

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

\* \* \*

**Atti amministrativi**

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2020-1416 del 25/03/2020
Oggetto	DPR N. 59/2013 E SMI - DITTA CHIESI FARMACEUTICI SPA PER L'INSEDIAMENTO SITO IN LARGO BELLOLI, 11 COMUNE DI PARMA - MODIFICA DI AUA - PRATICA SUAP CLASS.VI/9.5/36
Proposta	n. PDET-AMB-2020-1450 del 25/03/2020
Struttura adottante	Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Parma
Dirigente adottante	PAOLO MAROLI

Questo giorno venticinque MARZO 2020 presso la sede di P.le della Pace n° 1, 43121 Parma, il Responsabile della Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Parma, PAOLO MAROLI, determina quanto segue.

## IL RESPONSABILE

### VISTI:

- il D.P.R. 13 marzo 2013, n. 59 e s.m.i., “Regolamento recante la disciplina dell’Autorizzazione Unica Ambientale (A.U.A.) e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, a norma dell’articolo 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35”;
- l’articolo 2, comma 1, lettera b, del D.P.R. 59/2013 e s.m.i. che attribuisce alla Provincia o a diversa Autorità indicata dalla normativa regionale la competenza ai fini del rilascio, rinnovo e aggiornamento dell’Autorizzazione Unica Ambientale, che confluisce nel provvedimento conclusivo del procedimento adottato dallo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell’articolo 7 del Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, ovvero nella determinazione motivata di cui all’articolo 14-ter, comma 6-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e la successiva Legge Regionale 30 luglio 2015 n. 13 con cui le funzioni precedentemente esercitate dalla Provincia di Parma – Servizio Ambiente sono state assegnate all’Agenzia regionale per la prevenzione, l’ambiente e l’energia dell’Emilia-Romagna (Arpae) – Struttura Autorizzazioni e Concessioni di PARMA operativa dal 1° gennaio 2016;
- il D.Lgs 152/2006 e s.m.i.;
- la L. 241/1990 e s.m.i.;
- il D.P.R. 160/2010;
- il D.P.R. 19 ottobre 2011, n. 227;
- la L.R. 3/1999 e s.m.i.;
- la D.G.R. 2236/2009 e s.m.i.;

### VISTO:

- l’incarico dirigenziale conferito con DDG n. 106/2018;
- la nomina conferita con Determina del Responsabile Area Autorizzazioni e Concessioni Ovest n. 871 del 29/10/2019;

**PREMESSO CHE:**

- l’Autorizzazione Unica Ambientale rilasciata dal SUAP del Comune di Parma con Provvedimento prot. n. 130180 del 28/06/2016 alla Ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A. avente sede legale in Comune di Parma, Via Palermo, 26/A, C.A.P. 43122 e stabilimento in Comune di Parma via Largo Belloli, n. 11 C.A.P. 43122, comprende i seguenti titoli abilitativi:
  - autorizzazione agli scarichi di cui al capo II del titolo IV della Sezione II della Parte terza del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i.;
  - autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all’articolo 269 del D.Lgs.152/06 e s.m.i.;
  - comunicazione o nulla osta in materia di impatto acustico (di cui all’art. 8, commi 4 o 6, della L. 447/1995);
- con Autorizzazione Unica Ambientale n. 69189 del 29/03/2017 il SUAP del Comune di Parma ha modificato in modo non sostanziale e volturato per variazione del legale rappresentante l’AUA rilasciata con Provvedimento prot. n. 130180 del 28/06/2016;
- con Autorizzazione Unica Ambientale n. 254917 del 07/12/2017 il SUAP del Comune di Parma ha modificato in modo non sostanziale l’AUA rilasciata con Provvedimento prot. n. 130180 del 28/06/2016 e smi;

**CONSIDERATO:**

- la domanda di modifica non sostanziale presentata dalla Ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A. relativamente allo stabilimento autorizzato con Autorizzazione Unica Ambientale (rilasciata dal SUAP Comune del Comune di Parma con Provvedimento prot. n. 130180 del 28/06/2016 e s.m.i.), trasmessa via Pec dal SUAP Comune di Parma in data 24/01/2020 prot.n. 14905 ed acquisita al prot.n. PG/2020/11784 del 21/01/2020, in riferimento al seguente titolo:

- **autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all’articolo 269 del D.Lgs.152/06 e s.m.i.**, per cui la Ditta chiede la modifica non sostanziale;

**RILEVATO CHE:**

il legale rappresentante della Ditta ha dichiarato che “...*le altre matrici ambientali, ..., non subiscono variazioni rispetto a quanto attualmente autorizzato...*”;

**VISTA:**

la relazione tecnica di Arpae Area Prevenzione Ambientale Ovest – Servizio territoriale (Arpae ST) sede di Parma prot. n. PG/2020/34602 del 03/03/2020, allegata alla presente per costituirne parte integrante (Allegato 1), pervenuta a seguito di formale richiesta di Arpae SAC prot. n. PG/2020/17045 del 03/02/2020;

**RITENUTO** sulla base dell'istruttoria condotta e agli atti che non sussistono condizioni ostative all'aggiornamento dell'Autorizzazione Unica Ambientale rilasciata dal SUAP del Comune di Parma con Provvedimento prot. n. 130180 del 28/06/2016 e s.m.i.;

## **DETERMINA**

### **DI AGGIORNARE**

per i motivi sopra riportati, **l'atto di adozione di AUA emesso da Arpae con determinazione dirigenziale n. DET-AMB-2016-1729 del 08/06/2016, modificata in modo non sostanziale e volturata dalla Determinazione Dirigenziale DET-AMB-2017-1074 del 03/03/2017 e modificata in modo non sostanziale dalla Determinazione Dirigenziale DET-AMB-2017-6462 del 04/12/2017**, recepito nell'AUA rilasciata dal SUAP del Comune di Parma con Provvedimento prot. n. 130180 del 28/06/2016, modificato in modo non sostanziale e volturato dal provvedimento n. 69189 del 29/03/2017 e successivamente modificato in modo non sostanziale dal Provvedimento n. 254917 del 07/12/2017 alla Ditta Chiesi Farmaceutici S.p.A., con legale rappresentante il Sig. Antonio Maganelli, con sede legale in Comune di Parma, Via Palermo, 26/A, C.A.P. 43122 e stabilimento in Comune di Parma via Largo Belloli, n. 11 C.A.P. 43122, **mantenendone invariata ogni altra parte, limitatamente al seguente titolo abilitativo** come da istanza pervenuta:

- **autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del D.Lgs.152/06 e s.m.i.;**

**ed esclusivamente** relativamente a quanto oggetto dell'istanza di modifica non sostanziale dell'AUA in esame.

### **DI STABILIRE DI SUBORDINARE** il presente atto:

**per le emissioni in atmosfera** al rispetto di tutti i valori minimi di emissione stabiliti direttamente dalla normativa statale emanati ai sensi dell'art. 271 commi 1), 2), 3, 4), 5) del Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152 e s.m.i., e dalla DGR 2236/2009 e s.m.i., nonché al rispetto rigoroso da parte del gestore per l'esercizio dell'attività oggetto del presente atto delle indicazioni, disposizioni, prescrizioni, condizioni e considerazioni riportate nella relazione tecnica di Arpae – ST di Parma prot.n. PG/2020/34602 del 03/03/2020 e nell'allegato tecnico prot. n. 8779 del 24/04/2018 parte integrante della stessa relazione, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto, nonché, per alcune emissioni, delle seguenti particolari prescrizioni:

- i dati relativi al periodo rappresentativo delle condizioni di esercizio degli impianti originanti l'emissione **n. 60 (per la situazione futura)** e l'emissione **n. 71** dovranno essere inviati ad **Arpae - Area Prevenzione Ambientale Ovest Sede di Parma** entro 30 giorni dalla data di messa a regime e non oltre;
- **il termine ultimo per la comunicazione ad Arpae - Area Prevenzione Ambientale Ovest Sede di Parma dei dati relativi al periodo rappresentativo delle condizioni di esercizio degli impianti originanti l'emissione n. 60 (per la situazione futura) e l'emissione n. 71 è fissato ad un anno dalla data di emissione dell'atto autorizzativo finale del procedimento unico del SUAP;**

