

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-AMB-2026-293 del 20/01/2026
Oggetto	D.LGS. 152/06 - L.R. 21/04. DITTA BIOFER S.P.A., ATTIVITÀ DI FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI, SITA IN VIA CANINA n. 2 IN COMUNE DI MEDOLLA. AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE - RIESAME AI FINI DEL RINNOVO.
Proposta	n. PDET-AMB-2026-305 del 20/01/2026
Struttura adottante	Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena
Dirigente adottante	ANNA MARIA MANZIERI

Questo giorno venti GENNAIO 2026 presso la sede di Via Giardini 472/L - 41124 Modena, il Responsabile della Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena, ANNA MARIA MANZIERI, determina quanto segue.

OGGETTO: D.LGS. 152/06 - L.R. 21/04. DITTA **BIOFER S.P.A.**, ATTIVITÀ DI FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI, SITA IN VIA CANINA n. 2 IN COMUNE DI MEDOLLA (RIF. INT. N. 3 / 1848610364)

AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE - RIESAME AI FINI DEL RINNOVO.

Richiamato il Decreto Legislativo 3 Aprile 2006, n. 152 e successive modifiche (in particolare il D.Lgs. n. 46 del 04/05/2014);

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

richiamate altresì:

- 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. 59/2005”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 155 del 16/02/2009 “Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC) – Modifiche e integrazioni al tariffario da applicare in relazione alle istruttorie e ai controlli previsti dal D.Lgs. 59/2005”;
- la V^a 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. 59/05 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. 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 ed AUA in attuazione della L.R. n. 13/2015”;
- la determinazione dirigenziale n. 373 del 10/01/2025 dell’Area Valutazione Impatto Ambientale e Autorizzazioni della Regione Emilia Romagna “Approvazione della programmazione regionale dei controlli per le installazioni con Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) per il triennio 2025-2027, secondo i criteri definiti con la deliberazione di Giunta Regionale n. 2124/2018”;

premesso che per il settore di attività oggetto della presente esistono i seguenti riferimenti:

- la Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902 della Commissione del 30/05/2016, che stabilisce le conclusioni sulle Migliori Tecniche Disponibili (BAT) sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell’industria chimica;
- la Decisione di Esecuzione (UE) 2022/2427 della Commissione del 06/12/2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea il 12/12/2022) sui sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell’industria chimica;
- il BRef “*Manufacture of Organic Fine Chemicals*” di agosto 2006 presente all’indirizzo internet “eippcb.jrc.es”, formalmente adottato dalla Commissione Europea;
- il REF “*JRC Reference Report on Monitoring of Emissions to Air and Water from IED Installations*” pubblicato dalla Commissione Europea nel Luglio 2018;
- il BRef “*Energy efficiency*” di febbraio 2009 presente all’indirizzo internet “eippcb.jrc.es”, formalmente adottato dalla Commissione Europea a febbraio 2009;

richiamata la **Determinazione n. 141 del 11/09/2013** con la quale la Provincia di Modena ha rinnovato l'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) rilasciata alla Ditta Biofer S.p.A., avente sede legale in Via Canina n. 2 in comune di Medolla (Mo), in qualità di gestore dell'installazione che effettua attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici (punto 4.5 All. VIII alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06) sita presso la sede legale del gestore;

richiamate la Determinazione n. 332 del 23/02/2016, la Determinazione n. 1617 del 04/04/2018, la Determinazione n. 5123 del 05/10/2018, la Determinazione n. 5507 del 25/10/2018, la Determinazione n. 3329 del 17/07/2020, la Determinazione n. 187 del 19/01/2021, la Determinazione n. 5838 del 20/11/2021 e la Determinazione n. 4045 del 08/08/2022 di modifica non sostanziale dell'AIA sopra citate, rilasciate da Arpae-SAC di Modena;

vista l'istanza di riesame ai fini del rinnovo dell'AIA presentata dalla Ditta il 27/09/2023 mediante il Portale "Osservatorio IPPC" della Regione Emilia Romagna, assunta agli atti della scrivente con prot. n. 164072 del 28/09/2023;

vista la documentazione integrativa trasmessa dalla Ditta il 06/02/2024 mediante il Portale "Osservatorio IPPC" della Regione Emilia Romagna, a completamento dell'istanza sopra citata, assunta agli atti della scrivente con prot. n. 23937 e 24124 del 07/02/2024);

vista la documentazione integrativa inviata dalla Ditta in risposta alla richiesta di integrazioni formalizzata col prot. n. 17347 del 29/01/2025 a seguito della prima seduta della Conferenza dei Servizi, trasmessa tramite il Portale "Osservatorio IPPC" della Regione Emilia Romagna il 17/04/2025 e assunta agli atti della scrivente col prot. n. 73352 del 17/04/2025;

vista l'ulteriore documentazione integrativa trasmessa in via volontaria dalla Ditta il 23/09/2025 mediante il Portale "Osservatorio IPPC" della Regione Emilia Romagna, assunta agli atti della scrivente con prot. n. 167957 del 23/09/2025;

vista la documentazione di impatto acustico datata ottobre 2025 trasmessa dalla Ditta mediante PEC il 31/10/2025, assunta agli atti della scrivente con prot. n. 194096 del 31/10/2025;

richiamate le conclusioni della Conferenza dei Servizi del 03/11/2025, convocata per la valutazione della domanda di riesame ai fini del rinnovo ai sensi del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda e degli artt. 14 e segg. della Legge 7 agosto 1990, n. 241, che ha espresso parere favorevole al riesame dell'AIA (di cui al verbale n. CA/18/2025 del 03/11/2025, trasmesso con prot. n. 195765 del 04/11/2025). Durante la suddetta Conferenza sono stati acquisiti:

- il parere del Sindaco del Comune di Medolla, assunto agli atti della scrivente con prot. n. 13402 del 23/01/2025, rilasciato ai sensi degli artt. 216 e 217 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n.1265, come previsto dall'art. 29-quater del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda;
- il contributo tecnico del Servizio Territoriale di Arpae di Modena, recante prot. n. 194850 del 03/11/2025, comprendente il parere relativo al monitoraggio dell'installazione, reso ai sensi dell'art. 29-quater del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda;

viste le osservazioni allo schema di AIA trasmesse dall'Azienda in data 28/11/2025, assunte agli atti della scrivente con prot. n. 212109 del 28/11/2025, successivamente integrate con la nota inviata il 22/12/2025 e assunta agli atti della scrivente con prot. n. 228022 del 22/12/2025, con le quali il gestore:

A. segnala alcuni refusi contenuti nella determinazione e nell'Allegato I dello schema di AIA;

B. segnala alcune ulteriori variazioni impiantistiche che sono oggetto della comunicazione di modifica non sostanziale inviata in data 10/11/2025, in particolare:

- dismissione dell'emissione in atmosfera E22;
- attivazione della nuova area produttiva denominata Area 1, con una linea produttiva approvata da AIFA e il nuovo punto di emissione in atmosfera E24;

- avvenuta eliminazione fisica delle aree 8/3A e 8/3B, al cui posto viene collocato un potabilizzatore;
- dismissione della torre evaporativa esistente e sua sostituzione con una nuova;

C. segnala che non sono più prodotti enzimi come antinfiammatori e coadiuvanti della digestione;

D. fornisce alcune precisazioni riguardo il ciclo produttivo aziendale e un aggiornamento dello schema a blocchi, della planimetria di layout e delle emissioni in atmosfera e della planimetria delle sorgenti sonore e dei punti di misura del rumore;

E. segnala la necessità di alcune correzioni in merito ai prodotti chimici stoccati nella “buca solventi”;

F. propone rinvii delle tempistiche inizialmente proposte per alcuni interventi di miglioramento riportati nella sezione C2.2 dell’Allegato I, in particolare:

- rinvio da dicembre 2025 a dicembre 2026 per l’intervento sulla piattaforma di deposito temporaneo dei rifiuti,
- rinvio da dicembre 2026 a dicembre 2027 per l’installazione dell’impianto di disidratazione fanghi da associare al depuratore,
- rinvio da dicembre 2026 a dicembre 2028 per il revamping di gruppi frigo e chiller,
- rinvio da dicembre 2026 a dicembre 2027 dell’adozione del sistema di gestione dell’energia ai sensi della norma ISO 50001;

G. segnala che nel ciclo produttivo non è utilizzato soltanto acetone, come solvente, ma anche formammide e N,N-Dimetilformammide e aggiorna di conseguenza il confronto effettuato con le BAT di settore (Decisione di esecuzione UE 2016/902 del 30/05/2016, Decisione di Esecuzione UE 2022/2427 del 06/12/2022 e BRef “*Manufacture of Organic Fine Chemicals*” di agosto 2006);

H. conferma che la temperatura di set point della camera di combustione del post-combustore termico a servizio dell’emissione in atmosfera E21 è pari a 770 °C.

ritenendo, in merito alle osservazioni allo schema di AIA sopra citate, di:

- prendere atto e recepire le segnalazioni di cui ai punti A e H;
- non tenere conto, in questa sede, delle variazioni impiantistiche di cui al punto B, in considerazione del fatto che non si è ancora conclusa la relativa istruttoria. In merito a questi interventi, si rinvia pertanto al provvedimento di modifica non sostanziale dell’AIA di prossimo rilascio;
- prendere atto di quanto riportato ai punti C, D, E;
- accogliere le nuove tempistiche proposte per la realizzazione degli interventi di miglioramento di cui al punto F, in considerazione del fatto che non si tratta di interventi non necessari ai fini dell’adeguamento alle BAT Conclusions relativa all’industria chimica;
- prendere atto di quanto riportato al punto G, dando atto che le precisazioni e l’aggiornamento del confronto con le BAT forniti non modificano le valutazioni già effettuate in sede istruttoria e riportate nello schema di AIA;

dato atto che, in merito alla Comunicazione Antimafia, non avendo ottenuto riscontro tramite l’accesso alla Banca Dati Nazionale Unica della Documentazione Antimafia, si è proceduto all’acquisizione dell’autocertificazione di cui all’art. 89 del D. Lgs. 159/2011 da parte dei soggetti titolari di cariche della Ditta Biofer S.p.A., di cui all’art. 85 del medesimo decreto, con documentazione pervenuta il 17/11/2025, assunta agli atti con prot. n. 203426 del 17/11/2025;

vista la comunicazione pervenuta dalla Ditta in oggetto il 05/11/2024, assunta agli atti della scrivente con prot. n. 199456 del 05/11/2024, con la quale il gestore comunica la modifica della propria sede legale, che risulta ad oggi localizzata in Via Gabrio Serbelloni n. 7 in comune di Milano;

viste:

- la D.D.G. 130/2021 di approvazione dell'Assetto organizzativo generale dell'Agenzia;
- la D.G.R. n. 2291/2021 di approvazione dell'Assetto organizzativo generale dell'Agenzia di cui alla citata D.D.G. n. 130/2021, aggiornata con DDG n. 151 del 04/12/2025;
- la D.D.G. n. 68/2025 di revisione dell'Assetto organizzativo analitico di cui alla D.D.G. n.111/2024 "Approvazione del documento Manuale organizzativo di Arpae Emilia-Romagna";
- la D.D.G. Arpae n. 100/2022 di aggiornamento della designazione dei responsabili trattamento dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003;

richiamate:

- la Delibera della Giunta Regionale n. 1185 del 16 luglio 2025 di conferimento Ing. Paolo Ferrecchi dell'incarico ad interim di Direttore Generale dell'ARPAE;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 12 del 31/01/2025 di conferimento alla dott.ssa Valentina Beltrame dell'incarico dirigenziale di Responsabile Area Autorizzazioni e Concessioni Centro;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 13 del 31/01/2025 di conferimento alla dott.ssa Anna Manzieri dell'incarico dirigenziale di responsabile del Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena;
- la Determinazione n. 766 del 28/10/2025 di conferimento dell'incarico di funzione per l'Unità Autorizzazioni Complesse ed Energia del Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena alla dott.ssa Marzia Conventi;

reso noto che:

- il responsabile del procedimento è la dott.ssa Marzia Conventi, incaricata di funzione di Arpae-SAC di Modena;
- come previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale D.D.G. n. 100 del 20/07/2022, il titolare del trattamento dei dati personali fornito dal proponente è il Direttore Generale di ARPAE;
- il soggetto attuatore degli adempimenti previsti dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali è la Responsabile dell'Area Autorizzazioni e Concessioni Centro dott.ssa Valentina Beltrame, come previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale D.D.G. n. 163 del 22.12.2022;
- le informazioni di cui all'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 sono contenute nell'Informativa per il trattamento dei dati personali consultabile presso la segreteria di ARPAE SAC di Modena, con sede in Modena, Via Giardini n. 472 e disponibile sul sito istituzionale, su cui è possibile anche acquisire le informazioni di cui agli artt. 12, 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679 (RGDP);

per quanto precede, su proposta dell'incaricata di funzione,

la Dirigente determina

- di rilasciare l'Autorizzazione Integrata Ambientale, a seguito di riesame ai fini del rinnovo ai sensi dell'art. 29-octies del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda, alla Ditta Biofer S.p.A., avente sede legale in Via G. Serbelloni n. 7 in comune di Milano, in qualità di gestore dell'installazione che effettua attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici (punto 4.5 Allegato VIII alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06), sita in Via Canina n. 2 in comune di Medolla;
- di stabilire che:
 1. la presente autorizzazione consente la prosecuzione dell'attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici (punto 4.5 All. VIII D.Lgs. 152/06) per una capacità massima di produzione complessiva pari a **350 t/anno**;
 2. il presente provvedimento **sostituisce integralmente** le seguenti autorizzazioni già di titolarità della Ditta:

Settore ambientale interessato	Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione o la comunicazione	Numero autorizzazione e data di emissione	NOTE
tutto	Provincia di Modena	Determinazione n° 141 del 11/09/2013	rinnovo AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 332 del 23/02/2016	modifica non sostanziale AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 1617 del 04/04/2018	modifica non sostanziale AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 5123 del 05/10/2018	modifica non sostanziale AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 5507 del 25/10/2018	modifica non sostanziale AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 3329 del 17/07/2020	modifica non sostanziale AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 187 del 19/01/2021	modifica non sostanziale AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 5838 del 20/11/2021	modifica non sostanziale AIA
tutto	Arpae di Modena Servizio Autorizzazioni e Concessioni	Determinazione n° 4045 del 08/08/2022	modifica non sostanziale AIA

3. l'Allegato I alla presente AIA "Condizioni dell'Autorizzazione Integrata Ambientale", predisposto tenendo conto anche delle osservazioni allo schema di AIA presentate dal gestore in data 28/11/2025 (assunte agli atti con prot. n. 212109 del 28/11/2025) e 22/12/2025 (assunte agli atti con prot. n. 228022 del 22/12/2025) e delle relative valutazioni sopra riportate, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
4. il presente provvedimento è comunque soggetto a riesame qualora si verifichi una delle condizioni previste dall'articolo 29-octies comma 4 del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda;
5. nel caso in cui intervengano variazioni nella titolarità della gestione dell'installazione, il vecchio gestore e il nuovo gestore ne danno comunicazione entro 30 giorni all'Arpae – SAC di Modena, anche nelle forme dell'autocertificazione;
6. Arpae effettua quanto di competenza come da art. 29-decies del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda. Arpae può effettuare il controllo programmato in contemporanea agli autocontrolli del gestore. A tal fine, solo quando appositamente richiesto, il gestore deve comunicare tramite PEC o fax ad Arpae (sezione territorialmente competente e "Unità prelievi delle emissioni" presso la sede di Via Fontanelli, Modena) con sufficiente anticipo le date previste per gli autocontrolli (campionamenti) riguardo le emissioni in atmosfera e le emissioni sonore;
7. i costi che Arpae di Modena sostiene esclusivamente nell'adempimento delle attività obbligatorie e previste nel Piano di Controllo sono posti a carico del gestore dell'installazione, secondo quanto previsto dal D.M. 24/04/2008 in combinato con la D.G.R. n. 1913 del 17/11/2008, la D.G.R. n. 155 del 16/02/2009 e la D.G.R. n. 812 del 08/06/2009, richiamati in premessa;
8. sono fatte salve 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;
9. sono fatte salve tutte le vigenti disposizioni di legge in materia ambientale;
10. fatto salvo quanto ulteriormente disposto in tema di riesame dall'art. 29-octies del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda, la presente autorizzazione dovrà essere sottoposta a riesame ai fini del rinnovo **entro il 30/09/2035**, a condizione che il gestore mantenga la certificazione ambientale UNI EN ISO 14001 di cui è attualmente in possesso; in caso contrario, l'autorizzazione dovrà essere sottoposta a riesame ai fini del rinnovo **entro il 30/09/2033**. A tale scopo, il gestore dovrà

presentare adeguata documentazione contenente l'aggiornamento delle informazioni di cui all'art. 29-ter comma 1 del D.Lgs. 152/06.

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

- che:
 - a) il gestore deve rispettare i limiti, le prescrizioni, le condizioni e gli obblighi indicati nella sezione D dell'Allegato I "Condizioni dell'Autorizzazione Integrata Ambientale";
 - b) la presente autorizzazione deve essere mantenuta valida sino al completamento delle procedure previste al punto D2.11 "sospensione attività e gestione del fine vita dell'installazione" dell'Allegato I alla presente;
- di inviare copia del presente atto alla Ditta Biofer S.p.A. e al Comune di Medolla tramite lo Sportello Unico per le Attività Produttive dell'Unione dei Comuni Modenesi Area Nord;
- di stabilire che il presente atto sarà pubblicato per estratto sul Bollettino Ufficiale Regionale (BUR) a cura dello Sportello Unico per le Attività Produttive dell'Unione dei Comuni Modenesi Area Nord, con le modalità stabilite dalla Regione Emilia Romagna;
- 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 60 giorni decorrenti dalla notificazione, comunicazione o piena conoscenza dello stesso. 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 del provvedimento in questione;
- 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. 33/2013 e del vigente Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 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 Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) di Arpae.

Il presente provvedimento comprende n. 5 allegati.

Allegato I: CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE

Allegato II-A: CONFRONTO CON LE BAT CONCLUSIONS DI CUI ALLA DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/902 DEL 30/05/2016

Allegato II-B: CONFRONTO CON LE BAT CONCLUSIONS DI CUI ALLA DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/2427 DEL 06/12/2022

Allegato II-C: CONFRONTO CON IL BREF "MANUFACTURE OF ORGANIC FINE CHEMICALS" DI AGOSTO 2006

Allegato II-D: CONFRONTO CON IL BREF "ENERGY EFFICIENCY" DI FEBBRAIO 2009

LA RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AUTORIZZAZIONI E CONCESSIONI DI MODENA
Dott.ssa Anna Maria Manzieri

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. fogli, è conforme all'originale firmato digitalmente.

Data Firma

ALLEGATO I – riesame ai fini del rinnovo AIA

CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE

Ditta BIOFER S.p.A.

- Rif. int. n. 3 / 1848610364
- sede legale in Via G. Serbelloni n. 7, Milano
- sede installazione in Via Canina n. 2, Medolla (Mo)
- installazione che effettua attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici, compresi i prodotti intermedi (punto 4.5 All. VIII alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06).

A SEZIONE INFORMATIVA

A1 DEFINIZIONI

AIA

Autorizzazione Integrata Ambientale, necessaria all'esercizio delle attività definite nell'Allegato I della direttiva 2010/75/UE e D.Lgs. 152/06 Parte Seconda (la presente autorizzazione).

Autorità competente

L'Amministrazione che effettua la procedura relativa all'Autorizzazione Integrata Ambientale ai sensi delle vigenti disposizioni normative (Arpae di Modena).

Gestore

Qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene o gestisce, nella sua totalità o in parte, l'installazione o l'impianto, oppure che dispone di un potere economico determinante sull'esercizio tecnico dei medesimi (Biofer S.p.A.).

Installazione

Unità tecnica permanente in cui sono svolte una o più attività elencate all'allegato VIII del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda e qualsiasi altra attività accessoria, che sia tecnicamente connessa con le attività svolte nel luogo suddetto e possa influire sulle emissioni e sull'inquinamento. È considerata accessoria l'attività tecnicamente connessa anche quando condotta da diverso gestore.

Le rimanenti definizioni della terminologia utilizzata nella stesura della presente autorizzazione sono le medesime di cui all'art. 5, comma 1 del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda.

A2 INFORMAZIONI SULL'INSTALLAZIONE

L'Azienda in oggetto è nata nel 1988 come Azienda monoprodotto, per la produzione di ferritina estratta da milze; all'inizio degli anni '90 tale produzione è stata sostituita con quella di eparina e eparinoidi.

A metà degli anni '90 è terminata la produzione di ferritina e l'Azienda si è dedicata ad ottenere estratti da pancreas ed estratti liofilizzati per conto terzi.

Verso la fine degli anni '90 è iniziata la produzione di principi attivi di sintesi con uso di solventi.

Nel 2002 il magazzino è stato trasferito in altra sede, per poter utilizzare lo spazio rimasto libero per la realizzazione di un reparto per l'ottenimento di complessi di ferro.

L'Azienda è dotata di un laboratorio chimico e microbiologico, oltre che di un laboratorio di ricerca e sviluppo che si occupa della messa a punto di nuovi prodotti; è dotata di autorizzazione alla produzione rilasciata dal Ministero della Salute.

Il sito occupa una superficie totale di circa 19.000 m², dei quali circa il 40% costituito da superfici impermeabilizzate.

L'area di insediamento è classificata dal PSC vigente del Comune di Medolla come "Ambiti produttivi esistenti consolidati".

Il sito si trova al margine est del territorio comunale di Medolla, al confine col Comune di San Felice (il cui territorio inizia ad est di Via Canina) e col Comune di Camposanto (che inizia pochi metri più a sud); si tratta di un'area della bassa pianura di particolare pregio ambientale, in cui era presente in tempi storici il Bosco della Saliceta.

Il sito confina:

- a nord e ad ovest con aree agricole,
- a sud con un allevamento suino,
- ad est, oltre Via Canina, con altre aree agricole.

I tempi di attività delle linee produttive sono molto variabili, ma indicativamente la lavorazione avviene per n. 5-7 giorni alla settimana, per un tempo variabile da due a tre turni giornalieri (in funzione delle richieste di mercato) e indicativamente per 48-50 settimane all'anno; gli impianti operano di fatto in modalità continua, con una pausa limitata alle festività e ad eventuali periodi di manutenzione programmata.

La Provincia di Modena ha rilasciato l'Autorizzazione Integrata Ambientale per l'installazione in oggetto a Biofer S.p.A. con l'**Atto dirigenziale prot. n. 124074 del 29/10/2007**, poi modificato con la Determinazione n. 149 del 15/04/2011.

L'AIA è stata rinnovata dalla Provincia di Modena con la **Determinazione n. 141 del 11/09/2013**, successivamente modificata da Arpae-SAC di Modena con la Determinazione n. 332 del 23/02/2016, la Determinazione n. 1617 del 04/04/2018, la Determinazione n. 5123 del 05/10/2018, la Determinazione n. 5507 del 25/10/2018, la Determinazione n. 3329 del 17/07/2020, la Determinazione n. 187 del 19/01/2021, la Determinazione n. 5838 del 20/11/2021 e la Determinazione n. 4045 del 08/08/2022.

Da luglio 2022, l'installazione in oggetto è in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, rilasciata da Bureau Veritas con certificato n. IT345442 in scadenza il 25/09/2028.

In data 27/09/2023, in corrispondenza della scadenza dell'autorizzazione, il gestore ha presentato domanda di riesame ai fini del rinnovo dell'AIA, successivamente completata con la documentazione trasmessa il 06/02/2024; vengono confermati la capacità massima di consumo di solvente, l'assetto impiantistico e gestionale già autorizzati, ma l'Azienda coglie l'occasione per:

- segnalare che non vengono più utilizzate materie prime di origine animale quali pancreas, fegato e milza di origine suina;
- segnalare che l'emissione in atmosfera **E16** è stata dismessa;
- dichiarare che l'emissione in atmosfera **E22** non è stata ancora attivata, in attesa dell'avvio complessivo dell'Area 17 di cui è a servizio;
- segnalare che è prevista la realizzazione di nuovi uffici aziendali per la fine del 2026;
- segnalare che è in corso l'iter di approvazione da parte di AIFA per una nuova area produttiva (Area 1). Una volta ottenuta tale approvazione, si provvederà a presentare una comunicazione di modifica dell'AIA, per l'installazione di un nuovo punto di emissione in atmosfera relativo ad un impianto di essiccazione a letto fluido.

A3 ITER ISTRUTTORIO

27/09/2023	presentazione della domanda di riesame ai fini del rinnovo dell'AIA sul Portale IPPC regionale
12/10/2023	invio al SUAP di richiesta di integrazioni a completamento della domanda per inoltro alla Ditta
06/02/2024	presentazione delle integrazioni a completamento da parte della Ditta sul Portale IPPC regionale
21/02/2024	avvio del procedimento da parte del SUAP

13/03/2024	pubblicazione su BUR dell'avviso di deposito della domanda di riesame ai fini del rinnovo
27/01/2025	prima seduta della Conferenza dei Servizi
29/01/2025	invio di richiesta di integrazioni alla Ditta
17/04/2025	presentazione delle integrazioni richieste da parte della Ditta sul Portale IPPC regionale
29/07/2025	seconda seduta della Conferenza dei Servizi
23/09/2025	presentazione di integrazioni volontarie da parte della Ditta sul Portale IPPC regionale
31/10/2025	presentazione di ulteriori integrazioni volontarie da parte della Ditta
03/11/2025	terza seduta della Conferenza dei Servizi (decisoria)
04/11/2025	invio dello schema di AIA alla Ditta
28/11/2025	presentazione di osservazioni allo schema di AIA da parte della Ditta
22/12/2025	presentazione di integrazioni alle osservazioni allo schema di AIA da parte della Ditta

B SEZIONE FINANZIARIA

B1 CALCOLO TARIFFE ISTRUTTORIE

È stato verificato il pagamento delle tariffe istruttorie effettuato il 27/09/2023.

C SEZIONE DI VALUTAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE

C1 INQUADRAMENTO AMBIENTALE E TERRITORIALE E DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO E DELL'ATTUALE ASSETTO IMPIANTISTICO

C1.1 INQUADRAMENTO AMBIENTALE E TERRITORIALE

Contesto territoriale

La ditta si trova nel comune di Medolla, al confine con il comune di San Felice sul Panaro, a distanza significativa dai rispettivi centri abitati (in entrambi i casi circa 3 km).

La figura a fianco riporta la carta di uso del suolo (anno 2018).

L'impianto è inserito in una zona a prevalente vocazione agricola, a sud est dell'abitato di Medolla e a sud ovest dell'abitato di San Felice sul Panaro.

Come si può osservare dalla foto aerea, in prossimità dello stabilimento sono presenti alcuni edifici sparsi, il più vicino dei quali si trova a circa 100 m dal confine dell'area impiantistica.

Inquadramento meteo-climatico

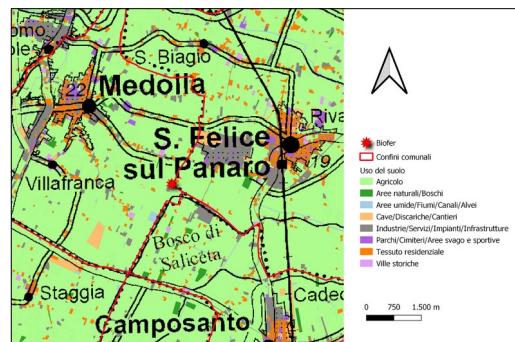
Nel territorio immediatamente a nord di Modena si realizzano le condizioni climatiche tipiche del clima padano/continentale: scarsa circolazione aerea, con frequente ristagno d'aria per presenza di calme anomalogiche e formazioni nebbiose. Queste ultime, più frequenti e persistenti nei mesi invernali, possono fare la loro comparsa anche durante il periodo estivo.

Gli inverni, particolarmente rigidi, si alternano ad estati molto calde ed afose per elevati valori di umidità relativa.

Le caratteristiche tipiche di questa area possono essere riassunte in una maggiore escursione termica giornaliera, un aumento delle formazioni nebbiose, una attenuazione della ventosità ed un incremento dell'umidità relativa.

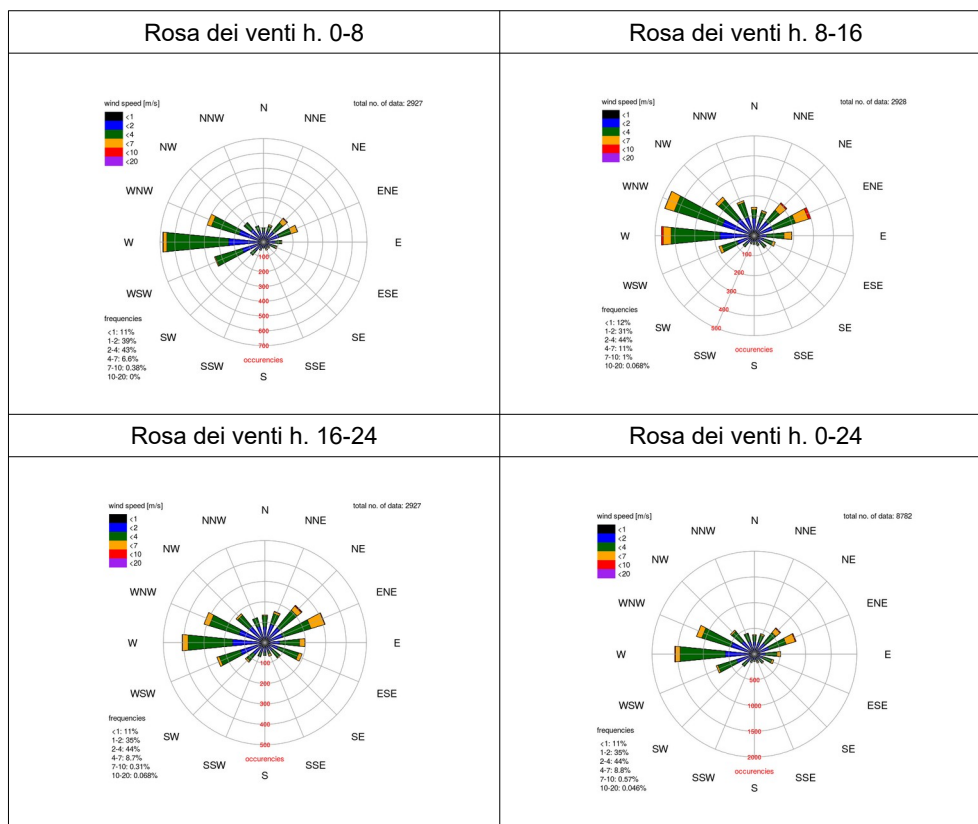
Le principali grandezze meteorologiche che hanno caratterizzato l'area nel 2024 si possono ricavare dall'output del modello meteorologico COSMO-LAMI, gestito da ARPAE-SIMC; i dati si riferiscono ad una quota di 10 m dal suolo.

La rosa dei venti annuale evidenzia come direzioni prevalenti quelle collocate nel settore ovest, in particolare da ovest e ovest-nord-ovest. Da un' analisi dei dati condotta sulle diverse fasce orarie si



osserva la prevalenza costante dei settori suddetti; nelle fasce 8-16 e 16-24 acquisisce importanza anche il settore est-nord-est.

Le velocità del vento inferiori a 1,5 m/s (calma e bava di vento secondo la scala Beaufort) rappresentano il 27% dei dati orari dell'anno.



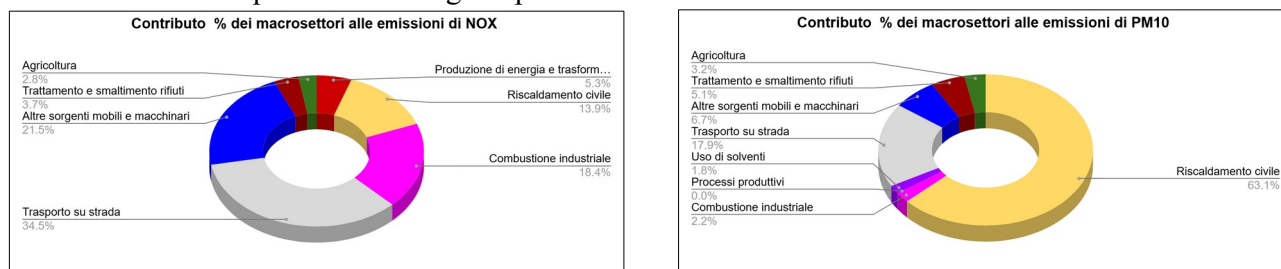
Per quanto riguarda le temperature, nel 2024 il modello ha previsto una massima di 41,1 °C ed una minima di -1,9 °C; il valore medio è risultato di 15,6 °C contro una media climatologica, elaborata da ARPAE-SIMC per il comune di Medolla, nel periodo 1991-2015, di 14 °C.

COSMO ha restituito per il 2024 una precipitazione di 928 mm di pioggia, contro una media climatologica elaborata da ARPAE-SIMC per il comune di Medolla nel periodo 1991-2015 di 643 mm.

Emissioni in atmosfera

Dall'inventario regionale delle emissioni in atmosfera (INEMAR) relativo all'anno 2021 è possibile desumere le emissioni del comune di Medolla.

Nei grafici seguenti viene rappresentata la distribuzione percentuale dei contributi emissivi delle varie sorgenti (macrosettori), relativamente agli inquinanti più critici per la qualità dell'aria NO_x e PM₁₀, al fine di evidenziare quali sono le sorgenti più influenti sul territorio comunale.



Il trasporto su strada rappresenta la principale sorgente emissiva di NO_x (34,5%), mentre le emissioni di PM₁₀ primario sono dovute principalmente al riscaldamento civile (63,1%) e solo in seconda battuta al trasporto su strada (17,9%).

Qualità dell'aria

Analizzando i dati rilevati dalle stazioni della Rete Regionale ubicate in provincia di Modena, emerge che uno degli inquinanti critici su tutto il territorio provinciale è il PM10 per quanto riguarda il rispetto del numero massimo di superamenti del valore limite giornaliero ($50 \mu\text{g}/\text{m}^3$).

I livelli misurati dalla rete regionale della qualità dell'aria nel 2024 mostrano concentrazioni medie per quasi tutti gli inquinanti in linea o inferiori rispetto a quelle osservate nell'ultimo quinquennio.

Durante l'anno sono avvenuti diversi episodi di trasporto di polveri di origine desertica che hanno innalzato i livelli di PM10 oltre i limiti giornalieri (fra marzo e aprile).

Il valore limite annuale di PM10 ($40 \mu\text{g}/\text{m}^3$) continua ad essere rispettato in tutte le stazioni della regione e nel 2024 i valori medi annui sono rimasti all'interno della variabilità dei cinque anni precedenti.

Le condizioni meteorologiche favorevoli all'accumulo e alla formazione degli inquinanti secondari hanno invece influito sul superamento del valore limite giornaliero ($50 \mu\text{g}/\text{m}^3$), che nel 2024 è stato superato per oltre 35 giorni in 6 delle 43 stazioni della rete regionale che lo misurano.

La media annuale di PM2.5 nel 2024 è stata inferiore ovunque al valore limite della normativa ($25 \mu\text{g}/\text{m}^3$), con valori in linea con i cinque anni precedenti.

Per l'anno 2024 in provincia di Modena, emerge che la stazione di Giardini è stata l'unica a superare il valore limite giornaliero di PM10 ($50 \mu\text{g}/\text{m}^3$) per più di 35 giorni (numero massimo definito dalla norma vigente): sono infatti stati registrati, nelle 6 stazioni della rete di monitoraggio regionale che misurano il PM10, i seguenti numeri di giornate di superamento: Giardini a Modena 52 giorni, Parco Ferrari a Modena 26 giorni, Remesina a Carpi 38 giorni, San Francesco a Fiorano Modenese 29 giorni, Parco Edilcarani a Sassuolo 21 giorni e Gavello a Mirandola 28 giorni.

Per quanto riguarda la media annuale di biossido di azoto (NO_2) a scala regionale, si osserva una diminuzione delle concentrazioni misurate. Il valore limite annuale di $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ è stato rispettato in tutte le stazioni; in nessuna stazione si è avuto il superamento del valore limite orario ($200 \mu\text{g}/\text{m}^3$).

Mentre polveri fini e biossido di azoto presentano elevate concentrazioni in inverno, nel periodo estivo le criticità sulla qualità dell'aria sono legate all'inquinamento da ozono, con numerosi superamenti sia del Valore Obiettivo, sia della Soglia di Informazione, fissati dalla normativa vigente. I trend delle concentrazioni non indicano, al momento, un avvicinamento ai valori richiesti dalla normativa. Poiché questo tipo di inquinamento si diffonde con facilità a grande distanza, elevate concentrazioni di ozono si possono rilevare anche molto lontano dai punti di emissione dei precursori, quindi in luoghi dove non sono presenti sorgenti di inquinamento, come ad esempio le aree verdi urbane ed extraurbane.

Già da diversi anni ampiamente al di sotto dei limiti fissati dalla normativa le concentrazioni di benzene.

Oltre ai dati delle stazioni della rete Rete Regionale della Qualità dell'Aria, sono disponibili le valutazioni prodotte da Arpae – Servizio Idro Meteo Clima, che integrano tali dati con le simulazioni ottenute dalla catena modellistica NINFA operativa in Arpae. La metodologia applicata si basa su tecniche geostatistiche di kriging a deriva esterna in cui si utilizza il campo di analisi prodotto dal modello NINFA come guida per la spazializzazione del dato. Le valutazioni sono rappresentative delle concentrazioni di fondo (non intendono rappresentare i picchi di concentrazione nei pressi di sorgenti emissive localizzate) e sono fornite su grigliato a risoluzione $1 \text{ km} \times 1 \text{ km}$ o su base comunale.

I valori stimati relativi al 2023, come mediana su tutto il territorio comunale, risultano:

- PM10: media annuale $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$, a fronte di un limite di $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$, e 28 superamenti annuale del limite giornaliero a fronte di un limite di 35;
- NO_2 : media annuale di $14 \mu\text{g}/\text{m}^3$, a fronte di un limite di $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$;
- PM2.5: media annuale di $17 \mu\text{g}/\text{m}^3$, a fronte di un limite di $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

L'Allegato 2-A del documento Relazione Generale del Piano Integrato Aria PAIR-2030, approvato dalla Regione Emilia Romagna con Delibera della Giunta regionale n. 152 del 30/01/2024, riporta la zonizzazione dell'Emilia Romagna ai sensi del D.Lgs.155/2010, che prevede la suddivisione del territorio regionale per aree caratterizzate da condizioni di qualità dell'aria e meteo climatiche omogenee; il comune di Medolla appartiene alla zona Pianura Ovest, zona che il PAIR 2030 identifica come area di superamento dei valori limite di PM10 e NO_2 .

Idrografia di superficie

Il reticolo idrico superficiale dell'intero territorio del comune di Medolla è caratterizzato dal sommarsi della naturale evoluzione dei fiumi unitamente alle modificazioni antropiche, che hanno portato all'attuale conformazione dell'assetto idrografico superficiale, inquadrabile nel bacino delle "Acque Basse" del "Consorzio della Bonifica Burana". Sono aree in cui risulta difficoltoso il deflusso naturale delle acque, che avviene principalmente tramite impianti di sollevamento e derivazione e mediante una rete di dugali allacciati tra loro.

Le "Acque Alte" scolano, mediante il canale Diversivo di Burana, nel fiume Panaro in località S. Bianca; le "Acque Basse" scolano invece, per una portata massima complessiva di 80 m³/s, metà in Adriatico attraverso la "Botte Napoleonica" e per metà in Po, in località Stellata di Bondeno (Fe), tramite l'impianto delle "Pilastresi".

Localmente i bacini superficiali principali sono suddivisi in microbacini che, tramite una fitta rete di fossi e scoli, convogliano i deflussi idrici nei collettori principali che solcano il territorio. Il reticolo idrografico risulta essere così costituito da canali o cavi con direzione di flusso orientata da ovest verso est, quali la fossetta di Camurana, che scorre a 500 m a sud dell'azienda, il fosso Rubadello e il fosso Biancone, che si trovano rispettivamente a 1.700 m e 1.200 m a nord dell'Azienda.

Quest'ultimo si immette nel fosso Riccina, che lambisce l'area aziendale ad est.

Tutti questi confluiscono nel cavo Vallicella, principale drenaggio di tutta l'area, che scorre in direzione est sul lato orientale della Ditta, che a sua volta recapita le proprie acque direttamente nel canale Diversivo di Burana.

Dal punto di vista della criticità idraulica, secondo quanto stabilito nella Tavola 2.3 del PTCP "*Rischio idraulico: carta della pericolosità e della criticità idraulica*", il sito in oggetto si trova in un'area depressa ad elevata criticità idraulica, con possibilità di permanenza dell'acqua a livelli maggiori di 1 m (area A2)

I fattori di pressione che incidono sulla qualità delle acque superficiali, sono principalmente costituiti dagli scarichi idrici civili e produttivi che recapitano nello stesso reticolo idrografico.

Molti dei canali irrigui vengono invasati con acque prelevate dal Po in primavera, per poi essere svasati in autunno. Le caratteristiche qualitative chimico-microbiologiche di questi canali sono generalmente scadenti, in quanto già l'acqua che li alimenta non è di buona qualità, ed inoltre le caratteristiche morfologiche intrinseche di questi corsi d'acqua, non ne favoriscono la riossigenazione e l'autodepurazione.

Le stazioni più rappresentative dell'areale oggetto di indagine, appartenenti alla rete di monitoraggio Regionale, sono costituite dalle chiusure di bacino dei fiumi Secchia e Panaro, rispettivamente a Quistello e Bondeno. Lo stato ecologico di entrambe le stazioni risulta sufficiente.

Idrografia profonda e vulnerabilità dell'acquifero

L'area in esame appartiene all'areale di transizione tra la pianura alluvionale appenninica e quella padana, al limite con il complesso idrogeologico della pianura alluvionale padana, i cui depositi si sviluppano seguendo un andamento est-ovest lungo l'attuale corso del fiume Po. Sono presenti abbondanti e spessi depositi sabbiosi con elevata continuità laterale anche per decine di chilometri.

Nonostante sia presente una elevata percentuale di depositi sabbiosi grossolani, la circolazione idrica all'interno di questi depositi risulta ridotta: gli scambi fiume-falda sono possibili solo con gli acquiferi meno profondi, mentre in quelli sottostanti il flusso risulta francamente compartimentato in condizioni confinate con gradiente idraulico di circa lo 0,2-0,3%.

A sud del territorio in oggetto, i sedimenti marini formano un'anticlinale, cioè una struttura positiva, denominata "Dorsale Ferrarese", costituita da una serie di pieghe associate a faglie, che prosegue sia verso la provincia reggiana sia verso quella ferrarese e che determina un inarcamento, per piegamento, dei terreni verso l'alto dando luogo alla deposizione di un minor spessore di sedimenti. I movimenti del terreno ad essa connessi, tuttora attivi, hanno condizionato la configurazione della rete idrografica superficiale, mentre la sua presenza determina particolari condizioni idrogeologiche che influenzano il chimismo delle acque di falda della Bassa Pianura modenese.

Il complesso idrogeologico della piana alluvionale padana si mostra come un contenitore idrico di acqua a qualità non idonea all'uso potabile. Sono molti i parametri di origine naturale che si riscontrano in tale ambito: ferro, manganese, boro, fluoro e azoto ammoniacale presentano valori molto elevati, mentre l'arsenico tendenzialmente presente in concentrazioni non alte, è rinvenibile in areali localizzati a concentrazioni più elevate, superiori a 10 µg/l.

Un ulteriore elemento di scadimento della qualità degli acquiferi padani è legato ai flussi di acque salate o salmastre di origine naturale provenienti dal substrato dell'acquifero attraverso faglie e fratture. Ciò avviene nelle zone di culminazione degli alti strutturali interni al bacino padano, permettendo la risalita di acque ricche in cloruri e solfati sino a poche decine di metri dal piano campagna. In questo contesto la pressione antropica in termini di eccessivo prelievo può accentuare il normale processo di scadimento della qualità delle acque.

Dall'analisi della Tavola 3.1 del PTCP *“Rischio inquinamento acque: vulnerabilità all'inquinamento dell'acquifero principale”*, lo stabilimento risulta essere ubicato in un'area a vulnerabilità bassa.

Sulla base dei dati raccolti attraverso la rete di monitoraggio regionale gestita da Arpae, il dato quantitativo relativo al livello di falda denota valori di piezometria inferiori ai 10 m s.l.m., e valori di soggiacenza compresi tra -5 e -10 m dal piano campagna.

Le caratteristiche qualitative delle acque dell'areale indagato rispecchiano la peculiarità della zona di transizione tra la pianura alluvionale appenninica e quella padana, con valori di conducibilità che si aggirano su 1.000-1.200 µS/cm e valori di durezza su 30 °F.

I cloruri si attestano su 150-200 mg/l, mentre i solfati sono pressoché assenti (<5 mg/l).

In relazione alle caratteristiche ossido-riduttive della falda, il ferro oscilla da 1.000 a 1.100 µg/l, mentre il manganese presenta valori decisamente inferiori (200-300 µg/l).

Il boro mostra oscillazioni comprese tra 500-1000 µg/l, mentre le sostanze azotate, presenti nella forma ridotta (ammoniacale), si rinvencono con concentrazioni che si attestano su 3 mg/l.

Nell'areale circostante, l'arsenico risulta presente a spot, con concentrazioni che oscillano tra 3 e 5 µg/l.

Classificazione acustica

La Ditta in esame si trova in un'area classificata dal comune, nell'ambito della zonizzazione acustica del territorio (approvata con D.C.C. n. 30 del 31/08/2011), in classe V. Tale classe, ai sensi della declaratoria contenuta nel D.P.C.M. 14 novembre 1997, è definita come area prevalentemente industriale, con scarsità di abitazioni. I limiti di immissione assoluta di rumore sono stabiliti in 70 dBA per il periodo diurno e 60 dBA nel periodo notturno.

L'area confina con aree agricole inserite in classe III (limite diurno 60 dBA e notturno 50 dBA).

Per tutte queste classi acustiche sono validi anche i limiti di immissione differenziale, rispettivamente 5 dBA nel periodo diurno e 3 dBA nel periodo notturno.

Si evidenziano potenziali criticità dal punto di vista acustico dovute al salto dalla classe V dello stabilimento alla classe III delle abitazioni più prossime all'impianto.

C1.2 DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO E DELL'ATTUALE ASSETTO IMPIANTISTICO

Nell'installazione in oggetto vengono prodotti principi attivi, semilavorati e prodotti finiti destinati ad aziende farmaceutiche.

Attualmente la produzione riguarda principalmente:

- complessi di ferro come antianemici
- eparine e glicosaminoglicani come antitrombotici
- steroidi come anti-shock, antiallergici
- folinati come coadiuvanti antitumorali.

L'attività può essere svolta applicando diverse tipologie di processo produttivo:

- *sintesi chimica*: le materie prime o i semilavorati vengono inviati ai reattori, all'interno dei quali si ottiene la sintesi dei prodotti farmacologici, anche attraverso l'utilizzo di solventi. A seconda

del tipo di sintesi alla quale sono sottoposti, gli intermedi subiscono successivamente diverse operazioni di raffinazione;

- *centrifugazione* con successivo invio alla liofilizzazione, passaggio attraverso *colonne cromatografiche a scambio ionico* e successiva *distillazione e ultrafiltrazione*. La soluzione è infine inviata alla *liofilizzazione, sprayzzazione o essiccamento statico*, da cui si ottiene il principio attivo in polvere; poi la materia viene versata in sacchi appositi per la spedizione;
- *liofilizzazione* di fermenti enologici conto terzi: i fermenti, provenienti dai clienti, sono inviati ai liofilizzatori, che li riscaldano sottovuoto sino a portarli ad un tenore di umidità predefinito.

I processi che avvengono all'interno dei reattori possono essere di diverso tipo, in particolare la temperatura di funzionamento media risulta pari a 90-95 °C, mentre la pressione può essere uguale o inferiore a quella atmosferica.

I processi di liofilizzazione, che avvengono in apposite macchine, raggiungono mediamente la temperatura di 40-50 °C.

L'Azienda lavora per lotti, con una forte variabilità produttiva in relazione all'andamento del mercato e alle richieste della clientela.

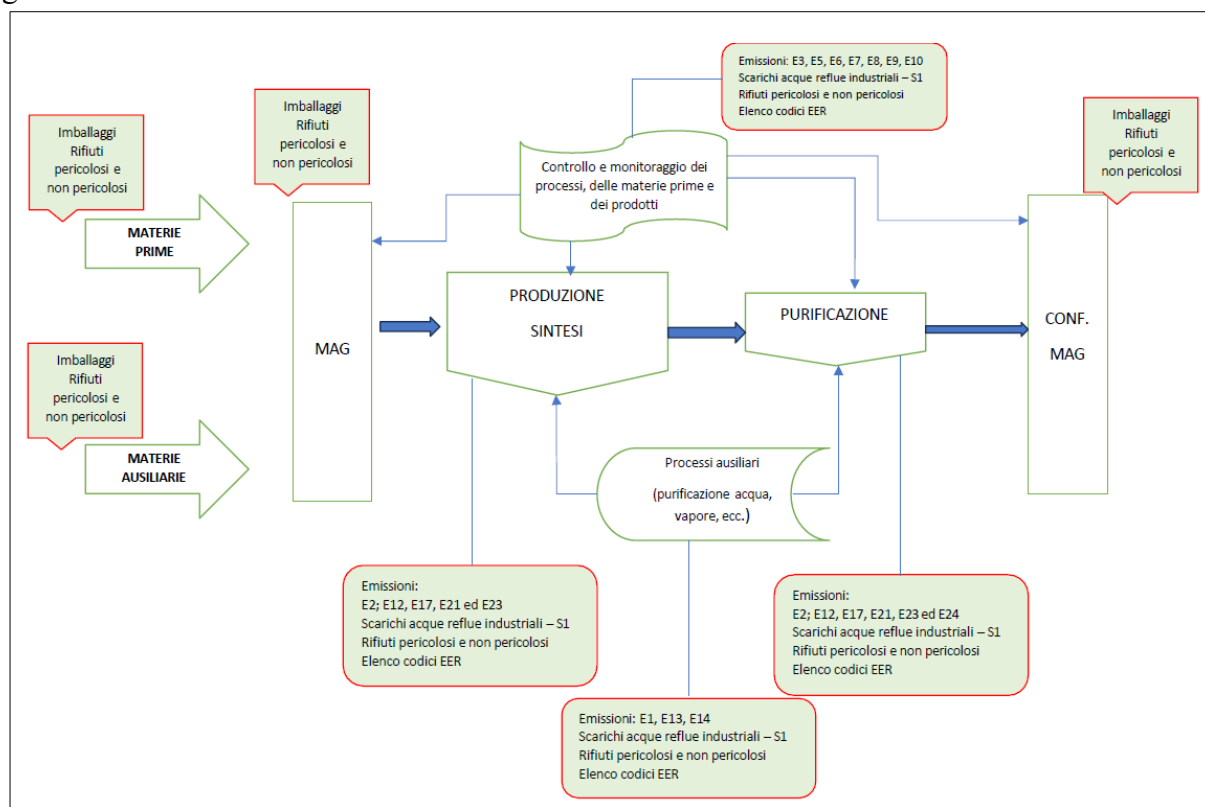
Sono stati definiti indicatori di performance, fortemente influenzati dalla tipologia di prodotti lavorati nell'anno, caratterizzati da oscillazioni legate alla modalità delle lavorazioni e al tipo di materie prime impiegate.

L'AIA è richiesta per una capacità potenziale di produzione di prodotti farmaceutici di base di **350 t/anno**.

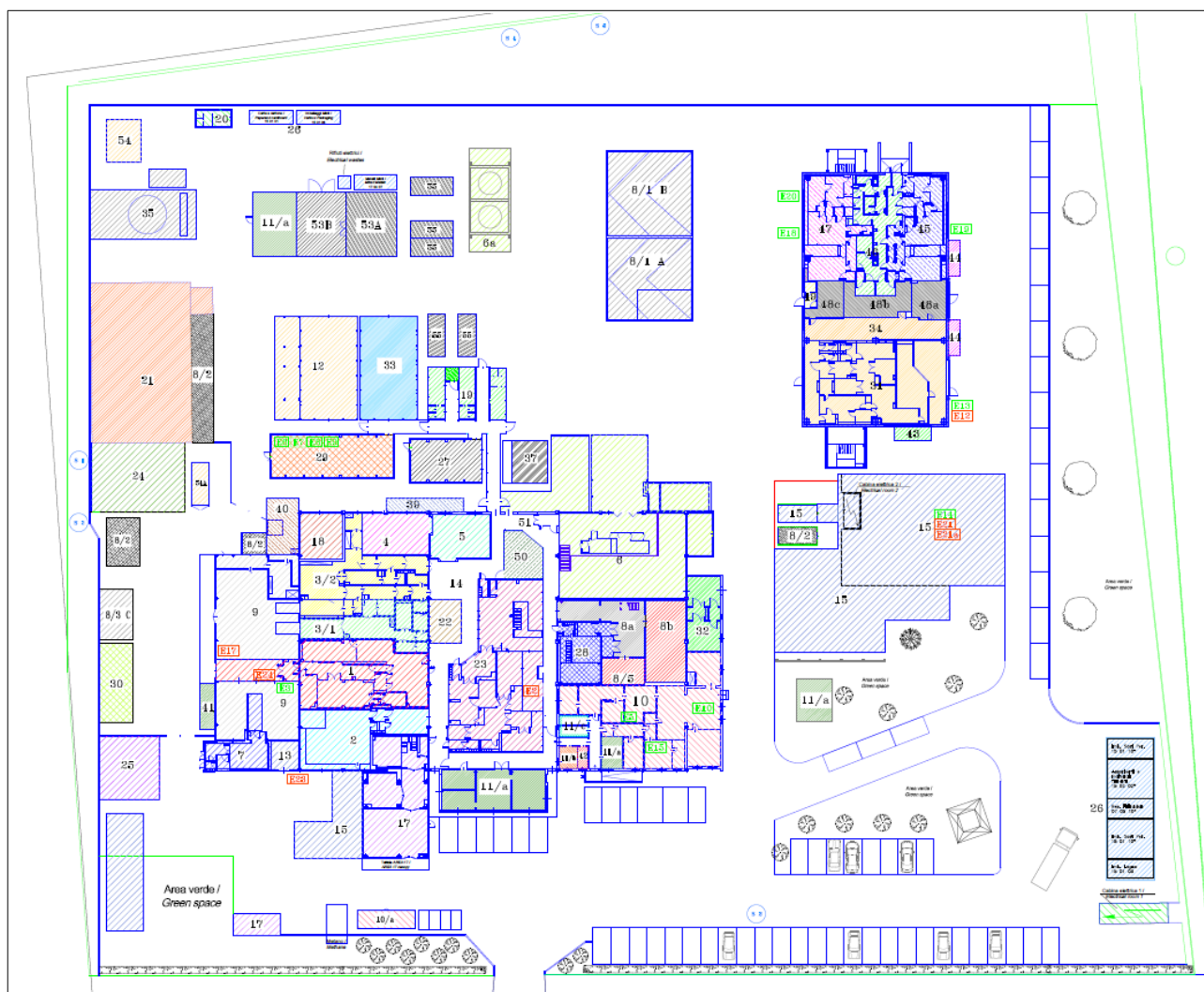
L'Azienda si articola in diverse aree, ognuna avente una specifica funzione.

L'assetto impiantistico di riferimento è quello descritto nelle relazioni tecniche e rappresentato nelle planimetrie allegate alla documentazione di AIA agli atti.

Nella figura sotto riportata è schematizzato in modo sommario il ciclo di fabbricazione adottato, seguito dalla descrizione delle attività svolte nelle diverse aree in cui è articolato lo stabilimento.



È inoltre riportato uno stralcio della planimetria generale del sito trasmessa in sede di riesame AIA.



Le linee produttive sono collocate nelle seguenti aree:

◆ **AREA 1 – NUOVA LINEA PRODUTTIVA**

In quest'area al momento non è svolta alcuna attività, in attesa della realizzazione di una nuova linea produttiva, attualmente in fase di approvazione da parte di AIFA.

◆ **AREA 2 - FILTRAZIONE/PURIFICAZIONE**

In quest'area sono lavorate sia materie prime provenienti da clienti o fornitori, sia semilavorati provenienti da altre aree aziendali.

Le operazioni svolte consistono in filtrazione e purificazione mediante filtri e ultrafiltri, per aumentare il grado di qualità dei prodotti.

I prodotti in uscita da questo reparto sono generalmente inviati alle AREE 3.1 e 23 per l'essiccamento mediante liofilizzazione/sprayzzazione.

Gli scarti delle lavorazioni, consistenti principalmente in acqua, sono inviati al depuratore aziendale per il trattamento; anche le acque di lavaggio del reparto sono trasferite al depuratore aziendale.

◆ **AREE 3.1 (PRODOTTI USO ORALE E INIETTABILE) E 3.2 (PRODOTTI INIETTABILI)**

I due reparti si differenziano per il grado farmaceutico che rispettano, in particolare:

- l'AREA 3.1 è idonea alla lavorazione di prodotti per uso orale/iniettabile,
- nell'AREA 3.2 ad oggi sono lavorati principi attivi sterili, ma a seguito dell'adeguamento dell'Annex 1 della Pharmacopoeia EP cesserà tale attività e l'area sarà sottoposta a revamping.

In entrambi i reparti sono manipolati sia semilavorati, che materie prime.

Gli impianti presenti consistono in n. 1 liofilizzatore e n. 1 granulatore, n. 1 autoclave e n. 1 miscelatore.

La lavorazione principale consiste nella liofilizzazione di materiale liquido/pasta umida, al fine di ottenere una polvere avente il minor grado possibile di umidità.

La liofilizzazione sotto-vuoto avviene con cicli differenziati a seconda del prodotto da lavorare.

Il liquido inserito nella macchina, su apposite piastre metalliche, viene prima congelato e poi posto sotto-vuoto; raggiunta la condizione di vuoto, le piastre vengono riscaldate gradualmente (mediante uno scambiatore di calore con resistenza elettrica termostata) ad una temperatura blanda di 40-50 °C che, insieme al vuoto, favorisce la sublimazione del ghiaccio in vapore acqueo.

Il vapore viene allontanato dalla camera e subito catturato da un condensatore criogenico, nel quale si ricongela in ghiaccio; la condensa in uscita dal condensatore è scaricata in piletta e quindi inviata al depuratore aziendale.

Il ciclo avviene in camera chiusa e sterile, con controllo preciso di temperatura e pressione.

Al termine del processo, il prodotto esente da umidità è pronto per essere confezionato.

Da questo reparto non derivano rifiuti, in quanto tutto il semilavorato viene trasformato in prodotto finito; inoltre, i liofilizzatori non producono emissioni in atmosfera, perché il ciclo di liofilizzazione è di tipo chiuso.

◆ AREA 6 – PRINCIPI ATTIVI DI SINTESI

Quest'area è utilizzata per la produzione di *principi attivi di sintesi* e alcune delle produzioni realizzate prevedono l'uso del solvente acetone.

Le reazioni che avvengono sono principalmente di tipo chimico-fisico e sfruttano la solubilità più o meno marcata di taluni principi attivi nei solventi utilizzati.

Per ottimizzare i processi di sintesi, i n. 7 reattori presenti nel reparto possono essere messi sottovuoto; inoltre, è possibile variarne la temperatura interna.

Per eseguire il caricamento dei reattori è utilizzata una pompa per vuoto di tipo ad anello liquido, mentre per le lavorazioni sottovuoto è presente un circuito per vuoto con pompa a pistone.

I solventi utilizzati in quest'area provengono dall'Area 8/1A, mentre i rifiuti contenenti solventi sono depositati nell'Area 8/1B.

◆ AREA 7

In quest'area sono presenti n. 2 liofilizzatori utilizzati per la lavorazione di prodotti nutraceutici provenienti da clienti, attualmente ad uso saltuario.

All'esterno del reparto è installato un impianto di trattamento dell'aria ambiente a servizio degli ambienti classificati, che filtra l'aria in ingresso e la ricircola all'interno dell'ambiente di lavoro.

