

ARPAE

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2017-2319 del 09/05/2017
Oggetto	DPR N. 59/2013. MODIFICA AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE (AUA). DITTA C.O.C. FARMACEUTICI SRL (Imp. v. CHIESA SUD 156, LOC. ROVERETO) NOVI DI MODENA. Rif. Prot. n. 1264/2016 SUAP Unione delle Terre d'Argine. Rif. Prat. n. 25838/2016 ARPAE SINADOC.
Proposta	n. PDET-AMB-2017-2408 del 09/05/2017
Struttura adottante	Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Modena
Dirigente adottante	GIOVANNI ROMPIANESI

Questo giorno nove MAGGIO 2017 presso la sede di Via Giardini 474/c - 41124 Modena, il Responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Modena, GIOVANNI ROMPIANESI, determina quanto segue.

OGGETTO:

DPR N. 59/2013. MODIFICA AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE (AUA).

DITTA C.O.C. FARMACEUTICI SRL (Imp. v. CHIESA SUD 156, LOC. ROVERETO) NOVI DI MODENA.

Rif. Prot. n. 1264/2016 SUAP Unione delle Terre d'Argine.

Rif. Prat. n. 25838/2016 ARPAE SINADOC.

La legge 4 aprile 2012, n. 35 (di conversione del D.L. 9 febbraio 2012, n. 5), approvando disposizioni in materia di semplificazione e sviluppo, ha previsto all'art. 23 l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) per le piccole e medie imprese, demandando ad un successivo Regolamento la disciplina di dettaglio.

In attuazione di tale disposizione è stato emanato il D.P.R. 13 marzo 2013 n. 59, "Regolamento recante la disciplina dell'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale".

In particolare:

- l'articolo 2, comma 1, lettera b, attribuisce ad 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 DPR 160/2010, oppure nella determinazione motivata di cui all'articolo 14-ter, comma 6-bis, della legge 241/1990;
- il Capo II riporta le procedure per il rilascio, il rinnovo e la modifica dell'Autorizzazione Unica Ambientale;
- l'articolo 6, comma 2, prevede, in caso di modifica sostanziale degli impianti, la presentazione, da parte del gestore degli impianti, di domanda di autorizzazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 4;

Si richiamano inoltre:

- Il D.Lgs 152/2006 e ss.mm.ii., recante "Norme in materia ambientale";
- le pertinenti norme settoriali ambientali oggi vigenti;
- la Legge Regionale n. 13/2015 "Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su Città metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro Unioni" che assegna le funzioni amministrative in materia di AUA all'Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia (ARPAE);

In data 28/7/2016 la Ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL, avente sede legale in comune di Sant'Agata Bolognese (BO), v. Modena n. 15, quale gestore dell'impianto ubicato in comune di Novi di Modena, v. Chiesa Sud n. 156, ha presentato al SUAP territorialmente competente la domanda di modifica sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale, successivamente trasmessa ad ARPAE-SAC di Modena e assunta agli atti in data 28/7/2016 con prot. n. 14146, relativa ai titoli ambientali Acqua e Aria;

La ditta nell'impianto di cui sopra effettua l'attività di fabbricazione di medicinali e di altri preparati farmaceutici e cosmetici;

Con riguardo allo stabilimento di cui al presente atto, la ditta chiede di ricomprendere nell'Autorizzazione Unica Ambientale i seguenti titoli abilitativi:

- Autorizzazione agli scarichi di acque reflue di cui al Capo II del Titolo IV della sezione II della Parte Terza del D.Lgs 152/06 (articoli 124 e 125);
- Autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del D.Lgs 152/06;
- Comunicazione o nulla osta di cui all'art. 8, commi 4 - 6, della Legge 447/95, in materia di inquinamento acustico;

Con riguardo allo stabilimento di cui al presente atto, è ad oggi regolarmente in vigore l'Autorizzazione Unica Ambientale, comprensiva di Allegati Acqua, Aria, Impatto Acustico, rilasciata dalla Provincia di Modena con Determinazione n. 312 del 24/6/2015, integrata con atto adottato da ARPAE-SAC di Modena n. 4469 del 11/11/2016;

Sono stati acquisiti i seguenti pareri e contributi istruttori:

- parere favorevole, per quanto riguarda gli aspetti urbanistici, espresso dal Comune di Novi di Modena, prot. n. 10594 del 28/7/2016, ai fini delle emissioni in atmosfera;
- parere favorevole di ARPAE Modena – Distretto Area Nord-Carpi, come da istruttoria tecnica prot. n. 20368 del 4/11/2016, dalla quale risulta la conformità alle normative tecniche per il rilascio delle autorizzazioni alle emissioni in atmosfera;
- parere tecnico (favorevole con prescrizioni), in merito agli scarichi idrici in pubblica fognatura, espresso da AIMAG SPA, prot. n. 2967 del 12/4/2017;

Il Comune di Novi di Modena, a seguito della richiesta di ARPAE-SAC di Modena prot. n. 18616 del 7/10/2016, non ha fatto pervenire osservazioni in merito agli scarichi idrici in pubblica fognatura;

La documentazione presente agli atti dei competenti Uffici di ARPAE-SAC di Modena consente di effettuare la relativa istruttoria;

Sulla base delle risultanze dell'istruttoria, si può procedere al rilascio dell'Autorizzazione Unica Ambientale con le relative prescrizioni, conformemente alle disposizioni di cui al D.P.R. 59/2013, comprensiva di tutti i titoli ambientali necessari per lo svolgimento della attività nello stabilimento di cui al presente atto;

Considerato che con la Domanda di Modifica Sostanziale sopra citata il richiedente dichiara, relativamente all'impatto acustico, l'invarianza delle condizioni di esercizio rispetto alla condizione già autorizzata con Determinazione AUA n. 312 del 24/6/2015, integrata con atto adottato da ARPAE-SAC di Modena n. 4469 del 11/11/2016, si provvede d'ufficio ad integrare nella modifica della vigente A.U.A. gli Allegati Aria e Impatto Acustico senza apportare variazioni;

Nel contempo si rende necessario revocare l'Autorizzazione Unica Ambientale precedentemente rilasciata al Gestore dell'impianto medesimo.

