

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2023-25 del 04/01/2023
Oggetto	DPR 59/2013: AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE - DITTA MALLINCKRODT DAR SRL DI REGGIOLO
Proposta	n. PDET-AMB-2023-15 del 03/01/2023
Struttura adottante	Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Reggio Emilia
Dirigente adottante	RICHARD FERRARI

Questo giorno quattro GENNAIO 2023 presso la sede di P.zza Gioberti, 4, 42121 Reggio Emilia, il Responsabile del Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Reggio Emilia, RICHARD FERRARI, determina quanto segue.

Pratica n.33276/2022

AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE (AUA) AI SENSI DEL D.P.R. 13/03/2013 n.59 - Ditta
"MALLINCKRODT DAR SRL" - Reggiolo.

IL DIRIGENTE

Visto l'art.16, comma 3, della legge regionale n.13/2015 il quale stabilisce che le funzioni relative all'autorizzazione unica ambientale (AUA) sono esercitate mediante l'Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia (ARPAE);

Viste le Deliberazioni della Giunta Regionale n.2173/2015 che approva l'assetto organizzativo dell'Agenzia e n.2230/2015 che stabilisce la decorrenza dell'esercizio delle funzioni della medesima dal 1° gennaio 2016;

Vista la domanda di Autorizzazione Unica Ambientale presentata dalla Ditta **"MALLINCKRODT DAR SRL"** avente sede legale in Comune di **Mirandola - Via Bove n.2/4/6/8** – Provincia di Modena, per l'attività di **sterilizzazione dispositivi biomedicali** svolta negli impianti ubicati in Comune di **Reggiolo - Via Caboto n.38/40** - Provincia di Reggio Emilia acquisita agli atti di ARPAE con PG/162163 del 4/10/2022 e successive integrazioni acquisite rispettivamente al PG/197764 del 01/12/2022 e al PG/206131 del 16/12/2022;

Richiamato che tale domanda è stata presentata dalla Ditta **"MALLINCKRODT DAR SRL"** unitamente alla richiesta di *"revamping e ampliamento di impianto di sterilizzazione ad ossido di etilene"* e che lo Sportello Unico per le Attività Produttive Bassa Reggiana ha indetto Conferenza dei servizi ai sensi dell'art.14 comma 2 della legge 241/1990, acquisita con nota PG/168041 del 13/10/2022, per l'acquisizione di tutti i pareri, autorizzazioni e nulla osta comunque denominati, nel contesto del quale si inserisce la presente autorizzazione unica ambientale;

Rilevato che la domanda è stata presentata per i seguenti titoli abilitativi ambientali:

- Autorizzazione alle emissioni in atmosfera ai sensi dell'art.269 del D.Lgs.152/06 e s.m.i.;
- Comunicazione relativa all'impatto acustico (articolo 8, comma 4, Legge n.447/95; art.4 commi 1 e 2 del DPR n.227/2011; art.10, comma 4 della LR n.15/2001);

Considerato che, secondo quanto dichiarato nell'istanza, in capo alla Ditta di cui sopra non sussistono altri titoli abilitativi ambientali da incorporare nell'AUA;

Acquisiti:

- la relazione tecnica di Arpae - Servizio Territoriale di Reggio Emilia – Distretto di Reggio Emilia con atto PG/208019 del 20/12/2022;
- il parere di conformità urbanistica del Comune di Reggiolo in data 14/11/2022 al PG/186638;

Richiamate le seguenti disposizioni normative:

- Legge 7 agosto 1990, n.241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" nel testo vigente;
- D.Lgs n.152 del 3 aprile 2006 e s.m.i.;

- D.P.R. 13 marzo 2013, n.59 "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";
- L.R. n.4 del 6 marzo 2007, recante "Adeguamenti normativi in materia ambientale. Modifiche a L.R.;
- L.26.10.1995 n.447 "Legge quadro sull'inquinamento acustico" e s.m.i.;
- DPR 227/2011 "Regolamento per la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle imprese, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n.122";
- Delibera della Giunta Regionale n.960/99;
- Delibera della Giunta Regionale n.4606/99 "Criteri per l'autorizzazione e il controllo delle emissioni inquinanti in atmosfera approvati dal Comitato Regionale contro l'Inquinamento Atmosferico dell'Emilia Romagna";
- Delibera della Giunta Regionale n.2236/2009 e s.m.i.;

Ritenuto, su proposta del Responsabile del procedimento di provvedere al rilascio dell'Autorizzazione Unica Ambientale con le relative prescrizioni, conformemente alle disposizioni di cui al D.P.R. 59/2013;

determina

1) di adottare l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) ai sensi dell'articolo 3 del D.P.R. 59/13 per l'impianto della Ditta **"MALLINCKRODT DAR SRL"** ubicato nel comune di **Reggiolo - Via Caboto n.38/40** - Provincia di Reggio Emilia che comprende i seguenti titoli ambientali:

Settore ambientale interessato	Titolo Ambientale
Aria	Autorizzazione alle emissioni in atmosfera ai sensi dell'art.269 del D.Lgs.152/06 e s.m.i.
Rumore	Comunicazione relativa all'impatto acustico

2) che le condizioni e prescrizioni da rispettare per l'esercizio del titolo abilitativo di cui al punto 2 sono contenuti negli allegati di seguito riportati e costituenti parte integrante del presente atto:

- Allegato 1 – Emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'art.269 del D.Lgs.152/06.

