

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2025-2916 del 20/05/2025
Oggetto	D.Lgs. n.152/2006, Parte Seconda e s.m.i. - L.R. n.21/2004 e s.m.i. - Ditta Valpharma International S.p.a. - Modifica non sostanziale dell'Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata con Provvedimento n. DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016 e s.m.i. per l'impianto sito in Comune di Pennabilli (RN), via Giambattista Morgagni n° 2, rientrante fra le attività di "Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi" (punto 4.5 All. VIII - parte II - D.Lgs.152/06 e s.m.i.).
Proposta	n. PDET-AMB-2025-3034 del 20/05/2025
Struttura adottante	Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini
Dirigente adottante	FABIO RIZZUTO

Questo giorno venti MAGGIO 2025 presso la sede di Via Settembrini 17/D - 47923 Rimini, il Responsabile della Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini, FABIO RIZZUTO, determina quanto segue.

OGGETTO: D.Lgs. n.152/2006, Parte Seconda e s.m.i. - L.R. n.21/2004 e s.m.i. - Ditta Valpharma International S.p.a. - Modifica non sostanziale dell'Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata con Provvedimento n. DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016 e s.m.i. per l'impianto sito in Comune di Pennabilli (RN), via Giambattista Morgagni n° 2, rientrante fra le attività di "Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi" (punto 4.5 All. VIII - parte II - D.Lgs.152/06 e s.m.i.).

L'INCARICO DI FUNZIONE

RICHIAMATE:

- la Legge n.56 del 7 aprile 2014, recante disposizioni sulle Città Metropolitane, sulle Province, sulle Unioni e fusioni di Comuni;
- la Legge Regionale n.13 del 30 luglio 2015 e s.m.i., recante riforma del sistema di governo territoriale e delle relative competenze, in coerenza con la Legge n.56 del 7 aprile 2014, che disciplina, tra l'altro, il riordino e l'esercizio delle funzioni amministrative in materia di ambiente;
- la Deliberazione di Giunta Regionale Emilia-Romagna n.1181 del 23 luglio 2018 di approvazione dell'assetto organizzativo generale di ARPAE di cui alla L.R. n.13/2015, che individua le strutture autorizzatorie articolate in sedi operative provinciali (Servizi Autorizzazioni e Concessioni) a cui competono i procedimenti/processi autorizzatori e concessori in materia di ambiente, di energia e gestione del demanio idrico;
- la Deliberazione del Direttore generale n.130/2021, avente ad oggetto la revisione dell'assetto organizzativo generale di ARPAE;
- la Deliberazione del Direttore generale n.140/2022, avente ad oggetto la revisione dell'assetto organizzativo analitico di ARPAE;

VISTE le Direttive europee 2008/1/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento e 2010/75/UE e s.m.i. relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento);

VISTO il D.Lgs. n. 46 del 4 Marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)";

VISTO il D.Lgs. n.152 del 3 aprile 2006 e s.m.i. "Norme in materia ambientale" ed in particolare gli articoli: n°29-bis "Individuazione e utilizzo delle migliori tecniche disponibili", n°29-ter "Domanda di autorizzazione integrata ambientale", n°29-quater "Procedura per il rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale", n°29-sexies "Autorizzazione integrata ambientale", n°29-octies "Rinnovo e riesame" e n°29-nonies

“Modifica degli impianti o variazione del gestore”, che disciplinano le condizioni per il rilascio dell’Autorizzazione Integrata Ambientale (successivamente indicata con AIA);

VISTA la Legge Regionale n. 21 del 11 ottobre 2004, come modificata dalla Legge Regionale n.13 del 28 luglio 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 del 24/04/2008 “Modalità, anche contabili, e tariffe da applicare in relazione alle istruttorie ed ai controlli previsti dal D.Lgs. n.59 del 18 febbraio 2005”;

RICHIAMATE, altresì:

- la V[^] Circolare della Regione Emilia-Romagna PG/2008/187404 del 01/08/2008 “Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC) – Indicazioni per la gestione delle Autorizzazioni Integrate Ambientali rilasciate ai sensi del D.Lgs. n.59/2005 e della Legge Regionale n.21 del 11 ottobre 2004” di modifica della Circolare regionale Prot. AMB/AAM/06/22452 del 06/03/2006;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.1913 del 17/11/2008 “Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC) – recepimento del tariffario nazionale da applicare in relazione alle istruttorie ed ai controlli previsti dal D.Lgs. n.59/2005” e sue successive modifiche ed integrazioni, disposte con Deliberazione di Giunta Regionale n.155 del 16/02/2009 e con Deliberazione di Giunta Regionale n.812 del 08/06/2009;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n.1113 del 17/08/2011, “Attuazione della normativa IPPC - indicazioni per i gestori degli impianti e le Amministrazioni provinciali per i rinnovi delle Autorizzazioni Integrate Ambientali (AIA)”;
- la Determinazione della Direzione generale ambiente e difesa del suolo e della costa n.5249 del 20/04/2012 “Attuazione della normativa IPPC – indicazioni per i gestori degli impianti e gli enti competenti per la trasmissione delle domande tramite i servizi del Portale IPPC – AIA e l'utilizzo delle ulteriori funzionalità attivate”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.497 del 23/04/2012 “Indirizzi per il raccordo tra procedimento unico del SUAP e procedimento AIA (IPPC) e per le modalità di gestione telematica”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.1795 del 31/10/2016 “Direttiva per lo svolgimento di funzioni in materia di VAS, VIA, AIA e AUA in attuazione della L.R. n.13/2015”;