◆ AREA 17 – AREA PRODUTTIVA EPARINOIDI

Quest'area è dedicata alla lavorazione di *eparinoidi* per la produzione di sulodexide/eparan solfato/mesoglicano.

Si tratta principalmente di fasi di purificazione e filtrazione, con ulteriori step di distillazione e riscaldamento.

◆ AREA 23 – AREA PRODUTTIVA COMPLESSI DI FERRO

Si tratta di un'area di lavorazione di diversi prodotti, principalmente appartenenti alla famiglia dei *complessi di ferro* ed *eparinoidi*.

Qui è presente l'impianto spray-dry che genera l'emissione in atmosfera E2.

◆ AREA 28 – AREA PRODUTTIVA SALI DI CALCIO

Qui avviene la lavorazione del prodotto *calcio folinato* in arrivo dall'AREA 6.

La lavorazione consiste in fasi di cristallizzazione per purificazione del prodotto, che poi viene inviato in AREA 3/1 per l'essiccamento.

◆ **AREA 31 – AREA PRODUTTIVA COMPLESSI DI FERRO (TECOMA)**

In quest'area è presente l'impianto per la produzione di *complessi di ferro* denominato TECOMA, dal quale derivano le emissioni E12 (aspirazione aria della camera di essiccazione) ed E13 (generatore di aria calda a servizio dell'impianto di sprayzzazione).

Nell'area sono stati predisposti reattori in cui è dispersa e riscaldata una soluzione acquosa del prodotto, pompata poi all'area tecnica, all'interno della quale si trova un impianto di sprayzzazione dedicato, che elimina l'acqua e scarica in zona di lavorazione il prodotto polverulento.

Nella zona di scarico è presente il ciclone di raccolta delle polveri dallo spray-dry, sotto il quale vengono posizionati i fusti di raccolta del prodotto finito.

L'area tecnica è distribuita su due livelli per mezzo di un soppalco; al suo interno si trova l'impianto di sprayzzazione orizzontale.

Il prodotto liquido prelaborato viene trasportato in modo automatico all'interno della vasca tecnica e quindi pompato ad alta pressione nella camera di sprayzzazione.

All'uscita dell'impianto è presente un primo ciclone separatore, che divide lo scarto dal prodotto finito, che viene confezionato con sistema automatico nella zona lavorazione.

◆ **AREA 32 – AREA PRODUTTIVA STEROIDI**

È un'area dedicata alla lavorazione di *principi attivi steroidei* mediante essiccamento con filtro essiccatore.

◆ **AREA 50 – AREA PRODUTTIVA**

Quest'area è dedicata alla purificazione di un complesso ferrico mediante dialisi.

Sono inoltre presenti diverse aree di servizio:

• **AREA 4 – AREA DI TRANSITO MATERIALE**

Si tratta di una zona utilizzata come deposito temporaneo per materie prime, intermedi/prodotto finito in transito verso i reparti o di ritorno al magazzino di Via Barbieri; questa zona serve tutte le aree, tranne le Aree 6 e 17.

• **AREA 5 – PRODUZIONE PW**

In questa zona si trovano gli impianti di produzione dell'acqua purificata utilizzata nei cicli produttivi; in particolare è presente un impianto ad osmosi inversa, la cui acqua di scarico è inviata al depuratore aziendale.

• **AREA 5.1**

Corrisponde al gruppo frigorifero a servizio dell'impianto di purificazione dell'acqua dell'AREA 5.

• **AREA 8A**

Si tratta di un corridoio di accesso alle celle frigorifere (Aree 8b e 8/5).

• **AREA 8B – MAGAZZINO CELLA FRIGORIFERA**

È un magazzino per materie prime, intermedi e prodotti finiti da conservare a temperature comprese tra +2 °C e +8 °C.

• **AREA 8/1A – STOCCAGGIO MATERIE PRIME CON SOLVENTI**

• **AREA 8/1B – STOCCAGGIO RIFIUTI CONTENENTI SOLVENTI**

• **AREA 8/2 – STOCCAGGIO MATERIE PRIME PERICOLOSE**

• **AREE 8/3A, 8/3B E 8/3C – CELLE FREEZER**

Ad oggi le Aree 8/3A e 8/3B risultano dismesse, mentre l'area 8/3C corrisponde ad un container frigo per prodotti farmaceutici.

• **AREA 8/5 – CELLA FREEZER**

È una cella frigorifera interna per lo stoccaggio di materiale R&D che necessita di essere conservato a temperatura controllata.

- AREA 9 – AREA TECNICA (LIOFILIZZATORI)

All'interno dell'area servizi tecnici sono presenti gli impianti che permettono il funzionamento dei n. 3 liofilizzatori a servizio delle Aree 3/1 e 7, composti da n. 4 compressori ciascuno.

- AREA 9/1

Si tratta di un gruppo elettrogeno di emergenza alimentato da gasolio, che entra in funzione in caso di mancanza di corrente, per mantenere in funzione le aspirazioni dell'Area 6.

- AREA 10 - LABORATORI

Questi locali ospitano il laboratorio qualità e il laboratorio microbiologico.

Sono presenti n. 5 cappe chimiche, convogliate all'emissione E5, nonché le emissioni E10 ed E15.

- AREA 11/A – UFFICI

- AREA 11/B – SALA SERVER

- AREA 11/C – SERVIZI IGIENICI

- AREA 12 – DEPOSITO

- AREA 13 – AREA TECNICA

- AREA 14 – CORRIDOIO

- AREA 15 – AREA TECNICA

In quest'area sono presenti la centrale termica e il post-combustore a servizio dell'emissione derivante dall'AREA 6.

È inoltre presente una torre evaporativa, attualmente non attiva e in attesa di dismissione.

- AREA 18 – CENTRALE TERMICA

In questo locale si trova la centrale termica (potenzialità di 1.022 kW), collegata all'emissione E1.

- AREE 19 E 20 – SPOGLIATOI

- AREE 21 E 35 – IMPIANTO CHIMICO-FISICO DEPURAZIONE ACQUE REFLUE E BIOREATTORE

In queste aree sono presenti i depuratori delle acque di scarico, oltre al punto di emissione in acque superficiali di uscita di entrambi gli impianti (S1).

- AREA 22 – PRODUZIONE WFI E HPW

In quest'area sono presenti l'impianto di produzione di acqua per iniettabili e il serbatoio di stoccaggio dell'acqua purificata.

- AREA 24 – STOCCAGGIO RIFIUTI NON INFIAMMABILI

In quest'area si trovano i serbatoi di stoccaggio dei rifiuti non infiammabili provenienti dalle AREE 1, 6, 23 e 50.

- AREA 25 – DEPOSITO REAGENTI

In quest'area si trovano i serbatoi incamiciati di stoccaggio dell'acido cloridrico e della soda utilizzati per la rigenerazione delle resine dell'impianto di produzioni di acqua pura (PW) e per le colonne cromatografiche dell'AREA 2.

- AREA 26 – STOCCAGGIO RIFIUTI

- AREA 27 – SALA MENSA

- AREA 29 – LABORATORIO R&D

Da questo laboratorio derivano le emissioni in atmosfera E6-E7-E8-E9 a servizio delle cappe chimiche presenti.

- AREA 30 - MAGAZZINO

Area ad oggi non in uso.

- AREA 33 – PRODUZIONE PW

È attualmente in corso il rifacimento dell'area, per realizzare al suo interno un nuovo impianto di produzione di acqua pura (PW).

- AREA 34 – PRODUZIONE PW

Qui si trova l'impianto di produzione di acqua purificata a servizio dell'AREA 31 e dell'impianto di produzione WFI attualmente non in uso.

All'esterno di quest'area è presente un gruppo frigorifero.

- AREA 37 – UFFICI

- AREA 39 – AREA TECNICA

In quest'area sono presenti un gruppo frigorifero e un gruppo elettrogeno di emergenza.

- AREA 40 – AREA TECNICA

In quest'area è presente una torre evaporativa.

- AREA 41 – AREA TECNICA

In quest'area sono presenti compressori a servizio dell'Area 9.

- AREE 42, 43, 44 – AREE TECNICHE

- AREA 45 – AREA PRODUTTIVA NON IN USO

Qui sono presenti un granulatore per steroidi (collegato all'emissione in atmosfera E19), che al momento non è in funzione, e un gruppo frigorifero a servizio dell'Area 34.

- AREA 48 – AREA TECNICA

- AREA 49 – SERVIZI IGIENICI

- AREA 51 – AREA TECNICA

- AREA 52 – UFFICI

- AREA 53A – ARCHIVIO DOCUMENTALE

- AREA 53B – MAGAZZINO ATTREZZATURE MANUTENZIONE

Infine, sono presenti alcune aree non utilizzate:

- AREA 6A: ospita serbatoi per ferro cloruro, attualmente non in uso;

- AREA 7

- AREA 46 (area produttiva non in uso)

- AREA 47: qui sono presenti pompe da vuoto per nuovi liofilizzatori (non in funzione), collegate al punto di emissione in atmosfera E18, e un granulatore per biologici (non in funzione), collegato all'emissione in atmosfera E20.

Tutti i processi produttivi vengono eseguiti seguendo procedure ben definite e dettagliate, riportate nel Master Batch Record (MBR), che costituisce il documento di riferimento per ciascun lotto di produzione. In seguito ad ogni fase del processo, viene effettuata un'analisi approfondita utilizzando strumenti qualificati e validati, condotta dal laboratorio interno di Controllo Qualità, che ha il compito di valutare e determinare se il prodotto finale soddisfa i requisiti di qualità previsti e se rispetta le specifiche di conformità stabilite.

Il rilascio di un prodotto finito avviene solo dopo una verifica accurata che tutte le fasi di produzione siano state completate nel rispetto delle cGMP (current Good Manufacturing Practices) e delle procedure interne aziendali; ogni deviazione rispetto ai parametri stabiliti è adeguatamente documentata e gestita.

In caso di risultati Out Of Trend (OOT) e/o Out Of Specification (OOS), il Responsabile del Controllo Qualità è tenuto a compilare la modulistica pertinente, nonché ad eseguire indagini di laboratorio in collaborazione con gli analisti; tali indagini mirano a identificare le cause che hanno generato i risultati non conformi e a stabilire le azioni correttive o preventive necessarie per risolvere la problematica.

Nel caso in cui venga riscontrata una "non conformità", il materiale che non soddisfa i requisiti di qualità viene respinto e stoccato in un'area dedicata del magazzino refrigerato, denominata "Gabbia Resi/Respinti"; quest'area è identificata con il cartello "RESI – RESPINTI – SCADUTI", per

garantire che il materiale non venga erroneamente distribuito o utilizzato, assicurando al contempo il rispetto delle normative di sicurezza e tracciabilità. A seguito di questa procedura, il materiale viene opportunamente smaltito da Ditta esterna.

L'elenco complessivo degli impianti di raffreddamento presenti nel sito è il seguente:

n°	LUOGO	TIPO	TIPO DI GAS	n°	LUOGO	TIPO	TIPO DI GAS
1	Raff glicole	chiller	R448A	18	LIO 7	---	R507C
2	Raff acqua pura	chiller	R410	19	LIO 1	---	R507C
3	UTA Area 31	chiller	R407	21	Osmosi stab. 1	chiller	R407C
4	Raff acqua pura	chiller	R407C	22	UTA 3/2	chiller	R407C
5	Stabile 1	chiller	R410A	23	PW BRAMCOR	chiller	R410A
6	Area 28	chiller	R410A	24	Processo Area 31	chiller	R410A
7	LIO 8	---	R507A	25	LF 08 / LF 09 / WF	chiller	R410A
8	LIO 9	---	R507A	26	UTA Area 45/46/47	chiller	R410A
10	uffici	chiller	R32	27	HPW serbatoio	chiller	R407C
13	UTA Area 7	chiller	R410A	28	8B	Cella frigo	R448A
14	Processo / UTA Area	chiller	R410A	29	Cella 8/5	Cella frigo	R507A
16	Torri LIO Stab. 1	chiller	R410A	30	Torre di raffreddamento 1	Area tecnica	---
17	LIO 6	---	R507A	31	Torre di raffreddamento 2	Area 9	---

Gli impianti di raffreddamento di tipo "chiller" presenti nel sito utilizzano una miscela di acqua e glicole e sono dotati di un sistema automatico di reintegro mediante acqua potabile, proveniente dalla rete acquedottistica, per compensare eventuali perdite di fluido durante il funzionamento.

Le principali utenze collegate ai gruppi frigo includono:

- batterie di raffreddamento all'interno delle Unità di Trattamento Aria (UTA),
- skid di termoregolazione,
- scambiatori di calore, impiegati nei vari processi produttivi e di climatizzazione.

Per quanto riguarda le torri di raffreddamento, situate nelle Aree 9 e 15, hanno la funzione di raffreddare l'acqua ad uso produttivo tramite scambio di calore con l'aria immessa tramite ventilazione forzata; l'acqua raffreddata viene distribuita nelle diverse aree dello stabilimento tramite un circuito di refrigerazione centralizzato, che garantisce un controllo termico efficiente durante le fasi di processo.

Inoltre, sono presenti nel sito e rilevanti, a servizio delle attività di cui sopra:

- un impianto per la produzione di acqua pura (PW) situato nell'Area 5, che effettua la deionizzazione e la rimozione dei sali disciolti nell'acqua potabile mediante il passaggio su resine a scambio ionico. L'acqua purificata viene poi stoccata in un apposito serbatoio, previo ulteriore trattamento di abbattimento microbico tramite radiazioni UV. Una pompa di ricircolo mantiene l'acqua in movimento all'interno del circuito (loop), assicurandone la continua circolazione. Durante il passaggio attraverso uno scambiatore di calore, l'acqua viene raffreddata e mantenuta ad una temperatura di circa 18 °C, al fine di preservarne le caratteristiche microbiologiche.

Questo impianto è impiegato anche per le operazioni di sanitizzazione: in questo caso, l'acqua fredda di alimentazione dello scambiatore di calore viene sostituita con vapore fluente, che porta l'acqua in circolazione ad una temperatura di circa 80 °C. Un sistema di valvole impedisce il passaggio dell'acqua calda sanitizzante attraverso il deionizzatore, proteggendo le resine.

Il sistema ha una portata di generazione di 3 m³/h ed è dimensionato per alimentare una rete di distribuzione composta da 32 punti di utilizzo, ciascuno dotato di valvola manuale.

Quando le resine a scambio ionico si saturano e perdono la loro capacità di trattamento, viene avviato il processo di *rigenerazione*, che ne ripristina l'efficienza attraverso l'impiego di apposite

soluzioni rigeneranti; l'acqua di scarto generata durante questa fase è convogliata al depuratore aziendale tramite canalizzazioni dedicate;

- un secondo impianto per la produzione di acqua pura (PW) nell'Area 22, che adotta lo stesso principio di funzionamento, ma usato in maniera limitata, poiché serve un'unica area produttiva;
- n. 2 generatori di vapore, situati nelle Aree 15 e 18, alimentate da due linee distinte di acqua proveniente dall'acquedotto, preventivamente sottoposta a filtrazione e addolcimento mediante colonne di resine a scambio ionico. Le acque di controlavaggio delle resine sono convogliate al depuratore aziendale;
- un distillatore per il recupero dell'acetone utilizzato nel processo produttivo, situato nell'Area 6. La miscela da separare (proveniente dal processo di sintesi) è caricata in un *distillatore* da 3.000 litri e quindi portata ad ebollizione con vapore; l'acetone evaporato passa in n. 2 *condensatori* collegati con *torre di raffreddamento* e viene condensato.

L'acetone condensato viene reintrodotta nel ciclo produttivo, mentre lo scarto del processo di distillazione è gestito come rifiuto e conferito a terzi.

Per ciascun lotto, vengono trattati circa 10 m³ di acque madri e in media il processo consente di recuperare circa 4 m³ di acetone distillato, stoccato in tank da 1 m³.

I volumi di acetone recuperato vengono quantificati con alcune modalità complementari, che garantiscono sia la tracciabilità, sia la conformità ai requisiti ambientali e GMP:

- il distillatore è integrato con un software dedicato che rileva in tempo reale i volumi di acetone recuperati durante ogni ciclo operativo. I dati registrati sono consultabili tramite interfaccia digitale e vengono scaricati e archiviati con cadenza mensile su server aziendale;
- vengono effettuate anche misurazioni manuali tramite:
 - ~ un contalitri installato all'uscita del distillatore, che consente di rilevare il volume di acetone distillato per singola operazione;
 - ~ una bilancia industriale per la pesa del contenitore con solvente recuperato.

Questi strumenti non sono però collegati ad un sistema di registrazione automatica, forniscono solo un valore puntuale al momento della misura.

Il distillatore è collocato in parte all'interno del fabbricato (serbatoio di raccolta delle acque madri da distillare e bollitore) e in parte all'esterno (colonna di rettifica, condensatori e serbatoio di raccolta dell'acetone distillato);

- un impianto di depurazione chimico-fisica e biologica per il trattamento delle acque reflue di processo, situato nelle AREE 21 e 35;
- una seconda torre evaporativa, che però è inattiva e a breve sarà dismessa.

C2 VALUTAZIONE DEL GESTORE: IMPATTI, CRITICITÀ INDIVIDUATE, OPZIONI CONSIDERATE. PROPOSTA DEL GESTORE

C2.1 IMPATTI, CRITICITÀ INDIVIDUATE, OPZIONI CONSIDERATE

C2.1.1 EMISSIONI IN ATMOSFERA

Il rischio di immissione di sostanze inquinanti nell'atmosfera è associato principalmente alle *emissioni convogliate* per le quali, ove necessario, è già previsto l'adeguato impianto di abbattimento, in particolare:

- a servizio delle emissioni **E2** ed **E12** sono presenti un *ciclone* e un *filtro a tessuto* in serie, dotati di misuratore di pressione differenziale con registratore in continuo;
- a servizio delle emissioni **E17**, **E19** ed **E20** sono presenti *filtri a cartucce*;
- a servizio dell'emissione **E21** sono presenti:
 - uno *scrubber* di trattamento delle arie aspirate dai boccaporti dell'impianto di sintesi a solventi,
 - un *post-combustore termico* che riceve sia le arie trattate dallo scrubber, sia quelle aspirate dalle pompe da vuoto. L'impianto ha una temperatura operativa di **770 °C**, registrata in

continuo su supporto digitale, e finché il combustore non raggiunge la temperatura di esercizio, le linee produttive dell'Area 6 non possono essere attivate.

Se la temperatura di esercizio si alza o si abbassa troppo, o nel caso in cui si attivino interblocchi e allarmi di sicurezza, si attiva un by-pass di emergenza e contestualmente l'operatore ferma le linee e la produzione; in caso di malfunzionamenti con attivazione del by-pass, viene redatto un "rapporto di emergenza".

Il post-combustore è sottoposto ad operazioni di manutenzione quadrimestrale, condotte da personale qualificato:

- n. 2 sopralluoghi con impianto in funzione, durante i quali sono verificate le condizioni di funzionamento, il corretto intervento dei sistemi di sicurezza, la taratura del bruciatore e sono svolti tutti gli altri controlli previsti dal manuale di manutenzione;
- n. 1 sopralluogo a impianto fermo, per ispezionare le aree maggiormente soggette a sollecitazioni termiche (camera di combustione, bruciatore, letti ceramici, valvole), durante il quale le attività dell'Area 6 sono interrotte e le relative linee di produzione disattivate;
- a servizio dell'emissione **E22** (Area 17) è prevista l'installazione di una **torre di abbattimento ad umido**, con dosaggio di idrossido di sodio per la neutralizzazione degli acidi;
- a servizio dell'emissione **E23** (Area 17) è presente un **filtro a carboni attivi** per trattenere Sostanze Organiche Volatili, preceduto da un **pre-filtro a tessuto** (comprendente n. 2 filtri acrilici, n. 2 filtri metallici e n. 2 filtri in classe G4) che abbate eventuali particelle di polvere per prolungare la vita dei carboni attivi.

Gli inquinanti principali generati dall'attività sono polveri e sostanze organiche volatili.

L'emissione E21 è dotata di un camino di by-pass di emergenza (E21/A), dotato di dispositivo elettronico di monitoraggio; in caso di apertura del by-pass, il dispositivo attiva un allarme acustico e visivo (per segnalare tempestivamente l'anomalia) e registra automaticamente le ore di apertura, memorizzando in un registro elettronico l'orario di inizio e di fine dell'evento. I dati registrati possono essere consultati mediante il registro stesso, che permette di monitorare in modo efficiente e dettagliato il funzionamento del by-pass, nonché di intervenire rapidamente in caso di necessità.

In sede di riesame il gestore ha dichiarato che le emissioni convogliate in atmosfera:

- **E18**, proveniente dall'aspirazione delle pompe da vuoto dei nuovi liofilizzatori,
- **E19** ed **E20**, derivanti dall'aspirazione sui granulatori utilizzati per steroidi e biologici

non sono al momento in funzione, in quanto le relative aree produttive non sono attive.

Anche l'emissione **E22**, derivante dal trattamento dei vapori acidi dai boccaporti dei reattori dell'Area 17, è inattiva, in quanto il relativo impianto (autorizzato con la Determinazione n.5838/2021) non è ancora entrato in funzione.

Sono presenti, inoltre, *emissioni diffuse* ed *emissioni fuggitive* di natura gassosa, associate principalmente alle operazioni che utilizzano solventi; in particolare:

- si possono originare emissioni diffuse dai tank di contenimento e trasporto delle materie prime in Area 6, in particolare dei solventi;
- si possono avere emissioni fuggitive in Area 6 durante il trasporto dei solventi, dal momento che i collegamenti tra gli impianti presenti e i tank di contenimento e trasporto sono effettuati mediante connessioni flangiate o tubazioni flessibili fissate al momento della lavorazione.

L'Azienda ritiene che l'intensità di queste emissioni sia contenuta e non comporti impatti e rischi significativi per l'ambiente.

L'Azienda rientra tra quelle soggette all'**art. 275 del D.Lgs. 152/2006** (emissioni di COV) per le attività svolte nell'AREA 6; in particolare l'attività rientra tra quelle previste al punto 7 della Parte II all'Allegato III alla Parte Quinta del D.Lgs.152/06, per le quali sono previsti i limi in emissione di cui alla Tabella 1, punto 20 della Parte III dello stesso allegato, con riferimento ad un consumo di solventi > 50 t/anno.

Il gestore dichiara di effettuare il riuso del solvente in conformità a quanto previsto dalla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06.

Per quanto riguarda le potenziali **emissioni odorigene**, in considerazione del fatto che l'installazione è soggetta agli adempimenti previsti dal Decreto Direttoriale MASE n. 309 del 28/06/2023 (in quanto ricade tra gli impianti e attività aventi un potenziale impatto odorigeno identificati dalla Tabella 1 del Decreto), il gestore ha elaborato la **Relazione di ricognizione** prevista dal Decreto stesso. In tale documento si dichiara che:

- le attività aziendali possono generare emissioni odorigene sia da sorgenti convogliate, sia da sorgenti areali/diffuse. In particolare:
 - le sorgenti convogliate includono:
 - **E1** ed **E4** a servizio delle centrali termiche, che rilasciano NO_x e SO_x, con impatto odorigeno generalmente trascurabile;
 - **E2** a servizio dello spray-dry, caratterizzata da emissioni polverose con possibili tracce odorigene, abbattute con ciclone e filtro a tessuto;
 - **E12** a servizio della camera di essiccazione Tecoma, con emissioni polverose con possibili tracce odorigene, trattate con ciclone e filtro a tessuto;
 - **E13** collegata al generatore d'aria Tecoma, con impatto odorigeno trascurabile;
 - **E3**, **E5**, **E10** ed **E15** a servizio delle pompe a vuoto dei liofilizzatori e delle cappe di laboratorio, con portate contenute e possibili emissioni episodiche di vapori organici, a impatto locale limitato;
 - **E17** a servizio di granulatore e liofilizzatore, con potenziale impatto odorigeno, mitigato da filtri a cartuccia;
 - **E21** collegata al post-combustore, che corrisponde alla sorgente a maggior rilevanza per la presenza di SOV e vapori da processi a solvente, dotata di abbattimento tramite scrubber;
 - **E21/A** di emergenza del post-combustore, attiva solo in caso di guasto, con possibile impatto transitorio;
 - **E23** a servizio di trattamenti SOV, caratterizzata dal rilascio di acido cloridrico, acido solforico e SOV, gestita con carboni attivi, con una riduzione significativa degli odori;
 - le emissioni diffuse sono riconducibili al depuratore aziendale, in particolare alle **vasche di equalizzazione, decantazione e ispessimento fanghi**, dove la variabilità dei reflui e la presenza di sostanze organiche possono dare origine ad odori. Gli impianti di trattamento (fisici, chimici e biologici) e i sistemi di aerazione e antischiuma contribuiscono tuttavia a minimizzare tali fenomeni.

In sintesi, le sorgenti a maggiore potenziale odorigeno sono rappresentate dalle **emissioni convogliate E2, E12, E17, E21 ed E23** e dalle **vasche del depuratore**, mentre le altre emissioni presentano impatto odorigeno ridotto o trascurabile;

- per valutare il contributo odorigeno delle sorgenti identificate, ad agosto 2025 è stata eseguita un'indagine specifica, per determinare la concentrazione di odore in n. 10 punti di rilevazione. I risultati ottenuti sono i seguenti:

SORGENTI CONVOGLIATE

EMISSIONE	PROVENIENZA	Portata autorizzata (Nm ³ /h)	Concentrazione di odore (ou _E /m ³)	Flusso di odore (ou _E /s)
E2	Filtro su impianto spray-dry	590	230	38
E12	Filtro su aspirazione aria camera essiccazione reparto Tecoma	3.400	271	256
E17	Filtro su granulatore	2.200	113	69
E21	Post-combustore su scrubber su aspirazione boccaporti reattori impianto di sintesi e solventi e aspirazione pompe a vuoto	5.000	781	1.085
E23	Abbattitore trattamento SOV su boccaporti reattori Area 17	2.200	169	103
Totale				1.551 ou_E/s

SORGENTI DIFFUSE

EMISSIONE	PROVENIENZA	Superficie emissiva (m ²)	Concentrazione di odore (ou _E /m ³)	SOER (ou _E /s/m ²)	Flusso di odore (ou _E /s)
A1	Vasca n° 9 "decantatore primario"	25	885	0,6	15
A2	Vasca n° 6 "stabilizzazione fanghi"	35	7.923	5,3	186
A3	Vasca n° 2 "equalizzatore"	144,5	113	0,08	12
A4	Vasca n° 7 "ispessitore fanghi"	25	581	0,4	10
A5	Vasca n° 10 "equalizzazione acque pretrattate"	20	1.366	0,9	18
Totale					241 ou_E/s

Si osserva quindi che:

- complessivamente il sito risulta caratterizzato da un flusso odorigeno totale di **1.792 ou_E/s**;
- il contributo delle sorgenti convogliate E2, E17 ed E23, unito a quello di tutte le sorgenti areali, può essere considerato trascurabile, in quanto il flusso odorigeno complessivo associato a tali sorgenti risulta pari a 451 ou_E/s, valore inferiore alla soglia di 500 ou_E/s;
- il flusso odorigeno generato dalle emissioni convogliate E12 ed E21, invece, non può essere considerato a priori trascurabile. Tuttavia, una valutazione più contestualizzata consente di evidenziare alcuni elementi significativi che contribuiscono a ridurre la potenziale rilevanza di tali sorgenti:
 - il calcolo del flusso odorigeno è stato effettuato assumendo la portata massima autorizzata, configurando quindi una condizione cautelativa e potenzialmente sovrastimata rispetto all'effettivo regime operativo dello stabilimento;
 - il valore complessivo del flusso associato ad E12 ed E21 risulta comunque contenuto, pari a 1.341 ou_E/s, e dunque ben al di sotto di soglie comunemente considerate critiche per l'impatto odorigeno;
 - non risultano segnalazioni di molestie olfattive da parte della popolazione residente, a conferma dell'assenza storica di criticità percepite sul territorio in relazione all'attività produttiva.

Questi elementi concorrono a delineare un quadro in cui il potenziale impatto odorigeno risulta mitigato, sia per effetto di fattori tecnici (modalità di esercizio e valori effettivi), sia per la compatibilità con il contesto ambientale in cui l'Azienda opera.

In conclusione, l'Azienda ritiene che il proprio potenziale impatto odorigeno sia assolutamente contenuto e quindi compatibile con le condizioni ambientali e insediative dell'area.

Ad agosto 2021 il gestore si è confrontato con quanto previsto dall'**art. 271, comma 7-bis della Parte Quinta del D.Lgs. 152/06**, prendendo in esame i cicli produttivi in cui vengono impiegati preparati che contengono sostanze classificate cancerogene (H350), mutagene (H340), tossiche per la riproduzione (H360) nonché le sostanze classificate come estremamente preoccupanti (SVHC).

Fra tutte le aree in cui è articolato lo stabilimento, solo in tre vengono utilizzate materie prime e/o ausiliarie che possono contenere sostanze di cui sopra e solo due aree generano emissioni convogliate in atmosfera, vale a dire:

- AREA 6, di sintesi chimica e purificazione di intermedi, in cui è presente l'emissione E21;
- AREA 23, di sintesi e purificazione, in cui è presente l'emissione E2.

L'analisi relativa alle sostanze utilizzate, ha portato ad identificare le seguenti sostanze a cui si applica l'art. 271, comma 7-bis: **Fenolo, Idrocortisone, Metilprednisolone, Sodio Boro Idrato, Tetraidrofurano e Toluene**.

A loro riguardo, l'Azienda specifica che:

- si tratta di materie prime che rientrano normalmente in reazioni di sintesi chimica, per cui il loro utilizzo è "stechiometrico" (quantità calcolate in modo da massimizzare la resa di trasformazione e generare il valore di residuo più basso possibile);

- gli effluenti gassosi generati nell'Area 6 sono trattati mediante un post-combustore termico, che garantisce l'efficace abbattimento dei Composti Organici Volatili e la trasformazione in prodotti di combustione meno pericolosi;
- dal momento che le citate sostanze "critiche" vengono utilizzate in formulazioni farmaceutiche, corrispondenti alle prescrizioni e ai requisiti delle farmacopee applicabili, al momento non possono essere sostituite con sostanze meno pericolose. L'Azienda si impegna comunque a mantenere alta l'attenzione sulle possibili modifiche e sostituzioni di tali sostanze, qualora la ricerca e lo sviluppo industriale le permettessero.

Al riesame AIA, il gestore ha aggiornato quanto a suo tempo dichiarato, precisando che:

- *Fenolo, Tetraidrofurano e Toluene* non sono più in uso, in quanto le produzioni per le quali era previsto il loro impiego sono state dismesse;
- restano in uso *Idrocortisone, Metilprednisolone e Sodio Boro Idruro*, ai quali si sono aggiunti ***Dimetil-formammide, Formammide e Ferro destrano***. Per tutte queste sostanze si conferma che non sono attualmente disponibili alternative meno pericolose altrettanto efficaci.

C2.1.2 PRELIEVI E SCARICHI IDRICI

L'uso dell'acqua nel ciclo produttivo è legato a diverse fasi di lavorazione e a una serie di impianti di servizio; ogni area del sito ospita impianti che, a seconda delle esigenze operative, possono essere alimentati sia da acqua di pozzo che da acqua prelevata dalla rete acquedottistica, al fine di garantire una fornitura costante e affidabile.

La Ditta preleva le acque necessarie alla produzione da:

- **acquedotto**, per l'impiego in numerosi processi produttivi, in modo tale da garantire il rispetto degli standard igienico-sanitari e la sicurezza dei prodotti. In particolare, i principali impianti alimentati da acqua di acquedotto sono:
 - le due torri di raffreddamento, utilizzate per il raffreddamento delle camicie dei reattori e che richiedono un costante reintegro dell'acqua persa per evaporazione, perdite per trascinalimento e spurghi periodici;
 - gli impianti di produzione di acqua pura (PW);
 - le caldaie e gli impianti sanitari;
- **n. 1 pozzo artesiano**, per soddisfare le esigenze idriche legate a:
 - lavaggio delle vasche dell'impianto di depurazione reflui e miscelazione dei prodotti di lavaggio, con l'obiettivo di garantire il corretto funzionamento dell'impianto ed evitare fenomeni di intasamento;
 - alimentazione della caldaia in caso di emergenza (interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione da acquedotto);
 - reintegro delle perdite di pressione della torre di raffreddamento adiacente la zona tecnica di manutenzione e degli skid di termoregolazione dei reattori dell'Area 17. In particolare, per quanto riguarda gli skid, l'acqua alimenta il circuito idraulico dedicato alla termostazione delle camicie dei reattori;
 - irrigazione delle aree verdi e del terreno circostante.

Questo pozzo è munito di contatore per la misura dei volumi prelevati.

Nel sito è presente anche un **ulteriore pozzo**, che un tempo era utilizzato per alimentare l'impianto antincendio, ma che risulta inattivo da tempo a causa di disfunzionalità dell'impianto; l'Azienda sta valutando se sia possibile ripristinare il funzionamento di questo pozzo e nel frattempo il sistema antincendio è alimentato da una cisterna (140 m³ circa) rifornita dalla rete idrica dell'acquedotto.

Il prelievo idrico dai pozzi è regolamentato dalla Determinazione n.2784 del 29/05/2023 (rilasciata dall'Unità Polo specialistico Demanio Idrico – Area Autorizzazioni e Concessioni Centro), che autorizza un volume massimo di **31.000 m³/anno**.

L'acqua dell'acquedotto viene utilizzata tal quale, oppure può essere trattata:

- negli impianti di produzione di acqua pura (PW), impiegata sia nei processi produttivi, sia nelle fasi di pulizia e bonifica;
- in ulteriori colonne di resine a scambio ionico, prima dell'utilizzo nei generatori di vapore.

In alcune aree, l'Azienda effettua le operazioni di pulizia mediante "spray ball", tecnica che consente una considerevole riduzione dei consumi idrici: si tratta di sfere/semisfere con fori distribuiti uniformemente su tutta la superficie, progettati per dirigere l'acqua in modo tale da creare un effetto nebulizzante, formando una "pioggia" di gocce molto piccole; questo effetto aumenta la superficie di contatto tra l'acqua e la superficie da pulire, migliorando l'efficacia della pulizia. Inoltre, poiché le gocce sono molto piccole, riescono ad aggirare gli angoli e raggiungere anche le aree più difficili, come le fessure e le superfici interne di serbatoi. Rispetto ai metodi tradizionali di lavaggio, che prevedono di far scorrere continuamente l'acqua o di usarla ad alta pressione, le "spray ball" consumano notevolmente meno acqua, grazie alla capacità di distribuirla in modo più uniforme ed ottimizzato.

Le **acque reflue industriali** prodotte consistono principalmente in:

- reflui dal lavaggio dei reparti di produzione e dalle macchine e attrezzature utilizzate (Aree 1, 2, 3/1, 3/2, 6, 10, 17, 23, 28, 29, 31, 32 e 50);
- scarti di lavorazione dalle Aree 2,;
- condense derivanti dalla liofilizzazione, prodotte in Area 9;
- reflui dalla rigenerazione delle resine a scambio ionico degli impianti di produzione di acqua pura (Aree 5, 15, 22, 33 e 34) e dell'addolcitore (Area 18).

Sono scaricate in acque superficiali (fossa Riccina, confluyente nel Cavo Vallicella) previo trattamento in un **impianto di depurazione chimico-fisico e biologico**, all'uscita del quale si trova il punto di campionamento **S1**, dotato di contatore volumetrico.

Sono inoltre presenti misuratori di portata all'ingresso del trattamento chimico-fisico e all'ingresso del bioreattore.

Vengono prodotte anche **acque reflue domestiche**, derivanti dalle attività antropiche (bagni, docce, servizi, ecc); queste vengono raccolte in un'apposita **fossa Imhoff**, che viene regolarmente svuotata (con cadenza trimestrale o in funzione del riempimento) da una Ditta esterna autorizzata, che provvede al conferimento dei reflui come rifiuti.

Le **acque meteoriche**, non soggette a contaminazione, sono convogliate anch'esse in acque superficiali passando attraverso n. 4 scolmatori recapitanti in fossi interpoderali afferenti al bacino della fossa Riccina; i punti di scarico sono denominati **S2, S3, S4 e S5**.

Il gestore dichiara che non sono presenti materie prime o rifiuti che, a diretto contatto con eventi meteorici, possano dar luogo alla formazione di reflui di dilavamento che necessitino di trattamento prima dello scarico finale.

L'attività aziendale non prevede il riutilizzo interno di acque reflue industriali, né di acque meteoriche.

I dati del bilancio idrico registrati dall'Azienda negli anni 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024 sono i seguenti:

PARAMETRO	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Prelievo acquedotto ad uso industriale (m³)	27.065	29.315	25.857	26.542	24.042	30.292	27.030	26.337	39.460 *	43.238*	53.219 *	43.653*
Prelievo da pozzo ad uso industriale (m³)	4.138	3.849	2.522	3.635	2.743	2.703	4.901	5.571	6.374 *	2.586 *	3.933 *	2.709*
Fabbisogno idrico ad uso produttivo (m³)	31.203	33.164	28.379	30.177	26.785	32.995	31.931	31.908	45.834	45.824	57.152	46.362
Acque reflue industriali scaricate (m³)	14.337	17.130	16.561	16.246	14.774	21.614	16.996	17.480	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

* volume comprensivo di quello delle acque prelevate per usi industriali di raffreddamento.

Nel corso del triennio 2020-2022 i consumi idrici sono notevolmente aumentati, passando da un consumo medio di 20-30.000 m³/anno registrati fino al 2019 a circa 45-50.000 m³/anno registrati dal 2020 in poi; tale aumento deriva da un incremento delle produzioni ad alto consumo idrico e basso “batch size” di prodotto finito.

Impianto di depurazione chimico-fisico e biologico

Allo stato attuale, l'impianto si compone di una “linea acque” e una “linea fanghi”, articolate come descritto nel seguito.

LINEA ACQUE

- ◆ *grigliatura grossolana* sub-verticale a pulizia manuale, con luce libera di passaggio di circa 10-15 mm e superficie indicativa di filtrazione di circa 1 m². Questa fase permette di rimuovere i materiali di grosse dimensioni, per evitare che danneggino o intasino le apparecchiature successive;
- ◆ *sollevamento iniziale* in pozzetto interrato con volume utile di circa 5 m³, attrezzato con n. 2 pompe sommergibili, asservite ad un sistema di indicatori di livello;
- ◆ *vasca di accumulo ed omogeneizzazione* con volume utile di 380 m³ (al netto del franco di sicurezza e del volume di fondo legato al battente idrico minimo di aspirazione delle pompe di rilancio ai trattamenti successivi). I reflui sono miscelati con l'ausilio di n. 2 mixer meccanici sommergibili o, in caso di emergenza, con acqua insufflata, derivata dalla rete aria dei soffiatori a servizio del comparto biologico. Questo passaggio consente di uniformare le caratteristiche del flusso, garantendo una portata e una composizione più costante nelle fasi successive;
- ◆ *vasca di accumulo di emergenza* con volume utile di 55 m³, alimentata per troppo pieno dalla vasca di omogeneizzazione principale e attrezzata con un mixer meccanico e una pompa sommergibile per il rilancio dell'acqua alla vasca di omogeneizzazione, nel momento in cui il livello all'interno di quest'ultima si normalizza;
- ◆ *vasca di flocculazione e neutralizzazione* in carpenteria metallica, con volume utile di 1,75 m³, nella quale è previsto l'eventuale dosaggio di un prodotto coagulante, soda caustica e polielettrolita, per equilibrare il pH delle acque reflue e favorire l'aggregazione delle particelle sospese, formando fiocchi più grandi e pesanti che possano essere rimossi nelle successive fasi di sedimentazione e filtrazione. La vasca è miscelata mediante un agitatore meccanico e attrezzata con uno strumento di misura del pH;
- ◆ *sedimentazione primaria* in una vasca in calcestruzzo armato a pianta quadrata con volume utile di circa 45 m³ e tramoggia di fondo tronco-piramidale. Il flusso viene rallentato e l'acqua rimane in quiete per un determinato periodo di tempo, per dare modo ai solidi più pesanti di depositarsi sul fondo, formando fanghi primari;
- ◆ *vasca di accumulo dell'acqua chiarificata* in uscita dal sedimentatore primario, come polmone di alimentazione del biologico, avente volume utile di 62 m³. Una coppia di pompe centrifughe (una di riserva all'altra) aspira l'acqua da tale vasca e la alimenta al comparto di denitrificazione della torre biologica; la portata sollevata alla torre è regolata in funzione del livello di liquido nell'accumulo intermedio, mediante una valvola modulante posta sul collettore comune di mandata delle due pompe;
- ◆ *torre biologica* in carpenteria metallica, articolata in:
 - comparto di denitrificazione centrale con volume utile di 37 m³,
 - comparto di ossidazione che occupa la corona circolare esterna, con volume utile di 122 m³.
 I reflui sono trattati mediante fanghi attivi, grazie all'insufflazione di ossigeno che favorisce l'attività dei batteri aerobici; i microorganismi consumano i contaminanti, trasformandoli in anidride carbonica e acqua.
 Il reattore di denitrificazione è miscelato con un mixer sommergibile; quello di ossidazione è sia miscelato meccanicamente, che areato mediante insufflazione di aria prodotta da n. 2 soffiatori.

Una parte dell'aria prodotta è inviata alla sezione di stabilizzazione dei fanghi.

Non esiste un ricircolo forzato della miscela aerata da ossidazione a denitrificazione (ad esclusione del ricircolo fanghi dal sedimentatore), per ottimizzare la reazione di denitrificazione.

Nel comparto biologico è previsto il dosaggio di:

- ~ soda, per l'eventuale controllo del pH,
- ~ antischiuma, per contrastare la potenziale formazione di schiume superficiali,
- ~ nutrienti (a base di carbonio) per la denitrificazione.

Dopo il trattamento, i fanghi si separano dall'acqua per sedimentazione e una parte è ricircolata nel bioreattore, per mantenere l'efficacia del processo;

- ◆ *comparto di degasaggio* in carpenteria metallica, con volume utile di circa 2 m³, miscelato mediante un agitatore meccanico, col compito di separare dal fango, in uscita dalla fase ossidativa, eventuali bollicine di gas che potrebbero ostacolare la sedimentazione. Questa sezione può essere utilizzata anche per il dosaggio di prodotti coagulanti o flocculanti, al fine di migliorare la limpidezza dell'acqua di scarico o di ottimizzare la sedimentabilità del fango;

- ◆ *sedimentazione secondaria* in un serbatoio in carpenteria metallica con volume utile di 25 m³.

Il refluo passa in una vasca di sedimentazione, dove il fango attivo viene separato per gravità dalle acque trattate, depositandosi sul fondo del decantatore.

Due pompe centrifughe di ricircolo (una di riserva all'altra) aspirano il fango dal fondo del decantatore e lo inviano all'ingresso del comparto di denitrificazione; mediante un'apposita derivazione (con valvola automatica e temporizzata) è possibile spillare il fango biologico di supero ed inviarlo alla sezione di stabilizzazione.

L'acqua depurata, previa misura mediante strumento elettromagnetico, viene inviata al pozzetto di campionamento e quindi allo scarico finale S1;

- ◆ *flottatore*, installato a supporto della linea di sedimentazione secondaria. Questo impianto non opera in continuo, ma viene attivato in condizioni di criticità, ovvero quando il sedimentatore secondario non riesce a garantire un'adequata separazione dei solidi, a causa di sovraccarichi idraulici oppure organici.

La funzione del flottatore è quella di migliorare la separazione dei solidi sospesi leggeri (principalmente oli, grassi e schiume), che non sedimentano facilmente; il processo avviene tramite flottazione ad aria disciolta: l'acqua in ingresso viene saturata in aria in pressione, che forma microbolle; queste si legano ai solidi sospesi, facendoli galleggiare in superficie, da dove vengono quindi asportati mediante raschiatori superficiali.

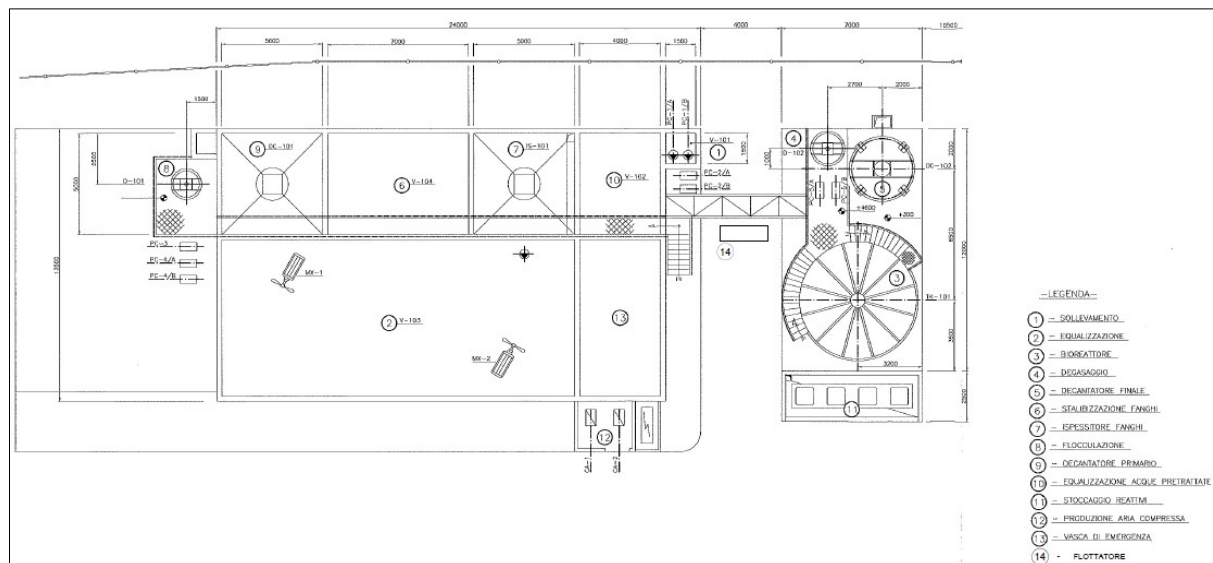
L'installazione dell'impianto si è resa necessaria per compensare la limitata capacità di trattamento del bioreattore (circa 3 m³/h) che, in condizioni critiche, da solo non è sufficiente per gestire i reflui provenienti da tutte le aree produttive aziendali.

Tuttavia, l'Azienda precisa che ha in programma la **sostituzione dell'attuale vasca di sedimentazione secondaria, nonché del flottatore**, con un **nuovo sedimentatore secondario opportunamente dimensionato**, in grado di garantire un trattamento efficace e stabile anche in previsione di futuri ampliamenti della produzione.

LINEA FANGHI

- ◆ *stabilizzazione aerobica dei fanghi di supero* in vasca di calcestruzzo armato con volume utile di 105 m³. L'aria per l'ossigenazione del fango deriva dalla stazione di compressione a servizio della torre biologica e, mediante l'apporto di ossigeno, la materia organica viene degradata dai microorganismi. L'alimentazione del fango alla successiva fase avviene per gravità;
- ◆ *ispessimento dei fanghi* in vasca di calcestruzzo armato a pianta quadrata con volume utile di circa 45 m³. I fanghi si concentrano per gravità e, una volta addensati, sono stoccati nell'ispessitore e periodicamente rimossi allo stato liquido tramite autobotte.

L'impianto è schematicamente rappresentato nello schema seguente:



In sede di **riesame**, il gestore ha precisato che sono in corso interventi di efficientamento del depuratore, consistenti in:

- realizzazione di una nuova vasca di sedimentazione,
 - revamping dell'impianto attuale,
- che si prevede di concludere entro la fine del 2026.

C2.1.3 I RIFIUTI

Le tipologie di rifiuti prodotte sono tipiche del settore.

Si tratta principalmente di fanghi, solventi esausti e soluzioni acquose di lavaggio, derivanti dalle attività produttive e domestiche svolte nel sito.

I rifiuti prodotti vengono gestiti in regime di “deposito temporaneo” ai sensi dell'art. 183, comma 1, lettera *bb*) del D.Lgs. 152/06 Parte Quarta.

Per ciascuna tipologia è stata individuata una specifica zona di deposito all'interno del sito.

In sede di **riesame**, il gestore ha precisato che è in programma la realizzazione di una piattaforma di deposito temporaneo dei rifiuti, dotata di copertura e di vasche di contenimento; la conclusione dell'intervento è prevista per dicembre 2026.

C2.1.4 EMISSIONI SONORE

Il Comune di Medolla ha approvato la zonizzazione acustica del proprio territorio comunale, in base alla quale l'installazione in oggetto ricade in **classe V** (area prevalentemente industriale), a cui competono i seguenti limiti:

- limite diurno di 70 dBA,
- limite notturno di 60 dBA.

L'impianto si trova in una zona agricola del comune di Medolla caratterizzata per lo più da attività di tipo agricolo, a sud-est dell'abitato di Medolla e a sud-ovest dell'abitato di San Felice sul Panaro.

In base alla zonizzazione acustica dei Comuni di Medolla, San Felice sul Panaro e Camposanto, le aree limitrofe l'installazione ricadono in **classe III** (area mista), a cui competono i seguenti limiti:

- limite diurno di 60 dBA,
- limite notturno di 50 dBA.

La rumorosità presente nell'area in oggetto si origina principalmente dal traffico veicolare, dalle attività agricole e dal rumore faunistico.

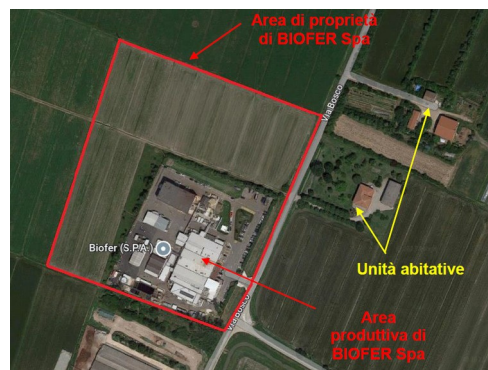
La strada d'accesso al sito produttivo Via Canina è caratterizzata da un traffico molto ridotto di veicoli pesanti, diretti esclusivamente allo stabilimento, e da veicoli leggeri diretti sia all'impianto che alle residenze limitrofe.

I **recettori** potenzialmente esposti alle emissioni acustiche connesse all'attività sono due abitazioni:

- **R1**, circa 100 m a nord-est dal confine, in Comune di San Felice,
- **R2**, 300 m ad est del confine, in Comune di Camposanto.

In base alla zonizzazione acustica dei citati Comuni, entrambi i recettori ricadono in **classe III**.

Il ricettore R2, che si trova a distanze elevate dall'impianto e nelle vicinanze di un'azienda ceramica che ne influenza maggiormente il clima acustico, è sempre stato escluso dal monitoraggio aziendale, visto anche che nelle precedenti valutazioni la rumorosità degli impianti aziendali è risultata ininfluenza rispetto a questo ricettore.



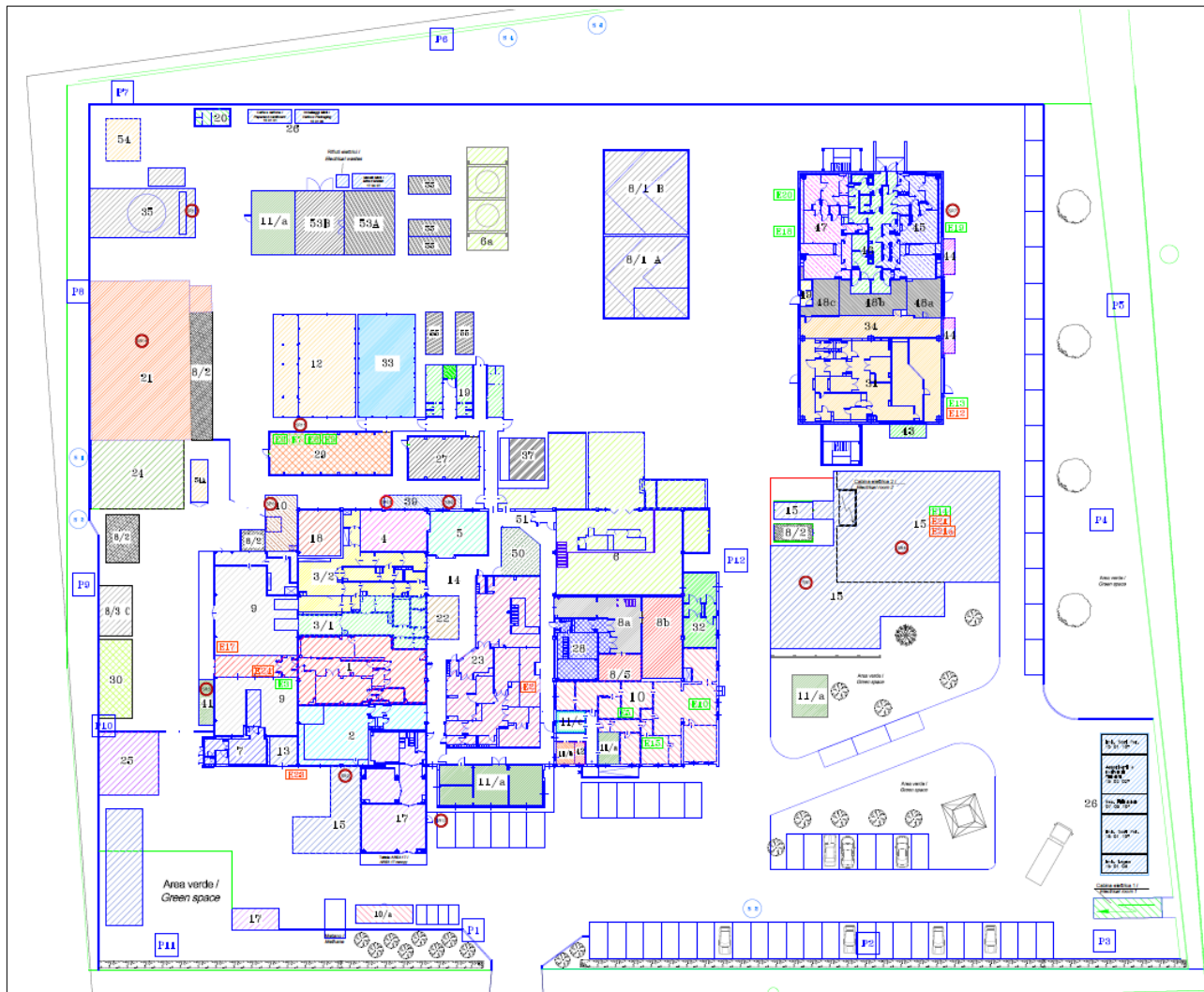
In occasione del riesame AIA, l'Azienda ha presentato una nuova valutazione di impatto acustico, redatta sulla base di rilievi acustici eseguiti a ottobre 2025, in periodo diurno e notturno.

In tale documento sono individuate le principali sorgenti sonore:

Sorgente	Descrizione	Tempi di funzionamento
SR1	Area tecnica a servizio della produzione di acqua refrigerata e torre evaporativa (AREA 15)	24 h/giorno
SR2	Unità di trattamento aria a servizio dell'Area 7 (posizionata in AREA 2)	24 h/giorno
SR3	Compressori a servizio dell'AREA 9 (AREA 41)	24 h/giorno
SR4	Area tecnica a servizio del reparto Tecoma e AREE 6 e 31 (AREA 15)	24 h/giorno
SR6	Torre evaporativa a servizio dell'AREA 9 (AREA 40)	24 h/giorno
SR7	Gruppo frigorifero a servizio dell'AREA 34 (AREA 45)	24 h/giorno
SR9	Gruppo frigorifero a servizio dell'AREA 5 (AREA 39)	24 h/giorno
SR10	Gruppo elettrogeno di emergenza (AREA 39)	24 h/giorno
SR11	Cappe di aspirazione laboratorio R&D (AREA 29)	24 h/giorno
SR12	Gruppo frigorifero per condizionamento reparti uffici (AREA 11A)	24 h/giorno
SR13	Pompe di dosaggio del depuratore microbiologico (AREA 35)	24 h/giorno
SR14	Impianto di ossigenazione depuratore chimico-fisico (AREA 21)	24 h/giorno
SR15	Movimentazione con carrelli elevatori all'interno del perimetro aziendale	16 h/giorno

Rispetto a quanto indicato nell'AIA previgente, non sono più presenti le sorgenti SR5 (celle frigorifere per la conservazione di materie prime di origine animale congelate) e SR8 (cella frigorifera per la conservazione di prodotti di origine animale congelati), che sono state eliminate.

Le posizioni delle sorgenti sopra elencate e dei n. 11 punti di misura al confine aziendale (P1-P11) presi in esame nella campagna di misure sono indicate nella seguente planimetria:



Per valutare il rispetto del limite d'immissione differenziale al ricettore R1 sono stati presi a riferimento:

- il livello ambientale misurato nella postazione P12 (sul fronte del ricettore),
- il livello residuo misurato nella medesima postazione P12 in periodo notturno,
- il livello residuo misurato nella postazione P13(RES) al confine aziendale in periodo diurno.

I rilievi sono stati eseguiti per intervalli di tempo sufficientemente ampi da comprendere tutte le condizioni di emissione da esaminare.

I risultati ottenuti sono i seguenti:

PUNTO	DESCRIZIONE	PERIODO	Leq (dBA)	Limite di immissione assoluta (dBA)
P1	A fianco dell'entrata, di fronte ai gruppi frigo SR12 a servizio degli uffici.	diurno	55,9	70
		notturno	54,3	60
P2	Zona dei parcheggi a 10 metri dall'entrata. Le sorgenti sonore più prossime sono SR1 e SR4.	diurno	52,7	70
		notturno	57,9	60

PUNTO	DESCRIZIONE	PERIODO	Leq (dBA)	Limite di immissione assoluta (dBA)
P3	Nei pressi della cabina di trasformazione della media tensione. Le sorgenti sonore più prossime sono SR1 e SR4.	diurno	54,3	70
		notturno	58,1	60
P4	A metà del fianco nord dell'Azienda. Le sorgenti sonore più prossime sono SR1 e SR4.	diurno	55,2	70
		notturno	58,2	60
P5	Lungo il fianco nord dell'Azienda di fronte al capannone Tecoma e ai gruppi frigo a servizio dell'Area 34. Il clima acustico è caratterizzato principalmente dal rumore degli impianti.	diurno	49,1	70
		notturno	51,7	60
P6	Confine ovest dell'Azienda, di fronte agli spogliatoi. La sorgente più prossima è SR13 (pompa dosaggio depuratore microbiologico)	diurno	58,8	70
		notturno	47,2	60
P7	Confine ovest dell'Azienda, di fronte alle vasche di depurazione biologica. La sorgente più prossima è SR13 (pompa dosaggio depuratore microbiologico)	diurno	55,0	70
		notturno	53,4	60
P8	Confine sud, dietro alle vasche di depurazione chimico-fisica, sorgente SR14.	diurno	58,9	70
		notturno	59,4	60
P9	Confine aziendale sud. La postazione di misura è prossima alle sorgenti SR3, SR11 e SR6 (torre evaporativa) e quest'ultima risulta la più significativa.	diurno	59,9	70
		notturno	60,7	60
P10	Confine sud, di fronte ai compressori esterni. Le sorgenti più prossime sono SR3 (compressori) e SR2 (UTA).	diurno	61,8	70
		notturno	60,1	60
P11	Confine est, di fronte alle UTA, identificate come SR2.	diurno	53,0	70
		notturno	52,1	60
P12	Di fronte al recettore R1. Il clima acustico è caratterizzato principalmente dal rumore degli impianti.	diurno	49,1	60
		notturno	40,6	50
P13 – RES	RUMORE RESIDUO, misurato durante il fermo degli impianti aziendali.	diurno	43,2	---
		notturno	39,9	---

Il tecnico incaricato dalla Ditta ha commentato questi dati dichiarando che:

- per quanto riguarda i *limiti di immissione assoluta*, i rilievi effettuati hanno evidenziato una situazione di rispetto dei limiti di legge presso tutti i punti di misura, compreso il recettore R1;
- per quanto riguarda il *criterio differenziale* in corrispondenza del recettore R1:
 - non risulta applicabile in periodo diurno, dal momento che il rumore ambientale misurato in P12 è inferiore a 50 dBA;
 - in periodo notturno il livello differenziale è pari a **0,7 dBA** (40,6 dBA - 39,9 dBA), quindi rispetta il limite di legge di 3 dBA.

