

ARPAE

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2018-4233 del 20/08/2018
Oggetto	D.LGS. 152/06 L.R. 21/04. DITTA OPOCRIN S.P.A.- STABILIMENTO "NOVISSA" DI NONANTOLA (MO) INSTALLAZIONE CHE UTILIZZA UN PROCEDIMENTO CHIMICO O BIOLOGICO PER LA FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI DI BASE.(RIF.INT. N. 32/00156140360) AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE MODIFICA NON SOSTANZIALE
Proposta	n. PDET-AMB-2018-4418 del 20/08/2018
Struttura adottante	Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Modena
Dirigente adottante	RICHARD FERRARI

Questo giorno venti AGOSTO 2018 presso la sede di Via Giardini 472/L - 41124 Modena, il Responsabile della Struttura Autorizzazioni e Concessioni di Modena, RICHARD FERRARI, determina quanto segue.

OGGETTO: D.LGS. 152/06 - L.R. 21/04. DITTA OPOCRIN S.P.A.- STABILIMENTO "NOVISSA" DI NONANTOLA (MO)
INSTALLAZIONE CHE UTILIZZA UN PROCEDIMENTO CHIMICO O BIOLOGICO PER LA FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI DI BASE.(RIF.INT. N. 32/00156140360)

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 04/05/2014);

vista la Legge Regionale n. 21 del 11 ottobre 2004 come modificata dalla Legge Regionale n. 13 “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”;

richiamata la Determinazione n. 203 del 05/06/2012 (e s.m. det. n. 314 del 17/09/2012, det. n. 1698 del 06/06/2016. det. n. 1386 del 15/03/2017) con la quale è stata rilasciata a seguito di rinnovo l’Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) alla Ditta Opocrin s.p.a. con sede legale in Via Pacinotti 3 a Corlo di Formigine, in qualità di gestore dell’impianto che utilizza un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base (punto 4.5 All. VIII alla parte seconda del D.Lgs. 152/06), sito in via Gazzate N.48 in Comune di Nonantola (MO);

vista la comunicazione presentata dalla Ditta in oggetto il 16/04/2018 assunta agli atti di questa Agenzia con prot. n. 7631/18 relativa allo spostamento dei magazzini esistenti (prodotto finito e materie prime) e alla conversione del reparto liofilizzazione collagene in reparto liofilizzazione ferro saccarato e proteina ferrica. A tal proposito verrà installata una nuova linea di produzione capace di lavorare due prodotti in bulk: Proteina ferrica (prodotto orale) liofilizzata e Ferro saccarato (iniezzabile) liofilizzato.

La modifica riguarda anche:

- lo spostamento dei depositi materie prime e prodotti finiti con la riconversione di parte degli attuali magazzini di Via Galvani precedentemente classificati come depositi inutilizzati;
- la riorganizzazione degli stoccaggi esterni;

Il gestore nella relazione tecnica afferma che:

1. le modifiche non comporteranno l'utilizzo di macchine differenti rispetto a quelle già in dotazione dell'azienda, nuove sostanze o modifiche quali-quantitative degli impatti con l'ambiente.
2. Le emissioni provenienti dai camini rientranti nel piano di monitoraggio AIA non varieranno in maniera apprezzabile né da un punto di vista qualitativo né da un punto di vista quantitativo. Con riferimento ai camini collegati ad impianti ed attività caratterizzate da emissioni scarsamente rilevanti agli effetti dell'inquinamento atmosferico si avranno le seguenti modifiche rispetto a quanto già comunicato e autorizzato:
 - Inserimento nuova emissione E41, scarico pompa da vuoto liostato VL-2007, simile alle emissioni già autorizzate E3, E4, E38;
 - Aspirazione Lavanderia, punto di emissione E42: un estrattore è dedicato all'aspirazione dell'aria umida durante la fase di asciugatura della vetreria di laboratorio dopo la fase di lavaggio.
 - Inserimento di cappa di aspirazione dedicata alla zona di ricarica muletti del locale X-2069, afferente il punto di emissione E43;
 - Inserimento aspirazione localizzata laboratorio, afferente al punto di emissione E44;
 - Eliminazione punti di emissione E15, E37.Per ciò che concerne le emissioni soggette a monitoraggio interno con limiti in autorizzazione, c'è da rilevare quanto segue:
 - Eliminazione emissione E14;
 - Incremento di ore lavorate per E23 (da 10 a 12 h/g per 333 giorni di lavorazione).
3. Le modifiche prospettate non comportano variazioni sensibili delle caratteristiche qualitative degli scarichi; quantitativamente si prevede un aumento fra il 10-15% in più rispetto al valore atteso di acque scaricate nel 2017 (dovute ai cicli di lavaggio dei Liofilizzatori).
4. La previsione d'impatto acustico, ottenuta con l'inserimento dei dati dell'intensità sonora delle sorgenti di rumore all'interno dell'insediamento, relative al nuovo assetto impiantistico, e tesa in via conservativa a sovrastimare la diffusione del rumore, ha fornito i seguenti risultati:
 - i valori assoluti di immissione ottenuti nello stato di progetto, risultano essere inferiori rispetto ai limiti di immissione imposti dalla zonizzazione acustica adottata, sul confine aziendale ed ai ricettori considerati;
 - il criterio differenziale è rispettato in tutti i punti considerati.In base alle precedenti considerazioni si può concludere nel seguente modo: la nuova configurazione impiantistica con relative opere di mitigazione del rumore, non provoca

