

ARPAE
Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia
dell'Emilia - Romagna

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2017-1074 del 03/03/2017
Oggetto	DPR 59/2013 - Ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A. per lo stabilimento sito in Comune di Parma (PR), Largo Belloli n. 11/A (rif. Pratica SUAP Class. 2015.VI/9.5/91) - Modifica non sostanziale dell'atto di adozione dell'AUA emesso da Arpae, Sac di Parma con Determinazione dirigenziale n. DET-AMB-2016-1729 del 08/06/2016 e recepito nell'AUA rilasciata dal SUAP del Comune di Parma in data 28/06/2016 prot.n. 130180 e contestuale preda d'atto variazione legale rappresentante
Proposta	n. PDET-AMB-2017-1042 del 28/02/2017
Struttura adottante	Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Parma
Dirigente adottante	PAOLO MAROLI

Questo giorno tre MARZO 2017 presso la sede di P.le della Pace n° 1, 43121 Parma, il Responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Parma, PAOLO MAROLI, determina quanto segue.

II DIRIGENTE

VISTI:

- il D.P.R. 13 marzo 2013, n. 59, “Regolamento recante la disciplina dell'Autorizzazione Unica Ambientale (A.U.A.) e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, a norma dell'articolo 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35”;
- l'articolo 2, comma 1, lettera b, del D.P.R. 59/2013 che attribuisce alla Provincia o a diversa Autorità indicata dalla normativa regionale la competenza ai fini del rilascio, rinnovo e aggiornamento dell'Autorizzazione Unica Ambientale, che confluisce nel provvedimento conclusivo del procedimento adottato dallo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 7 del Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, ovvero nella determinazione motivata di cui all'articolo 14-ter, comma 6-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e la successiva Legge Regionale 30 luglio 2015 n. 13 le funzioni precedentemente esercitate dalla Provincia di Parma – Servizio Ambiente sono state assegnate all'Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna (Arpae) – Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Parma operativa dal 1° gennaio 2016;
- la D.G.R. n. 1795 del 31/10/2016 con cui la Regione Emilia-Romagna, in applicazione della sopra richiamata L.R. 13/2015 e ferme restando le indicazioni dettate dal D.P.R. 13 marzo 2013 n.59, al suo Allegato L ha definito le modalità di svolgimento dei procedimenti di AUA;
- il DPR 160/2010;
- la L. n. 241/1990 e s.m.i.;
- il D.Lgs. 152/2006 e s.m.i.;
- la L.R. n. 3/99, e s.m.i.;

VISTO:

- l'incarico dirigenziale di Responsabile Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Parma conferito con DDG 7/2016;

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert_dirigen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA 04290860370

Struttura Autorizzazioni e Concessioni di PARMA

P.le della Pace, 1 | 43121 PARMA | tel 0521-931781 | www.arpae.it | posta cert_aopr@cert.arpa.emr.it

- la nomina a Responsabile del Procedimento conferita con DET-2016-268 del 31/03/2016;

PREMESSO CHE:

l'Autorizzazione Unica Ambientale rilasciata dal SUAP del Comune di Parma in data 28/06/2016 prot.n.130180 comprende i seguenti titoli abilitativi:

- autorizzazione agli scarichi di cui al capo II del titolo IV della Sezione II della Parte terza del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i.;
- autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i.;
- comunicazione o nulla osta in materia di impatto acustico (di cui all'art. 8, commi 4 o 6, della L. 447/1995);

CONSIDERATO:

- che la Ditta CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. ha presentato istanza di aggiornamento dell'Autorizzazione Unica Ambientale (rilasciata dal SUAP del Comune di Parma in data 28/06/2016 prot.n.130180) per modifica non sostanziale emissioni in atmosfera, trasmessa dal SUAP del Comune di Parma con nota prot.n. 164579 del 23/08/2016 (Pratica SUAP Class. 2015.VI/9.5/91) ed acquisita al prot.n.PGPR/2016/13836 del 24/08/2016, relativa all'introduzione della nuova emissione 34;
- che l'istanza risulta correttamente presentata;

VISTI:

- che a seguito di specifica richiesta di relazione tecnica di Arpae – SAC di Parma con nota prot. n.PGPR/2016/13954 del 25/08/2016 risulta pervenuta:
 - la relazione tecnica favorevole con prescrizioni in merito alle emissioni in atmosfera di Arpae – ST di Parma prot.n.PGPR/2016/15577 del 20/09/2016, allegata alla presente per costituirne parte integrante (Allegato 1);
- la Comunicazione di Voltura dell'Autorizzazione Unica Ambientale (rilasciata dal SUAP del

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert_dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA 04290860370

