

ARPAE

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2017-4535 del 29/08/2017
Oggetto	D.LGS. 152/06 L.R. 21/04. DITTA FRESENIUS HEMOCARE ITALIA S.R.L. INSTALLAZIONE PER LA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI CON TRATTAMENTO DI SUPERFICIE DI MATERIE UTILIZZANDO SOLVENTI ORGANICI SITO IN VIA SAN PIETRO N.1, MIRANDOLA (MO). (RIF.INT. N 01997710361/218) AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE MODIFICA NON SOSTANZIALE.
Proposta	n. PDET-AMB-2017-4679 del 25/08/2017
Struttura adottante	Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Modena
Dirigente adottante	GIOVANNI ROMPIANESI

Questo giorno ventinove AGOSTO 2017 presso la sede di Via Giardini 472/L - 41124 Modena, il Responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Modena, GIOVANNI ROMPIANESI, determina quanto segue.

OGGETTO: D.LGS. 152/06 L.R. 21/04. DITTA FRESENIUS HEMOCARE ITALIA S.R.L.
INSTALLAZIONE PER LA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI CON TRATTAMENTO
DI SUPERFICIE DI MATERIE UTILIZZANDO SOLVENTI ORGANICI SITO IN VIA SAN
PIETRO N.1, MIRANDOLA (MO). (RIF.INT. N 01997710361/218)

AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE MODIFICA NON SOSTANZIALE.

Richiamato il Decreto Legislativo 3 Aprile 2006, n. 152 e successive modifiche (in particolare il D.Lgs. n. 46 del 04/03/2014);

vista la Legge Regionale n. 21 del 11 ottobre 2004 come modificata dalla Legge Regionale n. 13 del 28/07/2015 “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 AIA all’Agenzia Regionale per la Prevenzione, l’Ambiente e l’Energia (ARPAE);

richiamato il Decreto del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 24/04/2008 “Modalità, anche contabili, e tariffe da applicare in relazione alle istruttorie ed ai controlli previsti dal D.Lgs. 18 febbraio 2005, n. 59”;

richiamate, altresì:

- la D.G.R. n. 1913 del 17/11/2008 “Prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento (IPPC) – recepimento del tariffario nazionale da applicare in relazione alle istruttorie ed ai controlli previsti dal D.Lgs. 59/2005”;
- la D.G.R. n. 155 del 16/02/2009 “Prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento (IPPC) – Modifiche e integrazioni al tariffario da applicare in relazione alle istruttorie e ai controlli previsti dal D.Lgs. 59/2005”;
- la V[^] circolare della Regione Emilia Romagna PG/2008/187404 del 01/08/2008 “Prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento (IPPC) – Indicazioni per la gestione delle Autorizzazioni Integrate Ambientali rilasciate ai sensi del D.Lgs. 59/05 e della Legge Regionale n. 21 del 11 ottobre 2004”;
- la D.G.R. n. 497 del 23/04/2012 “Indirizzi per il raccordo tra procedimento unico del SUAP e procedimento AIA (IPPC) e per le modalità di gestione telematica”;
- la D.G.R. n. 1159 del 21/07/2014 “Indicazioni generali sulla semplificazione del monitoraggio e controllo degli impianti soggetti ad Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) ed, in particolare, degli impianti ceramici”;

richiamata la Determinazione n. 16 del 04/02/2015 (e s.m. det.n. 1673 del 01/06/2016) con la quale è stata rilasciata l’Autorizzazione Integrata Ambientale Fresenius Hemocare Italia s.r.l. in

qualità di gestore dell'installazione per la produzione di dispositivi medici la cui attività prevede una fase lavorativa di trattamento di superficie di materie utilizzando solventi organici (punto 6.7 All.VIII D.Lgs. 152/06) con sede legale e produttiva in via San Pietro n. 1 a Mirandola;

vista la comunicazione di modifica non sostanziale presentata dal gestore in data 08/06/2017 tramite il portale regionale "Osservatorio IPPC", assunta agli atti con prot. n.11244/2017 (come integrata in data 08/06/2017 prot.n. 16586/2017) inerente:

1. la richiesta di esonero dell'analisi di acido cloridrico e ione cloro in forma gassosa da effettuare nell'ambito degli autocontrolli periodici delle emissioni provenienti dai tagli laser (E13-E20-E21) come previsto al punto D.2.4.5 della Det. n°16 del 04/02/2015. Il gestore riporta che il primo autocontrollo ha confermato l'assenza di acido cloridrico e ione cloro in forma gassosa nelle emissioni condizione richiesta dall'AIA vigente per l'esonero.
2. la richiesta di modifica della prescrizione relativa alla registrazione della temperatura di esercizio dei forni di essiccazione su rullino di carta in quanto attualmente tale registrazione è effettuata tramite registratore elettronico in continuo.
3. la richiesta di modifica della procedura di controllo sui manometri di azoto prevista al punto D3.1.9 dell'AIA vigente. Attualmente sono presenti due manometri funzionanti in parallelo (analogico ed elettronico) per il controllo del sistema di polmonazione dei serbatoi interrati di acetone. Il monitoraggio delle perdite è effettuato, invece, grazie ad un dispositivo di rilevamento basato su monitoraggio della presenza di liquido nell'intercapedine dei serbatoi a doppia camicia.

Si richiede di modificare la procedura di controllo sui manometri secondo la seguente modalità: collegamento al circuito di un manometro differenziale tarato (e che viene periodicamente sottoposto a taratura da parte di ditta esterna certificata) e verifica della corretta lettura tra il manometro tarato e quelli installati. Se il manometro elettronico e/o analogico installati presentano uno scostamento superiore al 20% rispetto alla lettura rilevata, si procederà alla ritaratura del manometro fisso che non è allineato alla lettura di quello tarato.

4. la modifica della prescrizione di cui al punto D2.5.6 "emissioni in acqua e prelievo idrico" dell'AIA vigente, a correzione di errore materiale, in quanto lo scarico di acque reflue industriali avviene in rete fognaria e non in acque superficiali;
5. l'installazione di una nuova autoclave per la sterilizzazione a vapore. Tale strumentazione viene utilizzata allo scopo di effettuare test e prove di sterilizzazione su filtri nuovi prodotti

presso lo stabilimento di Mirandola. L'unica emissione prodotta consiste in vapore acqueo al termine del ciclo di sterilizzazione che è convogliato in un pozzetto e inviato alla rete fognaria. La temperatura in uscita del vapore/condensa è abbattuta attraverso la miscelazione con l'acqua presente nei tratti di tubazione coinvolti.

6. la richiesta di rispettare alcune procedure interne all'Azienda durante i prelievi alle emissioni in quota durante i controlli ARPAE.

7. la comunicazione del posticipo delle date di messa in esercizio dei seguenti impianti :

Descrizione impianto	Emissione n.	Data messa in esercizio prevista	Nuova data messa in esercizio
Cogeneratore 2	E8	24/06/2017	31/03/2020
Trattamento Coating H-I	E4	24/06/2017	31/03/2020
Impianto estrusione tessuto (impianto MB3)	E6	12/08/2017	31/03/2020
Taglio Laser automazione 3	E27	22/08/2017	22/01/2019
Marcatura laser automazione 3	E28	22/08/2017	22/01/2019
Collaudo tenuta unità filtranti miscela Elio/Azoto automazione 3	E29	22/08/2017	22/01/2019

A tal proposito si esprimono le seguenti valutazioni:

- in merito al punto 1, i risultati degli autocontrolli in realtà hanno evidenziato piccole concentrazioni di acido cloridrico e ione cloro nelle emissioni (vedi tabella che segue) che il gestore giustifica come dovuta ad interferenti e alle metodiche di prelievo ed analisi. Infatti i tre impianti aspirati da E13, E20 ed E21 presentano le stesse caratteristiche in termini di principio di funzionamento, tipologia di filtro installato e stessa tipologia di materiale sottoposto al taglio; tuttavia, il risultato atteso in teoria (l'assenza di cloro) si verifica solo per E21 e ciò costituisce un'anomalia.