- decorso inutilmente il termine ultimo per la comunicazione dei dati relativi al periodo rappresentativo delle condizioni di esercizio degli impianti sopra indicato senza che la Ditta in oggetto abbia realizzato completamente gli impianti autorizzati e, conseguentemente, non abbia attivato tutte o alcune delle suddette emissioni, il presente **si intende decaduto** ad ogni effetto di legge relativamente alla parte dello stabilimento non realizzata e alle relative emissioni non attivate;
- nella relazione di Arpae - ST di Parma prot. n. PG/2020/34602 del 03/03/2020 relativamente alla "EMISSIONE N. 61 Isolatore micronizzatore" viene erroneamente riportata la dicitura "Emissione nuova" al posto di "Emissione autorizzata";

## **DI MANTENERE**

invariata ogni altra parte dell'atto di adozione dell'AUA **emesso da Arpae con determinazione dirigenziale n. DET-AMB-2016-1729 del 08/06/2016 e smi.**

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

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

Il presente atto è endoprocedimentale e non ha effetto se non compreso nel provvedimento finale di aggiornamento dell'Autorizzazione Unica Ambientale rilasciata dal SUAP del Comune di Parma con Provvedimento 130180 del 28/06/2016 e s.m.i..

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

Il presente atto è rilasciato al SUAP del Comune di Parma all'interno del procedimento per il rilascio dell'aggiornamento dell'Autorizzazione Unica Ambientale Arpae Emilia-Romagna Servizio Autorizzazioni e Concessioni (SAC) di Parma.

Il Responsabile del presente endo - procedimento amministrativo, per l'aggiornamento dell'Autorizzazione Unica Ambientale di cui al D.P.R. 59/13 è Stefania Galasso.

*Istruttore Silvia Spagnoli*  
*Rif. Sinadoc: 4122/2020*

Il Responsabile del Servizio  
Autorizzazioni e Concessioni di Parma  
Paolo Maroli  
(documento firmato digitalmente)

## Allegato 1

**Oggetto: Istanza di Autorizzazione Unica Ambientale ai sensi del D.P.R. 13 marzo 2013, n. 59, Riferimenti S.U.A.P. :Class.2019.VI/9.5/36**

**Relazione Tecnica**

**Ditta: Chiesi Farmaceutici S.p.A., con impianti siti in Largo Belloli n.11/A, 43122, Parma(PR)**

Dall'esamina della documentazione in oggetto, relativa alla modifica non sostanziale dell'A.U.A. rilasciata con Atto natto n. 130180 del 28/06/2016, modificato con atto Prot. 69189 del 29/03/2017 e prot. Gen. N.254917 del 7/12/2017, rilasciati dal Comune di Parma, di seguito si esprime la valutazione di competenza in relazione alla modifica proposta.

Considerato che:

1. la Ditta risulta autorizzata con Provvedimento atto n. 130180 del 28/06/2016, modificato con atto Prot. 69189 del 29/03/2017 e prot. Gen. N. 254917 del 7/12/2017, rilasciati dal Comune di Parma.;
2. l'attività industriale prevede "laboratori di ricerca ed impianti pilota produzione farmaci per sperimentazione clinica";
3. la scelta ed efficienza degli interventi o degli impianti di abbattimento sono idonei;
4. è stato verificato che le emissioni rispettano anche quanto stabilito dal "Piano di Tutela e Risanamento della Qualità dell'Aria" approvato con Delibera del Consiglio Provinciale n. 29 del 28/03/2007;
5. è stato verificato che la ditta non rientra tra quelle indicate nella parte II, dell'All. III della Parte V del D.Lgs.152/2006 (emissioni di C.O.V.) poiché non supera le soglie di consumo ivi indicate;
6. è stata verificata la presenza di impianti non sottoposti al Titolo I come previsto da art.272 comma 5 del D.L.gs. 152/06 s.m.i e più precisamente: emissioni S3 – S11 – S13 – S14 – S24 – S25 – S26 – S27 – S28 – S29 – S32 – S33 – S35 – S36- S42 – S43 – S44 ;
7. sono presenti impianti termici rientranti nella definizione prevista dall'Art. 283 comma 1 lettera a) del DLgs 152/2006 e s.m.i., come dichiarato dalla ditta in data 03/12/08 prot. GLG/LF/sb – k127-LT-02/08. Vista la tipologia di impianti, dettagliata nella comunicazione di modifica sostanziale presentata dalla ditta in data 28/02/13, la loro potenza termica nominale, detti impianti (emissioni E15 – 16 – 17 – 18) sono sottoposti alle disposizioni del Titolo I della parte V del DLgs 152/06
8. è stata verificata la presenza di impianti definiti scarsamente rilevante agli effetti dell'inquinamento atmosferico, ma che sono soggetti al rispetto dei limiti previsti nel "Piano di Tutela e Risanamento della Qualità dell'Aria" approvato con Delibera del Consiglio Provinciale n. 29 del 28/03/2007 e al rispetto dei limiti previsti nella Delibera della Giunta Regionale 28/12/2009 n. 2236, ai sensi dell'art. 272 comma 1 e dell'art. 271 comma 3 del D.Lgs 152/06 s.m.i. e più precisamente:

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

si ritiene che

la ditta "Chiesi Farmaceutici S.p.A." il cui Gestore è il Sig. Antonio Magnelli, con sede legale in via Palermo n. 26/A, 43122, Parma(PR), e impianti siti in Largo Belloli n.11/A, , 43122, Parma(PR), debba rispettare tutte le prescrizioni ed i valori minimi di emissione stabiliti direttamente dalla normativa statale o regionale, emanati rispettivamente ai sensi dell'art. 271, commi 1), 3), 4), 5), 14) del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., subordinandola alle seguenti ulteriori disposizioni:

**EMISSIONE N. 1 Stabulari**

**EMISSIONE N. 1B Stabulari**

**Emissioni autorizzate**

L'emissione sopra riportata dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento idoneo al tipo di sostanze utilizzate.

**EMISSIONE N. 7 BoxPamasol**

**EMISSIONE N. S37 Gruppo elettrogeno d'emergenza 1007 kVA**

**EMISSIONE N. S38 Gruppo elettrogeno d'emergenza 1007 kVA**

**EMISSIONE N. S39 Motopompa antincendio emergenza**

**EMISSIONE N. S40 Motopompa antincendio emergenza**

**Emissioni autorizzate**

**EMISSIONE N. 46 Archivio istologico**

**EMISSIONE N. 47 Cappa chimica farmacologia in vivo**

**EMISSIONE N. 48 Impianto vuoto centralizzato B3**

**EMISSIONE N. 49 Torri inalazione (pompa da vuoto) C023**

**EMISSIONE N. 50 Vent/vuoto preparatore pilota Twin Stage - B2**

**Emissioni autorizzate**

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

**EMISSIONE N. 51 Vent/vuoto preparatore pilota pMDI GMP – B1**

**EMISSIONE N. 52 Macchina lavagabbie C0**

**EMISSIONE N. 53 Autoclave (pompa da vuoto)**

**Emissioni autorizzate**

**EMISSIONE N. S54 Sfiati emergenza propellente pMDI DEV**

**EMISSIONE N. S55 Isolatore C004**

**EMISSIONE N. S56 NMR**

**EMISSIONE N. S57 Sfiato serbatoio alcool etilico**

**EMISSIONE N. S58 Sfiato di emergenza serbatoio stoccaggio solventi reflui**

**EMISSIONE N. S59 Sfiato di emergenza serbatoio stoccaggio solventi reflui**

**Emissioni autorizzate**

**EMISSIONE N. 8 Laboratorio spray test**

**Emissione autorizzata**

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

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

Portata massima tal quale:	50	Nm <sup>3</sup> /h
Durata ore/giorno:	8	h
Durata giorni/anno:	365	giorni
Altezza minima:	10	m
Periodicità controllo	-	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

**EMISSIONE N. 34 Laboratorio DPI NON GMP e Area Analitica**

**Emissione autorizzata**

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

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

Portata massima tal quale:	6000	Nm <sup>3</sup> /h
Durata ore/giorno:	24	h
Durata giorni/anno:	365	giorni
Altezza minima:	28	m
Polveri totali	5	mg/Nm <sup>3</sup>
Periodicità controllo	-	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

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

#### **Emissioni autorizzate**

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

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

Durata ore/giorno:	24	h
Durata giorni/anno:	200	giorni
Altezza minima:	11	m
Ossidi di azoto (espressi come NO <sub>2</sub> )	150 <sup>(*)</sup>	mg/Nm <sup>3</sup>
Ossido di carbonio	100	mg/Nm <sup>3</sup>
Periodicità controllo	-	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono ad un tenore di ossigeno del 3% negli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