Struttura Autorizzazioni e Concessioni di PARMA

P.le della Pace, 1 | 43121 PARMA | tel 0521-931781 | www.arpae.it | posta cert_aopr@cert.arpa.emr.it

Comune di Parma in data 28/06/2016 prot.n.130180) della Ditta CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., trasmessa dal SUAP del Comune di Parma con nota prot.n. 194110 del 03/10/2016 relativamente alla Pratica SUAP Class. 2015.VI/9.5/91, ed acquisita al prot.n.PGPR/2016/16461 del 04/10/2016, determinata dal “...cambiamento del legale rappresentante per delega...” per l'Autorizzazione Unica Ambientale della Ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A. per lo stabilimento sito in Comune di Parma (PR), Largo Belloli n. 11/A, C.A.P. 43122 a favore del Sig. Antonio Magnelli in sostituzione del Sig. Giovanni La Grasta;

- la documentazione integrativa fornita dalla Ditta a riscontro di quanto richiesto da Arpae – SAC di Parma con nota prot.n.PGPR/2016/16584 del 05/10/2016, trasmessa dal SUAP Comune di Parma con prot.n. 230216 del 22/11/2016 ed acquisita al protocollo prot.n.PGPR/2016/17672 del 20/10/2016, in cui, in particolare la stessa Ditta “... specifica che le matrici ambientali, ad eccezione delle emissioni in atmosfera per cui è stata presentata l'istanza di modifica non sostanziale...non subiscono variazioni rispetto a quanto autorizzato con A.U.A. Prot. 130180 del 28/06/2016. Per la matrice ambientale rumore, si invia in allegato la valutazione previsionale di impatto acustico, da cui si evince il rispetto di tutti i limiti acustici vigenti...”;
- che, a fronte di quanto riportato al punto precedente, considerato che evidentemente la modifica richiesta riguarda anche la matrice rumore dato che la Ditta ha ritenuto di inviare una nuova valutazione di impatto acustico, emergendo pertanto che tra i titoli abilitativi per cui viene richiesta la modifica non sostanziale dell'AUA è compresa anche la modifica di quello relativo alla matrice rumore, a seguito di conseguente specifica richiesta di parere definitivo di Arpae – SAC di Parma con nota prot. n.PGPR/2017/207 del 05/01/2017, risulta pervenuto:
 - il parere favorevole del Comune di Parma prot.n.15337 del 24/01/2017 allegato alla presente per costituirne parte integrante (Allegato 2);
- la comunicazione della Ditta relativa allo spostamento e variazione di sezione emissione 53, trasmessa dal SUAP via Pec in data 07/02/2017 ed acquisita al protocollo Arpae prot.n.PGPR/2016/2118 del 08/02/2017;
- la nota prot.n.PGPR/2016/2914 del 17/02/2017 di Arpae – ST di Parma, a riscontro della richiesta di Arpae – SAC di Parma prot.n.PGPR/2017/2369 del 10/02/2017, con cui “...si conferma quanto espresso nella valutazione tecnica prot. Pg.Pr.16.15577 del 20/09/2016...”, allegata alla presente per costituirne parte integrante (Allegato 3);

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert_dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA 04290860370

Struttura Autorizzazioni e Concessioni di PARMA

P.le della Pace, 1 | 43121 PARMA | tel 0521-931781 | www.arpae.it | posta cert_aopr@cert.arpa.emr.it

RILEVATO:

- che (L.R. 4/2010, D.P.R. 160/2010) il provvedimento conclusivo è di competenza del SUAP e costituisce ad ogni effetto titolo unico per la realizzazione dell'intervento richiesto;

DETERMINA

DI PRENDERE ATTO

per quanto di competenza, di quanto sopra riportato in merito alla richiesta di voltura dell'AUA rilasciata dal SUAP del Comune di Parma in data 28/06/2016 prot.n.130180, a fronte del "...*cambiamento del Rappresentante Legale per delega...*" della ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A. per lo stabilimento sito in Comune di Parma (PR), Largo Belloli n. 11/A, C.A.P. 43122;

che il Sig. Antonio Magnelli risulta pertanto essere il nuovo legale rappresentante e gestore della Ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A. per lo stabilimento sito in Comune di Parma (PR), Largo Belloni n. 11/A, C.A.P. 43122;

DI AGGIORNARE

per quanto di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 comma 1 del DPR n. 59/2013, **l'atto di adozione dell'AUA emesso da Arpae – Sac di Parma con Determinazione dirigenziale n. DET-AMB-2016-1729 del 08/06/2016 e recepito nell'AUA rilasciata dal SUAP del Comune di Parma in data 28/06/2016 prot.n. 130180** alla Ditta CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. per lo stabilimento sito in Comune di Parma (PR), Largo Belloli n. 11, C.A.P. 43122, **mantenendone invariata ogni altra parte**, limitatamente ai seguenti titoli abilitativi come da istanza pervenuta:

- autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i;
- comunicazione o nulla osta in materia di impatto acustico (di cui all'art. 8, commi 4 o 6, della L. 447/1995);

ed esclusivamente relativamente all'introduzione della nuova emissione 34 ed allo spostamento e

variazione di sezione emissione 53.

