

Altergon Italia srl

Relazione tecnico-illustrativa finalizzata all'istanza di Modifica Sostanziale dell'A.I.A

Ed. 1 rev.1 del 14/05/2024

Documento predisposto da Ing. D.Cerra ed ing. A.D'Amico





INDICE DEL DOCUMENTO

1	PREMESSA	4
2	IDENTIFICAZIONE IMPIANTO IPPC	4
2.1	Riferimenti normativi	7
2.2	Superfici	8
2.2.1	Superfici future.....	9
2.3	Inquadramento urbanistico territoriale	9
2.3.1	Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale (P.T.C.P.).....	10
2.3.2	Piano Stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del Fiume Ofanto	13
2.3.3	Piano Regolatore Territoriale dell'Area di sviluppo industriale (ASI) di Avellino (P.R.T.)	13
3	CICLI PRODUTTIVI	15
3.1	PRODUZIONE IALURONATO DI SODIO	15
3.1.1	Descrizione della modifica	15
3.1.2	Attività produttiva e cicli tecnologici	16
3.1.3	Consumo materie prime -API	19
3.1.4	Emissioni in atmosfera	20
3.1.5	Prelievi e scarichi idrici	23
3.1.6	Produzione rifiuti	24
3.1.7	Impatto acustico.....	24
3.2	PRODUZIONE CEROTTI MEDICALI A BASE ACQUA	25
3.2.1	Descrizione delle modifica	25
3.2.2	Attività produttiva e cicli tecnologici	26
3.2.3	Consumo materie prime	27
3.2.4	Emissioni in atmosfera	28
3.2.5	Prelievi e scarichi idrici	29
3.2.6	Rifiuti.....	29
3.2.7	Impatto acustico.....	29
3.3	Produzione cerotti a base solvente	30
3.1	Oral film	30
3.1.1	Attività produttiva e cicli tecnologico.....	31
3.2	Allestimento reparto garze impregnate	32
3.2.1	Emissioni in atmosfera	34
3.2.2	Prelievi e scarichi idrici	35
3.2.3	Produzione rifiuti	35
3.2.4	Impatto acustico.....	36
3.3	Allestimento reparto per purificazione condroitina sodica -Edificio C	37
3.3.1	Emissioni in atmosfera	38
3.3.2	Prelievi e scarichi idrici	38
3.3.3	Produzione rifiuti.....	38
3.3.4	Impatto acustico.....	38
4	MODIFICHE DI STABILIMENTO	39
4.1	Ampliamento magazzino automatizzato -Edificio D	39
4.1.1	Emissioni in atmosfera	41
4.1.2	Prelievi e scarichi idrici	41
4.1.3	Produzione rifiuti	41
4.1.4	Impatto acustico.....	41
4.2	Modifiche al parco Serbatoi	42
4.2.1	Emissioni in atmosfera	43
4.2.2	Prelievi e scarichi idrici	43
4.2.3	Produzione rifiuti.....	43
4.2.4	Impatto acustico.....	43
4.3	Spostamento deposito temporaneo Rifiuti	44
4.3.1	Emissioni in atmosfera	45



4.3.2	Prelievi e scarichi idrici	45
4.3.3	Produzione rifiuti	45
4.3.4	Impatto acustico.....	45
4.4	Acquisizione capannone ex Tecnofibre	46
4.4.1	Emissioni in atmosfera	46
4.4.2	Prelievi e scarichi idrici	47
4.4.3	Produzione rifiuti	47
4.4.4	Impatto acustico.....	47
4.5	Efficientamento dell'impianto di trattamento reflui esistente	48
4.5.1	Assetto attuale dell'impianto	48
4.5.2	Progetto Modifiche.....	49
4.5.3	Emissioni in atmosfera	50
4.5.4	Prelievi e scarichi idrici	50
4.5.5	Produzione rifiuti	50
4.5.6	Impatto acustico.....	50
5	ENERGIA	51
5.1.1	Produzione di Energia	51
5.1.2	Consumo di energia	51
5.1.3	Installazione cogeneratore	52
6	SCARICHI NEI CORPI IDRICI	60
6.1	Rete acque nere	60
6.2	Rete acque bianche	61
7	GESTIONE SOLVENTI	62
8	INCIDENTI RILEVANTI	62
9	RIFIUTI	63
10	IMPATTO ACUSTICO	68
11	IMPATTO COMPLESSIVO DELLE MODIFICHE	70
11.1	Consumo sostanze	70
11.2	Prelievi e scarichi idrici	70
11.3	Emissioni in atmosfera	72
11.3.1	Emissioni sottoposte a monitoraggio.....	72
11.3.2	Elenco punti di emissione.....	75
11.3.3	Sistemi di abbattimento emissioni	79
11.3.4	Variazione complessiva emissioni.....	81
11.4	Produzione e Consumo di Energia	82
11.5	Impatto acustico	82
11.6	Rifiuti	83
11.6.1	Quantitativo Rifiuti prodotti	87
11.7	Valutazione integrata ambientale	88
12	RISPETTO BAT	89
13	PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO	89
14	SINTESI NON TECNICA	91
15	INFORMAZIONI TECNICHE INTEGRATIVE	92



1 PREMESSA

La seguente relazione costituisce la relazione descrittiva indicante la modifica sostanziale dell'A.I.A per lo stabilimento dell'azienda Altergon Italia rilasciata dalla Regione Campania con decreto N.794 del 23/10/2015; successivamente integrata con decreto N.12 del 18/04/2018 di modifica non sostanziale.

La revisione 1 sostituisce integralmente la revisione precedente e recepisce la integrazioni richieste nell'ambito della conferenza di servizi del 14/01/2024

Edizione	Revisione	Data
Ed.1	Rev.0	20/06/2023
Ed.1	Rev.1	14/05/2024

2 IDENTIFICAZIONE IMPIANTO IPPC

La Altergon Italia, con sede nella Zona Industriale, Morra De Sanctis, AV 83040, offre servizi e prodotti nel campo farmaceutico, rispondenti alle richieste del mercato.

L'azienda ha essenzialmente due linee produttive: una dedicata alla produzione di cerotti medicali e balsamici e l'altra dedicata alla produzione di ialuronato di sodio.

Lo stabilimento risulta dotato di Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) di competenza regionale per l'attività IPPC identificata con il codice 4.5 -Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi.

L'AIA per lo stabilimento è stata rilasciata dalla Regione Campania con decreto N.794 del 23/10/2015; successivamente integrata con decreto N.12 del 18/04/2018 di modifica non sostanziale.

Allo stato attuale la capacità produttiva massima indicata nell'AIA in vigore è di seguito riportata:

N°	Descrizione attività	Attività IPPC	CODICE IPPC	CODICE NOSE -P	CODICE NACE	Capacità massima degli impianti IPPC	Unità di riferimento
1	Produzione acido ialuronico API	Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi	4.5	107.03	24.42	60*	lotti/anno

* Circa 2600 kg/anno

N°	Descrizione attività	Attività IPPC	CODICE IPPC	CODICE NOSE -P	CODICE NACE	Capacità massima	Unità di riferimento
2	Produzione cerotto medicale PLASTER	N.A	N.A	N.A	N.A	15 milioni	pz/anno
3	Produzione cerotto TAPE/Balsamici					66 milioni	pz/anno

La presente relazione ha lo scopo di illustrare le modifiche di cui alla presente istanza. Le modifiche riguarderanno sia aspetti impattanti direttamente sulla attività IPPC che aspetti ad essi correlati.



In particolare, per quanta riguarda le modifiche relative all'attività IPPC avremo:

- Modifica del reparto di produzione di Sodio ialuronato (produzione a regime solo di Sodio ialuronato ultrapuro)

Inoltre, saranno effettuate altre modifiche che non riguardano in modo diretto l'attività IPPC che sono:

- Ampliamento dei reparti produzione Plaster
- Installazione di un impianto di cogenerazione;
- Allestimento Reparto garze impregnate (Edificio D)
- Ampliamento magazzino automatizzato (Edificio D)
- Allestimento di un reparto in piccola scala per la Purificazione/finissaggio di Condroitina sodica (integratore) (ex area impianto pilota dismesso) -Edificio C .
- Modifiche al parco Serbatoi
- Spostamento del deposito temporaneo rifiuti
- Acquisizione nuovo capannone ex Tecnofibre
- Efficientamento dell'impianto di trattamento dei reflui esistente, mediante l'integrazione di nuove sezioni di trattamento

Si precisa che per le produzioni di cerotti balsamici, garze impregnate, cerotti medicali non rientrano nella categoria IPPC 4.5 poiché il principio attivo non viene sintetizzato all'interno dello stabilimento ma viene acquistato da fornitori esterni; all'interno dello stabilimento viene effettuato solo il processo di miscelazione delle materie prime e spalmatura.

A valle dell'implementazione delle modifiche la capacità produttiva massima dello stabilimento dovrebbe essere così modificata:

N°	Descrizione attività	Attività IPPC	CODICE IPPC	CODICE NOSE -P	CODICE NACE	Capacità massima degli impianti IPPC -u.d.r	
1	Produzione acido ialuronico API	Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi prodotti intermedi	4.5	107.03	24.42	250*	[lotti/anno]

* circa 3000 kg/anno



Mentre per gli altri prodotti gli incrementi di capacità produttiva dovranno essere così modificati:

N°	STATO	Descrizione attività	Attività IPPC	CODICE IPPC	CODICE NOSE -P	CODICE NACE	Capacità massima	
2	Autorizzato	Produzione cerotto medicale PLASTER	N.A	N.A	N.A	N.A	161,21 milioni	[pz/anno]
3	Autorizzato	Produzione cerotto TAPE/Balsamici	N.A	N.A	N.A	N.A	134 milioni	[pz/anno]
4	Autorizzato	Oral film (base acqua)	N.A	N.A	N.A	N.A	24 milioni	[pz/anno]
5	Autorizzato	Filler	N.A	N.A	N.A	N.A	376'000	[pz/anno]
6	Da autorizzare/ Nuove produzioni	Garze impregnate	N.A	N.A	N.A	N.A	14 milioni	[pz/anno]
7	Da autorizzare/ Nuove produzioni	Condroitina	N.A	N.A	N.A	N.A	18	[Kg/anno]



2.1 Riferimenti normativi

Riferimenti cogenti:

- DECRETO LEGISLATIVO 152/2006 -Norme in materia ambientale.
- Legge regionale 9 dicembre 2013, n. 20.

Linee guida e BAT di settore:

- Linea guida Regione Campania del Dicembre 2016, Guida alla presentazione e predisposizione della domanda di autorizzazione integrata ambientale
- Nota del 14 novembre 2016 prot. 27569 contenente i "Criteri sulle modalità applicative della disciplina in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento alla luce delle modifiche introdotte dal D.Lgs 4 marzo 2014, n. 46, ed in particolare al punto 2 lettera d) riporta
 - d) Produzioni chimiche - Con particolare riferimento al punto 4, dell'allegato VIII, alla Parte Seconda del D.Lgs. 152/06, fermo restando quanto già chiarito al punto 6 del decreto 12422-GAB del 17 giugno 2015, si precisa che nelle categorie IPPC 4 rientrano solo installazioni nelle quali si svolgono reazioni chimiche o biochimiche. Sono pertanto da considerarsi escluse le installazioni in cui i prodotti subiscono solo processi fisici (quali filtrazione, distillazione, miscelazione, confezionamento, ...).
- Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals
- Reference Document on Best Available Techniques for the Production of Speciality Inorganic Chemicals
- Conclusioni sulle BAT per i sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue/degli scarichi gassosi nel settore chimico
- Conclusioni relative alle emissioni industriali, per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica
- Reference Document on the General Principles of Monitoring
- Elementi per l'emanazione delle Linee Guida per l'identificazione delle Migliori Tecniche Disponibili - Sistemi di Monitoraggio (D.M.31/01/2005)



2.2 Superfici

La società Altergon nasce nel 1985 quando un gruppo di manager attivi nel settore farmaceutico dà origine, in Svizzera, alla Altergon SA, con l'obiettivo di sviluppare innovative formulazioni farmacologiche e nuovi principi attivi per uso farmaceutico. L'attività viene sviluppata fin dall'inizio in collaborazione con importanti istituti internazionali di ricerca ed università.

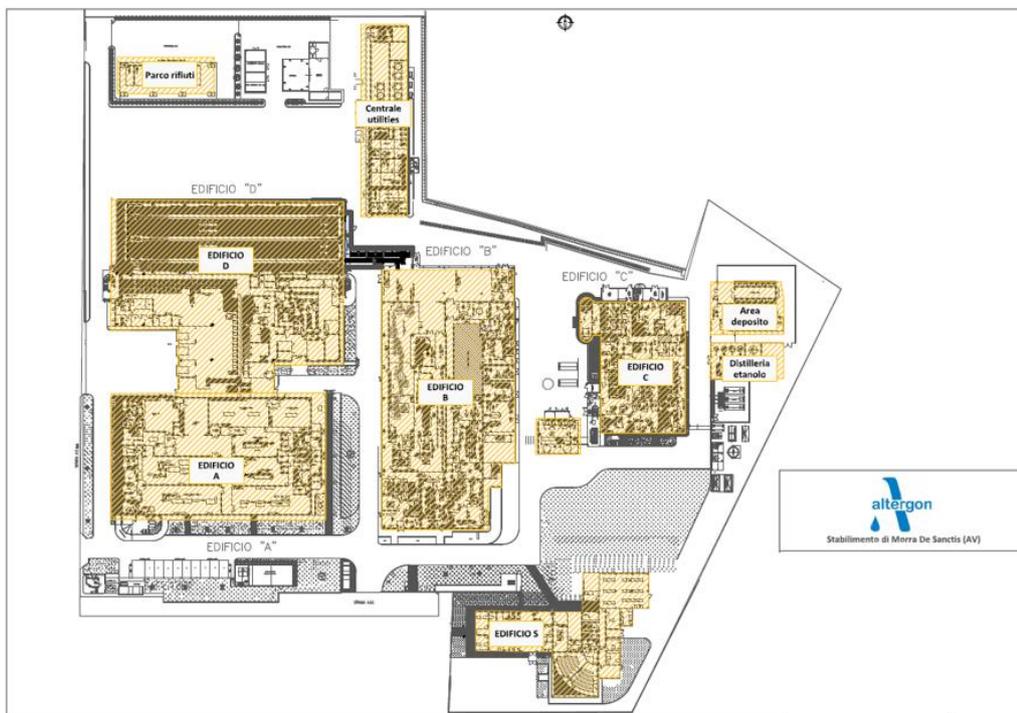
Nel 2000, grazie al successo di alcuni prodotti concessi in licenza a multinazionali del settore, l'azienda svizzera decide strategicamente di dare vita ad una attività produttiva sul territorio italiano, la Altergon Italia.

L'attività dello stabilimento di Morra De Sanctis è iniziata nel mese di novembre 2005 nell'edificio A, con la messa in esercizio del solo processo di confezionamento secondario di cerotti medicati (attività di packaging e magazzino farmaceutico).

Pochi anni dopo la realizzazione del primo edificio dello stabilimento, l'apparato di Altergon Italia è stato ampliato nell'anno 2007 con l'implementazione del processo iniziale di fabbricazione del cerotto per il quale è stato costruito un nuovo edificio: edificio B. Nell'anno 2010, con la costruzione dell'edificio C ha avviato la produzione API. L'ultimo ampliamento è stato completato nel 2015, con l'avvio del nuovo reparto produttivo comunicato contestualmente la domanda di AIA.

Dal 2018 è stata avviata la produzione di cerotti balsamici, con una capacità di circa 13 milioni di pezzi/anno, la cui produzione però non è continua in funzione delle richieste del mercato.

Lo stabilimento si articola in 4 edifici produttivi (A,B,C,D) ed altri edifici ed aree dedicate a uffici, servizi, parco rifiuti, centrale utilities, depositi e distilleria etanolo, come indicato dallo stralcio delle planimetria di seguito riportata:



Nel dettaglio si ha:

- Edificio A: attività di packaging e magazzino farmaceutico, produzione cerotti Balsamici
- Edificio B è dedicato alla produzione di cerotti medicali
- Edificio C è dedicato alla produzione API e biotecnologie



- Edificio D è dedicato al magazzino farmaceutico automatizzato ed ospita anche i laboratori Controllo Qualità.