Di conseguenza, non risulta necessario adottare opere di mitigazione acustica.

C2.1.5 PROTEZIONE DEL SUOLO E DELLE ACQUE SOTTERRANEE

Non risultano *bonifiche* ad oggi effettuate né previste.

Le aree di stoccaggio dei rifiuti sono distinte da quelle utilizzate per lo stoccaggio delle materie prime; sono state individuate a tal fine aree idonee pavimentate.

Le materie prime sono conservate in prevalenza nei locali adibiti a magazzino, nelle Aree 8/2 e 25 o in celle frigorifere, presidiate da dispositivi di contenimento nel caso in cui si possano originare sversamenti incontrollati.

All'interno della cosiddetta "buca solventi" in area cortiliva sono collocati l'acetone (in cisternette IBC), la N,N-dimetilformammide e la formammide (in fusti); invece, la fornitura di prodotto sfuso è collocata all'interno di una cisterna nei pressi dell'AREA 6, provvista di dispositivo di contenimento.

Sempre all'esterno sono stoccati il sodio idrossido 30% (all'interno di una cisterna posizionata su dispositivo di contenimento) e l'azoto di grado farmaceutico (in silos).

In area cortiliva sono presenti anche n. 3 vasche di contenimento in cemento, al cui interno sono stoccati rifiuti di diverso tipo.

Nel sito non sono presenti serbatoi per lo stoccaggio di gasolio o altri combustibili.

Il gruppo elettrogeno di emergenza presente in Area 39 viene alimentato al bisogno, tramite una tanica da 25 litri, periodicamente rifornita per garantire il funzionamento dell'impianto.

Contestualmente all'invio del report annuale relativo al 2014, il gestore ha prodotto la documentazione relativa alla "*verifica di sussistenza dell'obbligo di presentazione della relazione di riferimento*" di cui all'art. 29-ter comma 1 lettera m) del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda.

In tale documentazione, si dichiara il superamento delle soglie previste dal D.M. n. 272 del 13/11/2014 (ora abrogato e sostituito dal D.M. n. 104 del 15/04/2019) per la "classe 2".

Pertanto, il gestore ha provveduto ad analizzare le caratteristiche idrografiche e geoidrologiche del sito di insediamento.

Inoltre, sono state esaminate le condizioni di utilizzo delle sostanze pericolose all'interno del sito, identificando tre principali tipologie di stoccaggio:

- *serbatoi fissi fuori terra*, che sono ubicati in due zone separate e differiscono principalmente per le modalità di contenimento di eventuali perdite.

Il sito di stoccaggio posto nei pressi dell'AREA 6 è infatti dotato di bacino di contenimento impermeabilizzato, di volume sufficiente a contenere l'intero volume di uno dei due serbatoi presenti, il quale è comunque maggiore di 1/3 del volume totale che può essere stoccato all'interno dei serbatoi. In questo sito sono stoccati Ferro cloruro e Idrossido di sodio in soluzione.

L'altro sito è composto anch'esso da due serbatoi, uno contenente idrossido di sodio (soda caustica) ed uno Acido cloridrico, entrambi dotati di doppia camicia di sicurezza, pertanto non posizionati in vasca di contenimento.

I serbatoi ed i siti di stoccaggio sono controllati giornalmente da personale interno all'Azienda.

Entrambe le tipologie di stoccaggio risultano idonee e adatte a garantire nel tempo un elevato livello di sicurezza nei confronti del rischio di sversamenti sul suolo o nelle acque;

- *serbatoi mobili (tank)* della capacità di 1 m³ ciascuno e *fusti* posizionati su pallets.

Quando contengono sostanze o miscele, sono posizionati all'interno della così detta "buca solventi", composta fondamentalmente da due vasche di contenimento alle quali è possibile accedere con carrello elevatore per poter movimentare i serbatoi e i fusti.

Entrambe le vasche di contenimento sono impermeabilizzate e l'integrità dei serbatoi è controllata giornalmente da personale interno.

Durante le normali fasi di lavoro è possibile che alcuni serbatoi o fusti siano temporaneamente appoggiati nel piazzale, in attesa di essere utilizzati in reparto; in ogni caso, tutte le aree aziendali utilizzate per lo stoccaggio temporaneo (lasso di tempo di qualche ora) sono asfaltate e dotate di caditoie che convogliano eventuali acque di sversamento direttamente al depuratore aziendale.

I reparti che utilizzano tali sostanze sono inoltre dotati di tettoie a disposizione per depositare in maniera protetta dalle intemperie i tank o fusti, in caso di condizioni meteorologiche avverse.

Il gestore ritiene dunque che anche questa modalità di stoccaggio non possa essere fonte di sversamenti nelle acque o nel terreno.

Nella parte non asfaltata e non impermeabile del cortile aziendale sono posizionati esclusivamente fusti o tank vuoti o materiale non soggetto a dilavamento di sostanze pericolose.

Le acque in uscita dal depuratore sono controllate settimanalmente dal laboratorio interno all'Azienda, come misura di controllo ordinario volto a garantire il corretto funzionamento

dell'impianto, e quadrimestralmente da un laboratorio esterno, come previsto dal piano di monitoraggio inserito in AIA.

I fusti di prodotto finito sono conservati all'interno dello stabilimento fino al momento del carico sui mezzi per la spedizione al cliente.

Nel sito non sono presenti serbatoi interrati o altre potenziali sorgenti di inquinamento del suolo o delle acque.

Il gestore ritiene che eventuali contaminazioni del suolo e delle acque derivanti dalle sostanze utilizzate e prodotte in Azienda siano altamente improbabili durante il funzionamento normale e possano avvenire solo in occasione di eventi incidentali o guasti catastrofici non legati al controllo da parte del personale.

Le modalità di gestione in emergenza di tali eventi sono in ogni caso elencate all'interno del Piano di Emergenza aziendale.

Alla luce di tutto quanto esaminato, il gestore ha ritenuto che la gestione ordinaria dell'installazione sia sufficiente a scongiurare la possibilità di contaminazione delle acque e pertanto non ha ritenuto necessario procedere con la presentazione della relazione di riferimento.

C2.1.6 I CONSUMI

Consumi energetici

L'Azienda utilizza *energia elettrica*, prelevata da rete, in molte le fasi del processo produttivo.

I consumi sono variabili e in funzione dei cicli produttivi condotti annualmente; il gestore ha valutato che risultano così distribuiti:

- il 28% per le attività produttive;
- il 63% per servizi ausiliari, quali gruppi frigo, depuratore, produzione di aria compressa, centrali elettriche, climatizzazione e camere bianche;
- 11% per i servizi generali di tipo domestico, quali climatizzazione degli uffici, illuminazione, mensa, ecc.

Viene utilizzata anche *energia termica*, derivante dalla combustione di gas metano, principalmente per alimentare il post-combustore a servizio dell'emissione E21 e le caldaie della centrale termica.

Nel sito sono presenti un contatore generale per l'energia elettrica prelevata da rete e uno per il monitoraggio dei consumi di gas metano.

All'interno dello stabilimento sono presenti n. 3 *impianti termici ad uso tecnologico*, alimentati da gas metano, corrispondenti a:

- una centrale termica con potenza termica nominale di 1.022 kW, collegata all'emissione E1;
- una centrale termica con potenza termica nominale di 936 kW, collegata all'emissione E14, per il riscaldamento della camera bianca dell'AREA 30;
- un generatore di aria calda con potenza termica nominale di 200 kW, collegato all'emissione E13, a servizio dei reparti produttivi.

La potenza termica nominale complessiva di tali impianti ammonta a **2,158 MW**.

Invece, non sono presenti *impianti termici ad uso civile*: infatti, il riscaldamento degli uffici e dei locali di servizio (servizi igienici, spogliatoi, ecc) è garantito tramite boiler elettrici e condizionatori a pompa di calore, mentre per il riscaldamento dei reparti viene utilizzato il vapore prodotto dalle due caldaie industriali.

Nel sito (Area 29) è presente infine n. 1 *gruppo elettrogeno di emergenza* alimentato da gasolio, con potenza termica nominale pari a 22 kW, che entra in funzione in caso di mancanza di corrente, per il tempo necessario a spegnere in sicurezza gli impianti.

Consumo di materie prime

Le materie prime utilizzate sono controllate per quanto concerne la sicurezza e la qualità e sono caratteristiche del tipo di produzione.

In relazione alla variabilità delle produzioni non è indicativo stabilire dei valori di riferimento.

Le materie prime utilizzate nel processo produttivo sono costituite principalmente da sostanze chimiche e coadiuvanti per la realizzazione di intermedi e prodotti farmaceutici.

Vengono utilizzati anche alcuni solventi, quali acetone e formammide.

L'acetone esausto viene trattato in un apposito impianto di recupero, così da poter essere riutilizzato nel ciclo produttivo per il 90% circa.

In occasione della domanda di riesame AIA, il gestore ha comunicato di aver cessato l'utilizzo di materie prime di origine animale quali pancreas, fegato e milza di origine suina.

C2.1.7 SICUREZZA E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI

L'Azienda ha adottato un "Piano per la gestione delle emergenze ambientali", che individua tre diversi scenari di rischio:

- sversamento di materie liquide o solide a causa del ribaltamento di un contenitore o del malfunzionamento/rottura di serbatoi fuori terra, vasche di contenimento o impianti aziendali (compresa l'acqua di spegnimento di eventuali incendi),
- sversamento di sostanze pericolose in corpo idrico superficiale, a causa del malfunzionamento o della rottura dell'impianto di depurazione aziendale;
- l'emissione in atmosfera di sostanze pericolose a causa del malfunzionamento o della rottura degli impianti di abbattimento.

Per ciascuno di questi scenari, sono definite le attività di prevenzione da mettere in atto, nonché le operazioni da eseguire nel caso di incidente (modalità di intervento, procedure e responsabilità per il controllo operativo delle condizioni derivanti dalle emergenze).

Sono inoltre dettagliate le procedure di manutenzione periodica (ordinaria e straordinaria) del post-combustore termico.

L'Azienda non rientra nel campo di applicazione della normativa relativa al Rischio di Incidente rilevante di cui al D.Lgs. 105/2015.

C2.1.8 IL CONFRONTO CON LE MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI

Il riferimento ufficiale relativamente all'individuazione delle Migliori Tecniche Disponibili (di seguito MTD) e/o BAT per il settore chimico è costituito da:

- Decisione di esecuzione (UE) 2016/902 della Commissione del 30/05/2016 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 09/06/2016) relativa ai sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica,
- Decisione di Esecuzione (UE) 2022/2427 della Commissione del 06/12/2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 12/12/2022) sui sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica;
- BRef (Best Available Techniques Reference Document) per "*Manufacture of Organic Fine Chemicals*" di agosto 2006;

formalmente adottate dalla Commissione Europea.

Il gestore si è inoltre confrontato con il **BRef "Energy efficiency"** di febbraio 2009, formalmente adottato dalla Commissione Europea.

Il confronto con i documenti sopra elencati è riportato negli **allegati II-A, II-B, II-C e II-D** al presente provvedimento, nei quali sono riportate anche le valutazioni effettuate nel corso dell'istruttoria.

C2.2 PROPOSTA DEL GESTORE

Il gestore dell'installazione, a seguito della valutazione di inquadramento ambientale e territoriale e degli impatti esaminati, conferma la situazione impiantistica e gestionale attuale, proponendo tuttavia alcuni **interventi di adeguamento alle BAT Conclusions e ai BRef** presi in esame, nonché ulteriori interventi di miglioramento:

AREA	ASPETTO	ATTIVITÀ	DESCRIZIONE ATTIVITÀ	SCADENZA PREVISTA
ambiente	Gestione rifiuti	Piattaforma deposito temporaneo rifiuti	Coperture + vasche contenimento (20 vasche + profili antisversamento + kit antisversamento)	dicembre 2026
	Consumi idrici	Lavaggio macchinari	Ottimizzazione del consumo di acqua nelle fasi di lavaggio dei macchinari attraverso l'utilizzo di spray ball	dicembre 2025
	Emissioni in aria	Trattamento scarichi gassosi	Gestione e trattamento degli scarichi gassosi che comprende, in ordine di priorità, tecniche di recupero e di abbattimento integrate con il processo	dicembre 2025
	Scarichi idrici	Prelavaggio impianti e macchine	Applicare una fase di pre-lavaggio prima del risciacquo/pulizia delle attrezzature per ridurre al minimo i carichi organici nelle acque di lavaggio	dicembre 2025
	Gestione refluo	Revamping depuratore	Ampliamento con vasca di sedimentazione secondaria + revamping del sistema idraulico ed elettrico	dicembre 2026
	Inquinamento acustico	Opere di mitigazione acustica	Installazione di una barriera fonoassorbente	dicembre 2026
	Adeguamento macchine / attrezzature	Sostituzione pompe	In caso di sostituzione delle pompe, prediligere quelle a secco anche dove non sono ora presenti	dicembre 2026
	Efficienza energetica	Sostituzione motori	Utilizzo di motori ad alta classe di efficienza energetica (almeno IE3)	dicembre 2026
	Gestione rifiuti	Disidratazione fanghi	Impianto di disidratazione fanghi da associare al depuratore	dicembre 2027
energia	Efficienza energetica	Relamping led	Sostituzione di 58 lampade ad alto consumo con lampade a led	dicembre 2025
		Impianto fotovoltaico stabile 2	Impianto fotovoltaico per copertura totale dello stabile 2	dicembre 2026
		Revamping gruppi frigo e chiller	Ammodernamento gruppi frigoriferi: sostituzione dei chiller attuali con nuovi chiller a miglior prestazione energetica	dicembre 2028
	Sistema di certificazione	SGE ISO 50001	Creazione di un sistema di gestione dell'energia (SGE) ISO 50001 che include anche l'ENEMS	dicembre 2027
	Efficienza energetica	Cogeneratore	Installazione di un cogeneratore sulla caldaia 1	dicembre 2028
			Installazione di un cogeneratore sulla caldaia 2	dicembre 2029

C3 VALUTAZIONE DELLE OPZIONI E DELL'ASSETTO IMPIANTISTICO PROPOSTI DAL GESTORE CON IDENTIFICAZIONE DELL'ASSETTO IMPIANTISTICO RISPONDENTE AI REQUISITI IPPC

L'assetto impiantistico proposto dal gestore utilizza uno schema produttivo assodato che nel tempo si è ottimizzato anche dal punto di vista ambientale, sia per effetti indiretti di tipo economico (risparmio nella gestione) che diretti (intervento delle Autorità locali).

◆ Ciclo produttivo e capacità produttiva massima

L'Azienda si occupa di produzione di principi attivi per uso farmaceutico e la produzione si è radicalmente modificata nel corso degli anni, partendo dalla ferritina prodotta alla fine degli anni '80, passando per eparina ed eparinoidi, per arrivare alla produzione di principi attivi di sintesi con utilizzo di solventi.

Dal rilascio dell'atto di rinnovo AIA del 2013, le lavorazioni svolte sono mutate più volte, in quanto i diversi principi attivi farmaceutici risentono fortemente dell'andamento del mercato, essendo materie a carattere prettamente discontinuo e di nicchia; in particolare, sono state dismesse la produzione di complessi di ferro e collagene a partire dai pancreas suini e tendini equini,

orientandosi su principi attivi di sintesi, oltre alle lavorazioni di prodotti forniti direttamente dai clienti.

Con la domanda di riesame ai fini del rinnovo dell'AIA, vengono confermati come allo stato attuale l'assetto impiantistico e il ciclo produttivo aziendale; il gestore definisce inoltre la capacità massima di produzione, pari a **350 t/anno**, quantitativo che non era indicato nella precedente AIA.

◆ Confronto con le BAT

In sede di riesame ai fini del rinnovo dell'AIA, il gestore si è confrontato con i documenti sulle Migliori Tecniche Disponibili emanati dalla Commissione Europea; dalla verifica effettuata in sede istruttoria è emerso il **sostanziale allineamento** del proprio stabilimento, fatta eccezione per i seguenti aspetti:

a) per quanto riguarda la **Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902** del 30/05/2016, sono necessarie le seguenti azioni di miglioramento:

1. **BAT n° 1, punto XIII, BAT n° 6 e n° 20**: è necessario che il gestore introduca nel Sistema di Gestione Ambientale uno specifico **piano di gestione degli odori**;
2. **BAT n° 1, punto XIV e BAT n° 22**: è necessario che il Sistema di Gestione Ambientale aziendale venga integrato con un apposito **piano di gestione del rumore**;
3. **BAT n° 2, punto III**: è necessario che vengano inclusi nel file di monitoraggio interno i dati di **temperatura, infiammabilità, limiti di infiammabilità inferiori e superiori e reattività**;
4. **BAT n° 4**: in considerazione dei risultati storici acquisiti con le analisi di autocontrollo sulle acque reflue industriali, si ritiene necessario aumentare da quadrimestrale a **mensile** la cadenza dei monitoraggi a carico dell'Azienda per i parametri **COD, solidi sospesi totali, Azoto totale, Azoto inorganico totale, Fosforo totale, Metalli (Cr, Cu, Pb, Zn) e Altri metalli (Fe, Al, B)**. Con il presente provvedimento si modifica dunque quanto previsto dal Piano di Monitoraggio e Controllo per le acque reflue industriali;
5. **BAT n° 7** (che risulta "applicata in parte"): si ritiene necessario che il gestore provveda al completamento degli interventi già previsti dal Piano di miglioramento aziendale entro la fine del 2025;
6. **BAT n° 12 – Tabella 3.4 (BAT-Ael per le emissioni in acqua)**: considerato che l'Azienda non ha fornito alcuna indicazione riguardo i livelli dei parametri **AOX e nichel**, si ritiene necessario prescrivere un **monitoraggio conoscitivo** della durata di **un anno con cadenza bimestrale**, al fine di verificare l'eventuale rilevanza di tali parametri nelle acque reflue industriali. Nel caso in cui gli esiti del monitoraggio consentissero di escludere la loro rilevanza, i relativi BAT-Ael risulteranno "non applicabili", in caso contrario si provvederà a prescrivere monitoraggi periodici ordinari, nonché gli eventuali valori limite da rispettare;

b) per quanto riguarda la **Decisione di Esecuzione (UE) 2022/2427** del 06/12/2022 (per la quale il termine ultimo per l'adeguamento è il **11/12/2026**), sono necessari i seguenti interventi di adeguamento:

1. **BAT n° 3**: ad oggi la Ditta non dispone di uno specifico piano per la gestione delle condizioni di esercizio diverse da quelle normali, pur adottando tutti gli strumenti necessari. Occorre pertanto che **entro il 11/12/2026** venga introdotta nel Sistema di Gestione Ambientale una specifica **procedura di gestione delle condizioni di esercizio diverse da quelle normali (OTNOC)**, che risponda a tutti i requisiti previsti dalla BAT in questione;
1. **BAT n° 8**: è necessario integrare il monitoraggio sulle emissioni convogliate in atmosfera a carico del gestore con autocontrolli a **cadenza semestrale** per gli inquinanti **CO, NO_x e SO_x** per l'emissione **E21** (post-combustore termico), nonché autocontrolli a **cadenza semestrale** per l'inquinante **SOV** per l'emissione **E17** (pur senza fissare un valore limite, in considerazione del fatto che il flusso di massa massimo è inferiore alla soglia di rilevanza indicata nella Tabella 1.1 della BAT n° 11, pari a 100 g C/h);

2. **BAT n° 11 – Tabella 1.1** (*BAT-Ael per le emissioni di Composti Organici Volatili convogliate nell'atmosfera*): è necessario adottare per le emissioni in atmosfera **E21** ed **E23** il valore limite di **20 mg/Nm³** per l'inquinante **SOV**, corrispondente alla soglia superiore del range BAT-Ael, in sostituzione degli attuali limiti rispettivamente di 128 e 50 mg/Nm³.
 A questo proposito, si ritiene possibile accogliere la proposta del gestore di rendere vigente l'adeguamento **a decorrere dal 12/12/2026** (termine di adeguamento alle BAT Conclusions in questione), fissando sia per E21 che per E23, fino a tale data, un limite di **50 mg/Nm³**;
3. **BAT n° 14 – Tabella 1.3** (*BAT-Ael per le emissioni di polveri, piombo e nichel convogliate in atmosfera*): per quanto riguarda l'inquinante **polveri**, per le emissioni in atmosfera **E12** ed **E17** è necessario ridurre il valore limite da 10 a **5 mg/Nm³**, soglia superiore del range BAT-Ael. Col presente provvedimento si procede pertanto a modificare il valore limite prescritto al punto D2.4.1, dando atto che per le altre emissioni caratterizzate dalla presenza di polveri il valore limite prescritto in AIA è già conforme, in quanto pari a 5 mg/Nm³;
4. **BAT n° 16 – Tabella 1.4** (*BAT-Ael per le emissioni di NO_x convogliate in atmosfera e livello di emissione indicativo per le emissioni di CO convogliate in atmosfera provenienti da trattamento termico*): per l'emissione **E21** (post-combustore termico) è necessario:
 - fissare un valore limite di **130 mg/Nm³** per **ossidi di azoto**, corrispondente alla soglia superiore del range BAT-Ael;
 - prescrivere che, in merito all'inquinante **CO**, in sede di invio del report annuale il gestore confronti le concentrazioni misurate semestralmente (come da BAT n° 8) con il livello indicativo di **50 mg/Nm³**.
 Col presente provvedimento si modifica dunque quanto prescritto al punto D2.4.1;
5. **BAT n° 19, punti III, IV, V, VI e VII**: occorre che il gestore provveda **entro il 11/12/2026** alla corretta applicazione di **tutte** queste tecniche.

Infine, si valuta positivamente il fatto che, a seguito del confronto con il **BRef “Manufacture of Organic Fine Chemicals”** di agosto 2006 (di fatto superato dalle Decisioni di Esecuzione sopra citate), il gestore abbia previsto di adeguarsi alla **BAT n° 5.1.2.5.6** relativa alla pulizia, estendendo all'intera Area 23 l'utilizzo di una fase di pre-lavaggio prima del risciacquo/pulizia delle attrezzature, per ridurre i carichi organici nelle acque di lavaggio, intervento che l'Azienda prevede di completare entro la fine del 2025.

Per gli aspetti di cui ai punti a) e b), si rinvia alla successiva sezione D1 per le prescrizioni relative al Piano di Adeguamento.

In merito alla proposta di adeguamento avanzata dall'Azienda in riferimento al BRef “*Manufacture of Organic Fine Chemicals*”, invece, in considerazione del fatto che si tratta di un BRef e non di BAT Conclusions, non si ritiene necessario prevedere l'esecuzione di quanto proposto con prescrizioni cogenti, ma se ne **raccomanda comunque la realizzazione**; si rinvia pertanto al successivo punto 14 della sezione E.

Si prende inoltre positivamente atto degli altri interventi di miglioramento che il gestore ha previsto di realizzare in merito ad aspetti ambientali ed energetici.

◆ Materie prime e rifiuti

In riferimento a quanto dichiarato dal gestore e riportato nelle precedenti sezioni C2.1.6 “Consumo materie prime” e C2.1.3 “Rifiuti”, non si rilevano necessità di interventi da parte del gestore e si ritiene accettabile l'assetto impiantistico e gestionale proposto.

In sede di riesame AIA il gestore ha precisato che:

- non vengono più utilizzati come materie prime sottoprodotti di origine animale;
- nei processi produttivi sono utilizzati diversi solventi, quali *acetone*, *formammide*, *N,N-Dimetilformammide*.

Si valuta positivamente il fatto che sia presente un impianto che consente un ampio recupero dell'acetone utilizzato nel ciclo produttivo, per il suo riutilizzo nel ciclo stesso; a questo proposito, si conferma che l'impianto deve essere dotato di un dispositivo di verifica e registrazione di funzionamento (contatore), se non integrato nel sistema digitale di monitoraggio già presente, al fine di verificare i quantitativi di solvente recuperato.

Inoltre, si valuta positivamente il progetto di realizzazione della nuova piattaforma di deposito temporaneo dei rifiuti, dotata di copertura e vasche di contenimento.

◆ Bilancio idrico

In riferimento a quanto dichiarato dal gestore e riportato nelle precedenti sezioni C2.1.2 "Prelievi e scarichi idrici" e C2.1.6 "Consumi idrici", non si rilevano necessità di interventi da parte del gestore e si ritiene accettabile l'assetto impiantistico e gestionale proposto.

Si prende atto del fatto che il fabbisogno idrico industriale è soddisfatto mediante prelievo sia da acquedotto che da pozzo e a tale proposito si ricorda che il prelievo idrico costituisce un fattore che deve essere tenuto sempre in considerazione dal gestore, al fine di incentivare tutti quei sistemi che ne garantiscono un minor utilizzo o, comunque, un uso ottimale.

Si prende atto del fatto che:

- una parte dell'acqua prelevata da acquedotto è sottoposta a trattamento di purificazione, mediante impianti di trattamento ad osmosi inversa e/o sanitizzazione, prima di poter essere utilizzata per alcuni scopi;
- le *acque reflue industriali* sono convogliate in acque superficiali mediante il punto di scarico S1, previo trattamento in depuratore chimico-fisico e biologico, per il quale tra l'altro è in progetto un intervento di revamping per migliorare le performance. In merito allo scarico S1, si conferma il volume massimo di **50.365 m³/anno** scaricabile già autorizzato;
- le *acque reflue domestiche* vengono raccolte in una fossa Imhoff, che è periodicamente svuotata da spurgo, con conferimento come rifiuti dei reflui raccolti;
- le *acque meteoriche da piazzali e pluviali* non sono soggette a contaminazione e sono convogliate in acque superficiali tramite i punti di scarico S2, S3, S4 e S5, senza necessità di alcun trattamento preliminare.

Inoltre, si valuta positivamente il fatto che l'Azienda stia adottando l'uso di "spray ball" per le operazioni di pulizia, tecnica che consente una notevole riduzione dei consumi idrici.

Per quanto riguarda il Piano di Monitoraggio e Controllo degli scarichi idrici, visti gli esiti del confronto con le BAT Conclusions di cui alla Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902, riportati nella precedente sezione *Confronto con le BAT*, con il presente atto si provvede a:

- fissare una cadenza **mensile** per gli autocontrolli a carico dell'Azienda per i parametri **COD, solidi sospesi totali, Azoto totale, Azoto inorganico totale, Fosforo totale, cromo, rame, piombo, zinco, ferro, alluminio e boro**;
- prescrivere l'esecuzione di un **monitoraggio conoscitivo** con cadenza **bimestrale**, per la verifica dell'eventuale rilevanza nelle acque reflue industriali di **nichel e AOX**.

◆ Consumi energetici

Visto quanto dichiarato dal gestore e riportato nelle precedenti sezioni C2.1.6 "Consumi energetici", nonché nella sezione C2.1.8 "Confronto con le migliori tecniche disponibili", si ritiene che le prestazioni correlate ai consumi energetici siano sostanzialmente allineate con le MTD di settore e con quanto previsto dal BRef "Energy efficiency" citato in premessa.

Non si rilevano necessità di interventi da parte del gestore e si ritiene accettabile l'assetto impiantistico e gestionale proposto.

◆ Emissioni in atmosfera

Gli effluenti gassosi derivanti dall'attività produttiva per lo più non richiedono di essere sottoposti a depurazione; gli unici trattati prima dell'espulsione in atmosfera sono:

- gli effluenti aspirati dall'impianto spray-dry dell'emissione **E2**, trattati mediante *ciclone e filtro a tessuto*;
- gli effluenti aspirati dalla camera di essiccazione del reparto Tecoma dell'emissione **E12**, trattati mediante *ciclone e filtro a tessuto*;
- gli effluenti aspirati dalla granulazione dell'emissione **E17**, trattati mediante *filtro a cartucce*. Anche per le emissioni **E19** ed **E20** è prevista la presenza di *filtri a cartucce*, che però non sono attivi dal momento che i reparti e le relative emissioni non risultano in funzione;
- gli effluenti aspirati dai boccaporti dell'impianto di sintesi a solventi dell'emissione **E21**, trattati mediante *scrubber* e successivo *post-combustore rigenerativo*, nonché gli effluenti aspirati dalle pompe a vuoto e convogliati alla medesima emissione, trattati solo col *post-combustore rigenerativo*;
- gli effluenti aspirati dal trattamento vapori acidi dei boccaporti dei reattori dell'Area 17 convogliati all'emissione **E22**, trattati mediante *scrubber*, che però non è attivo, dal momento che l'emissione non è in funzione;
- gli effluenti dal trattamento vapori acidi da boccaporti dei reattori dell'Area 17 convogliati all'emissione **E23**, trattati mediante *filtro a tessuti e filtro a carboni attivi*.

I citati impianti di abbattimento, se correttamente gestiti, permettono il rispetto dei limiti ad oggi vigenti.

In ogni caso, occorre sottolineare che gli aspetti legati alle emissioni inquinanti in atmosfera necessitano di un'attenzione gestionale particolare al fine di evitare di contribuire all'ulteriore degrado della qualità dell'aria del territorio di insediamento.

Si conferma che il post-combustore termico a servizio di **E21** deve essere dotato di misuratore e registratore in continuo della temperatura in camera di combustione e che la temperatura di esercizio della camera di combustione non può mai scendere sotto i **770 °C** (dato di progetto).

Si prende atto del fatto che, qualora la temperatura di esercizio si alzasse o si abbassasse troppo o nel caso in cui si attivassero interblocchi e allarmi di sicurezza, è prevista l'attivazione di un by-pass di emergenza (emissione E21/A) e contestualmente l'operatore fermerà le linee e la produzione nell'Area 6; a questo proposito, si ritiene opportuno prescrivere espressamente che, in caso di malfunzionamenti con attivazione del by-pass, deve essere redatto un **"rapporto di emergenza"** indicante data e ora, il tipo di malfunzionamento occorso, gli interventi messi in campo, data e ora della ripresa del normale funzionamento.

Per quanto riguarda lo *scrubber* a servizio di **E22**, si conferma che l'assetto depurativo è accettabile, benché la velocità di filtrazione sia inferiore a quanto previsto dai criteri CRIAER della Regione Emilia Romagna, dal momento che il gestore ha a suo tempo fornito solide motivazioni tecniche a supporto della scelta impiantistica effettuata.

Per quanto riguarda il *filtro a tessuto* a servizio di **E23**, corrispondente ad un filtro a carta in microfibra di vetro, si conferma che è accettabile in deroga, benché non risulti pienamente conforme ai criteri CRIAER della Regione Emilia Romagna, in considerazione della sua funzione di tutela del successivo filtro a carboni, a condizione che:

- sia garantito il rispetto dei limiti,
- il gestore mantenga una procedura operativa scritta e attui un piano di manutenzione / sostituzione periodica sia del filtro che dei carboni.

Si conferma che gli *scrubber* devono essere provvisti di:

- misuratore istantaneo della portata o del volume oppure un flussometro del liquido di lavaggio;
- sistema di allarme sullo stato di funzionamento ON-OFF della pompa di ricircolo del liquido di lavaggio.

Per quanto riguarda il *filtro a carboni attivi* a servizio di **E23**, si ritiene opportuno prescrivere che il carbone attivo sia sostituito quando si raggiunge un aumento in peso del 20%, precisando che la sostituzione dovrà risultare dalle annotazioni effettuate sul Registro di carico-scarico dei rifiuti, oppure da documenti attestanti l'invio alla rigenerazione.

Si ricorda, infine, che i *filtri a tessuto* a servizio delle emissioni **E2** ed **E12** devono essere dotati di **misuratore e registratore in continuo della pressione differenziale**.

Si prende atto del fatto che diverse emissioni convogliate in atmosfera autorizzate risultano al momento inattive; ciò vale in particolare per:

- **E18, E19 ed E20**, il cui funzionamento è attualmente sospeso,
- **E22**, la cui attivazione è stata autorizzata con la Determinazione n. 5838/2021 di modifica non sostanziale dell'AIA, ma che non è ancora stata messa in esercizio.

Per tali emissioni si precisa che, prima della ripresa dell'esercizio, è necessario che l'Azienda provveda ad adeguarle a quanto autorizzato in termini di altezza del colmo del camino da terra, direzionamento e dimensionamento; inoltre, è necessario che il gestore provveda ad identificare le emissioni mediante numerazione che corrisponda a quanto riportato nel Quadro emissivo di cui al punto D2.4.1 e nelle planimetrie agli atti.

Inoltre, per E22 si conferma quanto già prescritto in termini di messa in esercizio e messa a regime.

In generale si ritiene utile prescrivere che, per le emissioni convogliate in atmosfera autorizzate ma non ancora attive, il gestore fornisca una previsione dei tempi di messa in esercizio, che dovrà essere confermata/aggiornata all'interno dei successivi report AIA annuali fino all'avvenuta messa in esercizio.

Per quanto riguarda le emissioni di Composti Organici Volatili e l'applicazione dell'art. 275 della Parte Quinta del D.Lgs. 152/06, l'azienda svolge nell'AREA 6 un'attività riconducibile al **punto 7 della Parte II dell'Allegato III** alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06 (*fabbricazione di prodotti farmaceutici*, con soglia di consumo di solvente di 50 t/anno), con riferimento ai punti di emissione in atmosfera **E21 ed E23**.

Tenendo conto del fatto che col presente provvedimento vengono autorizzati due diversi assetti per le emissioni E21 ed E23, il primo (valido fino al 11/12/2026) con limite di concentrazione massima di COV pari a **50 mg/Nm³** e il secondo (vigente a partire dal 12/12/2026) con limite di concentrazione massima di COV pari a **20 mg/Nm³**, si stabilisce che:

- per il primo assetto (fino al 11/12/2026):
 - la capacità nominale di consumo di solvente è di **11 t_{COV}/giorno**,
 - il consumo massimo teorico di solvente è pari a **3.326 t_{COV}/anno**,
 - l'emissione convogliata teorica ammonta a **2.280 t_{COV}/anno**;
- per il secondo assetto (a partire dal 12/12/2026):
 - la capacità nominale di consumo di solvente è di **11 t_{COV}/giorno**,
 - il consumo massimo teorico di solvente è pari a **3.326 t_{COV}/anno**,
 - l'emissione convogliata teorica ammonta a **912 t_{COV}/anno**.

In entrambi i casi, il valore limite di emissione diffusa di COV è pari al **5% dell'input di solvente**, come fissato al punto 20 della Parte III dell'Allegato III alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06.

Si prende atto del fatto che nel ciclo produttivo aziendale sono utilizzati:

- Idrocortisone,
- Metilprednisolone,
- Sodio Boro Idruro,
- Dimetil-formammide,
- Formammide,
- Ferro destrano,

sostanze a cui si applica l'art. 271, comma 7-bis della Parte Quinta del D.Lgs. 152/06 (riguardante sostanze cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene, sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata), che al momento non risulta possibile né eliminare, né sostituire, non essendo presenti sul mercato prodotti di pari efficacia.

A tale proposito, si ritiene comunque opportuno prescrivere al gestore, come previsto dallo stesso art.271, comma 7-bis, di trasmettere **ogni cinque anni una relazione** in cui si analizzi la disponibilità di alternative, se ne considerino i rischi e si esamini la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione; la prossima relazione dovrà essere trasmessa **entro cinque anni dal rilascio del presente provvedimento.**

Per quanto riguarda gli impianti termici presenti in stabilimento, in base a quanto dichiarato dal gestore risulta che:

- non sono presenti *impianti termici ad uso civile*;
- sono presenti n. 3 *impianti termici ad uso tecnologico*, corrispondenti a due centrali termiche e un generatore di aria calda, alimentati da gas metano e collegati ai punti di emissione in atmosfera **E1, E13 ed E14**; la loro potenza termica nominale complessiva è superiore a 1 MW.

L'impianto collegato ad **E1**, con potenza termica nominale **superiore a 1 MW**, si configura come medio impianto di combustione, per cui E1 è soggetta al Titolo I della Parte Quinta del D.Lgs. 152/06 e al rispetto di limiti ed autocontrolli. In particolare, si applicano i valori limite di cui al punto 1.3 della Parte III dell'Allegato I alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06 per medi impianti di combustione esistenti (tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del **3%**), vale a dire:

- **5 mg/Nm³** per "materiale particellare", da intendersi automaticamente rispettato in considerazione dell'utilizzo di gas metano come combustibile;
- **350 mg/Nm³** per "ossidi di azoto", che tuttavia dovrà essere **ridotto a 250 mg/Nm³** a decorrere dal 01/01/2030, in base a quanto previsto dall'art. 273-bis, comma 5 del D.Lgs. 152/06 Parte Quinta. A tale proposito, si ritiene opportuno riportare già nel presente atto il nuovo valore limite, ricordando all'Azienda che sarà necessario trasmettere entro il 31/12/2027 la comunicazione prevista dall'art. 273-bis, comma 7, lettera d) del D.Lgs. 152/06 Parte Quinta;
- **35 mg/Nm³** per "ossidi di zolfo", da intendersi automaticamente rispettato in considerazione dell'utilizzo di gas metano come combustibile.

Per l'emissione **E1** si conferma inoltre l'obbligo di esecuzione di **autocontrolli a cadenza annuale** su "**ossidi di azoto**".

Gli impianti termici collegati ad **E13 ed E14**, invece, presentano potenza termica nominale inferiore a 1 MW per cui **non** si configurano come medi impianti di combustione; di conseguenza, vengono fissati i valori limite previsti dal punto 1.3 della Parte III dell'Allegato I alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06 per impianti di combustione con potenza inferiore a 1 MW (riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del **3%**), vale a dire:

- **5 mg/Nm³** per "materiale particellare", da intendersi automaticamente rispettato in considerazione dell'utilizzo di gas metano come combustibile;
- **350 mg/Nm³** per "ossidi di azoto";
- **35 mg/Nm³** per "ossidi di zolfo", da intendersi automaticamente rispettato in considerazione dell'utilizzo di gas metano come combustibile.

Tuttavia, non è necessario prescrivere l'esecuzione di autocontrolli periodici a carico del gestore.

Relativamente al medio impianto termico collegato all'emissione in atmosfera **E1**, è necessario prescrivere che:

- il gestore deve archiviare e mettere a disposizione dell'Autorità di controllo i risultati dei monitoraggi di propria competenza, nei modi previsti dall'Appendice 4-bis, associata al punto 5-bis 2, dell'allegato VI alla Parte Quinta, del D.Lgs 152/06. Questa prescrizione si ritiene ottemperata attraverso la tenuta del Registro degli autocontrolli, quando sono previsti solo

monitoraggi discontinui, oppure attraverso la tenuta della registrazione dei dati monitorati in continuo, quando l'impianto è dotato di rilevatori in continuo;

- deve essere previsto, ove tecnicamente possibile, un sistema di controllo in continuo della combustione che consenta la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile, finalizzato ad ottimizzare il rendimento di combustione. Qualora tale sistema fosse annesso a campionamento e analisi in continuo degli inquinanti emessi (ad es. NO_x , CO, ecc), quest'ultimo si intende installato con esclusiva finalità di monitorare e gestire le condizioni di esercizio dell'impianto, mentre per la verifica del rispetto dei valori limite devono essere utilizzati i metodi di campionamento e analisi specificamente indicati per ciascun inquinante.

In merito al *gruppo elettrogeno di emergenza* presente nel sito, si prende atto del fatto che è alimentato da gasolio e che ha potenza termica nominale inferiore a 1 MW; alla luce di quanto previsto dall'art. 272, comma 5 del D.Lgs. 152/06 Parte Quinta (che stabilisce che non è necessario autorizzare emissioni in atmosfera associate a “*valvole di sicurezza, dischi di rottura e altri dispositivi destinati a situazioni critiche o di emergenza*”), **non risulta necessario autorizzare espressamente la relativa emissione in atmosfera.**

Per quanto riguarda le potenziali **emissioni odorigene**, si ricorda che l'attività svolta dall'Azienda è compresa tra quelle elencate nella Tabella 1 del Decreto Direttoriale MASE n. 309/2023, trattandosi di attività soggetta all'art. 275 del D.Lgs. 152/06; in considerazione del fatto che il procedimento da cui deriva il presente provvedimento è un riesame senza modifiche peggiorative delle emissioni odorigene e che, per quanto noto allo stato attuale, non risultano in corso segnalazioni di disturbo in tal senso, il Decreto prevede l'elaborazione di una **Relazione di ricognizione**, che l'Azienda ha presentato come integrazione volontaria in sede di riesame AIA.

A tale proposito, partendo dal presupposto che non risultano pervenute segnalazioni di disturbo per emissioni odorigene riconducibili all'installazione in oggetto, si ritiene comunque opportuno inserire in AIA alcune prescrizioni gestionali, in particolare:

- al fine di limitare le emissioni odorigene, il gestore deve adottare le procedure di controllo necessarie ad evitare la formazione di odori molesti mediante un controllo continuo dei parametri di funzionamento degli impianti produttivi e degli impianti accessori (sistemi di abbattimento delle emissioni in atmosfera e depuratore acque);
- qualora emergessero problematiche/segnalazioni legate alla diffusione di odori, la Ditta dovrà presentare un progetto di adeguamento alle BAT 6 e 20 della Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902;
- in caso di ampliamento/aumento produttivo dell'impianto, il gestore dovrà predisporre una nuova valutazione odorigena (tenendo conto di quanto previsto nel Decreto Direttoriale MASE n.309/23), da presentare unitamente alla domanda di modifica.

Per quanto riguarda i valori limite fissati per le emissioni convogliate in atmosfera al successivo punto D2.4.1, nonché il Piano di Monitoraggio e Controllo relativo alle emissioni in atmosfera di cui alla sezione D3.1.5, visti gli esiti del confronto con le BAT Conclusions di cui alla Decisione di Esecuzione (UE) 2022/2427, riportati nella precedente sezione *Confronto con le BAT*, con il presente atto si provvede a:

- ridurre a **5 mg/Nm^3** il valore limite fissato per l'inquinante **materiale particellare** per i punti di emissione **E12** ed **E17**;
- prescrivere l'esecuzione di autocontrolli periodici a carico del gestore sull'emissione in atmosfera **E17** per l'inquinante **SOV**;
- modificare come segue quanto prescritto per il punto di emissione in atmosfera **E21**:
 - integrare il set analitico relativo agli autocontrolli a carico del gestore con gli inquinanti **CO**, **NO_x** e **SO_x** , da verificare a cadenza **semestrale**;
 - ridurre a **20 mg/Nm^3** il valore limite fissato per l'inquinante **SOV** a decorrere dal 12/12/2026;
 - fissare un valore limite di **130 mg/Nm^3** per l'inquinante **NO_x** ;

- fissare per l'inquinante **CO** un *livello di emissione indicativo* di **50 mg/Nm³**, con il quale il gestore dovrà confrontarsi in sede di report annuale;
- ridurre a **20 mg/Nm³** il valore limite fissato per l'inquinante **SOV** per l'emissione **E23**, a decorrere dal 12/12/2026.

◆ Protezione del suolo

In riferimento a quanto dichiarato dal gestore e riportato nella precedente sezione C2.1.5 "Protezione del suolo e delle acque sotterranee", non si rilevano necessità di interventi da parte dell'Azienda e si ritiene accettabile l'assetto impiantistico e gestionale proposto.

Si ritiene tuttavia opportuno vietare espressamente depositi di materiali in genere su pavimentazione permeabile che possano dare luogo a contaminazione del suolo, sottosuolo e acque sotterranee; nel caso, dovranno essere adottati adeguati sistemi di contenimento (bacini, vasche, contenitori chiusi, ecc) al fine di contenere il più possibile l'eventuale fuoriuscita di liquidi o materiali ed evitare la dispersione su suolo e/o acque.

Si raccomanda inoltre l'attento monitoraggio dei livelli dei serbatoi contenenti liquidi, delle vasche e dei bacini di contenimento, delle diverse sezioni del depuratore, dei dispositivi di raccolta dei reflui, nonché delle relative tubazioni, a completamento della protezione del suolo e delle acque sotterranee.

Si conferma la necessità che il gestore provveda ad una **integrazione del Piano di Monitoraggio e Controllo dell'AIA**, presentando una **proposta di monitoraggio relativo al suolo e alle acque sotterranee**, in considerazione di quanto stabilito dall'art. 29-sexies comma 6-bis del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda (introdotto dal D.Lgs. 46/2014 di recepimento della Direttiva 2010/75/UE e di modifica del D.Lgs. 152/06), che prevede che *"fatto salvo quanto specificato dalle conclusioni sulle Bat applicabili, l'autorizzazione integrata ambientale programma specifici controlli almeno una volta ogni cinque anni per le acque sotterranee e almeno una volta ogni dieci anni per il suolo, a meno che sulla base di una valutazione sistematica del rischio di contaminazione non siano fissate diverse modalità o più ampie frequenze per tali controlli"*.

Inoltre, si conferma che la documentazione relativa alla "verifica di sussistenza dell'obbligo di presentazione della relazione di riferimento" di cui all'art. 29-ter comma 1 lettera m) del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda dovrà essere aggiornata ogni qual volta intervengano modifiche relative alle sostanze pericolose usate, prodotte o rilasciate dall'installazione in oggetto, al ciclo produttivo e ai relativi presidi di tutela di suolo e acque sotterranee.

◆ Impatto acustico

L'area in oggetto ricade, in base alla vigente Classificazione Acustica del Comune di Medolla, in classe acustica V (aree prevalentemente industriali), con limiti pari a 70 dBA in periodo diurno e 60 dBA in periodo notturno; la zonizzazione acustica è stata aggiornata con la Delibera del Consiglio Comunale n. 30 del 31/08/2011.

L'installazione si trova in prossimità di aree agricole dei comuni di San Felice sul Panaro e Camposanto, all'interno delle quali sono presenti i ricettori residenziali sensibili individuati, che ricadono in classe acustica III (aree di tipo misto), con limiti pari a 60 dBA in periodo diurno e 50 dBA in periodo notturno.

Per il Comune di San Felice s/P si fa riferimento al Piano di zonizzazione acustica redatto nel 2017 nell'ambito della variante allo Strumento Urbanistico Vigente (PSC), approvata con Delibera del Consiglio Comunale n. 51 del 26/09/2017; invece, per il Comune di Camposanto si fa riferimento alla classificazione acustica redatta con il PRG, approvata con Delibera del Consiglio Comunale n.421 del 21/07/1998.

Con le ultime integrazioni volontarie alla domanda di riesame è stata presentata una Valutazione d'Impatto Acustico il 24/10/2025, nella quale sono descritte le sorgenti sonore attive presso

l'installazione e sono comunicati i risultati dei rilievi (monitoraggi al confine aziendale e in prossimità del ricettore R1) eseguiti sia in periodo diurno che notturno, per la verifica del rispetto dei valori limite d'immissione, assoluto e differenziale.

Per quanto riguarda i *livelli di immissione assoluta al confine aziendale*, i rilievi effettuati evidenziano un sostanziale rispetto dei limiti della classe V, sia in periodo diurno che in periodo notturno, con la presenza di una **limitata criticità acustica in periodo notturno**, nelle postazioni di misura **P9** e **P10**, dovuta rispettivamente al funzionamento della torre evaporativa (sorgente SR6) e dei compressori (sorgente SR3): nello specifico si rilevano lievi superamenti (compresi tra 0,1 e 0,7 dBA) del limite notturno (60 dBA).

Risultano, invece, ampiamente rispettati i limiti della classe III in facciata al ricettore R1, sia in periodo diurno che in periodo notturno.

Per quanto riguarda i *livelli di immissione differenziale al ricettore R1*, in periodo diurno la rumorosità ambientale prodotta dalle sorgenti sonore si attesta al di sotto della soglia di applicabilità; invece, in periodo notturno la differenza tra rumore ambientale e residuo rispetta il pertinente limite.

Complessivamente, quindi, l'attuale assetto acustico risulta **accettabile**, senza necessità di interventi di miglioramento/mitigazione.

Si rileva comunque la necessità che, in fase di esercizio, il gestore verifichi periodicamente lo stato di usura delle sorgenti sonore, intervenendo prontamente qualora il deterioramento di parti di essi provocasse un reale incremento della rumorosità ambientale, provvedendo anche alla sostituzione delle stesse qualora necessario.

Inoltre, si ritiene opportuno **aggiornare l'elenco dei punti di misura** da prendere a riferimento per il monitoraggio acustico quinquennale di cui al successivo punto **D2.7.4**, facendo riferimento alle postazioni di misura utilizzate nella redazione della valutazione di impatto acustico di ottobre 2025.

Ciò premesso, non sono comunque emerse durante l'istruttoria né criticità elevate, né particolari effetti cross-media che richiedano l'esame di configurazioni impiantistiche alternative a quella proposta dal gestore.

Dunque la situazione impiantistica presentata è considerata accettabile nell'adempimento di quanto stabilito dalle prescrizioni specifiche di cui alla successiva sezione D.

➤ **Vista la documentazione presentata e i risultati dell'istruttoria della scrivente, si conclude che l'assetto impiantistico proposto (di cui alle planimetrie e alla documentazione depositate agli atti presso questa Amministrazione) risulta accettabile, rispondente ai requisiti IPPC e compatibile con il territorio d'insediamento nel rispetto di quanto prescritto nella successiva sezione D.**

D SEZIONE DI ADEGUAMENTO E GESTIONE DELL'INSTALLAZIONE – LIMITI, PRESCRIZIONI, CONDIZIONI DI ESERCIZIO.

D1 PIANO D'ADEGUAMENTO DELL'INSTALLAZIONE E SUA CRONOLOGIA – CONDIZIONI, LIMITI E PRESCRIZIONI DA RISPETTARE FINO ALLA DATA DI COMUNICAZIONE DI FINE LAVORI DI ADEGUAMENTO

1. In merito a quanto previsto dalle BAT Conclusions sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica di cui alla **Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902** della Commissione del 30/05/2016 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 09/06/2016), è necessario che il gestore attui le seguenti azioni di miglioramento:

- a) introdurre nel Sistema di Gestione Integrato aziendale **specifici documenti** che costituiscano:
 - il **piano di gestione degli odori**, in conformità a quanto previsto dalla BAT n° 1, punto XIII e dalla BAT n° 20;
 - il **piano di gestione del rumore**, in conformità a quanto previsto dalla BAT n° 1, punto XIV e dalla BAT n° 22.

Tali documenti dovranno essere trasmessi ad Arpae di Modena e Comune di Medolla tramite PEC **entro 60 giorni dal rilascio del presente provvedimento**;

- b) includere nel **file di monitoraggio interno** i dati di **temperatura, infiammabilità, limiti di infiammabilità inferiori e superiori e reattività** relativi agli effluenti gassosi convogliati in atmosfera, in conformità a quanto previsto dalla BAT n° 2, punto III. Il gestore dovrà attestare l'avvenuta attuazione di questa azione trasmettendo adeguata documentazione tramite PEC ad Arpae di Modena e Comune di Medolla **entro 60 giorni dal rilascio del presente provvedimento**;
- c) provvedere **entro il 31/12/2025 a completare l'attuazione degli interventi** già previsti dal Piano di miglioramento aziendale in riferimento a quanto richiesto dalla BAT n° 7 (relativa alla riduzione del consumo di acqua e della produzione di acque reflue);
- d) alla luce di quanto previsto dalla Tabella 3 alla BAT n° 12 (che indica i range BAT-Ael per le emissioni dirette di AOX e metalli in corpo idrico recettore), **integrare** per un periodo di **un anno a decorrere dal rilascio del presente atto** il Piano di Monitoraggio già previsto in AIA in merito alle acque reflue industriali scaricate in acque superficiali dopo trattamento chimico-fisico e biologico (successiva sezione D3.1.6) con **analisi bimestrali su AOX e nichel**.

Gli esiti delle analisi dovranno essere trasmessi **entro 30 giorni dall'ultimo campionamento** ad Arpae di Modena e Comune di Medolla mediante **apposita relazione**, corredata dai rapporti di prova, al fine di attestare la rilevanza o meno di tali parametri nei reflui industriali prodotti.

Si precisa fin da ora che, nel caso in cui il monitoraggio conoscitivo prescritto evidenziasse la presenza degli inquinanti in questione nelle acque reflue industriali aziendali, la scrivente provvederà ad inserire in AIA specifiche prescrizioni a riguardo;

2. Ai fini dell'adeguamento ai sensi dell'art. 29-octies del D.Lgs. 152/06 alle BAT Conclusions sui sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica di cui alla **Decisione di Esecuzione (UE) 2022/2427** della Commissione del 06/12/2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 12/12/2022), Biofer S.p.A. è tenuta a:

- a) introdurre nel Sistema di Gestione Integrato aziendale **entro il 11/12/2026** una specifica **procedura di gestione delle condizioni di esercizio diverse da quelle normali (OTNOC)**, in adeguamento a quanto previsto dalla BAT n° 3. A tale proposito, l'Azienda dovrà trasmettere ad Arpae di Modena e Comune di Medolla la nuova procedura **entro il 11/12/2026**;
- b) dare corretta e completa applicazione **entro il 11/12/2026 a tutte** le tecniche di cui alla **BAT n° 19, punti III, IV, V, VI e VII**, relativa alla riduzione di emissioni diffuse di COV in atmosfera. Il gestore dovrà trasmettere ad Arpae di Modena e Comune di Medolla adeguata documentazione attestante l'avvenuto adeguamento **entro il 11/12/2026**.

D2 CONDIZIONI GENERALI PER L'ESERCIZIO DELL'INSTALLAZIONE

D2.1 finalità

1. La Ditta Biofer S.p.A. è tenuta a rispettare i limiti, le condizioni, le prescrizioni e gli obblighi della presente sezione D. È fatto divieto contravvenire a quanto disposto dal presente atto e modificare l'installazione senza preventivo assenso dell'Autorità Competente (fatti salvi i casi previsti dall'art. 29-nonies comma 1 del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda).

D2.2 comunicazioni e requisiti di notifica

1. Il gestore dell'installazione è tenuto a presentare **ad Arpae di Modena e Comune di Medolla annualmente entro il 30/04** una relazione relativa all'anno solare precedente, che contenga almeno:

- i dati relativi al piano di monitoraggio;
- un riassunto delle variazioni impiantistiche effettuate rispetto alla situazione dell'anno precedente;
- un commento ai dati presentati in modo da evidenziare le prestazioni ambientali dell'impresa nel tempo, valutando tra l'altro il posizionamento rispetto alle MTD (in modo sintetico, se non necessario altrimenti), nonché la conformità alle condizioni dell'autorizzazione;
- documentazione attestante il possesso/mantenimento della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001 e/o registrazione EMAS.

Per tali comunicazioni deve essere utilizzato lo strumento tecnico reso disponibile dalla Regione Emilia Romagna.

Si ricorda che a questo proposito si applicano le **sanzioni previste dall'art. 29-quattordecies comma 8 del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda.**

2. Il gestore deve comunicare preventivamente le modifiche progettate dell'installazione (come definite dall'articolo 5, comma 1, lettera l) del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda) ad Arpae di Modena e Comune di Medolla. Tali modifiche saranno valutate dall'autorità competente ai sensi dell'art. 29-nonies del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda. L'autorità competente, ove lo ritenga necessario, aggiorna l'Autorizzazione Integrata Ambientale o le relative condizioni, ovvero, se rileva che le modifiche progettate sono sostanziali ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera l-bis) del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda, ne dà notizia al gestore entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione ai fini degli adempimenti di cui al comma 2.

Decorso tale termine, il gestore può procedere alla realizzazione delle modifiche comunicate. Nel caso in cui le modifiche progettate, ad avviso del gestore o a seguito della comunicazione di cui sopra, risultino sostanziali, il gestore deve inviare all'autorità competente una nuova domanda di autorizzazione.

3. Il gestore, esclusi i casi di cui al precedente punto 2, **informa Arpae di Modena** in merito ad **ogni nuova istanza presentata per l'installazione** ai sensi della normativa in materia di *prevenzione dai rischi di incidente rilevante*, ai sensi della normativa in materia di *valutazione di impatto ambientale* o ai sensi della normativa in *materia urbanistica*. La comunicazione, da effettuare prima di realizzare gli interventi, dovrà contenere l'indicazione degli elementi in base ai quali il gestore ritiene che gli interventi previsti non comportino né effetti sull'ambiente, né contrasto con le prescrizioni esplicitamente già fissate nell'AIA.
4. Ai sensi dell'art. 29-decies, il gestore è tenuto ad informare **immediatamente** Arpae di Modena e i Comuni interessati in caso di violazioni delle condizioni di autorizzazione, adottando nel contempo le misure necessarie a ripristinare nel più breve tempo possibile la conformità.
5. 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 di Modena entro 24 ore dall'accertamento. I superamenti dei valori limite emissivi autorizzati potranno essere suscettibili di sanzioni secondo l'art. 29-quattordecies comma 3 e comma 4 della Parte Seconda del D.Lgs. 152/06.
6. Ai sensi dell'art. 29-undecies, in caso di incidenti o eventi imprevisti che incidano in modo significativo sull'ambiente, il gestore è tenuto ad informare **immediatamente** Arpae di Modena; inoltre, è tenuto ad adottare **immediatamente** le misure per limitare le conseguenze ambientali e prevenire ulteriori eventuali incidenti o eventi imprevisti, informandone Arpae di Modena.

7. Alla luce dell'entrata in vigore del D.Lgs. 46/2014, recepimento della Direttiva 2010/75/UE, e in particolare dell'art. 29-sexies, comma 6-bis del D.Lgs. 152/06, nelle more di ulteriori indicazioni di parte del Ministero o di altri organi competenti, si rende necessaria l'**integrazione del Piano di Monitoraggio** programmando **specifici controlli sulle acque sotterranee e sul suolo** secondo le frequenze definite dal succitato decreto (almeno ogni cinque anni per le acque sotterranee ed almeno ogni dieci anni per il suolo). Pertanto il gestore deve **trasmettere ad Arpae di Modena, entro la scadenza che sarà disposta dalla Regione Emilia Romagna con apposito atto, una proposta di monitoraggio** in tal senso.
 In merito a tale obbligo, si ricorda che il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, nella circolare del 17/06/2015, ha disposto che *la validazione della pre-relazione di riferimento potrà costituire una valutazione sistematica del rischio di contaminazione utile a fissare diverse modalità o più ampie frequenze per i controlli delle acque sotterranee e del suolo*. Pertanto, qualora l'Azienda intenda proporre diverse modalità o più ampie frequenze per i controlli delle acque sotterranee e del suolo, dovrà provvedere a presentare **istanza volontaria di validazione della pre-relazione di riferimento** (sotto forma di domanda di modifica non sostanziale dell'AIA).
8. Il gestore è tenuto ad aggiornare la documentazione relativa alla "verifica di sussistenza dell'obbligo di presentazione della relazione di riferimento" di cui all'art. 29-ter comma 1 lettera m) del D.Lgs. 152/06 Parte Seconda ogni qual volta intervengano modifiche relative alle sostanze pericolose usate, prodotte o rilasciate dall'installazione in oggetto, al ciclo produttivo e ai relativi presidi di tutela di suolo e acque sotterranee.
9. L'impianto di recupero dei solventi deve essere dotato di un dispositivo di verifica e registrazione di funzionamento (contaore), se non già integrato nel sistema digitale di monitoraggio già esistente, al fine di verificare i quantitativi di solventi recuperati.
10. Relativamente alle emissioni inattive al momento del rilascio del presente provvedimento (**E18, E19, E20 ed E22**), **prima della ripresa dell'esercizio**, l'Azienda deve provvedere a:
 - adeguarle a quanto autorizzato in termini di altezza del colmo del camino da terra, direzionamento e dimensionamento;
 - identificarle mediante numerazione che corrisponda a quanto riportato nel Quadro emissivo di cui al successivo punto D2.4.1 e nelle planimetrie agli atti.
11. Per le emissioni convogliate in atmosfera autorizzate al successivo punto D2.4.1, ma non ancora attive, **entro 30 giorni dalla data di rilascio del presente atto** il gestore è tenuto a fornire ad Arpae di Modena e Comune di Medolla una previsione dei tempi di messa in esercizio, che dovrà essere confermata/aggiornata all'interno dei successivi report AIA annuali fino all'avvenuta messa in esercizio.