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

**EMISSIONE N. 19 Generatore di vapore a gas metano (Potenza termica 1.400 KW)**  
**EMISSIONE N. 20 Generatore di vapore a gas metano (Potenza termica 1.400 KW)**

#### **Emissioni autorizzate**

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

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

Durata ore/giorno:	24	h
Durata giorni/anno:	200	giorni
Altezza minima:	11	m
Ossidi di azoto (espressi come NO <sub>2</sub> )	350	mg/Nm <sup>3</sup>
Ossido di carbonio	100	mg/Nm <sup>3</sup>
Periodicità controllo	<b>Annuale</b>	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono ad un tenore di ossigeno del 3% negli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

Visto le modifiche apportate alla Parte Quinta del D.L.gs 152/2006 smi, dal D.L.gs 183/2017, tali impianti si configurano come medi impianti di combustione (come definito al comma 1 del punto a gg-bis dell'art. 268 della parte V del Dlgs 152/06 e s.m.i.) pertanto:

- per quanto prescritto dal comma 1 dell'art. 294 della parte V del Dlgs 152/06 e s.m.i., l'impianto deve essere dotato di un sistema di controllo della combustione che consenta la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile;
- la Ditta dovrà presentare apposita istanza di adeguamento entro i termini indicati dall'art.273 – bis del D.Lgs. 152/06 e s.m.i. fatti salvi eventuali aggiornamenti normativi regionali fissati ai sensi del D.Lgs. 155/10 e s.m.i. e del PAIR 2020.

### **EMISSIONE N. S41 Cappa saldatura**

#### **Emissione autorizzata**

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

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

Portata massima tal quale:	2400	Nm <sup>3</sup> /h
Durata ore/giorno:	utilizzo saltuario	h
Durata giorni/anno:	utilizzo saltuario	giorni
Altezza minima:	oltre il colmo del tetto	
Polveri totali	10	mg/Nm <sup>3</sup>
Periodicità controllo	-	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

## EMISSIONE N. 60 Micronizzatore

### Emissione autorizzata

Le emissioni provenienti dall'impianto di micronizzazione dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento del materiale particolato. L'emissione è autorizzata se è rispettato quanto sopra ed i limiti proposti:

Portata massima tal quale (situazione attualmente prevista):	100	Nm <sup>3</sup> /h
Portata massima tal quale (situazione futura):	190	Nm <sup>3</sup> /h
Durata ore/giorno:	8	h
Durata giorni/anno:	365	giorni
Altezza minima:	9	m
Polveri totali	5	mg/Nm <sup>3</sup>
Periodicità controllo	-	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

## EMISSIONE N. 61 Isolatore micronizzatore

### Emissione nuova

Le emissioni provenienti dalle n. 3 camere dell'isolatore dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento del materiale particolato. L'emissione è autorizzata se è rispettato quanto sopra ed i limiti proposti:

Portata massima tal quale:	60	Nm <sup>3</sup> /h
Durata ore/giorno:	8	h
Durata giorni/anno:	365	giorni
Altezza minima:	9	m
Polveri totali	5	mg/Nm <sup>3</sup>
Periodicità controllo	-	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

## EMISSIONE N. S62 Sfiato di emergenza micronizzatore

## EMISSIONE N. S63 Sfiato di emergenza azoto

### Emissioni autorizzate

## EMISSIONE N. S64 Solventario

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

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

Servizio territoriale di Parma Area prevenzione ambientale Ovest Via Spalato, 2 | 43125 Parma | tel 0521/976111 | fax

0521/976112 | pec.aopr@cert.arpae.emr.it

**EMISSIONE N. S65 Cella frigo B320**  
**EMISSIONE N. 66 Cappa propellente**  
**EMISSIONE N. S67 area stoccaggio chemicals (acidi)**  
**EMISSIONE N. S68 area stoccaggio chemicals (basi)**  
**EMISSIONE N. S69 area stoccaggio chemicals (perossidi)**  
**EMISSIONE N. S70 area stoccaggio chemicals (perossidi)**  
Emissioni Nuove

