

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2017-4693 del 05/09/2017
Oggetto	D.P.R. 59/2013 DITTA CHIMAN S.R.L. . AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE PER L'ATTIVITÀ' DI LABORATORIO PRIVATO ANALISI DI PRODOTTI FARMACEUTICI SVOLTA NELLO STABILIMENTO SITO IN COMUNE DI ROTOFRENO (PC), LOC. LA PALAZZINA, VIA REGGIO CALABRIA N. 12
Proposta	n. PDET-AMB-2017-4873 del 05/09/2017
Struttura adottante	Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Piacenza
Dirigente adottante	ADALGISA TORSELLI

Questo giorno cinque SETTEMBRE 2017 presso la sede di Via XXI Aprile, 46 - 29121 Piacenza, il Responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Piacenza, ADALGISA TORSELLI, determina quanto segue.

D.P.R. 59/2013 DITTA CHIMAN S.R.L. . AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE PER L'ATTIVITÀ DI LABORATORIO PRIVATO ANALISI DI PRODOTTI FARMACEUTICI SVOLTA NELLO STABILIMENTO SITO IN COMUNE DI ROTTOFRENO (PC), LOC. LA PALAZZINA, VIA REGGIO CALABRIA N. 12

LA DIRIGENTE

Visto il D.P.R. n. 59 del 13 marzo 2013 (*"Regolamento recante la disciplina dell'autorizzazione unica ambientale 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"*);

Preso atto che:

- la Provincia, ai sensi dell'art. 2 comma 1, lett. b) del succitato Decreto, è individuata come autorità competente ai fini del rilascio, rinnovo ed aggiornamento dell'autorizzazione Unica Ambientale che confluisce nel provvedimento conclusivo del procedimento adottato dallo Sportello Unico per le Attività Produttive (S.U.A.P.) ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. 7.9.2010 n. 160;
- con la legge 30 luglio 2015, n. 13 *"Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su città metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro Unioni"*, la Regione Emilia Romagna ha riformato il sistema di governo territoriale (e le relative competenze) in coerenza con la Legge 7 aprile 2014 n. 56, *"Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province e sulle unioni e fusioni di Comuni"*, attribuendo le funzioni relative al rilascio delle autorizzazioni ambientali in capo alla Struttura Autorizzazione e Concessioni (S.A.C.) dell'Agenzia Regionale Prevenzioni, Ambiente ed Energia (ARPAE);

VISTE:

- l'istanza della Ditta CHIMAN S.r.l., trasmessa dal SUAP del Comune di Rottofreno con nota del 9/6/2017 (prot. ARPAE n. 6818 di pari data), per l'ottenimento dell'Autorizzazione Unica Ambientale per l'attività di "laboratorio privato analisi di prodotti farmaceutici" svolta nello stabilimento in oggetto. L'istanza è stata avanzata:
 - per ottenere l'autorizzazione ad effettuare le emissioni in atmosfera ai sensi dell'art. 269 del D.Lgs. 152/2006 e successive modifiche ed integrazioni;
 - per presentare la comunicazione di cui al comma 4 dell'art. 8 della L. 447/95 per quanto attiene l'impatto acustico;
- il verbale della conferenza di servizi del 7/7/2017 che dispone il rinvio la decisione sull'istanza assegnando un termine alla Ditta proponente per la presentazione di ulteriore documentazione;
- la documentazione integrativa trasmessa dal SUAP con nota del 24/7/2017 (prot. Arpa n. 9014 in data 25/7/2017) unitamente alla convocazione della 2° seduta della conferenza di servizi;

PRESO ATTO che:

- le emissioni in atmosfera conseguenti l'ampliamento in progetto deriveranno da cappe chimiche di laboratorio (emissioni da E1 ad E8, E10, E11, emissioni da E13 ad E22) e da cappe chimiche di lavaggio (emissioni E9 ed E12);
- il quantitativo di solventi utilizzato per l'attività di analisi (che si aggiunge ai principi attivi, agli acidi, alle basi ed ai reattivi) sarà pari a 6748 kg/anno, mentre quello per il lavaggio sarà pari a 972 kg/anno (inferiore alla soglia di cui alla parte II dell'allegato III alla parte quinta del D.Lgs. 152/06);
- il proponente precisa che le concentrazioni di COV in emissione saranno maggiori per le cappe destinate al lavaggio della vetreria;
- viene riferito che non risulta possibile stimare la quantità di COV emessi tramite un bilancio di massa che contempli gli input e gli output di solvente in quanto la quantità di solventi reflui prodotti e smaltiti tramite ditte specializzate supera la quantità di solventi utilizzati in quanto include anche la frazione di acqua usata in fase di risciacquo della vetrerie;
- dalla valutazione di impatto acustico prodotta si evince che i livelli di rumore ambientale stimati nei punti di misura considerati risultano pienamente conformi ai limiti assoluti di immissione sonora previsti dalla normativa vigente fatta eccezione per la rumorosità prevista nel punto P2 durante il periodo notturno. Per caratterizzare le future sorgenti di rumore esterne è stato fatto riferimento ai livelli di pressione sonora forniti dai costruttori che corrispondono alle emissioni sonore riferite alle condizioni di funzionamento delle macchine a pieno carico, ma non assimilabili ai carichi di esercizio previsti in sede progettuale, di norma inferiori ai massimi. Soprattutto in orario notturno il carico di esercizio delle unità esterne, installate a servizio dell'impianto di climatizzazione, sarà notevolmente par-

zializzato (le macchine sono dotate di inverter che modulando la frequenza di alimentazione adeguano il regime di funzionamento alle richieste termiche delle utenze servite) e, di conseguenza, la rumorosità prodotta dalle medesime sarà inferiore a quella dichiarata dal costruttore. Inoltre le macchine funzioneranno in modo discontinuo, per periodi di tempo limitati, non necessariamente in simultanea tra loro. In virtù di queste considerazioni il tecnico competente in acustica redattore del documento ritiene che anche i livelli di rumore ambientali notturni attesi nel punto P2 siano conformi ai limiti di legge;

RICHIAMATE le risultanze dei lavori della conferenza di servizi che, nella seduta del 4/8/2017 - acquisiti i contributi istruttori di Enti e Servizi coinvolti nel procedimento - ha espresso parere favorevole al rilascio alla Ditta CHIMAN S.R.L. , per l'attività di "laboratorio privato analisi di prodotti farmaceutici" svolta nell'impianto in oggetto, dell'Autorizzazione Unica Ambientale comprendente i sopra citati titoli abilitativi;

RICHIAMATE le seguenti disposizioni normative:

- la legge 7 agosto 1990, n. 241 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* nel testo vigente;
- la L. 26.10.1995 n. 447 *"Legge quadro sull'inquinamento acustico"*;
- il D. Lgs. 18 agosto 2000, n. 267 recante il *"Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali"* e s.m.i.;
- il D. Lgs n. 152 del 3 aprile 2006 e s.m.i., recante le *"Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche"*;
- la Legge Regionale n. 5 del 1 giugno 2006 recante, *"Modifiche ed integrazioni alla legge regionale 9 dicembre 1993, n. 42 (ordinamento della professione di maestro di sci) e disposizioni in materia ambientale"*;
- la Legge Regionale n. 4 del 6 marzo 2007, recante *"Adeguamenti normativi in materia ambientale. Modifiche a leggi regionali"*;
- il D. Lgs. n. 160/2010 *"Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008 n. 113"*;
- la L. 7 aprile 2014 n. 56, art. 1, comma 89, *"Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province e fusioni di Comuni"*;
- la delibera 15.10.2007 n. 77 con la quale il Consiglio Provinciale ha approvato il Piano di Risanamento della Qualità dell'Aria della Provincia di Piacenza (P.P.R.T.Q.A.);
- la Delibera della Giunta Regionale n. 2236/2009 e s.m.i. in materia di emissioni in atmosfera;
- la deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia Romagna del 11.4.2017, n. 115 con la quale è stato approvato il Piano Aria Integrato Regionale (PAIR 2020) di cui al D Lgs. n. 155/2010;

RICHIAMATI altresì gli atti di indirizzo e regolamentari emanati dalla Regione Emilia Romagna nelle materie relative alle autorizzazioni/comunicazioni comprese in A.U.A.;

VISTO inoltre il Regolamento Arpae per il decentramento amministrativo;

DATO ATTO che, sulla base delle attribuzioni conferite con le Deliberazioni del Direttore Generale di Arpae nn. 96 del 23/12/2015, 99 del 30.12.2015 e 88 del 28/7/2016, alla sottoscritta responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Piacenza compete l'adozione del presente provvedimento amministrativo;

RITENUTO, in relazione alle risultanze dell'istruttoria, che sussistano i presupposti di fatto e giuridici per il rilascio dell'Autorizzazione Unica Ambientale richiesta dalla Ditta CHIMAN S.R.L.;