Il responsabile del procedimento è il Dott. Giovanni Rompianesi, Dirigente Responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni (S.A.C) ARPAE di Modena.

Il titolare del trattamento dei dati personali forniti dall'interessato è il Direttore Generale di ARPAE Emilia Romagna, con sede in Bologna, v. Po n. 5.

Il Responsabile del trattamento dei medesimi dati è il Dott. Giovanni Rompianesi, Dirigente Responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni (S.A.C) ARPAE di Modena.

Le informazioni che devono essere note ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 sono contenute nell' "Informativa per il trattamento dei dati personali" consultabile presso la segreteria della S.A.C. ARPAE di Modena, con sede in Modena, via Giardini n. 474/C e visibile sul sito web dell'Agenzia www.arpae.it.

Per quanto precede,

il Dirigente determina

1) **di modificare** l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) ai sensi degli artt. 3 e 6 del DPR 59/2013 rilasciata al Gestore della ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL per l'impianto ubicato in comune di Novi di Modena, V. Chiesa Sud n. 156, lo. Rovereto, che comprende i seguenti titoli ambientali:

Settore ambientale interessato	Titolo ambientale sostituito
Acqua	Autorizzazione agli scarichi di acque reflue di cui al Capo II del Titolo IV della sezione II della Parte terza del D.Lgs 152/06 (articoli 124 e 125)
Aria	Autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del D.Lgs 152/06
Rumore	Comunicazione o nulla osta di cui all'art. 8, commi 4 - 6, della L. 447/95;

2) di disporre la revoca della precedente A.U.A di cui alla Determinazione della Provincia di Modena n. 312 del 24/6/2015, integrata con atto adottato da ARPAE-SAC di Modena n. 4469 del 11/11/2016, dalla data di messa a regime degli impianti modificati o aggiunti;

3) di stabilire che le condizioni e le prescrizioni da rispettare sono contenute negli allegati di seguito elencati e costituenti parte integrante del presente atto:

- Allegato Acqua – Attività di scarico di acque reflue di cui al Capo II del Titolo IV della sezione II della Parte terza del D.Lgs 152/06 (articoli 124 e 125).
- Allegato Aria – Attività di emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del D.Lgs 152/06.
- Allegato Impatto Acustico - comunicazione o nulla osta di cui all'art. 8, commi 4 - 6, della L. 447/95.

4) di fare 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;

5) di disporre che il presente provvedimento ha **durata pari a 15 anni** dal 9/5/2017 con scadenza al 9/5/2032;

6) di stabilire che l'eventuale **domanda di rinnovo** dovrà essere inoltrata, conformemente al modello predisposto dall'Autorità Competente e completa di tutta la documentazione necessaria, con almeno sei mesi di anticipo rispetto alla scadenza sopra indicata, conformemente all'articolo 5 comma 1 e comma 2 del DPR 59/2013;

7) eventuali **modifiche** che si intendono apportare all'autorizzazione o all'impianto, oppure variazioni del Gestore (persona fisica o giuridica), devono essere comunicate alla Autorità competente ai sensi dell'art.6 del DPR 59/2013 che provvederà ad aggiornare la autorizzazione ovvero a richiedere nuova domanda;

8) di trasmettere la presente autorizzazione al SUAP dell'Unione delle Terre d'Argine;

9) di informare che:

a) al fine di verificare la conformità dell'impianto rispetto a quanto indicato nel provvedimento di autorizzazione, comprensivo degli allegati, si individuano ai sensi delle vigenti "norme settoriali" le seguenti Autorità competenti per il controllo e relativi atti collegati per i seguenti titoli abilitativi:

Titolo ambientale	Autorità di controllo
Autorizzazione agli scarichi di acque reflue industriali in pubblica fognatura	Comune di Novi di Modena
Autorizzazione alle emissioni in atmosfera	ARPAE Sez. Prov.le di Modena
Nulla-osta o Comunicazione in materia di tutela dell'ambiente dall'inquinamento acustico	Comune di Novi di Modena

b) gli Enti di cui sopra, ove rilevino secondo le rispettive competenze e situazioni di non conformità, rispetto a quanto indicato nel provvedimento di autorizzazione, procederanno secondo quanto stabilito nell'atto stesso o nelle disposizioni previste dalla vigente normativa nazionale e regionale di settore;

c) contro il presente provvedimento può essere presentato ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni nonché ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla data del rilascio della autorizzazione.

10) di dare atto che l'adozione dell'Autorizzazione Unica Ambientale, ai sensi del D.P.R. 59/2013, costituisce un sub-procedimento che confluisce in un Atto di competenza dello Sportello Unico dell'Unione delle Terre d'Argine, Struttura competente al rilascio dell'Autorizzazione Unica Ambientale. Pertanto non saranno effettuate verifiche in materia di documentazione antimafia da parte di ARPAE.

IL DIRETTORE RESPONSABILE
ARPAE-SAC MODENA
Dott. Giovanni Rompianesi

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. ____ fogli, è conforme all'originale firmato digitalmente.

Data _____ Firma _____

Allegato ACQUA

Ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL (IMP. V. CHIESA SUD 156, LOC. ROVERETO) NOVI DI MODENA.