2.2.1 Superfici future

Lo stabilimento Altergon Italia, che occupa un'area di circa 47.000 m², è ubicato nell'area industriale ASI di Morra De Sanctis nelle vicinanze della valle del Fiume Ofanto.

Lo stabilimento è delimitato dalle seguenti aree:

- a nord dall'area rurale;
- ad ovest dal confine con la ditta PoEMA s.p.a.;
- a sud e ad est dall'area rurale e agricola circostante.

Di seguito è riportata la variazione della del complesso a valle delle modifiche ed in seguito all'acquisizione di nuovi lotti che ha provocato una variazione dei dati catastali.

Superficie del Complesso [m2]	Coperta		33000 mq
	Scoperta pavimentata		8200 mq
	Scoperta non pavimentata		4600 mq
	Totale		45800mq
Dati catastali del complesso	Tipo di superficie	Numero del foglio	Particella
	Coperta	34	1228, 1236, 1235,
	Scoperta pavimentata	34	1228, 1236, 1235
	Scoperta non pavimentata	34	166, 1214, 1276

2.3 Inquadramento urbanistico territoriale

Lo stabilimento Altergon Italia è ubicato a circa 5 km in direzione sud dall'abitato di Morra De Sanctis nella omonima area industriale, in provincia di Avellino. Nel raggio di 5 km attorno al sito produttivo, è possibile individuare, oltre la cittadina di Morra De Sanctis, l'abitato di Teora e il Lago di Conza.

Le principali vie di comunicazione stradali che si possono rilevare nelle vicinanze sono: la S.P. 149, che collega l'area industriale di Morra De Sanctis con la cittadina di Sant'Angelo dei Lombardi e la S.S. n° 91 "della Valle del Sele". In merito alle linee ferroviarie, la linea Avellino – Lioni – Rocchetta Sant'Antonio è stata sospesa a partire da dicembre 2010; pertanto attualmente la zona non è servita da trasporto su rotaia.

Facendo riferimento a quanto previsto dalle linee guida A.IA del 2016 il presente paragrafo mira a fornire un quadro generale dei principali strumenti di pianificazione territoriali-urbanistici presenti nell'area in esame, con particolare riferimento all'uso del suolo nel territorio, la tutela del paesaggio e delle aree protette, la tutela della qualità dell'aria e delle risorse idriche, la bonifica dei suoli inquinati e la zonizzazione acustica.

Tale indagine è stata effettuata in riferimento allo strumento urbanistico comunale vigente e alla presenza di eventuali vincoli rilevanti nell'area di localizzazione del sito entro un raggio di 500 m.

Come richiesto dalla modulistica regionale di domanda AIA nella allegata **Scheda B** si riporta l'elenco degli specifici vincoli vigenti nell'area occupata dallo stabilimento Altergon.



La documentazione disponibile precedentemente indicata non risulta aver subito aggiornamenti dal 2018, anno di presentazione dell'ultima modifica AI.A.

Pertanto si conferma quando già dichiarato, nell'area di stabilimento e nel territorio limitrofo:

- Non sono presenti vincoli paesaggistici specifici;
- Non sono presenti aree ecologiche protette di interesse nazionale e/o comunitario;
- Non sono presenti vincoli archeologici specifici;
- Non sono presenti vincoli idrogeologici specifici.

In riferimento alla classificazione acustica del territorio si precisa che il comune di Morra De Sanctis non ha adottato una zonizzazione acustica.

In particolare, sono di seguito esaminati i seguenti documenti disponibili:

- Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale (P.T.C.P.);
- Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del Fiume Ofanto, emesso dall'Autorità di bacino interregionale della Puglia (con competenza in Campania per il bacino regionale del fiume Ofanto) (PAI);
- Piano Regolatore Territoriale dell'Area di sviluppo industriale (ASI) di Avellino (P.R.T.).

2.3.1 Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale (P.T.C.P.)

Gli indirizzi del Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale della provincia di Avellino sono stati approvati con delibera del Consiglio Provinciale GP196/2010 del 21/10/2010. Il PTCP è stato successivamente adottato con Delibera GP184 del 27/12/2012 ed attualmente è disponibile la versione approvata con **Delibera CS42 del 25/02/2014**.

Nelle Norme Tecniche di Attuazione del Piano vengono delineati i principali obiettivi operativi del piano, che vengono brevemente sintetizzati di seguito:

- il contenimento del consumo del suolo;
- la tutela e la promozione della qualità del paesaggio;
- la salvaguardia della vocazione e delle potenzialità agricole del territorio;
- il rafforzamento della Rete ecologica e la tutela del sistema delle acque attraverso il mantenimento di un alto grado di naturalità del territorio, la minimizzazione degli impatti degli insediamenti presenti, la promozione dell'economia rurale di qualità e del turismo responsabile;
- la qualificazione degli insediamenti da un punto di vista urbanistico, paesaggistico ed ambientale;
- la creazione di un armatura di servizi urbani adeguata ed efficiente;
- la creazione di sistemi energetici efficienti e sostenibili;
- il miglioramento dell'accessibilità del territorio e delle interconnessioni con le altre provincie e con le reti e infrastrutture regionali e nazionali di trasporto;
- il rafforzamento del sistema produttivo e delle filiere logistiche;
- lo sviluppo dei Sistemi turistici;
- il perseguimento della sicurezza ambientale.

Il Piano, sulla base delle competenze provinciali in materia di pianificazione e gestione del territorio attribuite alla Provincia dalla legislazione nazionale e regionale nonché dai piani di area e di settore regionali, esplica l'azione che:

- orienta l'attività di governo dell'intero territorio provinciale;
- costituisce, nel proprio ambito territoriale, specificazione, approfondimento e attuazione delle previsioni contenute nei piani sovraordinati;
- costituisce il momento di sintesi e di verifica della compatibilità degli strumenti della programmazione e pianificazione settoriale esistenti e di indirizzo alla loro elaborazione;
- costituisce, assieme agli strumenti di programmazione e pianificazione territoriale regionale, il parametro per l'accertamento di compatibilità degli strumenti della pianificazione urbanistica comunale.



Il PTCP si articola in elaborati costitutivi e in elaborati di processo, corredati da varie cartografie e disciplina e definisce i sistemi fisici e funzionali di:

- sistema naturalistico e ambientale e dello spazio rurale aperto;
- sistema insediativo e storico-culturale;
- sistema della mobilità, delle infrastrutture e dei servizi alla produzione.

Inoltre il PTCP coordina le strategie di trasformazione del territorio provinciale classificandolo in diverse tipologie di aree a trasformabilità.

Per quanto riguarda l'area di interesse, costituita dall'area in cui ricade lo stabilimento e l'area circostante entro un raggio di 500 m, si riporta nella tabella sottostante la sua classificazione e la sua individuazione secondo gli indirizzi del Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale.

Tipologia	Descrizione e riferimento
Sistema produttivo	L'area di Morra De Sanctis del consorzio ASI di Avellino rientra nei nuclei industriali ex art. 32 Legge 219/81 così come individuati nell'assetto strategico strutturale del Piano Territoriale di coordinamento Provinciale (PTCP) della Provincia di Avellino (planimetria P3).
Sistema naturalistico ambientale – rete ecologica	L'area industriale di Morra De Sanctis fa parte degli elementi lineari di interesse ecologico individuati nell'assetto strategico strutturale del Piano Territoriale di coordinamento Provinciale (PTCP) della Provincia di Avellino (planimetria P3). Nello specifico rientra fra la tipologia emergenza geologica ed idrografica di Fascia di tutela dei corsi d'acqua da 1000 m e nell'ecosistema di boschi di conifere e latifoglie.
Aree agricole e forestali di interesse strategico	L'area industriale di Morra De Sanctis è localizzata nell'area n. 7 "Paesaggi agricoli collinari, caratterizzati da un mosaico di seminativi e aree naturali (impluvi, superfici di dissesto) e oliveti" individuata fra le aree di interesse strategico a tipologia agricola e forestale del Piano Territoriale di coordinamento Provinciale (PTCP) della Provincia di Avellino (planimetria P5).
Quadro trasformabilità dei territori	L'area industriale di Morra De Sanctis fa parte delle aree a trasformabilità orientata allo sviluppo agro ambientale (ecosistemi ed elementi di interesse ecologico e faunistico e fascia di tutela dei corsi d'acqua di 1000 m) individuate nel quadro della trasformabilità del territorio del Piano Territoriale di coordinamento Provinciale (PTCP) della Provincia di Avellino (planimetria P5).
Unità di paesaggio	L'area industriale di Morra De Sanctis ricade nel sottosistema del territorio rurale aperto n. 20 – Colline dell'Ofanto di cui fa parte l'unità di paesaggio 22_3: versanti dei complessi argilloso marnosi e conglomeratico arenacei da moderatamente a fortemente pendenti, ad uso agricolo ma con presenza significativa di aree naturali.

Un estratto della tavola di sistemi produttivi del PTCP, contenente l'area ubicata entro un raggio di 500 m dallo stabilimento in oggetto, viene riportata nella figura seguente.



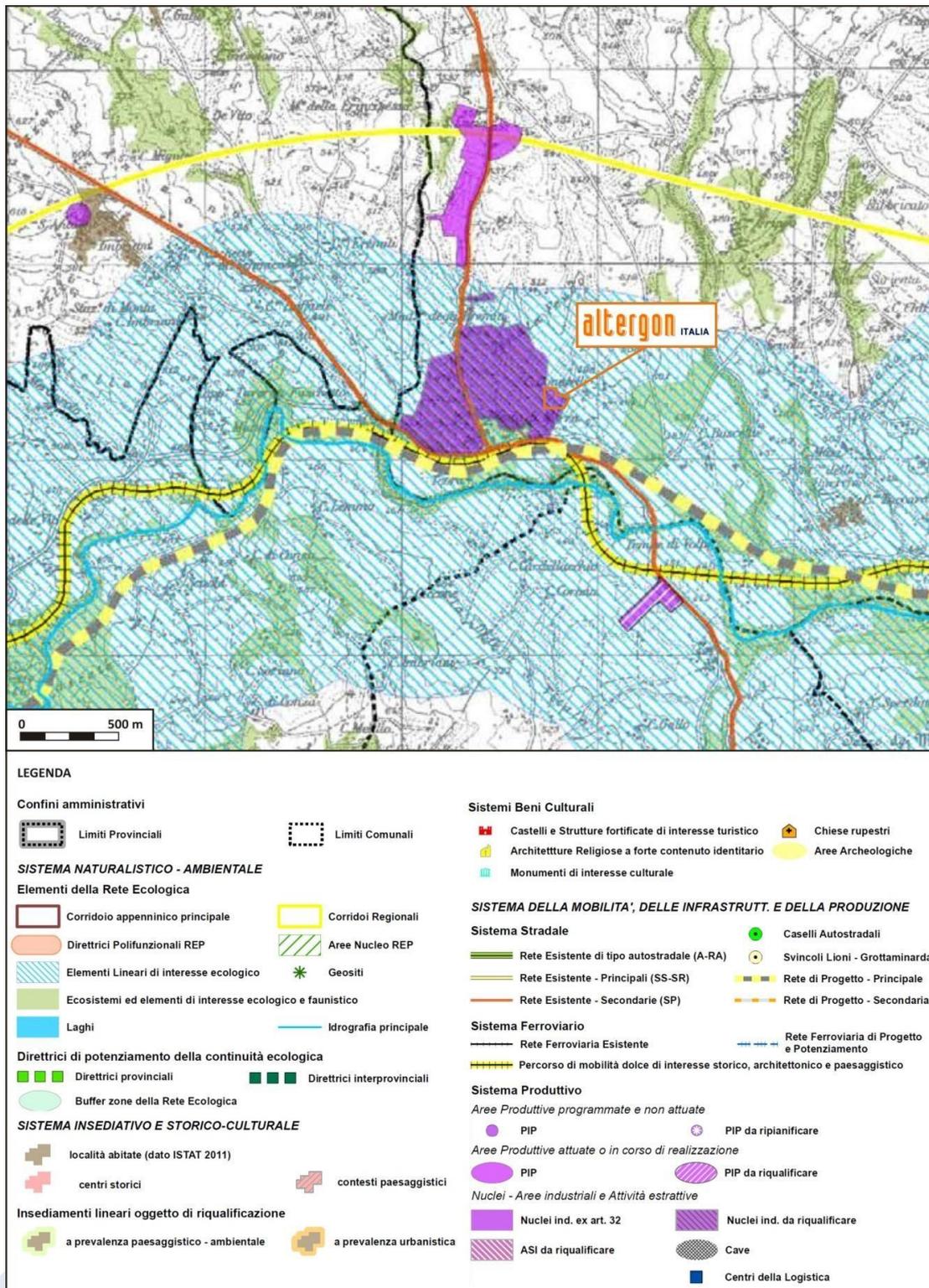


Figura 3 – Estratto PTCP di Avellino – Sistemi produttivi

In base all'art. 20 delle Norme Tecniche Attuative del Piano, per le aree facenti parte del sistema produttivo, classificate come nuclei industriali ex art. 32 Legge 219/81 a valenza territoriale, nonché per gli agglomerati industriali ASI del territorio provinciale, il Piano indirizza alla normativa propria della pianificazione di settore. In merito alle aree agricole e forestali di interesse strategico, il PTCP indirizza la pianificazione comunale verso la tutela funzionale e strutturale dello spazio rurale, con particolare attenzione all'ecosistema.



2.3.2 Piano Stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del Fiume Ofanto

Il fiume Ofanto è un bacino di competenza interregionale in quanto localizzato tra le regioni della Campania e della Puglia. In particolare però la sua gestione è di competenza della Regione Puglia che ha elaborato un Piano Stralcio per l'assetto idrogeologico regionale.

Tale Piano è stato adottato con Deliberazione del Comitato Istituzionale in data 15 dicembre 2004 e successivamente approvato in forma definitiva il 30 novembre del 2005.

In merito al rischio idrogeologico, il Piano esclude dalla classificazione della pericolosità idraulica e geomorfologica le zone, limitrofe al tratto del fiume Ofanto, ricadenti nel Comune di Morra De Sanctis.

2.3.3 Piano Regolatore Territoriale dell'Area di sviluppo industriale (ASI) di Avellino (P.R.T.)

L'area industriale ASI di Morra De Sanctis (AV) rientra nei siti produttivi della provincia di Avellino compresi nella Normativa Urbanistica Attuativa valida per tutti gli insediamenti industriali di cui all'art. 32 della Legge 219/81.

Questa normativa individua l'area industriale di Morra De Sanctis come nucleo industriale C6 e per ciascuna area ASI definisce vincoli edificatori riguardo la modalità di utilizzazione dei lotti industriali come aree verdi o aree di servizio. Per i dettagli in merito ai vincoli posti sull'area dello stabilimento si rimanda a quanto riportato in Scheda B.

In relazione all'allegato R previsto dalla documentazione di domanda AIA (Stralcio di Piano Urbanistico Comunale) si rimanda alla successiva figura di inquadramento del sito all'interno del PRT dell'area industriale. Nella figura sottostante si riporta un estratto della Planimetria a corredo del Piano Regolatore Industriale dell'ASI di Morra De Sanctis. In tale planimetria le aree di competenza Altergon sono identificate dai lotti 6/7, 6/8 e 6/9.