RICHIAMATA l’Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata alla Ditta Valpharma International S.p.a con Provvedimento del Dirigente del Servizio Autorizzazioni e Concessioni di ARPAE Rimini n. DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016 e s.m.i., relativa all’installazione sita in Comune di Pennabilli (RN), via Giambattista Morgagni n°2, rientrante fra le attività di *"Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi"* (punto 4.5 All.VIII - parte II - D.Lgs. 152/06 e s.m.i.);

VISTA la comunicazione di modifica non sostanziale dell’AIA vigente presentata dal gestore della ditta in oggetto tramite PEC ad ARPAE - Servizio Autorizzazioni e Concessioni di

Rimini, acquisita ai Prot. n. PG/2024/235528, PG/2024/235532, PG/2024/235535 e PG/2024/235538 del 31/12/2024;

DATO ATTO che, con nota PG/2025/0004549 del 10/01/2025, si è provveduto a richiedere il completamento della documentazione presentata dal Gestore della ditta in oggetto tramite PEC ad ARPAE - Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini e, contestualmente, si è segnalato che l'intera documentazione relativa alla domanda di modifica non sostanziale di AIA, revisionata e integrata/aggiornata come indicato nella nota medesima, doveva essere presentata in modalità telematica tramite il Portale IPPC-AIA della Regione Emilia-Romagna;

VISTA la comunicazione di modifica non sostanziale dell'AIA vigente presentata dal gestore della ditta in oggetto ai sensi dell'art. 29-nonies comma 1 del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. in modalità telematica tramite il Portale AIA della Regione Emilia-Romagna in data 07/02/2025 (Prot. Portale n. 348/2025 – Prot. ARPAE n. PG/2025/24652), trasmessa ad ARPAE - Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini dal SUAP dell'Unione di Comuni Valmarecchia in data 10/02/2025 (Rif. Prot. SUAP 2586/25 - Prot. ARPAE n. PG/2025/25566 del 10/02/2025) e successivamente integrata in data 05/03/2025 (Prot. Portale n. 620/2025 – Prot. ARPAE n. PG/2025/42640), trasmessa ad ARPAE - Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini dal SUAP dell'Unione di Comuni Valmarecchia in data 06/03/2025 (Rif. Prot. SUAP n. 4270/25 - Prot. ARPAE n. PG/2025/43222), a seguito di richiesta dello scrivente Servizio di completamento della documentazione presentata (nota Arpae n. PG/2025/0029436 del 14/02/2025);

DATO ATTO che i tempi di cui all'art. 29-nonies comma 1 del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. sono da conteggiarsi a far data dalla presentazione della documentazione completa relativa alla comunicazione di modifica sul portale AIA (ovvero a far data dal 05/03/2025);

DATO ATTO che, con la suddetta modifica, il Gestore della ditta comunica:

- la presenza e la gestione delle sostanze e miscele classificate identificate all'art. 271 comma 7-bis del D.lgs 152/2006, introdotto dal D.Lgs. 102/2020, all'interno del ciclo produttivo;
- la modifica/sostituzione/spostamento di macchine e impianti, con conseguente variazione dei consumi idrici ed energetici, modifica delle modalità di approvvigionamento energetico, attivazione e/o dismissione di punti di emissione in atmosfera, modifica quantitativa (portata) e/o qualitativa (inquinanti) di emissioni in atmosfera già autorizzate;
- la modifica del sistema di trattamento acque reflue di processo;
- la revisione delle aree adibite a deposito temporaneo dei rifiuti autoprodotti;
- l'avviamento di una nuova area di confezionamento (packaging), per produrre farmaci confezionati in blister, mediante installazione nuova linea confezionamento composta da cinque macchinari: Blisteratrice, Astucciatrice, Selezionatrice ponderale, Etichettatrice e Cartonatrice;

DATO ATTO che le modifiche richieste, ai sensi della normativa vigente in materia di AIA, sono da considerarsi NON sostanziali;

DATO ATTO che ARPAE – Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini, in merito alla richiesta di modifica trasmessa dalla ditta in oggetto e richiamata in premessa:

- in data 10/03/2025, con nota Prot. n. PG/2025/45699, ha chiesto al Comune di Pennabilli (RN) e al Dipartimento di Sanità Pubblica - AUSL Romagna di inoltrare entro 15 giorni dal ricevimento della nota eventuali richieste di integrazioni

documentali o di chiarimenti ritenuti necessari per la valutazione dell'intervento e di rendere entro il termine di 30 giorni il parere sulle materie di propria competenza; la mancata comunicazione del parere entro il termine sopra indicato equivale ad assenso senza condizioni;

- in data 10/03/2025, con nota Prot. n. PG/2025/45706, ha chiesto al Servizio Territoriale di Rimini - Area Prevenzione ARPAE EST la trasmissione, entro il termine di 30 giorni, del contributo istruttorio di propria competenza, con particolare riferimento alle sezioni C e D dell'Allegato tecnico dell'AIA, nonché il parere inerente alle modalità di monitoraggio e controllo dell'impianto e delle emissioni nell'ambiente di cui all'art. 29-quater, comma 6, del D.Lgs. n.152/2006; ha chiesto inoltre di trasmettere, entro 15 giorni dal ricevimento della nota, eventuali richieste di integrazioni documentali o di chiarimenti necessari per la valutazione dell'intervento;

DATO ATTO che il Servizio Territoriale di Rimini - Area Prevenzione ARPAE EST, con nota interna Prot. n. PG/2025/55136 del 24/03/2025, ha richiesto all'Autorità Competente integrazioni documentali e chiarimenti necessari per la valutazione dell'intervento;

CONSIDERATO che, a seguito delle valutazioni effettuate dallo scrivente Servizio e della nota interna Prot. n. PG/2025/55136 del 24/03/2025 del Servizio Territoriale di Rimini - Area Prevenzione ARPAE EST, l'Autorità Competente ARPAE – Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini ha chiesto al Gestore della ditta integrazioni alla documentazione di modifica presentata, con nota Prot. n. PG/2025/0057088 del 26/03/2025;

CONSIDERATO che il Gestore in data 14/04/2025 (Prot. Portale n. 001836/2025 - Prot. ARPAE n. PG/2025/71476 del 15/04/2025) ha inoltrato le integrazioni richieste, trasmessa ad ARPAE - Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini dal SUAP dell'Unione di Comuni Valmarecchia in data 15/04/2025 (Rif. Prot. SUAP n. 7276/25 - Prot. ARPAE n. PG/2025/71157);

DATO ATTO che in data 15/04/2025, con nota Prot. n. PG/2025/0071823, il Servizio Autorizzazioni e Concessioni ARPAE di Rimini ha trasmesso agli enti coinvolti nel procedimento e al Servizio Territoriale di Rimini - Area Prevenzione ARPAE EST le integrazioni presentate dal Gestore della ditta in oggetto, chiedendo, inoltre, entro il 28/04/2025, di comunicare all'Autorità Competente il parere, o l'eventuale aggiornamento del parere già trasmesso, di propria competenza;

DATO ATTO che il Servizio Territoriale di Rimini - Area Prevenzione ARPAE EST, con nota interna Prot. n. PG/2025/81111 del 30/04/2025, ha trasmesso all'Autorità Competente la Relazione Tecnica di competenza, con particolare riferimento alle sezioni C e D dell'Allegato tecnico dell'AIA;

VISTA l'integrazione volontaria prodotta dalla ditta e acquisita agli atti al prot. Arpa PG/2025/87918 del 13/05/2025;

CONSIDERATO che non è pervenuto riscontro da parte del Comune di Pennabilli (RN) e del Dipartimento di Sanità Pubblica - AUSL Romagna in merito alla richiesta di modifica;

DATO ATTO che il paragrafo C1 - Inquadramento Ambientale e Territoriale fa riferimento alla documentazione prodotta dal gestore in occasione dell'istanza di nuova Autorizzazione Integrata Ambientale di cui alla DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016;

DATO ATTO che, con richiesta (PR_RNUTG_Ingresso_0023057_20250415, prot Arpa PG/2025/76646 del 23/04/2025) effettuata tramite il portale della Banca Dati Nazionale

Antimafia, si è verificato che a carico della Società Valpharma International S.p.a. e dei relativi soggetti di cui all'art.85 del D.Lgs. 159/2011, alla data del 24/04/2025 (PG/2025/89918 del 15/05/2025) non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.Lgs.159/2011;