- Allegato 2 – Comunicazione relativa all'impatto acustico.

3) di fare 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

4) di fare salvi altresì specifici e motivati interventi più restrittivi o integrativi da parte dell'Autorità Sanitaria ai sensi dell'art. 216 e 217 del T.U.L.S. approvato con R.D. 27 luglio 1934, n.1265.

5) di stabilire che la presente autorizzazione ha durata pari a **15 anni** dalla data del rilascio da parte dello Sportello Unico per le Attività Produttive competente.

6) di stabilire che la domanda di rinnovo dovrà essere inoltrata completa di tutta la documentazione necessaria, con **almeno sei mesi** di anticipo rispetto alla scadenza suindicata, conformemente all'articolo 5 comma 1 e comma 2 del DPR 59/2013 .

7) di stabilire che eventuali modifiche che si intendono apportare all'autorizzazione o all'impianto devono essere comunicate all'Autorità competente ai sensi dell'art.6 del DPR 59/2013 che provvederà ad aggiornare la autorizzazione ovvero a richiedere nuova domanda.

8) di trasmettere la presente autorizzazione allo Sportello Unico delle Attività Produttive territorialmente competente, che provvederà al rilascio del titolo alla Ditta interessata.

9) 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.

10) 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.

Si informa che avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 (sessanta) giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 (centoventi) giorni; entrambi i termini decorrono dalla comunicazione ovvero dall'avvenuta conoscenza del presente atto all'interessato.

Il Dirigente
Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Reggio Emilia
(Dott. Richard Ferrari)
firmato digitalmente

Allegato 1 – Emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'art.269 del D.Lgs.152/06.

Settore ambientale interessato	Titolo Ambientale
Aria	Autorizzazione alle emissioni in atmosfera ai sensi dell'art.269 del D.Lgs.152/06

La Ditta **"MALLINCKRODT DAR SRL"** è autorizzata ad attivare le seguenti emissioni in atmosfera derivanti dall'attività di **sterilizzazione dispositivi biomedicali** nell'impianto ubicato in Comune di **Reggiolo - Via Caboto n.38/40** - Provincia di Reggio Emilia nel rispetto dei limiti e delle prescrizioni sotto indicate:

FASE 1

EMISSIONE N.1 – STERILIZZAZIONE (N.2 AUTOCLAVI) – GRIGLIE ASP. ARIA AMBIENTE IN PROSSIMITA' DELLE AUTOCLAVI (N.2 GRIGLIE IN CORRISPONDENZA DELLE PORTE AUTOCLAVI) – DEGASAGGIO (N.4 CELLE)
EMISSIONE N.3 – CALDAIA PRODUZIONE CALORE IR1 IR3 (0,1 MW)
EMISSIONE N.4 – CALDAIA PRODUZIONE CALORE IR2 IR4 (0,1 MW)
EMISSIONE N.5 – GENERATORE DI VAPORE (0,034 MW)

FASE 2

EMISSIONE N.1 – DEGASAGGIO (N.19 CELLE)
EMISSIONE N.2 – STERILIZZAZIONE (N.7 AUTOCLAVI) – GRIGLIE ASP. ARIA AMBIENTE IN PROSSIMITA' DELLE AUTOCLAVI (N.7 GRIGLIE IN CORRISPONDENZA DELLE PORTE AUTOCLAVI)
EMISSIONE N.6 – UTA RICAMBIO ARIA LOCALI 3 E 4

Per le suddette emissioni dovranno essere espletate le procedure previste dall'art.269 comma 6) del D.Lgs. del 3 Aprile 2006 n.152. Comunicazione almeno **15 giorni** prima di dare inizio alla messa in esercizio degli impianti a mezzo PEC all'Autorità Competente (ARPAE SAC), all'Autorità Competente al Controllo (ARPAE APA) e al Comune nel cui territorio è insediato lo stabilimento. Trasmissione, entro **30 giorni** dalla data di messa a regime, dei dati relativi alle emissioni ovvero i risultati dei monitoraggi che attestano il rispetto dei valori limite, effettuati possibilmente nelle condizioni di esercizio più gravose (3 campionamenti distribuiti in modo omogeneo nei primi 10 giorni dalla data di messa a regime se le emissioni sono soggette a limiti di portata e inquinanti, ovvero 1 campionamento alla data di messa a regime se le emissioni sono soggette al solo limite di portata) tramite PEC all'Autorità Competente (ARPAE SAC), all'Autorità Competente al Controllo (ARPAE APA) e al Comune nel cui territorio è insediato lo stabilimento. Possono essere stabiliti dall'Autorità Competente (ARPAE SAC) tempi di comunicazione dei dati superiori a 30 giorni, nel caso di comprovate necessità tecniche diverse (ad esempio IPA, PCB che necessitano di tempi analitici superiori).