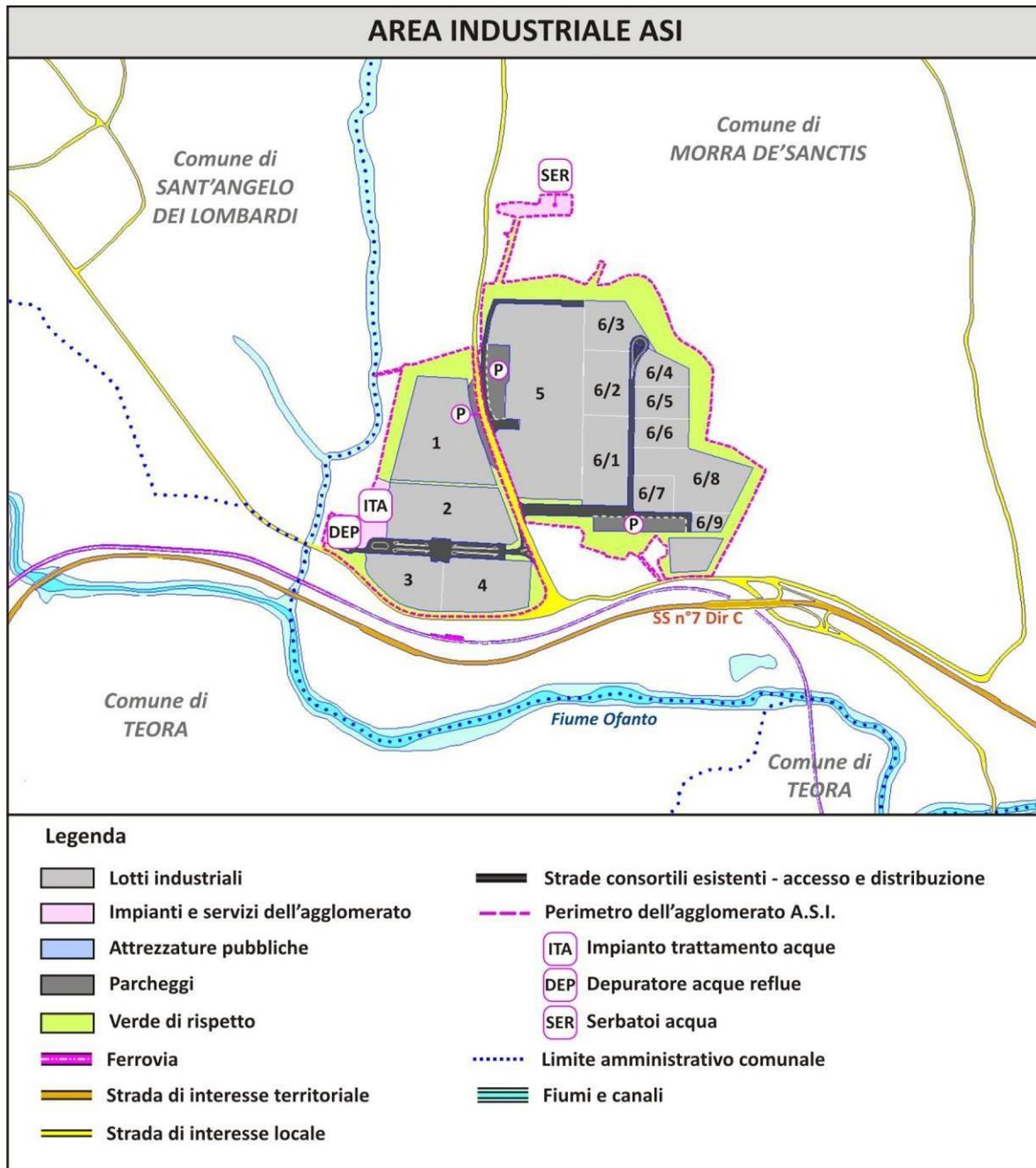


Figura 4 – Planimetria dell'area industriale ASI di Morra de Sanctis



3 CICLI PRODUTTIVI

Sono di seguito riportati le attività produttive, le fasi del singolo processo produttivo, le materie prime utilizzate, le emissioni e gli impatti ambientali.

3.1 PRODUZIONE IALURONATO DI SODIO

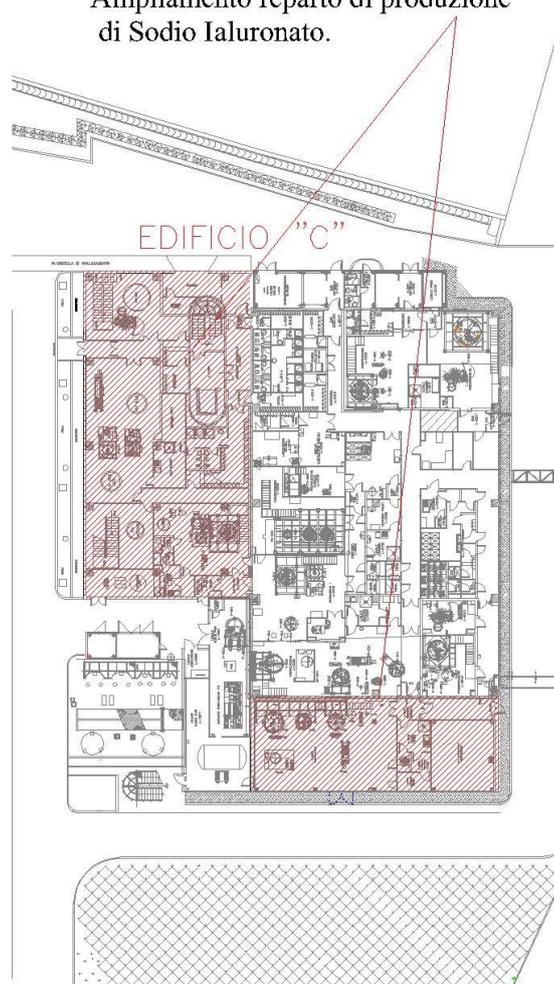
3.1.1 Descrizione della modifica

La modifica consisterà nel potenziamento del reparto di produzione di Sodio ialuronato. Il reparto è ubicato nell'Edificio C. Per maggiore dettaglio si rimanda alla planimetria di stabilimento

Il sodio ialuronato viene prodotto esclusivamente per via biotecnologica fermentativa, a partire da una strain batterica liofilizzata conservata a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$, che viene revitalizzata fornendo acqua purificata, zuccheri, micronutrienti ed ossigeno, agitando il composto e favorendo una serie di fermentazioni a temperatura controllata ($32\text{-}37^{\circ}\text{C}$).

E' prevista l'espansione del reparto produttivo con la realizzazione di 2 corpi di fabbrica in aderenza al lato SUD ed al lato Ovest dell'edificio, come mostrato nella figura seguente.

Ampliamento reparto di produzione
di Sodio Ialuronato.





Il primo intervento prevederà la realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica in aderenza al lato Sud dell'edificio che si svilupperà su due piani così destinati:

- Al piano terra è prevista la realizzazione di una seconda linea di purificazione del prodotto proveniente dall'unità esistente di filtrazione e microfiltrazione. La corrente liquida così lavorata, denominata "Downstream" potrà quindi essere inviata o al reparto di precipitazione ed essiccamento esistente o ad analogo nuovo.
- Il piano primo sarà destinato ad area tecnica e collegata a quella esistente. In questa nuova area tecnica saranno posizionati gli impianti tecnici e le utilities a servizio della sottostante area di produzione (previsione di aggiunta di UTA e utilities)

Il secondo intervento consisterà nella realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica in aderenza al lato Ovest dell'edificio che sarà distribuito su tre livelli aventi le seguenti destinazioni:

- A piano terra è prevista la realizzazione degli impianti per il potenziamento delle unità di produzione "Up stream", dell'unità di produzione "Down stream" che anche in questo caso sarà quindi inviata nell'esistente reparto di precipitazione in fase alcolica per la fase di essiccamento e confezionamento
- Il primo piano sarà occupato in parte dalle unità di produzione a servizio dell'Up stream;
- Il secondo piano sarà destinato all'installazione delle utilities (HVAC e utilities)

Le strutture dei nuovi corpi di fabbrica saranno realizzate in accordo con la normativa vigente e in particolare con la normativa per le costruzioni in zone sismiche, N.T.C. 2018.

Dalla realizzazione dei nuovi corpi di fabbrica, si stima che il volume delle acque di prima pioggia si riduca in quanto le acque di dilavamento dei tetti dei nuovi fabbricati confluiscono con pluviali dedicate direttamente nella rete delle acque meteoriche, riducendo pertanto la superficie colante.

La rete delle acque meteoriche sarà modificata per tenere conto del nuovo layout. Per i dettagli si rimanda alla planimetria della rete degli scarichi aggiornata.

3.1.2 Attività produttiva e cicli tecnologici

Di eseguito sono riportate le fasi di produzione del prodotto API.

Step 1 : approvvigionamento materie prime: Le materie prime vengono approvvigionate in funzione del planning di produzione, conservate in magazzino, dove vengono sottoposte ai controlli qualità (Sampling) e movimentate a fronte delle esigenze lavorative. La movimentazione avviene tramite trans pallet. La lavorazione è discontinua, in funzione della programmazione di produzione.

Step 2 : dosaggio materie prime: Il dosaggio viene effettuato in sala dispensing, sotto cappa a flusso laminare, nelle quantità necessarie previste dal batch record. La lavorazione è discontinua, in funzione della programmazione di produzione.

Step 3 : rivitalizzazione ed espansione wcb: La sospensione cellulare della vial di Working Cell Bank, opportunamente diluita, viene piastrata su terreno solido (Fase di rivitalizzazione). Si preleva una singola colonia che viene quindi propagata in terreno liquido (I espansione cellulare) e la coltura derivante viene seminata a confluenza su terreno solido (II espansione cellulare). Il tappeto cellulare così ottenuto viene successivamente risospeso ed utilizzato per inoculare 2 beute contenente terreno liquido (III espansione cellulare). La lavorazione avviene nel Laboratorio inoculi, ed è discontinua: si effettua in occasione dell'avvio di ogni lotto di produzione.

Step 4 : preparazione inoculo: La brodocoltura della III espansione cellulare viene trasferita al fermentatore, dando origine a un'ulteriore fase di espansione della coltura inoculo per garantire una carica microbica tale da poter iniziare la fase di fermentazione produttiva su scala industriale. La lavorazione è discontinua, riguarda la preparazione del lotto di produzione.



Step 5 : fermentazione: L'inoculo viene trasferito nel fermentatore; qui avviene la fase principale di fermentazione, in cui si potenzia la crescita microbica e si ha la concomitante produzione del polisaccaride in un intervallo di circa 12 h. Durante il processo vengono monitorati costantemente tutti i parametri critici (pH, aereazione; miscelazione). Da questa fase si origina una brodocoltura costituita da una miscela di cellule, acidi nucleici, acidi organici , metaboliti ed il prodotto di interesse (sodio ialuronato), che viene poi recuperato in serbatoi dedicati e purificato nelle successive fasi .

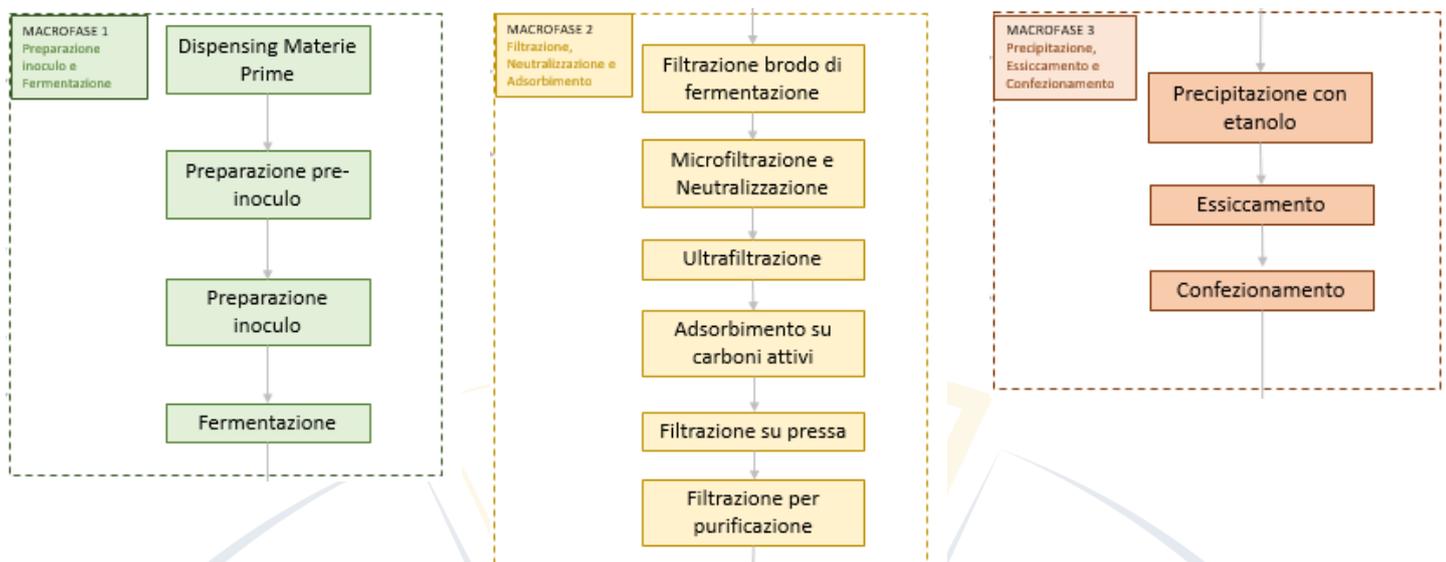
Step 6 : filtrazione su terra – microfiltrazione: Questa fase, che prevede il passaggio su celite in filtro in pressione a piatti orizzontali (Filtro Funda), consente la chiarificazione della brodocoltura proveniente dal fermentatore. Si effettua un trattamento preliminare tramite addiziona-mento di celite, come coadiuvante della filtrazione, e di acido tricloroacetico, per ridurre la visco-sità.

Step 7 : neutralizzazione e ultrafiltrazione: La soluzione in uscita dal microfiltro viene neutra-lizzata con soda ed inviata allo di ultrafiltrazione, su cassette di idoneo cut-off. Segue adsorbi-mento su carbone attivo e polishing finale.

Step 8 : precipitazione – essiccamento: Dopo rimozione del carbone attivo su filtropressa ed in seguito a filtrazione su micro filtro 0.6-0.2 μ , il riunito post- adsorbimento viene inviato ad un serbatoio precipitatore, in cui avviene la precipitazione tramite aggiunta di NaCl in soluzione ed etanolo 96%. Lo slurry recuperato dal precipitatore è sottoposto a successivi passaggi di filtrazione e lavaggio con etanolo, per poi essere essiccato sottovuoto utilizzando un filtro essiccatore. Si ottiene così il prodotto finale, che viene recuperato utilizzando un "glove-box".

Step 9 : confezionamento bulk: Il sodio ialuronato viene confezionato in contenitori idonei, opportunamente sigillati ed etichettati; la conservazione del prodotto avviene in cella refrigerata , prima di essere avviato alla distribuzione/vendita.

La schematizzazione del processo è la seguente:



Alla fine del ciclo produttivo nel 2022 si sono prodotti circa 2569 kg.

In termini di produzione si passerà da una fermentazione a settimana, ad 1-2 al giorno. Questo consentirà di aumentare la produzione fino a 250 lotti all'anno per un totale di 3500 kg attesi.

Inoltre, al fine di ottimizzare il processo produttivo, sarà prevista l'installazione di **pompe per alto vuoto** che permetteranno la riduzione dei tempi di filtrazione ed essiccamento.



Le pompe saranno corredate di scambiatori di calore per condensare l'alcol etilico presente negli off-gases di processo garantendo il rispetto dei limiti emissivi e delle BAT applicabili.



3.1.3 Consumo materie prime -API

Il processo produttivo prevede l'utilizzo di materie prime e materie ausiliarie.

Le materie prime sono costituite dalle polveri e dall'acqua purificata che nella fase 1 vengono miscelate per la preparazione dell'inoculo

Come materia ausiliaria viene utilizzata l'etanolo per la precipitazione del composto, oltre ai materiali di imballaggio primario e secondario

In termini di produzione si passerà da una fermentazione a settimana, ad 1-2 al giorno. Questo consentirà di aumentare la produzione fino a 250 lotti all'anno per un totale di 3500 kg.