DISPONE

Per quanto indicato in narrativa

1. **di adottare**, ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. n. 59/2013, l'Autorizzazione Unica Ambientale richiesta dalla Ditta CHIMAN S.R.L. (C. FISC. 01069530333) per l'attività di "laboratorio privato analisi di prodotti farmaceutici" svolta nello stabilimento sito in Comune di Rottofreno (PC), Loc. La Palazzina, via Reggio Calabria n° 12 (che è anche sede legale). Tale autorizzazione comprende i seguenti titoli in materia ambientale:
 - autorizzazione ad effettuare le emissioni in atmosfera ai sensi dell'art.269 del D.Lgs. 152/06;
 - comunicazione di cui al comma 4 dell'art. 8 della L. 447/95 per quanto attiene l'impatto acustico;
2. **di stabilire** per quanto attiene le emissioni in atmosfera ai sensi dell'art. 269 del D.Lgs 152/2006 e s.m.i., i seguenti limiti e prescrizioni per lo stabilimento nel suo complesso:

EMISSIONE N. E1 CAPPA CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	7 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

EMISSIONE N. E2 CAPPA CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	7 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

EMISSIONE N. E3 CAPPA CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	7 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

EMISSIONE N. E4 CAPPA CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	7 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

EMISSIONE N. E5 CAPPA CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	7 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

EMISSIONE N. E6 CAPPA CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	7 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

EMISSIONE N. E7 CAPPA CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	7 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E8 CAPPALABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 7 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E9 CAPPALABORATORIO SVUOTAMENTO E LAVAGGIO VETRERIA

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 5,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 75 mg/Nm³

EMISSIONE N. E10 CAPPALABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 7 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E11 CAPPALABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E12 CAPPALABORATORIO SVUOTAMENTO E LAVAGGIO VETRERIA

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 5,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 75 mg/Nm³

EMISSIONE N. E13 CAPPALABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E14 CAPPALABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E15 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E16 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E17 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E18 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E19 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E20 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima 9,1 m

Concentrazione massima ammessa di inquinanti:

Composti organici volatili 20 mg/Nm³

EMISSIONE N. E21 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima 710 Nm³/h

Durata massima giornaliera 8 h/g

Durata massima annua 220 gg/a

Altezza minima	9,1 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

EMISSIONE N. E22 CAPP A CHIMICA DI LABORATORIO

Portata massima	710 Nm ³ /h
Durata massima giornaliera	8 h/g
Durata massima annua	220 gg/a
Altezza minima	9,1 m
Concentrazione massima ammessa di inquinanti:	
Composti organici volatili	20 mg/Nm ³