SI STABILISCE DI SUBORDINARE il presente atto:

per le emissioni in atmosfera al rispetto di tutti i valori limite minimi di emissione stabiliti direttamente dalla normativa statale emanati ai sensi degli artt. 271 commi 1), 2), 3, 4), 5) del Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152 e s.m.i., e previsti dal “Piano di Tutela e Risanamento della Qualità dell’Aria” approvato con Delibera del Consiglio Provinciale n°29 del 28/03/2007, nonché al rispetto rigoroso da parte del gestore per l’esercizio dell’attività oggetto del presente atto delle indicazioni, disposizioni, prescrizioni, condizioni e considerazioni riportate nella relazione tecnica di Arpae – ST di Parma prot.n.PGPR/2016/15577 del 20/09/2016 (Allegato 1) e successiva nota prot.n.PGPR/2016/2914 del 17/02/2017 (Allegato 3), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto, nonché, per alcune emissioni, delle seguenti particolari prescrizioni:

- per l'emissione E34, i dati relativi al periodo di marcia controllata dovranno essere inviati ad Arpae Emilia-Romagna - Sezione Provinciale di Parma entro 30 giorni dalla data di messa a regime e non oltre;
- **il termine ultimo per la comunicazione ad Arpae Emilia-Romagna – Sezione Provinciale di Parma dei dati relativi al periodo continuativo di marcia controllata di cui al punto precedente, è fissato ad un anno dalla data di emissione dell’atto autorizzativo finale del procedimento unico del SUAP;**
- decorso inutilmente il termine ultimo per la comunicazione dei dati relativi al periodo continuativo di marcia controllata sopra indicato senza che la Ditta in oggetto abbia realizzato completamente l’impianto autorizzato e, conseguentemente, non abbia attivato tutte o alcune delle suddette emissioni, il presente **si intende decaduto** ad ogni effetto di legge relativamente alla parte dello stabilimento non realizzata e alle relative emissioni non attivate.

La non ottemperanza delle disposizioni del presente provvedimento comporta le sanzioni previste per legge.

Il presente atto si intende accordato, fatti salvi i diritti di terzi, e sotto l'osservanza di tutte le disposizioni vigenti in materia di emissioni in atmosfera ed acustica. Sono fatte salve le norme, i regolamenti comunali e le autorizzazioni in materia di urbanistica, prevenzione incendi, sicurezza e tutte le altre disposizioni di pertinenza, anche non espressamente indicate nel presente atto e previste dalle normative vigenti.

Il presente atto è endoprocedimentale e non ha effetto se non compreso nel provvedimento finale di aggiornamento per modifica non sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale e contestuale presa d'atto variazione legale rappresentante;

Il presente atto è trasmesso al SUAP Comune di Parma, che provvede al rilascio del provvedimento finale di aggiornamento per modifica non sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale (rilasciata dal SUAP Comune di Parma in data 28/06/2016 prot.n.130180) e contestuale presa d'atto variazione legale rappresentante, al Richiedente e alla trasmissione tempestiva in copia ad Arpae Emilia-Romagna Struttura Autorizzazioni e Concessioni (SAC) di Parma, Comune di Parma e Ireti S.p.A..

Arpae Emilia-Romagna Struttura Autorizzazioni e Concessioni (SAC) di Parma non si assume alcuna responsabilità a seguito di prescrizioni, indicazioni, condizioni non note formulate e rilasciate da altri Enti/Organi che potrebbero comportare interpretazioni e/o incoerenze con quanto rilasciato da Arpae Emilia-Romagna Struttura Autorizzazioni e Concessioni (SAC) di Parma.

Il presente atto è rilasciato esclusivamente al SUAP Comune di Parma all'interno del procedimento per il rilascio dell'aggiornamento per modifica non sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale e contestuale presa d'atto variazione legale rappresentante.

Il Responsabile del presente endo - procedimento amministrativo, per il rilascio dell'aggiornamento per modifica non sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale di cui al D.P.R. 59/13 e contestuale presa d'atto variazione legale rappresentante, è Beatrice Anelli.