Descrizione impianto	Emissione n.	Concentrazione mg/Nm ³	Flusso di massa g/h
Impianto taglio laser	E13	0,41	0,77
Taglio Laser Automazione Soft	E20	0,12	0,33
Impianto taglio laser Automazione USA	E21	<0,01	-

Si evidenzia, però, che nei certificati di analisi l'incertezza riportata è sicuramente inferiore ai valori di concentrazione misurati e quindi non si può escludere la presenza dell'inquinante ricercato. Appare pertanto opportuno che l'Azienda continui la ricerca di acido cloridrico e ione cloro nelle emissioni (eventualmente con altre metodiche ufficiali o da concordare preventivamente con ARPAE) per chiarire le incongruenze rilevate.

- In merito al punto 2 il gestore ha dichiarato che la registrazione avviene su supporti digitali non manomissibili e pertanto la richiesta è accoglibile;
- In merito al punto 3 si concorda con le nuove modalità proposte.
- Si procede alla rettifica in merito al punto 4.
- Si prende atto dell'installazione dell'autoclave di cui al punto 5.
- In merito al punto 6 gli operatori di ARPAE addetti al controllo delle emissioni operano sulla base di indicazioni dovute a necessità tecniche e legali a prescindere da eventuali regolamenti aziendali; per maggiori informazioni si invita l'Azienda a contattare il servizio Arpae di competenza.
- In merito al punto 7 si prende atto del posticipo delle date di messa a regime di alcuni impianti.

valutato che la modifica non comporterà variazioni significative per quanto riguarda il processo produttivo e non si avranno modifiche della capacità produttiva previste in autorizzazione.

dato atto che non vi saranno impatti aggiuntivi significativi rispetto alla situazione attualmente autorizzata;

verificato che le modifiche impiantistiche comunicate si configurano come non sostanziali e ritenuto necessario aggiornare l'Autorizzazione Integrata Ambientale alla luce di tali modifiche;

reso noto che:

- il responsabile del procedimento è il Dr. Richard Ferrari, ufficio Autorizzazioni Integrate Ambientali di ARPAE - SAC di Modena;
- il titolare del trattamento dei dati personali forniti dall'interessato è il Direttore Generale di ARPAE Emilia-Romagna, con sede in Bologna, via Po n. 5 ed il responsabile del trattamento dei medesimi dati è il Dr. Giovanni Rompianesi, Direttore della Struttura Autorizzazioni e Concessioni (S.A.C.) ARPAE di Modena, con sede in Modena, via Giardini n. 474/C;
- le informazioni che devono essere rese 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

- di modificare l'Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata dalla Provincia di Modena con Determinazione n. 16 del 04/02/2015 e s.m. alla Ditta Fresenius Hemocare Italia s.r.l. in qualità di gestore dell'installazione per la produzione di dispositivi medici la cui attività prevede una fase lavorativa di trattamento di superficie di materie utilizzando solventi organici (punto 6.7 All.VIII D.Lgs. 152/06) con sede legale e produttiva in via San Pietro n. 1 a Mirandola come di seguito indicato.

1. Con riferimento alle emissioni “taglio laser” (E20– E21 – E27) dovrà essere proseguita la ricerca di Acido cloridrico e ione cloro in forma gassosa (espressi come Hcl); qualora ve ne fossero le condizioni sulla base dei risultati analitici nelle analisi successive potrà essere omessa la sua ricerca analitica previo nulla osta che il gestore deve richiedere ad ARPAE SAC di Modena.
2. al capitolo D2.4 “Emissioni in atmosfera” dell'Allegato I alla det. 16/2015 e s.m. il punto 17 è così sostituito:

“17. Le registrazioni devono essere effettuate su supporto cartaceo con durata almeno mensile, garantendo la lettura istantanea e la registrazione continua dei parametri con rigoroso rispetto degli orari, riportando giornalmente la firma della direzione di stabilimento (o dell'incaricato delegato allo scopo) e la data del giorno oltre, ovviamente, a quelle di inizio e fine rullino. In alternativa, le registrazioni possono essere effettuate su supporto digitale, a condizione che il manuale tecnico del forno redatto dal costruttore garantisca che i dati non sono in alcun modo manipolabili a posteriori da parte dell'Azienda e che sono prontamente disponibili in caso di richiesta da parte di Arpae di Modena. Il gestore è comunque tenuto ad attivare una procedura che garantisca (su richiesta in caso di necessità) la stampa su supporto cartaceo delle registrazioni relative al funzionamento dei forni. Le registrazioni devono essere tenute a disposizione per almeno cinque anni.”