**EMISSIONE N. 71 ISOLATORE B155**  
Emissione nuova

Le emissioni provenienti dalle n. 4 camere dell'isolatore dovranno essere convogliate, prima dello scarico in atmosfera, ad un impianto di abbattimento del materiale particulare. L'emissione è autorizzata se è rispettato quanto sopra ed i limiti proposti:

Portata massima tal quale:	75	Nm <sup>3</sup> /h
Durata ore/giorno:	16	h
Durata giorni/anno:	365	giorni
Altezza minima:	8,6	m
Polveri totali	5	mg/Nm <sup>3</sup>
Periodicità controllo	-	
I valori di emissione degli inquinanti si riferiscono agli effluenti gassosi secchi normalizzati a 273°K e 101.3 kPa.		

**EMISSIONE N. S72 Sfiato di emergenza isolatore B155**  
Emissione nuova

I valori limite di tutte le emissioni sopra riportate come concentrazione sono stabiliti con riferimento al funzionamento dell'impianto nelle condizioni di esercizio più gravose e, salvo quanto diversamente disposto si intendono stabiliti come medie orarie.

Vista la tecnologia dell'impianto, per le emissioni si ritiene che:

- la **messa in esercizio dell'impianto** (accensione dell'impianto) debba essere comunicata con un anticipo di almeno 15 gg (emissioni nuove/modificate **n. S64-S65- 66 – S67 - S68- S69- S70- 71 e S72** );
- terminata la fase di messa a punto e collaudo, che deve avere una durata non superiore a 5 giorni, il Gestore procede alla messa a regime degli impianti (**emissioni n. 71**);
- il periodo di marcia controllata può coincidere con il minimo richiesto dall'art. 269 comma 6 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i;

- il numero di campionamenti ed analisi alle emissioni quale strumento di controllo può essere limitato alla prima verifica positiva, poiché trattasi di impianti a tecnologia consolidata;
- entro la data fissata in autorizzazione il Gestore comunica i dati relativi ai controlli svolti.

**L'iter sopra riportato dovrà essere ripetuto a seguito del potenziamento dell'impianto di micronizzazione (emissione n. 60 situazione situazione futura).**

La comunicazione di messa in esercizio degli impianti ed i certificati analitici relativi alla messa a regime degli impianti dovranno essere inviati ad Arpae.

I monitoraggi da effettuarsi a E19 ed E20, ai sensi dell'art. 269 comma 4b) del D.Lgs 152/06, debbano avere una periodicità Annuale.

Resoconto istruttoria per inserimento catasto:

<b>Generale</b>	
Ragione sociale :	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Partita IVA / Codice fiscale :	01513360345
Sede legale :	via Palermo n. 26/A, 43122, Parma(PR)
Gestore :	Antonio Magnelli
Sede locale impianti :	Largo Belloli n.11/A, 43122, Parma(PR)
Coordinate UTM_X :	-
Coordinate UTM_Y :	-
Attività sede locale (C.C.I.A.) :	laboratori di ricerca ed impianti pilota produzione farmaci per sperimentazione clinica
Settore attività CRIAER:	4.9
<b>Indicatori di attività</b>	
Indicatore 1 :	Metano utilizzato [Sm3/anno]
<b>Parametri esercizio</b>	
Giorni/anno funzionamento :	365

Sezione Provinciale di  
Parma  
Servizio Territoriale  
Il Tecnico  
  
Matteo Dadà

Sezione Provinciale di  
Parma  
Servizio Territoriale  
Il Responsabile del  
Distretto  
Sara Reverberi

*Documento firmato digitalmente*

## Prescrizioni Tecniche Emissioni in Atmosfera

La Ditta è tenuta ad attrezzare, 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 ISO 16911 - 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

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

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

### Accessibilità dei punti di prelievo

L'accesso in sicurezza ai punti stabiliti per le prese di misura, deve essere tale da permettere a pieno lo svolgimento di tutti i controlli necessari. Gli addetti ai controlli riceveranno tutte le informazioni sull'accesso, sulla disponibilità dei servizi e sulla modalità di utilizzo necessarie all'espletamento delle indagini, direttamente o indirettamente, per iscritto, dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale, secondo quanto previsto e stabilito dalle norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro (D.Lgs. 81/08 smi).