Istruttore Direttivo Tecnico Stefania Galasso

Rif. Sinadoc: 24783/2016

IL DIRIGENTE

Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Parma

Paolo Maroli

(documento firmato digitalmente)

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert_dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA 04290860370

Struttura Autorizzazioni e Concessioni di PARMA

P.le della Pace, 1 | 43121 PARMA | tel 0521-931781 | www.arpae.it | posta cert_aopr@cert.arpa.emr.it

ALLEGATO 1

DEL 20/9/2016

Prot. Rif. PGPR/2016/13954
Sinadoc n. 2016/24783

Inviato tramite PEC

Struttura Autorizzazioni Concessioni (SAC)
Arpae Parma

Oggetto: DPR 13 marzo 2013, n. 59 – Istanza di modifica non sostanziale Autorizzazione Unica Ambientale (A.U.A.) n. 130180 del 28/06/16.
Ditta **Chiesi Farmaceutici S.p.a.** insediamento sito in **L.go Belloli n. 11/a** - Comune di Parma.
Prot. PGPR/2016/13836 - Riferimento SUAP 2015.VI/9.5/91.
Relazione tecnica.

In riferimento alla documentazione in oggetto costituita dalla domanda presentata per l'istanza di modifica non sostanziale dell'AUA dalla ditta Chiesi Farmaceutici Spa per l'insediamento di L.go Belloli n. 11/a a Parma, in relazione alla matrice ambientale emissioni in atmosfera coinvolte in ordine all'attività di "Ricerca farmaceutica", si esprime quanto di seguito riportato.

EMISSIONI IN ATMOSFERA

Dall'esamina della documentazione in oggetto, costituita dalla comunicazione di modifica non sostanziale di stabilimento con emissioni in atmosfera (art. 269 comma 8, Parte V - DLgs. 152/06 e smi) dalla ditta Chiesi Farmaceutici Spa con impianti siti in Largo Belloli n. 11 - Parma,

considerato che:

- 1) gli impianti in oggetto risultano autorizzati con Determinazione del Dirigente del Servizio Ambiente della Provincia di Parma n. 1041 del 26 marzo 2010 modificata con Autorizzazione Unica prot. Gen. N. 224676 rilasciata il 23 dicembre 2011 dal Settore Servizi del Comune di Parma, Autorizzazione Unica prot. Gen. N. 131840 rilasciata il 22 luglio 2013 dal Settore Servizi del Comune di Parma e Autorizzazione Unica prot. Gen. N. 130180 rilasciata il 28 giugno 2016 dal Comune di Parma;
- 2) l'attività industriale, relativa all'intero stabilimento, è costituita da un singolo impianto per la **"laboratori di ricerca ed impianti pilota produzione farmaci per sperimentazione clinica"**;
- 3) risultano soddisfatte le condizioni di ammissibilità relativamente alla conformità e completezza della domanda e tutte le operazioni o fasi lavorative necessarie sono adeguatamente descritte;

- 4) la modifica è presentata per l'introduzione di una nuova emissione denominata E34 che convoglierà un'unità di trattamento aria e la cappa di laboratori in cui si effettuano prove su prodotti inalatori di ricerca;
- 5) i principi attivi preparati nel reparto Sintesi Chimica saranno destinati esclusivamente a studi tossicologici, formulativi e clinici e NON saranno destinati a produzione di forme farmaceutiche per uso commerciale;
- 6) è stato verificato che l'attività svolta dalla ditta non rientra tra quelle indicate nella parte II, dell'All. III della Parte V del DLgs. 152/2006 e smi (emissioni di C.O.V.);
- 7) le sostanze presenti e/o stoccate relative allo stabilimento non sono soggette a quanto previsto dal DLgs. 334/99 e non siano fra quelle considerate dalla Legge 28 dicembre 1993 n. 549 come pure i combustibili siano conformi alla Parte Quinta Titolo III del DLgs. 152/06 ;
- 8) l'efficacia degli impianti di aspirazione e/o cattura degli inquinanti emessi in atmosfera rispettano il concetto della migliore tecnologia attualmente disponibile;
- 9) la scelta ed efficienza degli interventi o degli impianti di abbattimento sono tecnologicamente adeguati alle proprietà chimico-fisiche ed alla quantità delle sostanze da contenere;
- 10) sono presenti sfiati e ricambi d'aria di servizi igienici/cucine/uffici: emissioni S3 – S11 – S13 – S14 – S24 – S25 – S26 – S27 – S28 – S29 – S32 – S33 – S35 – S36;
- 11) sono presenti “sfiati e ricambi d'aria adibiti alla protezione ed alla sicurezza degli ambienti di lavoro”: S42 – S43 – S44 – S56;
- 12) sono presenti impianti termici rientranti nella definizione prevista dall'Art. 283 comma 1 lettera a) del DLgs 152/2006 e s.m.i., come dichiarato dalla ditta in data 03/12/08 prot. GLG/LF/sb – k127-LT-02/08. Vista la tipologia di impianti, dettagliata nella comunicazione di modifica sostanziale presentata dalla ditta in data 28/02/13, la loro potenza termica nominale, detti impianti (emissioni E15 – 16 – 17 – 18) sono sottoposti alle disposizioni del Titolo I della parte V del DLgs 152/06;
- 13) è stato verificato che le emissioni rispettano anche quanto stabilito dal “Piano di Tutela e Risanamento della Qualità dell'Aria” approvato con Delibera del Consiglio Provinciale n. 29 del 28/03/2007;
- 14) la presente è valutata anche in relazione alle emissioni diffuse;