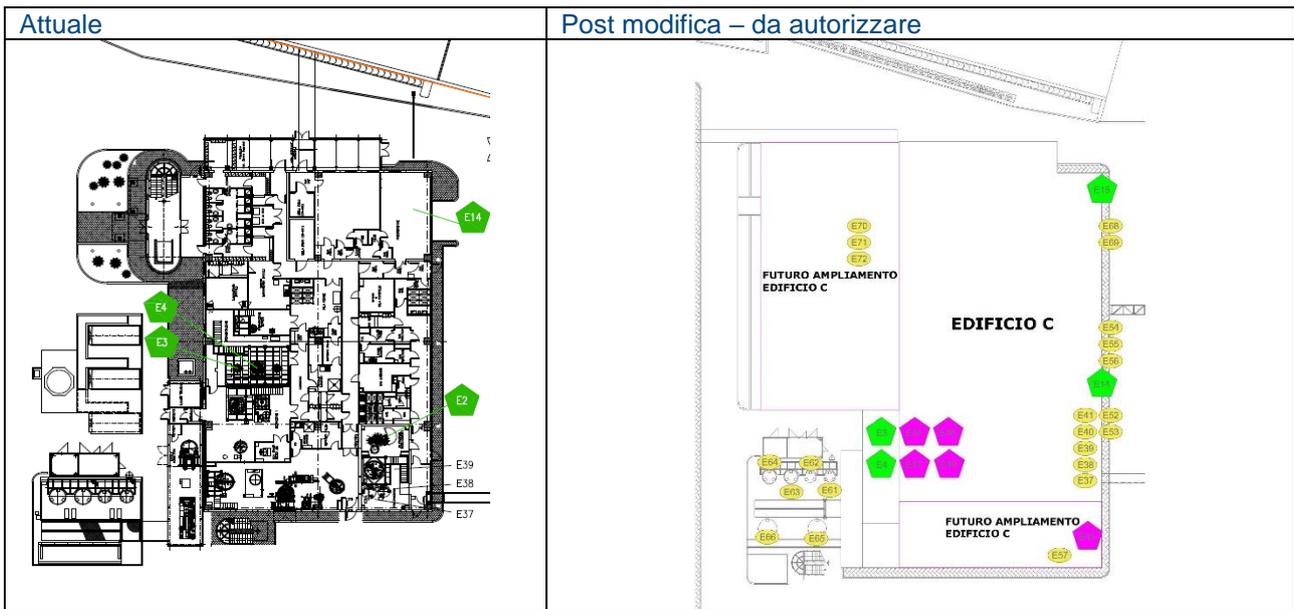
Le materie prime aumenteranno in modo non proporzionale al lieve aumento della quantità di prodotto finito.

Per ciascuna sostanza sono riportate le informazioni della fase di processo associata, le caratteristiche di pericolo ed i consigli di prudenza così come specificato nelle relative schede di sicurezza, consultabili e disponibili in stabilimento.



3.1.4 Emissioni in atmosfera

I punti emissivi soggetti a monitoraggio presenti nel reparto API sono E2, E3, E4 ed E14, indicati in verde nella figura seguente. La modifica prevede una variazione del quadro emissivo e l'introduzione di nuovi punti di emissione soggetti a monitoraggio dovuti all'installazione di nuovi fermentatori, riportati in lilla, (inquinanti attesi: polveri) per esigenze di aumento di produzione. Il quadro emissivo è illustrato nella figura seguente (post modifica) e descritto nel dettaglio nei paragrafi seguenti.



Il camino E14 previsto e autorizzato nel DD 794/2015, sarà realizzato nell'ambito della presente modifica; il camino riceverà gli aerodispersi di cui due pompe da vuoto con portata da 250 Nm³/h.

Inoltre, il camino E14 riceve gli aerodispersi derivanti dall'essiccatore Topico FD-654

Inoltre, sono da realizzare i seguenti punti di emissione E45- E46-E47-E48, in seguito all'installazione dei nuovi fermentatori.

In fine il camino E2 sarà dismesso per la riorganizzazione del layout del reparto; gli aerodispersi saranno convogliati nel camino E14.

Il quadro emissivo post modifica, per i punti di emissione soggetti a monitoraggio, del reparto API è il seguente:

Sezione L.1: EMISSIONI												
N° camino1	Posizione Amm.va2	Reparto/fase/blocco/linea di provenienza3	Impianto/macchinario che genera l'emissione 4	SIGLA impianto di abbattimento5	Portata[Nm ³ /h]		Tipologia	Inquinanti				
					autorizzata6	Misurata7/		Dati emissivi8		Ore di funz.to g	Limiti10	
								Concentr. [mg/Nm ³]	Flusso di massa [kg/h]		Concentr. [mg/Nm ³]	Flusso di massa [kg/h]
E02	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Da Dismettere										
E03	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Fermentazione	Fermentatore - Fe 300	Filtro a manica	90	7	Polveri	0.66	0.000	1980	10	0.001
E04	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Fermentazione	Fermentatore - Fe 3000	Filtro a manica	230	0.6	Polveri	0.96	0.000	990	10	0.002
E14	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018		Essiccatore FD-654 e FD-601 – V 663	condensatore	500	\	ALCOOL ETILICO	\	\	3201	600	0.3
E15	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018		Essiccatore impianto piccola scala - piano 1		30	\	ALCOOL ETILICO	\	\	2640	600	0.02
E45	Da autorizzare	Reparto API	Essiccatore FD-677	condensatore	250	\	ALCOOL ETILICO	\	\	1353	600	0.15
E46	Da autorizzare		Fermentatore FE 300B	Filtro a manica	90	\	Polveri	\	\	1320	10	0.0009
E47	Da autorizzare		Fermentatore FE 3000B	Filtro a manica	230	\	Polveri	\	\	990	10	0.0023



E48	Da autorizzare		Fermentatore FE 3000C	Filtro a manica	230	\	Polveri	\	\	1650	10	0.0023
E49	Da autorizzare		Fermentatore FE 3000D	Filtro a manica	230	\	Polveri	\	\	1650	10	0.0023



3.1.5 Prelievi e scarichi idrici

Ante modifica

L'acqua è tutta prelevata da acquedotto e viene utilizzata nel processo per le attività di fermentazione, per le operazioni di Cleaning in place (CIP) e per le attività di Sanification in Place (SIP) sotto forma di vapore.

L'acqua utilizzata nel processo produttivo (circa 5,7 m³/lotto che per 125 lotti somma 713 m³/anno) viene poi scaricata sotto forma di acquette etanoliche in percentuale di circa il 30%, per un totale di circa 214 m³ anno.

Una quota parte di acqua PW ha una scadenza per ragioni microbiologiche, derivanti dalle procedure qualità e viene pertanto reinviata all'impianto di trattamento ad osmosi, per cui una parte si perde nelle membrane. Inoltre per ogni lotto nella fase iniziale di avviamento del processo viene scaricata una quota parte dell'acqua.

Per le attività di CIP viene utilizzata Acqua Purificata (PW) e Soda al 2%; mentre per le operazioni di sanificazione viene utilizzata PW trasformata in vapore.

I consumi teorici di PW e Soda al 2% per ogni lotto sono di seguito riportati:

quantità per lotto	M1	M2	M3
CIP PW (m ³) + soda al 2% (m ³)	6,1	41,2	7,4
SIP VAPORE	0,6	1,9	0,4

Per un totale nell'anno 2022 (125 lotti) di 6842 m³ di PW+ di soda al 2% e 360 m³ di acqua per produrre vapore per un totale di circa 7200 mc.

Pertanto si stimano scaricati nell'impianto di depurazione circa 7200 m³/anno di acque di cleaning e sanification.

La quota restante di acqua che finisce nelle acquette etanoliche viene inviata come sottoprodotto presso un impianto esterno che provvede al recupero dell'etanolo.

Post modifica

A valle della modifica l'acqua di processo aumenterà in misura proporzionale al numero di lotti (attesi a regime 250 lotti).

Per il processo si prevede un consumo di acqua pari a 1425 m³/anno

L'acqua PW che viene rimandata all'impianto di trattamento dovrebbe restare grosso modo la stessa, i consumi ipotizzati per le operazioni di CIP e SIP aumentano nella misura in cui saranno realizzati più lotti (attesi a regime 250 lotti), per cui si stimano i seguenti valori:

PW +Soda 2% = 13'700 m³
PW per vapore = 720 m³

Pertanto si ipotizza un aumento del consumo di acqua ad almeno 8000 m³.



3.1.6 Produzione rifiuti

Di seguito si riporta la tabella dei rifiuti derivanti dal processo produttivo

EER	Denominazione	Descrizione
18 01 03*	rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	Piastre di batteriologia Materiali monouso (spatole, pipette, ecc) Guanti potenzialmente contaminati da batteri
07 05 10*	altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti	Residui di filtrazione del filtro FUNDA
15 01 01	Imballaggi in carta e cartone	Imballaggi in carta e cartone
15 01 02	Imballaggi in plastica	Imballaggi in plastica
15 01 06	Imballaggi misti	Imballaggi misti
15 01 07	Imballaggi in vetro	Imballaggi in vetro
15 01 10*	imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze	imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze
15 02 02*	assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose	Filtri della filtropressa

3.1.7 Impatto acustico

Il processo produttivo attuale non prevede l'emissione di rumore.

Dalle modifiche non si prevedono impatti acustici aggiuntivi in quanto si prevede l'installazione di nuove 5 unità HVAC all'interno di locali tecnici.



3.2 PRODUZIONE CEROTTI MEDICALI A BASE ACQUA

I cerotti definiti Plaster, a base acqua costituiscono una delle attività principali della Altergon Italia. Non si tratta di un'attività inerente la categoria IPPC 4.5 in quanto principio attivo non viene sintetizzato all'interno dello stabilimento ma viene acquistato da fornitori esterni; nello stabilimento viene quindi effettuato solo il processo di miscelazione delle materie prime (formate da eccipienti e principi attivi) e la spalmatura. Rientrano nella famiglia dei cerotti a base d'acqua una serie di prodotti, in funzione delle richieste del mercato. Nel 2022 sono stati prodotti 275 lotti per un totale di 68937016 pezzi.

3.2.1 Descrizione delle modifica

La produzione Plaster rientra nella macro famiglia di manifattura farmaceutica (attività non IPPC) a base d'acqua e viene effettuata nell'edificio B.

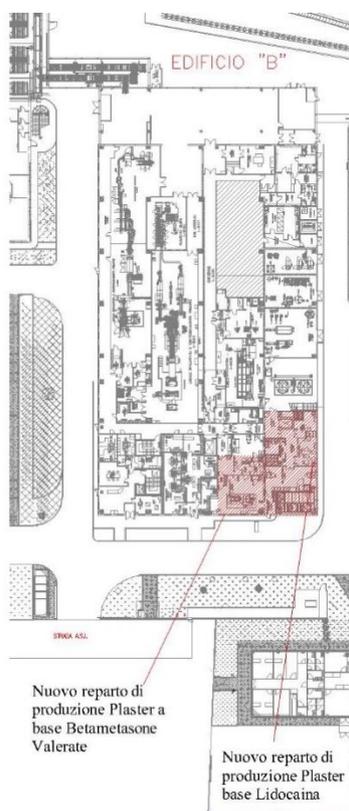
Oggetto della modifica è un ampliamento legato ad esigenze di produzione. Infatti allo stato attuale sono presenti una sola linea di miscelazione materie prime e sono presenti due linee di spalmatura.

Le modifiche riguardano essenzialmente l'individuazione di spazi adeguati per l'installazione delle attrezzature e per permettere l'esecuzione del processo.

Dalla modifica, consistente nella realizzazione di una nuova sala di miscelazione, si avrà quindi la possibilità di lavorare in parallelo sulle due linee di produzione.

Si prevede quindi la realizzazione di un reparto di cerotti a base di Betametasono valerato e di un reparto dedicato ai cerotti a base di Lidocaina.

Inoltre **saranno installati due serbatoi** da 30 m³ per lo stoccaggio di **sorbitolo** cristallizzato (sostanza non pericolosa allo stato solido), in acciaio posizionati all'esterno dell'edificio, come riportato nella planimetria post modifiche.

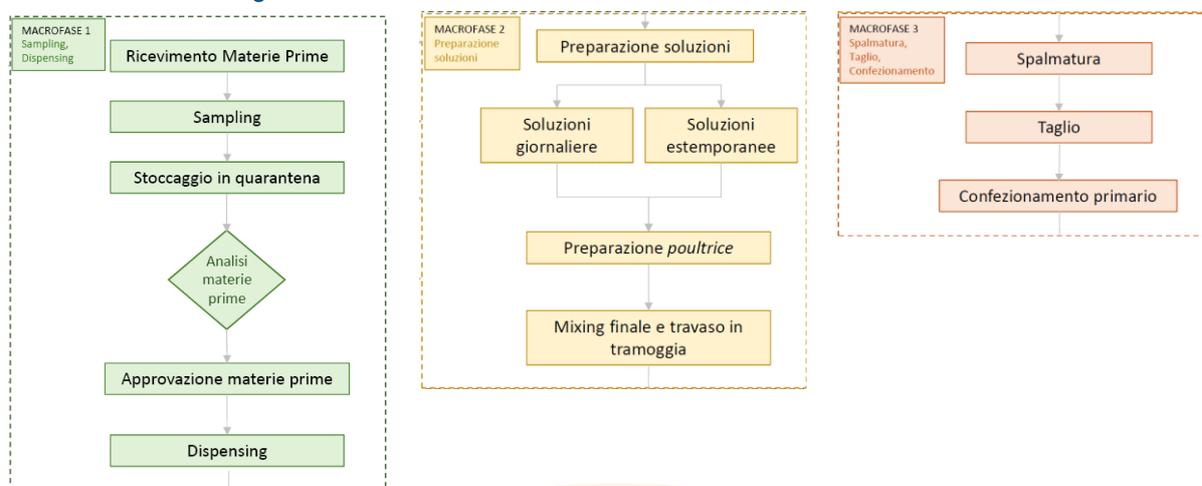




3.2.2 Attività produttiva e cicli tecnologici

Le fasi di produzione del processo restano inalterate e sono sintetizzabili nei punti seguenti:

1. Ricevimento materie prime: approvvigionate su rulliere automatiche che convogliano i materiali all'interno del magazzino farmaceutico (magazzino farmaceutico automatizzato).
2. Sampling e analisi QC: campionamento materiali da parte del Personale QC e ricollocamento a magazzino.
3. Dispensing: aliquotazione dei materiali verificati
4. Preparazione soluzioni: approvvigionamento dal magazzino per il fabbisogno delle singole preparazioni (impasti).
5. preparazione poultrice: Le materie prime in soluzione vengono miscelate all'interno di impastatrici planetarie, venendosi a formare un impasto omogeneo.
6. travaso poultrice: l'impasto viene travasato in una tramoggia, attraverso un elevatore ribaltatore.
7. spalmatura e taglio: l'impasto viene spalmato a formare un sandwich formato da interleave-poultrice-TNT, per giungere ad una stazione di taglio, che sagoma i cerotti nelle loro dimensioni finali.
8. Confezionamento primario e secondario
9. Trasferimento magazzino



In parallelo all'attività produttiva dei cerotti medicali a base d'acqua è presente una piccola produzione di prodotti cosmetici costituiti da maschere facciali ad uso cosmetico. Il processo produttivo è simile a quello del Paster, si tratta di eccipienti spalmati su TNT. Attualmente si producono circa 5000 pezzi all'anno.



3.2.3 Consumo materie prime

L'ampliamento prevede la realizzazione di una nuova area di preparazione.

Il Consumo di prodotti atteso è quindi proporzionale al numero di pezzi che si prevede di produrre a regime. Sono usate molteplici materie prime per la produzione dei cerotti a base d'acqua. Si è scelto di suddividere i prodotti per famiglie.

Nella tabella seguente si riportano il numero di cerotti prodotti nel 2022 ed il numero di pezzi che si intende raggiungere a valle delle modifiche

famiglia Prodotto	numero pezzi 2022	numero pezzi a regime post modifica
Cerotto a base d'Acqua	68937016	161210000

Il numero di pezzi da produrre si intende rapportato alla massima capacità produttiva dello stabilimento, considerando la saturazione di tutti gli impianti.

I nuovi processi produttivi comporteranno l'introduzione di nuove sostanze che risultano comunque essere della stessa tipologia, in termini di caratteristiche di pericolo, di quelle già attualmente utilizzate in azienda. E' prevista l'introduzione di uno nuovo principio attivo betametasone valerato usato come base per la produzione di nuovo cerotto.

Per ciascuna sostanza sono riportate le informazioni della fase di processo associata, le caratteristiche di pericolo ed i consigli di prudenza così come specificato nelle relative schede di sicurezza, consultabili e disponibili in stabilimento.