modifiche sostanziali allo stato di fatto, o comunque tali da rientrare nei limiti normativi. Si ritiene comunque opportuno verificare l'effettivo rispetto dei limiti mediante misure sperimentali da effettuarsi ad opere ultimate.

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 la Dr.ssa Barbara Villani, 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 nella "Informativa per il trattamento dei dati personali", consultabile presso la segreteria della S.A.C. Arpae di Modena, con sede di Via Giardini n. 474/C a Modena, e visibile sul sito web dell'Agenzia, www.arpae.it;

per quanto precede,

il Dirigente determina

- di modificare l'Autorizzazione Integrata Ambientale, rilasciata con det. n. 203 del 05/06/2012 e s.m. a Opocrin s.p.a. con sede legale in Via Pacinotti 3 a Corlo di Formigine, in qualità di gestore dell'impianto che utilizza un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base, sito in via Gazzate N.48 in Comune di Nonantola (MO) come di seguito indicato.
1. Sono autorizzate le modifiche comunicate tramite il portale regionale "Osservatorio IPPC" in data 16/04/2018 assunta agli atti di questa Agenzia con prot. n. 7631/18;
 2. al temine delle modifiche comunicate il gestore deve effettuare una nuova valutazione d'impatto acustico (come da conclusioni della valutazione previsionale agli atti);
 3. il punto 1 al capitolo "D2.4 emissioni in atmosfera" dell'allegato I alla det. n. 203 del 05/06/2012 e s.m. è così sostituito

Il quadro complessivo delle emissioni autorizzate e dei limiti da rispettare è il seguente.

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.

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE E 03 Sfiato pompa vuoto liostato	PUNTO DI EMISSIONE E 04 Sfiato pompa vuoto liostato	PUNTO DI EMISSIONE E 09 Aspirazione localizzata laboratori analisi chimiche palazzina B	PUNTO DI EMISSIONE E 10 Cappa laboratori chimici	PUNTO DI EMISSIONE E 15 Scarico-liostato
Data prevista di messa a regime	---	A regime	A regime	A regime	A regime	A regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	-	-	-	-	10
Altezza minima (m)	---	-	-	-	-	4
Durata (h/g)	---	-	-	-	-	24
Frequenza Autocontrollo	---	-	-	-	-	-

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE E 19 Scarico gruppo elettrogeno diesel di emergenza	PUNTO DI EMISSIONE E 20 Ricambio aria ex magazzini A e B	PUNTO DI EMISSIONE E 21* Caldaia Hoval acqua calda uso riscaldamento e uso tecnologico a gas metano 584 kW	PUNTO DI EMISSIONE E 23 Aspirazioni localizzate reparti produttivi ex magazzini A e B
Data prevista di messa a regime	---	A regime	A regime	A regime	A regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	-	-	1100	4000
Altezza minima (m)	---	-	-	8	8
Durata (h/g)	---	-	-	-	12
Materiale Particellare (mg/Nmc)	UNI EN 13284-1	-	-	-	10
Acido cloridrico (mg/Nmc)	UNI EN 1911 ISTISAN 98/2 (D.M. 25/08/2000 All.1)	-	-	-	5

