

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2020-3329 del 17/07/2020
Oggetto	D.LGS. 152/06 L.R. 21/04.. DITTA BIOFER S.P.A. IMPIANTO PER LA FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI DI BASE SITO IN VIA CANINA 2 A MEDOLLA (MO). AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE MODIFICA NON SOSTANZIALE.
Proposta	n. PDET-AMB-2020-3441 del 17/07/2020
Struttura adottante	Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena
Dirigente adottante	RICHARD FERRARI

Questo giorno diciassette LUGLIO 2020 presso la sede di Via Giardini 472/L - 41124 Modena, il Responsabile della Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena, RICHARD FERRARI, determina quanto segue.

OGGETTO: D.LGS. 152/06 - L.R. 21/04.. DITTA **BIOFER S.P.A.** IMPIANTO PER LA FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI DI BASE SITO IN VIA CANINA 2 A MEDOLLA (MO).

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”;

richiamata la Determinazione. n. 141 del 11/09/2013 (e s.m. Det. n. 332/2016 e det. n. 5507/2018) con la quale è stata rinnovata l’Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) rilasciata dalla Provincia di Modena alla Ditta Biofer s.p.a. in qualità di gestore dell’impianto esistente che utilizza un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base (punto 4.5 All. VIII D.Lgs. 152/06) avente sede legale e produttiva in via Canina 2 a Medolla (Mo);

vista la comunicazione di modifica non sostanziale presentata dal gestore in data 28/05/20 tramite il portale regionale “Osservatorio IPPC”, assunta agli atti della scrivente con prot. n. 77377/20 con la quale intende:

- definire le criticità che attualmente interessano in particolare le emissioni identificate come Emissione E4 (Aspirazione boccaporti impianto di sintesi a solventi) ed Emissione E11 (Combustore aspirazione pompe da vuoto 8 reattori);
- identificare soluzioni che garantiscano la conformità delle emissioni alle norme applicabili, compresi gli aspetti amministrativi afferenti alle autorizzazioni/concessioni in essere;
- ridefinire le emissioni denominate E19 e E20.

In particolare viene evidenziata la necessità di potenziare il combustore attualmente presente sulla E11 passando da una portata di 1000Nmc/h a 5000 Nmc/h per trattare anche le emissioni oggi convogliate alla E4 (che sarà eliminata). Inoltre, si rappresenta che l’emissione E19 è inserita nell’attuale AIA come asservita all’impianto denominato “Granulatore Steroidi”. In realtà il gestore precisa che il ciclo produttivo del granulatore non genera emissioni in atmosfera in quanto vengono avviate a un filtro assoluto a ciclo chiuso. Il filtro è del tipo a cartucce e viene periodicamente sottoposto a operazioni di manutenzione e pulizia. L’emissione E19 (come la E20) è quindi caratterizzata essenzialmente da aria calda e tracce di vapore; si chiede, quindi, per entrambe le

emissioni l'eliminazione degli autocontrolli.

valutato di accogliere la modifica del quadro delle emissioni autorizzate per quanto riguarda E19 ed E20, prendendo atto della nuova descrizione fornita;

valutato altresì che nella relazione tecnica non è proposto un bilancio degli inquinanti emessi tra la situazione attualmente autorizzata e quella richiesta. Tale aspetto è di rilevanza per gli inquinanti già previsti ma anche per i prodotti della combustione in uscita da E11 con riferimento alle criticità della qualità dell'aria dell'area in cui è insediato l'impianto e al discrimine tra procedura di modifica sostanziale e non sostanziale (rif. Circolare prot. n. 187404 del 01/08/2008 Regione Emilia Romagna). E' inoltre necessario che sia presentato uno stato di fatto e uno stato di progetto chiaramente definiti, sottolineando quali sono gli impianti che subiscono modifiche o che vengono inseriti.

Oltre a quanto sopra indicato, dal punto di vista tecnico, pur condividendo l'opportunità di trattare le emissioni di E4 contenenti SOV con un combustore (oltre al mantenimento dello scrubber) e valutando positivamente la soluzione individuata, si rilevano carenze nella documentazione inviata che non consentono la conclusione positiva dell'istruttoria.

In prima istanza, si sottolinea che il quadro progettuale di cui si richiede l'autorizzazione (così come i relativi elaborati grafici) deve essere definitivo mentre in relazione tecnica sono riportati termini interlocutori che appaiono confondenti (*"Alla luce di quanto sopra esposto è possibile individuare una prima ipotesi di intervento, riservando ulteriori considerazioni tecniche successivamente".... "Di seguito si riporta uno schema di massima della soluzione individuata..."*).

