

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

* * *

Atti amministrativi

| | |
|-----------------------------|---|
| Determinazione dirigenziale | n. DET-AMB-2026-631 del 04/02/2026 |
| Oggetto | DPR 59/2013 <i>ç</i> Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) relativa allo stabilimento localizzato nel Comune di CARPI (MO), via EMILIA ROMAGNA n.13-15-24-26, dalla ditta ELCAM MEDICAL ITALY SPA per l'attività di produzione di dispositivi medici. Aggiornamento, ai sensi dell'art.271 c. 7-bis D.Lgs. 152/06, dell'AUA rilasciata con Det. n. 5788 del 12/12/2019. Rif. SUAP n. 4582/2024 Prat. Sinadoc n. 3186/2025 |
| Proposta | n. PDET-AMB-2026-644 del 03/02/2026 |
| Struttura adottante | Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena |
| Dirigente adottante | ANNA MARIA MANZIERI |

Questo giorno quattro FEBBRAIO 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: DPR 59/2013 – Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) relativa allo stabilimento localizzato nel Comune di CARPI (MO), via EMILIA ROMAGNA n.13-15-24-26, dalla ditta ELCAM MEDICAL ITALY SPA per l'attività di produzione di dispositivi medici. Aggiornamento, ai sensi dell'art.271 c. 7-bis D.Lgs. 152/06, dell'AUA rilasciata con Det. n. 5788 del 12/12/2019.

Rif. SUAP n. 4582/2024

Prat. Sinadoc n. 3186/2025

LA DIRIGENTE

RICHIAMATA l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA), ad oggi regolarmente in vigore, adottata da Arpae con Determinazione Dirigenziale 5788 del 12/12/2019 a favore della ditta **ELCAM MEDICAL ITALY SPA**, con sede legale via Emilia Romagna n. 15, Carpi (MO), per lo stabilimento localizzato nel Comune di **CARPI (MO), via EMILIA ROMAGNA n.13-15-24-26.**

DATO ATTO CHE la ditta **ELCAM MEDICAL ITALY SPA**, in merito alla matrice emissioni in atmosfera, ha presentato documentazione ai sensi del D. Lgs 102/2020 art. 3 ai fini dell'adeguamento alla prescrizione dell'art. 271 c. 7bis D.Lgs. 152/06, assunta agli atti di Arpae con prot. n.235825 del 31/12/2024.

CONSIDERATO che il procedimento si è svolto secondo il seguente iter amministrativo:

- a seguito della verifica di correttezza formale e completezza documentale, ex articolo 4, commi 1 e 2, del DPR n.59/2013, la documentazione a completamento, richiesta con protocollo Arpae n.44330 del 07/03/2025, tramite SUAP, è stata acquisita agli atti con protocollo Arpae n.59175 del 28/03/2025, consentendo l'avvio della decorrenza dei termini istruttori;
- con nota protocollo n.129333 del 17/07/2025, Arpae ha indetto la conferenza dei servizi in modalità asincrona ai sensi dell'articolo 14-bis della L. n.241/1990 per l'acquisizione dei pareri e dei contributi istruttori necessari ai fini del rilascio dell'AUA, da parte degli enti interessati: Arpae, Comune, AUSL.
- in conformità con quanto previsto dall'articolo 14-bis, comma 5, della L. 241/1990, la conferenza si è conclusa positivamente; pertanto il presente provvedimento ne costituisce determinazione motivata di conclusione;

DATO ATTO che nel corso del procedimento amministrativo sono stati acquisiti i pareri / contributi istruttori funzionali all'adozione dell'AUA di seguito indicati:

- contributo istruttorio di Arpae Distretto di Modena – Presidio Territoriale, protocollo n.151092 del 26/08/2025, dal quale risulta la conformità alle normative tecniche per il rilascio delle autorizzazioni alle emissioni in atmosfera; in cui si evidenzia che, valutata la documentazione presentata:
 - non risulta necessario procedere alla redazione di una nuova istruttoria per la modifica degli inquinanti e dei relativi valori limite di emissione previsti nella vigente autorizzazione che dovrà tuttavia essere integrata con la prescrizione relativa all'obbligo di presentare ogni cinque anni una relazione di fattibilità tecnica ed economica per la sostituzione delle sostanze classificate cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360), delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata e delle sostanze classificate estremamente preoccupanti attualmente in uso.
- parere igienico-sanitario favorevole, espresso dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Modena, protocollo n. 86775 del 22/10/2025 e acquisito agli atti di Arpae con protocollo n. 187525 del 22/10/2025; in cui sulla base delle Schede dati di sicurezza fornite, si evidenzia quanto segue:
 1. La miscela Denominata AM3 W17 - PVC COMPOUNDS MIXVIL è classificata come segue:

- *Tossicità per la riproduzione, categoria 1B. Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto* in quanto contiene la sostanza DIOTTILFTALATO (numero CAS 117-81-7) a sua volta classificata come Tossico per la riproduzione cat. 1B con indicazione di pericolo H360FD.
- *La sostanza DIOTTILFTALATO (numero CAS 117-81-7),* come indicato nella sezione 15 della scheda dati di sicurezza, risulta: essere nella Candidate List ex art. 59 REACH; soggetta a restrizioni ex Allegato XVII REACH - punto 30-51-75; soggetta ad autorizzazione ex Allegato XIV REACH.