Ai sensi dell'art.269 comma 6) del D.Lgs.152/06:

- il termine per la **messa in esercizio** degli impianti relativi alla **FASE 1** è fissato per il giorno **1 Febbraio 2023** mentre il termine ultimo per la loro **messa a regime** è fissato per il giorno **15 Febbraio 2023**.

- il termine per la **messa in esercizio** degli impianti E6 relativi alla **FASE 2** è fissato per il giorno **22 Maggio 2023**, mentre il termine ultimo per la loro **messa a regime** è fissato per il giorno **29 Maggio 2023**.

- il termine per la **messa in esercizio** degli impianti E1-E2 relativi alla **FASE 2** è fissato per il giorno **1 Settembre 2023** mentre il termine ultimo per la loro **messa a regime** è fissato per il giorno **15 Settembre 2023**.

Tra la data di messa in esercizio e quella di messa a regime (periodo ammesso per prove, collaudi, tarature, messe a punto produttive) non possono di norma intercorrere più di **60 giorni**.

Qualora non sia possibile il rispetto delle date di messa in esercizio già comunicate o il rispetto dell'intervallo temporale massimo stabilito tra la data di messa in esercizio e quella di messa a regime degli impianti indicati in autorizzazione, il gestore è tenuto a informare con congruo anticipo l'Autorità Competente (ARPAE SAC), specificando dettagliatamente i motivi che non consentono il rispetto dei termini citati ed indicando le nuove date. Decorso 15 giorni dalla data di ricevimento di detta comunicazione, senza che siano intervenute richieste di chiarimenti e/o obiezioni da parte dell'Autorità Competente, i termini di messa in esercizio e/o di messa a regime degli impianti devono intendersi automaticamente prorogati alle date indicate nella comunicazione del gestore.

Qualora la Ditta in oggetto non realizzi in tutto o in parte il progetto autorizzato con il presente atto prima della data di messa a regime sopra indicata e, conseguentemente, non attivi tutte o alcune delle suddette emissioni, il predetto termine ultimo per la messa a regime degli impianti, relativamente alla parte dello stabilimento non realizzata e alle emissioni non attivate, **è prorogata**, salvo diversa ed esplicita comunicazione da parte dell'Autorità Competente (ARPAE SAC), **di anni uno (1)** a condizione che la Ditta dia preventiva comunicazione all'Autorità Competente (ARPAE SAC), all'Autorità Competente al Controllo (ARPAE APA) e al Comune nel cui territorio è insediato lo stabilimento. Decorso inutilmente il termine di proroga, senza che la Ditta abbia realizzato completamente l'impianto autorizzato con il presente atto ovvero abbia richiesto una ulteriore proroga, la presente autorizzazione **si intende decaduta** ad ogni effetto di legge relativamente alla parte dello stabilimento non realizzata e alle relative emissioni non attivate.

Nel caso di mancato rispetto da parte della Ditta in oggetto delle disposizioni relative alla data di messa a regime dell'impianto e agli autocontrolli delle emissioni, l'Autorità Competente al Controllo (ARPAE APA) è tenuta ad espletare i controlli previsti dalle norme vigenti in materia, dandone comunicazione all'Autorità Competente (ARPAE SAC) e alle altre Autorità.

Qualora in fase di analisi di messa a regime si rilevi che, pur nel rispetto del valore di portata massimo imposto in autorizzazione, **il valore assoluto della** differenza tra la portata autorizzata e quella misurata sia superiore al 35% del valore autorizzato, il Gestore deve inviare i risultati dei rilievi corredati di una relazione che descriva le misure che intende adottare ai fini dell'allineamento ai valori di Portata autorizzati ed eseguire nuovi rilievi nelle condizioni di esercizio più gravose. In alternativa, deve inviare una relazione a dimostrazione che gli impianti di aspirazione siano comunque correttamente dimensionati per l'attività per cui sono stati installati in termini di efficienza di captazione ed estrazione dei flussi d'aria inquinata sviluppati

dal processo. Resta fermo l'obbligo da parte del gestore di attivare le procedure per la modifica dell'autorizzazione in vigore, qualora necessario.