--	--



3.2.4 Emissioni in atmosfera

L'ampliamento comporta quindi l'installazione di nuove apparecchiature, ed una modifica del quadro emissivo

Le caratteristiche emissive dei punti di emissione soggetti a monitoraggio presenti nel reparto, a valle delle modifiche sono descritte nella tabella seguente:
 punto E01 a valle delle modifiche risultano essere comunque inferiori ai valori limiti già autorizzati per il punto emissivo

N° camino ¹	Posizione Amm.va ²	Reparto/fase/blocco/linea provenienza ³	Impianto/macchinario che genera l'emissione ⁴	SIGLA impianto di abbattimento ⁵	Portata[Nm ³ /h]		Inquinanti					
					autorizzata ⁶	Misurata ⁷ /	Tipologia	Dati emissivi ⁸		Ore di funz.to ⁹	Limiti ¹⁰	
								Concentr. [mg/Nm ³]	Flusso di massa[kg/h]		Concentr. [mg/Nm ³]	Flusso di massa [kg/h]
E01	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	/	R501 R502 R503 R504 V-512 V-513. Sala Preparazione Lidocaina R581 R582 R583 V-517 V518	Scrubber	182	59.70	Polveri	0.64	0.00004	5280	12.50	0.002
							Glicole propilenico	0.10	0.000	5280	61	0.011



3.2.5 Prelievi e scarichi idrici

Consumo idrico prelievo idrico e gli scarichi si stimano essere proporzionali all'incremento della produzione.

3.2.6 Rifiuti

I rifiuti che si origineranno dalle modifiche sono della stessa tipologia di rifiuti normalmente prodotti dalle attività di stabilimento

3.2.7 Impatto acustico

Dalle modifiche è prevista l'installazione di 3 nuove HVAC all'interno di locali tecnici.





3.3 Produzione cerotti a base solvente

Sono prodotti anche cerotti medicali (attività non IPPC) a base solvente -TDS. Nel 2022 sono stati prodotti 30163652 pezzi (cerotti) per un totale di 92 lotti.

Il reparto TDS comprende 3 produzioni che condividono lo stesso impianto. Il reparto collocato nell'edificio B non è soggetto a modifiche di layout, pertanto non sono previste modifiche all'assetto emissivo.

Per i cerotti a base solvente sono stati prodotti nel 2022, 30163652. La massima capacità produttiva dell'impianto si stima essere di 134.144.000 pezzi.

3.1 Oral film

Come indicato precedentemente, il reparto TDS ospita un'ulteriore produzione di prodotti che non sono a base solvente ma che ne condividono l'impianto per la fase di spalmatura e che viene indicato con oral dispersible film (ODF).

Poiché le produzioni TDS (Nitroglicerina e Piroxicam) condividono una parte dell'impianto con la produzione degli oral film, non è possibile la produzione delle stesse in parallelo. Pertanto si pensa di arrivare a produrre circa 24 milioni di pezzi di oral film.

Come già accennato, le produzioni di natura farmaceutica della Altergon Italia utilizzano materie prime variegata. Per gli oral film è prevista l'introduzione di nuove materie prime che sono comunque della stessa tipologia delle materie attualmente in uso e che non comportano ulteriori impatti negativi all'ambiente.





3.1.1 Attività produttiva e cicli tecnologico

L'attività di produzione consiste in una linea di produzione di cerotti medicati posizionata all'interno degli edifici B ed A di diversa tipologia rispetto a quelli prodotti nella linea Plaster in quanto a base solvente.

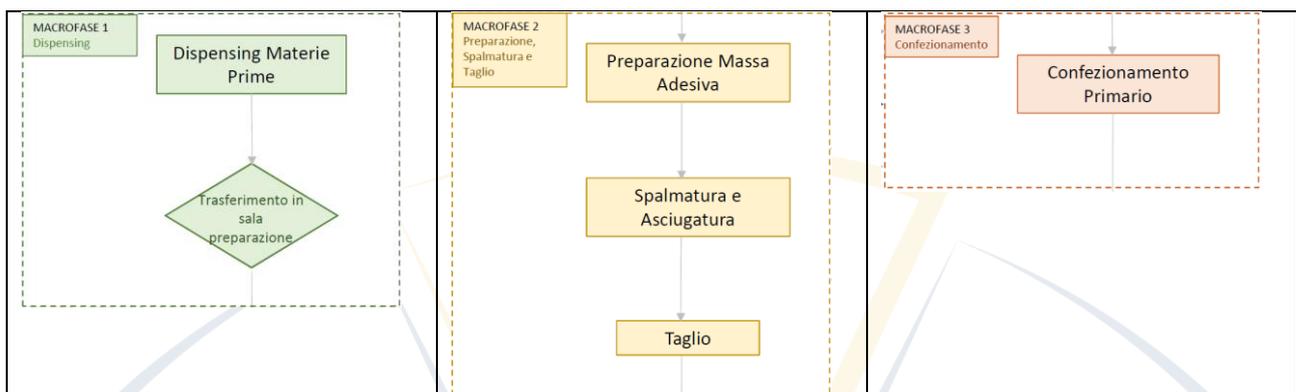
Come per il cerotto Plaster, nella produzione del cerotto Tape le materie prime sono rappresentate da eccipienti e principi attivi che formano il farmaco. Altre materie prime che entrano a far parte del processo sono i materiali di supporto e quelli necessari al confezionamento.

- **Step 1-approvvigionamento materie prime:** Le Materie Prime verranno approvvigionate alla linea produttiva attraverso un sistema automatizzato di gestione dell'area logistica. Come negli altri processi produttivi alla logistica verrà associato il campionamento da parte del Personale QC e la loro analisi nel Laboratorio QC, prima di essere approvate per la produzione. Le materie prime vengono pesate in accordo alla formulazione farmaceutica. Le principali preparazioni previste per questa linea sono di seguito dettagliate.



Principio attivo	Materie prime miscelate
Diclofenac sodico	acetato di etile, isopropanolo, Eudragit E100, PW, Cithrol, Span80, Durotak
Piroxicam	acetato di etile, Eudragit E100, PW, Durotak
Nitroglicerina	Durotak, Span 80, Glicole propilenico

- **Step 2-Preparazione e miscelazione delle materie prime:** La Step di preparazione è costituito da una complessa attività di miscelazione delle materie prime sopra elencate, che avviene in condizioni controllate: tale miscelazione è specifica in funzione del tipo di principio attivo che si vuole utilizzare. Lo Step di miscelazione, attuato con precisi parametri di controllo, quali temperatura, velocità e tempi, porta alla formazione di una massa adesiva, di aspetto tipico, e di consistenza omogenea.
- **Step 3-Spalmatura e taglio:** La massa adesiva formata si viene spalmata, tramite apposita macchina, su un liner di monosiliconato-poliestere, allo scopo di ottenere un film uniforme ed omogeneo. Il passaggio in tunnel di essiccamento, a gradiente termico tra i 30 °C e i 110 °C, consente di ottenere uno strato essiccato cui viene accoppiato il TNT (tessuto non tessuto); la bobina ottenuta viene quindi avviata al taglio e si ottengono le strisce di cerotti denominate reels.
- **Step 4-Confezionamento primario:** I reels vengono poi collocati in apposita macchina, dove vengono accoppiati con nastro busta e tagliati in singoli plaster e imbustati nell'involucro primario (patch).
- **Step 5-Confezionamento secondario:** Il confezionamento finale avviene in apposita linea automatizzata, ove i patch (nel numero previsto) vengono inseriti in astucci di cartoncino stampato unitamente al foglietto illustrativo. Quindi si passa allo Step dell'inscatolamento, con la produzione di cartonbox pronti per la distribuzione.



3.2 Allestimento reparto garze impregnate

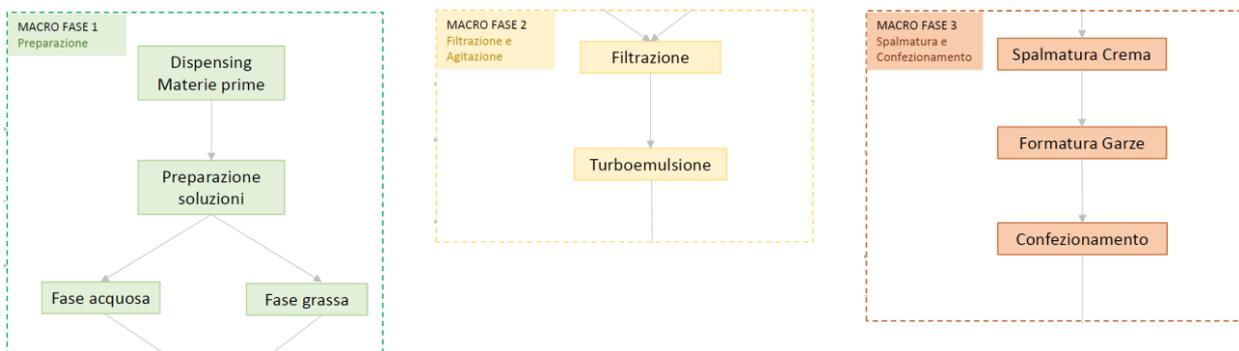
Una delle linee di produzione consiste nella produzione di garze impregnate (attività non IPPC).

L'attività produttiva del farmaco verrà svolta seguendo le seguenti fasi:



- 1: Preparazione dell'impasto: miscelazione delle materie prime vengono miscelate, partendo da una fase acquosa ed una lipidica.
- 2: Filtrazione e agitazione: Le soluzioni così predisposte vengono sottoposte a filtrazione, per poi essere miscelate all'interno di un turboemulsore andando a formare una crema secondo modalità e tempi previsti dal metodo.
- 3: Spalmatura e confezionamento primario: L'impasto (crema) proveniente dal turboemulsore viene trasferito su linea a circuito chiuso alla macchina di spalmatura, taglio e confezionamento primario.
- 4: Confezionamento secondario

Il nuovo reparto sarà realizzato all'interno di un locale già esistente al primo piano dell'edificio D, mediante la realizzazione di locali operativi che, per esigenze farmaceutiche, saranno a pressione, temperatura e umidità controllata.



3.2.1 Emissioni in atmosfera

E' presente il punto di emissione E51 le cui caratteristiche a valle delle modifiche saranno:

N° camino ¹	Posizione Amm.va ²	Reparto/fase/blocco/linea di provenienza ³	Impianto/macchinario che genera l'emissione ⁴	SIGLA impianto di abbattimento ⁵	Portata[Nm ³ /h]		Inquinanti					
					autorizzata ⁶	Misurata ⁷ /	Tipologia	Dati emissivi ⁸		Ore di funz.to ⁹	Limiti ¹⁰	
								Concentr. [mg/Nm ³]	Flusso di massa[kg/h]		Concentr. [mg/Nm ³]	Flusso di massa [kg/h]
E51	Da autorizzare	Reparto Garze	Serbatoio V701 reparto garze, serbatoio V-701A-Serbatoio V-702 - V-703A-Serbatoio V-703-B	Filtro a manica	150	\	Polveri	\	\	2640	12.5	0.0018

3.2.2 Prelievi e scarichi idrici

Dal nuovo processo produttivo saranno generate principalmente acque reflue provenienti dalle operazioni di cleaning delle apparecchiature che saranno convogliate all'impianto di trattamento reflui e, in minima parte, rifiuti derivanti dagli scarti di lavorazione legati al processo produttivo.

3.2.3 Produzione rifiuti

Il processo non comporterà comunque modifiche nella tipologia di rifiuti normalmente prodotti dalle attività dello stabilimento.

I rifiuti normalmente associate al processo sono riportati nella tabella seguente



Tipologia	Codice EER	Modalità
Sfridi e materiali della lavorazione del cerotto medicato e garze impregnate	07 05 14	Comprende i materiali di scarto della lavorazione del cerotto medicato (poultice, cerotti di scarti, residui del taglio) e garze impregnate. Viene confezionato in buste con indicazione del C.E.R. Avvio a deposito temporaneo. Le buste di cerotti di scarto già confezionati vanno aperte: i cerotti avranno il codice 070514 e le buste che hanno contenuto i cerotti di scarto vanno smaltite con codice 150106. Avvio a deposito temporaneo.
Imballaggi in carta e cartone	15 01 01	Vengono trasportati dai magazzinieri al deposito temporaneo rifiuti. I foglietti illustrativi e gli astucci vanno inseriti nella pressa e caricati in apposito cassone.
Imballaggi in plastica	15 01 02	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Imballaggi in materiali misti	15 01 06	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Imballaggi in vetro, rottami in vetro	15 01 07	I flaconi risciacquati e puliti vanno depositati nell'apposito contenitore identificato. Le soluzioni di risciacquo dei flaconi contenenti residui di sostanze pericolose vanno smaltite come scarto chimico liquido di laboratorio (CER 160506*). Avvio a deposito temporaneo.
Contenitori con residui di sostanze pericolose	15 01 10*	I contenitori che hanno contenuto sostanze pericolose vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
DPI e stracci contaminati da sostanze pericolose	15 02 02*	Raccolti in buste, etichettate e inviate a deposito presso Parco Rifiuti
DPI e stracci contaminati da sostanze non pericolose	15 02 03	Raccolti in buste, etichettate e inviate a deposito presso Parco Rifiuti
Sostanze chimiche scarto (materie prime) contenenti o costituite da sostanze chimiche pericolose.	16 05 06*	Le materie prime pericolose, residue e/o di scarto vanno divise tra solide e liquide, etichettate ed inviate a deposito presso il Parco Rifiuti.
Sostanze chimiche di scarto non pericolose	16 05 09	Comprendono sostanze chimiche, liquide o solide, non pericolose. Vengono raccolti con le stesse modalità del punto precedente, omettendo la simbologia di pericolo. Separare le sostanze solide dalle sostanze liquide. Avvio a deposito temporaneo.

3.2.4 Impatto acustico

Il processo produttivo attuale non prevede l'emissione di rumore.

Dalle modifiche non si prevedono impatti acustici aggiuntivi in quanto saranno installate 4 ulteriori Unità HVAC all'interno di locali tecnici.

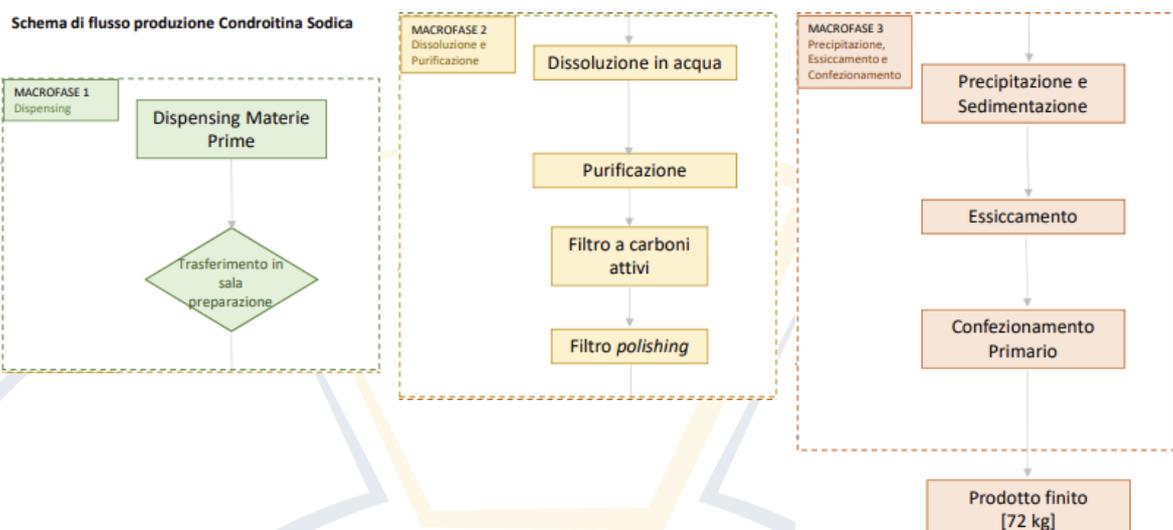


3.3 Allestimento reparto per purificazione condroitina sodica -Edificio C

Quello che precedentemente era definito come impianto pilota, sarà allestito in un nuovo reparto per la purificazione/finissaggio di condroitina sodica, una nuova molecola eccipiente ad uso iniettabile, brevetto Altergon. E' prevista a regime la produzione di 18 kg di condroitina

Il processo previsto comprende le seguenti fasi:

- Step 1: Dosaggio materie prime: Le pesate delle materie prime in ingresso vengono effettuate nella sala dispensing API mediante bilancia elettronica di precisione e nelle quantità necessarie previste dal batch record di produzione. Al termine della pesata, le stesse vengono trasferite nel locale di utilizzo.
- Step 2: Dissoluzione in acqua: La polvere di Condroitina da purificare, viene disciolta in acqua, in condizioni di agitazione e temperatura controllati. Successivamente viene aggiunto Cloruro di sodio e si effettua l'adsorbimento con Carbone attivo.
- Step 3: Purificazione: Nella fase di purificazione si effettua la filtrazione lenticolare e polishing mediante passaggio su appositi filtri.
- Step 4: Precipitazione- Essiccamento: Al termine del trasferimento del prodotto purificato, inizia la fase di cristallizzazione mediante aggiunta di etanolo al 96%. In seguito alla sedimentazione del prodotto, le acque madri (acquette etanoliche) vengono sifonate e rilanciate in un serbatoio di accumulo esterno . Seguono dei lavaggi con etanolo al 96%, intervallati da una nuova sedimentazione con conseguente sifonamento delle acque madri. Lo slurry, presente in una soluzione di etanolo, viene trasferito mediante spinta di azoto al precipitatore, e da questo al filtro-essiccatore. Al termine di una fase di filtrazione in pressione di azoto e conseguente fase di vuoto spinto, si ottiene il bulk finale di condroitina sodica purificata.