D2.3 raccolta dati ed informazioni

1. Il gestore deve provvedere a raccogliere i dati come richiesto nel Piano di Monitoraggio riportato nella relativa sezione. A tal fine, il gestore dovrà dotarsi di specifici registri cartacei e/o elettronici per la registrazione dei dati, così come indicato nella successiva sezione D3.

D2.4 emissioni in atmosfera

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

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	PUNTO DI EMISSIONE E1 – centrale termica (1.022 kW) Area 18	PUNTO DI EMISSIONE E2 – impianto spray-dry Area 23	PUNTO DI EMISSIONE E3 – pompe a vuoto n.4 liofilizzatori Area 9	PUNTO DI EMISSIONE E5 – n. 5 cappe laboratorio (Area 10)	PUNTO DI EMISSIONE E6 – cappa laboratorio (Area 29)
Messa a regime	a regime	a regime	a regime	a regime	a regime
Portata massima (Nm ³ /h)	---	600	250	150	1.400
Altezza minima (m)	7,2	7,3	6,5	7,2	7,2
Durata (h/g)	24	24	24	8	8
Materiale Particellare (mg/Nm ³)	5 * **	5	---	---	---
Ossidi di Azoto (come NO ₂) (mg/Nm ³)	350 * (250) * #	---	---	---	---
Ossidi di Zolfo (come SO ₂) (mg/Nm ³)	35 * **	---	---	---	---
Impianto di depurazione	---	Ciclone + filtro a tessuto	---	---	---
Frequenza autocontrolli	annuale (portata, NO _x)	annuale (portata, polveri)	---	---	---

* limiti di concentrazione riferiti ad un tenore di ossigeno del 3%.

** valore limite da intendersi automaticamente rispettato in caso di alimentazione del bruciatore con gas metano.

ai sensi dell'art. 273-bis, comma 5 della Parte Quinta del D.Lgs. 152/06 e del punto 1.3 della Parte III dell'Allegato I alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06, a decorrere dal 01/01/2030 per l'emissione in questione dovrà essere rispettato un valore limite di "ossidi di azoto" di **250 mg/Nm³**. Si ricorda che sarà inoltre necessario trasmettere **entro il 31/12/2027** la comunicazione prevista dall'art. 273-bis, comma 7, lettera d) del D.Lgs. 152/06 Parte Quinta.

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	PUNTO DI EMISSIONE E7 – cappa laboratorio (Area 29)	PUNTO DI EMISSIONE E8 – cappa laboratorio (Area 29)	PUNTO DI EMISSIONE E9 – cappa laboratorio (Area 29)	PUNTO DI EMISSIONE E10 – aspirazione laboratorio CP-ottico	PUNTO DI EMISSIONE E12 – aspirazione camera essiccazione reparto Tecoma (Area 31)
Messa a regime	a regime	a regime	a regime	a regime	a regime
Portata massima (Nm ³ /h)	1.400	1.400	1.400	1.500	3.400
Altezza minima (m)	7,2	7,2	7,2	7,2	13,5
Durata (h/g)	8	8	8	8	24
Impianto di depurazione	---	---	---	---	5
Materiale Particellare (mg/Nm ³)	---	---	---	---	Ciclone + filtro a tessuto
Frequenza autocontrolli	---	---	---	---	annuale (portata, polveri)

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	PUNTO DI EMISSIONE E13 – generatore aria Tecoma (200 kW) (Area 29)	PUNTO DI EMISSIONE E14 – centrale termica (936 kW) Area 14	PUNTO DI EMISSIONE E15 – cappa laboratorio (Area 10)	PUNTO DI EMISSIONE E17 – granulatore e liofilizzatore Area 3/1 ***
Messa a regime	a regime	a regime	a regime	a regime
Portata massima (Nm ³ /h)	600	1.200	1.000	2.200
Altezza minima (m)	13,5	7	7,2	7,2
Durata (h/g)	24	24	8	16
Materiale Particellare (mg/Nm ³)	5 * **	5 * **	---	5
Ossidi di Azoto (come NO ₂) (mg/Nm ³)	350 *	350 *	---	---
Ossidi di Zolfo (come SO ₂) (mg/Nm ³)	35 * **	35 * **	---	---
S.O.V. (come C-org. Totale) (mg/Nm ³)	---	---	---	---
Impianto di depurazione	---	---	---	Filtro a cartucce
Frequenza autocontrolli	---	---	---	annuale (portata, polveri) semestrale (SOV)

* limiti di concentrazione riferiti ad un tenore di ossigeno del 3%.

** valore limite da intendersi automaticamente rispettato in caso di alimentazione del bruciatore con gas metano.

*** emissione fisicamente collocata nell'Area 9, benché a servizio dell'Area 3/1.

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	PUNTO DI EMISSIONE E18 – pompe a vuoto liofilizzatori rep. biologici	PUNTO DI EMISSIONE E19 – granulazione steroidi Area 45	PUNTO DI EMISSIONE E20 – granulazione biologici (Area 47)	PUNTO DI EMISSIONE E21 – post-combustore da: 1) scrubber su aspirazione boccaporti impianto di sintesi a solventi 2) aspirazione pompe da vuoto *
Messa a regime	NON ATTIVA §	NON ATTIVA §	NON ATTIVA §	a regime
Portata massima (Nm ³ /h)	250	2.200	2.200	5.000
Altezza minima (m)	13,5	13,5	13,5	10
Durata (h/g)	24	16	16	24
Materiale Particellare (mg/Nm ³)	---	---	---	5
S.O.V. (come C-org. Totale) (mg/Nm ³)	---	---	---	50 (fino al 11/12/2026) 20 (a decorrere dal 12/12/2026)
Monossido di Carbonio (mg/Nm ³)	---	---	---	#
Ossidi di Azoto (come NO ₂) (mg/Nm ³)	---	---	---	130
Ossidi di Zolfo (come SO ₂) (mg/Nm ³)	---	---	---	35
Impianto di depurazione	---	Filtro a cartucce	Filtro a cartucce	Scrubber (solo per punto 1) + combustore rigenerativo
Frequenza autocontrolli	---	---	---	semestrale (portata, polveri, SOV, CO, NO _x , SO _x)

* emissione fisicamente situata nell'Area 15, benché a servizio dell'Area 6.

in base a quanto previsto dalla BAT n° 16 della Decisione di Esecuzione (UE) 2022/2427, viene fissato per l'inquinante "monossido di carbonio" un **livello di emissione indicativo di 50 mg/Nm³**, con il quale il gestore dovrà confrontarsi in sede di report annuale (riportando nella relazione tecnica di accompagnamento le opportune considerazioni, alla luce degli esiti dell'autocontrollo annuale).

§ per la riattivazione dell'emissione, dovrà essere ottemperato quanto prescritto al successivo punto **D2.4.16**.

Caratteristiche delle emissioni e del sistema di depurazione Concentrazione massima ammessa di inquinanti	PUNTO DI EMISSIONE E21/A – camino di by-pass post-combustore *	PUNTO DI EMISSIONE E22 – trattamento vapori acidi da boccaporti reattori Area 17	PUNTO DI EMISSIONE E23 – trattamento vapori acidi da boccaporti reattori Area 17
Messa a regime	a regime	NON ATTIVA §	a regime
Portata massima (Nm ³ /h)	5.000	1.200	4.000
Altezza minima (m)	10	10	10
Durata (h/g)	emergenza	8	8
Materiale Particellare (mg/Nm ³)	---	---	5
S.O.V. (come C-org. Totale) (mg/Nm ³)	---	---	50 (fino al 11/12/2026) 20 (a decorrere dal 12/12/2026)
Acido solforico (mg/Nm ³)	---	2	---
Acido cloridrico (mg/Nm ³)	---	5	---
Impianto di depurazione	---	Scrubber	Filtro a tessuto + carboni attivi
Frequenza autocontrolli	---	semestrale (portata, acido solforico, acido cloridrico)	semestrale (portata, polveri, SOV)

* emissione fisicamente situata nell'Area 15, benché a servizio dell'Area 6.

§ si veda quanto previsto ai successivi punti **D2.4.3** e **D2.4.4**.

PRESCRIZIONI RELATIVE AI METODI DI PRELIEVO ED ANALISI

2. Il gestore dell'installazione è tenuto ad attrezzare e rendere accessibili e campionabili le emissioni oggetto dell'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 norma tecnica UNI EN 15259)
Ogni emissione elencata in autorizzazione deve essere numerata ed identificata univocamente (con scritta indelebile o apposita cartellonistica) in prossimità del punto di emissione e del punto di campionamento, qualora non coincidenti.

I punti di misura e campionamento devono essere collocati in tratti rettilinei di condotto a sezione regolare (circolare o rettangolare), preferibilmente verticali, lontano da ostacoli, curve o qualsiasi discontinuità che possa influenzare il moto dell'effluente.

Conformemente a quanto indicato nell'Allegato VI (punto 3.5) alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06, per garantire la condizione di stazionarietà e uniformità necessaria alla esecuzione delle misure e campionamenti, la collocazione del punto di prelievo deve rispettare le condizioni imposte dalla norma tecnica di riferimento UNI EN 15259; la citata norma tecnica prevede che le condizioni di stazionarietà e uniformità siano comunque garantite quando il punto di prelievo è collocato ad almeno 5 diametri idraulici a valle ed almeno 2 diametri idraulici a monte di qualsiasi discontinuità; nel caso di sfogo diretto in atmosfera, dopo il punto di prelievo, il tratto rettilineo finale deve essere di almeno 5 diametri idraulici.

Nel caso in cui non siano completamente rispettate le condizioni geometriche sopra riportate, la stessa norma UNI EN 15259 (nota 5 del paragrafo 6.2.1) indica la possibilità di utilizzare dispositivi aerodinamicamente efficaci (ventilatori, pale, condotte con disegno particolare, ecc) per ottenere il rispetto dei requisiti di stazionarietà e uniformità: esempi di tali dispositivi erano descritti nella norma UNI 10169:2001 (Appendice C) e nel metodo ISO 10780:1994 (Appendice D).

È facoltà dell'Autorità Competente (Arpae SAC) richiedere eventuali modifiche del punto di prelievo scelto qualora in fase di misura se ne riscontri l'inadeguatezza tecnica e su specifica proposta dell'Autorità di controllo (Arpae APA).

In funzione delle dimensioni del condotto, devono essere previsti uno o più punti di misura sulla stessa sezione di condotto, come stabilito dalla norma UNI EN 15259:2008; quanto meno dovranno essere rispettate le indicazioni riportate in tabella:

Condotti circolari		Condotti rettangolari	
Diametro (metri)	n° punti prelievo	Lato minore (metri)	n° punti prelievo
fino a 1 m	1	fino a 0,5 m	1 al centro del lato
da 1 m a 2 m	2 (posizionati a 90°)	da 0,5 m a 1 m	2
superiore a 2 m	3 (posizionati a 60°)	superiore a 1 m	3

Data la complessità delle operazioni di campionamento, i camini caratterizzati da temperature dei gas in emissione maggiori di 200 °C devono essere dotati dei seguenti dispositivi:

- almeno n. 2 punti di campionamento sulla sezione del condotto, se il diametro del camino è superiore a 0,6 m;
- coibentazione/isolamento delle zone in cui deve operare il personale addetto ai campionamenti e delle superfici dei condotti, al fine di ridurre al minimo il pericolo ustioni.

Ogni punto di prelievo deve essere attrezzato con bocchettone di diametro interno di 3 pollici, filettato internamente passo gas, e deve sporgere per circa 50 mm dalla parete. I punti di prelievo devono essere collocati preferibilmente tra 1 m e 1,5 m di altezza rispetto al piano di calpestio della postazione di lavoro.

In prossimità del punto di prelievo deve essere disponibile un'idonea presa di corrente.

- Accessibilità dei punti di prelievo

Come indicato sia all'art. 269 del D.Lgs.n. 152/2006 (comma 9): "...Il gestore assicura in tutti i casi l'accesso in condizioni di sicurezza, anche sulla base delle norme tecniche di settore, ai punti di prelievo e di campionamento", sia all'Allegato VI alla Parte Quinta (punto 3.5) del medesimo decreto "...La sezione di campionamento deve essere resa accessibile e agibile, con le necessarie condizioni di sicurezza, per le operazioni di rilevazione", **i sistemi di accesso ai punti di prelievo e le postazioni di lavoro degli operatori devono garantire il rispetto delle norme previste in materia di sicurezza ed igiene del lavoro** ai sensi del D.Lgs. 81/08.

L'azienda, su richiesta, dovrà fornire tutte le informazioni sui pericoli e rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui opererà il personale incaricato di eseguire prelievi e misure alle emissioni.

L'Azienda deve garantire l'adeguatezza di coperture, postazioni e piattaforme di lavoro e altri piani di transito sopraelevati, in relazione al carico massimo sopportabile. **Le scale di accesso e la relativa postazione di lavoro devono consentire il trasporto e la manovra della strumentazione di prelievo e misura.**

Il percorso di accesso alle postazioni di lavoro deve essere definito ed identificato, nonché privo di buche, sporgenze pericolose o di materiali che ostacolano la circolazione. I lati aperti di piani di transito sopraelevati (tetti, terrazzi, passerelle, ecc) devono essere dotati di parapetti normali con arresto al piede, secondo definizioni di legge. Le zone non calpestabili devono essere interdette al transito o rese sicure mediante coperture o passerelle adeguate.

Le scale fisse con due montanti verticali a pioli devono rispondere ai requisiti di cui all'art.113, comma 2 del D.Lgs. 81/08, che impone, come dispositivi di protezione contro le cadute a partire da 2,50 m dal pavimento, la presenza di una gabbia di sicurezza metallica con maglie di dimensioni opportune, atte a impedire la caduta verso l'esterno.

Nel caso di scale molto alte, il percorso deve essere suddiviso, mediante ripiani intermedi, distanziati tra di loro ad un'altezza non superiore a 8-9 m circa. Il punto di accesso di ogni piano dovrà essere in una posizione del piano calpestabile diversa dall'inizio della salita per il piano successivo.

Per punti di prelievo collocati ad altezze non superiori a 5 m, possono essere utilizzati ponti a torre su ruote dotati di parapetto normale con arresto al piede su tutti i lati o altri idonei dispositivi di sollevamento rispondenti ai requisiti previsti dalle normative in materia di prevenzione degli infortuni e igiene del lavoro e comunque omologati per il sollevamento di persone. I punti di prelievo devono in ogni caso essere raggiungibili mediante sistemi e/o attrezzature che garantiscano equivalenti condizioni di sicurezza.

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 verticale. 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:

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 condizioni di sicurezza.

In particolare, le piattaforme di lavoro devono essere dotate di:

- parapetto normale con arresto al piede, su tutti i lati,
- piano di calpestio orizzontale ed antisdrucchiolo,
- 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.

- Valori limite di emissione e valutazione della conformità dei valori misurati

I valori limiti di emissione degli inquinanti, se non diversamente specificati, si intendono sempre riferiti a **gas secco**, alle **condizioni di riferimento di 0 °C e 0,1013 MPa** e al **tenore di Ossigeno di riferimento**, qualora previsto.

I valori limite di emissione si applicano ai periodi di normale funzionamento degli impianti, intesi come i periodi in cui gli impianti sono 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.

La valutazione di conformità delle emissioni convogliate in atmosfera, nel caso di emissioni a flusso costante e omogeneo, deve essere svolta con riferimento a un campionamento della durata complessiva di un'ora (o della diversa durata temporale specificatamente prevista in autorizzazione), possibilmente nelle condizioni di esercizio più gravose. In particolare devono essere eseguiti più campionamenti, la cui durata complessiva deve essere comunque di almeno un'ora (o della diversa durata temporale specificatamente prevista in autorizzazione) e la cui media ponderata deve essere confrontata con il valore limite di emissione, nel solo caso in cui ciò sia ritenuto necessario in relazione alla possibile compromissione del campione (ad esempio per la possibile saturazione del mezzo di collettamento dell'inquinante, con una conseguente probabile perdita e una sottostima dello stesso), oppure nel caso di emissioni a flusso non costante e non omogeneo.

Qualora vengano eseguiti più campionamenti consecutivi, ognuno della durata complessiva di un'ora (o della diversa durata temporale specificatamente prevista in autorizzazione) possibilmente nelle condizioni di esercizio più gravose, la valutazione di conformità deve essere fatta su ciascuno di essi.

I risultati analitici dei controlli/autocontrolli eseguiti devono riportare l'indicazione del metodo utilizzato e dell'incertezza di misura 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 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". 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.

Sono fatte salve valutazioni su metodi di campionamento e analisi caratterizzati da incertezze di entità maggiore, riportati in autorizzazione.

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 al "Risultato Misurazione" previa detrazione di "Incetezza di Misura") risulta superiore al valore limite autorizzato.

- Metodi di misura, campionamento e analisi

I metodi di misura manuali o automatici ritenuti idonei per la misurazione delle grandezze fisiche, dei componenti principali e dei valori limite degli inquinanti nelle emissioni (vedi tabella emissioni punto 1), conformemente a quanto indicato dal D.Lgs. n. 152/2006, sono indicati nella tabella seguente:

Parametro/inquinante	Metodi di misura
<i>Criteri generali per la scelta dei punti di misura e campionamento</i>	UNI EN 15259:2008
<i>Portata volumetrica, Temperatura e pressione di emissione</i>	- 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)
<i>Ossigeno (O₂)</i>	- UNI EN 14789:2017 (*); - ISO 12039:2019 (Analizzatori automatici: Paramagnetico, celle elettrochimiche, Ossidi di Zirconio, etc.)
<i>Umidità – Vapore acqueo (H₂O)</i>	UNI EN 14790:2017 (*)
<i>Polveri totali (PTS) o materiale particellare</i>	- UNI EN 13284-1:2017 (*) - UNI EN 13284-2:2017 (Sistemi di misurazione automatici) - ISO 9096:2017 (per concentrazioni >20 mg/m³)
<i>Ossidi di Azoto (NO_x) espressi come NO₂</i>	- UNI EN 14792:2017 (*); - ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all. 1); - ISO 10849 (metodo di misura automatico); - Analizzatori automatici (celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR)
<i>Ossidi di Zolfo (SO_x) espressi come SO₂</i>	- UNI EN 14791:2017 (*); - UNI CEN/TS 17021:2017 (*) (analizzatori automatici: celle elettrochimiche, UV, IR, FTIR); - ISTISAN 98/2 (DM 25/08/00 all.1)
<i>S.O.V. (come C-org. Totale)</i>	UNI EN 12619:2013
<i>Assicurazione di Qualità dei sistemi di monitoraggio delle emissioni</i>	UNI EN 14181:2015

(*) 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 o, dove non esistenti, adottati adeguati accorgimenti tecnici in relazione alla caratteristiche dell'emissione.

Per gli inquinanti e i parametri riportati al precedente punto 1, possono 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.

- La Ditta deve comunicare la data di **messa in esercizio** degli impianti nuovi o modificati **almeno 15 giorni prima** a mezzo di PEC ad Arpae di Modena e Comune di Medolla. Tra la data di messa in esercizio e quella di messa a regime non possono intercorrere più di 60 giorni.
- La Ditta deve comunicare a mezzo di PEC ad Arpae di Modena e Comune di Medolla **entro i 30 giorni successivi alla data di messa a regime** degli impianti nuovi o modificati **i dati relativi alle emissioni ovvero i risultati delle analisi che attestano il rispetto dei valori limite effettuate nelle condizioni di esercizio più gravose**, in particolare:

- per l'emissione **E22** su tre prelievi da eseguire nei primi 10 giorni a partire dalla data di messa a regime degli impianti (uno il primo giorno, uno l'ultimo giorno e uno in un giorno intermedio scelto dall'Azienda).

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 intercorrere più di 60 giorni.

5. Qualora non fosse 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, il gestore è tenuto a informare con congruo anticipo Arpae-SAC di Modena, specificando dettagliatamente i motivi che non consentono il rispetto dei termini citati ed indicando le nuove date; decorsi 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 messa a regime degli impianti devono intendersi **automaticamente prorogati** alle date indicate nella comunicazione del gestore.
6. 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 da 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 del fatto 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 per il gestore di attivare le procedure per la modifica dell'autorizzazione in vigore, qualora necessario.

PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI IMPIANTI DI ABBATTIMENTO

7. Ogni interruzione del normale funzionamento degli impianti di abbattimento (manutenzione ordinaria o straordinaria, guasti, malfunzionamenti, interruzione del funzionamento dell'impianto produttivo) deve essere registrata e documentabile su supporto cartaceo o digitale riportante le informazioni previste in Appendice 2 all'Allegato VI della Parte Quinta del D.Lgs. 152/06, e conservate presso l'installazione, a disposizione di Arpae di Modena per almeno cinque anni. Nel caso in cui gli impianti di abbattimento siano dotati di sistemi di controllo del loro funzionamento con registrazione in continuo, tale registrazione può essere sostituita (se completa di tutte le informazioni previste) con le seguenti modalità:
 - annotazioni effettuate sul tracciato di registrazione, in caso di registratore grafico (rullino cartaceo, ecc);
 - stampa della registrazione, in caso di registratore elettronico (sistema informatizzato), riportante eventuali annotazioni.
8. I filtri a tessuto, a maniche, a tasche, a cartucce o a pannelli devono essere provvisti di misuratore istantaneo di pressione differenziale.
 Per le emissioni in atmosfera **E2** ed **E12**, i suddetti sistemi di controllo devono essere dotati di sistema di registrazione grafico/elettronico in continuo; i dati di funzionamento degli abbattitori e dei parametri caratteristici di esercizio degli impianti di produzione devono essere mantenuti a disposizione dell'Autorità di controllo.
 Le registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, dovranno funzionare anche durante le fermate degli impianti, ad esclusione dei periodi di chiusura prolungata dello stabilimento, e garantire sia la lettura istantanea, sia la registrazione continua dei parametri con modalità tali da consentire una puntuale verifica degli stessi anche in tempi successivi (ad es. annotando data e

ora di inizio e fine rullino e alcune ore/date intermedie, oppure con altra modalità che garantisca comunque analoga precisione).

9. Gli impianti di abbattimento ad umido (scrubber) devono essere provvisti di:
 - misuratore istantaneo della portata o del volume oppure flussometro del liquido di lavaggio;
 - sistema di allarme sullo stato di funzionamento ON-OFF della pompa di ricircolo del liquido di lavaggio.
10. Il combustore termico rigenerativo a servizio dell'emissione **E21** deve essere dotato di misuratore e registratore in continuo della temperatura in camera di combustione.
 La temperatura di esercizio in camera di combustione non deve mai scendere sotto i **770 °C** (dato di progetto).
 Qualora la temperatura di esercizio si alzasse o si abbassasse troppo o nel caso in cui si attivassero interblocchi e allarmi di sicurezza, si attiverà un by-pass di emergenza (E21/A) e contestualmente l'operatore fermerà le linee e la produzione nell'area 6; in caso di malfunzionamenti con attivazione del by-pass, deve essere redatto un "**rapporto di emergenza**" indicante:
 - data e ora del malfunzionamento,
 - tipo di malfunzionamento occorso,
 - interventi messi in campo,
 - data e ora della ripresa del normale funzionamento dell'emissione E21.
11. Il gestore è tenuto a dotare il camino di by-pass di emergenza **E21A** (associato al punto di emissione in atmosfera E21) di:
 - numerazione ben visibile,
 - sistema di allarme acustico e visivo,
 - registratore di funzionamento on-off, che consenta di verificarne l'effettivo utilizzo.
12. Il carbone attivo del filtro a servizio dell'emissione **E23** deve essere **sostituito** quando si raggiunge un **aumento in peso del 20%**; la sostituzione dovrà risultare dalle annotazioni effettuate sul Registro di carico-scarico dei rifiuti (in caso di conferimento come rifiuto), oppure da documenti attestanti il suo invio alla rigenerazione.

PRESCRIZIONI RELATIVE A GUASTI E ANOMALIE

13. In conformità all'art. 271 del D.Lgs. n. 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 ad 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 accertare 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 sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevate, come individuate dalla Parte II dell'Allegato I alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06, 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.

14. 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 PEC) ad Arpae di Modena **entro le 8 ore successive** al verificarsi dell'evento stesso, indicando:

- il tipo di azione intrapresa;
- l'attività collegata;
- il periodo presunto di ripristino del normale funzionamento.

Il gestore deve mantenere presso l'installazione l'originale delle comunicazioni riguardanti le fermate, a disposizione di Arpae di Modena per almeno cinque anni.

PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI AUTOCONTROLLI

15. Le informazioni relative agli autocontrolli periodici effettuati dal gestore sulle emissioni in atmosfera (data, orario, risultati delle misure e carico produttivo gravante nel corso dei prelievi) devono essere annotate su **apposito registro dei controlli discontinui con pagine numerate e bollate da Arpae-APA**, firmate dal gestore o dal responsabile dell'installazione e mantenuti, unitamente ai certificati analitici, a disposizione per almeno 5 anni.

16. 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 emissioni autorizzate, il gestore dovrà comunicare, salvo diverse disposizioni, ad Arpae di Modena l'interruzione del funzionamento degli impianti produttivi, a giustificazione della mancata effettuazione delle analisi prescritte, mantenendo presso l'installazione l'originale della comunicazione a disposizione di Arpae di Modena per almeno cinque anni.

Relativamente alle emissioni disattivate, dalla data della comunicazione si interrompe l'obbligo per la Ditta di rispettare i limiti, la periodicità dei monitoraggi e le prescrizioni di cui sopra.

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

- a) dare preventiva comunicazione, salvo diverse disposizioni, ad Arpae di Modena della data di rimessa in esercizio dell'impianto e delle relative emissioni;
- 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 superiore alla periodicità prevista in autorizzazione, effettuare il primo monitoraggio entro 30 giorni dalla data di riattivazione, riprendendo poi l'esecuzione degli autocontrolli con la precedente cadenza.

17. Il gestore dell'installazione deve utilizzare modalità gestionali delle materie prime che permettano di minimizzare le emissioni diffuse polverulente. I mezzi che trasportano materiali polverulenti devono circolare nell'area esterna di pertinenza dello stabilimento (anche dopo lo scarico) con il vano di carico chiuso e coperto.

18. Come previsto dall'art. 271, comma 7-bis del D.Lgs. 152/06 Parte Quinta, **ogni cinque anni, a decorrere dalla data di rilascio del presente provvedimento**, il gestore deve inviare tramite

PEC ad Arpae di Modena una relazione in cui si analizzi la disponibilità di alternative all'uso di sostanze classificate cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360), sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata e sostanze classificate estremamente preoccupanti, se ne considerino i rischi e di esami la fattibilità tecnica ed economica della loro sostituzione.

19. In riferimento ai punti di emissione **E21** ed **E23** a servizio dell'attività di *fabbricazione di prodotti farmaceutici*, ricompresa al punto 7 della Parte II dell'Allegato III al Titolo I della Parte Quinta del D.Lgs. 152/06, si precisa che tale attività risulta caratterizzata da:

- a) tra il rilascio del presente provvedimento e il 11/12/2026 (quando il limite di concentrazione massima di COV per le citate emissioni è fissato a **50 mg/Nm³**):
 - *capacità nominale*: **11 t_{COV}/giorno**;
 - *consumo massimo teorico di solvente*: **3.326 t_{COV}/anno** (funzionamento di 24 h/giorno per 300 giorni/anno);
 - *emissione convogliata teorica*: **2.280 t_{COV}/anno**;
 - *valore limite di emissione diffusa*: **5% dell'input di solvente** (come fissato al punto 20 della Parte III dell'Allegato III alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06);
- b) a partire dal 12/12/2026 (quando si applicherà un limite di concentrazione massima di COV per le citate emissioni pari a **20 mg/Nm³**):
 - *capacità nominale*: **11 t_{COV}/giorno**;
 - *consumo massimo teorico di solvente*: **3.326 t_{COV}/anno** (funzionamento di 24 h/giorno per 300 giorni/anno);
 - *emissione convogliata teorica*: **912 t_{COV}/anno**;
 - *valore limite di emissione diffusa*: **5% dell'input di solvente** (come fissato al punto 20 della Parte III dell'Allegato III alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06).

Relativamente all'attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici, il gestore è tenuto a:

- effettuare misurazioni periodiche sulle emissioni **E21** ed **E23** con la periodicità indicata al precedente punto D2.4.1 ed effettuare il calcolo dei valori secondo il metodo indicato nell'Allegato III alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06;
- presentare ad Arpae di Modena **entro il 30 aprile di ogni anno** (contestualmente all'invio del report annuale di cui al precedente punto D2.2.1) la **“Dichiarazione di conformità”**, con elaborazione del piano di gestione dei solventi (riportante i dati dell'anno precedente) secondo quanto indicato alla Parte V dell'Allegato III al D.Lgs. 152/06 – Parte Quinta;

20. Relativamente al “medio impianto di combustione” corrispondente alla centrale termica collegata all'emissione **E1**:

- a) il gestore è tenuto ad archiviare e tenere a disposizione dell'Autorità di controllo i risultati dei monitoraggi di propria competenza, nei modi previsti dall'Appendice 4-bis, associata al punto 5-bis 2 dell'allegato VI alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/06. Questa prescrizione si ritiene ottemperata attraverso la tenuta del Registro degli autocontrolli, quando sono previsti solo monitoraggi discontinui, oppure attraverso la tenuta della registrazione dei dati monitorati in continuo, quando l'impianto è dotato di rilevatori in continuo;
- b) deve essere previsto, ove tecnicamente possibile, un **sistema di controllo in continuo della combustione** che consenta la regolazione automatica del rapporto aria-combustibile, finalizzato ad ottimizzare il rendimento di combustione. Qualora tale sistema fosse annesso a campionamento e analisi in continuo degli inquinanti emessi (ad es. NO_x, CO, ecc), quest'ultimo si intende installato con esclusiva finalità di monitorare e gestire le condizioni di esercizio dell'impianto, mentre per la verifica del rispetto dei valori limite devono essere utilizzati i metodi di campionamento e analisi specificamente indicati per ciascun inquinante.

21. Al fine di limitare la diffusione di **emissioni odorigene**, il gestore è tenuto ad adottare le procedure di controllo necessarie ad evitare la formazione di odori molesti mediante un controllo continuo dei parametri di funzionamento degli impianti produttivi e degli impianti accessori (sistemi di abbattimento delle emissioni in atmosfera e depuratore acque). Inoltre, qualora nel corso della gestione dell'installazione emergessero problematiche e/o segnalazioni legate alla diffusione di odori, il gestore è tenuto a presentare ad Arpae di Modena un progetto di adeguamento alle BAT 6 e 20 della Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902. Infine, in caso di ampliamento/aumento produttivo dell'impianto, il gestore dovrà predisporre una nuova valutazione odorigena (tenendo conto di quanto previsto nel Decreto Direttoriale MASE n. 309/23), da presentare unitamente alla domanda di modifica.

D2.5 emissioni in acqua e prelievo idrico

1. Sono **consentiti** i seguenti scarichi:

Caratteristiche degli scarichi	S1 <i>acque reflue industriali</i>	S2 – S3 – S4 – S5 <i>acque meteoriche</i>
Recettore (acqua superficiale / pubblica fognatura)	acque superficiali (fossa Riccina, confluyente nel cavo Vallicella)	acque superficiali (fossi interpoderali afferenti fossa Riccina)
Portata massima allo scarico (m³/anno)	50.365 m³/anno	---
Limiti da rispettare e norma di riferimento	Tabella 3 Allegato 5 Parte Terza del D.Lgs n.152/06	---
Parametri da ricercare per autocontrolli	si veda la sezione D3.1.6	---
Impianto di depurazione	Depuratore chimico-fisico e biologico	---
Frequenza autocontrollo	si veda la sezione D3.1.6	---

- Il gestore dell'installazione deve mantenere in perfetta efficienza gli impianti di trattamento delle acque; ogni avaria/disattivazione/malfunzionamento dell'impianto di depurazione, anche dovuto a cause accidentali, deve essere immediatamente comunicata ad Arpae di Modena e Comune di Medolla.
- Tutti i contatori volumetrici devono essere mantenuti sempre funzionanti ed efficienti; eventuali avarie devono essere comunicate immediatamente in modo scritto ad Arpae di Modena.
- I pozzetti di controllo devono essere sempre facilmente individuabili, nonché accessibili al fine di effettuare verifiche o prelievi di campioni.
- I metodi di campionamento ed analisi da utilizzare sono quelli indicati al punto 4 "Metodi di campionamento ed analisi" dell'Allegato 5 alla Parte Terza del D.Lgs. 152/06.
- Gli autocontrolli di cui alla successiva sezione D3.1.6 devono essere eseguiti mediante campionamento medio composito, con tempistiche rappresentative del ciclo produttivo.
- I valori limite di emissione allo scarico S1 di cui al punto 1 non possono in alcun caso essere conseguiti mediante diluizione con acque prelevate esclusivamente allo scopo; non possono essere diluite con acque di raffreddamento, di lavaggio o prelevate esclusivamente allo scopo nemmeno le acque reflue a monte dei sistemi di trattamento.
- I certificati analitici relativi agli autocontrolli eseguiti sulle acque reflue devono essere conservati presso l'installazione, a disposizione di Arpae per almeno cinque anni.
- Gli eventuali reflui prodotti nell'ambito dell'attività lavorativa e non rispondenti ai limiti di accettabilità di cui al punto 1 dovranno essere gestiti come rifiuti.

D2.6 emissioni nel suolo

- Il gestore nell'ambito dei propri controlli produttivi, deve monitorare lo stato di conservazione di tutte le strutture e sistemi di contenimento di qualsiasi deposito (materie prime, rifiuti, vasche

e serbatoi dell'impianto di depurazione, bacini di contenimento, ecc), mantenendoli sempre in condizioni di piena efficienza, onde evitare contaminazioni del suolo.

2. **Non sono ammessi** depositi di materiali in genere su pavimentazione permeabile che possano dare luogo a contaminazione del suolo, sottosuolo e acque sotterranee; nel caso, dovranno essere adottati adeguati sistemi di contenimento (bacini, vasche, contenitori chiusi, ecc) al fine di contenere il più possibile l'eventuale fuoriuscita di liquidi o materiali ed evitare la dispersione su suolo e/o acque.

D2.7 emissioni sonore

Il gestore deve:

1. intervenire prontamente qualora il deterioramento o la rottura di impianti o parti di essi provochino un evidente inquinamento acustico;
2. provvedere ad effettuare una nuova previsione/valutazione di impatto acustico nel caso di modifiche all'installazione. In caso di sostituzione di impianti, anche costituiti da una o più sorgenti sonore, dove la nuova apparecchiatura possieda caratteristiche di emissione sonora non superiori a quella sostituita, non si ritiene necessaria l'esecuzione di una nuova valutazione, fermo restando che il gestore dovrà acquisire e mantenere in Azienda l'apposita certificazione, fornita dalla Ditta costruttrice, da esibire agli organi di controllo in sede ispettiva;
3. rispettare i seguenti limiti:

	Limite di zona		Limite differenziale	
	Diurno (dBA) (6.00-22.00)	Notturmo (dBA) (22.00-6.00)	Diurno (dBA) (6.00-22.00)	Notturmo (dBA) (22.00-6.00)
Classe V	70	60	5	3
Classe III	60	50		

Nel caso in cui nel corso di validità della presente autorizzazione venisse modificata la zonizzazione acustica comunale, si dovranno applicare i nuovi limiti vigenti. L'adeguamento ai nuovi limiti dovrà avvenire ai sensi della Legge n° 447/1995;

4. utilizzare i seguenti punti di misura per effettuare gli autocontrolli delle proprie emissioni rumorose, in riferimento alle valutazioni di impatto acustico agli atti:

Punto di misura *	DESCRIZIONE
P1	A fianco dell'entrata, di fronte ai gruppi frigo SR12 a servizio degli uffici.
P2	Zona dei parcheggi a 10 metri dall'entrata. Le sorgenti sonore più prossime sono SR1 e SR4.
P3	Nei pressi della cabina di trasformazione della media tensione. Le sorgenti sonore più prossime sono SR1 e SR4.
P4	A metà del fianco nord dell'Azienda. Le sorgenti sonore più prossime sono SR1 e SR4.
P5	Lungo il fianco nord dell'Azienda di fronte al capannone Tecoma e ai gruppi frigo a servizio dell'Area 34.
P6	Confine ovest dell'Azienda, di fronte agli spogliatoi. La sorgente più prossima è SR13 (pompa dosaggio depuratore microbiologico)
P7	Confine ovest dell'Azienda, di fronte alle vasche di depurazione biologica. La sorgente più prossima è SR13 (pompa dosaggio depuratore microbiologico)
P8	Confine sud, dietro alle vasche di depurazione chimico-fisica, sorgente SR14.
P9	Confine aziendale sud. La postazione di misura è prossima alle sorgenti SR3, SR11 e SR6 (torre evaporativa) e quest'ultima risulta la più significativa.
P10	Confine sud, di fronte ai compressori esterni. Le sorgenti più prossime sono SR3 (compressori) e SR2 (UTA).
P11	Confine est, di fronte alle UTA, identificate come SR2.
P12	Di fronte al recettore R1.

* i punti di misura potranno essere integrati o modificati, in caso di presenza futura di recettori sensibili più vicini alle sorgenti.

D2.8 gestione dei rifiuti

1. È consentito il deposito temporaneo dei rifiuti prodotti durante il ciclo di fabbricazione sia all'interno dei locali dello stabilimento che all'esterno (area cortiliva), purché collocati negli appositi contenitori e gestiti con le adeguate modalità. In particolare, dovranno essere evitati sversamenti e percolamenti di rifiuti al di fuori dei contenitori. Sono ammesse aree di deposito non pavimentate solo per i rifiuti che non danno luogo a percolazione e dilavamenti.
2. I rifiuti liquidi (compresi quelli a matrice oleosa) devono essere contenuti nelle apposite vasche a tenuta o qualora stoccati in cisterne fuori terra o fusti, deve essere previsto un bacino di contenimento adeguatamente dimensionato.
3. Allo scopo di rendere nota durante il deposito temporaneo la natura e la pericolosità dei rifiuti, i recipienti, fissi o mobili, devono essere opportunamente identificati con descrizione del rifiuto e/o relativo codice EER e l'eventuale caratteristica di pericolosità (es. irritante, corrosivo, cancerogeno, ecc).
4. Non è in nessun caso consentito lo smaltimento di rifiuti tramite interrimento.

D2.9 energia

1. Il gestore, attraverso gli strumenti gestionali in suo possesso, deve utilizzare in modo ottimale l'energia, anche in riferimento ai range stabiliti nelle MTD.

D2.10 preparazione all'emergenza

1. In caso di emergenza ambientale dovranno essere seguite le modalità e le procedure già adottate dalla Ditta.
2. In caso di emergenza ambientale, il gestore deve immediatamente provvedere agli interventi di primo contenimento del danno informando dell'accaduto quanto prima Arpae di Modena telefonicamente. Successivamente, il gestore deve effettuare gli opportuni interventi di bonifica.

D2.11 sospensione attività e gestione del fine vita dell'installazione

1. Qualora il gestore ritenesse di sospendere la propria attività produttiva, dovrà comunicarlo con congruo anticipo tramite PEC ad Arpae di Modena e Comune di Medolla. Dalla data di tale comunicazione potranno essere sospesi gli autocontrolli prescritti all'Azienda, ma il gestore dovrà comunque assicurare che l'installazione rispetti le condizioni minime di tutela ambientale. Arpae provvederà comunque ad effettuare la propria visita ispettiva programmata con la cadenza prevista dal Piano di Monitoraggio e Controllo in essere, al fine della verifica dello stato dei luoghi, dello stoccaggio di materie prime e rifiuti, ecc.
2. Qualora il gestore decida di cessare l'attività, deve preventivamente comunicare tramite PEC ad Arpae di Modena e Comune di Medolla la data prevista di termine dell'attività e un cronoprogramma di dismissione approfondito, relazionando sugli interventi previsti.
3. All'atto della cessazione dell'attività, il sito su cui insiste l'installazione deve essere ripristinato ai sensi della normativa vigente in materia di bonifiche e ripristino ambientale, tenendo conto delle potenziali fonti permanenti di inquinamento del terreno e degli eventi accidentali che si siano manifestati durante l'esercizio.
4. In ogni caso il gestore dovrà provvedere a:
 - lasciare il sito in sicurezza;
 - svuotare box di stoccaggio, vasche, serbatoi, contenitori, reti di raccolta acque (canalette, fognature) provvedendo ad un corretto recupero o smaltimento del contenuto;
 - rimuovere tutti i rifiuti provvedendo ad un corretto recupero o smaltimento.

5. L'esecuzione del programma di dismissione è vincolato a nulla osta scritto di Arpae di Modena, che provvederà a disporre un sopralluogo iniziale e, al termine dei lavori, un sopralluogo finale, per verificarne la corretta esecuzione.

D3 PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO DELL'INSTALLAZIONE

1. Il gestore deve attuare il presente Piano di Monitoraggio e Controllo quale parte fondamentale della presente autorizzazione, rispettando frequenza, tipologia e modalità dei diversi parametri da controllare.
2. Il gestore è tenuto a mantenere in efficienza i sistemi di misura relativi al presente Piano di Monitoraggio e Controllo, provvedendo periodicamente alla loro manutenzione e alla loro riparazione nel più breve tempo possibile.

D3.1 Attività di monitoraggio e controllo

La frequenza delle ispezioni programmate effettuate da Arpae è stabilita dalla Regione Emilia Romagna con appositi provvedimenti di carattere generale.

Nelle tabelle del piano di Monitoraggio che seguono si riporta la periodicità vigente al momento della stesura del presente atto.

D3.1.1 Monitoraggio e Controllo materie prime e Prodotti

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Ingresso di materie prime distinte per tipologia	procedure interne	procedure interne	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Ingresso di prodotti ausiliari (disinfettanti, reagenti per depurazione, reattivi, ecc)	procedure interne	procedure interne	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Consumo reagenti per impianto depurazione acqua	procedure interne	procedure interne	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Solvente recuperato internamente	procedure interne	procedure interne	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Prodotto finito (distinto per tipologia)	procedure interne	procedure interne	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale

D3.1.2 Monitoraggio e Controllo risorse idriche

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Prelievo di acque da acquedotto per usi produttivi	contatore volumetrico	mensile	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Prelievo di acque da pozzo per usi produttivi	contatore volumetrico	mensile	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale

D3.1.3 Monitoraggio e Controllo energia elettrica

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Consumo di energia elettrica per uso produttivo	contatore	mensile	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale

D3.1.4 Monitoraggio e Controllo Consumo combustibili

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Consumo di gas metano	contatore	mensile	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale

D3.1.5 Monitoraggio e Controllo Emissioni in atmosfera

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Portata e concentrazione degli inquinanti nelle emissioni convogliate	verifica effettuato da laboratorio esterno	come da frequenze indicate al precedente punto D2.4.1	biennale	cartacea su rapporti di prova e su Registro degli autocontrolli	annuale
Emissioni odorigene	ispezione alle sorgenti odorigene, con verifica della funzionalità dei sistemi di contenimento e abbattimento *	giornaliera	biennale	---	annuale
Ap di pressione per impianti di abbattimento a servizio di E2 ed E12	registratore	continua	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Ap di pressione per impianti di abbattimento a servizio di E16, E17, E19, E20 ed E23	controllo visivo attraverso lettura dello strumento **	giornaliera	biennale	---	---
Temperatura camera di combustione E21	registratore	continua	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Sistema di controllo funzionamento by-pass E21	registratore	continua	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Sistema di controllo funzionamento impianto di recupero solventi	registratore	continua	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Controllo di funzionamento impianto di abbattimento polveri aspirazione boccaporti (E21 - scrubber)	registratore	giornaliero	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Controllo di funzionamento impianto di abbattimento vapori acidi E22	controllo visivo attraverso lettura dello strumento (valvola ON-OFF e pH-metro)	giornaliero	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Verifica saturazione / sostituzione carboni attivi E23	verifica del peso del carbone	ad ogni invio a riutilizzo o smaltimento	biennale	elettronica e/o cartacea su apposito registro	annuale

* contenitori chiusi, pulizia aree di deposito esterne, ecc.

** in caso di futuro utilizzo delle emissioni per 24 h/giorno, sarà necessaria la registrazione in continuo, come per E2 ed E12.

D3.1.6 Monitoraggio e Controllo Emissioni in acqua

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Volume acque reflue industriali scaricate (S1)	contatore volumetrico	mensile	biennale	elettronica e/o cartacea	annuale
Concentrazione degli inquinanti nelle acque reflue industriali scaricate in pubblica fognatura (scarico S1)	verifica analitica	mensile *	biennale	elettronica e/o cartacea su rapporti di prova	annuale
		quadrimestrale **			
		bimestrale ***			
Sistemi di controllo del funzionamento dell'impianto di depurazione	controllo visivo	giornaliera	biennale	elettronica e/o cartacea solo in caso di anomalie / malfunzionamenti con specifica intervento	annuale

* devono essere presi in esame almeno i seguenti parametri: COD, Solidi sospesi totali, alluminio, boro, cromo totale, ferro, piombo, rame, zinco, Azoto totale, Azoto inorganico totale, fosforo totale.

** devono essere presi in esame almeno i seguenti parametri: pH, BOD5, cromo VI, Azoto ammoniacale, Azoto nitroso, Azoto nitrico, solfati, cloruri, fluoruri, grassi e olii animali e vegetali, fenoli totali, tensioattivi totali.

*** in ottemperanza a quanto prescritto al precedente punto D1.1.f), in riferimento a quanto previsto dalla Tabella 3 alla BAT n° 12 della Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902, il gestore è tenuto ad eseguire monitoraggi con cadenza **bimestrale** sui parametri **AOX** e **nicel**, per un periodo di **un anno a decorrere dal rilascio del presente provvedimento**, trasmettendo una relazione conclusiva riguardo gli esiti ottenuti.

D3.1.7 Monitoraggio e Controllo Emissioni sonore

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Gestione e manutenzione delle sorgenti fisse rumorose	controllo visivo	semestrale o qualora il deterioramento o la rottura di impianti o parti di essi provochino inquinamento acustico	biennale	elettronica e/o cartacea degli interventi effettuati	annuale
Valutazione impatto acustico	misure fonometriche	triennale o nel caso di modifiche impiantistiche che prevedano variazioni acustiche significative	biennale	relazione tecnica di tecnico competente in acustica *	triennale

* da redigere con riferimento ai punti di misura di cui al precedente punto **D2.7.4** e da inviare ad Arpae e Comune in concomitanza con la trasmissione del primo report annuale utile.

D3.1.8 Monitoraggio e Controllo Rifiuti

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Quantità di rifiuti prodotti inviati a recupero o smaltimento	peso	come previsto dalla norma di settore	biennale	come previsto dalla norma di settore	annuale
Quantità di rifiuti prodotti conservati in deposito temporaneo	peso	come previsto dalla norma di settore	biennale	come previsto dalla norma di settore	---
Stato di conservazione dei contenitori, degli eventuali bacini di contenimento e delle aree di deposito temporaneo	controllo visivo	giornaliero	biennale	---	---
Corretta separazione delle diverse tipologie di rifiuti	marcatura dei contenitori e controllo visivo della separazione	in corrispondenza di ogni messa in deposito	biennale	---	---

D3.1.9 Monitoraggio e Controllo Suolo e Acque sotterranee

PARAMETRO	MISURA	FREQUENZA		REGISTRAZIONE	Trasmissione report gestore
		Gestore	Arpae		
Verifica di integrità di vasche interrato e non e serbatoi fuori terra	controllo visivo	mensile	biennale	elettronica e/o cartacea solo in caso di anomalie / malfunzionamenti che richiedono interventi specifici	annuale
Controllo dei sistemi di prevenzione emergenze ambientali	controllo visivo	giornaliero	biennale	elettronica e/o cartacea solo in caso di anomalie / malfunzionamenti che richiedono interventi specifici	annuale

D3.1.10 Monitoraggio e Controllo degli indicatori di performance

Parametro	Misura	Modalità di calcolo		Registrazione	Trasmissione report gestore
Consumo specifico di solventi	m ³ /kg	solventi utilizzati / kg prodotto		elettronica e/o cartacea	annuale
Consumo specifico di energia elettrica	GJ/kg	consumo di energia elettrica / kg prodotto		elettronica e/o cartacea	annuale
Consumo specifico di metano	m ³ /kg	consumo di metano / kg prodotto		elettronica e/o cartacea	annuale
Consumo specifico totale medio di energia per unità di prodotto	GJ/kg	consumo totale energia elettrica + termica / kg prodotto		elettronica e/o cartacea	annuale
Consumo idrico specifico medio	m ³ /kg	acqua prelevata da acquedotto e pozzo per uso produttivo / kg prodotto		elettronica e/o cartacea	annuale
Fattore di emissione di SOV	g/kg	flusso di massa SOV / kg prodotto		elettronica e/o cartacea	annuale

D3.2 Criteri generali per il monitoraggio

1. Il gestore dell'installazione deve fornire all'organo di controllo l'assistenza necessaria per lo svolgimento delle ispezioni, il prelievo di campioni, la raccolta di informazioni, e qualsiasi altra operazione inerente al controllo del rispetto delle prescrizioni imposte.
2. Il gestore è in ogni caso obbligato a realizzare tutte le opere che consentano l'esecuzione di ispezioni e campionamenti degli effluenti gassosi e liquidi, nonché prelievi di materiali vari da

magazzini, depositi e stoccaggi rifiuti, mantenendo liberi ed agevolando gli accessi ai punti di prelievo.

E RACCOMANDAZIONI DI GESTIONE

Al fine di ottimizzare la gestione dell'installazione, si raccomanda al gestore quanto segue.

1. Il gestore deve comunicare insieme al report annuale di cui al precedente punto D2.2.1 eventuali informazioni che ritenga utili per la corretta interpretazione dei dati provenienti dal monitoraggio dell'installazione.
2. Qualora il risultato delle misure di alcuni parametri in sede di autocontrollo risultasse inferiore alla soglia di rilevabilità individuata dalla specifica metodica analitica, nei fogli di calcolo presenti nei report di cui al precedente punto D2.2.1, i relativi valori dovranno essere riportati indicando la metà del limite di rilevabilità stesso, dando evidenza di tale valore approssimato colorando in verde lo sfondo della relativa cella.
3. L'installazione deve essere condotta con modalità e mezzi tecnici atti ad evitare pericoli per l'ambiente e il personale addetto.
4. Nelle eventuali modifiche dell'installazione il gestore deve preferire le scelte impiantistiche che permettano di:
 - ottimizzare l'utilizzo delle risorse ambientali e dell'energia;
 - ridurre la produzione di rifiuti, soprattutto pericolosi;
 - ottimizzare i recuperi comunque intesi;
 - diminuire le emissioni in atmosfera.
5. Dovrà essere mantenuta presso l'Azienda tutta la documentazione comprovante l'avvenuta esecuzione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie eseguite sull'installazione.
6. Le fermate per manutenzione degli impianti di depurazione devono essere programmate ed eseguite in periodi di sospensione produttiva; in tal caso non si ritiene necessaria l'annotazione di cui al precedente punto D2.4.7.
7. Per essere facilmente individuabili, i pozzetti di controllo degli scarichi idrici devono essere evidenziati con apposito cartello o specifica segnalazione, riportante le medesime numerazioni/diciture delle planimetrie agli atti.
8. Il prelievo di acqua da pozzo deve avvenire secondo quanto regolato dalla concessione di derivazione di acqua pubblica (competenza dell'Unità Polo specialistico Demanio Idrico – Area Autorizzazioni e Concessioni Centro).
9. Il gestore deve mantenere chiusi i portoni dello stabilimento durante le lavorazioni, fatte salve le normali esigenze produttive.
10. Il gestore deve verificare periodicamente lo stato di usura delle guarnizioni e/o dei supporti antivibranti dei ventilatori degli impianti di abbattimento fumi, provvedendo alla sostituzione quando necessario.
11. I materiali di scarto prodotti dallo stabilimento devono essere preferibilmente recuperati direttamente nel ciclo produttivo; qualora ciò non fosse possibile, i corrispondenti rifiuti dovranno essere consegnati a Ditte autorizzate per il loro recupero o, in subordine, il loro smaltimento.
12. Il gestore è tenuto a verificare che il soggetto a cui consegna i rifiuti sia in possesso delle necessarie autorizzazioni.
13. Qualsiasi revisione/modifica rilevante delle procedure di gestione delle emergenze ambientali deve essere comunicata ad Arpae di Modena entro i successivi 30 giorni.

14. In merito a quanto previsto dal **BRef “Manufacture of Organic Fine Chemicals”** di agosto 2006, in particolare in riferimento alla **BAT n° 5.1.2.5.6**, si raccomanda al gestore di estendere all’intera Area 23 l’utilizzo di una fase di pre-lavaggio prima del risciacquo/pulizia delle attrezzature, per ridurre i carichi organici nelle acque di lavaggio, entro la fine del 2025.
Si richiede inoltre di trasmettere ad Arpae di Modena e Comune di Medolla adeguata documentazione attestante l’avvenuta realizzazione di tale intervento di miglioramento, **entro 30 giorni dalla conclusione dello stesso**.

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. fogli, è conforme all’originale firmato digitalmente.

Data Firma

Allegato II-A – riesame ai fini del rinnovo AIA

Ditta BIOFER S.p.A.
Confronto con le BAT Conclusions di cui alla Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902 del 30/05/2016

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
1. SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE				
BAT 1: Per migliorare la prestazione ambientale complessiva, la BAT consiste nell'istituire e attuare un sistema di gestione ambientale avente <i>tutte</i> le seguenti caratteristiche				
I	impegno della direzione, compresi i dirigenti di alto grado	applicata	L'Azienda ha adottato un Sistema di Gestione Ambientale conforme alla norma UNI EN ISO 14001:2015. Il sistema è stato certificato a settembre 2022.	Adeguate La ditta ha fornito l'elenco dei documenti che fanno parte del SGA.
II	definizione da parte della direzione di una politica ambientale che prevede miglioramenti continui dell'installazione			
III	pianificazione e attuazione delle procedure, degli obiettivi e dei traguardi necessari, congiuntamente alla pianificazione finanziaria e agli investimenti			
IV	attuazione delle procedure, prestando particolare attenzione a: a) struttura e responsabilità b) assunzione, formazione, sensibilizzazione e competenza c) comunicazione d) coinvolgimento del personale e) documentazione f) controllo efficace dei processi g) programmi di manutenzione h) preparazione e risposta alle situazioni di emergenza i) assicurazione del rispetto della legislazione ambientale			
V	Controllo delle prestazioni e adozione di misure correttive, prestando particolare attenzione a: a) monitoraggio e misurazione b) misure preventive e correttive c) tenuta di registri d) audit indipendente (ove praticabile) interno o esterno, al fine di determinare se il sistema di gestione ambientale sia con-forme a quanto previsto e se sia stato attuato e aggiornato correttamente.			
VI	riesame del sistema di gestione ambientale da parte dei dirigenti di alto grado al fine di accertarsi che continui ad essere idoneo, adeguato ed efficace			
VII	attenzione allo sviluppo di tecnologie più pulite			
VIII	considerazione degli impatti ambientali dovuti ad un'eventuale dismissione dell'impianto, sin dalla fase di progettazione di un nuovo impianto e durante il suo intero ciclo di vita			
IX	svolgimento di analisi comparative settoriali su base regolare			
X	piano di gestione dei rifiuti (cfr. BAT 13)			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
In particolare, per le attività del settore chimico, la BAT consiste nell'includere gli elementi seguenti nel sistema di gestione ambientale:				
XI	per gli impianti/siti con più operatori, adozione di una convenzione che stabilisce i ruoli, le responsabilità e il coordinamento delle procedure operative di ciascun operatore di impianto al fine di rafforzare la cooperazione tra i diversi operatori	applicata	L'Azienda ha adottato un Sistema di Gestione Ambientale conforme alla norma UNI EN ISO 14001:2015. Il sistema è stato certificato a settembre 2022.	Adeguate La ditta ha fornito l'elenco dei documenti che fanno parte del SGA.
XII	istituzione di inventari dei flussi di acque reflue e degli scarichi gassosi (cfr. BAT 2).			
In alcuni casi, il sistema di gestione ambientale prevede anche:				
XIII	un piano di gestione degli odori (cfr. BAT 20)	applicata	L'Azienda ha adottato un Sistema di Gestione Ambientale conforme alla norma UNI EN ISO 14001:2015. Il sistema è stato certificato a settembre 2022.	È necessario l'adeguamento per le tecniche XIII e XIV . Si veda quanto indicato nel paragrafo “ <i>Confronto con le BAT</i> ” della sezione C3 dell'Allegato I.
XIV	un piano di gestione del rumore (cfr. BAT 22)			
BAT 2: Al fine di favorire la riduzione delle emissioni in acqua e in aria e del consumo di risorse idriche, la BAT consiste nell'istituire e mantenere, nell'ambito del sistema di gestione ambientale (cf. BAT 1), un inventario dei flussi di acque reflue e degli scarichi gassosi, con tutte le seguenti caratteristiche:				
I.	Informazioni sui processi chimici di produzione, tra cui: a) equazioni di reazioni chimiche, che indichino anche i sottoprodotti b) schemi semplificati di flusso di processo che indichino l'origine delle emissioni c) descrizioni delle tecniche integrate con il processo e del trattamento delle acque reflue/degli scarichi gassosi alla sorgente, con indicazione delle loro prestazioni.	applicata	La Ditta monitora i flussi di scarichi idrici e gassosi analizzando i processi chimici dai quali derivano. a) per favorire la riduzione delle emissioni in acqua e in aria e del consumo di risorse idriche, è stato istituito ed è mantenuto un inventario dettagliato dei flussi di acque reflue e degli scarichi gassosi nell'ambito del SGI. Anche se non si dispone di un inventario dei singoli scarichi liquidi per ogni reparto, è stato implementato un controllo continuo sul flusso in ingresso al depuratore, con analisi periodiche dei componenti delle acque reflue; b) tutti i processi chimici di produzione sono descritti mediante schemi di flusso, master batch record e studi di ricerca e sviluppo ben definiti. Le equazioni delle reazioni chimiche, incluse quelle relative ai sottoprodotti, sono documentate accuratamente ed è mantenuto un registro completo delle tecniche e degli approcci adottati per il trattamento delle acque reflue e degli scarichi gassosi. Gli schemi semplificati di flusso di processo sono progettati per indicare chiaramente le materie di scarto e, ove presenti, le emissioni gassose; c) le tecniche integrate con il processo, insieme al trattamento delle acque reflue e degli scarichi gassosi alla sorgente, sono monitorate e controllate periodicamente per verificarne l'efficacia. Il monitoraggio delle emissioni e l'utilizzo di sistemi di verifica dell'integrità dei filtri, tramite misurazioni di pressione, permettono di assicurare il massimo livello di prestazioni e di efficienza nel trattamento e nella gestione ambientale dei flussi di scarico.	Applicata È presente un file di monitoraggio ambientale (MSGI 005.01).