Si autorizzano le seguenti emissioni in atmosfera nel rispetto dei limiti e delle prescrizioni sottoelencate:

FASE 1:

Punto Emissione	Provenienza	Portata (Nmc/h)	Altezza (m)	Durata (h/g)	Inquinanti	Concentrazione (mg/Nmc)	NOTE
E1	STERILIZZAZIONE (N.2 AUTOCLAVI) – GRIGLIE ASP. ARIA AMBIENTE IN PROSSIMITA' DELLE AUTOCLAVI (N.2 GRIGLIE IN CORRISPONDENZA DELLE PORTE AUTOCLAVI) – DEGASAGGIO (N.4 CELLE)	2500	Oltre il colmo del tetto	24	Ossido di etilene	< 5 (*)	(**)
E3	CALDAIA PRODUZIONE CALORE IR1 IR3 (0,1 MW)	Non sono fissati i limiti di emissione in quanto trattasi di emissione scarsamente rilevante agli effetti dell'inquinamento atmosferico, ai sensi dell'art.272 comma 1 del D.Lgs.152/06. Tuttavia la Ditta è tenuta a rispettare i limiti e le prescrizioni di cui al p.to 17 del paragrafo F dell'All.3 della DGR 2236/2009 e s.m.i..					
E4	CALDAIA PRODUZIONE CALORE IR2 IR4 (0,1 MW)	Non sono fissati i limiti di emissione in quanto trattasi di emissione scarsamente rilevante agli effetti dell'inquinamento atmosferico, ai sensi dell'art.272 comma 1 del D.Lgs.152/06. Tuttavia la Ditta è tenuta a rispettare i limiti e le prescrizioni di cui al p.to 17 del paragrafo F dell'All.3 della DGR 2236/2009 e s.m.i..					
E5	GENERATORE DI VAPORE (0,034 MW)	Non sono fissati i limiti di emissione in quanto trattasi di emissione scarsamente rilevante agli effetti dell'inquinamento atmosferico, ai sensi dell'art.272 comma 1 del D.Lgs.152/06. Tuttavia la Ditta è tenuta a rispettare i limiti e le prescrizioni di cui al p.to 17 del paragrafo F dell'All.3 della DGR 2236/2009 e s.m.i..					
(*) Valore espresso come media oraria.							
(**) Controllo in continuo dei parametri di emissione, con registrazione dei valori di portata e concentrazione di ossido di etilene.							

FASE 2:

Punto Emissione	Provenienza	Portata (Nmc/h)	Altezza (m)	Durata (h/g)	Inquinanti	Concentrazione (mg/Nmc)	NOTE
E1	DEGASAGGIO (N.19 CELLE)	2500	Oltre il colmo del tetto	24	Ossido di etilene	< 5 (*)	(**)
E2	STERILIZZAZIONE (N.7 AUTOCLAVI) – GRIGLIE ASP. ARIA AMBIENTE IN PROSSIMITA' DELLE AUTOCLAVI (N.7 GRIGLIE IN CORRISPONDENZA DELLE PORTE AUTOCLAVI)	4000	Oltre il colmo del tetto	24	Ossido di etilene	< 5 (*)	(**)

Punto Emissione	Provenienza	Portata (Nmc/h)	Altezza (m)	Durata (h/g)	Inquinanti	Concentrazione (mg/Nmc)	NOTE
E3	CALDAIA PRODUZIONE CALORE IR1 IR3 (0,1 MW)	Non sono fissati i limiti di emissione in quanto trattasi di emissione scarsamente rilevante agli effetti dell'inquinamento atmosferico, ai sensi dell'art.272 comma 1 del D.Lgs.152/06. Tuttavia la Ditta è tenuta a rispettare i limiti e le prescrizioni di cui al p.to 17 del paragrafo F dell'All.3 della DGR 2236/2009 e s.m.i..					
E4	CALDAIA PRODUZIONE CALORE IR2 IR4 (0,1 MW)	Non sono fissati i limiti di emissione in quanto trattasi di emissione scarsamente rilevante agli effetti dell'inquinamento atmosferico, ai sensi dell'art.272 comma 1 del D.Lgs.152/06. Tuttavia la Ditta è tenuta a rispettare i limiti e le prescrizioni di cui al p.to 17 del paragrafo F dell'All.3 della DGR 2236/2009 e s.m.i..					
E5	GENERATORE DI VAPORE (0,034 MW)	Non sono fissati i limiti di emissione in quanto trattasi di emissione scarsamente rilevante agli effetti dell'inquinamento atmosferico, ai sensi dell'art.272 comma 1 del D.Lgs.152/06. Tuttavia la Ditta è tenuta a rispettare i limiti e le prescrizioni di cui al p.to 17 del paragrafo F dell'All.3 della DGR 2236/2009 e s.m.i..					
E6	UTA RICAMBIO ARIA LOCALI 3 E 4	18000	9	24	Non sono fissati i limiti in quanto trattasi di emissione non soggetta ad autorizzazione, ai sensi dell'art.272 comma 5 del D.Lgs.152/06. Tuttavia la Ditta è tenuta alla conclusione dei lavori e nelle condizioni di massimo utilizzo di EtO (7 autoclavi contemporaneamente) ad effettuare una valutazione analitica della quantità di EtO emessa.		
(*) Valore espresso come media oraria.							
(**) Controllo in continuo dei parametri di emissione, con registrazione dei valori di portata e concentrazione di ossido di etilene.							