2. La miscela Denominata AM22 W1939 OPA - PVC COMPOUNDS MIXVIL è classificata come segue:

- *Tossicità per la riproduzione, categoria 1B Può nuocere al feto* in quanto contiene la sostanza DIOCTYLIN BIS(2-ETHYLHEXYL THIOGLYCOLATE) (numero 15571-58-1) a sua volta classificata come Tossico per la riproduzione cat. 1B con indicazione di pericolo H360D.
- *La sostanza DIOCTYLIN BIS (2-ETHYLHEXYL THIOGLYCOLATE) (numero 15571-58- 1),* come indicato nella sezione 15 della scheda dati di sicurezza, risulta: essere nella Candidate List ex art. 59 REACH; soggetta a restrizioni ex Allegato XVII REACH - punto 20-30-75; soggetta ad autorizzazione ex Allegato XIV REACH.

Considerato quanto sopra, l'azienda potrà utilizzare le suddette miscele nel rispetto delle restrizioni e delle autorizzazioni di cui al regolamento REACH, nonché tenere conto in futuro delle eventuali evoluzioni normative relative all'uso delle sostanze presenti in Candidate List.

CONSIDERATO che la ditta ha provveduto al versamento degli oneri istruttori secondo quanto previsto dal Tariffario Arpae;

VISTI:

- il d.lgs. 3 aprile 2006, n.152 – *Norme in materia ambientale*;
- il d.P.R. 13 marzo 2013, n. 59 - *Regolamento recante la disciplina dell'autorizzazione unica ambientale e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, a norma dell'articolo 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35*;
- la delibera del Direttore Generale di Arpae n.13 del 31/01/2025, con la quale è stato conferito l'incarico dirigenziale di Responsabile Servizio Autorizzazioni e Concessioni di Modena;

SU PROPOSTA del Responsabile del procedimento e per le ragioni in narrativa esposte e che si intendono qui integralmente richiamate,

DETERMINA

per le ragioni in premessa, e con espresso e diretto riferimento alle valutazioni sopra formulate anche ai fini della sua interpretazione:

1. di aggiornare l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA), rilasciata da Arpae con Determinazione Dirigenziale n. **5788 del 12/12/2019** a favore di **ELCAM MEDICAL ITALY SPA** (P.IVA 12096350157) per lo stabilimento ubicato in Comune di **CARPI (MO), via EMILIA ROMAGNA n.13-15-24-26**, apportando le seguenti modifiche:

nell'Allegato ARIA inserire la seguente prescrizione:

- **ogni cinque anni a decorrere dalla data di rilascio del presente atto il gestore deve presentare una relazione di fattibilità tecnica ed economica per la sostituzione delle sostanze classificate cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360), delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata e delle sostanze**

classificate estremamente preoccupanti.

3. di stabilire che il presente atto costituisce parte integrante e sostanziale della Determinazione Dirigenziale n. 5788 del 12/12/2019, unitamente alla quale deve essere conservato e presentato in caso di verifiche e controlli;
4. di STABILIRE che, ai fini degli adempimenti in materia di trasparenza, per il presente provvedimento autorizzativo si provvederà alla pubblicazione ai sensi dell'articolo 23 del Dlgs. 14/03/2013 n. 33 e del vigente Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) di Arpae;
5. 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 06/11/2012 n. 190 e del vigente Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) di Arpae;
6. DI RENDERE NOTO che:
 - il presente provvedimento autorizzatorio è oggetto di pubblicazione sul sito istituzionale di Arpae;
 - ai sensi del Reg. (UE)2016/679 e del D.Lgs. n.196/2003, il titolare del trattamento dei dati personali è individuato nella figura del Direttore Generale di ARPAE e il responsabile del trattamento dei dati personali è individuato nel Dirigente di ARPAE SAC territorialmente competente;
 - avverso il presente provvedimento gli interessati possono proporre ricorso giurisdizionale avanti al TAR competente entro sessanta giorni ai sensi del D.Lgs. 02/07/2010 n.104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni; entrambi i termini decorrono dalla notificazione o comunicazione dell'atto ovvero da quando l'interessato ne abbia avuto piena conoscenza.

La Responsabile del Servizio
Autorizzazioni e Concessioni
Dott.ssa Anna Maria Manzieri

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