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
II.	Informazioni, quanto più possibile complete, riguardo alle caratteristiche dei flussi delle acque reflue, tra cui: a) valori medi e variabilità della portata, del pH, della temperatura e della conducibilità b) valori medi di concentrazione e di carico degli inquinanti/parametri pertinenti (ad es. COD/TOC, composti azotati, fosforo, metalli, sali, determinati composti organici) e loro variabilità c) dati sulla bioeliminabilità [ad esempio BOD, rapporto BOD/COD, test Zahn-Wellens, potenziale di inibizione biolo-gica (ad es. nitrificazione)]	applicata	a) Nel file di monitoraggio ambientale MSGI 005.01 presente nell’ambito del SGA sono riportati mensilmente i valori di portata in ingresso al trattamento chimico-fisico e in uscita dall’impianto di depurazione. b) nel file di monitoraggio ambientale MSGI 005.01 vengono riportati i valori di carico degli inquinanti pertinenti misurati quadrimestralmente da un laboratorio esterno accreditato. In un apposito file Excel, vengono registrati settimanalmente i valori di concentrazione e di carico degli inquinanti/parametri pertinenti (COD, composti azotati, fosforo, metalli, sali). c) il valore del BOD non è attualmente incluso nel file di monitoraggio interno, poiché viene misurato quadrimestralmente da un laboratorio esterno accreditato. Tuttavia, è possibile integrarlo nel file.	Applicata Si prende atto del fatto che, per il punto II)c , non vengono effettuate analisi di bioeliminabilità e che il parametro BOD attualmente viene misurato con analisi quadrimestrale.
III.	Informazioni, quanto più possibile complete, riguardo alle caratteristiche dei flussi degli scarichi gassosi, tra cui: a) valori medi e variabilità della portata e della temperatura b) valori medi di concentrazione e di carico degli inquinanti/parametri pertinenti (ad es. COV, CO, NOx, SOx, cloro, acido cloridrico) e loro variabilità c) infiammabilità, limiti di esplosività inferiori e superiori, reattività d) presenza di altre sostanze che possono incidere sul sistema di trattamento degli scarichi gassosi o sulla sicurezza dell'impianto (per esempio ossigeno, azoto, vapore acqueo, polveri).	applicata	a) I dati relativi alla temperatura sui camini E21, E21a, E2 ed E12 vengono rilevati mensilmente. Al momento, non sono inclusi nel file di monitoraggio interno presente nell’ambito del SGA, ma è possibile aggiungerli. b) I valori di concentrazione e di carico degli inquinanti/parametri (NO2, SOV, materiale particolare) sui camini sono rilevati da un laboratorio esterno accreditato con la periodicità stabilita dall’AIA. I risultati vengono successivamente riportati nel file di monitoraggio ambientale interno. c) Tali dati non sono attualmente inclusi nel sistema di gestione ambientale. d) I valori di concentrazione del materiale particolare sui camini sono rilevati da un laboratorio esterno accreditato, seguendo la periodicità stabilita dall’AIA. I dati vengono poi inseriti nel file di monitoraggio ambientale interno.	Da integrare con il valore di temperatura, infiammabilità, limiti di esplosività inferiori e superiori, reattività .
2. MONITORAGGIO				
BAT 3: Per le emissioni in acqua di cui all'inventario dei flussi di acque reflue (cfr. BAT 2), la BAT consiste nel monitorare i principali parametri di processo (compreso il monitoraggio continuo della portata, del pH e della temperatura delle acque reflue) in punti chiave (ad esempio, ai punti di ingresso del pretrattamento e del trattamento finale).				
---		applicata	I parametri di portata, pH e temperatura delle acque reflue sono monitorati con diverse modalità, come descritto di seguito: • la portata viene misurata in continuo tramite appositi misuratori di portata, posizionati all’ingresso del trattamento chimico-fisico, all’ingresso del bioreattore e all’uscita dell’impianto di depurazione; • il pH delle acque reflue in ingresso al trattamento chimico-fisico è monitorato in continuo tramite una sonda; Il pH delle acque reflue in uscita dal depuratore viene misurato quotidianamente dal laboratorio interno utilizzando kit rapidi (cartine tomasole); per garantire maggiore precisione, il pH in ingresso al trattamento chimico-fisico e in ingresso al trattamento biologico viene anche verificato settimanalmente dallo stesso laboratorio utilizzando pH-metri quotidianamente calibrati; • la temperatura dei fanghi all’interno del bioreattore viene monitorata in continuo tramite un termometro posizionato sul bioreattore, oltre ad essere rilevata quotidianamente dal laboratorio interno tramite sonda.	Adeguate I parametri quali portata, pH e temperatura vengono monitorati.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
BAT 4: La BAT consiste nel monitorare le emissioni in acqua conformemente alle norme EN, quanto meno alla frequenza minima indicata qui di seguito [vedi relativa tabella]. Qualora non siano disponibili norme EN, le BAT consistono nell'applicare le norme ISO, le norme nazionali o altre norme internazionali che assicurino la disponibilità di dati di qualità scientifica equivalente. [La periodicità del monitoraggio può essere adattata qualora le serie di dati indichino chiaramente una sufficiente stabilità] [Il punto di campionamento si trova nel punto in cui le emissioni escono dall'installazione]				
L'Azienda dichiara che vengono verificati giornalmente dal laboratorio interno alcuni parametri quali pH, COD, nitrati, nitriti, ammonio, cloruri e fosfati, ossigeno disciolto nei fanghi e temperatura, oltre all'aspetto. Gli altri parametri sono verificati quadrimestralmente, come da AIA vigente. Le analisi vengono effettuate in conformità con le disposizioni previste dal D.Lgs. 152/2006 - Parte III - Allegato 5, "Limiti di emissione degli scarichi idrici", Tabella 3: Valori limite di emissione in acque superficiali.				
- Carbonio organico totale (TOC) – EN 1484: giornaliera [Il monitoraggio del TOC costituisce un'alternativa al monitoraggio del COD. Il monitoraggio del TOC è l'opzione da privilegiare, perché non si avvale di composti molto tossici]	<u>non applicata</u>	Al momento non monitorato.	Da migliorare Visti i risultati storici, per COD, solidi sospesi totali, Azoto totale, Azoto inorganico totale, Fosforo totale è necessario aumentare la frequenza di monitoraggio da quadrimestrale a mensile . Per i Metalli (Cr, Cu, Pb, Zn) e Altri metalli (Ferro, Alluminio, Boro), è necessario aumentare la frequenza di monitoraggio da quadrimestrale a mensile . TOC non viene misurato, ma è sostituito dal COD.	
- Domanda chimica di ossigeno (COD) : giornaliera [Il monitoraggio del TOC costituisce un'alternativa al monitoraggio del COD. Il monitoraggio del TOC è l'opzione da privilegiare, perché non si avvale di composti molto tossici]	applicata in parte	Viene monitorato dal laboratorio interno settimanalmente (è possibile implementare la misurazione giornaliera)		
- Solidi sospesi totali (TSS) – EN 872: giornaliera	applicata in parte	Vengono monitorati con frequenza quadrimestrale da un laboratorio esterno accreditato (è possibile implementare la misurazione giornaliera)		
- Azoto totale (TN) – EN 12260: giornaliera [Il monitoraggio del TN costituisce un'alternativa al monitoraggio del N _{inorg}]	applicata in parte	Viene misurato settimanalmente dal laboratorio interno.		
- Azoto inorganico totale (N_{inorg}) : giornaliera [Il monitoraggio del TN costituisce un'alternativa al monitoraggio del N _{inorg}]	applicata	Viene misurato giornalmente dal laboratorio interno		
- Fosforo totale (TP) : giornaliera	applicata in parte	Viene misurato settimanalmente dal laboratorio interno (è possibile implementare la misurazione giornaliera)		
- Composti organoalogenati adsorbibili (AOX) – EN ISO 9562: mensile	<u>non applicabile</u>	Non pertinenti con il tipo di produzione aziendale.		
- Metalli (Cr, Cu, Ni, Pb, Zn, altri metalli se pertinente) : mensile	applicata in parte	Metalli quali Cr, Cu, Pb, Zn vengono misurati con cadenza quadrimestrale da un laboratorio esterno accreditato. Altri metalli quali Fe e Al vengono misurati settimanalmente dal laboratorio interno		
- Tossicità: • uova di pesce (<i>Dario rerio</i>) – EN ISO 15088 • <i>Daphnia</i> (<i>Daphnia magna Straus</i>) – EN ISO 6341 • batteri luminescenti (<i>Vibrio fischeri</i>) – EN ISO 11348-1, EN ISO 11348-2 o EN ISO 11348-3 • lenticchia d'acqua (<i>Lemna minor</i>) – EN ISO 20079 • alghe – EN ISO 8692, EN ISO 10253 o EN ISO 10710 da decidere in base a una valutazione del rischio, dopo una caratterizzazione iniziale [Può essere utilizzata un'opportuna combinazione di questi metodi]	<u>non applicabile</u>	Non pertinente con il tipo di produzione aziendale.		---

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
BAT 5: La BAT consiste nel monitorare periodicamente le emissioni diffuse di COV in aria provenienti da sorgenti pertinenti attraverso un'adeguata combinazione delle tecniche da I a III o, se sono presenti grandi quantità di COV, tutte le tecniche da I a III. Quando sono presenti quantità significative di COV, lo screening e la quantificazione delle emissioni dall'installazione mediante campagne periodiche con tecniche ottiche basate sull'assorbimento, come la tecnica DIAL (radar ottico ad assorbimento differenziale) o la tecnica SOF (assorbimento infrarossi dei flussi termici e solari) costituiscono un'utile tecnica complementare alle tecniche da I a III.				
I.	Metodi di «sniffing» (ad es. con strumenti portatili conformemente alla norma EN 15446) associati a curve di correlazione per le principali apparecchiature.	applicata	Nelle aree in cui viene manipolato solvente, si utilizzano metodi di "sniffing": sono stati installati strumenti per il monitoraggio e il rilevamento di gas nell'ambiente. In particolare, in Area 17 sono stati collocati rilevatori di gas della serie SMART 3G con sensore catalitico, impiegati per rilevare la presenza di acetone in atmosfera. In Area 32, invece, è stato installato un trasmettitore CC28, dotato di un sensore a combustione catalitica, in grado di rilevare il solvente nell'atmosfera. Entrambi gli strumenti utilizzano sensori catalitici per rilevare la presenza di solventi. Il sensore catalitico è una tecnologia che sfrutta una reazione chimica di ossidazione del gas target sulla superficie di un catalizzatore, generando una variazione della resistenza elettrica, che viene utilizzata per determinare la concentrazione del gas nell'aria. Questi strumenti di misurazione vengono sottoposti a taratura ogni sei mesi da una ditta esterna accreditata.	Adeguate sono applicate le tecniche I e III
II.	Tecniche di imaging ottico per la rilevazione di gas.	non applicata	---	
III.	Calcolo delle emissioni in base a fattori di emissione convalidati periodicamente (ad es. una volta ogni due anni) da misurazioni.	applicata	Viene effettuata, con cadenza triennale, la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi nei luoghi di lavoro, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 689:2019. Vengono installati rilevatori di agenti chimici mobili sugli operatori e fissi in ambiente, al fine di registrare misurazioni rappresentative dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici nei luoghi di lavoro e verificare la conformità rispetto ai Valori Limite di Esposizione Occupazionale (OELV).	
BAT 6: La BAT consiste nel monitorare periodicamente le emissioni di odori provenienti dalle sorgenti pertinenti, conformemente alle norme EN.				
	Le emissioni possono essere monitorate con il metodo dell'olfattometria dinamica conformemente alla norma EN 13725. Il monitoraggio delle emissioni può essere integrato da una misurazione/stima dell'esposizione agli odori o da una stima dell'impatto degli odori.	non applicabile	L'Azienda ha redatto la Relazione di ricognizione prevista dal Decreto Direttoriale MASE n. 309/2023, dalla quale risulta che il potenziale impatto odorigeno aziendale è contenuto e compatibile con le condizioni ambientali e insediative dell'area.	In relazione al Decreto Direttoriale MASE n°309/2023, la Ditta ha fornito la Relazione di ricognizione, datata settembre 2025, in cui prende in esame le possibili fonti odorigene allo stato attuale. comunque, non risultano pervenute segnalazioni di disturbo odorigeno. Si ritiene quindi di poter considerare la BAT applicata.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
3. EMISSIONI IN ACQUA				
3.1 Consumo di acqua e produzione di acque reflue				
BAT 7: Per ridurre il consumo di acqua e la produzione di acque reflue, la BAT consiste nel ridurre il volume e/o il carico inquinante dei flussi di acque reflue, incentivare il riutilizzo di acque reflue nel processo di produzione e recuperare e riutilizzare le materie prime.				
---		applicata in parte	L'Azienda sta lavorando all'ottimizzazione del consumo di acqua nelle fasi di lavaggio dei macchinari, implementando l'uso delle "spray ball", ove possibile (ad es. in Area 23 e in Area 17 sono già in uso). In Area 31 sono state sostituite le "spray ball" già esistenti. L'uso delle "spray ball" nei processi di lavaggio dei macchinari aiuta a ridurre il volume di acque reflue, grazie alla loro maggiore efficienza nell'utilizzo dell'acqua. Le spray ball distribuiscono l'acqua in modo uniforme e con la giusta pressione, permettendo una pulizia più efficace con meno acqua; ciò riduce il numero di cicli di lavaggio necessari e ottimizza il consumo di acqua, limitando così la produzione di acque reflue. L'Azienda favorisce la riduzione dei flussi di acque reflue adottando un sistema di lavaggio in serie in alcune aree, attraverso il quale la stessa acqua viene utilizzata per il lavaggio di più apparecchiature, contribuendo così a limitare il volume complessivo di acque reflue generate.	Da migliorare Alcuni interventi risultano già eseguiti, mentre altri sono ancora da effettuare (implementazione dello spray ball in altre aree entro dicembre 2025).
3.2 Raccolta e separazione delle acque reflue				
BAT 8: Al fine di impedire la contaminazione dell'acqua non inquinata e ridurre le emissioni nell'acqua, la BAT consiste nel separare i flussi delle acque reflue non contaminate dai flussi delle acque reflue che necessitano di trattamento.				
---		applicata	Le acque derivanti dai processi produttivi vengono convogliate verso il sistema di depurazione interno all'azienda, dove vengono trattate in modo appropriato prima di essere rilasciate nell'ambiente. Qualora necessario, queste acque vengono gestite come rifiuti e trattate da enti esterni specializzati. Per quanto riguarda le acque piovane, vengono raccolte attraverso una rete dedicata e indirizzate verso fossi interpoderali, che a loro volta confluiscono nel bacino della fossa Riccina, assicurando un corretto smaltimento delle acque meteoriche.	Adeguate
BAT 9: Per evitare emissioni incontrollate nell'acqua, la BAT consiste nel garantire un'adeguata capacità di stoccaggio di riserva per le acque reflue prodotte in condizioni operative diverse da quelle normali, sulla base di una valutazione dei rischi (tenendo conto, ad esempio, della natura dell'inquinante, degli effetti su ulteriori trattamenti e dell'ambiente ricevente), e nell'adottare ulteriori misure appropriate (ad esempio, controllo, trattamento, riutilizzo).				
---		applicata	Nel Piano di emergenza ed evacuazione sono valutate le modalità di gestione delle emergenze ambientali, tra cui la gestione di eventuali sversamenti accidentali all'interno della buca solventi. La gestione di questi ultimi prevede: • interruzione delle attività nella zona interessata da sversamento • utilizzo dei dispositivi di protezione individuale adeguati • messa in sicurezza della zona (utilizzo di copritombini e barriere di contenimento) • assorbimento (mediante apposito materiale assorbente) o aspirazione del liquido sversato (a seconda dell'entità dello sversamento) • gestione adeguata del materiale di scarto.	Adeguate

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
3.3 Trattamento delle acque reflue				
BAT 10: <i>Al fine di ridurre le emissioni nell'acqua, la BAT consiste nell'utilizzare una strategia integrata di gestione e trattamento delle acque reflue che comprenda un'adeguata combinazione delle tecniche riportate qui di seguito, nell'ordine indicato.</i> [La strategia integrata di gestione e trattamento delle acque reflue si basa sull'inventario dei flussi di acque reflue (cfr. BAT 2)]				
L'Azienda dichiara che le acque provenienti dai diversi reparti dell'azienda sono sottoposte a un'accurata analisi per la caratterizzazione del rifiuto, da cui dipenderà il trattamento successivo. Tale trattamento può consistere nell'invio del refluo al depuratore aziendale oppure nel suo smaltimento mediante un EER specifico.				
a)	Tecniche integrate con il processo	applicata	I reattori presenti in Area 6 sono collegati a condensatori e distillatori che permettono il recupero dell'acetone, solvente utilizzato nel processo, che viene successivamente reimmesso nel ciclo produttivo; questo sistema contribuisce a ridurre le emissioni nell'acqua, poiché limita la dispersione del solvente e consente di riutilizzarlo.	Adeguate
b)	Recupero di inquinanti alla sorgente	<u>non applicata</u>	---	
c)	Pretrattamento delle acque reflue	applicata	Il refluo grezzo, che arriva all'impianto di depurazione interno all'azienda, subisce una serie di operazioni di pretrattamento, descritte nel dettaglio qui di seguito: • <u>grigliatura grossolana</u> : in questa fase, una griglia a maglie larghe è impiegata per rimuovere i rifiuti solidi di dimensioni più grandi. L'obiettivo di questa operazione è preparare l'acqua per le fasi successive di trattamento, evitando che materiali di grosse dimensioni possano danneggiare o intasare le apparecchiature impiegate successivamente; • <u>equalizzazione</u> : durante questa fase, le acque reflue vengono temporaneamente stoccate e mescolate all'interno di una vasca. Tale operazione ha lo scopo di uniformare le caratteristiche del flusso, garantendo una portata e una composizione più costante nelle fasi successive di trattamento; • <u>flocculazione</u> : a seguito dell'aggiunta di coagulanti e flocculanti, si favorisce l'aggregazione delle particelle sospese nell'acqua, formando flocculi più grandi e pesanti. Questi flocculi possono quindi essere facilmente rimossi nelle successive fasi di sedimentazione o filtrazione.; • <u>sedimentazione primaria</u> : il flusso di acqua viene rallentato e l'acqua rimane in quiete per un determinato periodo di tempo. In tale contesto, i solidi più pesanti si depositano sul fondo, formando fanghi primari. L'acqua chiarificata, che si trova sopra i fanghi, viene successivamente prelevata e inviata alle fasi successive di trattamento.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
d)	Trattamento finale delle acque reflue	applicata	In seguito alle fasi di pretrattamento, le acque reflue passano ad una fase di trattamento finale, che include le seguenti operazioni: • denitrificazione e nitrificazione: questi processi biologici si svolgono all'interno di una torre biologica suddivisa in due comparti distinti: ◦ un comparto di denitrificazione centrale miscelato mediante un mixer ◦ un comparto di ossidazione che occupa la corona circolare esterna, sia miscelato meccanicamente che aerato mediante insufflazione d'aria; • sedimentazione secondaria: il refluo trattato passa in una vasca di sedimentazione secondaria, dove il fango attivo viene separato dalle acque trattate. I solidi, grazie alla gravità, si depositano sul fondo del decantatore, consentendo di ottenere un'acqua chiarificata che può essere inviata alle fasi finali del trattamento; • stabilizzazione aerobica dei fanghi di supero: in questa fase, i fanghi di supero vengono trattati in una vasca dove, grazie all'apporto di ossigeno, la materia organica viene degradata dai microrganismi. Questo processo riduce il volume dei fanghi e migliora la qualità microbiologica, rendendoli meno pericolosi; • ispessimento dei fanghi: i fanghi, dopo essere stati stabilizzati, vengono inviati a una fase di ispessimento, in cui vengono concentrati per gravità. I fanghi addensati vengono stoccati nell'ispessitore e periodicamente rimossi in forma liquida tramite autobotte, per essere successivamente trattati o smaltiti.	Adeguate
BAT 11: Al fine di ridurre le emissioni nell'acqua, la BAT consiste nel pretrattare, mediante tecniche appropriate, le acque reflue che contengono sostanze inquinanti che non possono essere trattate adeguatamente durante il trattamento finale.				
---		applicata	Le acque reflue destinate al depuratore non hanno un elevato contenuto di inquinanti; le acque con potenziale pericolosità sono destinate ad uno smaltimento differenziato a seconda del codice EER attribuito al rifiuto.	Adeguate trattamento chimico-fisico per la riduzione dei metalli nel refluo che viene inviato alla depurazione finale. Le acque con potenziale pericolosità sono gestite come rifiuti.
BAT 12: Al fine di ridurre le emissioni nell'acqua, la BAT consiste nell'utilizzare un'adeguata combinazione delle tecniche di trattamento finale delle acque reflue .				
Trattamento preliminare e primario				
a)	Equalizzazione	applicata	Durante questa fase, le acque reflue vengono temporaneamente stoccate e mescolate all'interno di una vasca. Tale operazione assicura una composizione omogenea del refluo, ottimizzando le fasi successive di trattamento.	Adeguate
b)	Neutralizzazione	applicata	Ha l'obiettivo di equilibrare il pH delle acque reflue attraverso l'aggiunta di un prodotto coagulante, soda caustica e polielettrolita. Si favorisce l'aggregazione delle particelle sospese nell'acqua, formando flocculi più grandi e pesanti. Questi flocculi possono quindi essere facilmente rimossi nelle successive fasi di sedimentazione o filtrazione.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
c)	Separazione fisica, in particolare mediante schermi, setacci, separatori di sabbia, separatori di grassi o decantatori primari	applicata	Nella vasca di sedimentazione primaria, il flusso di acqua viene rallentato e l'acqua rimane in quiete per un determinato periodo di tempo. In tale contesto, i solidi più pesanti si depositano sul fondo, formando fanghi primari. Nella sedimentazione secondaria, il refluo trattato passa in un'ulteriore vasca di sedimentazione, dove il fango attivo viene separato dalle acque trattate. I solidi, grazie alla gravità, si depositano sul fondo del decantatore, consentendo di ottenere un'acqua chiarificata che può essere inviata alle fasi finali del trattamento	Adeguate
Trattamento biologico (trattamento secondario)				
d)	Trattamento con fanghi attivi	applicata	Nel trattamento con fanghi attivi tramite bioreattore, le acque reflue vengono miscelate con fanghi contenenti microrganismi che degradano la materia organica. In un bioreattore aerobico, l'ossigeno viene insufflato per favorire l'attività dei batteri aerobici. I microrganismi consumano i contaminanti, trasformandoli in anidride carbonica e acqua. Dopo il trattamento, i fanghi si separano dall'acqua attraverso sedimentazione. Una parte dei fanghi viene ricircolata nel bioreattore per mantenere l'efficacia del processo, mentre l'acqua trattata viene successivamente chiarificata e può essere scaricata o riutilizzata.	
e)	Bioreattore a membrana	non applicata	In passato è stato utilizzato un sistema a membrane MBR; tuttavia, successivamente, si è deciso di rimuovere tali membrane e impiegare il bioreattore a fanghi attivi, nei quali i microrganismi degradano la materia organica. La separazione dei solidi dall'acqua trattata avviene quindi tramite sedimentazione in una vasca apposita	
Denitrificazione				
f)	Nitrificazione / denitrificazione	applicata	In seguito alle fasi di pretrattamento, le acque reflue passano ad una fase di trattamento finale, che include la denitrificazione e nitrificazione, che si svolgono all'interno di una torre biologica suddivisa in due comparti distinti: ◦ un comparto di denitrificazione centrale miscelato mediante un mixer ◦ un comparto di ossidazione che occupa la corona circolare esterna, sia miscelato meccanicamente che aerato mediante insufflazione d'aria	
Eliminazione del fosforo				
g)	Precipitazione chimica	applicata	Vengono aggiunti reagenti chimici per rimuovere i contaminanti disciolti, come metalli pesanti o fosfati. Questi reagenti reagiscono con le sostanze presenti nell'acqua, formando precipitati (solidi insolubili), che vengono poi separati dall'acqua attraverso sedimentazione.	
Eliminazione dei solidi				
h)	Coagulazione e flocculazione	applicata	A seguito dell'aggiunta di coagulanti e flocculanti, si favorisce l'aggregazione delle particelle sospese nell'acqua, formando floccchi più grandi e pesanti. Questi floccchi possono quindi essere facilmente rimossi nelle successive fasi di sedimentazione o filtrazione	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
i)	Sedimentazione	applicata	---	Adeguate
j)	Filtrazione (ad es. filtrazione a sabbia, microfiltrazione, ultrafiltrazione)	non applicata	Non è prevista una fase di filtrazione, ma solo una grigliatura grossolana per rimuovere i solidi di dimensioni maggiori, allo scopo di preparare l'acqua per le fasi successive di trattamento, prevenendo danni o intasamenti alle apparecchiature utilizzate in seguito	
k)	Flottazione	applicata	È utilizzato un flottatore a supporto del sedimentatore secondario, che separa i solidi sospesi leggeri, come oli e grassi, dall'acqua. Questo avviene facendo galleggiare tali materiali sulla superficie grazie all'azione di bolle d'aria, che poi vengono rimossi	

3.4 Livelli di emissione associati alla BAT per le emissioni nell'acqua

I livelli di emissione associati alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni nell'acqua di cui alla, tabella 1, tabella 2 e tabella 3 si applicano alle emissioni dirette in un corpo idrico ricettore, dovute a:

- le attività di cui dell'allegato I, sezione 4, della direttiva 2010/75/CE;
 - gli impianti di trattamento a gestione indipendente di acque reflue di cui al punto 6.11 dell'allegato I della direttiva 2010/75/UE, a condizione che il principale carico inquinante provenga dalle attività di cui all'allegato I, sezione 4, della direttiva in questione;
 - il trattamento combinato di acque reflue di diverse provenienze, a condizione che il principale carico inquinante provenga dalle attività di cui all'allegato I, sezione 4, della direttiva 2010/75/UE.
- I BAT-AEL si applicano nel punto in cui le emissioni escono dall'installazione.

BAT-AEL per le emissioni dirette di TOC, COD e TSS in un corpo idrico ricettore (Tabella 1)

• Carbonio Organico Totale (TOC): 10-33 mg/l (si applica se le emissioni superano 3,3 t/anno) (1) Per la domanda biochimica di ossigeno (BOD) non si applicano BAT-AEL. A titolo indicativo, il livello medio annuale del BOD₅ negli effluenti provenienti da un impianto di trattamento biologico di acque reflue è in genere ≤ 20 mg/l (2) Si applica il BAT-AEL per il TOC o il BAT-AEL per il COD. Il TOC è l'opzione da privilegiare, perché il suo monitoraggio non comporta l'utilizzo di composti molto tossici (3) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando alcuni flussi secondari di acque reflue contengono composti organici e/o le acque reflue contengono principalmente composti organici facilmente biodegradabili (4) Il limite superiore dell'intervallo può arrivare a 100 mg/l per il TOC o fino a 300 mg/l per il COD, come medie annuali, se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti: - condizione A: efficienza di abbattimento ≥ 90 % come media annua (pretrattamento e trattamento finale inclusi); - condizione B: se è utilizzato un trattamento biologico, è soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti: - si ricorre ad una fase di trattamento biologico a basso carico (ossia ≤ 0,25 kg COD/kg di sostanza secca organica di fango). Ne consegue pertanto che il livello di BOD₅ nell'effluente è ≤ 20 mg/l. - si ricorre alla nitrificazione (5) Il limite superiore dell'intervallo potrebbe non applicarsi se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti: - condizione A: efficienza di abbattimento ≥ 95 % come media annua (pretrattamento e trattamento finale inclusi); - condizione B: identica alla condizione B nella nota (4); - condizione C: l'affluente nel trattamento finale delle acque reflue ha le caratteristiche seguenti: TOC > 2 g/l (o COD > 6 g/l) come media annuale e una percentuale elevata di composti organici refrattari (6) Il limite superiore dell'intervallo potrebbe non essere applicabile se il principale carico inquinante proviene dalla produzione di metilcellulosa.	non applicata	Al momento il TOC non è monitorato.	Non applicabile, in quanto l'Azienda ha scelto di confrontarsi con il BAT-Ael per COD (come consentito dalla nota 2).
--	---------------	-------------------------------------	---

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	• Domanda chimica di ossigeno (COD): 30-100 mg/l (si applica se le emissioni superano 10 t/anno) (1) Per la domanda biochimica di ossigeno (BOD) non si applicano BAT-AEL. A titolo indicativo, il livello medio annuale del BOD₅ negli effluenti provenienti da un impianto di trattamento biologico di acque reflue è in genere ≤ 20 mg/l (2) Si applica il BAT-AEL per il TOC o il BAT-AEL per il COD. Il TOC è l'opzione da privilegiare, perché il suo monitoraggio non comporta l'utilizzo di composti molto tossici (3) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando alcuni flussi secondari di acque reflue contengono composti organici e/o le acque reflue contengono principalmente composti organici facilmente biodegradabili (4) Il limite superiore dell'intervallo può arrivare a 100 mg/l per il TOC o fino a 300 mg/l per il COD, come medie annuali, se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti: - condizione A: efficienza di abbattimento ≥ 90 % come media annua (pretrattamento e trattamento finale inclusi); - condizione B: se è utilizzato un trattamento biologico, è soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti: - si ricorre ad una fase di trattamento biologico a basso carico (ossia ≤ 0,25 kg COD/kg di sostanza secca organica di fango). Ne consegue pertanto che il livello di BOD₅ nell'effluente è ≤ 20 mg/l. - si ricorre alla nitrificazione (5) Il limite superiore dell'intervallo potrebbe non applicarsi se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti: - condizione A: efficienza di abbattimento ≥ 95 % come media annua (pretrattamento e trattamento finale inclusi); - condizione B: identica alla condizione B nella nota (4); - condizione C: l'affluente nel trattamento finale delle acque reflue ha le caratteristiche seguenti: TOC > 2 g/l (o COD > 6 g/l) come media annuale e una percentuale elevata di composti organici refrattari (6) Il limite superiore dell'intervallo potrebbe non essere applicabile se il principale carico inquinante proviene dalla produzione di metilcellulosa.	applicata	Il COD viene monitorato dal laboratorio interno settimanalmente; le analisi interne confermano l'ampio rispetto del limite indicato dalla tabella (il valore del COD è circa pari 3 t/anno).	Non applicabile in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.
	• Solidi Sospesi Totali (SST): 5,0-35 mg/l (si applica se le emissioni superano 3,5 t/anno) (7) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando si ricorre alla filtrazione (ad es. filtrazione a sabbia, microfiltrazione, ultrafiltrazione, bioreattore a membrana), mentre il limite superiore dell'intervallo è in genere ottenuto se si ricorre unicamente alla sedimentazione. (8) Questo BAT-AEL non si applica quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di soda tramite il procedimento Solvay o dalla produzione di biossido di titanio.	applicata	Da analisi di laboratorio esterno sui TSS, che vengono monitorati con frequenza quadrimestrale, risulta l'ampio rispetto del limite indicato in tabella (il valore del TSS è circa pari a 1,07 t/anno).	Non applicabile in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.
BAT-AEL per le emissioni dirette di nutrienti in un corpo idrico recettore (Tabella 2)				
	• Azoto totale (NT): 5,0-25 mg/l (si applica se le emissioni superano 2,5 t/anno) (1) Si applica il BAT-AEL per l'azoto totale o il BAT-AEL per l'azoto inorganico totale. (2) I BAT-AEL per l'azoto totale e l'N_{inorg} non si applicano alle installazioni che non effettuano il trattamento biologico delle acque reflue. Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'affluente che arriva all'impianto di trattamento biologico delle acque reflue contiene livelli ridotti di azoto e/o quando il processo di nitrificazione/denitrificazione può essere effettuato in condizioni ottimali. (3) Il limite superiore dell'intervallo può essere più elevato, fino a 40 mg/l per TN o 35 mg/l per N_{inorg}, come medie annue, se l'efficienza di abbattimento è ≥ 70 % come media annua (pretrattamento e trattamento finale compresi).	applicata	L'azoto totale viene monitorato dal laboratorio interno settimanalmente; le analisi interne confermano l'ampio rispetto del limite indicato dalla tabella (il valore dell'azoto totale è circa pari 0,42 t/anno).	Non applicabile in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	• Azoto inorganico totale (N_{inorg}): 5,0-20 mg/l (si applica se le emissioni superano 2,0 t/anno) (1) Si applica il BAT-AEL per l'azoto totale o il BAT-AEL per l'azoto inorganico totale. (2) I BAT-AEL per l'azoto totale e l'N_{inorg} non si applicano alle installazioni che non effettuano il trattamento biologico delle acque reflue. Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'affluente che arriva all'impianto di trattamento biologico delle acque reflue contiene livelli ridotti di azoto e/o quando il processo di nitrificazione/denitrificazione può essere effettuato in condizioni ottimali. (3) Il limite superiore dell'intervallo può essere più elevato, fino a 40 mg/l per TN o 35 mg/l per N_{inorg}, come medie annue, se l'efficienza di abbattimento è ≥ 70 % come media annua (pretrattamento e trattamento finale compresi).	applicata	L'azoto inorganico viene monitorato dal laboratorio interno giornalmente; le analisi interne confermano l'ampio rispetto del limite indicato dalla tabella (il valore dell'azoto inorganico è circa pari 0,74 t/anno).	<i>Non applicabile</i> in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.
	• Fosforo totale (TP): 0,50-3,0 mg/l (si applica se le emissioni superano 300 kg/anno) (4) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando si aggiunge fosforo per l'adeguato funzionamento dell'impianto di trattamento biologico delle acque reflue o quando il fosforo proviene soprattutto da sistemi di riscaldamento o di raffreddamento. Il limite superiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'installazione produce composti contenenti fosforo.	applicata	Il fosforo totale viene monitorato settimanalmente dal laboratorio interno settimanalmente; le analisi interne confermano l'ampio rispetto del limite indicato dalla tabella (il valore del fosforo totale è circa pari 23,67 kg/anno).	<i>Non applicabile</i> in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.
BAT-AEL per le emissioni dirette di AOX e metalli in un corpo idrico recettore (Tabella 3)				
	• Composti organoalogenati adsorbibili (AOX): 0,20-1,0 mg/l (si applica se le emissioni superano 100 kg/anno) (1) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'installazione utilizza o produce pochi composti organoalogenati. (2) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di agenti di contrasto radiografici iodurati, a causa dell'elevato carico di materiali refrattari. Potrebbe non applicarsi anche quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di ossido di propilene o di epichelidrina attraverso il processo a base di cloridrina, a causa dei carichi elevati.	---	---	Da migliorare Dal momento che l'Azienda non ha fornito alcuna indicazione riguardo il contenuto di AOX, si ritiene necessario prescrivere il monitoraggio conoscitivo di questo parametro per un anno con cadenza bimestrale , al fine della verifica della sua eventuale presenza nelle acque reflue industriali.
	• Cromo (espresso come Cr): 5,0-25 mg/l (si applica se le emissioni superano 2,5 kg/anno) (3) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'installazione utilizza o produce solo alcuni dei metalli (composti metallici) corrispondenti. (4) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi agli effluenti inorganici quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di composti inorganici di metalli pesanti. (5) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla trasformazione di grandi volumi di materie prime inorganiche solide che sono contaminate da metalli (ad esempio carbonato di sodio nel processo Solvay, biossido di titanio). (6) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di composti organici di cromo.	applicata	Da analisi di laboratorio esterno sul cromo, che viene monitorato con frequenza quadrimestrale, risulta l'ampio rispetto del limite indicato in tabella (il valore del Cr risulta essere sempre <LQ).	<i>Non applicabile</i> in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	• Rame (espresso come Cu): 5,0-50 mg/l (si applica se le emissioni superano 5,0 kg/anno) (3) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'installazione utilizza o produce solo alcuni dei metalli (composti metallici) corrispondenti. (4) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi agli effluenti inorganici quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di composti inorganici di metalli pesanti. (5) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla trasformazione di grandi volumi di materie prime inorganiche solide che sono contaminate da metalli (ad esempio carbonato di sodio nel processo Solvay, biossido di titanio). (7) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di composti organici di rame o dalla produzione di cloruro di vinile monomero/dicloruro di etilene mediante il processo di ossiclorurazione.	applicata	Da analisi di laboratorio esterno sul rame, che viene monitorato con frequenza quadrimestrale, risulta l'ampio rispetto del limite indicato in tabella (il valore del Cu risulta essere sempre <LQ).	<i>Non applicabile</i> in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.
	• Nichel (espresso come Ni): 5,0-50 mg/l (si applica se le emissioni superano 5,0 kg/anno) (3) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'installazione utilizza o produce solo alcuni dei metalli (composti metallici) corrispondenti. (4) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi agli effluenti inorganici quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di composti inorganici di metalli pesanti. (5) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla trasformazione di grandi volumi di materie prime inorganiche solide che sono contaminate da metalli (ad esempio carbonato di sodio nel processo Solvay, biossido di titanio).	---	---	Da migliorare Dal momento che l'Azienda non ha fornito alcuna indicazione riguardo il contenuto di Nichel, si ritiene necessario prescrivere il monitoraggio conoscitivo di questo parametro per un anno con cadenza bimestrale , al fine della verifica della sua eventuale presenza nelle acque reflue industriali.
	• Zinco (espresso come Zn): 20-300 mg/l (si applica se le emissioni superano 30 kg/anno) (3) Il limite inferiore dell'intervallo è in genere raggiunto quando l'installazione utilizza o produce solo alcuni dei metalli (composti metallici) corrispondenti. (4) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi agli effluenti inorganici quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di composti inorganici di metalli pesanti. (5) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla trasformazione di grandi volumi di materie prime inorganiche solide che sono contaminate da metalli (ad esempio carbonato di sodio nel processo Solvay, biossido di titanio). (8) Questo BAT-AEL potrebbe non applicarsi quando il principale carico inquinante proviene dalla produzione di composti di viscosa	applicata	Da analisi di laboratorio esterno sullo zinco, che viene monitorato con frequenza quadrimestrale, risulta l'ampio rispetto del limite indicato in tabella (il valore dello Zn risulta essere sempre <LQ).	<i>Non applicabile</i> in quanto la Ditta dichiara che è rispettata la condizione di esclusione in base al flusso di massa annuale.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
4. RIFIUTI				
BAT 13: Per prevenire o, qualora ciò non sia possibile, ridurre la quantità di rifiuti inviati allo smaltimento, la BAT consiste nell'adottare e attuare, nell'ambito del piano di gestione ambientale (cfr. BAT 1), un piano di gestione dei rifiuti, che garantisca, in ordine di priorità, la prevenzione dei rifiuti, la loro preparazione in vista del riutilizzo, il loro riciclaggio o comunque il loro recupero.				
---		applicata	La Ditta si impegna continuamente a diminuire il quantitativo di rifiuti generato dalle singole aree e, per quanto possibile, direziona alcuni rifiuti al riciclaggio e al recupero degli stessi. Nell'anno 2022 avviati a recupero il 16% dei rifiuti, nel 2023 avviati a recupero il 20% dei rifiuti.	Adeguate
BAT 14: Per ridurre il volume dei fanghi delle acque reflue che richiedono trattamenti ulteriori o sono destinati allo smaltimento, e diminuirne l'impatto ambientale potenziale, la BAT consiste nell'utilizzare una tecnica o una combinazione di tecniche tra quelle indicate di seguito.				
a)	Condizionamento	applicata	Per ridurre il volume di fanghi, si utilizzano le tecniche di condizionamento, ispessimento e stabilizzazione.	Adeguate
b)	Ispessimento / disidratazione	applicata		
c)	Stabilizzazione	applicata		
d)	Essiccazione	non applicata		
5. EMISSIONI IN ARIA				
5.1 Collettamento degli scarichi gassosi				
BAT 15: Al fine di agevolare il recupero dei composti e la riduzione delle emissioni in aria, la BAT consiste nel confinare le sorgenti di emissione e nel trattare le emissioni, ove possibile.				
---		applicata	Per agevolare il recupero dei composti e la riduzione delle emissioni in aria, vengono trattate le emissioni con il combustore (Area 6) e con l'abbattitore a carboni attivi (Area 17).	Adeguate
5.2 Trattamento degli scarichi gassosi				
BAT 16: Al fine di ridurre le emissioni in aria, la BAT consiste nell'utilizzare una strategia integrata di gestione e trattamento degli scarichi gassosi che comprende tecniche integrate con il processo e tecniche di trattamento degli scarichi gassosi.				
---		applicata	Gli scarichi sono sottoposti a trattamenti chimico-fisici sia in Area 6 che in Area 17; nelle altre aree vengono invece utilizzati filtri.	Adeguate
5.3 Combustione in torcia				
BAT 17: Al fine di prevenire le emissioni nell'aria provenienti dalla combustione in torcia, la BAT consiste nel ricorrere alla combustione in torcia esclusivamente per ragioni di sicurezza o in condizioni di esercizio diverse da quelle normali (per esempio, operazioni di avvio, arresto ecc.) utilizzando una o entrambe le tecniche riportate di seguito.				
a)	Corretta progettazione degli impianti	non applicabile	---	Non applicabile
b)	Gestione degli impianti			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
BAT 18: Per ridurre le emissioni nell'aria provenienti dalla combustione in torcia quando si deve necessariamente ricorrere a questa tecnica, la BAT consiste nell'applicare una delle due tecniche riportate di seguito o entrambe.				
a)	Progettazione corretta dei dispositivi di combustione in torcia	non applicabile	---	Non applicabile
b)	Monitoraggio e registrazione dei dati nell'ambito della gestione della combustione in torcia			
5.4 Emissioni diffuse di COV				
BAT 19: Per prevenire o, laddove ciò non sia fattibile, ridurre le emissioni diffuse di COV nell'atmosfera, la BAT consiste nell'applicare una delle seguenti tecniche o una loro combinazione.				
Tecniche relative alla progettazione degli impianti				
a)	Limitare il numero di potenziali sorgenti di emissioni	applicata	Viene limitato il numero di potenziali sorgenti di emissioni, utilizzando sistemi di produzione chiusi, in cui il materiale chimico e i solventi sono confinati in contenitori ermetici, impedendo la fuoriuscita di vapori nell'aria durante il processo. Anche le operazioni di trasferimento, miscelazione o carico/scarico sono realizzate utilizzando contenitori chiusi per evitare perdite accidentali nell'ambiente.	Adeguate
b)	Massimizzare gli elementi di confinamento inerenti al processo	applicata	Si prediligono soluzioni di accoppiamento ad alta integrità (come flange, O-ring e guarnizioni) per il trasferimento delle sostanze in sistemi chiusi, al fine di garantire il mantenimento delle condizioni sterili del prodotto. Inoltre, i serbatoi e le cisterne sono dotati di sistemi di chiusura ermetica e progettati per prevenire perdite di vapori. Inoltre, si utilizzano glove box (camere di trasferimento chiuse con guanti) per il trasferimento di materiali sensibili e per contenere eventuali emissioni che potrebbero verificarsi durante il processo.	
c)	Scegliere apparecchiature ad alta integrità	applicata	Sono state installate valvole a tenuta stagna e flange sigillate con guarnizioni in materiale resistente ai solventi in tutte le aree di trasferimento dei solventi. Inoltre, i serbatoi di stoccaggio sono dotati di sistemi di chiusura ermetica e valvole di sicurezza, progettati per prevenire qualsiasi fuga di vapori di solvente durante il trasferimento o lo stoccaggio. Infine, il letto fluido dell'Area 1 è dotato di valvole anti-esplosione, dispositivi antideflagranti progettati per prevenire e contenere le esplosioni, evitando che queste si propaghino all'esterno.	
d)	Agevolare le attività di manutenzione garantendo l'accesso ad apparecchiature che potrebbero avere problemi di perdite	applicata	Tutte le apparecchiature critiche, come serbatoi di stoccaggio, valvole e sistemi di trasferimento, sono progettate per garantire un accesso rapido e sicuro per le operazioni di manutenzione.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
Tecniche concernenti la costruzione, l'assemblaggio e la messa in servizio di impianti/apparecchiature				
e)	Prevedere procedure esaustive e ben definite per la costruzione e l'assemblaggio dell'impianto / apparecchiatura. Si tratta in particolare di applicare alle guarnizioni il carico previsto per l'assemblaggio dei giunti a flangia.	applicata	Tutti i nuovi impianti vengono progettati da professionisti seguendo linee guida rigorose che includono l'uso di materiali resistenti ai solventi e sistemi di assemblaggio a tenuta stagna (flange, guarnizioni, O-ring) per evitare dispersioni di COV. Prima della messa in funzione, le apparecchiature vengono sottoposte a test di tenuta e integrità per garantire che non ci siano perdite di COV.	Adeguate
f)	Garantire valide procedure di messa in servizio e consegna dell'impianto/ apparecchiature nel rispetto dei requisiti di progettazione.	applicata	Prima della consegna e messa in funzione dell'impianto, l'Azienda prevede procedure di FAT (Factory Acceptance Test) e SAT (Site Acceptance Test) al fine di garantire che l'impianto sia correttamente testato, verificato e conforme alle normative di sicurezza ed ambientali prima della messa in funzione.	
Tecniche relative al funzionamento dell'impianto				
g)	Garantire una corretta manutenzione e la sostituzione tempestiva delle apparecchiature	applicata	È presente un programma di manutenzione preventiva regolare, incentrato sul controllo e sulla verifica dell'integrità delle apparecchiature e le apparecchiature critiche, come serbatoi di stoccaggio, sistemi di trasporto e impianti di miscelazione, sono sottoposte a ispezioni visive e test di tenuta periodici. Se durante la manutenzione preventiva o le ispezioni periodiche vengono rilevate apparecchiature che non sono più in grado di mantenere l'integrità richiesta, l'azienda prevede una sostituzione tempestiva.	Adeguate
h)	Utilizzare un programma di rilevamento e riparazione delle perdite (LDAR) basato sui rischi	applicata	Nelle aree in cui viene manipolato solvente, si utilizzano metodi di “sniffing”: sono stati installati strumenti per il monitoraggio e il rilevamento di gas nell'ambiente. In particolare, in Area 17 sono stati collocati rilevatori di gas della serie SMART 3G con sensore catalitico, impiegati per rilevare la presenza di acetone in atmosfera. In Area 32, invece, è stato installato un trasmettitore CC28, dotato di un sensore a combustione catalitica, in grado di rilevare il solvente nell'atmosfera. Entrambi gli strumenti utilizzano sensori catalitici per rilevare la presenza di solventi. Il sensore catalitico è una tecnologia che sfrutta una reazione chimica di ossidazione del gas target sulla superficie di un catalizzatore, generando una variazione della resistenza elettrica, che viene utilizzata per determinare la concentrazione del gas nell'aria. Questi strumenti di misurazione vengono sottoposti a taratura ogni sei mesi da una ditta esterna accreditata.	
i)	Nella misura in cui ciò sia ragionevole, prevenire le emissioni diffuse di COV, collezionarle alla sorgente e trattarle.	applicata	Per le operazioni di processo in cui si verificano emissioni diffuse (come il trasferimento di solventi o il caricamento di reagenti), vengono installati sistemi di captazione locale (aspiratori, ventilatori) che raccolgono direttamente i COV in punti critici e li convogliano in un sistema di trattamento, come ad esempio filtri a carboni attivi o combustore.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.5 Emissioni di odori				
BAT 20: Per prevenire o, se non è possibile, ridurre le emissioni di odori, la BAT consiste nel predisporre, attuare e riesaminare regolarmente, nell'ambito del piano di gestione ambientale (cfr. BAT 1), un piano di gestione degli odori che includa tutti gli elementi riportati di seguito: [L'applicabilità è limitata ai casi in cui gli inconvenienti provocati dagli odori sono probabili o comprovati]				
I.	Un protocollo contenente le azioni appropriate e il relativo cronoprogramma	non applicabile	Non sono mai pervenute segnalazioni o lamentele per gli odori.	Adeguate Si veda anche quanto già riportato a commento della BAT 6. Dalla Relazione di Ricognizione emerge che l'impatto odorigeno è trascurabile, pertanto si ritiene sufficiente prevedere un piano degli odori all'interno del SGA
II.	Un protocollo per il monitoraggio degli odori			
III.	Un protocollo delle misure da adottare in caso di eventi odorigeni identificati			
IV.	un programma di prevenzione e riduzione degli odori inteso a identificarne la o le sorgenti, misurare/valutare l'esposizione, caratterizzare i contributi delle sorgenti e applicare misure di prevenzione e/o riduzione.			
BAT 21: Per prevenire o, laddove ciò non sia fattibile, ridurre le emissioni di odori derivanti dalla raccolta e dal trattamento delle acque reflue e dal trattamento dei fanghi, la BAT consiste nell'applicare una delle seguenti tecniche o una loro combinazione.				
a)	Ridurre al minimo i tempi di permanenza	non applicabile	---	Adeguate in quanto si ritiene di poter considerare applicate le tecniche b) e c). Nella Relazione di Ricognizione la Ditta identifica come "emissioni diffuse" riconducibili al depuratore aziendale quelle derivanti dalle vasche di equalizzazione, decantazione e ispessimento fanghi, dove la variabilità dei reflui e la presenza di sostanze organiche può originare odori. Gli impianti di trattamento (fisici, chimici, biologici) e i sistemi di aerazione e antischiuma contribuiscono a minimizzare tali fenomeni.
b)	Trattamento chimico			
c)	Ottimizzare il trattamento aerobico			
d)	Confinamento			
e)	Trattamento al termine del processo			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.6 Emissioni sonore				
BAT 22: Per prevenire o, se ciò non è possibile, ridurre le emissioni sonore, la BAT consiste nel predisporre e attuare, nell'ambito del piano di gestione ambientale (cfr. BAT 1), un piano di gestione del rumore che comprenda tutti gli elementi riportati di seguito:				
I.	un protocollo contenente le azioni appropriate e il relativo cronoprogramma	applicata	L'Azienda ha effettuato una valutazione di impatto acustico a luglio 2024, definendo misure di miglioramento. All'interno del Piano di miglioramento del DVR, si valuta l'installazione di una nuova torre evaporativa con relativa barriera fonoassorbente verso il recettore disturbato.	Da migliorare è necessario integrare il Sistema di Gestione Ambientale con un apposito piano di gestione del rumore.
II.	un protocollo per il monitoraggio del rumore	applicata	L'indagine fonometrica viene svolta ad ogni variazione impiantistica che possa modificare l'emissione sonora.	
III.	un protocollo delle misure da adottare in caso di eventi identificati	applicata	All'interno del piano di emergenza ed evacuazione, sono presenti misure da adottare in caso di eventi acustici identificati.	
IV.	un programma di prevenzione e riduzione del rumore inteso a identificarne la/le sorgenti, misurare/ valutare l'esposizione al rumore, caratterizzare i contributi delle sorgenti e applicare misure di prevenzione e/o riduzione	applicata	Nel mese di luglio 2024, è stato redatto un documento di previsione dell'impatto acustico relativo all'ampliamento infrastrutturale (installazione di una nuova torre evaporativa), nel quale il Tecnico Competente di Acustica ha identificato le principali sorgenti di rumore, valutato l'esposizione al suono e proposto le misure necessarie per ridurre le emissioni sonore (installazione di una nuova barriera fonoassorbente).	
BAT 23: Per prevenire o, laddove ciò non sia fattibile, ridurre le emissioni di rumore, la BAT consiste nell'applicare una delle seguenti tecniche o una loro combinazione .				
La Ditta dichiara che a luglio 2024 (e precedentemente nell'agosto 2023) è stata effettuata una relazione acustica, i cui rilievi hanno confermato il <u>pieno rispetto</u> dei valori normativi, con livelli di rumore inferiori ai limiti di emissione previsti.				
a)	Localizzazione adeguata delle apparecchiature e degli edifici	applicata	Le apparecchiature che generano livelli di rumore elevati, come compressori, pompe, ventilatori e sistemi di condizionamento dell'aria, vengono posizionate lontano dalle aree sensibili (uffici, aree di lavoro, spazi destinati al personale, e zone residenziali circostanti). Nella zona a maggior concentrazione di impianti è presente una barriera fonoassorbente che consente di contenere il rumore all'interno dell'area dedicata.	Adeguate
b)	Misure operative	applicata	È presente un piano di manutenzione regolare e accurato per tutte le apparecchiature rumorose, come ventilatori, compressori, pompe e sistemi di climatizzazione. Solo il personale qualificato opera su apparecchiature ad alta rumorosità.	
c)	Apparecchiature a bassa rumorosità	applicata	Per tutte le nuove apparecchiature, l'azienda richiede che i livelli di rumorosità siano conformi alle normative ambientali e adeguati alle necessità operative. Qualora non fosse possibile utilizzare apparecchiature a bassa rumorosità, vengono adottati sistemi di contenimento acustico, come carter fonoassorbenti e pannelli acustici, per ridurre l'impatto del rumore.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
d)	Apparecchiature per il controllo del rumore	applicata	Laddove necessario, vengono installati carter fonoassorbenti per contenere e isolare il rumore all'interno delle macchine o degli impianti. Questi dispositivi contribuiscono a limitare la dispersione del rumore verso l'ambiente circostante. L'azienda ha confinato le apparecchiature rumorose in compartimenti dedicati o stazioni di lavoro isolate, riducendo il trasferimento del rumore all'interno degli edifici produttivi.	Adeguate
e)	Abbattimento del rumore	applicata	L'azienda ha integrato barriere acustiche tra le fonti di rumore e le aree sensibili, utilizzando materiali fonoassorbenti e progettando l'impianto in modo da ridurre al minimo la propagazione del suono.	