1) Per il controllo del rispetto delle portate e dell'ossido di etilene devono essere usati i metodi di seguito riportati:

Parametro/Inquinante	Metodi di misura
Criteri generali per la scelta dei punti di misura e campionamento	UNI EN 15259:2008
Portata volumetrica, Temperatura e pressione di emissione	UNI EN ISO 16911-1:2013 (*) (con le indicazioni di supporto sull'applicazione riportate nelle linee guida CEN/TR 17078:2017); UNI EN ISO 16911-2:2013 (metodo di misura automatico)
Ossigeno (O2)	UNI EN 14789:2017 (*); ISO 12039:2019 (Analizzatori automatici: Paramagnetico, celle elettrochimiche, Ossidi di Zirconio, etc.)
Anidride Carbonica (CO2)	ISO 12039:2019 Analizzatori automatici (IR, etc)
Umidità – Vapore acqueo (H2O)	UNI EN 14790:2017 (*)

Parametro/Inquinante	Metodi di misura
Ossido di etilene	UNICHIM 1580:01(**); NIOSH 1614 (**); NIOSH 3702 (**); NIOSH 3800 (**)
(*) I metodi contrassegnati sono da ritenere metodi di riferimento e devono essere obbligatoriamente utilizzati per le verifiche periodiche previste sui Sistemi di Monitoraggio delle Emissioni (SME) e sui Sistemi di Analisi delle Emissioni (SAE). Nei casi di fuori servizio di SME o SAE, l'eventuale misura sostitutiva dei parametri e degli inquinanti è effettuata con misure discontinue che utilizzano i metodi di riferimento.	
(**) I metodi contrassegnati non sono espressamente indicati per Emissioni/Flussi convogliati, poiché il campo di applicazione risulta essere per aria ambiente o ambienti di lavoro. Tali metodi pertanto potranno essere utilizzati nel caso in cui l'emissione sia assimilabile ad aria ambiente per temperatura ed umidità. Nel caso l'emissione da campionare non sia assimilabile ad aria ambiente dovranno essere utilizzati necessariamente metodi specifici per Emissioni/Flussi convogliati; laddove non siano disponibili metodi specifici per Emissioni/Flussi convogliati, invece, potranno essere utilizzati metodi adeguati ad emissioni assimilabile ad aria ambiente, adottando gli opportuni accorgimenti tecnici in relazione alla caratteristiche dell'emissione.	

Per gli inquinanti riportati, potranno inoltre essere utilizzate le seguenti metodologie di misurazione:

- metodi indicati dall'ente di normazione come sostitutivi dei metodi riportati nella tabella precedente;
- altri metodi emessi successivamente da UNI e/o EN specificatamente per la misura in emissione da sorgente fissa degli inquinanti riportati nella medesima tabella.

Ulteriori metodi, diversi da quanto sopra indicato, compresi metodi alternativi che, in base alla norma UNI EN 14793 "Dimostrazione dell'equivalenza di un metodo alternativo ad un metodo di riferimento", dimostrano l'equivalenza rispetto ai metodi indicati in tabella, possono essere ammessi solo se preventivamente concordati con l'Autorità Competente (Arpae SAC), sentita l'Autorità Competente per il controllo (Arpae APA) e successivamente al recepimento nell'atto autorizzativo.

2) La Ditta è tenuta a comunicare ad Arpae e Comune, almeno 30 giorni prima della sua attivazione, il passaggio dalla FASE 1 alla FASE 2.

3) Poiché l'ossido di etilene è classificato come H340 e H350, la Ditta è tenuta a rispettare quanto previsto dall'art.271 comma 7-bis del D.Lgs.152/2006.

4) La Ditta, alla conclusione dei lavori e nelle condizioni di massimo utilizzo di EtO (n.7 autoclavi funzionanti contemporaneamente), è tenuta ad effettuare una valutazione analitica della quantità di EtO emessa dal camino emissione E6 (UTA Ricambio aria locali 3 e 4) mediante 3 campionamenti effettuati nell'arco di 10 giorni secondo le modalità previste dalla Tabella di cui alla prescrizione 1), che dovranno essere successivamente trasmessi ad Arpae ed al Comune di Reggio Emilia.

5) Per le emissioni E1 ed E2 la Ditta è tenuta ad utilizzare un sistema di controllo in automatico dei parametri di emissione (portata volumetrica e concentrazione dell'ossido di etilene).

6) La rilevazione della concentrazione di ossido di etilene potrà essere effettuata con campionamento ed analisi senza risoluzione di continuità fra le misure con campionamento diretto al camino ed analisi con metodo gas-cromatografico con idoneo rilevatore a ionizzazione di fiamma FID.

7) La linea di collegamento dal punto di prelievo allo strumento di analisi deve essere di idoneo materiale non reattivo con i gas della corrente gassosa. Il sistema di campionamento deve essere progettato in modo da evitare fenomeni di condensa o deterioramento del campione gassoso prima del suo arrivo all'analizzatore e deve essere gestito in modo che l'intera linea di campionamento, prima di ogni analisi, sia ripulita dai residui di gas del campionamento precedente.