3.3.1 Emissioni in atmosfera

Le macchine di reparto sono convogliate nel punto emissivo E14, già autorizzato e da realizzare.

3.3.2 Prelievi e scarichi idrici

Il prelievo idrico stimato è dovuto alle operazioni di cleaning (PW e soda al 2%) di circa 16000 litri.

3.3.3 Produzione rifiuti

Il processo non comporterà comunque modifiche nella tipologia di rifiuti normalmente prodotti dalle attività dello stabilimento.

3.3.4 Impatto acustico

Il processo produttivo non prevede emissioni di rumore. Non sono previste nuove UTA.





4 MODIFICHE DI STABILIMENTO

Oggetto delle presente istanza sono delle modifiche correlate alle attività di produzione sia dei prodotti inerenti l'Attività IPPC (acido ialuronico) e ai cicli produttivi dei cerotti medicali e degli altri prodotti precedentemente discussi.

Le modifiche riguarderanno i seguenti aspetti:

1. Ampliamento magazzino automatizzato (Edificio D)
2. Modifiche al parco Serbatoi distilleria
3. Spostamento del deposito temporaneo rifiuti
4. Attività di efficientamento dell'impianto di trattamento dei reflui esistente, mediante l'integrazione di nuove sezioni di trattamento

4.1 Ampliamento magazzino automatizzato -Edificio D

E' prevista la realizzazione di nuovo corpo di fabbrica di dimensioni pari a circa 22 m x 69 m x 17 m e che permetterà, indicativamente, di raddoppiare la capacità di stoccaggio dello stabilimento.

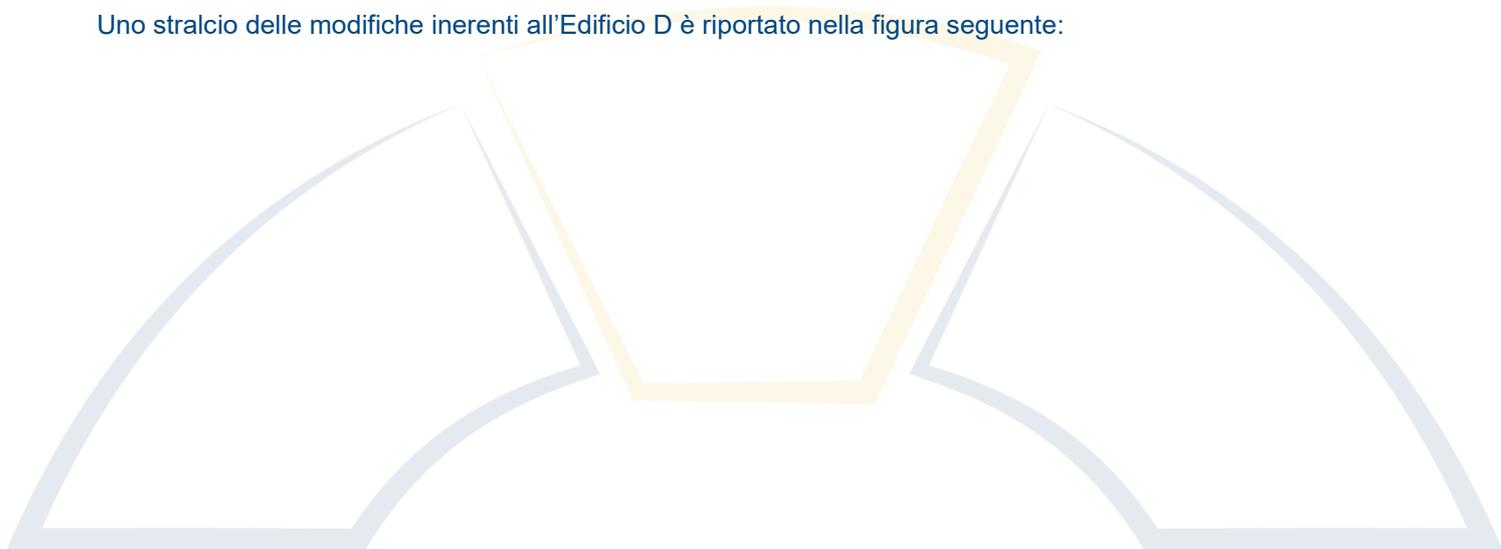
Nello specifico, la nuova porzione di magazzino sarà completamente automatizzata e dotata di scaffalature metalliche, del tipo a doppia profondità, disposte su tre corsie, servite ciascuna da un traslo elevatore. Due navette, ai due lati opposti delle corsie, assicureranno l'interconnessione con il magazzino esistente e con le unità produttive.

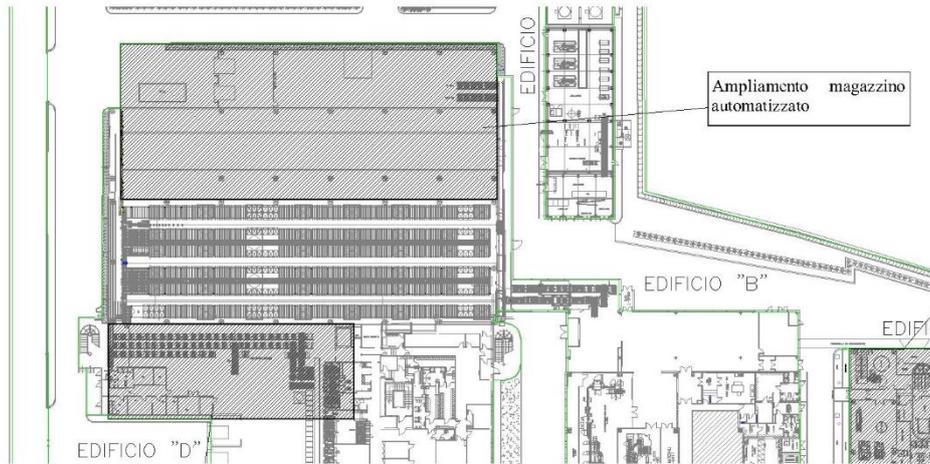
Le strutture portanti e le opere di fondazione del nuovo corpo di fabbrica saranno realizzate in cemento armato ed in accordo con la normativa vigente e in particolare con la normativa per le costruzioni in zone sismiche, N.T.C. 2018.

La tamponatura esterna sarà prevista con pannelli prefabbricati ed il pavimento sarà in cemento industriale liscio.

Il magazzino, per esigenze farmaceutiche, sarà a temperatura e umidità controllata mediante l'installazione di una nuova unità di trattamento aria.

Uno stralcio delle modifiche inerenti all'Edificio D è riportato nella figura seguente:





Per il dettaglio dell'assetto dello stabilimento post modifiche si rimanda alla Planimetria con indicazioni delle modifiche progettate, costituente l'Allegato 1 alla presente relazione.





4.1.1 Emissioni in atmosfera

Dall'ampliamento del magazzino non sono previsti nuovi punti di emissione soggetti a monitoraggio (art.269)

4.1.2 Prelievi e scarichi idrici

Non sono presenti servizi.

La rete delle acque meteoriche dello stabilimento sarà aggiornata in funzione delle modifiche previste. L'assetto finale della rete è riportata nell'Allegato T della Scheda H.

4.1.3 Produzione rifiuti

L'ampliamento non comporta una modifica delle tipologie di rifiuti prodotti dallo stabilimento. Si prevede un incremento proporzionale dei rifiuti da imballo.

4.1.4 Impatto acustico

Da progetto, è prevista l'installazione di altre 3 UTA in aggiunta alle 3 UTA già presenti a servizio del magazzino automatizzato





4.2 Modifiche al parco Serbatoi

Nel presente progetto, è prevista anche la razionalizzazione dell'attuale parco dei serbatoi che contengono etanolo e soluzioni etanoliche.

Allo stato attuale sono presenti in azienda per lo stoccaggio dell'etanolo e delle soluzioni etanoliche 3 serbatoi interrati indicati con V631-A; V631-B e V632. Per garantire una migliore gestione ambientale, si è deciso di dismettere i serbatoi interrati V631-A; V631-B e V632 utilizzati per lo stoccaggio di etanolo/soluzioni etanoliche ai quali erano asserviti i punti di emissione in deroga (comma 5 art. 272) E32, E33, ed E34 e sostituirli con un serbatoio fuori terra TK-014 di circa 70.000 litri.

Nel mese di Agosto 2022 è stata effettuata la messa fuori uso e bonifica dei serbatoi interrati:

Serbatoio	Documentazione
V361-A	Certificato Lavaggio e Bonifica Cisterna V361 A del 01/08/2022 effettuato dalla ditta ECOMAR s.n.c Rapporto di Prova Gas Free n.20226380 del 05/08/2022 – TecnoBios
V361-B	Certificato Lavaggio e Bonifica Cisterna V361 B del 03/08/2022 effettuato dalla ditta ECOMAR s.n.c Rapporto di Prova Gas Free n.20226402 del 05/08/2022 – TecnoBios
V362	Certificato Lavaggio e Bonifica Cisterna V362 del 04/08/2022 effettuato dalla ditta ECOMAR s.n.c Rapporto di Prova Gas Free n.20226403 del 05/08/2022 – TecnoBios

Attualmente sono presenti 3 serbatoi fuori terra al quale se ne aggiungerà un quarto.

Sono presenti N° 3 serbatoi verticali TK11, TK12, TK13 metallici di capacità geometrica pari a 30 m³/cad contenenti alcole etilico al 95% v/v destinati all'utilizzo nel processo produttivo quali precipitanti per il prodotto in fase liquida acquosa.

Sarà quindi realizzato N° 1 (TK14) serbatoio verticale metallico di capacità geometria pari a 70 m³ contenente una soluzione acquosa di alcole etilico al 65% v/v proveniente come residui di lavorazione dai reparti produttivi dopo il recupero del prodotto precipitato.

Queste soluzioni acquose sono destinate alla cessione come sottoprodotto in accordo con la normativa vigente.

Al nuovo serbatoio sarà asservito un punto di emissione anch'esso inquadrabile come punto di emissione in deroga (comma 5 art. 272) e che sarà denominato E58.

Il serbatoio sarà allocato all'interno di un bacino di contenimento realizzato in struttura di cemento armato (soletta di fondazione e pareti di contenimento) con resistenza al fuoco R90 con volume di contenimento del bacino dimensionato per essere superiore ad 1/3 della capacità totale dei serbatoi ivi installati e comunque superiore al volume del serbatoio maggiore.

L'intervento comporterà, oltre che una ottimizzazione delle fasi di manutenzione degli impianti, anche un miglioramento dal punto di vista del controllo ambientale.



4.2.1 Emissioni in atmosfera

E' previsto un nuovo punto di emissione, in corrispondenza del serbatoio verticale TK-014 identificato con E58, che raccoglie le soluzioni etanoliche che vengono cedute come sottoprodotto, inquadrabile come punto di emissione in deroga (comma 5 art. 272)

4.2.2 Prelievi e scarichi idrici

Non sono previsti scarichi idrici

4.2.3 Produzione rifiuti

Dalle modifiche al parco serbatoio non si ha produzione di rifiuti di alcun tipo, eccetto eventuali rifiuti derivanti da interventi di manutenzione

4.2.4 Impatto acustico

Dalle modifiche al parco serbatoio non è previsto impatto acustico





4.3 Spostamento deposito temporaneo Rifiuti

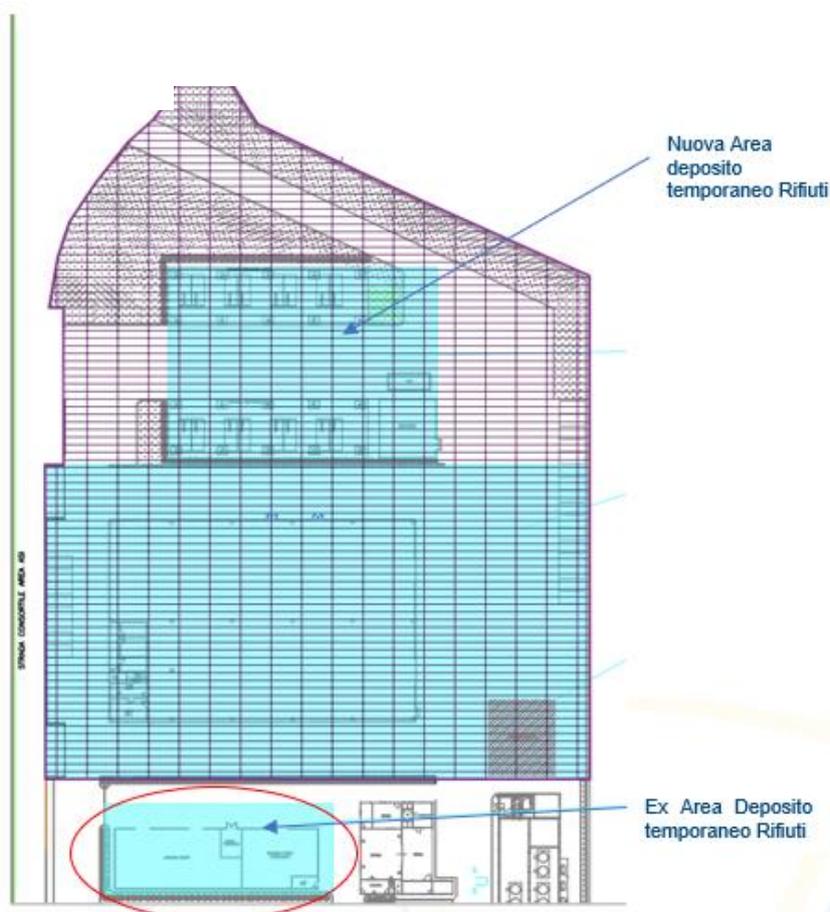
Il deposito temporaneo rifiuti, Parco Rifiuti, verrà spostato dalla posizione attuale in una nuova area, già di proprietà della Altergon Italia, come da planimetria. La pavimentazione sarà impermeabile e coperta da tettoia. Per i rifiuti che dovessero essere stoccati fuori tettoia saranno utilizzati sempre container chiudibili.

La superficie complessiva occupata dal nuovo deposito sarà il doppio dell'attuale e pari a circa 1650 mq e consentirà quindi la più agevole gestione dei rifiuti prodotti con adeguati spazi di deposito e manovra dei mezzi.