si ritiene che:

la ditta **Chiesi Farmaceutici Spa**, il cui Gestore è il Sig. Antonio Magnelli, con sede legale in via Palermo n° 26/A nel Comune di Parma (PR), possa essere autorizzata ai sensi dell'art. 269 comma 8 del DLgs. 152/06 e smi agli scarichi in atmosfera derivanti dall'attività di “laboratori di ricerca ed impianti pilota produzione farmaci per sperimentazione clinica” svolta negli **impianti siti in Largo Belloli n. 11 nel Comune di Parma**, subordinandola, oltre che al rispetto di tutti i valori minimi di emissione stabiliti direttamente dalla normativa statale o regionale, emanati rispettivamente ai sensi dell'art. 271 commi 1), 2), 3), 4), 5) del DLgs. 152/06, anche alle seguenti disposizioni:

EMISSIONE N. 1 Stabulari

EMISSIONI N. 2A – 2B Laboratori analisi / ricerca e uffici

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po, 5 | 40139 Bologna | P.Iva e C.F. 04290860370 | www.arpae.it | pec_dirigen@cert.arpae.emr.it

Sezione di Parma Viale Bottego, 9 | 43121 Parma | tel 0521/976111 | fax 0521/976112 | pec_aoopr@cert.arpae.emr.it

EMISSIONI N. 4A – 4B Laboratori analisi / ricerca e uffici
 EMISSIONI N. 5A – 5B – 5C Laboratori analisi / ricerca con utilizzo prodotti R 45
 EMISSIONE N. 6 Laboratori GMP DPI
 EMISSIONE N. 9 Laboratori NON GMP
 EMISSIONI N. 10A – 10B Laboratori GMP
 EMISSIONE N. 21 Sfiati apparecchiature sintesi
 EMISSIONE N. 22 Sfiati apparecchiature idrogenazione
 EMISSIONE N. 23 Laboratori sintesi GMP
 EMISSIONE N. 23A Laboratori idrogenazione NON GMP
 EMISSIONE N. 23B Laboratori idrogenazione NON GMP
 EMISSIONE N. 23C Isolatore HP
 EMISSIONE N. 45A Laboratorio GMP DPI 2
 EMISSIONE N. 45B Laboratorio GMP DPI 2

Emissioni autorizzate

Le emissioni sopra riportate dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento idoneo al tipo di sostanze utilizzate.

EMISSIONE N. 7 BoxPamasol
 EMISSIONE N. S37 Gruppo elettrogeno d'emergenza 1007 kVA
 EMISSIONE N. S38 Gruppo elettrogeno d'emergenza 1007 kVA
 EMISSIONE N. S39 Motopompa antincendio emergenza
 EMISSIONE N. S40 Motopompa antincendio emergenza

Emissioni autorizzate

EMISSIONE N. 46 Archivio istologico
 EMISSIONE N. 47 Cappa chimica farmacologia in vivo
 EMISSIONE N. 48 Impianto vuoto centralizzato B3
 EMISSIONE N. 49 Torri inalazione (pompa da vuoto) C023
 EMISSIONE N. 50 Vent/vuoto preparatore pilota Twin Stage - B2

Emissioni autorizzate

Le emissioni sopra riportate dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento idoneo al tipo di sostanze utilizzate.

EMISSIONE N. 51 Vent/vuoto preparatore pilota pMDI GMP – B1
 EMISSIONE N. 52 Macchina lavagabbie C0
 EMISSIONE N. 53 Autoclave (pompa da vuoto)

Emissioni autorizzate

EMISSIONE N. S54 Sfiati emergenza propellente pMDI DEV
 EMISSIONE N. S55 Isolatore C004
 EMISSIONE N. S55 Isolatore C004
 EMISSIONE N. S57 Sfiato serbatoio alcool etilico
 EMISSIONE N. S58 Sfiato di emergenza serbatoio stoccaggio solventi reflui
 EMISSIONE N. S59 Sfiato di emergenza serbatoio stoccaggio solventi reflui

Emissioni nuove

EMISSIONE N. 8 Laboratorio spray test

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po, 5 | 40139 Bologna | P.Iva e C.F. 04290860370 | www.arpae.it | pec_dirigen@cert.arpae.emr.it

Sezione di Parma Viale Bottego, 9 | 43121 Parma | tel 0521/976111 | fax 0521/976112 | pec_aopr@cert.arpae.emr.it

Emissione autorizzata

Le emissioni provenienti dall'impianto Spray test (reparto spray per la produzione di farmaci per uso sperimentale) dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento a carboni attivi.