Settore ambientale interessato	Titolo ambientale sostituito
Acqua	Scarichi di acque reflue di cui al Capo II del Titolo IV della sezione II della Parte Terza del D.Lgs 152/06 (articoli 124 e 125) – Acque reflue industriali in pubblica fognatura

A - PREMESSA NORMATIVA

La Regione Emilia Romagna con Atto Deliberativo della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1053 del 9/6/2003 ha emanato la Direttiva concernente indirizzi per l'applicazione del D.Lgs 152/1999 e ss. mm. e ii. recante disposizioni in materia di tutela delle acque dall'inquinamento.

In attuazione dell'articolo 39 del D.Lgs 152/1999 è stato approvato l'Atto Deliberativo della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 286 del 14/2/2005 "Direttiva concernente indirizzi per la gestione delle acque di prima pioggia e di lavaggio da aree esterne".

La parte terza del D.Lgs 152/2006 "Norme in materia ambientale" e ss. mm. e ii. ha abrogato e sostituito il D.Lgs 152/1999.

Con l'articolo 124, comma 1, del suddetto decreto legislativo viene previsto che tutti gli scarichi devono essere preventivamente autorizzati.

La Regione Emilia Romagna ha successivamente emanato la L.R. 5/2006, con la quale viene confermata la validità giuridica ed applicativa di entrambe le direttive regionali sopra richiamate in attuazione al D.Lgs 152/2006 e ss. mm. e ii..

Con l'Atto Deliberativo della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1860 del 18/12/2006 vengono emesse le "linee guida di indirizzo per la gestione delle acque meteoriche di dilavamento e delle acque di prima pioggia in attuazione della D.G.R. n. 286/2005".

Il DPR 277/2011 ha introdotto criteri di "Semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale – scarichi acque – impatto acustico".

Con la delibera dell'Assemblea Consortile n. 9 del 24/7/2006 è stato approvato il Regolamento Quadro per la disciplina del Servizio Idrico Integrato nell'Ambito Territoriale Ottimale 4 di Modena.

Nel territorio del Comune di ubicazione del sito è vigente il "Regolamento del Gestore AIMAG spa per la disciplina del Servizio Idrico Integrato nella Provincia di Modena" - approvato da AATO 4 MO, come modificato in ottemperanza della deliberazione dell'assemblea AATO – Modena n. 6 del 24/05/2010

B – PARTE DESCRITTIVA

La ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL, nello stabilimento di Via Chiesa Sud n. 156 a Rovereto s/S nel comune di Novi di Modena, svolge attività di preparazione e confezionamento prodotti farmaceutici e cosmetici per uso umano.

Sono presenti i seguenti scarichi in pubblica fognatura:

B1: acque reflue industriali derivanti dall'attività di produzione di medicinali ed altri preparati farmaceutici. E' presente un trattamento dei reflui provenienti dal reparto cosmetico costituito da pozzetto separatore grassi – coordinate del pozzetto di ispezione e controllo:

X 654292 ; Y 965589

La classificazione dei reflui di cui sopra è effettuata in conformità a D.Lgs 152/06; DGR 1053/2003; DGR 286/05; DGR 1860/06.

C - ISTRUTTORIA E PARERI

Vista ed esaminata la documentazione tecnica allegata all'istanza di Autorizzazione Unica Ambientale;

Il Gestore del Servizio Idrico Integrato ha espresso parere favorevole con prescrizioni al rilascio dell'Autorizzazione Unica Ambientale, relativamente al titolo ambientale "Scarichi Idrici", con prot. n. 2967 del 12/04/2017;

Il Comune di Novi di Modena, a seguito della richiesta di ARPAE-SAC di Modena prot. n. 18616 del 7/10/2016, non ha fatto pervenire osservazioni in merito agli scarichi idrici in pubblica fognatura;

D- PRESCRIZIONI E DISPOSIZIONI

E' autorizzato il gestore ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL, con insediamento posto in comune di Novi di Modena (MO), v. Chiesa Sud 156, Loc. Rovereto s/S, a scaricare le acque reflue industriali derivanti dall'attività di preparazione e confezionamento prodotti farmaceutici e cosmetici per uso umano in pubblica fognatura, nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

- 1) lo scarico di acque reflue di cui al punto B1 dovrà rispettare continuativamente i limiti previsti dalla Tabella 3 (Allegato 5 alla Parte terza) del D.L.gs. 152/2006 – colonna scarichi in pubblica fognatura, ad eccezione dei seguenti parametri, che dovranno rispettare i limiti sotto indicati:

PARAMETRO	VALORE LIMITE (mg/l)
COD	1000
BOD	500
CLORURI	2400

- 2) gli eventuali effluenti prodotti nei processi produttivi e non rispondenti ai limiti di accettabilità come sopra definiti dovranno essere smaltiti a cura e spese del titolare dello scarico in osservanza a quanto prescritto dalla vigente normativa in materia di rifiuti;
- 3) i rifiuti liquidi dovranno essere gestiti separatamente dal sistema di raccolta dei reflui industriali da convogliare nella pubblica fognatura;
- 4) i limiti di cui al punto 1) dovranno essere rispettati presso il pozzetto ubicato come definito nella sezione B;