Rispetto al combustore, si evidenzia l'assenza di un'approfondita descrizione tecnica assieme a disegni quotati (anche del camino) e la descrizione delle performance in termini di riduzione degli inquinanti derivati dalla combustione (Nox, Sox, polveri), dei relativi sistemi e di una proposta di limiti per gli stessi nonché della frequenza del monitoraggio; devono essere meglio descritte le linee che adducono al combustore, gli impianti sottesi, la gestione / controllo del by pass che consente l'esclusione dell'impianto di abbattimento e i sistemi di controllo che si intendono applicare alla nuova configurazione impiantistica. In tale configurazione il combustore viene ad avere un ruolo centrale rispetto al contenimento degli impatti; a tal proposito è opportuno che siano delineate le procedure di gestione dei malfunzionamenti e delle manutenzioni periodiche (necessarie per questo tipo di impianti) che nella situazione proposta (assenza di impianti di back up) sembrano comportare l'interruzione della produzione (vedi anche art. 29-sexies comma 7 D.Lgs. 152/06 parte seconda).

Si rileva, inoltre, che il gestore nella relazione tecnica riporta un quadro di superamenti per il parametro SOV in E4 desunto dalle analisi di autocontrollo (confermato anche nel report annuale 2018). A tal proposito deve essere data evidenza alla scrivente dell'adempimento della prescrizione di cui al punto D2.4.11 Allegato I all'AIA vigente det. n. 141/2013 e s.m..

reso noto che:

- il responsabile del procedimento è il dott. 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 e il Responsabile del trattamento dei medesimi dati è la dott.ssa Barbara Villani, Responsabile del Servizio Autorizzazioni e Concessioni (SAC) Arpae di Modena, con sede in Via Giardini n.472/L a Modena;
- 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. 472 a Modena, e visibile sul sito web dell'Agenzia, www.arpae.it;

per quanto precede,

il Dirigente determina

- di accogliere parzialmente per le motivazioni dettagliatamente riportate in premessa le modifiche comunicate in data 28/05/20 tramite il portale regionale "Osservatorio IPPC", assunta agli atti della scrivente con prot. n. 77377/20 inerenti l'eliminazione degli autocontrolli per le emissioni E19 ed E20 dalla data del presente provvedimento.
- di non accogliere per le motivazioni dettagliatamente riportate in premessa le rimanenti proposte progettuali ;
- di modificare l'**Autorizzazione Integrata Ambientale**, rilasciata a seguito di rinnovo con Determinazione n. 141 del 11/09/2013 e s.m. alla Ditta Biofer s.p.a. in qualità di gestore dell'installazione esistente che utilizza un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base (punto 4.5 All. VIII D.Lgs. 152/06) avente sede legale e produttiva in via Canina 2 a Medolla (Mo), come di seguito indicato.
 1. il punto 1 del capitolo D2.6 "emissioni in atmosfera" dell'allegato I alla det. n.29/12 e s.m., è così sostituito:

"1. 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 N. E1 CENTRALE TERMICA 1.070 kW	PUNTO DI EMISSIONE N. E2 IMPIANTO SPRAY-DRY	PUNTO DI EMISSIONE N. E3 POMPE A VUOTO DI N. 4 LIOFILIZZATORI	PUNTO DI EMISSIONE N. E4 ASPIRAZIONE BOCCAPORTI IMPIANTO DI SINTESI A SOLVENTI	PUNTO DI EMISSIONE N. E5 CAPPE LABORATORIO (N.5 CAPPE)
Data prevista di messa a regime	-	a regime	a regime	a regime	a regime	a regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	-	600	250	3.000	150
Altezza minima dal suolo (m)	-	7,2	7,3	6,5	7,5	7,2
Durata (h/g)	-	24	24	24	24*	8
Materiale Particellare (mg/Nmc)	UNI EN 13284-1 UNI 10263	-	5	-	5	-
SOV (mgC/ Nmc)	UNI EN 12619	-	-	-	20 + Art. 275 D.Lgs. 152/2006	-
Impianto di depurazione	-	-	Ciclone + filtro a tessuto	-	Abbattitore ad umido	-
Frequenza autocontrollo	-	-	annuale	-	semestrale	-

*la presenza di inquinanti nell'emissione è saltuaria e limitata ai periodi durante i quali vengono aspirati i boccaporti durante la loro apertura