### 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

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

**Sede legale** Via Po, 5 | 40139 Bologna | P.Iva e C.F. 04290860370 | [www.arpae.it](http://www.arpae.it) | [pec.dirgen@cert.arpae.emr.it](mailto:pec.dirgen@cert.arpae.emr.it)

**Sezione di Parma** Viale Bottego, 9 | 43121 Parma | tel 0521/976111 | fax 0521/976112 | [pec.aoopr@cert.arpae.emr.it](mailto:pec.aoopr@cert.arpae.emr.it)

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 ± 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 di seguito riportati.

Parametro/Inquinante	Metodi
Criteri generali per la scelta dei punti di misura e campionamento	UNI EN ISO 16911 UNI 10169 UNI EN 13284-1
Portata volumetrica Temperatura di emissione	UNI EN ISO 16911-1* UNI 10169
Umidità	UNI 14790
Polveri totali (PTS) o Materiale Particellare	UNI EN 13284-1* UNI EN 13284-2 (sistemi automatici) UNI 10263
Composti organici volatili (espressi come C-organico totale):	UNI EN 12619*
Composti organici volatili (espressi come C-organico totale) con esclusione del metano	UNI EN 12619 + UNI EN ISO 25140
Composti organici volatili (COV) con caratterizzazione qualitativa dei singoli composti organici volatili	UNI CEN/TS 13649*
Monossido di carbonio (CO)	UNI EN 15058* UNI 9969 ISO 12039 Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR, ecc.)
Biossido di carbonio (CO <sub>2</sub> )	UNI 9968 ISO 12039 Analizzatori automatici (IR, FTIR, ecc.)

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

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

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

Ossidi di azoto (NO <sub>x</sub> )	UNI 10878 UNI EN 14792* ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.1) UNI 10878:2000 Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR)
Ossidi di zolfo (SO <sub>x</sub> )	UNI EN 14791* ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.1) UNI 10393:1995 (analizzatori automatici: celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR)
Metalli (As,Cd,Cr,Cu,,Ni,Pb,Zn,Tl,Sn,Sb,Co, Mn,V,B,Se, ecc)	UNI EN 14385* ISTISAN 88/19-UNICHIM 723
Mercurio (Hg)	UNI EN 13211* UNI EN 14884 (metodo misura automatico)
Microinquinanti Organici diossine e furani (PCDD+PCDF)	UNI EN 1948-1,2,3*
Microinquinanti Organici alogenati (PCB-PCT)	UNI EN 1948*
Benzene	UNI CEN/TS 13649
Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)	UNI EN 1948-1+ ISTISAN 97/35 (per campionamento) ISO 11338-1,2* ISTISAN 88/19-UNICHIM 825 DM 25/08/2000 n° 158 All. 3 (ISTISAN 97/35)
Acido cloridrico	UNI EN 1911*
Composti inorganici del cloro espressi come acido cloridrico (HCl)	ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.2)
Composti inorganici del fluoro espressi come acido fluoridrico (HF)	ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.2)
Composti inorganici del fluoro	ISO 15713 UNI 10787
Acido Cianidrico (HCN) e cianuri	NIOSH 7904

Acido Nitrico (HNO <sub>3</sub> )	NIOSH 7903 ISTISAN 98/2 (estensione del metodo riportato in All.2 del DM 25/08/00)
Acido Solforico (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) Acido Bromidrico (HBr) Acido Fosforico (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> )	ISTISAN 98/2 (estensione del metodo riportato in All.2 del DM 25/08/00)
Acido Solfidrico (H <sub>2</sub> S)	UNICHIM 634-DPR 322/71 Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, ecc.)  EPA Method 15-15A* EPA Method 16-16A*
Acido formico	NIOSH 2011
Ammine aromatiche Ammine alifatiche	NIOSH 2002 NIOSH 2010
Fenoli:	UNICHIM 504 OSHA 32/NIOSH 2546
Aldeidi:	EPA-TO11 A NIOSH 2016 (campionamento mediante assorbimento su fiala/soluzione di DNPH ed analisi HPLC)
Ammoniaca(NH <sub>3</sub> )	UNICHIM 632
Ftalati:	OSHA 104 UNI EN 13284-1 + NIOSH 5020
Sostanze alcaline:	NIOSH 7401
Ossigeno (O <sub>2</sub> )	UNI EN 14789* ISO 12039 Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, Ossido di Zirconio, UV, IR,FTIR, ecc.)
Silice libera cristallina (SiO <sub>2</sub> )	UNI 10568
Amianto	UNI ISO 10397 UNICHIM 853
Nebbie di olio	UNI EN 13284-1 + UNICHIM 759