L'emissione è autorizzata se è rispettato quanto sopra ed i limiti proposti:

Portata massima	50	Nm ³ /h
Durata ore/giorno.....	8	h
Durata giorni/anno.....	365	giorni
Altezza minima.....	10	m

EMISSIONE N. 34 Laboratorio DPI NON GMP e Area Analitica

Emissione nuova

Le emissioni provenienti dalle cappe di laboratori in cui si effettuano prove su prodotti inalatori di ricerca, in particolare le attività di pesatura e setacciatura di principi attivi ed eccipienti, la loro successiva miscelazione ed il conferimento in appositi dispositivi, dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento del materiale particolato.

L'emissione è autorizzata se è rispettato quanto sopra ed i limiti proposti:

Portata massima	6 000	Nm ³ /h
Durata ore/giorno.....	24	h
Durata giorni/anno.....	365	giorni
Altezza minima.....	28	m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Polveri totali.....	5	mg/Nm ³
---------------------	---	--------------------

I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.

EMISSIONE N. 15	n. 2 caldaie a gas metano (Potenza termica complessiva 1.260 kW)
EMISSIONE N. 16	n. 2 caldaie a gas metano (Potenza termica complessiva 1.260 kW)
EMISSIONE N. 17	n. 2 caldaie a gas metano (Potenza termica complessiva 1.260 kW)
EMISSIONE N. 18	n. 2 caldaie a gas metano (Potenza termica complessiva 1.260 kW)

Emissioni autorizzate

Gli effluenti gassosi provenienti da questa fase lavorativa devono essere convogliati nel miglior modo possibile direttamente in atmosfera.

Oltre ad osservare quanto sopra devono essere rispettati i seguenti limiti:

Durata ore/giorno.....	24	h
Durata giorni/anno.....	200	giorni
Altezza minima.....	11	m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Ossidi di azoto (espressi come NO ₂)	150 (*)	mg/Nm ³
--	---------	--------------------

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po, 5 | 40139 Bologna | P.Iva e C.F. 04290860370 | www.arpae.it | pec_dirgen@cert.arpae.emr.it

Sezione di Parma Viale Bottego, 9 | 43121 Parma | tel 0521/976111 | fax 0521/976112 | pec_aoopr@cert.arpae.emr.it

Ossido di carbonio.....100 mg/Nm³
 Rendimento minimo di combustione alla potenza nominale:
90 %

(*) limiti modificati secondo quanto prescritto dalla D.G.R. 1769/2010 relativamente agli impianti termici civili.

I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono ad un tenore di ossigeno negli effluenti gassosi secchi del 3% normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.

EMISSIONE N. 19 Generatore di vapore a gas metano (Potenza termica 1.400 KW)

EMISSIONE N. 20 Generatore di vapore a gas metano (Potenza termica 1.400 KW)

Emissioni autorizzate

Gli effluenti gassosi provenienti da questa fase lavorativa devono essere convogliati nel miglior modo possibile direttamente in atmosfera.

Oltre ad osservare quanto sopra devono essere rispettati i seguenti limiti:

Durata ore/giorno.....24 h
 Durata giorni/anno.....200 giorni
 Altezza minima.....11 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Ossidi di azoto (espressi come NO₂)350 mg/Nm³
 Ossido di carbonio.....100 mg/Nm³
 Rendimento minimo di combustione alla potenza nominale:
90 %

I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono ad un tenore di ossigeno negli effluenti gassosi secchi del 3% normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.

EMISSIONE N. S41 Cappa saldatura

Emissione autorizzata

Le emissioni provenienti da questa attività dovranno essere captate e convogliate direttamente in atmosfera.

L'emissione è autorizzata se è rispettato quanto sopra ed i limiti proposti:

Portata massima tq.....2 400 Nm³/h
 Durata ore/giorno.....utilizzo saltuario
 Durata giorni/anno.....utilizzo saltuario
 Altezza minima.....oltre il colmo del tetto

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Polveri totali.....10 mg/Nm³

I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.

Prescrizioni e considerazioni di carattere generale.

Vista la tecnologia dell'impianto, per l'emissione E34 si ritiene che:

- la messa in esercizio dell'impianto (accensione dell'impianto) debba essere comunicata con un anticipo di almeno 15 gg;
- terminata la fase di messa a punto e collaudo, che deve avere una durata non superiore a 5 giorni, il Gestore procede alla messa a regime degli impianti;
- il periodo di marcia controllata può coincidere con il minimo richiesto dall'art. 269 comma 6 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i;
- il numero di campionamenti ed analisi alle emissioni quale strumento di controllo può essere limitato alla prima verifica positiva, poiché trattasi di impianti a tecnologia consolidata;
- entro la data fissata in autorizzazione il Gestore comunica i dati relativi ai controlli svolti.