8) Il sistema di campionamento ed analisi dell'ossido di etilene deve essere in grado di determinarne la concentrazione in emissione ad intervalli di tempo non superiori a 10 minuti (almeno 6 analisi ogni ora); la concentrazione deve essere riferita alle condizioni termodinamiche standard (0°C e 0,1013 MPa). In caso di concentrazione misurata inferiore al limite di rilevabilità, il sistema di elaborazione deve essere in grado di effettuare il calcolo della concentrazione media oraria mobile utilizzando un valore pari al 50% del limite di rilevabilità della tecnica analitica.

9) Eventuali risultati attestanti un superamento dei valori limite di emissione devono essere comunicati ad ARPAE entro 24 ore dall'accertamento, relazionando in merito alle possibili cause del superamento e provvedendo tempestivamente a ripristinare le normali condizioni di esercizio. Entro le successive 24 ore la Ditta è tenuta ad effettuare un ulteriore autocontrollo attestante il rispetto dei limiti, trasmettendone una copia ad ARPAE e Comune.

10) L'azienda deve verificare il corretto funzionamento delle apparecchiature di misura e procedere periodicamente alla calibrazione delle stesse e alla verifica della tenuta della linea di campionamento. Qualora espressamente richiesto da ARPAE, l'azienda effettuerà tali verifiche di concerto e con la supervisione di ARPAE APA territorialmente competente, secondo le modalità con questi concordate. Il corretto funzionamento delle apparecchiature di misura e la calibrazione delle stesse dovrà essere verificato almeno mensilmente. Nel modulo di registrazione della calibrazione effettuata, deve essere inserita specifica voce in cui sia riportato sia il valore di concentrazione della bombola di gas certificata, sia il criterio utilizzato per garantire l'accettabilità della misurazione.

11) Il sistema di monitoraggio deve prevedere l'introduzione di aria di ZERO (esente da inquinanti) e di gas di calibrazione sia direttamente all'analizzatore (calibrazione dell'analizzatore) sia all'estremità della sonda di prelievo (verifica del sistema sonda-linea di prelievo-analizzatore) per la verifica di eventuali disfunzioni o anomalie nella linea di campionamento. Il gestore deve perciò avere sempre disponibili bombole di gas certificati con garanzia di validità (ovvero non scadute) presso l'impianto, a concentrazione paragonabili ai valori limite da verificare.

12) Il sistema di misura in continuo delle emissioni, deve essere in grado di memorizzare, oltre ai tabulati in cui sono riportati data, ora, concentrazione ETO, anche i singoli tracciati analitici da cui sono calcolate le concentrazioni, in modo da consentire all'autorità di controllo anche l'acquisizione delle rilevazioni grafiche.

13) L'azienda dovrà conservare per almeno un anno i tracciati di registrazione e/o i tabulati dei dati di emissione, datati e controfirmati da un responsabile aziendale.

14) Maggiori informazioni relativamente ai Sistemi di Analisi Emissioni (SAE) o Sistema di misura rispondente all'All.VI della parte quinta del D.Lgs.152/06, sono contenute nell'allegato "Indicazioni tecniche per autorizzazioni alle emissioni in atmosfera", parte integrante della presente autorizzazione.

15) Arpae APA di Reggio Emilia potrà avvalersi, per l'esecuzione dei controlli delle emissioni di propria competenza, dalla suddetta strumentazione aziendale, previa adeguata taratura. In tale evenienza un rappresentante della direzione aziendale dovrà essere espressamente invitato a presenziare alle operazioni di calibrazione e di misura.

16) Ogni successiva variazione alla configurazione del sistema dovrà essere segnalata a Arpae e Comune territorialmente competente.

17) Le registrazioni dovranno essere effettuate anche durante le fermate degli impianti, ad esclusione dei periodi di ferie, e garantire la lettura istantanea e la registrazione continua dei parametri con rigoroso rispetto degli orari.

18) Sull'impianto di abbattimento previsto (scrubber) deve essere installato un adeguato sistema di controllo:

- misuratore istantaneo della portata (o del volume) del liquido di lavaggio ovvero misuratore istantaneo di stato di funzionamento ON-OFF della pompa di ricircolo del liquido di lavaggio ovvero indicatore di livello del liquido di lavaggio.