- a) i camini di emissione devono essere dotati di prese di misura posizionate e dimensionate in accordo con quanto specificatamente indicato dal metodo UNI 10169 e per quanto riguarda l'accessibilità devono essere garantite le norme di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di prevenzione dagli infortuni e igiene del lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08 e S.M.I.;
- b) per la verifica dei limiti di emissione sopra indicati devono essere utilizzati i seguenti metodi di prelievo ed analisi:
 - UNI 10169 per la determinazione delle **portate** ove non applicabile dovrà essere usato il metodo UNICHIM MU 422;
 - UNI EN 13649 per la determinazione dei **Composti organici volatili** con caratterizzazione qualitativa dei singoli composti (speciati);
- c) per la verifica di conformità ai limiti di emissione si deve far riferimento ai criteri indicati nell'allegato VI alla parte quinta del D.Lgs. 152/06, in particolare al punto 2.3;
- d) i consumi delle materie prime impiegate sia per l'attività di laboratorio sia per il lavaggio delle vetrerie, validati dalle relative fatture di acquisto, devono essere annotati, con frequenza almeno annuale, su apposito registro, con pagine numerate e bollate a cura di Arpae Piacenza e firmate dal gestore dello stabilimento, a disposizione dei competenti organi di controllo;
- e) fermo restando il rispetto dei limiti di emissione fissati per E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E10, E11, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E20, E21 ed E22 nonché l'obbligo di effettuare autocontrolli in sede di messa a regime come specificato al seguente punto k), il gestore può non effettuare autocontrolli periodici a dette emissioni;
- f) i controlli che devono essere effettuati a cura del gestore dello stabilimento ad E9 ed E12 devono avere una frequenza almeno annuale ed essere espletati secondo le modalità sopra indicate;
- g) la data, l'orario, i risultati delle misure e le caratteristiche di funzionamento esistenti nel corso dei prelievi dovranno essere annotati su apposito registro con pagine numerate, bollate da Arpae di Piacenza, firmate dal gestore dello stabilimento, tenuto a disposizioni degli Organi di controllo competenti. Il registro dovrà essere compilato in ogni sua parte e le stesse informazioni dovranno essere riportate sui certificati analitici relativi ai controlli effettuati alle emissioni;
- h) il termine ultimo di **messa in esercizio** degli impianti è fissato a nove mesi dalla data del provvedimento conclusivo dello Sportello Unico;
- i) il termine ultimo di **messa a regime** degli impianti è fissato a dieci mesi dalla data del provvedimento conclusivo dello Sportello Unico;
- j) qualora le date di messa in esercizio e/o messa a regime degli impianti non coincidano con quelle sopra indicate, il gestore è tenuto a comunicarlo con congruo anticipo allo Sportello Unico e ad Arpae di Piacenza, specificando dettagliatamente i motivi che non hanno consentito al rispetto dei termini di cui trattasi. Decorsi 15 giorni dalla data di ricevimento di detta comunicazione senza che siano intervenute richieste di chiarimenti e/o obiezioni da parte dei suddetti Enti, i termini di messa in esercizio e/o di messa a regime degli impianti devono intendersi prorogati alle date indicate nella comunicazione del gestore;
- k) **entro trenta giorni** dalla data fissata per la messa a regime degli impianti, il gestore dovrà comunicare ad Arpae di Piacenza ed al Comune sede dello stabilimento i dati relativi ad almeno tre controlli di tutte le emissioni effettuati in giorni diversi in un periodo di dieci giorni dalla data di messa a regime degli stessi;

3. **di fare salvo** che:

- le acque reflue di laboratorio dovranno essere conferite a Ditte autorizzate nonché gestite secondo le modalità e i tempi stabili per il deposito temporaneo ai sensi dell'art. 183 lett. M del Dlgs 152/06 e s.m.i. – Parte IV, provvedendo a stoccarle in idonei contenitori muniti di bacini di contenimento, protetti dagli agenti atmosferici e, nel caso venissero classificati come rifiuti speciali pericolosi, dovranno essere altresì essere provvisti del debito contrassegno indicante la pericolosità degli stessi. La documentazione attestante il corretto smaltimento dovrà essere tenuta presso lo Stabilimento a disposizione degli organi di controllo;
- lo smaltimento dei rifiuti derivanti da operazioni di pulizia dei pozzetti, delle fosse Imhoff e da manutenzione ordinaria e straordinaria della rete fognaria deve avvenire mediante ditte debitamente autorizzate e gestiti secondo gli adempimenti previsti dalla Normativa vigente in materia di rifiuti. Tutta la documentazione relativa alle operazioni suddette, compresa l'asportazione dei fanghi e/o degli oli dovrà essere tenuta a disposizione delle Autorità di controllo;
- il gestore deve mantenere costantemente aggiornate le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati ai sensi del regolamento REACH/CLP;

4. **di dare atto** che:

- sono fatti salvi eventuali specifici e motivati interventi più restrittivi o integrativi da parte dell'autorità sanitaria ai sensi degli articoli 216 e 217 del T.U.L.S. approvato con R.D. 27 luglio 1934 n. 1265;
- resta fermo quanto disposto dal D.Lgs. n. 152/2006 e qui non espressamente richiamato;
- la presente autorizzazione non sostituisce i provvedimenti in materia di urbanistica, edilizia ed idraulica che devono essere eventualmente richiesti direttamente dalla Ditta, né pregiudica eventuali diritti di terzi;
- la presente autorizzazione verrà trasmessa in modalità telematica allo Sportello Unico competente per il rilascio del provvedimento conclusivo che dovrà essere inviato, oltre che all'Autorità Competente, a tutti i soggetti coinvolti nel procedimento anche ai fini delle attività di controllo;
- ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 6 del D.P.R. n. 59/2013, la durata dell'Autorizzazione Unica Ambientale è fissata in quindici (15) anni dalla data di rilascio del provvedimento conclusivo da parte del SUAP;
- il presente provvedimento non comporta spese, né diminuzione di entrate;

Sottoscritta dalla Dirigente
Dott.ssa Adalgisa Torselli
con firma digitale

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