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE E 19 Scarico gruppo elettrogeno diesel di emergenza	PUNTO DI EMISSIONE E 20 Ricambio aria ex magazzini A e B	PUNTO DI EMISSIONE E 21* Caldaia Hoval acqua calda uso riscaldamento e uso tecnologico a gas metano 584 kW	PUNTO DI EMISSIONE E 23 Aspirazioni localizzate reparti produttivi ex magazzini A e B
Acido acetico (mg/Nmc)	NIOSH 2011 (campionamento su fiala in gel di silice con analisi in G.C. o cromatografia ionica)	-	-	-	5
Impianto di depurazione	---	-	-	-	Abbattitore ad Umido a corpi di riempimento
Frequenza Autocontrollo	---	-	-	-	annuale

*emissioni considerate scarsamente rilevanti in quanto inferiori a 3 kW. Il gestore ha comunque provveduto ad effettuare un autocontrollo conoscitivo (assunto agli atti con prot.n. 25790 del 16/03/2012).

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE E 25 Cappa laboratori chimici	PUNTO DI EMISSIONE E 27 Ricambio aria reparti produzione ex magazzino B	PUNTO DI EMISSIONE E 28 Sfiato vasca accumulo reflui 100 m3	PUNTO DI EMISSIONE E 29 Espulsioni aria calda da radiatori compressori aria
Data prevista di messa a regime	---	A regime	A regime	A regime	A regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	-	-	20	-
Altezza minima (m)	---	-	-	3,5	-
Durata (h/g)	---	-	-	8	-
Impianto di depurazione	---	-	-	Adsorbitore a carboni attivi senza rigenerazione	-
Frequenza Autocontrollo	---	-	-	-	-

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE E 30 Espulsioni aria calda da radiatori compressori aria	PUNTO DI EMISSIONE E 31 Ricambio aria locali stazioni pesate	PUNTO DI EMISSIONE E 32 Ricambio aria reparti produzione – da UTA Collagene	PUNTO DI EMISSIONE E 33 Ricambio aria reparti produzione – da UTA Multipurpose	PUNTO DI EMISSIONE E 34 Ricambio aria reparti produzione - da UTA Spogliatoi	PUNTO DI EMISSIONE E 35 Generatore di vapore a gas metano da 2100 kWt (uso tecnologico)
Data prevista di messa a regime	---	A regime	A regime	A regime	A regime	A regime	A regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	-	-	-	-	-	-
Altezza minima (m)	---	-	-	-	-	-	-
Durata (h/g)	---	-	-	-	-	-	-
Impianto di depurazione	---	-	-	-	-	-	-
Frequenza Autocontrollo	---	-	-	-	-	-	-

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE E 36 Scarico gruppo elettrogeno diesel di emergenza	PUNTO DI EMISSIONE E 38 Sfiato pompa vuoto liostato	PUNTO DI EMISSIONE E 39 Nuovo UTA	PUNTO DI EMISSIONE E 40 Ricambi d'aria locali microbiologia
Data prevista di messa a regime	---	A regime	A regime	A regime	A regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	-	10	7000	2000
Altezza minima (m)	---	-	1,5	10	10
Durata (h/g)	---	-	24	24	24
Impianto di depurazione	---	-	-	-	-
Frequenza Autocontrollo	---	-	-	-	-

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE E 41 Sfiato pompa vuoto liostato VL-2007	PUNTO DI EMISSIONE E 42 Aspirazione Lavanderia	PUNTO DI EMISSIONE E 43 Cappa ricarica muletti	PUNTO DI EMISSIONE E 44 Cappa laboratorio
Data prevista di messa a regime	---	A regime	A regime	A regime	A regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	10	1000	700	-
Altezza minima (m)	---	1,5	4,8	4,8	4,8
Durata (h/g)	---	24	1,5	1,5	1,5
Impianto di depurazione	---	-	-	-	-
Frequenza Autocontrollo	---	-	-	-	-

Determina inoltre

- che la presente autorizzazione è valida fino al 30/06/2022 e deve essere conservata assieme alla det. 203 del 05/06/2012 e s.m..
- che è fatto salvo il disposto della det. 203 del 05/06/2012 e s.m. per quanto non modificato dal presente atto.
- di inviare copia della presente autorizzazione alla Ditta Opocrin S.p.A. tramite il SUAP del Comune di Nonantola e al Comune di Nonantola;
- 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; entrambi i termini decorrenti dalla data 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 TECNICO P.O.
Dr. Richard Ferrari



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.