19) In conformità all'art.271 del D.Lgs.152/2006, fermo restando l'obbligo del Gestore di procedere al ripristino funzionale dell'impianto nel più breve tempo possibile qualunque anomalia di funzionamento, guasto o interruzione di esercizio degli impianti tali da non garantire il rispetto dei valori limite di emissione fissati, deve comportare almeno una delle seguenti azioni:

- l'attivazione di un eventuale **sistema di abbattimento** di riserva, qualora l'anomalia di funzionamento, il guasto o l'interruzione di esercizio sia relativa a un **sistema di abbattimento**;
- la riduzione delle attività svolte dall'impianto per il tempo necessario alla rimessa in efficienza dell'impianto stesso (fermo restando l'obbligo del Gestore di procedere al ripristino funzionale dell'impianto nel più breve tempo possibile) in modo comunque da consentire il rispetto dei valori limite di emissione, da accertarsi attraverso il controllo analitico da effettuare nel più breve tempo possibile e da conservare a disposizione degli organi di controllo. Gli autocontrolli devono continuare con periodicità almeno settimanale, fino al ripristino delle condizioni di normale funzionamento dell'impianto o fino alla riattivazione dei sistemi di depurazione;
- la sospensione dell'esercizio dell'impianto nel più breve tempo possibile, fatte salve ragioni tecniche oggettivamente riscontrabili che ne impediscano la fermata immediata; in tal caso il Gestore dovrà comunque fermare l'impianto entro le 12 ore successive al malfunzionamento.

Il Gestore deve comunque sospendere nel più breve tempo possibile 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 varie sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevate, come individuate dalla Parte II dell'Allegato I alla Parte Quinta del D.Lgs.152/2006, nonché in tutti i casi in cui si possa determinare un pericolo per la salute umana o un peggioramento della qualità dell'aria a livello locale.

Le anomalie di funzionamento, i guasti o l'interruzione di esercizio degli impianti (anche di depurazione e/o registrazione di funzionamento) che possono determinare il mancato rispetto dei valori limite di emissione fissati, devono essere comunicate preferibilmente via posta elettronica certificata o secondo diverse modalità (stabilite in autorizzazione), all'Autorità Competente (Arpae SAC) e all'Autorità Competente per il Controllo (Arpae APA), entro le tempistiche previste dall'art.271 del D.Lgs.152/2006, indicando il tipo di azione intrapresa, l'attività collegata nonché il periodo presunto di ripristino del normale funzionamento.

Ogni interruzione del normale funzionamento degli impianti di abbattimento (manutenzione ordinaria e straordinaria, guasti, malfunzionamenti, interruzione del funzionamento dell'impianto produttivo) deve essere registrata e documentabile su supporto cartaceo o informatico e conservate a disposizione dell'Autorità di Controllo (ARPAE APA), per tutta la durata dell'autorizzazione e comunque per almeno 5 anni. Tale registrazione, nel caso in cui gli impianti di abbattimento siano dotati di sistemi di controllo del loro funzionamento con registrazione in continuo, può essere sostituita, se completa di tutte le informazioni previste, con le seguenti modalità:

- da annotazioni effettuate sul tracciato di registrazione, in caso di registratore grafico (rullino cartaceo, etc.);
- dalla stampa della registrazione, in caso di registratore elettronico (sistema informatizzato), riportante eventuali annotazioni.

Le fermate per manutenzione ordinarie degli impianti di abbattimento devono essere programmate ed eseguite in periodo di sospensione produttiva; in tali casi non si ritiene necessaria la registrazione.

20) 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 dal laboratorio che esegue il campionamento e la misura: essa non deve essere generalmente superiore al valore indicato nelle norme tecniche, Manuale Unichimn.158/1988 "Strategie di campionamento e criteri di valutazione delle emissioni" e Rapporto ISTISAN 91/41 "Criteri generali per il controllo delle emissioni". Tali documenti indicano:

- per metodi di campionamento e analisi di tipo manuale un'incertezza estesa non superiore al 30% del risultato;
- per metodi automatici un'incertezza estesa non superiore al 10% del risultato.

Relativamente alle misurazioni periodiche, il risultato di un controllo è da considerare superiore al valore limite autorizzato con un livello di probabilità del 95% quando l'estremo inferiore dell'intervallo di confidenza della misura (corrispondente a "Risultato Misurazione" previa detrazione di "incertezza di misura") risulta superiore al valore limite autorizzato.

Le difformità accertate tra i valori misurati nei monitoraggi di competenza del gestore e i valori limite prescritti, devono essere gestite in base a quanto disposto dall'art.271 del D.Lgs.152/2006.

21) Per quanto riguarda l'accessibilità alle prese di misura, 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 successive modifiche. A tal proposito si rimanda a quanto indicato nell'allegato "Indicazioni tecniche per autorizzazioni alle emissioni in atmosfera" contenente disposizioni relative alla progettazione del punto di misura e campionamento e all'accessibilità al punto di prelievo, parte integrante della presente autorizzazione.

Si fa tuttavia presente che per i punti di prelievo collocati in quota non sono considerate idonee le scale portatili. I suddetti punti di prelievo devono essere accessibili mediante scale fisse a gradini oppure scale fisse a pioli preferibilmente dotate di corda di sicurezza verticali. Per i punti collocati in quota e raggiungibili

mediante scale fisse verticali a pioli, qualora si renda necessario il sollevamento di attrezzature al punto di prelievo, la ditta deve mettere a disposizione degli operatori le strutture indicate nella tabella seguente:

Strutture per l'accesso al punto di prelievo	
Quota > 5 m e ≤ 15 m	Sistema manuale semplice di sollevamento delle apparecchiature utilizzate per i controlli (es: carrucola con fune idonea) provvisto di idoneo sistema di blocco oppure sistema di sollevamento elettrico (argano o verricello) provvisto di sistema frenante.
Quota >15 m	Sistema di sollevamento elettrico (argano o verricello) provvisto di sistema frenante.