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. fogli, è conforme all'originale firmato digitalmente.

data Firma

Allegato II-B – riesame ai fini del rinnovo AIA

Ditta BIOFER S.p.A. Confronto con le BAT Conclusions di cui alla Decisione di Esecuzione (UE) 2022/2427 del 06/12/2022

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
1.1 CONCLUSIONI GENERALI SULLE BAT				
1.1.1 Sistemi di gestione ambientale				
BAT 1: Al fine di migliorare la prestazione ambientale complessiva, la BAT consiste nell'istituire e attuare un sistema di gestione ambientale (EMS) avente <i>tutte</i> le caratteristiche seguenti:				
L'Azienda dichiara di aver attuato un Sistema di Gestione Ambientale conforme agli standard ISO 14001:2015 che soddisfa e integra i requisiti della BAT, promuovendo un approccio proattivo e continuo alla gestione degli aspetti ambientali.				
I.	impegno, governo e responsabilità da parte dei dirigenti, compresa l'alta dirigenza, per attuare un sistema di gestione ambientale efficace	applicata	È stata sviluppata una politica aziendale che riflette e formalizza l'impegno dell'azienda verso la protezione dell'ambiente e la sostenibilità. Questa politica include l'obiettivo di migliorare continuamente le performance ambientali, ridurre l'impatto ambientale delle attività aziendali e garantire la conformità alle leggi e regolamentazioni vigenti.	Adeguata La ditta è in possesso di un SGA ed ha fornito l'elenco di tutta la documentazione facente parte del SGI aggiornato al 2025. Per alcune tecniche è stato indicato il documento/ procedura/ istruzione di riferimento ed inoltre sono stati forniti: - MSGI 002.01 Politica e obiettivi - MSGI 013.01 Piano di emergenza ed evacuazione - MSGI 005.01 - Monitoraggio ambientale
II.	un'analisi che comprenda la determinazione del contesto dell'organizzazione, l'individuazione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate e l'identificazione delle caratteristiche dell'installazione collegate a possibili rischi per l'ambiente (o la salute umana) e delle disposizioni giuridiche applicabili in materia di ambiente	applicata	All'interno del SGI, c'è un modulo specifico che include una valutazione completa del contesto aziendale. Nel modulo vengono identificate le principali parti interessate e, per ciascuna di queste parti, vengono individuate le esigenze e le aspettative specifiche. Inoltre, il DVR consente di identificare le caratteristiche del sito aziendale collegate a possibili rischi per l'ambiente e la salute umana. Il DVR, che è parte integrante del nostro sistema di gestione, include una valutazione approfondita dei rischi derivanti dalle lavorazioni e dall'uso di sostanze chimiche.	
III.	sviluppo di una politica ambientale che preveda anche il miglioramento continuo della prestazione ambientale dell'installazione	applicata	È stata sviluppata una politica aziendale che prevede anche il miglioramento continuo della prestazione ambientale dell'installazione.	
IV.	definizione di obiettivi e indicatori di prestazione relativi ad aspetti ambientali significativi, anche per garantire la conformità alle disposizioni giuridiche applicabili	applicata	All'interno del SGI, c'è un file di monitoraggio ambientale (MSGI 005.01 utilizzato per monitorare gli indicatori di prestazione ambientale relativi agli aspetti ambientali significativi delle nostre operazioni. Il file di monitoraggio ambientale è costantemente aggiornato e riesaminato.	
V.	pianificazione e attuazione delle procedure e delle azioni necessarie (incluse azioni correttive e preventive laddove necessario) per raggiungere gli obiettivi ambientali ed evitare i rischi ambientali	applicata	Nel SGI sono state implementate procedure operative dettagliate per la gestione delle emergenze ambientali, con l'obiettivo di evitare e ridurre i rischi ambientali. Inoltre, il piano di emergenza ed evacuazione include una sezione dedicata alle emergenze ambientali. In questo piano sono elencate tutte le potenziali emergenze ambientali, con indicazioni chiare su come affrontarle, inclusi i protocolli per l'evacuazione del personale e il contenimento dei danni ambientali.	
VI.	determinazione delle strutture, dei ruoli e delle responsabilità concernenti gli obiettivi e gli aspetti ambientali e la messa a disposizione delle risorse umane e finanziarie necessarie	applicata	Nel SGI è stata implementata una procedura operativa dettagliata per la gestione delle risorse umane e definizione delle responsabilità, con l'obiettivo di definire i ruoli e le responsabilità e di valutare l'efficacia del personale.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
VII.	garanzia delle competenze e della consapevolezza necessarie del personale le cui attività potrebbero incidere sulla prestazione ambientale dell'installazione (ad esempio fornendo informazioni e formazione)	applicata	I dipendenti designati alla gestione del trasporto di merci pericolose, alla classificazione ADR, alle operazioni di carico e scarico di cisterne e materiali in colli, ricevono formazione specifica su tematiche ambientali. Inoltre, vengono effettuate periodiche simulazioni di sversamenti ambientali, per assicurare che il personale sia adeguatamente preparato ad affrontare situazioni di emergenza.	Adeguate La ditta è in possesso di un SGA ed ha fornito l'elenco di tutta la documentazione facente parte del SGI aggiornato al 2025. Per alcune tecniche è stato indicato il documento/ procedura/ istruzione di riferimento ed inoltre sono stati forniti: - MSGI 002.01 Politica e obiettivi - MSGI 013.01 Piano di emergenza ed evacuazione - MSGI 005.01 - Monitoraggio ambientale
VIII.	comunicazione interna ed esterna	applicata	Il SGI è accessibile a tutto il personale, con documenti facilmente reperibili da chiunque, garantendo trasparenza e facilità di accesso alle informazioni relative alla gestione ambientale. Inoltre, l'azienda ha istituito una cassetta per comunicazioni e segnalazioni anonime, permettendo ai dipendenti di esprimere dubbi, suggerimenti o segnalazioni senza timore di ritorsioni, rafforzando così il dialogo e l'impegno verso una gestione ambientale responsabile e inclusiva.	
IX.	promozione del coinvolgimento del personale nelle buone pratiche di gestione ambientale	applicata	L'azienda promuove attivamente il coinvolgimento del personale nelle buone pratiche di gestione ambientale. I dipendenti designati ricevono formazione specifica su tematiche ambientali (rif. voce VII).	
X.	redazione e aggiornamento di un manuale di gestione e di procedure scritte per controllare le attività che hanno un impatto ambientale significativo nonché dei registri pertinenti	applicata	Il SGI prevede la redazione e l'aggiornamento continuo di procedure scritte, di cui alcune specificamente mirate a controllare e monitorare le attività che hanno un impatto ambientale significativo. Queste procedure sono periodicamente riviste e adattate, in modo da garantire la loro efficacia nell'affrontare e mitigare gli impatti ambientali delle operazioni aziendali.	
XI.	controllo dei processi e programmazione operativa efficaci	applicata	Per ogni processo produttivo, è presente un Master Batch Record (MBR) che dettaglia in modo preciso tutte le fasi del processo, dalla caratterizzazione dello starting material fino alle specifiche del prodotto finito commercializzato. L'MBR include tutti gli step produttivi, garantendo così che ogni fase del processo sia eseguita in modo controllato e conforme agli standard di qualità e sicurezza. Questo approccio consente di monitorare costantemente i parametri operativi, migliorando l'efficienza e riducendo gli impatti ambientali associati alla produzione.	
XII.	attuazione di adeguati programmi di manutenzione	applicata	È presente un programma di manutenzione preventiva regolare, incentrato sul controllo e sulla verifica dell'integrità delle apparecchiature; le apparecchiature critiche, come serbatoi di stoccaggio, sistemi di trasporto e impianti di miscelazione, sono sottoposte a ispezioni visive e test di tenuta periodici. Se durante la manutenzione preventiva o le ispezioni periodiche vengono rilevate apparecchiature che non sono più in grado di mantenere l'integrità richiesta, l'azienda prevede una sostituzione tempestiva.	
XIII.	preparazione alle emergenze e protocolli di intervento, comprese la prevenzione e/o la mitigazione degli impatti (ambientali) negativi durante le situazioni di emergenza	applicata	L'azienda ha implementato un piano di emergenza ed evacuazione che prevede azioni dettagliate per affrontare diverse tipologie di situazioni di emergenza, con particolare attenzione alla prevenzione e alla mitigazione degli impatti ambientali. Inoltre, all'interno del SGI sono presenti procedure operative dettagliate per la gestione delle emergenze ambientali. Questi protocolli sono regolarmente aggiornati e testati attraverso simulazioni periodiche per assicurare una preparazione continua e una gestione efficace delle situazioni critiche.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
XIV.	valutazione, durante la (ri)progettazione di un (nuovo) impianto o di una sua parte, dei suoi impatti ambientali durante l'intero ciclo di vita, che comprende la costruzione, la manutenzione, l'esercizio e lo smantellamento	applicata	L'azienda attua una valutazione approfondita degli impatti ambientali durante la progettazione, la costruzione, la manutenzione, l'esercizio e lo smantellamento degli impianti. Ogni fase del ciclo di vita di un impianto è valutata in termini di impatti ambientali potenziali, al fine di adottare soluzioni progettuali che minimizzino l'impatto sull'ambiente. Inoltre, vengono considerati aspetti come l'efficienza energetica, la gestione delle risorse e dei rifiuti, e la sostenibilità complessiva.	Adeguate La ditta è in possesso di un SGA ed ha fornito l'elenco di tutta la documentazione facente parte del SGI aggiornato al 2025. Per alcune tecniche è stato indicato il documento/ procedura/ istruzione di riferimento ed inoltre sono stati forniti: - MSGI 002.01 Politica e obiettivi - MSGI 013.01 Piano di emergenza ed evacuazione - MSGI 005.01 - Monitoraggio ambientale
XV.	attuazione di un programma di monitoraggio e misurazione; ove necessario è possibile reperire le informazioni nella relazione di riferimento sul monitoraggio delle emissioni nell'atmosfera e nell'acqua da installazioni IED	applicata	L'azienda ha attuato un programma di monitoraggio e misurazione per garantire il controllo delle emissioni convogliate e degli scarichi delle acque reflue. Tali emissioni e scarichi vengono monitorati secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente. L'AIA definisce i composti specifici da monitorare e le relative modalità di controllo. Il nostro programma di monitoraggio prevede l'esecuzione delle analisi per le emissioni atmosferiche e per gli scarichi idrici con la frequenza determinata dall'AIA, garantendo così la corretta gestione e la conformità alle normative ambientali in materia di impatti atmosferici e idrici.	
XVI.	applicazione periodica di analisi comparative settoriali	applicata	L'azienda effettua periodicamente analisi di controllo delle emissioni atmosferiche e delle acque reflue, confrontandole con i limiti stabiliti dal D.Lgs. 152/06, nonché con le normative e le best practices del settore farmaceutico. Tali analisi includono la valutazione dell'efficacia dei sistemi di abbattimento delle emissioni gassose presenti, come filtri a carboni attivi e filtri a tessuto, i quali sono stati progettati per essere conformi e comparabili con i principali sistemi di abbattimento impiegati nel settore. Inoltre, l'azienda si impegna a monitorare e adottare, ove possibile, soluzioni tecnologiche avanzate per garantire un continuo miglioramento delle performance ambientali in linea con le migliori pratiche del settore. A supporto di questo impegno, l'azienda si sottopone a valutazione EcoVadis, che analizza le performance in ambito ambientale, sociale ed etico. EcoVadis fornisce un punteggio complessivo basato su una serie di criteri che permettono di comparare l'azienda con altre realtà del settore, favorendo il miglioramento continuo. Grazie a EcoVadis, l'azienda ha l'opportunità di ottenere un benchmark oggettivo delle proprie pratiche di sostenibilità, identificando eventuali aree di miglioramento in relazione alle performance di altri operatori del settore.	
XVII.	verifiche periodiche indipendenti (ove praticabile) esterne e interne, al fine di valutare la prestazione ambientale e determinare se il sistema di gestione ambientale sia conforme alle modalità previste e se sia stato attuato e aggiornato correttamente	applicata	L'azienda ha adottato un SGI che prevede verifiche periodiche, sia interne che esterne, per valutare la prestazione ambientale e assicurarsi che il sistema sia conforme alle modalità previste, oltre che aggiornato correttamente. In particolare, è stato adottato un sistema di gestione ambientale conforme alla norma UNI EN ISO 14001:2015. Il sistema di gestione è stato sottoposto a verifica da parte di un ente esterno indipendente e certificato, che ha rilasciato la certificazione a settembre 2022. Gli audit interni ed esterni vengono regolarmente effettuati per garantire che il sistema sia efficace e continui a rispettare gli standard ambientali richiesti.	
XVIII.	valutazione delle cause di non conformità, attuazione di azioni correttive per far fronte alle non conformità, riesame dell'efficacia delle azioni correttive e accertamento dell'esistenza o del possibile verificarsi di non conformità analoghe	applicata	All'interno del SGI vi è una procedura apposita per la gestione delle non conformità all'interno del sistema di gestione ISO. La procedura include una serie di fasi che garantiscono il corretto trattamento delle non conformità: dalla classificazione delle non conformità, al trattamento delle stesse, fino alla registrazione e chiusura delle non conformità. Inoltre, il sistema prevede la gestione e verifica delle azioni correttive adottate per affrontare le non conformità riscontrate. Per ogni non conformità, viene effettuato un riesame per valutare l'efficacia delle azioni correttive e per accertare l'esistenza o il possibile verificarsi di non conformità analoghe, al fine di prevenire il ripetersi di situazioni simili.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
XIX.	riesame periodico del sistema di gestione ambientale da parte dell'alta dirigenza, al fine di accertarsi che continui ad essere idoneo, adeguato ed efficace	applicata	All'interno del SGI è presente una procedura operativa che definisce gli elementi di input e output necessari per eseguire il riesame periodico del sistema da parte dell'alta dirigenza (SOP DG 003.01 - Riesame di direzione). Il riesame viene effettuato con cadenza regolare per garantire che il SGA continui a essere idoneo, adeguato ed efficace nel rispondere agli obiettivi ambientali e alle normative in vigore. Durante il riesame, la direzione valuta le performance del sistema e identifica eventuali opportunità di miglioramento, assicurando che il sistema rimanga sempre in linea con le esigenze aziendali e le aspettative ambientali.	Adeguata La ditta è in possesso di un SGA ed ha fornito l'elenco di tutta la documentazione facente parte del SGI aggiornato al 2025. Per alcune tecniche è stato indicato il documento/ procedura/ istruzione di riferimento ed inoltre sono stati forniti: - MSGI 002.01 Politica e obiettivi - MSGI 013.01 Piano di emergenza ed evacuazione - MSGI 005.01 - Monitoraggio ambientale
XX.	cognizione e considerazione dello sviluppo di tecniche più pulite	applicata	L'azienda si impegna nella considerazione e sviluppo di tecniche più pulite attraverso l'adozione di soluzioni che riducono l'impatto ambientale delle operazioni. Ad esempio, è stata implementata la sostituzione delle lampade tradizionali con lampade a risparmio energetico, contribuendo a una riduzione del consumo di energia. Inoltre, per le nuove unità di trattamento aria si prediligono motori ad alta efficienza energetica, che garantiscono un minore impatto ambientale e una maggiore sostenibilità. Questi interventi fanno parte della continua ricerca di soluzioni innovative per migliorare la performance ambientale e ridurre l'impronta ecologica delle attività.	
In particolare per il settore chimico, la BAT consiste anche nell'includere gli elementi seguenti nel sistema di gestione ambientale:				
XXI.	un inventario delle emissioni convogliate e diffuse nell'atmosfera (cfr. BAT 2)	applicata	È presente un inventario delle emissioni convogliate in atmosfera, che viene costantemente aggiornato e monitorato. Le emissioni convogliate vengono controllate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente. L'inventario include un monitoraggio relativo ai composti emessi, le fonti di emissione, e le misurazioni delle portate, garantendo che tutte le attività siano conformi alle normative ambientali.	Adeguata La ditta è in possesso di un SGA ed ha fornito l'elenco di tutta la documentazione facente parte del SGI aggiornato al 2025. Per alcune tecniche è stato indicato il documento/ procedura/ istruzione di riferimento ed inoltre sono stati forniti: - MSGI 002.01 Politica e obiettivi - MSGI 013.01 Piano di emergenza ed evacuazione - MSGI 005.01 - Monitoraggio ambientale
XXII.	un piano di gestione delle OTNOC per le emissioni nell'atmosfera (cfr. BAT 3)	applicata	Ogni situazione di OTNOC viene monitorata e documentata sul registro delle emissioni. In questi casi, vengono prontamente adottate azioni correttive per ridurre le emissioni, come l'attivazione di sistemi di abbattimento temporanei o l'intervento su eventuali guasti tecnici.	
XXIII.	una strategia integrata di gestione e trattamento degli scarichi gassosi per le emissioni convogliate nell'atmosfera (cfr. BAT 4)	applicata	L'azienda ha adottato una strategia integrata di gestione e trattamento degli scarichi gassosi per le emissioni convogliate nell'atmosfera, che include diverse tecniche di recupero e abbattimento degli inquinanti, al fine di ridurre al minimo l'impatto ambientale. Le principali soluzioni implementate comprendono: filtri a carbone attivo per abbattere i vapori di solventi, combustori per trattare i composti organici volatili (COV), filtri a maniche e filtri HEPA per eliminare materiale particolare e polveri, separatori di fase su pompe ad anello liquido, filtri a cartucce su pompe da vuoto per ridurre le emissioni gassose. Queste tecniche sono monitorate regolarmente per garantire l'efficacia e il rispetto delle normative ambientali, contribuendo a minimizzare l'impatto delle operazioni sull'ambiente.	
XXIV	un sistema di gestione per le emissioni diffuse di COV nell'atmosfera (cfr. BAT 19)	applicata	Nelle aree in cui viene manipolato il solvente, è stato implementato un sistema di monitoraggio e rilevamento delle emissioni di solvente, utilizzando metodi di "sniffing": • Area 17: sono stati installati rilevatori di gas della serie SMART 3G con sensore catalitico, specificamente progettati per rilevare la presenza di acetone nell'atmosfera. • Area 32: è stato installato un trasmettitore CC28 con sensore a combustione catalitica, utilizzato per rilevare solvente nell'ambiente. Entrambi i dispositivi adottano sensori catalitici che utilizzano una reazione chimica di ossidazione del gas target, permettendo una rilevazione precisa delle concentrazioni di solvente.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
XXV	un sistema di gestione delle sostanze chimiche comprendente un inventario delle sostanze pericolose e delle sostanze estremamente preoccupanti utilizzate nei processi; il potenziale di sostituzione delle sostanze elencate nell'inventario, con particolare riguardo per le sostanze diverse dalle materie prime, è analizzato periodicamente (ad esempio annualmente) al fine di individuare possibili nuove alternative disponibili e più sicure, con un impatto ambientale nullo o ridotto	applicata	All'interno del SGI, è presente un documento di valutazione dei rischi da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, e sono presenti le schede di sicurezza di tutte le materie prime e prodotti finiti con le relative classi di pericolo. Attualmente il potenziale di sostituzione delle sostanze chimiche utilizzate non è realizzabile, a causa della mancanza di alternative disponibili che possiedano le caratteristiche tecniche e di qualità richieste per mantenere gli standard del nostro prodotto.	Adeguate Per la tecnica XXV, il gestore precisa che le sostanze quali Fenolo, Tetraidrofurano e Toluene non sono più utilizzate, in quanto le produzioni per le quali era previsto il loro impiego sono state dismesse. Per quanto riguarda le altre sostanze (Idrocortisone, Metilprednisolone, Sodio Boro Idrato, a cui si sono aggiunte Dimetil-formammide, Formammide, Ferro destrano), si conferma che restano in uso, in quanto non sono attualmente disponibili sostanze sostitutive altrettanto efficaci o meno pericolose.
BAT 2: Al fine di favorire la riduzione delle emissioni in atmosfera, la BAT consiste nell'istituire, mantenere e riesaminare regolarmente (anche al verificarsi di un cambiamento sostanziale), nell'ambito del sistema di gestione ambientale (cfr. BAT 1), un inventario delle emissioni convogliate e diffuse nell'atmosfera avente tutte le seguenti caratteristiche:				
I.	informazioni, quanto più complete possibile, riguardo ai processi di produzione chimica, tra cui: a) equazioni di reazioni chimiche, che indichino anche i sottoprodotti b) schemi semplificati dei flussi di processo che indichino l'origine delle emissioni	applicata	All'interno del SGI dell'azienda non sono presenti informazioni specifiche riguardo ai processi di produzione chimica, in quanto la documentazione è principalmente focalizzata su altri aspetti del sistema di gestione ambientale. Tuttavia, l'azienda dispone di schede di sicurezza per tutti i prodotti chimici utilizzati, che forniscono informazioni dettagliate sulle proprietà chimiche o pericoli associati. L'azienda ha un reparto di ricerca e sviluppo dedicato alla progettazione, allo studio e all'implementazione di processi produttivi esistenti e di nuovi processi. Tali processi si basano su reazioni stechiometriche ben definite, che sono adeguatamente documentate attraverso brevetti, registri interni, master batch record e documenti che illustrano schemi di processo ben definiti, i quali sono di proprietà aziendale. Per quanto riguarda le emissioni, queste vengono regolarmente registrate e monitorate, con particolare attenzione a quelle rientranti nelle categorie di materiale particellare e vapori di solvente. Le misurazioni periodiche indicano che i livelli di emissioni rientrano sempre nei limiti normativi imposti dalle autorità competenti.	Adeguate La Ditta dichiara applicate tutte le tecniche.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
II.	informazioni, quanto più possibile complete, riguardo alle emissioni convogliate nell'atmosfera, tra cui: a) punto o punti di emissione b) valori medi e variabilità della portata e della temperatura c) concentrazione media e valori della portata massica delle sostanze/dei parametri pertinenti e loro variabilità (ad esempio TCOV, CO, NO_x, SO_x, Cl₂, HCl) d) presenza di altre sostanze che possono incidere sul o sui sistemi di trattamento degli scarichi gassosi o sulla sicurezza dell'impianto (ad esempio ossigeno, azoto, vapore acqueo, polveri) e) tecniche utilizzate per prevenire e/o ridurre le emissioni convogliate nell'atmosfera f) infiammabilità, limiti di esplosività inferiori e superiori, reattività g) metodi di monitoraggio (cfr. BAT 8); h) sostanze classificate come CMR 1A, CMR 1B o CMR 2, la cui presenza sostanze può, ad esempio, essere valutata in base ai criteri del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP);	applicata	a) È stato sviluppato un layout dettagliato che mostra la localizzazione di tutti i punti di emissione presenti nell'impianto, identificati in modo chiaro e preciso. Ogni punto di emissione è monitorato in conformità con l'AIA vigente per garantire che le emissioni siano mantenute entro i limiti stabiliti. b) Le emissioni convogliate vengono controllate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente. L'inventario include un monitoraggio relativo ai composti emessi, le fonti di emissione, e le misurazioni delle portate, garantendo che tutte le attività siano conformi alle normative ambientali. c) I valori di concentrazione e di portata massica delle sostanze vengono misurati secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente. d) La concentrazione di materiale particolare viene misurata secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente. e) L'azienda ha adottato delle tecniche per il trattamento delle emissioni convogliate nell'atmosfera, che includono diverse tecniche di recupero e abbattimento degli inquinanti, al fine di ridurre al minimo l'impatto ambientale. Esse comprendono: filtri a carbone attivo per abbattere i vapori di solvente, combustori per trattare i composti organici volatili (COV), filtri a maniche e filtri HEPA per eliminare materiale particolare e polveri, separatori di fase su pompe ad anello liquido, filtri a cartucce su pompe da vuoto per ridurre le emissioni gassose. f) Per garantire la completezza delle informazioni riguardo alle caratteristiche delle emissioni convogliate, l'azienda si avvale delle schede di sicurezza di tutti i prodotti finiti. Le schede di sicurezza forniscono dati completi e aggiornati relativi alla infiammabilità, ai limiti di esplosività inferiori e superiori, e alla reattività dei prodotti chimici utilizzati nella produzione. Queste informazioni sono regolarmente riviste e aggiornate per rispecchiare eventuali cambiamenti nei processi produttivi o nei prodotti stessi. g) Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. h) Per ogni prodotto finito, sono disponibili le schede di sicurezza, che contengono informazioni dettagliate sulle sostanze, comprese quelle classificate come CMR 1A, 1B o 2. Inoltre, è stato redatto un documento di valutazione dei rischi da esposizione a agenti cancerogeni e mutageni, che valuta i rischi derivanti dall'uso di tali sostanze durante il processo produttivo. Questo documento consente di adottare misure preventive e protettive per minimizzare i rischi per i lavoratori e per l'ambiente.	Adeguate La Ditta dichiara applicate tutte le tecniche. Per quanto riguarda le emissioni convogliate (II.) è stato fornito un aggiornamento del lay-out del processo produttivo con indicazione dei punti di emissione convogliati in atmosfera originati dalle varie attività. In merito al punto h) non viene chiaramente specificata quale/i sostanze rientrano nella categoria classificate come CMR1A, CMR1B, CMR2.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
III.	informazioni, quanto più possibile complete, riguardo alle emissioni diffuse nell'atmosfera, tra cui: a) individuazione della o delle fonti di emissioni b) caratteristiche di ciascuna fonte di emissioni (ad esempio, emissioni fuggitive o non fuggitive; fonte statica o mobile; sua accessibilità; inclusa o meno in un programma LDAR) c) le caratteristiche del gas o del liquido a contatto con la o le fonti di emissioni, tra cui: 1. stato fisico 2. tensione di vapore della o delle sostanze nel liquido, pressione del gas 3. temperatura 4. composizione (in peso per liquidi o in volume per gas) 5. proprietà pericolose della o delle sostanze o miscele, comprese le sostanze o le miscele classificate come CMR 1A, CMR 1B o CMR 2 d) tecniche utilizzate per prevenire e/o ridurre le emissioni diffuse nell'atmosfera; e) metodi di monitoraggio (cfr. BAT 20, 21, 22);	applicata	a) Le fonti di emissioni diffuse sono individuate in due aree del sito produttivo, in cui vengono utilizzati solventi. Queste aree sono identificate come punti di emissione principali. b) Le emissioni sono di tipo discontinuo, poiché sono strettamente legate a specifiche attività produttive che non si verificano giornalmente, ma ad intervalli definiti dal processo produttivo. Le emissioni di solvente sono generate solo durante determinate fasi produttive. Le fonti di emissione in queste aree sono considerate fuggitive, in quanto le perdite di solvente avvengono in modo non controllato attraverso piccole fughe o evaporazioni non previste. Inoltre, poiché si tratta di fonti localizzate, sono accessibili per ispezioni regolari e non sono incluse in un programma LDAR (Leak Detection and Repair), poiché il monitoraggio è già previsto tramite altre tecniche. (rif. BAT 22). c) Il solvente è un liquido volatile che, a contatto con l'ambiente, evapora rapidamente in forma di gas. Ha una tensione di vapore relativamente alta, il che facilita la sua evaporazione nell'atmosfera durante le operazioni di manipolazione. La pressione del gas di solvente può variare a seconda delle condizioni ambientali, ma è sempre monitorata per garantire la sicurezza e l'efficienza dei sistemi di controllo. La temperatura di lavoro nelle aree di manipolazione del solvente è controllata per minimizzare il rischio di evaporazione e dispersione. I solventi sono classificati come sostanze facilmente infiammabili, ma non sono classificati come CMR. d) Per ridurre le emissioni di solvente, l'azienda ha installato Unità di Trattamento Aria nei vari reparti produttivi. Le UTA consentono di raccogliere, filtrare e trattare l'aria contaminata da emissioni fuggitive e non fuggitive. Questi sistemi sono fondamentali per limitare la dispersione di solventi nell'atmosfera e garantire il rispetto delle normative ambientali. e) Per garantire un monitoraggio accurato delle emissioni di solvente nelle aree di produzione sono stati adottati sistemi di rilevamento specifici. Nell'Area 17 sono stati installati rilevatori di gas della serie SMART 3G con sensore catalitico, progettati per rilevare la presenza di acetone nell'aria. Questi dispositivi monitorano costantemente la concentrazione di acetone e segnalano eventuali valori anomali. Nell'Area 32, invece, è stato installato un trasmettitore CC28 con un sensore a combustione catalitica, anche questo progettato per monitorare il solvente presente nell'ambiente. Questo sistema utilizza una reazione chimica di ossidazione per misurare con precisione la concentrazione di solvente. Entrambi i dispositivi sono equipaggiati con sensori catalitici che consentono una rilevazione efficace e continua delle emissioni di solvente.	Adeguate La Ditta dichiara applicate tutte le tecniche. Per le emissioni diffuse (III.) sono state individuate due possibili aree in cui possono svilupparsi emissioni di solvente di tipo fuggitivo, che sono tenute sotto controllo tramite l'adozione di sistemi di rilevazione, captazione e trattamento delle stesse per evitare la dispersione in ambiente di lavoro.
1.1.2 Condizioni di esercizio diverse da quelle normali (OTNOC)				
BAT 3: Al fine di ridurre la frequenza con cui si verificano OTNOC e di ridurre le emissioni nell'atmosfera in condizioni di esercizio diverse da quelle normali, la BAT consiste nell'istituire e attuare, nell'ambito del sistema di gestione ambientale (cfr. BAT 1), un piano di gestione delle OTNOC basato sul rischio avente <i>tutte</i> le caratteristiche seguenti:				
I.	individuazione delle OTNOC potenziali (ad es. guasto di apparecchiature critiche per il controllo delle emissioni convogliate nell'atmosfera, o di apparecchiature critiche per la prevenzione di incidenti o inconvenienti che potrebbero causare emissioni nell'atmosfera — «apparecchiature critiche»), delle loro cause profonde e delle loro conseguenze potenziali	applicata in parte	Nel contesto del SGA attualmente in uso, non è presente un piano specifico di gestione delle OTNOC basato sul rischio, come indicato nella BAT. Tuttavia, possiamo confermare che, in generale, si ha una conoscenza adeguata delle apparecchiature critiche per il controllo delle emissioni convogliate in atmosfera. Queste apparecchiature sono identificate e monitorate regolarmente per garantire il corretto funzionamento e prevenire eventuali guasti che potrebbero compromettere l'efficacia del sistema di controllo delle emissioni. La Ditta è consapevole delle principali cause che potrebbero portare a malfunzionamenti o guasti, come ad es. problemi alle apparecchiature di filtraggio o alle valvole di regolazione, e le conseguenze potenziali che tali guasti potrebbero avere sull'ambiente circostante, incluse le possibili emissioni non controllate.	Da adeguare. La Ditta ad oggi non dispone di un piano specifico per la gestione delle OTNOC, ma adotta tutti gli strumenti per gestire le eventuali OTNOC. <u>Entro dicembre 2026 il SGA dovrà contenere un'apposita procedura per la gestione delle OTNOC.</u>

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
II.	progettazione adeguata delle apparecchiature critiche (ad es. modularità e compartimentazione delle apparecchiature, sistemi di backup, tecniche per ovviare alla necessità di escludere il trattamento degli scarichi gassosi durante l'avvio e lo spegnimento, apparecchiature ad alta integrità ecc.)	applicata	Nella progettazione delle apparecchiature critiche, viene adottato un approccio precauzionale che prevede una capacità superiore del 20% rispetto ai requisiti minimi operativi, al fine di garantire un margine di sicurezza in caso di condizioni di esercizio non standard. Questo approccio consente di gestire al meglio eventuali variazioni nei carichi di lavoro o imprevisti operativi, riducendo il rischio di malfunzionamenti e migliorando l'affidabilità complessiva delle apparecchiature, specialmente in fasi critiche come l'avvio e lo spegnimento. Inoltre, la progettazione considera l'adozione di sistemi di backup per le apparecchiature essenziali. L'intento è quello di garantire la continuità del trattamento degli scarichi gassosi, minimizzando il rischio di emissioni non controllate durante tutte le fasi di operazione.	Da adeguare. La Ditta ad oggi non dispone di un piano specifico per la gestione delle OTNOC, ma adotta tutti gli strumenti per gestire le eventuali OTNOC. <u>Entro dicembre 2026 il SGA dovrà contenere un'apposita procedura per la gestione delle OTNOC.</u>
III.	predisposizione e attuazione di un piano di manutenzione preventiva delle apparecchiature critiche (cfr. BAT 1 xii)	applicata in parte	Nel SGI attualmente non è presente un piano di manutenzione specificamente dedicato alla gestione delle OTNOC. Tuttavia, l'Azienda dispone di un reparto di manutenzione interno che gestisce e monitora costantemente le apparecchiature critiche all'interno dello stabilimento. Questo team ha conoscenza delle apparecchiature e dei loro funzionamenti, e interviene tempestivamente per effettuare interventi di manutenzione preventiva e correttiva, qualora necessario, al fine di garantire che tutte le apparecchiature operino in condizioni ottimali e ridurre il rischio di guasti che potrebbero portare a emissioni incontrollate.	
IV.	monitoraggio (ossia stima o, ove possibile, misurazione) e registrazione delle emissioni e delle relative circostanze durante le OTNOC	applicata	Nel SGI si prevede il monitoraggio e la registrazione delle emissioni e delle relative circostanze durante le OTNOC. Inoltre, tutti i guasti e le non conformità che potrebbero essere collegati a OTNOC vengono registrati annualmente e il registro delle emissioni, comprensivo di tutte le informazioni rilevanti, viene consegnato all'ARPAE come parte delle comunicazioni obbligatorie per la gestione delle emissioni.	
V.	valutazione periodica delle emissioni che si verificano durante le OTNOC (ad es. frequenza degli eventi, durata, quantità di sostanze inquinanti emesse registrate secondo il punto iv) e attuazione di misure correttive, se necessario	applicata	Si veda il punto IV.	
VI.	riesame e aggiornamento periodici dell'elenco delle OTNOC individuate secondo il punto i, a seguito della valutazione periodica di cui al punto V	non applicabile	---	
VII.	test periodici dei sistemi di backup	non applicabile	---	
1.1.3 Emissioni convogliate nell'atmosfera				
1.1.3.1 Tecniche generali				
BAT 4: Al fine di ridurre le emissioni convogliate nell'atmosfera, la BAT consiste nell'utilizzare una strategia integrata di gestione e trattamento degli scarichi gassosi che comprende, in ordine di priorità, tecniche di recupero e di abbattimento integrate con il processo				
---		applicata	All'interno del file di monitoraggio ambientale, che fa parte del SGA, sono riportati i valori di concentrazione degli inquinanti rilevati da un laboratorio esterno accreditato, come richiesto dall'AIA. Tali rilevamenti avvengono con la periodicità stabilita dall'AIA stessa, in modo da garantire che le emissioni siano monitorate e gestite in modo efficace e in conformità con i limiti normativi previsti. Inoltre, la strategia aziendale integra tecniche di recupero e abbattimento degli inquinanti per ridurre al minimo l'impatto ambientale, come ad esempio: filtri a carbone per abbattere i vapori di solvente, combustore per abbattere i composti organici volatili (rif. BAT c – 5.2.3.), filtri a maniche e filtri Hepa per abbattere materiale particolare e polveri, separatore di fase su pompa ad anello liquido, filtri a cartucce su pompe da vuoto.	Adeguata

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
BAT 5: Al fine di agevolare il recupero dei materiali e la riduzione delle emissioni convogliate nell'atmosfera, nonché di aumentare l'efficienza energetica, la BAT consiste nel combinare flussi di scarichi gassosi con caratteristiche simili, riducendo così al minimo il numero di punti di emissione				
---		applicata	Tutti i flussi gassosi sono trattati in modo centralizzato e sicuro, riducendo al minimo il numero di punti di emissione e assicurando una gestione efficace delle emissioni. I reattori presenti in Area 23 sono dotati di sistemi di aspirazione che convogliano tutti i flussi gassosi verso un unico sistema di estrazione. In Area 17, i tre precipitatori sono dotati di nasi di aspirazione che convogliano tutti i flussi gassosi in un unico sistema di trattamento. Questo flusso combinato viene trattato nel filtro a carboni, che garantisce un abbattimento ottimale delle sostanze inquinanti. In Area 6, i reattori, lo sfiato del blow down del distillatore e le emissioni della pompa a pistone e della pompa ad anello liquidi sono convogliati al combustore attraverso un unico sistema di estrazione.	Adeguate
BAT 6: Al fine di ridurre le emissioni convogliate nell'atmosfera, la BAT consiste nel garantire che i sistemi di trattamento degli scarichi gassosi siano progettati adeguatamente (ad esempio, tenendo conto della portata massima e delle concentrazioni di inquinanti), funzionino entro i rispettivi intervalli di progetto e siano sottoposti a manutenzione (mediante manutenzione preventiva, correttiva, regolare e non programmata) in modo da garantire la disponibilità, l'efficacia e l'efficienza ottimali delle apparecchiature.				
---		applicata	Attuata nell'ambito del SGA.	Adeguate
1.1.3.2 Monitoraggio				
BAT 7: La BAT consiste nel monitorare costantemente i parametri principali di processo (ad esempio, la portata e la temperatura degli scarichi gassosi) dei flussi degli scarichi gassosi inviati al pretrattamento e/o al trattamento finale.				
---		applicata	Tutti i processi sono in GMP e pertanto monitorati costantemente anche per le parti inerenti i flussi gassosi.	Adeguate
BAT 8: La BAT consiste nel monitorare le emissioni convogliate nell'atmosfera almeno alla frequenza indicata di seguito e in conformità delle norme EN. Se non sono disponibili norme EN, la BAT consiste nell'applicare norme ISO, norme nazionali o altre norme internazionali che assicurino una disponibilità di dati di qualità scientifica equivalente.				
- Ammoniaca (NH₃) : una volta ogni 6 mesi (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili	applicata	Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. Il monitoraggio delle polveri viene effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. <u>Tutte le altre sostanze elencate nella tabella non sono pertinenti per i nostri processi</u> , in quanto non risultano presenti nei flussi di emissione. Pertanto, i monitoraggi vengono effettuati esclusivamente per i composti individuati nell'AIA, e non per altre sostanze non rilevanti per il nostro processo produttivo. Inoltre, le condizioni di processo, quali temperatura e pressione, sono generalmente blande e spesso corrispondono a quelle ambientali. Questo comporta che molte delle sostanze che potrebbero essere teoricamente presenti nei processi, non subiscono evaporazione e, di	Adeguate per polveri, TCOV Da adeguare per CO, NO_x, SO_x in E21 e per TCOV in E17 La ditta dichiara che sono ricercate solamente le sostanze indicate attualmente nell'AIA; altre sostanze sono ritenute poco significative o non pertinenti per il ciclo produttivo	
- Benzene : una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali				
- 1,3-butadiene : una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali				

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- Monossido di carbonio (CO) da trattamento termico: continua, per flusso di massa $\geq 2\text{kg/h}$ una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa $< 2\text{kg/h}$ (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili		conseguenza, non generano emissioni significative. Pertanto, l'Azienda conferma che le emissioni di tali sostanze sono di fatto nulle.	
	- Monossido di carbonio (CO) da forni / riscaldatore di processo: continua, per flusso di massa $\geq 2\text{kg/h}$ (6) una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa $< 2\text{kg/h}$ (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili (6) Nel caso di forni/riscaldatori di processo di potenza termica nominale totale inferiore a 100 MW in esercizio per meno di 500 ore all'anno, la frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno	applicata	Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. Il monitoraggio delle polveri viene effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. <u>Tutte le altre sostanze elencate nella tabella non sono pertinenti per i nostri processi</u>, in quanto non risultano presenti nei flussi di emissione. Pertanto, i monitoraggi vengono effettuati esclusivamente per i composti individuati nell'AIA, e non per altre sostanze non rilevanti per il nostro processo produttivo. Inoltre, le condizioni di processo, quali temperatura e pressione, sono generalmente blande e spesso corrispondono a quelle ambientali. Questo comporta che molte delle sostanze che potrebbero essere teoricamente presenti nei processi, non subiscono evaporazione e, di conseguenza, non generano emissioni significative. Pertanto, l'Azienda conferma che le emissioni di tali sostanze sono di fatto nulle.	Adeguate per polveri, TCOV Da adeguare per CO, NO_x, SO_x in E21 e per TCOV in E17 La ditta dichiara che sono ricercate solamente le sostanze indicate attualmente nell'AIA; altre sostanze sono ritenute poco significative o non pertinenti per il ciclo produttivo.
	- Monossido di carbonio (CO) da tutti gli altri processi / fonti: continua, per flusso di massa $\geq 2\text{kg/h}$ una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa $< 2\text{kg/h}$ (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- Clorometano: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Sostanze CMR diverse dalle sostanze CMR contemplate altrove nella presente tabella (12): una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (12) Ossia diverse da benzene, 1,3-butadiene, clorometano, diclorometano, dicloruro di etilene, ossido di etilene, formaldeide, ossido di propilene, tetraclorometano, toluene, triclorometano - Diclorometano: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- Polveri: continuo, per flusso di massa ≥ 3 kg/h (8) annuale, per flusso di massa < 3 kg/h (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili (8) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni sei mesi se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili	applicata	Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. Il monitoraggio delle polveri viene effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. <u>Tutte le altre sostanze elencate nella tabella non sono pertinenti per i nostri processi</u>, in quanto non risultano presenti nei flussi di emissione. Pertanto, i monitoraggi vengono effettuati esclusivamente per i composti individuati nell'AIA, e non per altre sostanze non rilevanti per il nostro processo produttivo. Inoltre, le condizioni di processo, quali temperatura e pressione, sono generalmente blande e spesso corrispondono a quelle ambientali. Questo comporta che molte delle sostanze che potrebbero essere teoricamente presenti nei processi, non subiscono evaporazione e, di conseguenza, non generano emissioni significative. Pertanto, l'Azienda conferma che le emissioni di tali sostanze sono di fatto nulle.	Adeguata per polveri, TCOV Da adeguare per CO, NO_x, SO_x in E21 e per TCOV in E17 La ditta dichiara che sono ricercate solamente le sostanze indicate attualmente nell'AIA; altre sostanze sono ritenute poco significative o non pertinenti per il ciclo produttivo.
	- Cloro elementare (Cl₂): una volta all'anno (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- Dicloruro di etilene (EDC): una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Ossido di etilene: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Formaldeide: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Cloruri gassosi: una volta all'anno (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- Fluoruri gassosi: una volta all'anno (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- Acido cianidrico (HCN): una volta all'anno (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- Piombo e suoi composti: una volta ogni 6 mesi (3) (9) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (9) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni anno se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili	applicata	Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. Il monitoraggio delle polveri viene effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. <u>Tutte le altre sostanze elencate nella tabella non sono pertinenti per i nostri processi</u>, in quanto non risultano presenti nei flussi di emissione. Pertanto, i monitoraggi vengono effettuati esclusivamente per i composti individuati nell'AIA, e non per altre sostanze non rilevanti per il nostro processo produttivo. Inoltre, le condizioni di processo, quali temperatura e pressione, sono generalmente blande e spesso corrispondono a quelle ambientali. Questo comporta che molte delle sostanze che potrebbero essere teoricamente presenti nei processi, non subiscono evaporazione e, di conseguenza, non generano emissioni significative. Pertanto, l'Azienda conferma che le emissioni di tali sostanze sono di fatto nulle.	Adeguata per polveri, TCOV Da adeguare per CO, NO_x, SO_x in E21 e per TCOV in E17 La ditta dichiara che sono ricercate solamente le sostanze indicate attualmente nell'AIA; altre sostanze sono ritenute poco significative o non pertinenti per il ciclo produttivo.
	- Nichel e suoi composti: una volta ogni 6 mesi (3) (9) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (9) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni anno se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- Protossido di Azoto (N₂O): una volta all'anno (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- NO_x da trattamento termico: continuo, per flusso di massa ≥ 2,5 kg/h una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa < 2,5 kg/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- NO_x da forni / riscaldatori di processo: continuo, per flusso di massa ≥ 2,5 kg/h (6) una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa < 2,5 kg/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili (6) Nel caso di forni/riscaldatori di processo di potenza termica nominale totale inferiore a 100 MW in esercizio per meno di 500 ore all'anno, la frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- NO_x da tutti gli altri processi / fonti: continuo, per flusso di massa $\geq 2,5$ kg/h una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa $< 2,5$ kg/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili	applicata	Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. Il monitoraggio delle polveri viene effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. <u>Tutte le altre sostanze elencate nella tabella non sono pertinenti per i nostri processi</u>, in quanto non risultano presenti nei flussi di emissione. Pertanto, i monitoraggi vengono effettuati esclusivamente per i composti individuati nell'AIA, e non per altre sostanze non rilevanti per il nostro processo produttivo. Inoltre, le condizioni di processo, quali temperatura e pressione, sono generalmente blande e spesso corrispondono a quelle ambientali. Questo comporta che molte delle sostanze che potrebbero essere teoricamente presenti nei processi, non subiscono evaporazione e, di conseguenza, non generano emissioni significative. Pertanto, l'Azienda conferma che le emissioni di tali sostanze sono di fatto nulle.	Adeguata per polveri, TCOV Da adeguare per CO, NO_x, SO_x in E21 e per TCOV in E17 La ditta dichiara che sono ricercate solamente le sostanze indicate attualmente nell'AIA; altre sostanze sono ritenute poco significative o non pertinenti per il ciclo produttivo.
	- PCDD / F da trattamento termico: una volta ogni 6 mesi (3) (9) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (9) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni anno se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- PM_{2,5} e PM₁₀: una volta all'anno (3) (7) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (7) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- Ossido di propilene: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Diossido di zolfo (SO₂) da trattamento termico: continua, per flusso di massa $\geq 2,5$ kg/h una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa $< 2,5$ kg/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili			
	- Diossido di zolfo (SO₂) da forni / riscaldatori di processo: continua, per flusso di massa $\geq 2,5$ kg/h (6) una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa $< 2,5$ kg/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili (6) Nel caso di forni/riscaldatori di processo di potenza termica nominale totale inferiore a 100 MW in esercizio per meno di 500 ore all'anno, la frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- Diossido di zolfo (SO₂) da tutti gli altri processi / fonti: continua, per flusso di massa ≥ 2,5 kg/h una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa <2,5 kg/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili	applicata	Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. Il monitoraggio delle polveri viene effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. <u>Tutte le altre sostanze elencate nella tabella non sono pertinenti per i nostri processi</u>, in quanto non risultano presenti nei flussi di emissione. Pertanto, i monitoraggi vengono effettuati esclusivamente per i composti individuati nell'AIA, e non per altre sostanze non rilevanti per il nostro processo produttivo. Inoltre, le condizioni di processo, quali temperatura e pressione, sono generalmente blande e spesso corrispondono a quelle ambientali. Questo comporta che molte delle sostanze che potrebbero essere teoricamente presenti nei processi, non subiscono evaporazione e, di conseguenza, non generano emissioni significative. Pertanto, l'Azienda conferma che le emissioni di tali sostanze sono di fatto nulle.	Adeguata per polveri, TCOV Da adeguare per CO, NO_x, SO_x in E21 e per TCOV in E17 La ditta dichiara che sono ricercate solamente le sostanze indicate attualmente nell'AIA; altre sostanze sono ritenute poco significative o non pertinenti per il ciclo produttivo.
	- Tetraclorometano: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Toluene: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Triclorometano: una volta ogni 6 mesi (3) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali			
	- Carbonio Organico Volatile Totale (TCOV) da produzione di poliolefine (10): continua, per flusso di massa ≥ 2 kg C/h una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa < 2 kg C/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili (10) Nel caso della produzione di poliolefine, il monitoraggio delle emissioni di TCOV provenienti dalle fasi di finitura (ad esempio, essiccazione, miscelazione) e dallo stoccaggio dei polimeri può essere integrato dal monitoraggio di cui alla BAT 24 se fornisce una rappresentazione migliore di queste emissioni			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- Carbonio Organico Volatile Totale (TCOV) da produzione di gomme sintetiche (11): continua, per flusso di massa ≥ 2 kg C/h una volta ogni 6 mesi, per flusso di massa < 2 kg C/h (3) (4) (3) Per quanto possibile, le misurazioni sono effettuate al livello massimo di emissioni previsto in condizioni di esercizio normali (4) La frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta l'anno o una volta ogni tre anni se è dimostrato che i livelli delle emissioni sono sufficientemente stabili (11) Nel caso della produzione di gomme sintetiche, il monitoraggio delle emissioni di TCOV provenienti dalle fasi di finitura (ad esempio, estrusione, essiccazione, miscelazione) e dallo stoccaggio della gomma sintetica può essere integrato dal monitoraggio di cui alla BAT 31 se fornisce una rappresentazione migliore di queste emissioni	applicata	Le emissioni convogliate vengono monitorate secondo le modalità e la frequenza stabilite dall'AIA vigente, che definisce i composti da monitorare e le relative modalità di controllo. I composti specifici per il monitoraggio sono quelli prescritti nell'AIA, e i campionamenti e le analisi vengono effettuati con la frequenza indicata nel documento. Il monitoraggio delle polveri viene effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. Tutte le altre sostanze elencate nella tabella non sono pertinenti per i nostri processi, in quanto non risultano presenti nei flussi di emissione. Pertanto, i monitoraggi vengono effettuati esclusivamente per i composti individuati nell'AIA, e non per altre sostanze non rilevanti per il nostro processo produttivo. Inoltre, le condizioni di processo, quali temperatura e pressione, sono generalmente blande e spesso corrispondono a quelle ambientali. Questo comporta che molte delle sostanze che potrebbero essere teoricamente presenti nei processi, non subiscono evaporazione e, di conseguenza, non generano emissioni significative. Pertanto, l'Azienda conferma che le emissioni di tali sostanze sono di fatto nulle.	Adeguate per polveri, TCOV Da adeguare per CO, NO_x, SO_x in E21 e per TCOV in E17 La ditta dichiara che sono ricercate solamente le sostanze indicate attualmente nell'AIA; altre sostanze sono ritenute poco significative o non pertinenti per il ciclo produttivo
1.1.3.3 Composti organici				
BAT 9: Al fine di aumentare l'efficienza delle risorse e di ridurre la portata massica dei composti organici inviati al trattamento finale degli scarichi gassosi, la BAT consiste nel recuperare i composti organici dagli scarichi gassosi di processo applicando una delle tecniche indicate di seguito, o una loro combinazione, e nel riutilizzarli.				
a)	Assorbimento (rigenerativo)	non applicabile	Attualmente, gli scarichi gassosi presentano concentrazioni insufficienti di composti organici, tali da non giustificare l'implementazione delle tecniche di recupero suggerite (assorbimento rigenerativo e adsorbimento rigenerativo). Inoltre, il rapporto costi/benefici risulta non favorevole, poiché l'investimento necessario per l'adozione di queste tecnologie, considerando le basse concentrazioni, non sarebbe economicamente vantaggioso. In aggiunta, l'implementazione di una tecnologia di recupero potrebbe comportare un consumo energetico sproporzionato rispetto ai benefici derivanti dal trattamento. Infine, per quanto riguarda il riutilizzo dei composti recuperati, le normative GMP (Good Manufacturing Practice) non favoriscono il ricircolo di sostanze in quanto le specifiche di qualità dei prodotti potrebbero non essere facilmente garantite, con il rischio di compromissione della qualità dei prodotti.	Adeguate esclusivamente per l'acetone utilizzato in Area 17
b)	Adsorbimento (rigenerativo)	non applicabile		
c)	Condensazione	applicata	In Area 17 l'acetone viene separato dalla soluzione madre attraverso un processo di evaporazione, seguito da una successiva condensazione per il recupero del solvente. Questo processo consente di recuperare l'acetone in modo efficace, riducendo gli scarti e migliorando l'efficienza complessiva del sistema.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
BAT 10: Al fine di aumentare l'efficienza energetica e di ridurre la portata massica dei composti organici inviati al trattamento finale degli scarichi gassosi, la BAT consiste nell'inviare gli scarichi gassosi di processo con un potere calorifico sufficiente a un'unità di combustione che, se tecnicamente possibile, è combinata con il recupero del calore. La BAT 9 ha tuttavia priorità sull'invio dei gas di scarico di processo a un'unità di combustione.				
---	applicata	È presente un combustore.		Adeguate
BAT 11: Al fine di ridurre le emissioni di composti organici convogliate nell'atmosfera, la BAT consiste nell'applicare una delle tecniche indicate di seguito, o una loro combinazione:				
a) Adsorbimento	non applicabile	---	Adeguate	
b) Assorbimento	non applicabile	---		
c) Ossidazione catalitica	non applicata	---		
d) Condensazione	applicata	In Area 17 l'acetone viene separato dalla soluzione madre attraverso un processo di evaporazione, seguito da una successiva condensazione per il recupero del solvente. Questo processo consente di recuperare l'acetone in modo efficace, riducendo gli scarti e migliorando l'efficienza complessiva del sistema.		
e) Ossidazione termica	applicata	Nel combustore avviene il processo di ossidazione termica, che consente di trattare efficacemente i composti organici volatili (COV) presenti negli scarichi gassosi, garantendo il loro abbattimento. Come previsto dalla prescrizione AIA, i SOV vengono misurati da un ente terzo accreditato sui camini specificati nella stessa AIA e con la frequenza indicata, risultando in conformità ai limiti stabiliti.		
f) Bioprocessi	non applicata	---		
Livelli di emissione associati alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni di composti organici convogliate nell'atmosfera (Tabella 1.1):				
- Carbonio Organico Volatile Totale (TCOV): <1,0-20,0 mg/Nm³ (2) (3) (4) (5) (2) Il TCOV è espresso in mg C/Nm³ (3) Nel caso della produzione di polimeri, il BAT-AEL non si può applicare alle emissioni provenienti dalle fasi di finitura (ad esempio, estrusione, essiccazione, miscelazione) e dallo stoccaggio dei polimeri (4) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica di TCOV è inferiore, ad esempio, a 100 g C/h) se non vi sono sostanze CMR ritenute pertinenti nel flusso degli scarichi gassosi sulla base dell'inventario di cui alla BAT 2 (5) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 30 mg C/Nm³ quando si usano tecniche di recupero dei materiali (ad esempio solventi, cfr. BAT 9), se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti: - la presenza di sostanze classificate come CMR 1A/1B o CMR 2 è ritenuta non pertinente (cfr. BAT 2); - l'efficienza di abbattimento del TCOV del sistema di trattamento degli scarichi gassosi è ≥ 95 %.		---	Le misure della concentrazione di COV ai camini delle emissioni E21 ed E23 eseguite nel corso del 2024 hanno evidenziato solo in un caso il superamento del limite di 20 mg/Nm³ previsto dal BAT-Ael (in un'analisi per l'emissione E21). In considerazione del fatto che l'adeguamento al BAT-Ael è cogente da dicembre 2026, l'Azienda propone di mantenere l'attuale limite di 50 mg/Nm³ per le emissioni E21 ed E23, con l'impegno ad adeguarsi al nuovo limite di 20 mg/Nm³ entro il 2026 , come previsto dalle BAT.	È necessario adeguare il valore limite per TCOV a 20 mg/Nm³ per le emissioni E21 ed E23 . Alla luce di quanto dichiarato e proposto dall'Azienda, si ritiene dunque di prescrivere per E21 ed E23 il nuovo valore limite a decorrere dal 12/12/2026 (termine di adeguamento alle presenti BAT Conclusions), fissando fino ad allora sia per E21 che per E23 un limite di 50 mg/Nm³ .

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- Somma dei COV classificati come CMR 1A o 1B: < 1-5 mg/Nm³ (6) (6) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della somma dei COV classificati come CMR 1A o 1B è inferiore, ad esempio, a 1 g/h)	---	---	---
	- Somma dei COV classificati come CMR 2: 1-10 mg/Nm³ (7) (7) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della somma dei COV classificati come CMR 2 è inferiore, ad esempio, a 50 g/h)	---	---	---
	- Benzene: <0,5-1 mg/Nm³ (8) (8) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 1 g/h)	---	---	---
	- 1,3-butadiene: <0,5-1 mg/Nm³ (8) (8) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 1 g/h)	---	---	---
	- Etile di cloruro: <0,5-1 mg/Nm³ (8) (8) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 1 g/h)	---	---	---
	- Ossido di etilene: <0,5-1 mg/Nm³ (8) (8) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 1 g/h)	---	---	---
	- Ossido di propilene: <0,5-1 mg/Nm³ (8) (8) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 1 g/h)	---	---	---
	- Formaldeide: <1-5 mg/Nm³ (8) (8) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 1 g/h)	---	---	---
	- Clorometano: <0,5-1 mg/Nm³ (9) (10) (9) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 50 g/h) (10) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 15 mg/Nm ³ quando si usano tecniche di recupero dei materiali (ad esempio solventi, cfr. BAT 9), se l'efficienza di abbattimento del sistema di trattamento degli scarichi gassosi è ≥ 95 %.	---	---	---

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- Diclorometano: <0,5-1 mg/Nm³ (9) (10) (9) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 50 g/h) (10) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 15 mg/Nm³ quando si usano tecniche di recupero dei materiali (ad esempio solventi, cfr. BAT 9), se l'efficienza di abbattimento del sistema di trattamento degli scarichi gassosi è ≥ 95 %.	---	---	---
	- Tetraclorometano: <0,5-1 mg/Nm³ (9) (10) (9) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 50 g/h) (10) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 15 mg/Nm³ quando si usano tecniche di recupero dei materiali (ad esempio solventi, cfr. BAT 9), se l'efficienza di abbattimento del sistema di trattamento degli scarichi gassosi è ≥ 95 %.	---	---	---
	- Toluene: <0,5-1 mg/Nm³ (9) (11) (9) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 50 g/h) (11) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 20 mg/Nm³ quando si usano tecniche di recupero del toluene (cfr. BAT 9), se l'efficienza di abbattimento del sistema di trattamento degli scarichi gassosi è ≥ 95 %.	---	---	---
	- Triclorometano: <0,5-1 mg/Nm³ (9) (10) (9) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 50 g/h) (10) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 15 mg/Nm³ quando si usano tecniche di recupero dei materiali (ad esempio solventi, cfr. BAT 9), se l'efficienza di abbattimento del sistema di trattamento degli scarichi gassosi è ≥ 95 %.	---	---	---
	BAT-AEL (CHCl₃): < 0,5÷1,0 mg/Nm³ (con limite di flusso di massa: 50 g/h).	---	---	---
BAT 12: Al fine di ridurre le emissioni di PCDD/F convogliate nell'atmosfera provenienti dal trattamento termico degli scarichi gassosi contenenti cloro e/o composti clorurati, la BAT consiste nell'usare le tecniche a. e b. e una delle tecniche da c. a e. indicate di seguito, o una loro combinazione.				
a.	Ossidazione catalitica o termica ottimizzata	non applicabile	Nelle emissioni provenienti dal processo produttivo aziendale non sono presenti PCDD/F, né si verificano condizioni che possano favorirne la formazione. Il processo produttivo non comporta l'utilizzo di cloro o composti clorurati in quantità che possano generare PCDD/F durante il trattamento termico degli scarichi gassosi. Pertanto, non sono presenti nel ciclo produttivo.	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
b.	Raffreddamento rapido dei gas di scarico			
c.	Adsorbimento mediante carbone attivo			
d.	Assorbimento			
e.	Riduzione catalitica selettiva (SCR)			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
Livello di emissione associato alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni di PCDD/F convogliate nell'atmosfera provenienti dal trattamento termico degli scarichi gassosi contenenti cloro e/o composti clorurati (Tabella 1.2):				
- PCDD/F: <0,01-0,05		non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
1.1.3.4 Polveri (compresi PM10 e PM2,5) e metalli inglobati nel particolato				
BAT 13: Al fine di aumentare l'efficienza delle risorse e di ridurre la portata massica delle polveri e dei metalli inglobati nel particolato inviati al trattamento finale dei gas di scarico, la BAT consiste nel recuperare i materiali dagli scarichi gassosi di processo applicando una delle tecniche indicate di seguito, o una loro combinazione, e nel riutilizzarli.				
a) Ciclone	non applicabile	Nelle materie prime utilizzate nel processo non sono presenti metalli pesanti. In relazione alla possibilità di recuperare materiali dagli scarichi gassosi, le normative GMP (Good Manufacturing Practice) non supportano il riutilizzo di tali materiali. Le specifiche di qualità dei prodotti potrebbero non essere facilmente garantite, e l'impiego di materiali recuperati potrebbe compromettere la qualità e la sicurezza del prodotto finale. Per questa ragione, il recupero e il riutilizzo dei materiali dagli scarichi gassosi non sono praticabili, in quanto non allineati con i rigorosi standard di qualità richiesti dalle normative GMP.	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.	
b) Filtro in tessuto				
c) Assorbimento				
BAT 14: Al fine di ridurre le emissioni di polveri e metalli inglobati nel particolato convogliate nell'atmosfera, la BAT consiste nell'applicare una delle tecniche indicate di seguito o una loro combinazione.				
a)	Filtro assoluto	applicata	Per ridurre le emissioni di polveri nel particolato convogliato in atmosfera, sono utilizzati filtri assoluti e filtri a tessuto, che consentono di trattenere le particelle fini e i contaminanti presenti nei gas di scarico. I filtri assoluti garantiscono che anche le particelle di dimensioni estremamente piccole vengano trattenute, mentre i filtri a tessuto catturano particelle più grosse e riducono ulteriormente le emissioni nell'atmosfera. Questi sistemi di filtrazione vengono regolarmente monitorati in modo da garantire il massimo livello di efficienza e conformità agli standard ambientali. Il monitoraggio delle polveri è effettuato da un laboratorio esterno, in conformità con le modalità e la frequenza previste dall'AIA vigente. I livelli di emissione delle polveri, in conformità con le BAT, sono pienamente rispettati.	Adeguate
b)	Assorbimento	non applicata	---	
c)	Filtro in tessuto	applicata	Si veda lettera a).	
d)	Filtro dell'aria ad alta efficienza	non applicata	---	
e)	Ciclone	non applicata	---	
f)	Precipitatore elettrostatico	non applicata	---	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
Livelli di emissione associati alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni di polveri, piombo e nichel convogliate nell'atmosfera (Tabella 1.3):				
	- Polveri: < 1,0÷5,0 mg/Nm³ (1) (2) (3) (4) (1) Il limite superiore dell'intervallo è 20 mg/Nm3 quando non è applicabile un filtro assoluto o un filtro a tessuto (2) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica di polveri è inferiore, ad esempio, a 50 g C/h) se non vi sono sostanze CMR ritenute pertinenti nelle polveri sulla base dell'inventario di cui alla BAT 2 (3) Nella produzione di pigmenti inorganici complessi mediante riscaldamento diretto e nella fase di essiccazione nella produzione di E-PVC, il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 10 mg/Nm³ (4) Quando la presenza di sostanze classificate come CMR 1A o 1B o CMR 2 nelle polveri è ritenuta pertinente (cfr. BAT 2), le emissioni di polveri dovrebbero avvicinarsi al limite inferiore dell'intervallo dei BAT-AEL (ad esempio, al di sotto di 2,5 mg/Nm³)	---	---	L'Azienda non ha fornito alcuna valutazione in merito ad eventuali necessità di adeguamento ai BAT-Ael dell'attuale limite di concentrazione massima per le polveri. Si ritiene necessario prescrivere il nuovo valore limite di 5 mg/Nm³ per le emissioni E12 ed E17 , mentre i restanti punti di emissione hanno già un limite di 5 mg/Nm³.
	- Piombo e suoi composti, espressi come Pb: <0,01-0,1 mg/Nm³ (5) (5) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica del piombo è inferiore, ad esempio, a 0,1 g/h)	---	---	---
	- Nichel e suoi composti, espressi come Ni: <0,02-0,1 mg/Nm³ (6) (6) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica di Ni è inferiore, ad esempio, a 0,15 g/h)	---	---	---
1.1.3.5 Composti inorganici				
BAT 15: Al fine di aumentare l'efficienza delle risorse e di ridurre la portata massica dei composti inorganici inviati al trattamento finale degli scarichi gassosi, la BAT consiste nel recuperare i composti inorganici dagli scarichi gassosi di processo mediante assorbimento e nel riutilizzarli				
---	non applicabile	Relativamente al recupero dei composti inorganici dagli scarichi gassosi di processo, le normative GMP (Good Manufacturing Practice) non supportano il riutilizzo di composti recuperati dai gas di scarico. Le specifiche di qualità dei prodotti potrebbero non essere facilmente garantite quando si impiegano materiali recuperati, con il rischio di compromettere la qualità e la sicurezza del prodotto finale. Pertanto, pur adottando tecniche per minimizzare l'impatto ambientale, il riutilizzo di composti inorganici recuperati dagli scarichi gassosi non è praticabile, in quanto non conforme agli standard di qualità richiesti dalle normative GMP.	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.	
BAT 16: Al fine di ridurre le emissioni di CO, NOx e SOx convogliate nell'atmosfera provenienti dal trattamento termico, la BAT consiste nell'usare la tecnica c. e una delle altre tecniche indicate di seguito, o una loro combinazione.				
a.	Scelta del combustibile	applicata	Per ridurre le emissioni di CO, NOx e SOx provenienti dal trattamento termico, è stato adottato un sistema integrato di trattamento dei gas. I reattori dell'Area 6, lo sfianto del blow down del distillatore di Area 6 e le emissioni della pompa a pistone e della pompa ad anello liquido di Area 6 sono collegati al combustore. Inoltre, per il trattamento degli scarichi gassosi di processo, viene utilizzato un scrubber per l'assorbimento dei gas, che consente di rimuovere il particolato presente nei flussi di scarico mediante il trasferimento massico a un liquido (acqua).	Adeguate applicare le tecniche a, c, d.
b.	Bruciatore a basse emissioni di NOx			
c.	Ottimizzazione dell'ossidazione catalitica o termica			
d.	Eliminazione di grandi quantità di precursori di NOx			
e.	Assorbimento			
f.	Riduzione catalitica selettiva (SCR)			
g.	Riduzione non catalitica selettiva (SNCR)			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
Livelli di emissione associati alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni di NO _x convogliate nell'atmosfera e livello di emissione indicativo per le emissioni di CO convogliate nell'atmosfera provenienti dal trattamento termico (Tabella 1.4):				
	- Ossidi di azoto (NO _x) da ossidazione catalitica: 5-30 mg/Nm³ (1) (1) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 80 mg/Nm³ se i gas di scarico di processo presentano alti livelli di precursori di NO _x	---	---	L'Azienda non ha fornito alcuna valutazione in merito ad eventuali necessità di adeguamento ai BAT-Ael dell'attuale limite di concentrazione. Si ritiene necessario prescrivere il nuovo valore limite di 130 mg/Nm³ per NO_x e il monitoraggio di CO per l'emissione E21 , con il confronto in sede di report con il livello BAT-AEPL di 50 mg/Nm³.
	- Ossidi di azoto (NO _x) da ossidazione termica: 5-130 mg/Nm³ (2) (2) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 200 mg/Nm³ se i gas di scarico di processo presentano alti livelli di precursori di NO _x	---	---	
	- Monossido di carbonio (CO): nessun BAT-Ael (3) (3) A titolo indicativo, i livelli di emissione per il monossido di carbonio sono compresi tra 4 e 50 mg/Nm³ come media giornaliera o media nel periodo di campionamento	---	---	
BAT 17: Al fine di ridurre le emissioni di ammoniaca convogliate nell'atmosfera derivanti dall'uso della riduzione catalitica selettiva (SCR) o della riduzione non catalitica selettiva (SNCR) per abbattere le emissioni di NO _x (perdita di ammoniaca), la BAT consiste nell'ottimizzare la configurazione e/o il funzionamento del SCR o SNCR (tramite, ad esempio, un rapporto ottimale reagente/NO _x , una distribuzione omogenea del reagente e una calibrazione ottimale delle gocce di reagente).				
	---	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale
Livello di emissione associato alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni di ammoniaca convogliate nell'atmosfera derivanti dall'uso del SCR o SNCR (perdita di ammoniaca) (Tabella 1.5):				
	- Ammoniaca (NH ₃) da SCR/SNCR: <0,5-8 mg/Nm³ (1) (1) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 40 mg/Nm³ nel caso di gas di scarico di processo contenenti livelli molto alti di NO _x (ad esempio superiori a 5000 mg/Nm³) prima del trattamento con SCR o SNCR	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
BAT 18: Al fine di ridurre le emissioni di composti inorganici convogliate nell'atmosfera diverse dalle emissioni di ammoniaca convogliate nell'atmosfera derivanti dall'uso della riduzione selettiva catalitica (SCR) o non catalitica (SNCR) per l'abbattimento delle emissioni di NO _x , diverse dalle emissioni di CO, NO _x e SO _x convogliate nell'atmosfera derivanti dal trattamento termico e diverse dalle emissioni di NO _x convogliate nell'atmosfera provenienti da forni/riscaldatori di processo, la BAT consiste nell'applicare una delle tecniche indicate di seguito o una loro combinazione .				
a.	Assorbimento	non applicabile	Nell'impianto non sono rilevabili tali composti.	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
b.	Adsorbimento			
c.	Riduzione catalitica selettiva (SCR)			
d.	Riduzione non catalitica selettiva (SNCR)			
e.	Ossidazione catalitica			
f.	Ossidazione termica			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
Livelli di emissione associati alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni di composti inorganici convogliate nell'atmosfera (Tabella 1.6):				
	- Ammoniaca (NH₃): <2-10 mg/Nm³ (1) (2) (3) (1) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di ammoniaca convogliate nell'atmosfera derivanti dall'uso dell'SCR o SNCR (perdita di ammoniaca). Queste emissioni rientrano nella BAT 17 (2) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica di NH₃ è inferiore, ad esempio, a 50 g/h) (3) Nella fase di essiccazione della produzione di E-PVC, il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 20 mg/Nm³ quando la sostituzione dei sali di ammonio non è possibile a causa delle specifiche di qualità del prodotto	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
	- Cloro elementare (Cl₂): <0,5-2 mg/Nm³ (4) (5) (4) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 5 g/h) (5) Nel caso di concentrazioni di NO_x superiori a 100 mg/Nm³, il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 3 mg/Nm³ per l'interferenza analitica	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
	- Fluoruri gassosi, espressi come HF: ≤1 mg/Nm³ (4) (4) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 5 g/h)	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
	- Acido cianidrico (HCN): <0,1-1 mg/Nm³ (4) (4) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 5 g/h)	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
	- Cloruri gassosi, espressi come HCl: <1-10 mg/Nm³ (6) (6) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica di HCl è inferiore, ad esempio, a 30 g/h)	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.
	- Ossidi di azoto (NO_x): <10-150 mg/Nm³ (7) (8) (9) (10) (7) Nel caso della produzione di esplosivi, il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 220 mg/Nm³ quando si rigenera o si recupera acido nitrico dal processo di produzione (8) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di NO_x convogliate nell'atmosfera derivanti dall'uso dell'ossidazione catalitica o termica (cfr. BAT 16) o provenienti da forni/riscaldatori di processo (cfr. BAT 36) (9) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 500 g/h) (10) Nella produzione di caprolattame, il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 200 mg/Nm³ nel caso di gas di scarico di processo contenenti livelli molto alti di NO_x (ad esempio superiori a 10.000 mg/Nm³), prima del trattamento con SCR o SNCR quando l'efficienza di abbattimento dell'SCR o SNCR è ≥ 99 %.	non applicabile	---	Non applicabile al ciclo produttivo aziendale.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	- <i>Ossidi di zolfo (SO_x): <3-150 mg/Nm³ (9) (11)</i> (9) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica della sostanza è inferiore, ad esempio, a 500 g/h) (11) Il BAT-AEL non si applica in caso di purificazione fisica o riconcentrazione dell'acido solforico spento	<i>non applicabile</i>	---	<i>Non applicabile</i> al ciclo produttivo aziendale.
1.1.4 Emissioni diffuse di COV in atmosfera				
1.1.4.1 Sistema di gestione delle emissioni diffuse di COV				
BAT 19: Al fine di prevenire o, laddove ciò non sia fattibile, ridurre le emissioni diffuse di COV nell'atmosfera, la BAT consiste nell'elaborare e attuare un sistema di gestione per le emissioni diffuse di COV, nell'ambito del sistema di gestione ambientale (cfr. BAT 1), avente tutte le caratteristiche seguenti:				
I. stima della quantità annua di emissioni diffuse di COV (cfr. BAT 20);	applicata	Nelle aree in cui è manipolato il solvente, è stato implementato un sistema di monitoraggio e rilevamento delle emissioni di solvente, utilizzando metodi di "sniffing": • Area 17: sono stati installati rilevatori di gas della serie SMART 3G con sensore catalitico, specificamente progettati per rilevare la presenza di acetone nell'atmosfera. • Area 32: è stato installato un trasmettitore CC28 con sensore a combustione catalitica, utilizzato per rilevare solvente nell'ambiente. Entrambi i dispositivi adottano sensori catalitici che utilizzano una reazione chimica di ossidazione del gas target, permettendo una rilevazione precisa delle concentrazioni di solvente. Nonostante l'adozione di queste tecnologie avanzate di monitoraggio, riscontriamo che non è possibile calcolare con precisione la quantità annua di emissioni diffuse di COV, in quanto le emissioni stesse risultano essere al di sotto dei limiti rilevabili dai sensori in uso, e non si riscontrano valori significativi di solvente nell'atmosfera. Pertanto, il quantitativo delle emissioni diffuse di COV viene stimato.		Applicata
II. monitoraggio delle emissioni diffuse di COV provenienti dall'uso di solventi mediante la compilazione di un bilancio di massa dei solventi, se del caso (cfr. BAT 21);	non applicabile	---		La Ditta dichiara che questa tecnica non è applicabile, tuttavia è soggetta all'art. 275 del D.Lgs. 152/06 e provvede alla rendicontazione anche delle emissioni diffuse. Pertanto, si ritiene di poter considerare la tecnica applicata .