- 5) la ditta dovrà provvedere a mantenere funzionante ed efficiente l'impianto di trattamento descritto nella sezione B. Ogni disattivazione e/o malfunzionamento dovrà essere comunicato tempestivamente all'ente Gestore del SII. I fanghi di risulta del trattamento dovranno essere gestiti e smaltiti ai sensi della normativa vigente;
- 6) il rispetto dei limiti tabellari è riferito di norma a un prelievo medio composito effettuato nell'arco di 3 ore. Campionamenti su tempi diversi o istantanei possono essere realizzati in base a motivazioni da riportare sul verbale di campionamento (es. diverso tempo di durata dello scarico; pozzetto ubicato in zona di transito automezzi; malfunzionamento del depuratore di recapito dovuta ad ingresso di reflui anomali; ecc..). Il prelievo istantaneo è altresì consentito laddove sia presente un pre-trattamento di omogeneizzazione del refluo con tempo di ritenzione superiore alle 3 ore;
- 7) viene definito in 80.000 mc/annui il massimo quantitativo di refluo scaricabile dell'insediamento nella pubblica fognatura, relativamente alle acque classificate come industriali / assimilate alle domestiche;
- 8) i pozzetti di ispezione e controllo posti immediatamente a monte di tutti i punti di immissione in pubblica fognatura, così come i pozzetti definiti nella parte B, dovranno essere mantenuti sempre accessibili per i sopralluoghi e gli eventuali campionamenti da parte degli organi di controllo – dovranno inoltre avere profondità e dimensioni tali da consentire le operazioni di prelievo;
- 9) è vietata l'immissione, anche occasionale e indiretta, nel recettore finale delle sostanze di cui è tassativamente vietato lo scarico, ai sensi dell'articolo 81 del Regolamento Quadro citato nella parte normativa – è altresì vietato lo scarico di qualunque sostanza incompatibile con il processo di depurazione biologico e potenzialmente dannosa o pericolosa per il personale addetto alla manutenzione e per i manufatti fognari e/o depurativi;
- 10) l'esercizio nell'insediamento di attività comportante l'impiego di acqua per usi diversi da quelli indicati, e conseguente natura diversa degli scarichi, implica l'obbligo di conseguimento di nuova autorizzazione, antecedentemente all'avvio;
- 11) è fatto obbligo di fornire immediata comunicazione ad ARPAE, al Comune territorialmente competente e al Gestore del SII di guasti agli impianti, anomalie negli scarichi e/o di altre situazioni potenzialmente in grado di costituire occasione di pericolo per la salute pubblica e/o pregiudizio per l'ambiente e/o causare il malfunzionamento delle strutture fognarie e depurative sottese;
- 12) modifiche significative delle attività effettuate presso il sito che possano comportare una variazione nella qualità e quantità delle acque di scarico dovrà essere preventivamente comunicata per iscritto dal Titolare dello scarico allo Sportello Unico Attività Produttive del Comune territorialmente competente.

IL DIRETTORE RESPONSABILE
ARPAE-SAC MODENA
Dott. Giovanni Rompianesi

Allegato ARIA

Ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL (Imp. v. CHIESA SUD 156, LOC. ROVERETO) NOVI DI MODENA.

Settore ambientale interessato	Titolo ambientale sostituito
Aria	Autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'art. 269, comma 8, della Parte Quinta del D.Lgs 152/06

A - PREMESSA NORMATIVA

La PARTE QUINTA del D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia di tutela dell'aria e di riduzione delle emissioni in atmosfera, all'art. 268 punto 1, lettera o) attribuisce alla competenza della Regione, o a diversa autorità indicata dalla legge regionale, il rilascio dell'autorizzazione per le emissioni in atmosfera provenienti da impianti e attività che possano provocare inquinamento atmosferico;

L'art. 269, punto 8, del citato Decreto Legislativo prevede che sia sottoposta a preventiva autorizzazione anche la modifica sostanziale dell'impianto che comporti variazioni qualitative e/o quantitative delle emissioni inquinanti;

Spetta alla stessa Regione la fissazione dei valori delle emissioni di impianti sulla base della miglior tecnologia disponibile tenendo conto delle linee guida fissate dallo Stato e dei relativi valori di emissione;

B – PARTE DESCRITTIVA

La ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL, svolgente attività di fabbricazione di medicinali e di altri preparati farmaceutici e cosmetici, intende modificare gli impianti ubicati in comune di Novi di Modena, v. Chiesa Sud n. 156.

Dalla documentazione presentata a corredo della domanda di Modifica Sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale, pervenuta ad ARPAE-SAC di Modena in data 28/7/2016, nella quale sono indicati il ciclo produttivo, le tecnologie adottate per prevenire l'inquinamento, la quantità e la qualità delle emissioni, risulta:

- la continuazione delle emissioni in atmosfera derivanti dai seguenti punti di emissione:

1	Confezionamento – cancellazione strip
C2	Centrale termica civile generatore di vapore
C3	Centrale termica civile generatore di calore
C4	Centrale termica civile generatore di calore

- la installazione dei seguenti nuovi punti di emissione:

2	Ricambio aria estrattore UTA (locali rep. sterile)
3	Ricambio aria estrattore Pass Box Senna (rep. sterile)
4	Ricambio aria estrattore Pass Box Am (rep. sterile)

- il seguente consumo di materie prime:

- solvente cancellazione	150	kg/anno
- copolimeri	200	t/anno
- soluzione attivazione	350	kg/anno
- glicerina	2.000	kg/anno

- addensante	8	kg/anno
- acidi	15	kg/anno
- sali	285	kg/anno
- altro	250	t/anno

C - ISTRUTTORIA E PARERI

Il Comune di Novi di Modena con prot. n. 10594 del 28/7/2016, ha espresso parere favorevole, in relazione agli aspetti urbanistici;

ARPAE Modena – Distretto Area Nord-Carpi, con nota prot. n. 20368 del 4/11/2016, ha fornito istruttoria tecnica dalla quale risulta la conformità alla normativa tecnica per il rilascio delle autorizzazioni alle emissioni in atmosfera;

Da quanto agli atti si valuta che per gli impianti e attività modificati/aggiunti risultano adottate sufficienti misure ai fini del contenimento delle emissioni entro i limiti previsti dalla normativa tecnica di riferimento, risultano pertanto soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione alle emissioni in atmosfera;

D - PRESCRIZIONI E DISPOSIZIONI

La Ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL è autorizzata ad effettuare nello stabilimento con emissioni in atmosfera ubicato in comune di Novi di Modena, v. Chiesa Sud n. 156, loc. Rovereto, provincia di Modena, la modifica descritta nella domanda di autorizzazione nel rispetto dei limiti e delle prescrizioni sottoindicate.