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE N. E6 CAPPA LABORATORIO	PUNTO DI EMISSIONE N. E7 CAPPA LABORATORIO	PUNTO DI EMISSIONE N. E8 CAPPA LABORATORIO	PUNTO DI EMISSIONE N. E9 CAPPA LABORATORIO	PUNTO DI EMISSIONE N. E10 ASPIRAZIONE LABORATORIO FIAMMA GAS MASSA
Data prevista di messa a regime	-	a regime	a regime	a regime	a regime	a regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	1400	1400	1400	1400	1500
Altezza minima dal suolo (m)	-	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2
Durata (h/g)	-	8	8	8	8	8
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 N. E11 COMBUSTORE ASPIRAZIONE POMPE DA VUOTO E 8 REATTORI	PUNTO DI EMISSIONE N. E12 ASPIRAZIONE ARIA CAMERA ESSICCAZIONE REPARTO TECOMA	PUNTO DI EMISSIONE N. E13 GENERATORE ARIA TECOMA 200kw	PUNTO DI EMISSIONE N. E14 CENTRALE TERMICA 920 KW	PUNTO DI EMISSIONE N. E15 CAPPA LABORATORIO
Data prevista di messa a regime	-	a regime	a regime	a regime	a regime	a regime
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	1000	3400	600	1200	1000
Altezza minima dal suolo (m)	-	7,0	13,5	13,5	7,0	7.2
Durata (h/g)	-	24	24	24	24	8
Materiale Particellare (mg/Nmc)	UNI EN 13284-1 UNI 10263	5	10	-	-	-
SOV (mgC/ Nmc)	UNI EN 12619	20 + Art. 275 D.Lgs. 152/2006	-	-	-	-
Ossidi di Azoto (come NO ₂) (mg/Nm ³)	UNI EN 14792:2006 ; ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.1) ; UNI 10878:2000 ; ISO 10849:1996 metodo di misura automatico ; Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR)		-	-	-	-
Ossidi di Zolfo (come SO ₂) (mg/Nm ³)	UNI EN 14791:2006 ; ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.1) ; UNI 10393:1995 (analizzatori automatici: celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR)		-	-	-	-
Impianto di depurazione	-	Combustore rigenerativo	Ciclone + filtro a tessuto	-	-	-
Frequenza autocontrollo	-	Semestrale	annuale	-	-	-

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	Metodo di campionamento e analisi	PUNTO DI EMISSIONE N. E16 MACERAZIONE PANCREAS	PUNTO DI EMISSIONE N. E17 GRANULATORE	PUNTO DI EMISSIONE N. E18 POMPE A VUOTO NUOVI LIOFILIZZATORI	PUNTO DI EMISSIONE N. E19 GRANULATORE STEROIDI	PUNTO DI EMISSIONE N. E20 GRANULATORE BIOLOGICI
Data prevista di messa a regime	-	*	*	*	*	*
Portata massima (Nmc/h)	UNI 10169	1300	2200	250	2200	2200
Altezza minima dal suolo (m)	-	7.2	7.2	13.5	13.5	13.5
Durata (h/g)	-	8	16	24	16	16
Materiale Particellare (mg/Nmc)	UNI EN 13284-1 UNI 10263	10	10	-	-	-
Impianto di depurazione	-	filtro a cartucce	filtro a cartucce	-	filtro a cartucce	filtro a cartucce
Frequenza autocontrollo	-	annuale	annuale	-	-	-

Valore di emissione diffusa di COV sull' input di solvente (3326 t/anno) calcolato come indicato nella parte Quinta dell'Allegato III alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06 (5%) : 166.3 t/anno

- il gestore nella relazione tecnica in premessa riporta un quadro di superamenti per il parametro SOV in E4 desunto dalle analisi di autocontrollo (confermato anche nel report annuale 2018). A tal proposito entro il **31/08/2020** deve essere data evidenza alla scrivente dell'adempimento della prescrizione di cui al punto D2.4.11 Allegato I all'AIA vigente det. n. 141/2013 e s.m..

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

- di stabilire che il presente provvedimento è valido fino al 30/09/2023.
- di fare salvo il disposto dell'Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata con Determinazione n. 141 del 11/09/2013 (e s.m. Det. n. 332/2016) per quanto non modificato dal presente atto;
- di inviare copia del presente atto alla Ditta Biofer spa e al Comune di Medolla, tramite lo Sportello Unico per le Attività Produttive dell'Unione dei Comuni Modenesi Area Nord;
- di informare che contro il presente provvedimento, ai sensi del D.Lgs. 2 luglio 2010 n. 104, gli interessati possono proporre ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente entro i termini di legge decorrenti dalla notificazione, comunicazione o piena conoscenza, ovvero, per gli atti di cui non sia richiesta la notificazione individuale, dal giorno in cui sia scaduto il termine della pubblicazione se questa sia prevista dalla legge o in base alla legge. In alternativa,

ai sensi del DPR 24 novembre 1971 n. 1199, gli interessati possono proporre ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni decorrenti dalla notificazione, comunicazione o piena conoscenza;

- di stabilire che, ai fini degli adempimenti in materia di trasparenza, per il presente provvedimento autorizzativo si provvederà alla 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 ESPERTO TITOLARE DI I.F.
SERVIZIO AUTORIZZAZIONI E CONCESSIONI
ARPAE DI MODENA
DOTT. RICHARD FERRARI

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