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	III. istituzione e attuazione di un programma di rilevamento e riparazione delle perdite di trafilamento (LDAR) per le emissioni fuggitive di COV. Il programma LDAR dura generalmente da uno a cinque anni a seconda della natura, della portata e della complessità dell'impianto (cinque anni possono corrispondere a impianti di grandi dimensioni con un numero elevato di fonti di emissione). Il programma LDAR comprende tutti gli elementi seguenti: a) elenco delle apparecchiature considerate fonti di emissioni fuggitive di COV pertinenti secondo l'inventario delle emissioni diffuse di COV (cfr. BAT 2); b) definizione dei criteri associati a quanto segue: - <u>apparecchiature che presentano problemi di trafilamento</u>. Criteri tipici potrebbero essere una soglia di trafilamento, al di sopra della quale si ritiene che le apparecchiature abbiano problemi di perdite, e/o la visualizzazione di una perdita con le telecamere OGI, in funzione delle caratteristiche della fonte di emissioni (ad esempio l'accessibilità) e delle proprietà pericolose della o delle sostanze emesse; - <u>interventi di manutenzione e/o riparazione da effettuare</u>. Un criterio tipico potrebbe essere una soglia di concentrazione di COV oltre la quale si attiva l'intervento di manutenzione o riparazione (soglia di manutenzione/riparazione). La soglia di manutenzione/riparazione è generalmente uguale o superiore alla soglia di trafilamento, in funzione delle caratteristiche della fonte di emissioni (ad esempio l'accessibilità) e delle proprietà pericolose della o delle sostanze emesse. Per il primo programma LDAR, tale soglia non è generalmente superiore a 5 000ppmv per i COV diversi dai COV classificati come CMR 1A o 1B, e a 1 000ppmv per i COV classificati come CMR 1A o 1B. Per i successivi programmi LDAR, la soglia di manutenzione/riparazione è abbassata (cfr. punto vi, lettera a) e non è superiore a 1 000ppmv per i COV diversi dai COV classificati come CMR 1A o 1B, e a 500 ppmv per i COV classificati come CMR 1A o 1B, con un valore obiettivo di 100 ppmv; c) misurazione delle emissioni fuggitive di COV provenienti dalle apparecchiature elencate al punto iii, lettera a (cfr. BAT 22); d) esecuzione di interventi di manutenzione e/o riparazione (cfr. BAT 23, tecniche e. ed f.), non appena possibile e ove necessario secondo i criteri di cui al punto iii., lettera b. La priorità degli interventi di manutenzione e riparazione è stabilita in base alle proprietà pericolose della o delle sostanze emesse, all'entità delle emissioni e/o ai vincoli operativi. L'efficacia degli interventi di manutenzione e/o riparazione è verificata conformemente al punto iii, lettera c, trascorso un lasso di tempo sufficiente dopo l'intervento (ad esempio due mesi); e) compilazione della banca dati di cui al punto v;	<u>non applicata</u>	Attualmente, non è presente un programma di riparazione delle perdite di trafilamento delle emissioni fuggitive di COV. Tuttavia, sono stati adottati sistemi di monitoraggio che consentono di rilevare eventuali trafilamenti di COV e di intervenire prontamente in caso di perdite. Questo sistema permette di monitorare e verificare in modo continuo le emissioni nell'ambiente di lavoro, con una procedura di intervento che include la taratura ogni sei mesi. In aggiunta, la presenza di Unità di Trattamento Aria nei vari reparti garantisce il ricambio costante dell'aria e contribuisce in modo significativo a mantenere bassi i livelli di solventi nell'ambiente.	Da adeguare entro dicembre 2026, poiché per ritenere applicata la BAT occorre che siano applicate tutte le tecniche elencate.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
	IV. istituzione e attuazione di un programma di rilevamento e riduzione delle emissioni non fuggitive di COV che comprenda tutti gli elementi seguenti: a) elenco delle apparecchiature considerate fonti di emissioni non fuggitive di COV pertinenti secondo l'inventario delle emissioni diffuse di COV (cfr. BAT 2); b) monitoraggio delle emissioni non fuggitive di COV provenienti dalle apparecchiature elencate al punto iv, lettera a (cfr. BAT 22); c) pianificazione e attuazione di tecniche per ridurre le emissioni non fuggitive di COV (cfr. BAT 23, tecniche a., c. e da g. a j). La priorità nella pianificazione e nell'attuazione delle tecniche è stabilita in base alle proprietà pericolose della o delle sostanze emesse, all'entità delle emissioni e/o ai vincoli operativi; d) compilazione della banca dati di cui al punto v;	non applicata	Attualmente, non c'è un programma di riparazione delle perdite di trafilamento delle emissioni non fuggitive di COV. Tuttavia, sono stati adottati sistemi di monitoraggio che consentono di rilevare eventuali trafilamenti di COV e di intervenire prontamente in caso di perdite.	Da adeguare entro dicembre 2026 , poiché per ritenere applicata la BAT occorre che siano applicate tutte le tecniche elencate.
	V. creazione e gestione di una banca dati per le fonti di emissioni diffuse di COV individuate nell'inventario di cui alla BAT 2, al fine di registrare: a) le specifiche di progettazione delle apparecchiature (comprese la data e la descrizione di eventuali modifiche progettuali); b) gli interventi di manutenzione, riparazione, ammodernamento o sostituzione delle apparecchiature, eseguiti o pianificati, e la relativa data di attuazione; c) le apparecchiature che non hanno potuto essere sottoposte a manutenzione, riparazione, ammodernamento o sostituzione a causa di vincoli operativi; d) i risultati delle misurazioni o del monitoraggio, tra cui le concentrazioni della o delle sostanze emesse, il rateo di trafilamento calcolato (in kg/anno), la registrazione da telecamere OGI (ad esempio dall'ultimo programma LDAR) e la data delle misurazioni o del monitoraggio; e) la quantità annua di emissioni diffuse di COV (come emissioni fuggitive e non fuggitive), comprese le informazioni sulle fonti non accessibili e sulle fonti accessibili non monitorate nel corso dell'anno;	non applicabile	---	Da adeguare entro dicembre 2026 , poiché per ritenere applicata la BAT occorre che siano applicate tutte le tecniche elencate.
	VI. riesame e aggiornamento periodici del programma LDAR. Possono essere inclusi gli elementi seguenti: a) abbassamento delle soglie di trafilamento e/o di manutenzione/riparazione (cfr. punto iii, lettera b); b) riesame dell'ordine di priorità delle apparecchiature da monitorare, con maggiore priorità alle apparecchiature (o al tipo di apparecchiatura) per cui sono stati riscontrati problemi di trafilamento nel corso del programma LDAR precedente; c) pianificazione degli interventi di manutenzione, riparazione, ammodernamento o sostituzione delle apparecchiature che non hanno potuto essere eseguiti durante il programma LDAR precedente a causa di vincoli operativi;	non applicabile	---	Da adeguare entro dicembre 2026 , poiché per ritenere applicata la BAT occorre che siano applicate tutte le tecniche elencate.
	VII. riesame e aggiornamento del programma di rilevamento e riduzione per le emissioni non fuggitive di COV. Possono essere inclusi gli elementi seguenti: a) monitoraggio delle emissioni non fuggitive di COV provenienti da apparecchiature su cui sono stati eseguiti interventi di manutenzione, riparazione, ammodernamento o sostituzione, al fine di determinare se tali interventi abbiano avuto esito positivo; b) pianificazione degli interventi di manutenzione, riparazione, ammodernamento o sostituzione che non hanno potuto essere eseguiti a causa di vincoli operativi.	non applicabile	---	Da adeguare entro dicembre 2026 , poiché per ritenere applicata la BAT occorre che siano applicate tutte le tecniche elencate.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
1.1.4.2 Monitoraggio				
BAT 20: La BAT consiste nello stimare separatamente le emissioni fuggitive e non fuggitive di COV nell'atmosfera almeno una volta l'anno , applicando una delle tecniche indicate di seguito o una loro combinazione, nonché nel determinare l'incertezza di tale stima. La stima distingue tra COV classificati come CMR 1A o 1B e COV non classificati come CMR 1A o 1B.				
a.	Uso di fattori di emissione	non applicata	L'azienda ha adottato metodologie di monitoraggio ambientale alternative, che comprendono l'utilizzo di rilevatori di COV negli ambienti in cui si manipolano solventi. Questi sistemi ci permettono di mantenere sotto controllo le emissioni diffuse di COV. Non siamo in grado di realizzare una stima separata delle emissioni fuggitive e non fuggitive di COV, o di determinare l'incertezza associata a tale stima tramite un bilancio di massa. Nonostante ciò, monitoriamo regolarmente le emissioni diffuse di COV tramite i sistemi di rilevamento ambientale attualmente in uso, che ci permettono di tenerle sotto controllo e di adottare tempestivamente misure correttive, qualora si riscontrassero problematiche legate al superamento della soglia di concentrazioni di COV. Attraverso il report dei solventi, si effettua una stima annuale delle emissioni diffuse di COV. Alla luce di quanto sopra, al momento non è possibile attuare azioni aggiuntive per la stima dettagliata delle emissioni diffuse di COV, soprattutto considerando le limitazioni di risorse e il sistema di monitoraggio già in essere. Pertanto, la timeline per l'attuazione di azioni aggiuntive non può essere presa in considerazione in questa fase.	Adeguate La Ditta dichiara la BAT non applicata, ma si ritiene di poter considerare applicata la tecnica b , dal momento che viene istituito annualmente il Piano di Gestione Solventi.
b.	Uso di un bilancio di massa			
c.	Uso di modelli termodinamici			
BAT 21: La BAT consiste nel monitorare le emissioni diffuse di COV provenienti dall'uso di solventi mediante la compilazione, almeno una volta l'anno , di un bilancio di massa degli input e degli output di solventi dell'impianto, di cui all'allegato VII, parte 7, della direttiva 2010/75/UE, e nel ridurre al minimo l'incertezza dei dati relativi al bilancio di massa dei solventi applicando tutte le tecniche indicate di seguito.				
a.	Identificazione e quantificazione complete degli input e degli output di solventi, ivi compresa la relativa incertezza	applicata	Attraverso il report solventi annuale, vengono monitorati regolarmente gli input e gli output di solventi, inclusi gli scarti di acetone, una delle principali materie prime utilizzate nei processi produttivi. In particolare, si monitorano costantemente le materie prime e gli scarti in uscita per garantire che le perdite di solventi, in particolare acetone, siano minimizzate. Gli scarti di acetone sono gestiti principalmente attraverso recupero e riciclo, riducendo così le perdite e le emissioni in atmosfera. Inoltre, per garantire una gestione ottimale dei solventi e ridurre al minimo l'incertezza dei dati, i dati relativi agli input e agli output dei solventi sono sottoposti a continui controlli e verifiche. Le misure adottate, tra cui il recupero e il riciclo dell'acetone, consentono di garantire che le emissioni di COV siano mantenute sotto controllo, riducendo al minimo l'impatto ambientale dei processi.	Adeguate
b.	Attuazione di un sistema di tracciamento del solvente	applicata	È utilizzato un software dedicato che tiene traccia accurata di quanto solvente entra nell'impianto e di quanto ne rimane in magazzino, consentendo di monitorare in tempo reale le quantità di solventi impiegati e le eventuali perdite.	
c.	Monitoraggio delle modifiche che possono incidere sull'incertezza dei dati relativi al bilancio di massa dei solventi	applicata	Sul registro degli scarichi gassosi vengono documentati i malfunzionamenti dei sistemi di trattamento degli scarichi. Ogni anomalia o interruzione del sistema di trattamento viene registrata tempestivamente, con una descrizione del malfunzionamento e delle azioni correttive intraprese. Inoltre, qualsiasi modifica relativa ai sistemi di estrazione e/o ripresa dell'aria che potrebbe incidere sulla portata dell'aria viene immediatamente registrata e documentata, in quanto può comportare un disallineamento rispetto ai dati di progetto del locale farmaceutico interessato. Tali modifiche vengono trattate come deviazioni, che sono registrate, investigate e corrette per garantire che non influenzino negativamente la qualità del prodotto e che non si ripetano in futuro.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
BAT 22: La BAT consiste nel monitorare le emissioni diffuse di COV nell'atmosfera almeno alla frequenza indicata di seguito e in conformità delle norme EN. Se non sono disponibili norme EN, la BAT consiste nell'applicare norme ISO, norme nazionali o altre norme internazionali che assicurino una disponibilità di dati di qualità scientifica equivalente. [Il monitoraggio si applica solo alle fonti di emissioni che sono ritenute pertinenti secondo l'inventario di cui alla BAT 2] [Il monitoraggio non si applica alle apparecchiature che funzionano a pressione subatmosferica]				
	• Fonti di emissione fuggitive: - COV classificati come CMR 1A o 1B - EN 15446 (8): una volta all'anno (3) (4) (5) - COV non classificati come CMR 1A o 1B - EN 15446 (8): una volta durante il periodo coperto da ciascun programma LDAR (cfr. BAT 19, punto iii) (6) (3) Nel caso di fonti inaccessibili di emissioni fuggitive di COV (ad esempio, se il monitoraggio richiede la rimozione dell'isolamento o l'uso di ponteggi), la frequenza di monitoraggio può essere ridotta a una sola volta durante il periodo coperto da ciascun programma LDAR (cfr. BAT 19 punto iii). (4) Per la produzione di PVC, la frequenza minima di monitoraggio può essere ridotta a una volta ogni cinque anni se l'impianto utilizza rilevatori di gas VCM per monitorare costantemente le emissioni di VCM in modo da consentire un livello equivalente di rilevamento delle perdite di VCM. (5) Nel caso di apparecchiature ad alta integrità (cfr. BAT 23, lettera b) a contatto con COV classificati come CMR 1A o 1B, può essere adottata una frequenza minima di monitoraggio inferiore, ma in ogni caso almeno una volta ogni cinque anni. (6) Nel caso di apparecchiature ad alta integrità (cfr. BAT 23, punto b) a contatto con COV diversi dai COV classificati come CMR 1A o 1B, può essere adottata una frequenza minima di monitoraggio inferiore, ma in ogni caso almeno una volta ogni otto anni. (8) Questa norma può essere integrata dalla norma EN 17628.	non applicabile	Nelle aree in cui viene manipolato il solvente, è stato implementato un sistema di monitoraggio e rilevamento delle emissioni di solvente, utilizzando metodi di "sniffing": • Area 17: sono stati installati rilevatori di gas della serie SMART 3G con sensore catalitico, specificamente progettati per rilevare la presenza di acetone nell'atmosfera • Area 32: è stato installato un trasmettitore CC28 con sensore a combustione catalitica, utilizzato per rilevare solvente nell'ambiente. Entrambi i dispositivi adottano sensori catalitici che utilizzano una reazione chimica di ossidazione del gas target, permettendo una rilevazione precisa delle concentrazioni di solvente. Questi strumenti sono tarati semestralmente da una ditta esterna specializzata. Nonostante l'adozione di queste tecnologie avanzate di monitoraggio, riscontriamo che non è possibile calcolare con precisione la quantità annua di emissioni diffuse di COV, in quanto le emissioni stesse risultano essere al di sotto dei limiti rilevabili dai sensori in uso, e non si riscontrano valori significativi di solvente nell'atmosfera. Pertanto, i valori delle emissioni diffuse di COV sono stimati. Inoltre, l'impiego di Unità di Trattamento Aria (UTA) nei vari reparti produttivi ci consente di raccogliere, filtrare e trattare l'aria contaminata da emissioni fuggitive e non fuggitive.	Adeguate Sono presenti sistemi di misura. È effettuato il monitoraggio, ma i valori non sono presenti, perché sono al di sotto dei limiti di rilevabilità.
1.1.4.3 Prevenzione o riduzione delle emissioni diffuse di COV				
BAT 23: Al fine di prevenire o, laddove ciò non sia fattibile, ridurre le emissioni diffuse di COV nell'atmosfera, la BAT consiste nell'applicare una delle tecniche indicate di seguito o una loro combinazione .				
a)	Limitare il numero delle sorgenti di emissioni	applicata	Sono stati adottati sistemi di trasferimento chiusi per il trattamento e la movimentazione sia di liquidi che di polveri, al fine di prevenire qualsiasi dispersione di COV nell'ambiente. In particolare, si utilizzano glove box (camere di trasferimento chiuse con guanti) per il trasferimento di materiali sensibili e per contenere eventuali emissioni che potrebbero verificarsi durante il processo. In ambito pharma, si predilige l'uso di sistemi saldati rispetto ai sistemi flangiati, al fine di ridurre ulteriormente il rischio di perdite e dispersioni. Per il trasferimento di materiali e la gestione di processi, viene prediletta l'utilizzazione della gravità e dell'aria compressa. Questi metodi riducono significativamente la necessità di interventi meccanici che potrebbero causare dispersioni di COV. In alcuni casi, viene utilizzato anche il vuoto per il trasferimento dei materiali.	Adeguate

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
b)	Impiegare apparecchiature ad alta integrità.	applicata	Si prediligono soluzioni di accoppiamento ad alta integrità (come flange, O-ring e guarnizioni) per il trasferimento delle sostanze in sistemi chiusi, al fine di garantire il mantenimento delle condizioni sterili del prodotto. Sono state installate valvole a tenuta stagna e flange sigillate con guarnizioni in materiale resistente ai solventi in tutte le aree di trasferimento dei solventi. Inoltre, i serbatoi di stoccaggio sono dotati di sistemi di chiusura ermetica e valvole di sicurezza, progettati per prevenire qualsiasi fuga di vapori di solvente durante il trasferimento o lo stoccaggio. Per il campionamento dei materiali e dei fluidi, si utilizzano sistemi chiusi e confinati, progettati per prevenire la dispersione di COV nell'ambiente. Questi sistemi permettono di raccogliere campioni in modo sicuro, senza esporre l'ambiente di lavoro o il prodotto a rischi di contaminazione o perdite.	Adeguate
c)	Raccogliere le emissioni diffuse e trattare i gas di scarico	applicata	In Area 17, i tre precipitatori sono dotati di nasi di aspirazione che convogliano tutti i flussi gassosi in un unico sistema di trattamento (filtro a carboni attivi), che assicura un abbattimento ottimale delle sostanze inquinanti. In Area 6, le emissioni provenienti dai reattori, dallo sfianto del blow down del distillatore e dalle emissioni della pompa a pistone e della pompa ad anello liquidi, sono convogliate in un unico sistema di estrazione. Questo sistema centralizzato indirizza i flussi gassosi verso un combustore, dove vengono trattati e ridotti attraverso il processo di combustione. In Area 23, i reattori sono dotati di nasi di aspirazione che convogliano i flussi gassosi in un unico sistema di filtrazione ed estrazione. Inoltre, l'impiego di Unità di Trattamento Aria (UTA) nei vari reparti produttivi ci consente di raccogliere, filtrare e trattare l'aria contaminata da emissioni fuggitive e non fuggitive.	
d)	Agevolare l'accesso e/o le attività di monitoraggio	applicata	Tutte le apparecchiature critiche, come serbatoi di stoccaggio, valvole e sistemi di trasferimento, sono progettate per garantire un accesso rapido e sicuro per le operazioni di manutenzione. In ogni progettazione di zone tecniche e/o zone che necessitano di manutenzione e/o monitoraggio vengono sempre considerati gli spazi minimi per l'intervento di personale qualificato e spazi necessari alla sostituzione delle apparecchiature.	
e)	Serraggio	applicata	Si prediligono sistemi di trasferimento chiusi per il trattamento e la movimentazione sia di liquidi che di polveri, al fine di prevenire qualsiasi dispersione di COV nell'ambiente. In ambito pharma, si predilige l'uso di sistemi saldati rispetto ai sistemi flangiati, al fine di ridurre ulteriormente il rischio di perdite e dispersioni. Inoltre, si prediligono sistemi chiusi anche perché, in ambiente farmaceutico, è essenziale mantenere il prodotto protetto da aria esterna non controllata, per evitare qualsiasi contaminazione che potrebbe compromettere la qualità del prodotto.	
f)	Sostituire le apparecchiature e/o le parti che presentano problemi di trafilamento	applicata	Le guarnizioni e flange vengono regolarmente monitorate e sostituite, se necessario, per evitare problemi di trafilamento. Le apparecchiature obsolete o danneggiate, che potrebbero causare perdite o dispersioni, vengono prontamente sostituite con nuovi componenti.	
g)	Riesaminare e aggiornare la progettazione del processo	applicata	Ogni processo produttivo viene progettato e validato con particolare attenzione alla riduzione della formazione di sottoprodotti contenenti COV. Durante le fasi di progettazione, i parametri di processo, come temperature, pressioni e tempi di reazione, vengono ottimizzati per ridurre la formazione di COV e minimizzare la produzione di sottoprodotti indesiderati.	
h)	Riesaminare e aggiornare le condizioni di esercizio	applicata	Per limitare le emissioni di COV, si presta particolare attenzione a ridurre la frequenza e la durata delle aperture dei reattori e dei recipienti, al fine di evitare la dispersione di sostanze volatili nell'ambiente. I processi sono progettati per garantire che le operazioni di apertura avvengano solo quando strettamente necessario, e con un controllo rigoroso dei tempi di esposizione. Inoltre, si applicano rivestimenti interni ed esterni sulle apparecchiature, inclusi i reattori e i recipienti, per proteggerli da agenti corrosivi e assicurare la tenuta ottimale delle strutture.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
i)	Utilizzare sistemi chiusi	applicata	Si adottano sistemi chiusi per lo stoccaggio e la movimentazione sia di liquidi che di polveri, al fine di prevenire qualsiasi dispersione di COV nell'ambiente. Anche per il campionamento dei materiali e dei fluidi si utilizzano sistemi chiusi e confinati, progettati per prevenire la dispersione di COV nell'ambiente.	Adeguate
j)	Applicare tecniche per ridurre al minimo le emissioni dalle superfici	applicata	I reflui contenenti COV generati durante il processo produttivo vengono trattati mediante distillazione. Questo processo consente di separare i COV dalle acque reflue, permettendo di recuperare e purificare i solventi e altri composti volatili. Nei casi in cui i reflui non siano idonei al recupero tramite distillazione, questi vengono inviati a smaltimento.	

1.1.4.4 Conclusioni sulle BAT per l'uso di solventi o il riutilizzo di solventi recuperati

Livello di emissione associato alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni diffuse di COV nell'atmosfera provenienti dall'uso di solventi o dal riutilizzo di solventi recuperati (Tabella 1.7):

- Emissioni diffuse di COV: $\leq 5\%$ (percentuale di input di solvente, come media annuale). [Il BAT-AEL non si applica agli impianti il cui consumo totale annuo di solventi è inferiore a 50 tonnellate.]	applicata	Limite rispettato, emissioni diffuse < 5%.	Adeguate
---	-----------	--	----------

1.2 POLIMERI E GOMME SINTETICHE – non applicabile

1.3 FORNI / RISCALDATORI DI PROCESSO

Le conclusioni sulle BAT presentate in questa sezione si applicano quando nei processi di produzione inclusi nell'ambito di applicazione delle presenti conclusioni sulle BAT si usano forni/riscaldatori di processo con una potenza termica nominale totale pari o superiore a 1 MW. Esse si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT di cui alla sezione 1.1.

Se gli scarichi gassosi di due o più forni/riscaldatori di processo distinti sono o potrebbero essere, a giudizio dell'autorità competente, emessi attraverso un camino comune, ai fini del calcolo della potenza termica nominale totale si sommano le capacità di tutti i forni/riscaldatori singoli.

BAT 36: Al fine di prevenire o, laddove ciò non sia fattibile, ridurre le emissioni di CO, polveri, NO_x e SO_x convogliate nell'atmosfera, la BAT consiste nell'applicare la **tecnica c.** e **una delle altre tecniche** indicate di seguito o una loro combinazione.

a.	Scelta del combustibile	non applicabile	L'azienda non utilizza forni o riscaldatori di processo con una potenza termica nominale totale pari o superiore a 1 MW. Le emissioni E19 ed E20, alle quali si fa riferimento, sono generate da apparecchiature situate in aree produttive non in funzione e in disuso; tali apparecchiature non sono state approvate per la produzione e per questo non sono attualmente attive; in ogni caso, <u>non si tratta di forni</u> . Al momento il gestore non ha intenzione né di riattivare, né di sostituire gli impianti in questione e in stabilimento non sono presenti altri forni/riscaldatori ai quali risulti applicabile la BAT.	Non applicabile in quanto le emissioni E19 ed E20 si originano dall'aspirazione sui granulatori utilizzati per steroidi e biologici e non (come erroneamente riportato ora in AIA) da forni; pertanto, non ricadono nel campo di applicazione della presente BAT, né dei relativi BAT-Ael e BAT-AEPL di cui alla tabella 1.15.
b.	Brucciato a basse emissioni di NO _x			
c.	Combustione ottimizzata			
d.	Assorbimento			
e.	Filtro a tessuto o filtro assoluto			
f.	Riduzione catalitica selettiva (SCR)			
g.	Riduzione non catalitica selettiva (SNCR)			

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
Livello di emissione associato alle BAT (BAT-AEL) per le emissioni di NO_x convogliate nell'atmosfera e livello di emissione indicativo per le emissioni di CO convogliate nell'atmosfera provenienti da forni/riscaldatori di processo (Tabella 1.15):				
	- Ossidi di azoto (NO_x): 30÷150 mg/Nm³ (1) (2) (3) (1) Nel caso della produzione di pigmenti inorganici complessi, il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 400 mg/Nm³ se è soddisfatta la condizione b) seguente, e fino a 1.000 mg/Nm³ se sono soddisfatte le condizioni a) e b) seguenti: a) la temperatura di combustione è superiore a 1.000 °C; b) è utilizzata aria arricchita di ossigeno o ossigeno puro. (2) Il BAT-AEL non si applica alle emissioni di minore entità (ossia quando la portata massica di NO_x è inferiore, ad esempio, a 500 g/h). (3) Il limite superiore dell'intervallo dei BAT-AEL può essere innalzato fino a 200 mg/Nm³ in caso di riscaldamento diretto.	non applicabile	---	Non applicabile
	- Monossido di carbonio (CO): nessun BAT-Ael (4) (4) A titolo indicativo, i livelli di emissione per il monossido di carbonio sono compresi tra 4 e 50 mg/Nm³ come media giornaliera o media nel periodo di campionamento.	non applicabile	---	Non applicabile

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. fogli, è conforme all'originale firmato digitalmente.

data Firma

Allegato II-C – riesame ai fini del rinnovo AIA

Ditta BIOFER S.p.A. Confronto con il BRef “Manufacture of Organic Fine Chemicals” di agosto 2006

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.1 PREVENZIONE E MINIMIZZAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE				
5.1.1 Prevenzione dell'impatto ambientale				
5.1.1.1 Integrazione delle considerazioni ambientali, di salute e sicurezza nello sviluppo dei processi				
<i>La BAT consiste nel fornire una traccia verificabile dell'integrazione, in sede di sviluppo del processo, delle problematiche ambientali, sanitarie e della sicurezza.</i>				
La BAT consiste nello sviluppare nuovi processi secondo le modalità seguenti:				
a)	migliorare la progettazione del processo per massimizzare l'incorporazione di tutti i materiali utilizzati	applicata	La produzione è organizzata e gestita in modo da ridurre quanto più possibile la produzione di rifiuti ed ottimizzare quindi il rapporto quantità di rifiuti prodotti / prodotto finito. Il processo di produzione è studiato per minimizzare il rapporto tra reagenti e reagente limitante. In tal modo si riduce l'uso di reagenti in eccesso, limitando le emissioni di composti chimici nell'ambiente.	Applicata
b)	utilizzare sostanze poco o per nulla tossiche per la salute umana e per l'ambiente	applicata	Il dipartimento R&S conduce studi per la ricerca di sostanze non pericolose da utilizzare per la produzione, ove possibile in compatibilità col ciclo produttivo e il prodotto da ottenere. In sede di ricerca di nuovi cicli produttivi si prediligono studi su metodi che riducano o evitino l'utilizzo di sostanze pericolose per la salute o l'ambiente.	Applicata
c)	evitare l'uso di sostanze ausiliarie (ad es. solventi, agenti di separazione, ecc)	<i>non applicabile</i>	L'Azienda svolge attività di sintesi di principi attivi farmaceutici attraverso la reazione di principi attivi di partenza con diversi reattivi e successiva purificazione del principio attivo ottenuto; tutti i prodotti secondari di reazione non devono essere presenti nel prodotto finito, ma vengono smaltiti come rifiuto. Non sono possibili metodologie di produzione diversa da quelle già in essere. L'uso di solventi è indispensabile in alcune fasi del processo produttivo legato alla sintesi chimica degli API. Tuttavia, per quanto riguarda l'acetone, l'azienda ha implementato un sistema di recupero e riutilizzo che consente di recuperarne una parte significativa e reintegrarlo nei processi produttivi.	<i>Non applicabile</i> in quanto l'Azienda utilizza e recupera solventi (acetone).
d)	ridurre al minimo il fabbisogno energetico in ragione dei relativi impatti ambientali ed economici. Sono preferibili reazioni a pressione e temperatura ambiente)	parzialmente applicata	I metodi e i tempi di lavoro sono convalidati e ciò non permette deviazioni dallo standard di produzione. In fase di ricerca e sviluppo si effettuano studi in prevalenza su reazioni a temperatura e pressione ambiente, in modo da ridurre l'impatto energetico.	Applicata
e)	preferibile utilizzare materie prime rinnovabili, dove tecnicamente ed economicamente praticabile	<i>non applicabile</i>	L'azienda non ha la possibilità di utilizzare materie prime rinnovabili per i suoi processi produttivi.	<i>Non applicabile</i> alla realtà aziendale.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
f)	evitare derivazioni non necessarie (ad es. gruppi di blocco o di protezione)	applicata	Tutti i processi industriali aziendali sono validati in accordo alla normativa GMP al fine di evitare qualsiasi step di processo superfluo o non necessario. I flussi di processo produttivo vengono costantemente convalidati e registrati, e tali informazioni sono incluse in dossier ufficiali che sono regolarmente sottoposti a revisione dalle autorità competenti (AIFA). Nel caso in cui un processo produttivo debba essere modificato, l'azienda si impegna a informare tempestivamente gli enti regolatori di pertinenza (come AIFA) e il nuovo processo può essere adottato solo dopo l'approvazione ufficiale da parte di questi enti, assicurando che ogni modifica sia conforme alle normative in vigore e non comprometta l'efficienza energetica e l'impatto ambientale. Tutti i processi produttivi aziendali sono regolarmente depositati presso gli enti competenti, tra cui AIFA e il Ministero della Salute. Questi processi vengono sottoposti a verifiche dettagliate, con particolare attenzione alla conformità ai Critical Control Point Indicators (CCPI), durante la fase di convalida. Tale verifica assicura che tutte le fasi produttive siano conformi agli standard di qualità e sicurezza del prodotto previsti dalla normativa vigente, garantendo la tracciabilità e l'affidabilità del processo.	Applicata
g)	Applicare i reagenti catalitici, che sono tipicamente superiori ai reagenti stechiometrici.	applicata	Tutti i processi industriali aziendali sono validati in accordo alla normativa GMP al fine di evitare qualsiasi step di processo superfluo o non necessario. Ove possibile e ove previsto dalla reazione chimica, vengono impiegati reagenti catalitici. Il processo di produzione è studiato per minimizzare il rapporto tra reagenti (compresi anche quelli catalitici) e reagente limitante. In tal modo si riduce l'uso di reagenti in eccesso, limitando le emissioni di composti chimici nell'ambiente.	Applicata
5.1.1.2 Sicurezza del processo e prevenzione di reazioni incontrollate				
5.1.1.2.1 Valutazione della sicurezza				
La BAT consiste nell'effettuare una valutazione strutturata della sicurezza per il normale funzionamento e nel procedere in considerazione gli effetti dovuti alle deviazioni del processo chimico e alle deviazioni nel funzionamento dell'impianto.		applicata	Tutti i processi eseguiti in Azienda sono convalidati e seguono schemi ben precisi su tempi, temperature, quantità di materie prime da utilizzare nel processo produttivo, da cui il margine di deviazione è estremamente ridotto. Inoltre, gli addetti controllano costantemente tutti i parametri della produzione e possono intervenire tempestivamente se qualcosa dovrebbe discostarsi dalle istruzioni indicate sui fogli di lavorazione.	Applicata
Per garantire che un processo possa essere controllato adeguatamente, la BAT consiste nell'applicare una o una combinazione delle seguenti tecniche:				
a)	Misure organizzative	applicata	Ogni lavorazione viene eseguita seguendo dettagliate istruzioni inserite nel foglio di lavorazione.	Applicata
b)	Tecniche di ingegneria del controllo	applicata	Sono presenti strumenti di misura per le grandezze fisiche coinvolte nel processo (pressione, temperatura), che vengono controllati dall'operatore e tarati annualmente da società esterne.	
c)	Arresti della reazione (ad es. neutralizzazione, quenching)	non applicata	Non sono presenti sistemi automatici di blocco delle reazioni, in quanto il personale è adeguatamente formato per intervenire in caso di deviazioni dei parametri di processo.	
d)	Raffreddamento di emergenza	non applicata	Non c'è un sistema automatico, l'operatore interviene manualmente in caso di emergenza.	
e)	Costruzione resistente alla pressione	applicata	Tutti gli impianti in pressione sono correttamente dimensionati e dotati di valvole di sicurezza o dischi di rottura tarati su pressioni di 0,45 bar.	
f)	Scarico della pressione	applicata		

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.1.1.2.2 Manipolazione e stoccaggio di sostanze pericolose				
	La BAT consiste nello stabilire e attuare procedure e misure tecniche per limitare i rischi derivanti dalla manipolazione e dallo stoccaggio di sostanze pericolose. La BAT consiste nel fornire una formazione sufficiente e adeguata agli operatori che manipolano sostanze pericolose.	applicata	Il personale che manipola sostanze pericolose è adeguatamente formato; nell'ambito del sistema di gestione integrato ambiente-sicurezza vengono mantenuti aggiornati appositi programmi di formazione per garantire le competenze e la consapevolezza del personale.	Applicata
5.1.2 Minimizzazione dell'impatto ambientale				
5.1.2.1 Plant design				
<i>La BAT consiste nel progettare nuovi impianti in modo tale da ridurre al minimo le emissioni applicando tecniche tra cui:</i>				
a)	utilizzare apparecchiature chiuse e sigillate	applicata	Gli impianti sono mantenuti chiusi e sigillati in tutte le fasi lavorative, a parte quelle di carico e scarico dei materiali. L'adozione di apparecchiature completamente sigillate garantisce la protezione sia della qualità del prodotto che della sicurezza degli operatori.	Applicata Gli impianti sono esistenti. Per quelli nuovi sono garantite le condizioni richieste.
b)	chiudere l'edificio produttivo e ventilarlo meccanicamente	applicata	L'edificio produttivo è stato progettato per essere completamente chiuso e ventilato meccanicamente, e sono presenti sistemi di filtrazione avanzati e Unità Trattamento Aria (UTA) per assicurare il corretto ricambio d'aria, mantenendo elevati standard di qualità e sicurezza sia per i prodotti che per i lavoratori.	
c)	utilizzo della polmonazione con gas inerte per le apparecchiature di processo in cui vengono gestiti COV	applicata	In Area 6, è presente la polmonazione con azoto.	
d)	collegamento dei reattori ad uno o più condensatori per il recupero dei solventi	applicata	I reattori situati in Area 6 sono collegati a condensatori e distillatori, che permettono il recupero del solvente utilizzato, il quale viene successivamente reinserito nel ciclo produttivo.	
e)	collegamento dei condensatori al sistema di recupero/abbattimento	applicata	In Area 17, invece, non sono presenti distillatori separati per il recupero del solvente; la distillazione avviene direttamente nei reattori di processo, che funzionano anche da distillatori.	
f)	utilizzo del flusso di gravità invece delle pompe (le pompe possono essere un'importante fonte di emissioni fuggitive)	applicata	Ove possibile, tutti i processi aziendali prevedono un utilizzo del flusso per gravità.	
g)	consentire la separazione e il trattamento selettivo dei flussi di acque reflue	applicata	In Azienda viene effettuato il trattamento separato e selettivo delle sostanze di rifiuto, le acque di lavaggio trattabili nel depuratore interno sono deviate ad esso per il trattamento e il successivo scarico in acque superficiali; le acque contenenti alte concentrazioni di cloruri e le acque contenenti solventi non recuperabili sono stoccate in cisterne separate e smaltite successivamente presso Ditte specializzate.	
h)	consentire un elevato grado di automazione mediante l'applicazione di un moderno sistema di controllo del processo al fine di garantire un funzionamento stabile ed efficiente	applicata	Attualmente, l'azienda non dispone di un elevato grado di automazione nei suoi impianti. Sono stati adottati sistemi di controllo di tutti i processi, al fine di automatizzare quanto più possibile gli impianti esistenti. Tutti gli impianti di nuova costruzione vengono progettati favorendo la massima automazione possibile.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.1.2.2 Opzioni per la protezione del suolo e la ritenzione idrica				
	La BAT consiste nel progettare, costruire, gestire e mantenere strutture in cui vengono gestite sostanze (solitamente liquide) che rappresentano un potenziale rischio di contaminazione del suolo e delle acque sotterranee, in modo tale da ridurre al minimo il potenziale di fuoriuscita. Le strutture devono essere sigillate, stabili e sufficientemente resistenti contro possibili sollecitazioni meccaniche, termiche o chimiche. La BAT consiste nel consentire il riconoscimento rapido e affidabile delle perdite. La BAT consiste nel fornire volumi di ritenzione sufficienti per trattenere in modo sicuro le fuoriuscite al fine di consentirne il trattamento o lo smaltimento. La BAT consiste nel fornire un volume di ritenzione sufficiente per trattenere in sicurezza l'acqua antincendio e l'acqua superficiale contaminata.	applicata	I materiali e le sostanze sono stoccati in depositi adeguatamente dimensionati e protetti. Tutte le attrezzature utilizzate all'interno dell'Azienda sono correttamente dimensionate in tutte le loro caratteristiche. Gli impianti sono controllati dagli operatori durante il loro funzionamento, i recipienti di prodotti liquidi sono stoccati nelle aree dedicate e posizionati su bacini di contenimento adatti a contenere eventuali perdite, oppure sono contenuti in cisterne a doppia camicia.	Applicata
La BAT consiste nell'applicare tutte le tecniche seguenti:				
a)	effettuare le operazioni di carico e scarico solo in aree designate e protette contro le perdite di deflusso	applicata	È presente un'istruzione operativa IO SP 001.01 facente parte del sistema di gestione ISO 14001-45001 (non integrata con il sistema procedurale GMP) che si applica a tutte le attività, svolte da personale esterno e/o interno, che prevedano la movimentazione di acidi/solventi e reflui solo in aree designate e protette contro le perdite di deflusso.	Applicata La ditta ha fornito anche una planimetria generale del sito in cui sono rappresentate le aree di lavoro, quelle dedicate al deposito dei rifiuti e delle materie prime.
b)	immagazzinare e raccogliere i materiali in attesa di smaltimento in aree designate e protette contro le perdite		All'interno dell'area produttiva sono state definite aree per il deposito temporaneo di rifiuti. I rifiuti non sono a contatto diretto con il terreno, ma posizionati su appositi bacini di contenimento. Le aree di deposito vengono comunque provviste, a corredo, di kit anti-sversamento.	
c)	dotare tutti i pozzetti delle pompe o altre camere dell'impianto di trattamento da cui potrebbero verificarsi fuoriuscite con allarmi di livello elevato del liquido o monitorare regolarmente i pozzetti delle pompe da parte del personale		Non sono presenti allarmi di livello del liquido, ma i pozzetti delle pompe e le parti di impianto da cui potrebbero verificarsi fuoriuscite sono monitorate costantemente dal personale.	
d)	stabilire programmi per testare e ispezionare serbatoi e condutture, comprese flange e valvole		È presente un programma di manutenzione dove vengono riportati gli interventi annuali di manutenzione da effettuare.	
e)	fornire attrezzature per il controllo delle fuoriuscite, come barriere di contenimento e materiale assorbente idoneo		Sono presenti Istruzioni operative (IO SGI 002.01 e IO SGI 003.01) che hanno lo scopo di definire le attività utili a garantire che il trasporto, la manipolazione e l'utilizzo in generale di sostanze pericolose non generino impatti ambientali significativi. Tutti i contenitori di sostanze pericolose sono provvisti di bacini di contenimento e le aree di deposito sono provviste di materiale adsorbente.	
f)	testare e dimostrare l'integrità dei bund		I bacini vengono testati periodicamente dai nostri manutentori interni, che effettuano controlli visivi regolari per monitorarne lo stato e prevenire eventuali danni.	
g)	dotare i serbatoi di dispositivi di prevenzione del troppo pieno		Al momento, non si dispone di dispositivi di prevenzione del troppo pieno.	

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.1.2.3 Minimizzazione di emissioni di VOC				
5.1.2.3.1 Chiusura delle fonti				
	La BAT consiste nel contenere e racchiudere le fonti e nel chiudere ogni apertura al fine di ridurre al minimo le emissioni incontrollate. Un esempio è la separazione dei prodotti solidi o intermedi dai solventi in sistemi chiusi; ciò viene realizzato di conseguenza mediante l'applicazione di filtri essiccatoi o mantenendo il sistema chiuso durante lo scarico del pannello di filtraggio umido per le operazioni successive.	applicata	Tutti i recipienti vengono mantenuti chiusi; vengono aperti solamente nei brevi periodi in cui devono essere riempiti o in cui devono essere utilizzati per il carico delle materie prime. Gli impianti rimangono sempre chiusi, tranne nei momenti di carico e scarico.	Applicata
5.1.2.3.2 Asciugatura in circuiti chiusi				
	La BAT consiste nell'effettuare l'essiccazione utilizzando circuiti chiusi, compresi condensatori per recupero del solvente.	applicata	Tutti i processi di essiccazione sono eseguiti in impianti chiusi.	Applicata
5.1.2.3.3 Pulizia delle attrezzature con solventi				
	La BAT consiste nel tenere chiuse le attrezzature per il risciacquo e la pulizia con solventi.	applicata	Tutte le operazioni di pulizia sono gestite tramite apposite procedure di Cleaning validate in accordo alla GMP. Tutti i solventi residui vengono eliminati durante tali procedure di cleaning. Tutte le attrezzature vengono mantenute chiuse per il risciacquo e la pulizia con solventi.	Applicata
5.1.2.3.4 Ricircolo degli sfiati di processo				
	La BAT consiste nell'utilizzare il ricircolo dei vapori di processo laddove i requisiti di purezza lo consentono	applicata	Ove possibile, viene utilizzato il ricircolo dei vapori di processo. L'Azienda massimizza la possibilità di riutilizzo dei vapori di processo nell'unica area dove possibile: in Area 6, non vengono direttamente riutilizzati i vapori di processo, ma il recupero di solvente avviene mediante distillazione dei solventi di scarto. I reattori situati in Area 6 sono collegati a condensatori e distillatori, che permettono il recupero del solvente utilizzato, il quale viene successivamente reinserito nel ciclo produttivo.	Applicata solo in Area 6.
5.1.2.4 Minimizzazione dei flussi e dei carichi volumetrici dei gas di scarico				
5.1.2.4.1 Chiusura delle aperture				
	La BAT consiste nel chiudere tutte le aperture non necessarie per evitare che l'aria venga aspirata nel sistema di raccolta dei gas attraverso le apparecchiature di processo.	applicata	Dove previsto e applicabile, tutte le aperture non necessarie sono state sigillate al fine di evitare che l'aria venga aspirata nel sistema di raccolta dei gas attraverso le apparecchiature di processo.	Applicata dove possibile.
5.1.2.4.2 Verifica dell'ermeticità delle apparecchiature di processo				
	La BAT consiste nel garantire l'ermeticità delle apparecchiature di processo, in particolare dei recipienti.	applicata	Le attrezzature e gli impianti dell'Azienda sono correttamente dimensionati per la produzione condotta, inoltre sono mantenuti chiusi e sigillati in tutte le fasi lavorative, a parte quelle di carico e scarico dei materiali. Vengono svolti controlli periodici per verificare la tenuta degli impianti e il corretto funzionamento dei sistemi di carico/scarico dei materiali.	Applicata
5.1.2.4.3 Inertizzazione				
	La BAT consiste nell'applicare l'inertizzazione a spot invece dell'inertizzazione continua.	applicata	L'inertizzazione dei reattori avviene in Area 6 con atmosfera di azoto. La gestione dell'inertizzazione dei reattori in cui si utilizzano solventi è gestita come richiesto dalle BAT, l'azoto viene inserito solo se la quantità all'interno del reattore diminuisce. Non si utilizza un sistema di inertizzazione continua.	Applicata solo in Area 6.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.1.2.4.4 Riduzione al minimo dei flussi di volume dei gas di scarico dalla distillazioni				
	La BAT consiste nel ridurre al minimo i flussi volumetrici dei gas di scarico derivanti dalle distillazioni ottimizzando la disposizione del condensatore.	applicata	I condensatori all'interno dell'Azienda sono posizionati in modo da recuperare il massimo quantitativo possibile di solvente e ridurre quindi al minimo il volume dei gas di scarico.	Applicata
5.1.2.4.5 Aggiunta di liquidi nei recipienti				
	LA BAT consiste nell'effettuare l'aggiunta di liquidi ai recipienti tramite alimentazione dal basso o con dip-leg, a meno che la chimica della reazione e/o considerazioni di sicurezza lo rendano impraticabile. In questi casi, l'aggiunta di liquido come alimentazione dall'alto con un tubo diretto alla parete riduce gli spruzzi e quindi il carico organico del gas spostato. Se in un recipiente vengono aggiunti sia solidi che un liquido organico, la BAT consiste nell'utilizzare i solidi come copertura in circostanze in cui la differenza di densità favorisce la riduzione del carico organico nel gas spostato, a meno che la chimica della reazione e/o considerazioni di sicurezza lo rendano impraticabile.	applicata	L'aggiunta di liquidi e solidi all'interno dei serbatoi o recipienti è veicolata e normata da opportune procedure operative (IO e Master Batch Record) le quali tengono in considerazione l'aggiunta del liquido tramite dip-leg piuttosto che tramite caricamento automatico tramite <i>piping</i> direttamente collegato al reattore in sistema chiuso.	Applicata
5.1.2.4.6 Minimizzazione delle concentrazioni di picco delle emissioni				
	La BAT consiste nel ridurre al minimo l'accumulo dei carichi e dei flussi di punta e dei relativi picchi di concentrazione delle emissioni, ad es.: - ottimizzazione della matrice produttiva; - applicazione di filtri smoothing.	applicata	a) I processi produttivi vengono organizzati in modo da ridurre le fluttuazioni nei carichi di inquinanti e nei flussi di gas di scarico, garantendo che il processo produttivo rimanga il più stabile e prevedibile possibile ed evitare la fuoriuscita di prodotto. b) Viene ridotto al minimo l'accumulo dei carichi e la concentrazione delle emissioni con: sistemi di filtrazione a carboni dedicato alle apparecchiature di Area 17 contenenti SOV; sistemi di filtrazione in tessuto, come ad esempio filtri a sacco, per apparecchiature dedicate all'essiccamento come spray-dryer e letto fluido; sistema di estrazione integrato con filtri assoluti tipo HEPA per il contenimento delle emissioni dei reattori di Area 23.	Applicate entrambe le tecniche.
5.1.2.5 Minimizzazione del volume e del carico dei flussi di acque reflue				
5.1.2.5.1 Acque madri ad elevato contenuto di sale				
	La BAT consiste nell'evitare le acque madri con un elevato contenuto di sale o nel consentire la lavorazione delle acque madri mediante l'applicazione di tecniche di separazione alternative, ad es.: - processi di membrana; - processi a base solvente; - estrazione reattiva; - o omettendo l'isolamento intermedio.	applicata	Le acque madri con elevato contenuto di sali (ad esempio, quelle provenienti da Area 6 o dalla filtropressa di Area 1) vengono raccolte e smaltite da un ente terzo accreditato. Qualora le acque madri presentino un basso contenuto di sali, vengono indirizzate al depuratore interno.	Applicata ovvero in caso di basso contenuto di sale inviate al depuratore aziendale; in caso contrario sono gestite come rifiuto
5.1.2.5.2 Lavaggio prodotti in controcorrente				
	La BAT consiste nell'applicare il lavaggio del prodotto in controcorrente laddove la scala di produzione giustifichi l'introduzione della tecnica.	non applicabile	La scala di produzione non giustifica la tecnica.	Non applicabile

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.1.2.5.3 Generazione del vuoto senza acqua				
	La BAT consiste nell'applicare la generazione del vuoto senza acqua	applicata in parte	Attualmente, parte delle pompe utilizzate per la generazione del vuoto sono a secco, come quelle in uso nell'Area 32, nel laboratorio R&D e nel laboratorio CQ. Tuttavia, alcune pompe in altre aree (come Area 6, 23 e 28) sono ad anello liquido, collegate ad un circuito di vuoto che a sua volta è alimentato da una pompa ad anello liquido. Pertanto, pur adottando tecnologie a secco in alcune aree, il sistema di generazione del vuoto in altre aree continua a fare uso dell'anello liquido. In occasione di future sostituzioni o adeguamenti impiantistici, sarà comunque data priorità all'adozione di pompe a secco.	Applicata la generazione del vuoto a secco solamente su alcune pompe, le restanti sono ad anello liquido.
5.1.2.5.4 Determinazione del completamento delle reazioni				
	Per i processi batch, la BAT consiste nello stabilire procedure chiare per la determinazione del punto finale desiderato della reazione.	applicata	Per ogni processo è presente un ASMF (Active Substance Master File) che dettaglia tutto il processo inerente il prodotto, inclusivo di tutti gli step produttivi, dalla caratterizzazione dello starting material alle specifiche del prodotto finito commercializzato dall'Azienda.	Applicata
5.1.2.5.5 Raffreddamento indiretto				
	La BAT consiste nell'applicare il raffreddamento indiretto.	applicata	Tutti gli impianti dello stabilimento sono dotati di sistemi di raffreddamento indiretto. In particolare, l'azienda utilizza torri di raffreddamento e chiller che inviano acqua di raffreddamento alle camicie dei reattori, garantendo un controllo sicuro e continuo della temperatura nei vari processi di produzione. Questo sistema di raffreddamento indiretto è progettato per evitare sbalzi termici e shock termici.	Applicata
5.1.2.5.6 Pulizia				
	La BAT consiste nell'applicare una fase di prelavaggio prima del risciacquo/pulizia delle attrezzature per ridurre al minimo i carichi organici nelle acque di lavaggio.	applicata in parte	In Area 31 e parzialmente in Area 23, è già applicata una fase di prelavaggio dello spray dryer, che consente di ridurre significativamente i carichi organici prima del risciacquo. Le acque di prelavaggio vengono raccolte e smaltite in cisterna da una ditta esterna accreditata, che si occupa del loro trattamento e smaltimento secondo le normative vigenti. Successivamente, viene eseguita la fase di lavaggio, che segue procedure specifiche e standardizzate, al fine di garantire una pulizia efficace delle attrezzature nel rispetto delle normative ambientali e igieniche.	Applicata nell'Area 31 e parzialmente nell'Area 23.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.1.2.6 Minimizzazione del consumo energetico				
	La BAT consiste nel valutare le opzioni e nell'ottimizzare il consumo energetico.	applicata	La diagnosi energetica effettuata nel 2024 ha individuato degli interventi di ottimizzazione del consumo energetico. Come esposto nella diagnosi, l'Azienda ha installato un sistema di monitoraggio dei consumi a partire dalla seconda metà del 2018. Il sistema acquisisce i principali contatori di utenza (elettrici e termici) nonché diversi punti di misura elettrici aggiuntivi, sia di reparto che dedicati a singoli utilizzatori. Questo sistema consente di apportare significativi miglioramenti dal punto di vista energetico, in quanto offre la possibilità di identificare tempestivamente eventuali inefficienze o sprechi energetici. Grazie alla raccolta e all'analisi dei dati, è possibile intervenire in modo mirato per ottimizzare i processi, ridurre i consumi e migliorare le performance complessive del sistema. Inoltre, l'analisi dei consumi consente di adottare strategie di gestione più efficaci, che contribuiscono a ridurre i costi energetici e a promuovere una gestione più sostenibile delle risorse. Un altro intervento significativo riguarda la sostituzione dell'attuale torre evaporativa con una nuova torre di raffreddamento, progettata per avere una capacità di raffreddamento notevolmente superiore. Infatti, la torre attuale non riesce a raggiungere le temperature richieste per un raffreddamento adeguato degli impianti, motivo per cui è supportata da un gruppo frigo, che consente di abbassare ulteriormente la temperatura dell'acqua. La nuova torre, invece, dovrebbe essere in grado di soddisfare completamente le esigenze di raffreddamento senza necessità di un supporto esterno, portando così a un notevole risparmio energetico. Inoltre, questa soluzione permetterà di utilizzare l'acqua di raffreddamento per servire più impianti, ottimizzando ulteriormente l'efficienza e contribuendo alla minimizzazione del consumo energetico. Nel frattempo, come risultato dell'ultima diagnosi energetica, l'azienda ha già sostituito due compressori a giri fissi (uno per ciascuna centrale di aria compressa) con nuovi compressori dello stesso modello, ma dotati di tecnologia ad inverter. Questo intervento ha portato a una significativa riduzione dei consumi energetici, poiché i compressori a inverter regolano automaticamente la velocità in base alla domanda, evitando sprechi di energia quando non è richiesta una piena capacità di compressione. In questo modo, è stato possibile ottimizzare l'efficienza del sistema, riducendo il consumo energetico complessivo e conseguentemente i costi operativi. Infine, è stato individuato un ulteriore intervento di efficienza: il relamping LED, che prevede la sostituzione di 58 lampade tradizionali con lampade a LED a risparmio energetico. Questo intervento contribuirà significativamente alla minimizzazione del consumo energetico, poiché le lampade a LED consumano molta meno energia rispetto alle lampade tradizionali, garantendo la stessa quantità di luce. In generale, l'azienda predilige la sostituzione con soluzioni che assicurano un miglioramento in termini di risparmio energetico, riducendo i consumi e i costi operativi. Durante il revamping delle aree 1 e 23, sono stati già installati sistemi di illuminazione a LED ad alta efficienza energetica, con l'obiettivo di ottimizzare il risparmio energetico e migliorare l'efficienza complessiva delle due aree produttive. Per le aree produttive 1 e 23, sono state installate due nuove Unità Trattamento Aria (UTA) equipaggiate con motori IE03, garantendo così un significativo risparmio energetico grazie all'alta efficienza dei motori.	Applicata La ditta ha trasmesso la più recente diagnosi energetica, effettuata nel 2023, in cui sono previsti miglioramenti.
5.2 GESTIONE E TRATTAMENTO DEI FLUSSI DI RIFIUTI				
5.2.1 Bilanci di massa e analisi dei flussi di rifiuti di processo				
5.2.1.1.1 Bilancio di massa				
	La BAT consiste nello stabilire bilanci di massa per COV (compresi i CHC), TOC o COD, AOX o EOX e metalli pesanti su base annuale.	applicata	Nell'ambito del sistema di gestione integrato, vengono mantenuti monitorati gli indicatori riguardanti i flussi di rifiuti e di acque di scarico, nonché i solventi.	Applicata