3. il capitolo D3.1.9 “Monitoraggio e Controllo Suolo e Acque sotterranee” dell'Allegato I alla det. 16/2015 e s.m. il punto 17 è così sostituito:

D3.1.9 Monitoraggio e Controllo Suolo e Acque sotterranee

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	REPORT
		Gestore	ARPAE		Gestore (trasmissione)
Verifica di integrità di vasche interrato e non e serbatoi fuori terra	Controllo visivo	mensile	Biennale	elettronica e/o Cartacea	annuale
Verifica di integrità di sistemi di contenimento e di prevenzione emergenze ambientali	Controllo visivo	mensile	Biennale	elettronica e/o Cartacea su registro degli interventi	annuale
Taratura manometri collegati al sistema di polmonazione dei serbatoi interrati di acetone	Taratura da Ditta Esterna	Almeno semestrale	Biennale	elettronica e/o Cartacea con rapporto di taratura	annuale
Prova di tenuta dei serbatoi interrati di acetone	Monitoraggio della presenza di liquido nell'intercapedine dei serbatoi a doppia camicia manometri	Secondo procedura individuata (almeno mensile)	elettronica e/o Cartacea su registro degli interventi	biennale	Prova di tenuta del serbatoio interrato di acetone

4. il capitolo D2.5 “Emissioni in acqua e prelievo idrico” dell'Allegato I alla det. 16/2015 e s.m. è così sostituito:

“D2.5 emissioni in acqua e prelievo idrico

1. *Il gestore dell’installazione deve mantenere in perfetta efficienza gli impianti di depurazione delle acque.*
2. *È consentito lo scarico di acque reflue domestiche, assimilate alle domestiche ai sensi della DGR 1053/2003 e acque meteoriche da pluviali e piazzale (non contaminate) in pubblica fognatura, nel rispetto del regolamento del gestore del Servizio Idrico Integrato;*
3. *è consentito lo scarico di acque di condensa compressori (previo trattamento di disoleazione) e provenienti dalle UTA dello stabilimento in pubblica fognatura nel rispetto del regolamento del gestore del Servizio Idrico Integrato nel rispetto dei criteri di cui al punto 5 della DGR 1053/2003;*
4. *è consentito lo scarico di acque reflue industriali costituite da concentrato di osmosi in acque superficiali nel rispetto dei limiti previsti dalla Tab.3 - allegato 5 della Parte Terza del D.Lgs. 152/2006. Deve essere presente un pozzetto per consentire la caratterizzazione chimica dello scarico che il gestore dovrà effettuare annualmente almeno per i parametri pH, cloruri, solfati, nitrati.*
5. *I punti di immissione degli scarichi in pubblica fognatura dovranno essere dotati di idonei pozzetti d’ispezione opportunamente segnalati ed identificati nonché accessibili al fine di effettuare verifiche o prelievi di campioni.”*

D e t e r m i n a i n o l t r e

- che la presente autorizzazione è valida fino al 30/01/2025 e deve essere conservata assieme alla det. n. 16 del 04/02/2015 .
- che è fatto salvo il disposto della det. n. 16 del 04/02/2015 per quanto non in contrasto con il presente atto.
- di inviare copia del presente provvedimento alla Ditta Fresenius Hemocare Italia s.r.l.. tramite lo Sportello Unico del Comune di Mirandola e al Comune di Mirandola.
- di informare che 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 decorrenti dalla ricezione del presente atto.
- di stabilire che, ai fini degli adempimenti in materia di trasparenza, per il presente provvedimento autorizzativo si provvederà all'obbligo di pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013 e del vigente Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità di ARPAE;
- di stabilire che il procedimento amministrativo sotteso al presente provvedimento è oggetto di misure di contrasto ai fini della prevenzione della corruzione, ai sensi e per gli effetti di cui alla Legge n. 190/2012 e del vigente Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione di ARPAE.

IL DIRETTORE
STRUTTURA AUTORIZZAZIONI E CONCESSIONI
ARPAE DI MODENA
Dr. 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.