Il progetto di ri-ubicazione del deposito nell'area di nuova espansione prevede:

- La pavimentazione in cemento industriale dell'area con idonea pendenza;
- La realizzazione di due aree con struttura metallica completa di copertura per il posizionamento dei cassoni di raccolta rifiuti;
- La realizzazione di un locale chiuso adibito alla micro raccolta di rifiuti speciali;
- Il posizionamento di una pesa.

Di seguito è rappresentato un estratto della nuova posizione dell'Area rifiuti, in rosso sono evidenziata le aree di stabilimento oggetti di modifica, per maggiori dettagli si rimanda alla planimetria post operam nell'Allegato 1.





4.3.1 Emissioni in atmosfera

Non sono previste emissioni in atmosfera

4.3.2 Prelievi e scarichi idrici

Nell'Area rifiuti è presente un punto di prelievo idrico per le attività ordinarie di pulizia

Per le nuove aree di sviluppo, si procederà a realizzare un sistema di regimentazione delle acque. Nello specifico:

Le acque nere derivanti dal piazzale del nuovo parco rifiuti e dallo scarico del cogeneratore saranno convogliate all'impianto di pre-trattamento acque reflue dello stabilimento, per successivo scarico verso il depuratore consortile;

Le acque nere derivanti dai servizi igienici presenti nel nuovo fabbricato acquisito, saranno direttamente convogliate alla rete acque nere consortile;

Le acque di prima pioggia saranno raccolte in apposito impianto di prima pioggia, le restanti acque bianche saranno convogliate ad un pozzetto di scarico verso il depuratore consortile.

L'assetto futuro degli scarichi è indicato nella planimetria scarichi, costituente l'Allegato T della Scheda H

4.3.3 Produzione rifiuti

In merito ai rifiuti , nelle fasi di esercizio, i rifiuti prodotti sono derivanti dalle attività di manutenzione.

4.3.4 Impatto acustico

Non sono previsti impatti acustici, in quanto non sono presenti sorgenti di emissione





4.4 Acquisizione capannone ex Tecnofibre

E' stato acquisito l'intero capannone precedentemente di proprietà della Tecnofibre s.r.l, azienda di produzione articoli in poliuretano sia del settore Bedding (guanciali in poliuretano espanso viscoso) che Automotive (tamponi tenuta vapori, tamponi cofano ecc.), classificata con codice Ateco 241, sottocategoria prodotto chimici. Il capannone sarà utilizzato come deposito attrezzature.

In fase di acquisizione è stata effettuata una campagna di caratterizzazione del suolo e sottosuolo, come da perizia asseverata da parte di un tecnico esterno della Tecno Bios s.r.l

La campagna di analisi è stata eseguita in conformità a quanto definito nel D.L n.152 del 2006, delle linee guida regionali per la predisposizione e l'esecuzione delle indagini preliminari previste dall'art.4 delle norme tecniche di attuazione (NTA), del Piano Regionale di Bonifica approvato con determina amministrativa n.777 del 2013 del consiglio Regionale della Campania.

La scelta degli analiti è stata determinata in base alle sostanze contemplate nelle schede tecniche dei preparati utilizzati come materie prime e nei rapporti analitici di caratterizzazione dei rifiuti prodotti in relazione agli usi attuali e pregressi del sito.

Si è provveduto a ricercare:

- Metalli pesanti;
- Aromatici policiclici;
- Alifatici alogenati e cancerogeni;
- Aromatici;
- Alifatici clorurati cancerogeni;
- Alifatici alogenati non cancerogeni

Sono stati praticati 11 sondaggi geognostici nei mesi di febbraio e marzo 2022.

Dai risultati si evince che tutti i campioni presentano valori di concentrazione inferiori alla concentrazione soglia di contaminazione di suolo, sottosuolo nelle acque sotterranee e per i siti ad uso commerciale e industriale come riportato nella Tab. 1B All.5 parte IV, allegato.5 titolo V del D.Lgs 152/06.

Il capannone- ex Tecnofibre-sarà adibito a magazzino. Non saranno stoccati materiali infiammabili.

4.4.1 Emissioni in atmosfera

Non previsti punti di emissione in atmosfera



4.4.2 Prelievi e scarichi idrici

I punti di prelievo delle acque e gli scarichi di recente acquisizione ex tecnofibre, saranno direttamente convogliati alla rete acque nere consortile tramite l'introduzione di un nuovo punto di Scarico denominato SF9; Le acque di prima pioggia saranno raccolte in apposito impianto di prima pioggia, le restanti acque bianche saranno convogliate ad un pozzetto di scarico verso il depuratore consortile.

4.4.3 Produzione rifiuti

E' prevista la produzione di rifiuti derivanti dalle attività di stoccaggio e manutenzione.

4.4.4 Impatto acustico

Non sono previste installazioni di nuove UTA





4.5 Efficiantamento dell'impianto di trattamento reflui esistente

E' presente in stabilimento un impianto di pre-trattamento acque reflue di processo e di una porzione di acque reflue di prima pioggia che insistono su aree potenzialmente contaminate, parcheggi ed aree di carico.

Il progetto dell'impianto è stato introdotto nel 2018, per il quale è stata presentata la richiesta di modifica non sostanziale dell'A.I.A.

Il progetto nasce con l'obiettivo di garantire un abbattimento preliminare dei flussi di acque reflue con maggior carico inquinante, così da convogliare reflui parzialmente trattati alla rete fognaria consortile per il trattamento finale in fogna consortile

L'azienda intende realizzare un potenziamento dell'efficienza dell'impianto di depurazione integrando all'impianto esistente una **sezione biologica** al fine di gestire l'incremento della corrente ad alto carico organico proveniente da alcune lavorazioni nell'edificio C.

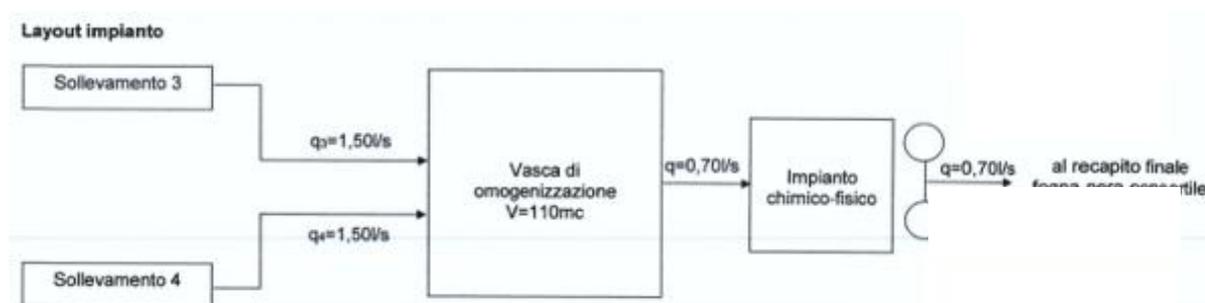
L'efficiantamento prevede inoltre il raddoppio della vasca di equalizzazione ed il potenziamento della parte parte chimico-fisica

4.5.1 Assetto attuale dell'impianto

L'impianto ha lo scopo di trattare le acque reflue di processo e prevede un trattamento preliminare mediante equalizzazione, neutralizzazione, sedimentazione e disinfezione.

Le fasi del processo di trattamento prevedono la combinazione di tecniche di trattamento di cui:

- omogenizzazione
- Sedimentazione
- Filtrazioni



Le Acque di processo, provenienti dagli edifici B- C e dal parco Rifiuti sono convogliati rispettivamente alla vasca di sollevamento 3 -4 dove sono presenti elettropompe sommergibili comandate da interruttori di livello a galleggiante che rilanciano le acque alla vasca di omogenizzazione. Le acque sono monitorate continuamente in termini di portata , pH e temperatura grazie all'installazione di un misuratore ad induzione magnetica.

La vasca di omogenizzazione ha lo scopo di evitare che variazioni concomitanti di portata e concentrazioni, portino elevate variazioni di carico di massa, dato dal prodotto delle due grandezze

Dalla vasca di omogenizzazione le acque sono rilanciate all'impianto chimico fisico costituito dai seguenti comparti:

- Regolazione del pH



- Agitazione veloce
- Agitazione lenta
- Disidratazione fanghi su sacchi drenanti
- Accumulo e sollevamento;

L'acqua chiarificata dal trattamento chimico fisico viene raccolta all'interno di un serbatoio e rilanciata tramite elettropompa su un primo letto di sabbia quarzifera e successivamente su un filtro con letto di carboni attivi per la rimozione degli inquinanti.

L'acqua depurata, infine, è convogliata alla fogna nera consortile per quanto previsto all'art.4 del Regolamento consorzio ASI di Avellino e nel rispetto dei parametri previsti dalla Tab. III. All.V Parte III D.lgs 152/06

4.5.2 Progetto Modifiche

In merito all'impianto di depurazione interno, sin dall'avvio sono state evidenziate delle problematiche di dimensionamento idraulico e di tecnologia utilizzata. In particolare la chiariflocculazione nella sezione chimico fisica non riusciva ad abbattere il COD, per cui al momento non è attiva.

Per tale motivo si stima che l'efficienza depurativa attuale non supera il 10%

I nuovi progetti prevedono il raddoppio della attuale vasca di equalizzazione, la separazione della corrente dei reflui Edificio C avente il più elevato carico organico, e la realizzazione di un impianto a biomassa sospesa MBR esclusivamente dedicato per il trattamento preliminare della stessa.

Il refluo trattato dall'impianto biologico a biomassa sospesa sarà inviato ad una vasca di equalizzazione all'interno della quale avverrà la miscelazione con le altre correnti scaricate dai diversi reparti. Dalla vasca di equalizzazione e omogeneizzazione si passerà al trattamento chimico fisico. Pertanto il refluo in uscita dalla sezione biologica subirà altri trattamenti che consentiranno un ulteriore abbattimento delle concentrazioni di inquinanti.

In merito ai successivi trattamenti l'azienda si sta attivando per la valutazione tecnologica depurativa da attuare al fine di prevedere un'efficienza depurativa complessiva del 70%





4.5.3 Emissioni in atmosfera

Non sono previste emissioni convogliate in atmosfera. Sono attese emissioni odorigene

4.5.4 Prelievi e scarichi idrici

L'intervento sarà in grado di gestire l'aumento di portata del refluo dovuto allo sviluppo dell'azienda grazie all'azione combinata del trattamento biologico e della filtrazione attraverso membrane.

I reflui scaricati al depuratore consortile avranno, quindi, parametri di inquinanti conformi ai limiti della tabella 3, all V parte III del D. Lgs. 152/06.

4.5.5 Produzione rifiuti

I rifiuti prodotti sono i fanghi di sedimentazione. Ad oggi si stima una produzione di 1 m³/settimana.

4.5.6 Impatto acustico

Per l'impatto acustico post-operam si rimanda alla valutazione di impatto acustico in cui sono identificate le seguenti sorgenti di rumore:

Trattamento Reflui:

- o Compressore per alimentazione soffianti nuova vasca di equalizzazione;
- o Pompa di trasferimento nuova vasca di equalizzazione;
- o Compressore per alimentazione soffianti linea di trattamento biologico;
- o Pompa di trasferimento nuova linea di trattamento biologico.



5 ENERGIA

Nel presente paragrafo si riporta una descrizione delle attività di produzione energia operate nello stabilimento e dei consumi associati alle attività svolte.

5.1.1 Produzione di Energia

Nello stabilimento Altergon sono presenti cinque generatori di energia termica per soddisfare il fabbisogno del sito produttivo per un totale di 6,9 MW. Nello specifico:

- Nuova centrale utilities: n. 2 caldaie per la produzione acqua calda da 1,25 MW ognuna e n. 1 generatore di vapore da 1,7 MW
- Centrale Termica edificio B: n. 1 caldaia per la produzione acqua calda da 1,7 MW e n. 1 generatore di vapore da 1 MW.

La centrale termica dell'edificio B normalmente non è in uso in quanto è utilizzata solo come backup alle due caldaie della centrale utilities.

L'energia termica prodotta viene distribuita all'utenze attraverso la rete vapore di stabilimento che presenta le seguenti specifiche di fornitura:

- Vapore della rete. T °C =170;
- portata nominale: 174 KW termici /h

L'energia elettrica viene approvvigionata al sito mediante un contratto di fornitura stipulato con ente esterno che garantisce le seguenti specifiche:

- Tensione alimentazione: 400V 50Hz;
- potenza impegnata: 1000KW.

Nella scheda O si riportano le potenze termiche dei generatori installati, l'ubicazione ed i dati di consumo e produzione relativi al 2022

5.1.2 Consumo di energia

L'analisi delle unità di consumo, da intendersi come il consumo elettrico, termico e specifico associato alle fasi di processo significative non è possibile in quanto l'azienda ha un Sistema Utilities centralizzato per tutte le linee/fasi produttive: i dati non sono disaggregabili per unità di consumo.



5.1.3 Installazione cogeneratore

Per la maggiore richiesta di acqua calda e vapore è prevista l'installazione di un cogeneratore a ciclo semplice (CHP), della potenza termica massima immessa di 2,8 MW, allo scopo di razionalizzare e rendere efficiente l'attuale utilizzo di energia.

Il cogeneratore è costituito da un *motore endotermico alimentato a gas metano* corredato da una caldaia a recupero che recupererà energia termica dai fumi di combustione del motore per la produzione di vapore e acqua calda tecnologica destinato ad un gruppo selezionato di utenze di stabilimento.

Le caratteristiche del cogeneratore sono riassunte nella tabella seguente:





TABELLA RIASSUNTIVA DELLE CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO DI COGENERAZIONE

Tipo di impianto	Potenza termica nominale [MW]	Potenza elettrica resa ai morsetti [MW]	Potenza termica prodotta [MW]	Energia elettrica prodotta [MWh]	Energia termica prodotta [MWh]	Energia elettrica destinata all'autoconsumo [MWh]	Energia termica destinata all'autoconsumo [KWh]	Energia elettrica ceduta a terzi [KWh]
Motore Endotermico	2,822	1,202	Bassa Temp: 0,745 Alta Temp: 0,426	9.490	Bassa Temp: 5.883 Alta Temp: 3363	9.490	Bassa Temp: 5.883 Alta Temp: 3.363	0

Si riporta il quadro delle emissioni in atmosfera relative all'impianto

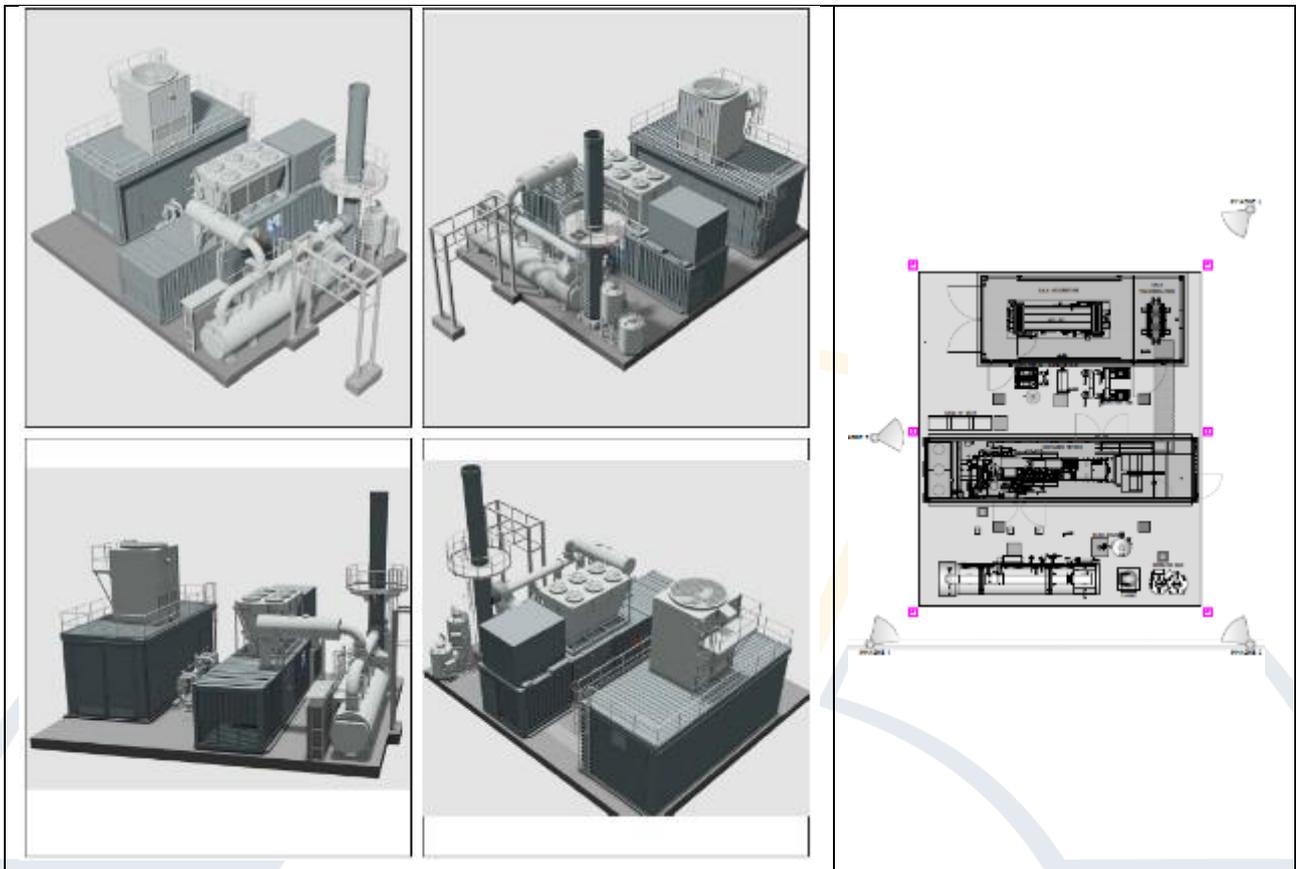
Quadro riassuntivo emissioni

Pt.emissione	Provenienza	Portata [mc/h]	Durata emissioni [h/giorno]	Frequenza emissione nelle 24 h	Temp [°C]	inquinante	Concentrazione [mg/mc]	Flusso di massa [g/h]	Altezza [m]	Diametro o lati sezione [m o mxm]	impianto di abbattimento (*)
E52	Motore Endotermico	5221	24	continuo	167	NOx	94	491	10	0,3	Sistema Leaox
	Motore Endotermico	5221	24	continuo	167	CO	114	595	10	0,3	Catalizzatore ossidante

Il cogeneratore sarà ubicato in un'area di recente acquisizione.