Tutti i dispositivi di sollevamento devono essere dotati di idoneo sistema di rotazione del braccio di sollevamento, al fine di permettere di scaricare in sicurezza il materiale sollevato in quota, all'interno della postazione di lavoro protetta.

A lato della postazione di lavoro, deve sempre essere garantito uno spazio libero di sufficiente larghezza per permettere il sollevamento e il transito verticale delle attrezzature fino al punto di prelievo collocato in quota.

La postazione di lavoro deve avere dimensioni, caratteristiche di resistenza e protezione verso il vuoto tali da garantire il normale movimento delle persone. In particolare le piattaforme di lavoro devono essere dotate di:

- parapetto normale con arresto al piede, su tutti i lati;
- piano di calpestio orizzontale e antisdrucciolo;
- protezione, se possibile, contro gli agenti atmosferici.

Le prese elettriche per il funzionamento degli strumenti di campionamento devono essere collocate nelle immediate vicinanze del punto di campionamento.

22) L'installazione, l'esercizio e la conduzione di impianti e attività devono essere eseguiti conformemente a quanto descritto nel progetto approvato, come da relazioni ed elaborati grafici dei quali è formato, allegato alla domanda in oggetto acquisita agli atti con PG/162163 del 4/10/2022 e successive integrazioni acquisite rispettivamente al PG/197764 del 01/12/2022 e al PG/206131 del 16/12/2022.

23) L'ARPAE Servizio Territoriale esercita l'attività di vigilanza secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali vigenti ed alla stessa è demandata la fissazione della periodicità dei controlli alle emissioni.

24) Qualora uno o più punti di emissione autorizzati fossero interessati da un periodo di inattività prolungato, che preclude il rispetto della periodicità del controllo e monitoraggio di competenza del gestore, oppure in caso di interruzione temporanea, parziale o totale, dell'attività con conseguente disattivazione di una o più delle emissioni autorizzate, il gestore di stabilimento dovrà comunicare, salvo diverse disposizioni, all'Autorità Competente (ARPAE SAC) e all'Autorità Competente per il Controllo (ARPAE APA) l'interruzione di funzionamento degli impianti produttivi a giustificazione della mancata effettuazione delle analisi prescritte; la data di fermata deve inoltre essere annotata nel Registro degli autocontrolli. Relativamente alle emissioni disattivate, dalla data della comunicazione si interrompe l'obbligo per la stessa ditta di rispettare i limiti, la periodicità dei monitoraggi e le prescrizioni sopra richiamate.

Nel caso in cui il gestore di stabilimento **intenda riattivare le emissioni**, dovrà:

- a) dare preventiva comunicazione, salvo diverse disposizioni, all'Autorità Competente (ARPAE SAC) e all'Autorità Competente per il Controllo (ARPAE APA) della data di rimessa in esercizio dell'impianto e delle relative emissioni attivate;
- b) rispettare, dalla stessa data di rimessa in esercizio, i limiti e le prescrizioni relativamente alle emissioni riattivate;
- c) nel caso in cui per una o più delle emissioni che vengono riattivate siano previsti monitoraggi periodici e, dall'ultimo monitoraggio eseguito, sia trascorso un intervallo di tempo maggiore della periodicità prevista in autorizzazione, effettuare il primo monitoraggio entro trenta giorni dalla data di riattivazione.

- Allegato 2 – Comunicazione relativa all'impatto acustico

Dalla dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di impatto acustico allegata alla domanda, redatta e firmata da Tecnico Competente in Acustica Ambientale, emerge che l'insediamento produttivo ricade all'interno del perimetro autostradale in adiacenza ad un'area di classe V del Piano di Zonizzazione Acustica Comunale vigente e che l'esercizio dell'attività non determina emissioni sonore superiori ai valori limiti stabiliti dalla normativa vigente in materia di rumore.

La Ditta è tuttavia tenuta a rispettare le seguenti condizioni:

- le opere, gli impianti e l'attività dovranno essere realizzati e condotti in conformità a quanto previsto dal progetto e dagli elaborati presentati, in quanto eventuali variazioni devono essere preventivamente valutate;
- l'installazione di nuove sorgenti sonore e/o l'incremento della potenzialità e della durata delle sorgenti esistenti saranno soggetti alla presentazione di nuova documentazione di previsione di impatto acustico;
- la Ditta deve assicurarsi che sia sempre garantita una corretta conduzione di attività, impianti e mezzi e che, con la opportuna periodicità, si effettuino le manutenzioni indispensabili a mantenere il rumore prodotto al di sotto dei limiti stabiliti dalla vigente normativa.

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