PUNTO DI EMISSIONE N. 1 - CONFEZIONAMENTO - CANCELLAZIONE STRIP

portata massima	1900	Nmc/h
altezza minima del camino	8	m
durata	saltuaria	

PUNTO DI EMISSIONE N. C2 - CENTRALE TERMICA CIVILE GENERATORE DI VAPORE (2325 kW)

portata massima	2500	Nmc/h
altezza minima del camino	8	m
durata	24	h/g

Limiti massimi ammessi di inquinanti:(*)

Polveri totali	5	mg/Nmc
Ossidi di zolfo (espressi come SO ₂)	35	mg/Nmc
Monossido di carbonio (CO)	100	mg/Nmc
Ossidi di azoto (espressi come NO ₂)	150	mg/Nmc

(*) valori riferiti ad un tenore di Ossigeno nell'effluente gassoso del 3%

PUNTO DI EMISSIONE N. C3 - CENTRALE TERMICA CIVILE GENERATORE DI CALORE (1022 kW)

portata massima	1055	Nmc/h
altezza minima del camino	8	m
durata	24	h/g

Limiti massimi ammessi di inquinanti:(*)

Polveri totali	5	mg/Nmc
Ossidi di zolfo (espressi come SO ₂)	35	mg/Nmc

Monossido di carbonio (CO)	100	mg/Nmc
Ossidi di azoto (espressi come NO ₂)	150	mg/Nmc

(*) valori riferiti ad un tenore di Ossigeno nell'effluente gassoso del 3%

PUNTO DI EMISSIONE N. C4 - CENTRALE TERMICA CIVILE GENERATORE DI CALORE (95,2 kW)

portata massima	150	Nmc/h
altezza minima del camino	8	m
durata	24	h/g
<u>Limiti massimi ammessi di inquinanti:(*)</u>		
Polveri totali	5	mg/Nmc
Ossidi di zolfo (espressi come SO ₂)	35	mg/Nmc
Monossido di carbonio (CO)	100	mg/Nmc
Ossidi di azoto (espressi come NO ₂)	150	mg/Nmc

(*) valori riferiti ad un tenore di Ossigeno nell'effluente gassoso del 3%

PUNTO DI EMISSIONE N. 2 – RICAMBIO ARIA ESTRATTORE UTA (locali rep. sterile)

portata massima	2500	Nmc/h
durata	24	h/g

PUNTO DI EMISSIONE N. 3 – RICAMBIO ARIA ESTRATTORE PASS BOX SENNA (rep. sterile)

portata massima	1200	Nmc/h
durata	24	h/g

PUNTO DI EMISSIONE N. 4 – RICAMBIO ARIA ESTRATTORE PASS BOX AM (rep. sterile)

portata massima	2800/5550	Nmc/h
durata	24	h/g (10' ciclo)

Prescrizioni

I consumi di materie prime utilizzate devono risultare da regolari fatture d'acquisto tenute a disposizione degli organi di controllo per almeno cinque anni.

Relativamente alla emissione n. 1, la ditta dovrà tenere costantemente aggiornato il Registro dei consumi delle materie utilizzate con allegate copie fotostatiche delle fatture d'acquisto delle stesse.

Prescrizioni periodi di applicazione dei valori limite

I valori limite di emissione si applicano ai periodi di normale funzionamento dell'impianto, intesi come i periodi in cui l'impianto è in funzione con esclusione dei periodi di avviamento e di arresto e dei periodi in cui si verificano anomalie o guasti tali da non permettere il rispetto dei valori stessi. Il gestore è comunque tenuto ad adottare tutte le precauzioni opportune per ridurre al minimo le emissioni durante le fasi di avviamento e di arresto.

Prescrizioni relative alla messa in esercizio e messa a regime degli impianti nuovi o modificati

La Ditta deve comunicare tramite Posta Elettronica Certificata o lettera raccomandata ad ARPAE (S.A.C. di Modena), al Comune nel cui territorio è insediato lo stabilimento e ad ARPAE–Distretto territorialmente competente:

- la data di **messa in esercizio** con almeno 15 giorni di anticipo;

Nel caso non risultasse possibile procedere alla messa in esercizio degli impianti **entro due anni dalla data di autorizzazione di tali impianti**, la Ditta dovrà comunicare preventivamente ad ARPAE (S.A.C. di Modena), al Comune nel cui territorio è insediato lo stabilimento e ad ARPAE–Distretto territorialmente competente- le ragioni del ritardo, indicando i tempi previsti per la loro attivazione.

Prescrizioni in caso di guasti e anomalie

Qualunque anomalia di funzionamento, guasto o interruzione di esercizio degli impianti tali da non garantire il rispetto dei valori limite di emissione fissati, deve comportare una delle seguenti azioni:

- la riduzione delle attività svolte dall'impianto per il tempo necessario alla rimessa in efficienza dell'impianto stesso (fermo restando l'obbligo del gestore di procedere al ripristino funzionale dell'impianto nel più breve tempo possibile) in modo comunque da consentire il rispetto dei valori limite di emissione, verificato attraverso controllo analitico da effettuarsi nel più breve tempo possibile e da conservare a disposizione degli organi di controllo. Gli autocontrolli devono continuare con periodicità almeno settimanale, fino al ripristino delle condizioni di normale funzionamento dell'impianto o fino alla riattivazione dei sistemi di depurazione;
- la sospensione dell'esercizio dell'impianto, fatte salve ragioni tecniche oggettivamente riscontrabili che ne impediscano la fermata immediata; in tal caso il gestore dovrà comunque fermare l'impianto entro le 12 ore successive al malfunzionamento.

Il gestore deve comunque sospendere immediatamente l'esercizio dell'impianto se l'anomalia o il guasto può determinare il superamento di valori limite di sostanze cancerogene, tossiche per la riproduzione o mutagene o di sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevate, come individuate dalla parte II dell'Allegato I alla parte quinta del DLgs 152/2006, nonché in tutti i casi in cui si possa determinare un pericolo per la salute umana.