Ai sensi della Deliberazione della Giunta Provinciale n. 195/2011 avente ad oggetto "semplificazioni nelle procedure autorizzatorie in materia di rifiuti ed emissioni in atmosfera" si informa che la comunicazione di messa in esercizio ed i certificati analitici relativi alla messa a regime degli impianti dovranno essere inviati ad Arpae.

Per gli impianti di cui alle emissioni E15 – 16 – 17 – 18, il gestore dovrà mantenere la documentazione attestante il rispetto dei prescritti limiti a disposizione degli organi di controllo.

La portata, come espressa per le singole emissioni, rappresenta un valore limite con tolleranza del 20%.

Il numero di campionamenti e analisi alle emissioni quale strumento di controllo, sia periodico che in fase di messa a regime, può essere limitato alla prima verifica positiva, poiché trattasi di impianti a tecnologia consolidata.

Le emissioni in atmosfera devono avvenire unicamente attraverso camini aventi una sezione di sbocco diretta in atmosfera e priva di ogni ostacolo che possa impedire l'innalzamento del pennacchio e la sua diffusione in ogni direzione.

I punti di misura e di campionamento necessari per l'effettuazione delle verifiche dei valori limite di emissione devono essere posizionati, dimensionati ed essere provvisti di idonee prese di misure e di campionamenti in accordo con quanto specificatamente indicato dal M.U. 422 e dai "Criteri generali per il controllo delle emissioni" ISTISAN 91/41 attuato ai sensi dell'art. 4, punto 1) del D.M. 12 luglio 1990.

L'accesso in sicurezza ai punti stabiliti per le prese di misura, deve essere tale da permettere a pieno lo svolgimento di tutti i controlli necessari. Gli addetti ai controlli riceveranno tutte le

informazioni sull'accesso, sulla disponibilità dei servizi e sulla modalità di utilizzo necessarie all'espletamento delle indagini, direttamente o indirettamente, per iscritto, dal responsabile del servizio di prevenzione e protezione Aziendale, secondo quanto previsto e stabilito dalle norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro (DLgs. 81/08).

I metodi ritenuti idonei alla determinazione delle portate degli effluenti e delle concentrazioni degli inquinanti per i quali sono stabiliti limiti di emissione sono riportati nell'Allegato 3B della DGR Emilia Romagna n. 2236 del 28/12/2009; altri metodi possono essere ammessi solo se preventivamente concordati con l'Autorità competente sentita Arpa. Per gli inquinanti non inclusi nell'Allegato 3B, la metodica da utilizzare dev'essere scelta a partire da metodi analitici ufficiali o normati (UNI EN – UNI – UNICHIM).

I referti analitici relativi all'esecuzione dei controlli alle emissioni, potranno essere ritenuti conformi ed accettati solamente se, oltre che essere redatti da soggetto o laboratorio abilitato all'esercizio, saranno relativi ad una sola emissione contraddistinta dalla sua specifica denominazione e numero progressivo ad essa assegnata e riporteranno obbligatoriamente:

1. L'identificazione e denominazione e/o ragione sociale Ditta/Azienda.
2. Lo stabilimento presso il quale sono siti gli impianti.
3. Il tipo di attività svolta.
4. La data, l'ora di inizio e fine del prelievo.
5. L'impianto, le linee produttive e/o le fasi lavorative interessate alla sorgente emissiva, definite e specificate in riferimento alle condizioni di marcia e/o utilizzo in riferimento alle condizioni di esercizio verificate dagli operatori addetti al controllo durante le operazioni di campionamento e/o misura.
6. Descrizione del tipo, stato di funzionamento e di manutenzione dell'insieme delle apparecchiature, installazioni o dispositivi atti alla captazione ed al contenimento degli inquinanti.
7. La composizione del fluido emesso ($O_2\%$, $CO_2\%$, $CO\%$, $H_2O\%$), la temperatura media ambiente registrata durante il prelievo, la temperatura media della sezione di prelievo, la portata.
8. I risultati analitici delle sostanze inquinanti, riportati alle condizioni richieste e/o prescritte, associati alle relative accuratezze e/o scostamenti/ripetibilità effettivamente riscontrate.
9. I metodi di campionamento ed analisi utilizzati.
10. Le informazioni sull'accesso in sicurezza della presa di misura disposte dal responsabile del servizio di prevenzione e protezione Aziendale, secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.
11. Firma e timbro dal professionista abilitato.