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.2.1.1.2 Analisi del flusso di rifiuti				
	La BAT consiste nell'effettuare un'analisi dettagliata del flusso dei rifiuti al fine di identificare l'origine del flusso di rifiuti e un set di dati di base per consentire la gestione e il trattamento adeguato dei gas di scarico, dei flussi di acque reflue e dei residui solidi.	applicata	Nell'ambito del sistema di gestione integrato, vengono mantenuti monitorati gli indicatori riguardanti i flussi di rifiuti e di acque di scarico, nonché i solventi. È presente una Procedura Operativa Standard SOP SP 009.02 per definire le modalità di smaltimento dei rifiuti prodotti/gestiti dall'Azienda.	Applicata
5.2.1.1.3 Valutazione dei flussi di acque reflue				
	La BAT consiste nel valutare almeno i parametri indicati nella tabella 5.1 per i flussi di acque reflue, a meno che il parametro non possa essere considerato irrilevante da un punto di vista scientifico.	applicata	Il laboratorio aziendale effettua una valutazione accurata dei flussi di acque reflue monitorando regolarmente i parametri. Alcuni parametri vengono monitorati quotidianamente o settimanalmente dal laboratorio interno, garantendo un controllo continuo e tempestivo. Altri parametri, invece, vengono analizzati e misurati quadrimestralmente da un laboratorio esterno certificato, per assicurare la conformità con le normative e garantire l'accuratezza dei risultati. - La stima del volume per batch e del numero di batch annui non è possibile a causa di diversi fattori variabili. In particolare, il grado di conversione delle sostanze impiegate nei processi di produzione e gli scarti associati (come le acque madri) sono influenzati dal grado di conversione dei reagenti, che può variare significativamente tra i diversi cicli produttivi. Inoltre, il piano di produzione dell'azienda non prevede uno schema ripetitivo dei batch, ma subisce variazioni in base a specifiche esigenze produttive. Di conseguenza, la situazione è molto dinamica, rendendo difficile stimare con certezza il numero esatto di batch e il volume delle acque madri generate in ciascun ciclo. In aggiunta, molte lavorazioni si svolgono simultaneamente a processi di lavaggio, i cui volumi variano a seconda della tipologia di equipment utilizzato e del grado di sporco dello stesso. Questo contribuisce ulteriormente alla variabilità dei volumi di acque reflue, rendendo difficile una stima precisa del volume per batch. - Il volume giornaliero delle acque reflue viene costantemente monitorato tramite contatori volumetrici appositamente installati, garantendo una misurazione precisa e continua delle acque reflue prodotte. Questo sistema di monitoraggio assicura che i dati siano sempre aggiornati e affidabili per l'analisi e la gestione. - Il volume annuale delle acque reflue viene monitorato continuamente tramite contatori volumetrici, assicurando una misurazione precisa e continua. - Il COD è monitorato dal laboratorio interno settimanalmente - Il BOD viene monitorati con frequenza quadrimestrale da un laboratorio esterno accreditato - Il pH viene monitorato dal laboratorio interno giornalmente con kit rapido (cartina tornasole); per valori più affidabili, viene monitorato settimanalmente con pH-metri calibrati in laboratorio interno - Bioeliminabilità: settimanalmente viene effettuata dal laboratorio interno la determinazione della biomassa secca (residuo secco a 105°C), e sulla biomassa viene misurato il pH settimanalmente, e quotidianamente vengono misurati temperatura e ossigeno disciolto - N totale: è misurato settimanalmente dal laboratorio interno e con frequenza quadrimestrale da un laboratorio esterno accreditato - P totale: è misurato settimanalmente dal laboratorio interno e con frequenza quadrimestrale da un laboratorio esterno accreditato - I cloruri vengono misurati quotidianamente attraverso kit rapidi e, per valori più affidabili, settimanalmente dal laboratorio interno - Solfati: sono misurati settimanalmente dal laboratorio interno - Ferro, Alluminio: vengono misurati settimanalmente dal laboratorio interno - Cr, Pb, Fe, Al, Cu, Zn, B: vengono misurati con cadenza quadrimestrale da un laboratorio esterno accreditato	Applicata su alcuni parametri (volume giornaliero, volume annuale, COD, BOD, pH, Bioeliminabilità, N totale, P totale, cloruri Solfati, Fe, Al, Cr, Pb, Cu, Zn, B) <u>Non applicata</u> per AOX e solventi. in relazione alle diverse tipologie di produzioni non è possibile per stima volume per batch e numero batch annui.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.2.1.1.4 Monitoraggio delle emissioni in atmosfera				
	Per le emissioni in atmosfera, la BAT consiste nel monitorare il profilo delle emissioni che riflette la modalità operativa del processo di produzione. Nel caso di un sistema di abbattimento/recupero non ossidativo, la BAT consiste nell'applicare un sistema di monitoraggio in continuo (ad es. FID), in cui i gas di scarico provenienti da vari processi sono trattati in un sistema centrale di recupero/abbattimento. La BAT consiste nel monitorare individualmente le sostanze con potenziale ecotossicologico qualora tali sostanze vengano rilasciate.	applicata	L'Azienda ha la possibilità di monitorare gli impianti di abbattimento mediante il controllo dei misuratori di pressione differenziale per gli impianti a secco, individuando la pressione differenziale ottimale; per gli impianti ad umido il controllo può essere eseguito attraverso il flussimetro della pompa di ricircolo dello scrubber. Il controllo dei parametri degli impianti di abbattimento è effettuato dagli addetti agli impianti precedentemente all'inizio delle lavorazioni di ogni lotto e nelle prime fasi delle lavorazioni.	Applicata
5.2.1.1.5 Valutazione dei singoli flussi di volume				
	La BAT consiste nel valutare i singoli flussi di volume dei gas di scarico dalle apparecchiature di processo ai sistemi di recupero/abbattimento	applicata	Pur non essendo attualmente possibile effettuare una valutazione puntuale dei singoli flussi di volume dei gas di scarico generati dalle diverse apparecchiature di processo verso i sistemi di recupero e abbattimento, l'azienda gestisce le proprie emissioni nel rispetto dei requisiti stabiliti dall'AIA, con particolare riferimento ai limiti emissivi e agli inquinanti specifici. Le emissioni convogliate sono monitorate con la frequenza e secondo le modalità previste dall'AIA, avvalendosi di un laboratorio esterno qualificato, incaricato di effettuare i campionamenti e le analisi degli inquinanti.	Applicata
5.2.2 Riutilizzo dei solventi				
La BAT consiste nel riutilizzare i solventi nella misura consentita dai requisiti di purezza (ad es. requisiti conformi alle cGMP), mediante:				
a)	utilizzo del solvente dei lotti precedenti di una campagna di produzione per i futuri lotti nella misura in cui i requisiti di purezza lo consentono	applicata	I reattori presenti in Area 6 sono collegati a condensatori e distillatori che recuperano il solvente utilizzato (acetone), che verrà in seguito reimpresso nel ciclo produttivo. La piccola parte di solvente che rimane all'interno del prodotto viene successivamente eliminata con acqua, la quale viene quindi smaltita come rifiuto presso ditte specializzate. I livelli di recupero dei solventi (acetone) vengono mantenuti ai maggiori livelli possibili, anche in ottica di riduzione dei costi e di efficienza del processo (Master Batch Record)	Applicata con il recupero di acetone.
b)	raccolta solventi esausti per purificazione e riutilizzo in loco o fuori sito			
c)	raccolta solventi esausti per utilizzo in loco o fuori sito del potere calorifico			
5.2.3 Trattamento dei gas di scarico				
5.2.3.1 Selezione delle tecniche di recupero/abbattimento dei COV e livelli di emissione ottenibili				
5.2.3.1.1 Selezione di tecniche di recupero/abbattimento dei COV				
	La BAT consiste nel selezionare le tecniche di recupero e abbattimento dei COV secondo lo schema di flusso riportato nella di figura 5.1 (v. 5.2.1.1.3)	applicata	I fumi di acetone generati dal processo vengono trattati seguendo lo schema riportato nella figura, utilizzando un post-combustore per trattare i vapori provenienti dall'Area 6. Questo sistema è progettato per ridurre i composti organici volatili presenti nei fumi, garantendo il rispetto dei limiti definiti dalla tabella di riferimento. Inoltre, il processo consente il recupero quasi totale dell'acetone impiegato durante la produzione. Tuttavia, le specifiche dei prodotti finiti non permettono il recupero di altri solventi utilizzati nel processo. Per quanto riguarda la tecnica della condensazione, in Area 17 l'acetone viene separato dalla soluzione madre attraverso un processo di evaporazione, seguito da una successiva condensazione per il recupero del solvente, il quale, però, non viene reimpresso nel ciclo produttivo, ma viene smaltito a parte.	Applicata solo per acetone.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.2.3.1.2 Tecniche di recupero e abbattimento dei COV non ossidativi				
	La BAT consiste nel ridurre le emissioni ai livelli indicati nella tabella 5.2 laddove si applicano tecniche di recupero o abbattimento dei COV non ossidativi.	applicata	I fumi di acetone generati dal processo vengono trattati seguendo lo schema riportato nella figura, utilizzando un post-combustore per trattare i vapori provenienti dall'Area 6. Questo sistema è progettato per ridurre i composti organici volatili presenti nei fumi, garantendo il rispetto dei limiti definiti dalla tabella di riferimento. Inoltre, il processo consente il recupero quasi totale dell'acetone impiegato durante la produzione. Tuttavia, le specifiche dei prodotti finiti non permettono il recupero di altri solventi utilizzati nel processo. Per quanto riguarda la tecnica della condensazione, in Area 17 l'acetone viene separato dalla soluzione madre attraverso un processo di evaporazione, seguito da una successiva condensazione per il recupero del solvente, il quale, però, non viene reimesso nel ciclo produttivo, ma viene smaltito a parte.	Applicata per condensazione solo per l'acetone.
5.2.3.1.3 Abbattimento dei COV mediante ossidazione/incenerimento termico e ossidazione catalitica				
	La BAT consiste nel ridurre le emissioni dei COV ai livelli indicati nella tabella 5.3 laddove si applicano l'ossidazione/incenerimento termico o l'ossidazione catalitica.	applicata	I fumi di acetone generati dal processo vengono trattati seguendo lo schema riportato nella figura, utilizzando un post-combustore per trattare i vapori provenienti dall'Area 6. Questo sistema è progettato per ridurre i composti organici volatili presenti nei fumi, garantendo il rispetto dei limiti definiti dalla tabella di riferimento. Inoltre, il processo consente il recupero quasi totale dell'acetone impiegato in produzione. Il quadro complessivo delle emissioni autorizzate e dei limiti da rispettare è definito dall'AIA. La misurazione dei SOV come COT sui camini viene effettuata da un laboratorio esterno accreditato, secondo la periodicità e le modalità stabilite nell'AIA.	Applicata è presente un post-combustore termico rigenerativo a servizio dell'area 6. Si faccia riferimento ai BAT-Ael previsti dalle BAT Conclusions 2022/2427.
5.2.3.2 Recupero/abbattimento di NO_x				
5.2.3.2.1 NO_x da ossidazione/incenerimento termico o ossidazione catalitica				
	Per l'ossidazione/incenerimento termico o l'ossidazione catalitica, la BAT consiste nel raggiungere i livelli di emissioni di NO _x indicati nella tabella 5.5 e, ove necessario, applicare un sistema DeNO _x (ad es. SCR o SNCR) o una combustione a due stadi per raggiungere tali livelli.	non applicabile	L'Azienda non genera emissioni di NO _x .	Applicata a servizio di E21 è presente un post-combustore.
5.2.3.2.2 NO_x da processi chimici				
	Per i gas di scarico provenienti da processi di produzione chimica, la BAT consiste nel raggiungere i livelli di emissione di NO _x indicati nella tabella 5.5 e, ove necessario, applicare tecniche di trattamento quali scrubbing o cascate di scrubber con mezzi di scrubber come H ₂ O e/o H ₂ O ₂ per raggiungere tali livelli.	non applicabile	---	Attualmente non è previsto un valore limite, ma si faccia riferimento al BAT-Ael previsto dalle BAT Conclusions 2022/2427.
5.2.3.3 Recupero/abbattimento di HCl, Cl₂ e HBr/Br₂				
	La BAT consiste nel raggiungere livelli di emissione di HCl compresi tra 0,2 e 7,5 mg/m ³ o tra 0,001 e 0,08 kg/h e, ove necessario, applicare uno o più scrubber utilizzando mezzi di lavaggio come H ₂ O o NaOH per raggiungere tali livelli. La BAT consiste nel raggiungere livelli di emissione di Cl ₂ compresi tra 0,1 e 1 mg/Nm ³ e, ove necessario, applicare tecniche quali l'assorbimento del cloro in eccesso e/o il lavaggio con mezzi di lavaggio come NaHSO ₃ per raggiungere tali livelli. La BAT consiste nel raggiungere livelli di emissione di HBr <1 mg/Nm ³ e, ove necessario, applicare il lavaggio con mezzi di lavaggio come H ₂ O o NaOH per raggiungere tali livelli.	non applicabile	---	Non applicabile

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.2.3.4 Livelli di emissione di NH₃				
5.2.3.4.1 Rimozione di NH₃ dai gas di scarico				
	La BAT consiste nel raggiungere livelli di emissione di NH ₃ compresi tra 0,1 e 10 mg/Nm ³ o tra 0,001 e 0,1 kg/ora e, ove necessario, applicare il lavaggio con mezzi di lavaggio come H ₂ O o acido per raggiungere tali livelli.	<i>non applicabile</i>	---	<i>Non applicabile</i>
5.2.3.4.2 Perdita di NH₃ da DeNO_x				
	La BAT consiste nel raggiungere livelli di scorrimento di NH ₃ da SCR o SNCR <2 mg/Nm ³ o <0,02 kg/ora.	<i>non applicabile</i>	---	<i>Non applicabile</i>
5.2.3.5 Rimozione di SO_x dai gas di scarico				
	La BAT consiste nel raggiungere livelli di emissione di SO _x compresi tra 1 e 15 mg/Nm ³ o tra 0,001 e 0,1 kg/ora e, ove necessario, applicare il lavaggio con mezzi di lavaggio quali H ₂ O o NaOH per raggiungere tali livelli.	<i>non applicabile</i>	---	<i>Non applicabile</i>
5.2.3.6 Rimozione di particolato dai gas di scarico				
	La BAT consiste nel raggiungere livelli di emissione di particolato compresi tra 0,05 e 5,0 mg/m ³ o tra 0,001 e 0,1 kg/h e, ove necessario, applicare tecniche quali filtri a maniche, filtri a tessuto, cicloni, lavaggio o precipitazione elettrostatica a umido (WESP) al fine di raggiungere tali livelli.	applicata	I livelli di emissione di particolato sono conformi alle normative vigenti. L'azienda esegue regolarmente monitoraggi sui camini per monitorare le emissioni di particolato. I risultati di queste rilevazioni mostrano valori compresi tra 0,05 e 5 mg/Nm ³ , rimanendo sempre entro i limiti previsti.	Applicata
5.2.3.7 Rimozione dei cianuri liberi dai gas di scarico				
	La BAT consiste nel rimuovere i cianuri liberi dai gas di scarico e nel raggiungere un livello di emissioni di gas di scarico pari a 1 mg/Nm ³ o 3 g/ora come HCN.	<i>non applicabile</i>	---	<i>Non applicabile</i>
5.2.4 Gestione e trattamento dei flussi di acque reflue				
5.2.4.1 Tipici flussi di acque reflue per la segregazione, il pretrattamento o lo smaltimento				
<i>Alcuni tipi di flussi di acque reflue sono tipici candidati alla segregazione e al pretrattamento selettivo o allo smaltimento, a causa delle loro proprietà caratteristiche.</i>				
5.2.4.1.1 Acque madri da alogenazione e solfoclorurazione				
	La BAT consiste nel separare o pretrattare o smaltire le acque madri provenienti da alogenazioni e solfoclorurazioni.	<i>non applicabile</i>	---	<i>Non applicabile</i>
5.2.4.1.2 Flussi di acque reflue contenenti sostanze biologicamente attive				
	La BAT consiste nel pretrattare i flussi di acque reflue contenenti sostanze biologicamente attive a livelli che potrebbero rappresentare un rischio per il successivo trattamento delle acque reflue o per l'ambiente ricevente dopo lo scarico.	<i>non applicabile</i>	Non sono previsti flussi di acque reflue con sostanze biologicamente attive. I processi industriali sono studiati al fine di evitare che sostanze attive vengano perse o rilasciate nelle acque reflue durante gli step di lavorazione.	<i>Non applicabile</i>

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.2.4.1.3 Acidi esauriti da solfonazioni o nitrazioni				
	La BAT consiste nel separare e raccogliere separatamente gli acidi esausti, ad es. da solfonazioni o nitrazioni, per il recupero in sito o fuori sito o per applicare le BAT di cui al punto 5.2.4.2.	applicata	Gli acidi utilizzati all'interno del ciclo produttivo sono tutti neutralizzati e non possono essere utilizzati in quanto hanno esaurito la loro efficacia. Vengono quindi gestiti come rifiuto.	Applicata
5.2.4.2 Trattamento dei flussi di acque reflue con rilevante carico organico refrattario				
5.2.4.2.1 Carico organico refrattario rilevante				
	Ai fini del pretrattamento, la BAT consiste nel classificare il carico organico come segue: - il carico organico refrattario non è rilevante se il flusso di acque reflue mostra una bioeliminabilità superiore a circa l'80-90%; - nei casi con bioeliminabilità inferiore, il carico organico refrattario non è rilevante se è inferiore all'intervallo di circa 7,5-40 kg TOC per lotto o al giorno.	applicata	In Azienda il carico organico refrattario non è rilevante perché il flusso di acque reflue mostra una bioeliminabilità superiore circa al 80-90%.	Applicata
5.2.4.2.2 Segregazione e pretrattamento				
	La BAT consiste nel separare e pretrattare i flussi di acque reflue contenenti carichi organici refrattari rilevanti secondo i criteri indicati nella sezione 5.2.4.2.1.	non applicabile	Si veda il punto 5.2.4.2.1.	Non applicabile
5.2.4.2.3 Eliminazione complessiva del COD				
	Per i flussi di acque reflue segregate che trasportano un carico organico rilevante ai sensi della sezione 5.2.4.2.1, la BAT consiste nel raggiungere tassi complessivi di eliminazione del COD per la combinazione di pretrattamento e trattamento biologico > 95%	applicata	I tassi complessivi di eliminazione del COD sono > 95%.	Applicata
5.2.4.3 Rimozione di solventi dai flussi di acque reflue				
	La BAT consiste nel recuperare solventi dai flussi di acque reflue per il riutilizzo in loco o fuori sito, utilizzando tecniche quali strippaggio, distillazione/rettifica, estrazione o combinazioni di tali tecniche, laddove i costi per il trattamento biologico e l'acquisto di solventi freschi siano superiori ai costi di recupero e depurazione.	non applicabile	---	Non applicabile
	La BAT consiste nel recuperare i solventi dai flussi di acque reflue al fine di utilizzare il potere calorifico se il bilancio energetico mostra che il combustibile naturale complessivo può essere sostituito.			
5.2.4.4 Rimozione dei composti alogenati dai flussi di acque reflue				
5.2.4.4.1 Rimozione degli idrocarburi clorurati eliminati				
	La BAT consiste nel rimuovere i CHC eliminabili dai flussi di acque reflue, ad es. mediante strippaggio, rettifica o estrazione e raggiungere concentrazioni totali <1,0 mg/l all'uscita dal pretrattamento o raggiungere concentrazioni totali <0,1 mg/l all'ingresso dell'impianto di depurazione biologico in loco o all'ingresso della rete fognaria municipale.	non applicabile	Non sono presenti sostanze di questo tipo.	Non applicabile

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.2.4.4.2 Pretrattamento dei flussi di acque reflue contenenti AOX				
	La BAT consiste nel pretrattare i flussi di acque reflue contenenti carichi di AOX significativi e nel raggiungere i livelli di AOX indicati nella tabella 5.6 all'ingresso dell'impianto di depurazione biologico in loco o all'ingresso del sistema fognario municipale.	<i>non applicabile</i>	Non sono presenti sostanze di questo tipo.	Al momento non applicata. Come già indicato sopra, verrà inserito il monitoraggio di tale inquinante per capirne la rilevanza
5.2.4.5 Pretrattamento dei flussi di acque reflue contenenti metalli pesanti				
	La BAT consiste nel pretrattare i flussi di acque reflue contenenti livelli significativi di metalli pesanti o composti di metalli pesanti provenienti da processi in cui vengono utilizzati deliberatamente e nel raggiungere le concentrazioni di metalli pesanti indicate nella tabella 5.7 all'ingresso dell'impianto di depurazione biologico in loco o nella rete fognaria municipale.	<i>non applicabile</i>	Non sono presenti metalli pesanti nelle acque di scarico.	L'Azienda dichiara questa BAT non applicabile, ma allo stato attuale vengono ricercati i metalli indicati. Si ritiene pertanto la BAT sia applicata .
5.2.4.6 Distruzione dei cianuri liberi				
	La BAT consiste nel ricondizionare i flussi di acque reflue contenenti cianuri liberi al fine di sostituire le materie prime ove tecnicamente possibile. BAT significa: a) pretrattare i flussi di acque reflue contenenti carichi significativi di cianuri e raggiungere un livello di cianuro pari o inferiore a 1 mg/l nel flusso di acque reflue trattate b) o consentire una degradazione sicura in un impianto di depurazione biologico.	<i>non applicabile</i>	Non sono presenti sostanze di questo tipo.	<i>Non applicabile</i>
5.2.4.7 Trattamento biologico delle acque reflue				
	Dopo l'applicazione delle BAT di cui alle sezioni 5.2.4.1, 5.2.4.2, 5.2.4.3, 5.2.4.4 e 5.2.4.5 (gestione e trattamento dei flussi di acque reflue), la BAT consiste nel trattare gli effluenti contenenti un carico organico rilevante, come flussi di acque reflue provenienti da processi produttivi, acque di risciacquo e pulizia, in un impianto di depurazione biologico.	applicata	In Azienda le acque reflue provenienti dai processi produttivi vengono trattate in un impianto di depurazione biologico.	Applicata
5.2.4.7.1 Trattamento in loco e congiunto				
	La BAT consiste nel garantire che l'eliminazione in un trattamento congiunto delle acque reflue non sia complessivamente inferiore a quella del trattamento in loco. Ciò viene realizzato mediante regolari test di degradabilità/bioeliminabilità.	<i>non applicabile</i>	---	<i>Non applicabile</i>
5.2.4.7.2 Tassi di eliminazione e livelli di emissione				
	La BAT consiste nello sfruttare appieno il potenziale di degradazione biologica degli effluenti totali e nel raggiungere tassi di eliminazione del BOD superiori al 99% e livelli di emissione medi annuali di BOD compresi tra 1 e 18 mg/l. I livelli si riferiscono all'effluente dopo il trattamento biologico senza diluizione, ad es. mediante miscelazione con acque di raffreddamento. La BAT consiste nel raggiungere i livelli di emissione indicati nella tabella 5.8.	applicata in parte	Il depuratore aziendale non riesce a garantire costantemente l'abbattimento del 99% del BOD, seppure il valore medio annuo rimanga inferiore a 19 mg/l. Vengono effettuate periodicamente delle analisi esterne per verificare le prestazioni del depuratore e della gestione dello stesso per poter ottenere l'abbattimento del 99% del BOD.	È presente un sistema di depurazione che riesce a garantire livelli di emissione annui di BOD inferiori a 19 mg/litro.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE	Valutazione Autorità competente
5.2.4.8 Monitoraggio dell'effluente totale				
	La BAT consiste nel monitorare regolarmente gli effluenti totali da e verso l'impianto di depurazione biologico misurando almeno i parametri indicati nella tabella 5.1.	applicata	I parametri indicati nella tabella 5.1 vengono monitorati regolarmente.	Applicata
5.2.4.8.1 Biomonitoraggio				
	La BAT consiste nell'effettuare un regolare biomonitoraggio degli effluenti totali dopo l'impianto di depurazione biologico, in cui le sostanze con potenziale ecotossicologico vengono manipolate o prodotte con o senza intenzionalità.	applicata	Vengono effettuate le analisi chimiche previste dal decreto.	Applicata
5.2.4.8.2 Monitoraggio della tossicità online				
	La BAT consiste nell'applicare il monitoraggio online della tossicità in combinazione con la misurazione online del TOC, se la tossicità acuta residua viene identificata come preoccupante.	<u>non applicata</u>	Non viene applicato tale monitoraggio. Questo perché, dopo attenta valutazione, non è stata identificata tossicità acuta residua che possa essere considerata preoccupante nei nostri processi.	Non applicata.
5.3 GESTIONE AMBIENTALE				
	La BAT consiste nell'implementare e aderire a un Sistema di Gestione Ambientale (SGA).	applicata	L'Azienda ha un sistema di gestione ambientale certificato secondo la norma UNI EN ISO 14001:2015 (da settembre 2022).	Applicata

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. fogli, è conforme all'originale firmato digitalmente.

data Firma

Allegato II-D – riesame ai fini del rinnovo AIA

Ditta BIOFER S.p.A.
Confronto con il BRef “Energy Efficiency” di febbraio 2009

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.2 MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI PER OTTENERE ENERGIA – EFFICIENZA A LIVELLO DI INSTALLAZIONE			
4.2.1 Gestione dell'efficienza energetica			
1)	La BAT consiste nell'attuazione e nel rispetto di un sistema di gestione dell'efficienza energetica (ENEMS) che incorpori, a seconda delle circostanze locali, tutte le seguenti caratteristiche: a) impegno della direzione; b) definizione, da parte della direzione, di una politica in materia di efficienza energetica per l'impianto; c) pianificazione e definizioni di obiettivi e traguardi (cfr BAT 2, 3 e 8); d) implementazione e attuazione delle procedure, con particolare riferimento a: I. struttura e responsabilità del personale; II. formazione, sensibilizzazione e competenza (cfr. BAT 13); III. comunicazione; IV. coinvolgimento del personale; V. documentazione; VI. controllo efficiente dei processi (cfr. BAT 14); VII. programmi di manutenzione (cfr. BAT 15); VIII. preparazione e risposta alle emergenze; IX. garanzia di conformità alla legislazione e agli accordi in materia di efficienza energetica (ove esistano); e) valutazioni comparative (benchmarking); f) controllo delle prestazioni e adozione di azioni correttive con particolare riferimento a: I. monitoraggio e misure (cfr. BAT 16); II. azioni preventive e correttive; III. mantenimento delle registrazioni; IV. audit interno indipendente (se possibile) per determinare se il sistema ENEMS corrisponde alle disposizioni previste e se è stato messo in atto e soggetto a manutenzione correttamente (cfr BAT 4-5); g) riesame dell'ENEMS da parte della direzione e verifica della sua costante idoneità, adeguatezza ed efficacia.	in corso di applicazione	È stata eseguita una diagnosi energetica nel 2024, ma non è presente un ENEMS. L'Azienda si impegna ad adottare un ENEMS nel corso del triennio 2025-2027.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.2.2 Pianificazione e definizione di obiettivi e traguardi			
4.2.2.1 Miglioramento ambientale continuo			
2)	La BAT consiste nel minimizzare continuamente l'impatto ambientale dell'impianto pianificando azioni e investimenti su base integrata e per il breve, medio e lungo termine, considerando i costi-benefici e gli effetti cross-media.	applicata	Nel 2019 (con anno di rendicontazione 2018) è stata realizzata una prima diagnosi energetica. Nel 2024 (con anno di rendicontazione 2023), è stata condotta una seconda diagnosi energetica che ha permesso di identificare diverse opportunità di miglioramento e di proporre interventi mirati per minimizzare l'impatto ambientale. L'azienda ha preso impegni concreti per l'implementazione di questi miglioramenti, con l'obiettivo di portarli a termine entro il 2026. Gli interventi necessari per il miglioramento dell'efficienza energetica, insieme ai tempi previsti per la loro attuazione, sono elencati anche nel piano di miglioramento contenuto del DVR. Per garantire un continuo miglioramento nella gestione dell'energia, l'azienda monitora costantemente i consumi energetici attraverso un portale chiamato Energy Intelligence. Questo strumento consente di analizzare in tempo reale il fabbisogno energetico e l'energia consumata, suddivisa per destinazione d'uso, e rappresenta una risorsa fondamentale per la valutazione e la pianificazione di interventi futuri.
4.2.2.2 Identificazione degli aspetti di efficienza energetica di un impianto e opportunità di risparmio energetico			
3)	La BAT consiste nell'individuare gli aspetti di un impianto che influenzano l'efficienza energetica mediante lo svolgimento di un audit. È importante che l'audit sia coerente con un approccio sistemico (cf BAT 7).	applicata	Come esposto nella diagnosi energetica condotta nel 2024, l'Azienda ha installato un sistema di monitoraggio dei consumi a partire dalla seconda metà del 2018. Il sistema acquisisce i principali contatori di utenza (elettrici e termici) nonché diversi punti di misura elettrici aggiuntivi, sia di reparto che dedicati a singoli utilizzatori. I vari misuratori installati sono collegati ad un Boxlogger in grado di centralizzare in locale i dati rilevati automaticamente da tutti i sensori connessi. I dati ottenuti sono convogliati poi alla piattaforma web di ENERGY INTELLIGENCE che consente la storicizzazione e contabilizzazione energetica dei centri di assorbimento collegati. Il sistema acquisisce il contatore generale del sito di energia elettrica (mediante acquisizione della Scheda segnali fornita dal Distributore di rete-Contatore MT) e, tramite multimetro, 22 linee di consumo elettrico. Per quanto riguarda il gas naturale, si acquisiscono tramite conta-impulsi i 2 contatori dei PDR collegati alle centrali termiche. Un progetto particolarmente rilevante riguarda l'installazione di un impianto fotovoltaico sulla copertura dello stabile 2, in fase di realizzazione, con il completamento previsto per la prima metà del 2026. Un altro intervento significativo in programma riguarda la sostituzione dell'attuale torre evaporativa con una nuova torre di raffreddamento, progettata per avere una capacità di raffreddamento notevolmente superiore. Infatti, la torre attuale non riesce a raggiungere le temperature richieste per un raffreddamento adeguato degli impianti, motivo per cui è supportata da un gruppo frigo, che consente di abbassare ulteriormente la temperatura dell'acqua. La nuova torre, invece, dovrebbe essere in grado di soddisfare completamente le esigenze di raffreddamento senza necessità di un supporto esterno, portando così a un notevole risparmio energetico. Inoltre, questa soluzione permetterà di utilizzare l'acqua di raffreddamento per servire più impianti, ottimizzando ulteriormente l'efficienza. Nel frattempo, come risultato dell'ultima diagnosi energetica, l'azienda ha già sostituito due compressori a giri fissi (uno per ciascuna centrale di aria compressa) con nuovi compressori dello stesso modello, ma dotati di tecnologia ad inverter. Questo intervento ha contribuito a un miglioramento nell'efficienza energetica, riducendo i consumi. Infine, è stato individuato un ulteriore intervento di efficienza: il relamping LED, che prevede la sostituzione di 58 lampade tradizionali con lampade a LED a risparmio energetico. In generale, l'azienda predilige la sostituzione con soluzioni che garantiscano un miglioramento in termini di risparmio energetico. Durante il revamping delle aree 1 e 23, sono stati già installati sistemi di illuminazione a LED ad alta efficienza energetica, con l'obiettivo di ottimizzare il risparmio energetico e migliorare l'efficienza complessiva delle due aree produttive. Per le aree produttive 1 e 23, sono state installate due nuove Unità Trattamento Aria (UTA) equipaggiate con motori IE03, garantendo così un significativo risparmio energetico grazie all'alta efficienza dei motori.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4)	Quando si effettua un audit, la BAT consiste nel garantire che l'audit identifichi i seguenti aspetti: • utilizzo e tipologia di energia nell'impianto e nei sistemi e processi che lo compongono • apparecchiature che utilizzano energia, nonché il tipo e la quantità di energia utilizzata nell'installazione • possibilità di ridurre al minimo il consumo di energia, come ad es: - controllare/ridurre i tempi di funzionamento, ad es. spegnimento quando non in uso - garantire l'ottimizzazione dell'isolamento • ottimizzare i servizi pubblici, i sistemi associati, i processi e le attrezzature • possibilità di utilizzare fonti alternative o di utilizzare l'energia in modo più efficiente, in particolare il surplus energetico proveniente da altri processi e/o sistemi • possibilità di applicare il surplus energetico ad altri processi e/o sistemi • possibilità di migliorare la qualità del calore	applicata	Nel 2024 è stata effettuata una diagnosi energetica, durante la quale sono stati individuati e proposti interventi di efficientamento energetico: • Ampliamento sistema di monitoraggio energetico • Sistema Gestione Energia (SGE) • Relamping LED • Ammodernamento gruppo frigorifero climatizzazione • Fotovoltaico in copertura • Installazione cogeneratore
5)	La BAT consiste nell'utilizzare strumenti o metodologie adeguati per facilitare l'identificazione e la quantificazione dell'ottimizzazione energetica, quali: • modelli energetici, banche dati e bilanci • una tecnica come la metodologia pinch, l'analisi exergetica o entalpica, o la termoeconomia • stime e calcoli.	applicata	L'effettuazione dell'audit energetico è data in carico ad un'Azienda specializzata.
6)	La BAT consiste nell'individuare opportunità per ottimizzare il recupero energetico all'interno dell'impianto, tra i sistemi all'interno dell'impianto (cf BAT 7) e/o con terzi (o soggetti)	applicata	Si veda BAT 7.
4.2.2.3 Approccio sistemico alla gestione dell'energia			
7)	La BAT consiste nell'ottimizzare l'efficienza energetica adottando un approccio sistemico alla gestione dell'energia nell'impianto. I sistemi da considerare per l'ottimizzazione nel loro insieme sono, ad es: • unità di processo • impianti di riscaldamento quali: - vapore - acqua calda • raffreddamento e vuoto • sistemi motorizzati quali: - aria compressa - pompaggio • illuminazione • essiccazione, separazione e concentrazione	applicata	Per quanto riguarda il vapore, viene effettuato un recupero del condensato: l'acqua derivante dalla condensa viene restituita alla caldaia tramite un apposito sistema di ritorno del condensato. Questo processo non solo consente il riutilizzo delle risorse, ma apporta anche un significativo miglioramento dell'efficienza energetica, poiché riduce la necessità di produrre nuova acqua per la caldaia, riducendo così il consumo energetico complessivo per il riscaldamento del vapore. Anche le tubazioni per il trasporto dell'acqua calda sono dotate di una coibentazione adeguata, che previene la dispersione di calore durante il trasporto. Questa misura non solo impedisce la perdita di energia, ma contribuisce anche a migliorare l'efficienza energetica complessiva del sistema, poiché riduce il fabbisogno di energia per mantenere la temperatura desiderata dell'acqua. Per quanto riguarda i sistemi motorizzati di aria compressa, l'azienda ha già sostituito due compressori a giri fissi (uno per ciascuna centrale di aria compressa) con nuovi compressori dello stesso modello, ma dotati di tecnologia ad inverter. Questo intervento ha contribuito a un miglioramento nell'efficienza energetica, riducendo i consumi. Alla fine dell'anno 2024, è stata completata un'attività che ha previsto la separazione dell'aria compressa dell'intero stabilimento in due linee distinte: una destinata agli usi tecnici e l'altra, appositamente filtrata, destinata all'uso farmaceutico. Nella configurazione precedente, il sistema di filtrazione trattava indistintamente l'aria destinata sia all'uso farmaceutico che a quello tecnico. Di conseguenza, il sistema era costretto a lavorare al massimo delle sue capacità, poiché l'intera area compressa veniva trattata senza considerare la destinazione d'uso. Questo comportava un sovraccarico nel sistema di filtrazione, che doveva trattare anche l'aria compressa non destinata all'uso farmaceutico, pur non essendo necessario. Con la nuova configurazione, solo l'aria compressa destinata all'uso farmaceutico è gestita attraverso il sistema di filtrazione. Questo ha consentito al sistema di operare in condizioni più efficienti, con un minor dispendio energetico, poiché il filtraggio viene effettuato solo quando strettamente necessario. L'ottimizzazione dell'uso dei filtri riduce il carico di lavoro e, di conseguenza, il consumo energetico perché il sistema di filtrazione è utilizzato esclusivamente per l'aria destinata all'uso farmaceutico, evitando il trattamento non necessario di quella destinata ad usi tecnici. In altre parole, il sistema non è più costretto a filtrare tutta l'aria compressa, riducendo così la quantità di energia impiegata per il filtraggio. Per quanto riguarda il processo di essiccazione, è stato installato un sistema a letto fluido che utilizza un flusso d'aria per sospendere il materiale, favorendo così una rapida evaporazione dell'umidità, riducendo il tempo di essiccazione. Questa tecnologia è stata preferita rispetto alla liofilizzazione poiché risulta più efficiente dal punto di vista energetico, in quanto non richiede il congelamento preliminare del materiale e può operare a temperature più elevate, riducendo così i consumi energetici.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.2.2.4 Stabilire e rivedere obiettivi e indicatori di efficienza energetica			
8)	La BAT consiste nel definire indicatori di efficienza energetica effettuando tutte le operazioni seguenti: • identificare adeguati indicatori di efficienza energetica per l'impianto e, ove necessario, singoli processi, sistemi e/o unità, e misurare la loro variazione nel tempo o dopo l'attuazione delle misure di efficienza energetica • identificare e registrare i confini appropriati associati agli indicatori • identificare e registrare i fattori che possono causare variazioni nell'efficienza energetica del processo, dei sistemi e/o delle unità interessati	applicata	L'Azienda, nell'ambito del proprio sistema di gestione ambientale, monitora l'andamento dei consumi energetici in valore assoluto e in rapporto alla produzione. Nella diagnosi energetica conseguita nel 2024 sono stati identificati indicatori di riferimento per definire energy baseline (EnB) ed effettuare un benchmarking esterno relativo al processo produttivo. Gli indici di prestazione generali sono stati calcolati mettendo in relazione i consumi totali, elettrici e termici, con la quantità di prodotto (espresso in kg) registrate dalle aziende.
4.2.2.5 Benchmarking			
9)	La BAT consiste nell'effettuare confronti sistematici e regolari con parametri di riferimento settoriali, nazionali o regionali, laddove siano disponibili dati convalidati.	<i>non applicabile</i>	Nella diagnosi energetica conseguita nel 2024 sono stati identificati indicatori di riferimento per definire energy baseline (EnB) ed effettuare un benchmarking esterno relativo al processo produttivo. (pag.34 della diagnosi energetica del 2024).
4.2.3 Progettazione efficiente dal punto di vista energetico (EED)			
10)	La BAT consiste nell'ottimizzare l'efficienza energetica quando si pianifica una nuova installazione, unità o sistema o un aggiornamento significativo, considerando tutti i seguenti punti: • la progettazione efficiente dal punto di vista energetico (EED) dovrebbe essere avviata nelle prime fasi della progettazione concettuale/progettazione di base, anche se gli investimenti pianificati potrebbero non essere ben definiti. Anche la EED dovrebbe essere presa in considerazione nel processo di gara; • lo sviluppo e/o la selezione di tecnologie efficienti dal punto di vista energetico; • potrebbe essere necessario effettuare ulteriori raccolte di dati come parte del progetto di progettazione o separatamente per integrare i dati esistenti o colmare lacune di conoscenza; • il lavoro sul EED dovrebbe essere svolto da un esperto di energia; • la mappatura iniziale del consumo energetico dovrebbe anche considerare quali parti nell'organizzazione del progetto influenzano il consumo energetico futuro e dovrebbe ottimizzare con loro la progettazione dell'efficienza energetica del futuro impianto. Ad es. il personale dell'impianto (esistente) che potrebbe essere responsabile della specifica dei parametri di progettazione	applicata	L'azienda si impegna, in fase di progettazione di nuove installazioni, unità o sistemi, nonché in caso di aggiornamenti significativi, a privilegiare soluzioni che portino a un significativo efficientamento energetico. Nella fase di selezione delle tecnologie, l'azienda garantisce che vengano adottate soluzioni tecnologiche ad alta efficienza energetica, valutando attentamente le opzioni più performanti dal punto di vista energetico. Infatti, l'azienda ha già sostituito due compressori a giri fissi (uno per ciascuna centrale di aria compressa) con nuovi compressori dello stesso modello, ma dotati di tecnologia ad inverter. Questo intervento ha contribuito a un miglioramento nell'efficienza energetica, riducendo i consumi. Durante il revamping delle aree 1 e 23, sono stati già installati sistemi di illuminazione a LED ad alta efficienza energetica, con l'obiettivo di ottimizzare il risparmio energetico e migliorare l'efficienza complessiva delle due aree produttive. Per le aree produttive 1 e 23, sono state installate due nuove Unità Trattamento Aria (UTA) equipaggiate con motori IE03, garantendo così un significativo risparmio energetico grazie all'alta efficienza dei motori. In Area 33 è stato installato un compressore a motori multipli con controllo modulante. Questo compressore è dotato di più motori elettrici, che vengono attivati singolarmente in base al carico richiesto, permettendo così un'ottimizzazione del consumo energetico. Quando la domanda di aria compressa aumenta, si attivano più motori; al contrario, quando la domanda diminuisce, vengono utilizzati solo alcuni motori, riducendo il consumo energetico e migliorando l'efficienza complessiva del sistema. Anche per la nuova torre evaporativa, già nella fase di progettazione è stato previsto l'uso di pompe dotate di inverter, per ottimizzare l'efficienza energetica. Un altro fattore importante che ha influenzato la scelta del modello della nuova torre evaporativa rispetto ad altri è stata l'assenza di organi di trasmissione. In questo modello, infatti, tutti i motori sono direttamente accoppiati, il che comporta non solo una riduzione della manutenzione, ma anche un abbassamento del consumo energetico.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.2.4 Aumentare l'integrazione dei processi			
11)	La BAT mira a cercare di ottimizzare l'uso dell'energia tra più di un processo o sistema, all'interno dell'impianto o presso terzi	applicata	I processi per la produzione di principi attivi svolti prevedono già, ove possibile, l'integrazione degli stessi, al fine di ridurre al minimo il lead time di processo e conseguentemente l'utilizzo di energia. È altresì in corso per le future linee produttive una progettazione secondo i canoni della Quality by Design che limiti al minimo indispensabile l'utilizzo energetico dei processi e l'integrazione degli stessi.
4.2.5 Mantenere lo slancio delle iniziative di efficienza energetica			
12)	La BAT consiste nel mantenere lo slancio del programma di efficienza energetica utilizzando una serie di tecniche, tra cui: • implementazione di uno specifico sistema di gestione dell'efficienza energetica • contabilizzazione dei consumi energetici sulla base di valori reali (misurati), che attribuisce sia l'obbligo che il credito per l'efficienza energetica all'utente/pagatore della bolletta • la creazione di centri di profitto finanziario per l'efficienza energetica • benchmarking • uno sguardo nuovo ai sistemi di gestione esistenti, ad es. utilizzando l'eccellenza operativa • utilizzare tecniche di gestione del cambiamento (anche una caratteristica dell'eccellenza operativa)	<u>non applicata</u>	È stata eseguita una diagnosi energetica nel 2024, ma non è presente un ENEMS. L'Azienda si impegna ad adottare un ENEMS nel corso del triennio 2025-2027 .
4.2.6 Mantenimento delle competenze			
13)	La BAT consiste nel mantenere le competenze in materia di efficienza energetica e di sistemi che utilizzano energia, utilizzando tecniche quali: • reclutamento di personale qualificato e/o formazione del personale. La formazione può essere erogata da personale interno, da esperti esterni, tramite corsi formali o tramite studio/sviluppo autonomo • mettere periodicamente il personale fuori linea per eseguire indagini a tempo determinato/specifiche (nella loro installazione originale o in altre) • condivisione delle risorse interne tra siti • utilizzo di consulenti adeguatamente qualificati per indagini a tempo determinato • esternalizzazione di sistemi e/o funzioni specialistiche	<u>non applicata</u>	L'Azienda si impegna ad adottare un ENEMS nel corso del triennio 2025-2027 .
4.2.7 Controllo efficace dei processi			
14)	La BAT consiste nel garantire che il controllo efficace dei processi sia attuato mediante tecniche quali: • disporre di sistemi per garantire che le procedure siano conosciute, comprese e rispettate • garantire che i parametri chiave di prestazione siano identificati, ottimizzati per l'efficienza energetica e monitorati • documentare o registrare tali parametri	applicata	Applicata nell'ambito del proprio sistema di gestione ambientale. I parametri di prestazione vengono documentati e registrati tramite i vari misuratori installati, i quali sono collegati ad un Boxlogger in grado di centralizzare in locale i dati rilevati automaticamente da tutti i sensori connessi. I dati ottenuti sono convogliati poi alla piattaforma WEB di ENERGY INTELLIGENCE che consente la storicizzazione e contabilizzazione energetica dei centri di assorbimento collegati. Il sistema acquisisce il contatore generale del sito di energia elettrica (mediante acquisizione della Scheda segnali fornita dal Distributore di rete - Contatore MT) e tramite multimetro 22 linee di consumo elettrico. Per quanto riguarda il gas naturale si acquisiscono tramite conta-impulsi i 2 contatori dei PDR collegati alle centrali termiche.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.2.8 Manutenzione			
15)	La BAT consiste nell'eseguire la manutenzione degli impianti per ottimizzare l'efficienza energetica applicando tutte le misure seguenti: • attribuire chiaramente la responsabilità della pianificazione ed esecuzione della manutenzione • stabilire un programma strutturato di manutenzione basato sulle descrizioni tecniche delle apparecchiature, norme, ecc nonché su eventuali guasti e conseguenze delle apparecchiature. È preferibile programmare alcune attività di manutenzione durante i periodi di fermo dell'impianto • supportare il programma di manutenzione mediante adeguati sistemi di tenuta dei registri e test diagnostici • identificare dalla manutenzione ordinaria, guasti e/o anomalie, possibili perdite di efficienza energetica o dove l'efficienza energetica potrebbe essere migliorata • identificare perdite, apparecchiature rotte, cuscinetti usurati, ecc che influiscono o controllano il consumo di energia e risolverli il prima possibile	applicata	Piano di manutenzione atto all'ottimizzazione dell'efficienza energetica.
4.2.9 Monitoraggio e misurazione			
16)	La BAT consiste nello stabilire e mantenere procedure documentate per monitorare e misurare, su base regolare, le caratteristiche chiave delle operazioni e delle attività che possono avere un impatto significativo sull'efficienza energetica.	applicata	Gestione energetica in conformità con la ISO 14001. Da approfondire nell'ambito di applicazione del ENEMS.
4.3 MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI PER RAGGIUNGERE L'EFFICIENZA ENERGETICA NEI SISTEMI, PROCESSI, ATTIVITÀ O APPARECCHIATURE CHE UTILIZZANO ENERGIA			
4.3.1 Combustione			
17)	La BAT consiste nell'ottimizzare l'efficienza energetica della combustione mediante tecniche pertinenti, quali: • quelle specifiche dei settori indicate nei BRef verticali • quelle riportate nella tabella 4.1	<u>non applicata</u>	Nella diagnosi energetica del 2024, è stata valutata la possibilità di introdurre un sistema di cogenerazione, capace di fornire la stessa quantità di energia termica, ma con l'ulteriore vantaggio di recuperare parte dell'energia contenuta nel combustibile per produrre anche energia elettrica, con un'analisi energetica e una valutazione costi-benefici annessa. La possibilità di introdurre un impianto di cogenerazione è stata valutata anche nel piano di miglioramento del DVR. Attualmente l'investimento è in corso di valutazione per il 2028 / 2029.
4.3.2 Sistemi a vapore			
18)	La BAT per i sistemi a vapore consiste nell'ottimizzare l'efficienza energetica utilizzando tecniche quali: • quelle specifiche dei settori indicate nei BRef verticali • quelle riportate nella tabella 4.2	applicata	2.3 L'Azienda si impegna a progettare le tubazioni per il trasporto del vapore con un'attenzione particolare all'ottimizzazione del risparmio energetico, utilizzando materiali e tecniche avanzate che permettono di ridurre al minimo le perdite di calore, garantendo così un'efficienza energetica superiore e un sistema di distribuzione del vapore che massimizza l'uso dell'energia disponibile. 3.2.4 L'azienda prevede piani di manutenzione dedicati, progettati per garantire una revisione regolare e accurata delle caldaie. Questi piani prevedono interventi periodici che includono la verifica e l'ottimizzazione dei sistemi di controllo, l'aggiornamento delle apparecchiature e il monitoraggio continuo delle prestazioni. Ciò permette di migliorare l'efficienza complessiva del sistema e ridurre il consumo energetico, poiché il sistema opererà con una combustione più efficiente e con minori perdite di energia. Inoltre, la manutenzione regolare consente di prevenire guasti imprevisti che potrebbero compromettere il rendimento energetico, garantendo un funzionamento continuo e affidabile. 3.2.13 Per quanto riguarda il recupero del condensato, le condense generate dai vari utilizzi dell'impianto a vapore vengono raccolte e indirizzate verso i serbatoi di accumulo. Successivamente, vengono reimmesse nella centrale termica tramite apposite pompe, contribuendo al riutilizzo delle risorse e al miglioramento dell'efficienza complessiva del sistema. 3.2.11 Le tubazioni per il vapore e il condensato sono adeguatamente coibentate per minimizzare le perdite energetiche e favorire il recupero del calore.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.3.3 Recupero di calore			
19)	La BAT consiste nel mantenere l'efficienza degli scambiatori di calore mediante: - monitoraggio periodico dell'efficienza - prevenzione o rimozione delle incrostazioni	applicata	Tale BAT è già presente e applicata.
4.3.4 Cogenerazione			
20)	La BAT consiste nel cercare possibilità di cogenerazione, all'interno e/o all'esterno dell'impianto (con terzi).	applicabile	Nella diagnosi energetica del 2024, è stata valutata la possibilità di introdurre un sistema di cogenerazione, capace di fornire la stessa quantità di energia termica, ma con l'ulteriore vantaggio di recuperare parte dell'energia contenuta nel combustibile per produrre anche energia elettrica, con un'analisi energetica e una valutazione costi-benefici annessa. La possibilità di introdurre di un impianto di cogenerazione è stata valutata anche nel piano di miglioramento del DVR. Attualmente l'investimento è in corso di valutazione per il 2028 / 2029.
4.3.5 Alimentazione elettrica			
21)	La BAT consiste nell'aumentare il fattore di potenza in base ai requisiti del distributore locale di energia elettrica utilizzando tecniche come quelle della tabella 4.3, a seconda dell'applicabilità.	applicata	Il fattore di potenza mensile del 2023 è mediamente superiore al 90%. Con la delibera 232/2022/R/EEL ARERA ha aggiornato al rialzo i prezzi dell'energia reattiva immessa.
22)	La BAT consiste nel verificare la presenza di armoniche nell'alimentazione elettrica e, se necessario, applicare filtri	<u>non applicata</u>	Non è stata ancora verificata la presenza di armoniche sull'alimentazione elettrica.
23)	La BAT consiste nell'ottimizzare l'efficienza dell'alimentazione elettrica utilizzando tecniche come quelle riportate nella tabella 4.4, a seconda dell'applicabilità	<i>non applicabile</i>	Questa condizione non risulta ulteriormente migliorabile, in quanto ogni trasformatore è collegato unicamente alla propria distribuzione.
4.3.6 Sottosistemi azionati da motori elettrici			
24)	La BAT consiste nell'ottimizzare i motori elettrici nel seguente ordine: 1. ottimizzare l'intero sistema di cui fa parte il/i motore/i (ad es. sistema di raffreddamento) 2. quindi ottimizzare il/i motore/i nel sistema in base ai requisiti di carico appena determinati, applicando una o più delle tecniche della tabella 4.5, a seconda dell'applicabilità 3. una volta ottimizzati i sistemi che utilizzano energia, ottimizzare i motori rimanenti (non ottimizzati) secondo la tabella 4.5 e criteri quali: I. dare la priorità ai restanti motori che funzionano più di 2.000 ore all'anno per la sostituzione con EEM II. i motori elettrici che azionano un carico variabile e funzionano a meno del 50% della capacità per più del 20% del loro tempo di funzionamento e funzionano più di 2.000 ore all'anno dovrebbero essere presi in considerazione per essere equipaggiati con azionamenti a velocità variabile	applicata	L'azienda ha scelto di favorire la sostituzione dei motori pneumatici con motori elettrici ad alta efficienza, puntando su soluzioni più moderne e sostenibili per migliorare le prestazioni e ridurre l'impatto ambientale. 1. Per le aree produttive 1 e 23, sono state installate due nuove Unità Trattamento Aria (UTA) equipaggiate con motori IE03, garantendo così un significativo risparmio energetico grazie all'alta efficienza dei motori. 2. L'azienda ha già sostituito due compressori a giri fissi (uno per ciascuna centrale di aria compressa) con nuovi compressori dello stesso modello, ma dotati di tecnologia ad inverter. Questo intervento ha contribuito a un miglioramento nell'efficienza energetica, riducendo i consumi. Inoltre, è stato deciso di sostituire il vecchio ventilatore del letto fluido con uno nuovo, dotato di un motore IE3, più moderno e performante. Anche per la nuova torre evaporativa, già nella fase di progettazione è stato previsto l'uso di pompe dotate di inverter, per ottimizzare l'efficienza energetica.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.3.7 Sistemi di aria compressa (CAS)			
25)	La BAT consiste nell'ottimizzare i sistemi di aria compressa (CAS) utilizzando tecniche quali quelle riportate nella tabella 4.6, in base all'applicabilità	applicata	3.7.1. In Area 33, è stato acquisito un compressore a motori multipli con controllo modulante. Questo compressore è dotato di più motori elettrici, che vengono attivati singolarmente in base al carico richiesto, permettendo così un'ottimizzazione del consumo energetico. Quando la domanda di aria compressa aumenta, si attivano più motori; al contrario, quando la domanda diminuisce, vengono utilizzati solo alcuni motori, riducendo il consumo energetico e migliorando l'efficienza complessiva del sistema. 3.7.2. In Area 33 sono stati installati compressori ad alta efficienza (IE03). Inoltre, l'azienda ha sostituito due compressori a giri fissi (uno per ciascuna centrale di aria compressa) con nuovi compressori dello stesso modello, ma dotati di tecnologia ad inverter. 3.7.10. Tutti i compressori sono dotati di serbatoi di accumulo, che consentono di immagazzinare l'aria compressa quando si verificano fluttuazioni nella domanda. Questo sistema permette di ridurre il consumo di energia, poiché consente al compressore di funzionare in modo più efficiente, evitando avvii e arresti frequenti e ottimizzando l'uso della potenza in base alle necessità reali di aria compressa.
4.3.8 Sistemi di pompaggio			
26)	La BAT consiste nell'ottimizzare i sistemi di pompaggio utilizzando le tecniche di cui alla tabella 4.7, in base all'applicabilità.	applicata	Si predilige la scelta di pompe con inverter. 3.8.1. La scelta delle pompe più adatte viene effettuata per ogni singolo progetto di sostituzione o installazione ex novo da tecnici specializzati. Questo approccio consente di evitare il sovradimensionamento, selezionando pompe che corrispondano esattamente alle necessità specifiche di ciascun caso. In questo modo si ottiene un risparmio energetico, poiché vengono evitate pompe di dimensioni superiori a quelle realmente necessarie per l'operazione. 3.8.2. Lo stesso approccio viene adottato anche nella scelta dei motori, che vengono selezionati con grande attenzione per ogni progetto, tenendo conto di vari fattori come la durata e l'equilibrio tra costi e benefici, sia in termini economici che energetici. In questo modo, si garantisce l'adozione di motori che rispondano in modo ottimale alle esigenze specifiche. 3.8.3. Analogamente a quanto fatto per le pompe e i motori, anche la progettazione delle tubazioni di distribuzione viene curata da tecnici specializzati, con l'obiettivo di ottimizzare l'efficienza energetica. I tecnici prendono in considerazione diversi fattori, come la scelta del materiale più idoneo, il dimensionamento corretto delle tubazioni e la minimizzazione delle perdite di carico, garantendo così un flusso d'aria o di liquido ottimale. Inoltre, viene ridotto al minimo il numero di curve nelle tubazioni, per evitare resistenze inutili e perdite di carico che, a loro volta, aumenterebbero i consumi energetici. 3.8.4. L'azienda ha stipulato contratti di manutenzione con tecnici esterni che, nel corso dell'anno, forniscono assistenza specialistica. Questi professionisti si occupano di monitorare e intervenire quando necessario, garantendo il corretto funzionamento degli impianti e delle attrezzature, e assicurando che eventuali problemi vengano risolti tempestivamente. La manutenzione preventiva contribuisce anche a prolungare la durata degli impianti, mantenendo alte le prestazioni energetiche nel tempo. Infine, la calibratura corretta delle attrezzature e la riparazione tempestiva di eventuali guasti prevengono sprechi energetici, ottimizzando l'uso delle risorse e riducendo i consumi complessivi.

n°	DESCRIZIONE BAT	STATO APPLICAZIONE	NOTE
4.3.9 Sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria (HVAC)			
27)	La BAT consiste nell'ottimizzare i sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria utilizzando tecniche quali: • per la ventilazione, il riscaldamento e il raffreddamento degli ambienti, tecniche nella tabella 4.8, in base all'applicabilità • per il riscaldamento, cfr sezioni 3.2 e 3.3.1 e BAT 18 e 19 • per il pompaggio, cfr sezione 3.8 e BAT 26 • per il raffreddamento e gli scambiatori di calore, vedere l'ICS BRef, nonché la sezione 3.3 e la BAT 19.	applicata	L'azienda è tenuta a garantire che gli ambienti di produzione siano dotati di sistemi di ricambio d'aria artificiale, con temperatura e pressione controllate, in conformità con le linee guida delle Good Manufacturing Practices (GMP), che richiedono condizioni ambientali rigorosamente regolate per assicurare la qualità e la sicurezza dei prodotti. Tutti i sistemi HVAC sono adeguati alle più moderne tecnologie, qualificati e validati come richiesto dalla normativa GMP.
4.3.10 Illuminazione			
28)	La BAT consiste nell'ottimizzare i sistemi di illuminazione artificiale utilizzando tecniche come quelle riportate nella tabella 4.9 in base all'applicabilità.	applicata	Fatta indagine illuminotecnica nel 2023.
4.3.11 Processi di essiccazione, separazione e concentrazione			
29)	La BAT consiste nell'ottimizzare i processi di essiccazione, separazione e concentrazione utilizzando tecniche come quelle riportate nella tabella 4.10 in base all'applicabilità e nel ricercare opportunità per utilizzare la separazione meccanica insieme ai processi termici.	applicata	Tutti i processi di produzione di principi attivi sono convalidati secondo le più efficienti tecniche di separazione, essiccazione e concentrazione, compatibilmente alla qualità richiesta per il prodotto di grado farmaceutico.

Originale firmato elettronicamente secondo le norme vigenti.

da sottoscrivere in caso di stampa

La presente copia, composta di n. fogli, è conforme all'originale firmato digitalmente.

data Firma

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