Le anomalie di funzionamento o interruzione di esercizio degli impianti (anche di depurazione) che possono determinare il mancato rispetto dei valori limite di emissione fissati, devono essere comunicate, ad esempio via fax, posta elettronica certificata, ecc., ad ARPAE (S.A.C. di Modena) e ad ARPAE Distretto territorialmente competente, entro le 8 ore successive al verificarsi dell'evento stesso, indicando il tipo di azione intrapresa, l'attività collegata nonché data e ora presunta di ripristino del normale funzionamento.

Prescrizioni Tecniche Emissioni in Atmosfera

L'impresa esercente l'impianto è tenuta ad attrezzare e rendere accessibili e campionabili le emissioni oggetto della autorizzazione, per le quali sono fissati limiti di inquinanti e autocontrolli periodici, sulla base delle normative tecniche e delle normative vigenti sulla sicurezza ed igiene del lavoro.

In particolare devono essere soddisfatti i requisiti di seguito riportati.

Punto di prelievo: attrezzatura e collocazione

(riferimento metodi UNI 10169 – UNI EN 13284-1)

Ogni emissione elencata in Autorizzazione deve essere numerata ed identificata univocamente con scritta indelebile in prossimità del punto di emissione.

I punti di misura/campionamento devono essere collocati in tratti rettilinei di condotto a sezione regolare (circolare o rettangolare), preferibilmente verticali, lontano da ostacoli, curve o qualsiasi discontinuità che possa influenzare il moto dell'effluente. Per garantire la condizione di stazionarietà e uniformità necessaria alla esecuzione delle misure e campionamenti, la collocazione del punto di prelievo deve rispettare le condizioni imposte dalle norme

tecniche di riferimento UNI 10169 e UNI EN 13284-1; le citate norme tecniche prevedono che le condizioni di stazionarietà e uniformità siano comunque garantite quando il punto di prelievo è collocato:

- ad almeno 5 diametri idraulici a valle ed almeno 2 diametri idraulici a monte di qualsiasi discontinuità; nel caso di sfogo diretto in atmosfera dopo il punto di prelievo, il tratto rettilineo finale deve essere di almeno 5 diametri idraulici.

Il rispetto dei requisiti di stazionarietà e uniformità, necessari alla esecuzione delle misure e campionamenti, può essere ottenuto anche ricorrendo alle soluzioni previste dalla norma UNI 10169 (ad esempio: piastre forate, deflettori, correttori di flusso, ecc.). E' facoltà dell'Autorità Competente richiedere eventuali modifiche del punto di prelievo scelto qualora in fase di misura se ne riscontri la inadeguatezza.

In funzione delle dimensioni del condotto devono essere previsti uno o più punti di prelievo come stabilito nella tabella seguente:

Condotti circolari		Condotti rettangolari		
Diametro (metri)	N° punti prelievo	Lato minore (metri)	N° punti prelievo	
fino a 1m	1 punto	fino a 0,5m	1 punto al centro del lato	
da 1m a 2m	2 punti (posizionati a 90°)	da 0,5m a 1m	2 punti	al centro dei segmenti uguali in cui è suddiviso il lato
superiore a 2m	3 punti (posizionati a 60°)	superiore a 1m		

Ogni punto di prelievo deve essere attrezzato con bocchettone di diametro interno almeno da 3 pollici filettato internamente passo gas e deve sporgere per circa 50mm dalla parete. I punti di prelievo devono essere collocati preferibilmente ad almeno 1 metro di altezza rispetto al piano di calpestio della postazione di lavoro.

Accessibilità dei punti di prelievo

I sistemi di accesso degli operatori ai punti di prelievo e misura devono garantire il rispetto delle norme previste in materia di sicurezza ed igiene del lavoro ai sensi del DLgs 81/08 e successive modifiche. L'azienda dovrà fornire tutte le informazioni sui pericoli e rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui opererà il personale incaricato di eseguire prelievi e misure alle emissioni. L'azienda deve garantire l'adeguatezza di coperture, postazioni e piattaforme di lavoro e altri piani di transito sopraelevati, in relazione al carico massimo sopportabile. Le scale di accesso e la relativa postazione di lavoro devono consentire il trasporto e la manovra della strumentazione di prelievo e misura.

Il percorso di accesso alle postazioni di lavoro deve essere definito ed identificato nonché privo di buche, sporgenze pericolose o di materiali che ostacolano la circolazione. I lati aperti di piani di transito sopraelevati (tetti, terrazzi, passerelle, ecc.) devono essere dotati di parapetti normali secondo definizioni di legge. Le zone non calpestabili devono essere interdette al transito o rese sicure mediante coperture o passerelle adeguate.

I punti di prelievo collocati in quota devono essere accessibili mediante scale fisse a gradini oppure scale fisse a pioli: non sono considerate idonee scale portatili. Le scale fisse verticali a pioli devono essere dotate di gabbia di protezione con maglie di dimensioni adeguate ad impedire la caduta verso l'esterno. Nel caso di scale molto alte, il percorso deve essere suddiviso, mediante ripiani intermedi, in varie tratte di altezza non superiore a 8-9 metri circa. Qualora si renda necessario il sollevamento di attrezzature al punto di prelievo, per i punti collocati in quota e raggiungibili mediante scale fisse verticali a pioli, la ditta deve mettere a disposizione degli operatori le seguenti strutture:

Quota superiore a 5m	sistema manuale di sollevamento delle apparecchiature utilizzate per i controlli (es: carrucola con fune idonea) provvisto di idoneo sistema di blocco
Quota superiore a 15m	sistema di sollevamento elettrico (argano o verricello) provvisto di sistema frenante