I referti analitici relativi all'esecuzione dei controlli alle emissioni dovranno essere accompagnati da nota e/o giudizio finale sulla valutazione dei risultati anche relativamente alla verifica del rispetto o meno del valore limite di emissione fissato nell'autorizzazione rilasciata od a quanto altrimenti stabilito.

Dovrà essere predisposto un registro di autocontrollo(se non già presente) che imponga al responsabile dell'impianto, di tenere nota delle operazioni di manutenzione, dell'effettuazione degli accertamenti analitici e del loro esito, della quantità annua di indicatore di attività.

Il registro con pagine numerate deve essere presentato all'Ente di controllo prima del primo aggiornamento, che provvederà a timbrarlo e vidimararlo. Il registro dovrà essere aggiornato da parte della ditta con cadenza almeno annuale e conservato presso l'impianto a disposizione delle autorità preposte al controllo. La documentazione di riferimento per la creazione del registro è disponibile per il download al seguente indirizzo web:

http://www.arpa.emr.it/cms3/documenti/parma/sportello/emissioni_atmosfera/Registro.pdf

Resoconto istruttoria per inserimento catasto:

Generale	
Ragione sociale :	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Partita IVA / Codice fiscale :	01513360345
Sede legale :	via Palermo n° 26/A - Parma
Gestore :	Antonio Magnelli
Sede locale impianti :	Largo Belloli n. 11 - Parma
Coordinate UTM X :	-
Coordinate UTM Y :	-
Attività sede locale (C.C.I.A.) :	laboratori di ricerca ed impianti pilota produzione farmaci per sperimentazione clinica
Tipo attività:	normale
Settore attività CRIAER:	4.9 settore chimico - farmaceutico
Istruttoria relativa a:	Intero stabilimento
Indicatori di attività	
Indicatore 1:	Metano utilizzato [Sm ³ /anno]
Prescrizioni	
Registro consumi/manutenzione/controlli :	SI
Periodicità controllo analitico :	-
Emissioni da sottoporre al controllo periodico :	-
Sistema di controllo in continuo :	No
Parametri esercizio	
Ore/giorno funzionamento :	24
Giorni/anno funzionamento :	365

A disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il Tecnico incaricato
Antonina Mainardi

La Responsabile del Distretto
Sara Reverberi

Documento firmato digitalmente

ALLEGATO 2

PGPR/2017/1245 DEL 25/1/2017



Comune di Parma

Settore Pianificazione e Sviluppo del Territorio
Servizio Edilizia Privata- SUAP

Parma, 24/1/2017
Prot. 15337
Class. 2015.VI/9.5/91

ARPAE SAC
Via PEC

Oggetto: D.P.R. n° 59/2013 – Ditta Chiesi Farmaceutici spa - Centro Ricerche insediamento ubicato in Parma, Largo Belloli n.11/A - Parma. Parere

Matrice rumore:

Si prende atto:

- della Valutazione Impatto Ambientale presentato dalla Ditta contestualmente all'istanza di modifica.

Si esprime con la presente parere positivo

F.to
Il Responsabile di Procedimento
Marco Gubilini

Autorità procedente: Comune di Parma. Servizio Edilizia Privata SUAP presso cui può essere presa visione degli atti.
Istruttore Amministrativo: Baracchi Grazia Maria

ALLEGATO 3

PGPR/2017/2914 DEL 17/2/2017



Prot. Rif. PGPR/2017/2369
Sinadoc n. 2016/24783

Inviato tramite posta interna

Struttura Autorizzazioni Concessioni (SAC)
Arpae Parma

Oggetto: DPR 13 marzo 2013, n. 59 – Istanza di modifica non sostanziale Autorizzazione Unica Ambientale (A.U.A.).
Ditta **Chiesi Farmaceutici S.p.a.** insediamento sito in **L.go Belloli n. 11/a** - Comune di Parma.
Riferimento SUAP 2015.VI/9.5/91.
Relazione tecnica.

In riferimento alla Vs. richiesta prot. Pg.Pr.17.2369 del 10/02/17, riferita a quanto comunicato dalla ditta **Chiesi Farmaceutici S.p.a.** insediamento sito in **L.go Belloli n. 11/a** relativamente allo spostamento e variazione della sezione dell'emissione 53, con la presente si conferma quanto espresso nella valutazione tecnica prot. Pg.Pr.16.15577 del 20/09/2016.

Cordiali saluti.

Il Tecnico incaricato
Antonina Mainardi

La Responsabile del Distretto
Sara Reverberi

Documento firmato digitalmente

SI ATTESTA CHE IL PRESENTE DOCUMENTO È COPIA CONFORME DELL'ATTO ORIGINALE FIRMATO DIGITALMENTE.