ACQUISITA agli atti l'attestazione dell'avvenuto pagamento delle spese di istruttoria relative all'istanza di modifica non sostanziale dell'AIA n. DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO che, ai fini del rilascio della presente Provvedimento, soggetto ad imposta di bollo ai sensi del D.P.R. n.642/1972 e s.m.i., è stata acquisita (PG/2025/92271 del 19/05/2025) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del legale rappresentante e gestore dell'impianto della Società Valpharma International S.p.a., con cui si è provveduto alla trasmissione del seguente numero seriale identificativo della marca da bollo (del valore di € 16,00): 01200842125386 con data di emissione 25/03/2025;

CONSIDERATO che, sulla base dei contributi istruttori pervenuti allo scrivente Servizio, l'Autorità Competente ARPAE – Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini può procedere all'aggiornamento dell'Allegato A *“Condizioni dell'Autorizzazione Integrata Ambientale”* del Provvedimento di AIA n. DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016 e s.m.i.;

RICHIAMATI gli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. n.33 del 14/03/2013 *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*;

DATO ATTO che, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 GDPR e del D.Lgs. n.196/2003, il titolare del trattamento dei dati personali è individuato nella figura del Direttore Generale di ARPAE e che il responsabile del trattamento dei medesimi dati è il Dirigente del SAC territorialmente competente;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento, ai sensi della L. n. 241/1990, è la Dott.ssa Claudia Ozzi dell'Unità Autorizzazioni Complesse ed Energia del Servizio Autorizzazioni e Concessioni di ARPAE Rimini;

DATO ATTO che, sulla base delle attribuzioni conferite con D.D.G. di ARPAE n.26 del 13/03/2024, compete al sottoscritto incarico di funzione *“Autorizzazioni Complesse ed Energia - RN”* l'adozione del presente Provvedimento amministrativo;

ATTESTATA la regolarità amministrativa della presente determinazione;

RICHIAMATE:

- la D.D.G. di ARPAE n.106 del 27/11/2018, con la quale è stato conferito l'incarico dirigenziale di Responsabile del SAC Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Rimini al Dott. Stefano Renato de Donato, rinnovato con DDG n.124 del 19/12/2023;
- la D.D.G. di ARPAE n.26/2024, in merito all'istituzione degli incarichi di funzione in Arpae Emilia-Romagna;
- la Determinazione del Responsabile della Struttura Area Autorizzazioni e Concessioni Est n.364/2024 del 17/05/2024, con la quale è stato conferito l'incarico di funzione denominato *“Autorizzazioni Complesse ed Energia - RN”* all'Ing. Fabio Rizzuto;

SU PROPOSTA del Responsabile del procedimento amministrativo;

DETERMINA

1. di modificare l'**Allegato A** "*Condizioni dell'Autorizzazione Integrata Ambientale*" del Provvedimento di AIA n. DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016 e s.m.i., per l'installazione sita in Comune di Pennabilli (RN), via Giambattista Morgagni n°2, rientrante fra le attività di "*Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi*" (punto 4.5 All.VIII - parte II - D.Lgs. 152/06 e s.m.i.);;
2. di fare salvi tutti gli altri elementi, indicazioni e disposizioni contenuti nel Provvedimento di AIA n. DET-AMB-2016-1733 del 08/06/2016 e s.m.i., se non diversamente disposto dal presente provvedimento;
3. di fare salvi le norme, i regolamenti comunali, 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 salve tutte le vigenti disposizioni di legge in materia ambientale;
5. di trasmettere, ai sensi dell'art.10, comma 6, della L.R. 21/2004 e s.m., il presente atto al SUAP competente, affinché possa provvedere ad inoltrarne a sua volta copia alla ditta in oggetto, al Comune di Pennabilli e al Dipartimento di Sanità Pubblica - AUSL Romagna;
6. di stabilire che il presente atto sarà pubblicato sul sito web dell'Osservatorio IPPC della Regione Emilia-Romagna;
7. di individuare nell'Ing. Fabio Rizzuto il Responsabile del Procedimento per gli atti di adempimento del presente Provvedimento;
8. di stabilire che copia del presente Provvedimento dovrà essere conservata presso il sito in cui l'impianto autorizzato è messo in esercizio e mostrata, su richiesta, alle competenti autorità di controllo;
9. di informare che contro il presente Provvedimento può essere presentato ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni, oppure ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni, entrambi i termini decorrenti dalla data di ricevimento del Provvedimento stesso;
10. di stabilire che, ai fini degli adempimenti in materia di trasparenza, per il presente Provvedimento autorizzativo si provvederà all'obbligo di pubblicazione ai sensi dell'art.23 del D.Lgs n. 33/2013 e del vigente Piano Integrato di Attività e Organizzazione approvato da Arpae;
11. 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 Integrato di Attività e Organizzazione approvato da Arpae.

Il Responsabile dell'Unità
Autorizzazioni complesse ed Energia
Ing. Fabio Rizzuto
(documento firmato digitalmente a norma di Legge)

Allegato A: “CONDIZIONI DELL’AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE”

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