La postazione di lavoro deve avere dimensioni, caratteristiche di resistenza e protezione verso il vuoto tali da garantire il normale movimento delle persone in condizioni di sicurezza. In particolare le piattaforme di lavoro devono essere dotate di: parapetto normale su tutti i lati, piano di calpestio orizzontale ed antidrucciolo e possibilmente dotate di protezione contro gli agenti atmosferici; le prese elettriche per il funzionamento degli strumenti di campionamento devono essere collocate nelle immediate vicinanze del punto di campionamento. Per punti di prelievo collocati ad altezze non superiori a 5m possono essere utilizzati ponti a torre su ruote dotati di parapetto normale su tutti i lati o altri idonei dispositivi di sollevamento rispondenti ai requisiti previsti dalle normative in materia di prevenzione dagli infortuni e igiene del lavoro. I punti di prelievo devono comunque essere raggiungibili mediante sistemi e/o attrezzature che garantiscano equivalenti condizioni di sicurezza.

Limiti di Emissione ed Incertezza delle misurazioni

I valori limite di emissione espressi in concentrazione sono stabiliti con riferimento al funzionamento dell'impianto nelle condizioni di esercizio più gravose e si intendono stabiliti come media oraria. Per la verifica di conformità ai limiti di emissione si dovrà quindi far riferimento a misurazioni o campionamenti della durata pari ad un periodo temporale di un'ora di funzionamento dell'impianto produttivo nelle condizioni di esercizio più gravose.

Ai fini del rispetto dei valori limite autorizzati, i risultati analitici dei controlli/autocontrolli eseguiti devono riportare indicazione del metodo utilizzato e dell'incertezza della misurazione al 95% di probabilità, così come descritta e documentata nel metodo stesso. Qualora nel metodo utilizzato non sia esplicitamente documentata l'entità dell'incertezza di misura, essa può essere valutata sperimentalmente in prossimità del valore limite di emissione e non deve essere generalmente superiore al valore indicato nelle norme tecniche (Manuale Unichim n.158/1988 "Strategie di campionamento e criteri di valutazione delle emissioni" e Rapporto ISTISAN 91/41 "Criteri generali per il controllo delle emissioni") che indicano per metodi di campionamento e analisi di tipo manuale un'incertezza pari al 30% del risultato e per metodi automatici un'incertezza pari al 10% del risultato. Sono fatte salve valutazioni su metodi di campionamento ed analisi caratterizzati da incertezze di entità maggiore preventivamente esposte/discusse con l'autorità di controllo.

Il risultato di un controllo è da considerare superiore al valore limite autorizzato quando l'estremo inferiore dell'intervallo di confidenza della misura (cioè l'intervallo corrispondente a "Risultato Misurazione \pm Incertezza di Misura") risulta superiore al valore limite autorizzato.

Metodi di campionamento e misura

Per la verifica dei valori limite di emissione con metodi di misura manuali devono essere utilizzati:

- metodi UNI EN / UNI / UNICHIM
- metodi normati e/o ufficiali
- altri metodi solo se preventivamente concordati con l'Autorità Competente

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'elenco allegato; altri metodi possono essere ammessi solo se preventivamente concordati con l'Autorità Competente per il Controllo (ARPAE). Per gli inquinanti riportati, potranno inoltre essere utilizzati gli ulteriori metodi indicati dall'ente di normazione come sostitutivi dei metodi riportati in tabella, nonché altri metodi emessi da UNI specificatamente per le misure in emissione da sorgente fissa dello stesso inquinante.

METODI MANUALI E AUTOMATICI DI CAMPIONAMENTO E ANALISI DI EMISSIONI

Parametro/Inquinante	Metodi indicati
Criteri generali per la scelta dei punti di misura e campionamento	UNI EN 15259:2008 UNI EN ISO 16911:2013 UNI EN 13284-1:2003
Portata volumetrica	UNI EN ISO 16911:2013 (*)
Temperatura di emissione	UNI 10169:2001

Polveri totali (PTS) Materiale Particellare	UNI EN 13284-1:2003 (*) UNI EN 13284-2:2005 (metodo automatico) ISO 9096
Monossido di Carbonio (CO)	UNI EN 15058:2006 CO (*) ISO 12039:2001 UNI 9968:1992 Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR, ecc.)
Ossidi di Zolfo espressi come SO ₂	UNI EN 14791:2006 (*) ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.1) UNI 10393:1995 (analizzatori automatici: celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR)
Ossidi di Azoto espressi come NO ₂	UNI EN 14792:2006 (*) ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.1) UNI 10878:2000 ISO 10849:1996 metodo di misura automatico Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR)

Prescrizioni relative agli autocontrolli

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 269, punto 4, lettera b) del D.Lgs. 152/2006, l'impresa in oggetto è tenuta ad effettuare gli autocontrolli delle proprie emissioni con una periodicità almeno annuale per i punti di emissione C2 e C3 (per tutti Portata, Polveri e Ossidi di Azoto).

Le informazioni relative agli autocontrolli effettuati sulle emissioni in atmosfera (data, orario, risultati delle misure e il carico produttivo gravante nel corso dei prelievi) dovranno essere annotate su apposito "Registro degli autocontrolli" con pagine numerate, bollate da ARPAE-Distretto territorialmente competente, firmate dal responsabile dell'impianto e mantenuti, unitamente ai certificati analitici, a disposizione per tutta la durata della Autorizzazione.

La periodicità degli autocontrolli individuata nel quadro riassuntivo delle emissioni è da intendersi riferita alla data di messa a regime dell'impianto, +/- trenta giorni.

ARPAE-SAC di Modena, sulla base dell'evoluzione dello stato di qualità dell'aria della zona in cui si colloca lo stabilimento e delle migliori tecniche disponibili, potrà procedere al riesame del progetto e all'aggiornamento dell'autorizzazione.