Isocianati	UNICHIM 488 UNICHIM 429
Fosfati	Campionamento isocinetico su membrana filtrante, dissoluzione del particolato in acqua ed analisi spettrofotometrica con metodo IRSA 4110
Glicoli	UNI EN 13284-1 + NIOSH 5523 (in forma di particolato o nebbie: campionamento su membrana filtrante ed analisi GC) NIOSH 5523 (in fase gas: campionamento su fiala con resina XAD-7 ed analisi GC)
Concentrazione di Odore in Unità Olfattometriche/m <sup>3</sup>	UNI EN 13725
Assicurazione di Qualità dei sistemi di monitoraggio alle emissioni	UNI EN 14181
Cloruro di vinile	NIOSH 1007 OSHA 75 EPA 106
Ozono (come Ossidanti Totali in aria)	OSHA ID-214 ASTM D2912-76
Ossido di etilene, 1,2-Epossietano, Ossirano	OSHA 1010 NIOSH 1614
Furfurolo, furfurale, aldeide furanica	NIOSH 2529 OSHA 72

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.

#### Prescrizioni relative agli autocontrolli

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 269, punto 4, lettera b) del D.Lgs. 152/2006, la Ditta in oggetto è tenuta ad effettuare gli autocontrolli delle proprie emissioni con la periodicità indicata nella relazione tecnica.

Le difformità tra i valori misurati e i valori limite prescritti, accertate nei controlli di competenza del Gestore, devono essere da costui specificamente comunicate ad Arpae - Sezione Prov.le di Parma - entro 24 ore dall'accertamento.

I risultati di tali controlli, non possono essere utilizzati ai fini della contestazione del reato previsto dall'articolo 279 comma 2 per il superamento dei valori limite di emissione.

I referti analitici relativi all'esecuzione dei controlli alle emissioni, potranno essere ritenuti conformi ed accettati solamente se, oltre che essere redatti da soggetto o laboratorio

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

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

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

abilitato all'esercizio, saranno relativi ad una sola emissione contraddistinta dalla sua specifica denominazione e numero progressivo ad essa assegnata e riporteranno obbligatoriamente:

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

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

Dovrà essere predisposto un registro di autocontrollo (se non già presente) che imponga al responsabile dell'impianto, di tenere nota delle operazioni di manutenzione, dell'effettuazione degli accertamenti analitici, del loro esito allegando i certificati analitici, della quantità annua di indicatori di attività indicati nel Resoconto catasto emissioni, all'interno della relazione tecnica.

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

[https://www.arpae.it/cms3/documenti/parma/sportello/emissioni\\_atmosfera/Registro.pdf](https://www.arpae.it/cms3/documenti/parma/sportello/emissioni_atmosfera/Registro.pdf)

### Prescrizioni in caso di guasti e anomalie

Al verificarsi di una anomalia o un guasto tali da non permettere il rispetto dei valori limite di emissione, l'Autorità Competente (Arpae) deve essere informata entro otto ore successive, fermo restando l'obbligo del gestore di procedere al ripristino funzionale dell'impianto nel più breve tempo possibile.

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

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

Sede legale Via Po, 5 | 40139 Bologna | P.Iva e C.F. 04290860370 | [www.arpae.it](http://www.arpae.it) | [pec.dirgen@cert.arpa.emr.it](mailto:pec.dirgen@cert.arpa.emr.it)

Sezione di Parma Viale Bottego, 9 | 43121 Parma | tel 0521/976111 | fax 0521/976112 | [pec.aopr@cert.arpa.emr.it](mailto:pec.aopr@cert.arpa.emr.it)

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.

Resta comunque ferma quant'altro previsto dalla normativa Statale o Regionale vigente.

AGENZIA REGIONALE PER LA PREVENZIONE L'AMBIENTE E L'ENERGIA DELL'EMILIA ROMAGNA  
Data: 24/04/2018 16:56:07, PGPR/2018/0008779

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