IL DIRETTORE RESPONSABILE
ARPAE-SAC MODENA
Dott. Giovanni Rompianesi

Allegato IMPATTO ACUSTICO

Ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL (Imp. v. CHIESA SUD 156, LOC. ROVERETO) NOVI DI MODENA.

Settore ambientale interessato	Titolo ambientale sostituito
Rumore	Comunicazione o nulla osta di cui alla Legge 447/1995

A-PREMESSA NORMATIVA

La legge 26/10/1995, n. 447 “Legge quadro sull'inquinamento acustico” stabilisce i principi fondamentali in materia di tutela dell'ambiente abitativo dall'inquinamento acustico, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 della Costituzione.

In attuazione dell'art. 4 della L. 447/95, la Legge Regionale 9/5/2001, n. 15 "Disposizioni in materia di inquinamento acustico" detta norme per la tutela della salute e la salvaguardia dell'ambiente esterno ed abitativo dalle sorgenti sonore.

Con la Delibera della Giunta Regionale 21/01/2002 n. 45 vengono varati i “Criteri per il rilascio delle autorizzazioni per particolari attività ai sensi dell’art. 11, comma 1 della L.R. 15/2001”.

Successivamente la Regione Emilia Romagna ha emanato la Delibera della Giunta Regionale n. 673 del 14/04/2004 "Criteri tecnici per la redazione della documentazione di previsione impatto acustico e della valutazione del clima acustico ai sensi della L.R. 15/2001".

Il Decreto Presidente della Repubblica 19/10/2011, n. 227 ha introdotto criteri di “Semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale – scarichi acque – impatto acustico”.

B-PARTE DESCRITTIVA

La ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL svolgente attività di fabbricazione di medicinali e di altri preparati farmaceutici e cosmetici, è legittimata ad esercire gli impianti ubicati in comune di Novi di Modena, v. Chiesa Sud n. 156, come da Allegato Impatto Acustico alla Autorizzazione Unica Ambientale rilasciata con Determinazione della Provincia di Modena n. 312 del 24/6/2015, integrata con atto adottato da ARPAE-SAC di Modena n. 4469 del 11/11/2016, per la seguente configurazione:

- le principali sorgenti di rumore sono rappresentate da:

- a) S1 n. 1 compressore in vano tecnico ;
- b) S2 n. 2 centrali termiche in vano tecnico;
- c) S3 n. 1 gruppo frigo installato internamente;
- d) S4 n. 1 UTA, posizionata internamente; risultano all'esterno i soli condotti di aspirazione ed espulsione;
- e) S5 n. 2 due torri evaporative.

- le sorgenti di rumore di cui sopra sono utilizzate in periodo di riferimento diurno (06:00-22:00) e notturno (22:00-06:00);

- il sito interessato dall’impianto è identificato come zona D (artigianale/industriale, rif. PRG vigente) e pertanto, in assenza di classificazione acustica comunale così come disposto dall’art. 2 della LR 15/2001, risulta attribuibile,

secondo i criteri e le condizioni per la classificazione acustica del territorio comunale (DGR 2053/01), ad una classe V – area prevalentemente industriale con limiti pari a 70 dBA di giorno e 60 dBA di notte;

- i ricettori sensibili più prossimi al fabbricato artigianale sono individuati nell'abitazione R1 (classe V –area prevalentemente industriale), nonché nelle abitazioni R2 e R3 (classe IV – aree di tipo misto con limiti pari a 70 dBA di giorno e 60 dBA di notte);

- i livelli sonori (previsionali) misurati assicurano il rispetto dei valori limiti di zona e/o differenziali per i ricettori considerati;

C - ISTRUTTORIA E PARERI

Considerato che con la Domanda di Modifica Sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale, pervenuta ad ARPAE-SAC di Modena in data 28/7/2016, il richiedente dichiara, relativamente all'impatto acustico, l'invarianza delle condizioni di esercizio rispetto alla condizione già autorizzata con Determinazione AUA n. 312 del 24/6/2015, integrata con atto adottato da ARPAE-SAC di Modena n. 4469 del 11/11/2016, si provvede d'ufficio ad integrare nella modifica della vigente A.U.A. l'Allegato Impatto Acustico senza apportare variazioni;

D- PRESCRIZIONI E DISPOSIZIONI

Il nulla osta ai soli fini acustici, fatti salvi i diritti di terzi, è rilasciato per l'utilizzo, presso il fabbricato ad uso produttivo, posto in comune di Novi di Modena, via Chiesa Sud n. 156, loc. Rovereto, delle sorgenti di rumore a servizio della ditta C.O.C. FARMACEUTICI SRL, nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

1) Qualsiasi modifica dell'assetto impiantistico e/o strutturale che possa determinare una variazione significativa della rumorosità ambientale è subordinata alla presentazione di un nuovo documento d'impatto acustico;

2) In corso d'esercizio devono essere garantite modalità tecnico/gestionali sulle apparecchiature e impianti tecnologici (es. manutenzioni periodiche, sostituzioni, ecc.) tali da assicurare, nel tempo, la loro compatibilità acustica nei confronti del contesto circostante. Allo scopo la ditta dovrà eseguire controlli periodici sugli impianti tecnologici per valutarne la corretta funzionalità e dovrà, altresì, intervenire prontamente qualora il deterioramento o la rottura di parti di essi provochino un evidente inquinamento acustico;

3) Le sorgenti di rumore da installare / utilizzare, nonché le modalità di installazione / uso delle sorgenti, devono essere conformi alle condizioni progettuali descritte nella relazione citata in premessa, con particolare riferimento a numero, tipologia, potenza acustica, posizione e orientamento, ecc.

IL DIRETTORE RESPONSABILE
ARPAE-SAC MODENA
Dott. Giovanni Rompianesi

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. ____ fogli, è conforme all'originale firmato digitalmente.

Data _____ Firma _____

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