Il motore, con i relativi componenti ausiliari, sarà alloggiato all'interno di un container standard da esterno, opportunamente insonorizzato, dotato di apposito impianto di ventilazione atto a garantire la portata d'aria comburente necessaria al funzionamento del motore, nonché assicurarne il raffreddamento.

Sarà realizzato un massetto in calcestruzzo armato per sostenere il container che contiene il motore e i principali componenti d'impianto.





Il cogeneratore, contemporaneamente alla produzione di energia elettrica, metterà a disposizione recuperi termici a 2 livelli di temperatura:

- Bassa temperatura: attingendo energia dai circuiti di raffreddamento del motore (primo stadio inter-cooler, circuito olio motore, circuito camicie). Sarà possibile produrre 745 kW di potenza termica che consentiranno di ottenere acqua calda a 91 °C (ritorno previsto a 73 °C).
- Alta temperatura: attingendo energia dai gas esausti del motore a mezzo di una caldaia a recupero a tubi di fumo. La caldaia sarà capace di produrre 615 kg/h di vapore a 8 bar, che sarà inviato direttamente al collettore di stabilimento.





5.1.3.1 Emissioni in atmosfera

L'impianto di cogenerazione presenterà un nuovo punto di emissione in atmosfera dei fumi derivanti dalla combustione, denominato E52

Il nuovo punto di emissione avrà coordinate Gauss Boaga 40°53'45.2"N 15°14'40.6"E, in corrispondenza del nuovo camino che sarà installato. La quota totale di uscita fumi dal cappello terminale sarà pari a 10 metri dal piano campagna.

In termini di quantificazione dell'impatto ambientale si sottolinea che:

- Il nuovo camino non determinerà l'introduzione di nuovi inquinanti nelle emissioni. I
- L'attivazione del nuovo punto di emissione E52 è associata ad una riduzione delle emissioni generate dall'attuale centrale termica di stabilimento, a parità di energia prodotta

Il cogeneratore andrà in parte a sostituire l'energia prodotta dalle attuali centrali termiche

Il cogeneratore, sarà alimentato a gas metano, e garantirà, come dichiarato dal costruttore Jenbacher INNIO, il rispetto dei seguenti limiti emissivi:

NOX: < 95 mg/Nm³ – 15%O₂

CO: < 115 mg/Nm³ – 15%O₂

Polveri: < 15 mg/Nm³ – 15%O₂

Si fa osservare che tali concentrazioni rispettano quanto previsto dal D.lgs 152/2006, come modificato dal D.lgs 183/2017. In particolare, l'Allegato II del D.lgs 183/2017 modifica la parte III dell'Allegato I alla parte V del D.lgs 152/06, ivi compreso il paragrafo 3 relativo ai motori a gas fissi e quindi con limiti ridotti rispetto agli attuali punti di emissione autorizzati.

Motori fissi costituenti medi impianti di combustione nuovi alimentati a combustibili gassosi. Valori riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 15%.

Potenza termica nominale (MW)	< 50
ossidi di azoto	190 [1] [2]
monossido di carbonio	240 mg/Nm ³

Il rispetto dei valori di concentrazione di NOx sopra esposti sarà raggiunto grazie al sistema di controllo LEANOX brevettato, di cui è provvisto il motore proposto, che si basa sul rapporto lineare tra l'eccesso d'aria λ e potenza, pressione di sovralimentazione e temperatura della miscela aria-gas.

Le emissioni di CO sono invece limitate da un catalizzatore ossidante che viene installato sul flusso di fumi di scarico attraverso una struttura a nido d'ape coperta con uno strato di catalizzatore chimico.



5.1.3.2 Prelievi e scarichi idrici

Per quanto concerne l'approvvigionamento delle acque, per l'alimentazione del generatore di vapore a recupero, sarà utilizzata acqua trattata dagli esistenti sistemi di trattamento, senza l'aggiunta di ulteriori impianti.

Per il recupero termico di acqua calda, si prevede:

745 kW con fattore di carico al 100% (35,5 m³ /h di acqua a 91-73°C)

559 kW con fattore di carico al 75% (35,5 m³ /h di acqua a 86,5-73°C)

398 kW con fattore di carico al 50% (35,5 m³ /h di acqua a 82,6-73°C)

Gli scarichi idrici associabili all'impianto sono:

- scarichi legati alle acque meteoriche
- scarichi legati al ciclo di produzione energetica

Gli scarichi acque meteoriche sono associabili alle acque di dilavamento provenienti dalle coperture ed altre superfici orizzontali dell'impianto di cogenerazione.

Il volume delle acque meteoriche subirà una variazione dovuto al fatto che le acque di dilavamento sono convogliate direttamente in fogna, riducendo la superficie scolante.

Le eventuali fuoriuscite di fluidi di processo, quali ad esempio olio lubrificante, non comporteranno inquinamenti delle acque bianche esterno perché l'impianto è compartimentato in apposito container.

Gli scarichi legati alla produzione energetica, derivano dal ciclo termico dell'impianto ed al ciclo che interessa la Torre evaporativa a servizio dell'Assorbitore.

Il ciclo termico si presenta sotto forma di acqua utilizzata come fluido termovettore (acqua calda e vapore)

Il recupero calore a **bassa temperatura** (acqua calda) avviene a mezzo di un circuito chiuso, in cui il fluido riscaldante è acqua tecnologica, che circola permanentemente attraverso tubazioni in acciaio e scambiatori di calore. Tali circuiti, per loro stessa natura, non comportano scarichi in fognatura.

Il circuito di recupero di calore ad **alta temperatura** si basa invece sui fumi di combustione del motore endotermico che vengono raffreddati all'interno di una caldaia a recupero per la produzione di vapore saturo. La caldaia a recupero dell'impianto di cogenerazione presenta uno scarico principale, associato alla qualità dell'acqua di alimentazione (scarico di conducibilità) ed uno scarico temporizzato di fondo dal corpo in pressione.

In merito allo **scarico principale della caldaia**, è lecito ritenere che lo stesso non alteri lo stato attuale. Infatti, la produzione della caldaia a recupero non comporta aumenti nella quantità complessiva di vapore ma piuttosto si sostituisce a quella delle caldaie esistenti facendo gravare sulle stesse una minore produzione e lasciando inalterato il bilancio di massa complessivo di vapore prodotto, condensa recuperata e scarichi associabili alla qualità dell'acqua.

A questi scarichi principali, si sommano gli scarichi di fondo temporizzati del corpo caldaia, anch'essi legati alla qualità dell'acqua ma indipendenti dal bilancio di massa del ciclo vapore. Tali scarichi sono di modesta entità e presentano caratteristiche qualitative identiche a quelli esistenti, essendo presenti anche sulle caldaie a gas esistenti ed essendo costituiti dalla medesima acqua.

Tutti gli scarichi della caldaia saranno convogliati all'interno di un serbatoio di raccolta e raffreddamento, detto "Blowdown", collegato, mediante il suddetto pozzetto di campionamento, alla rete di raccolta acque industriali di stabilimento. Il dispositivo, dotato di sonde di temperatura e valvole automatiche, provvederà al raffreddamento delle acque di scarico prima della loro immissione nella rete fognaria.

Per quanto riguarda, invece, gli scarichi relativi al circuito torre evaporativa, essi riguardano lo spurgo per l'eccessiva conducibilità (concentrato), gli scarichi di troppo pieno e di fondo.



A sua volta sarà necessario reintegrare l'acqua del circuito torre: l'acqua sarà prelevata dall'acquedotto e successivamente addolcita mediante impianto di addolcimento esistente di stabilimento, prima di reintegrare il circuito delle perdite di acqua dovute alle aliquote di spurgo, trascinamento e evaporazione. Tutti gli scarichi del circuito torre saranno convogliati alla rete di raccolta acque industriali di stabilimento





5.1.3.3 Produzione rifiuti

L'impianto non produce rifiuti, eccetto nella fase di manutenzione dell'impianto in cui è prevista la produzione derivano da attività di manutenzione all'impianto : imballaggi, trucioli, olio esausto, ricambi e parti di impianto obsolete

5.1.3.4 Impatto acustico

Nel mese di giugno 2022 è stata effettuata la valutazione previsionale di impatto acustico per il progetto di installazione di un cogeneratore acustico, a firma del tecnico competente in acustica A.Eugeni.

E' stata effettuata la modellazione dell'assetto dello stabilimento ante e post opera, mediante il software previsionale SoundPLAN®

Nel modello "post – operam" utilizzato nella simulazione sono state inserite le sorgenti di nuova installazione e sono stati inseriti gli ostacoli alla dispersione acustica presenti nello stabilimento stesso (edifici) e le fasce alberate esterne.

La simulazione previsionale, effettuata mediante il modello di simulazione matematica SoundPLAN®, ha condotto ai seguenti risultati:

- sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari a 70 dB(A) ai confini di stabilimento, relativi alle "Zona esclusivamente industriale";
- sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari rispettivamente a 70 dB(A) e 60 dB(A) per le aree limitrofe all'area ASI (presso i ricettori) relativi a "Tutto il territorio nazionale".

a

I risultati della valutazione previsionale sono riportati nell'Allegato Y1 alla scheda N.

5.1.3.5 Produzione e consumo di Energia

L'installazione del nuovo impianto di cogenerazione, comporterà un miglioramento dell'efficienza nella produzione di energia elettrica e, con gli oltre 9.000 MWh prodotti nell'arco dell'anno, supererà il fabbisogno di energia richiesta dagli interventi di ampliamento, riducendo così anche il consumo da rete esterna.

L'impianto sarà esercito in parallelo con la rete esterna in modo che, eventuali eccedenze produttive, saranno cedute in rete.

In riferimento al consumo di energia termica, il nuovo impianto sarà in grado di soddisfare oltre il 50 % del fabbisogno termico di stabilimento garantendo un valore di energia termica prodotta di circa 8.800 MWh.

Si sottolinea inoltre, come la prevista installazione del nuovo cogeneratore comporterà un miglioramento dell'efficienza nella produzione energetica, con conseguente risparmio in termini di emissioni di CO₂, rispetto alla condizione attuale.

Nel complesso, quindi, è possibile affermare che le modifiche in progetto non comporteranno aggravii dal punto di vista energetico.



6 SCARICHI NEI CORPI IDRICI

Come riportato nella precedente modifica di cui al D.D. n. 12 del 118, Gli scarichi idrici di stabilimento conferiscono tutti alla rete fognaria consortile dell'area industriale ASI. Tale rete fognaria afferisce al depuratore consortile gestito dallo stesso consorzio ASI.

Lo stabilimento presenta due reti fognarie separate:

- **Rete acque nere:**
- **Rete acque bianche**

6.1 Rete acque nere

La rete delle acque nere convoglia tutte le acque industriali provenienti dai cicli produttivi, e tutte le acque provenienti dagli edifici sede dei processi produttivi.

Tali acque sono convogliate ad un impianto di pre-trattamento e successivamente scaricate in rete fognaria attraverso lo scarico SF1.

Il punto di scarico SF2 risulta quindi dismesso.

L'assetto della rete degli scarichi subirà una modifica in seguito all'acquisizione del lotto precedentemente occupato dalla ditta Tecnofibre in quanto la rete degli scarichi di tale ditta è stata integrata nella rete di Altergon Italia srl modificandone l'assetto. E' stato aggiunto un nuovo punto di scarico per le acque nere indicato come SF9

Nella rete delle acque nere conferiscono, inoltre, i punti di scarico SF6 ed SF7 ed SF) relativi ai reflui civili degli edifici.

I punti di scarico finale della rete acque nere, indicati nella planimetria riportata in Allegato T alla Scheda H sono tre e si trovano in corrispondenza dei tre pozzetti di controllo così denominati:

- SF1: Pozzetto fiscale edifici B, C, D e convogliamento da impianto di pre-trattamento acque.
- SF6: Pozzetto fiscale acque reflue civili edificio A;
- SF7: Pozzetto fiscale acque reflue civili edificio S;
- SF9: Pozzetto fiscale acque reflue nuovo lotto – Acquisizione Tecno Fibre

Lo scarico idrico è operato in continuo dal solo punto di scarico SF1.

Le modalità di conferimento delle acque reflue alla rete consortile sono attualmente disciplinate dal regolamento ASI che fissa i seguenti limiti per i parametri del refluo e dal contratto vigente:

Parametri / Inquinanti in deroga (Regolamento consortile ASI)	
Tipologia	Concentrazioni limite
Solidi sospesi totali	400 mg/l
BOD5	500 mg/l
COD	1000 mg/l
Fosforo totale	20 mg/l
Azoto ammoniacale	60 mg/l



Parametri / Inquinanti in deroga (Regolamento consortile ASI)	
Tipologia	Concentrazioni limite
Ferro	8 mg/l
Tensioattivi	8 mg/l

Si precisa che, grazie alla futura entrata in funzione dell'impianto di trattamento Altergon potrà conferire i propri scarichi, per quanto tecnicamente possibile nel rispetto dei limiti di tabella 3 Allegato 5 alla Parte III D.Lgs.152/06 e s.m.i., fatta salva la deroga di conferimento contrattualmente vigente (vedi tabella precedente).

6.2 Rete acque bianche

Le acque di prima pioggia identificabile come bianche sono costituite dalle acque di dilavamento delle coperture degli edifici e delle aree pavimentate non interessate dalle attività produttive.

La rete delle acque bianche è suddivisa in 4 reti afferenti a 4 punti di scarico individuati con SF3, SF4, SF5 SF8.

Una parte delle acque di prima pioggia che invece interessano aree potenzialmente contaminate sono separate dalle precedenti, pre-trattate e convogliate in fogna consortile delle acque nere tramite il punto di scarico SF3

Le informazioni, inerenti gli scarichi idrici, sopra riportate sono coerenti con quanto riportato nella specifica **Scheda H** di domanda AIA.

In **Allegato T** si riporta la planimetria di stabilimento con indicati i percorsi delle reti fognarie di stabilimento, la posizione dei punti di scarico finale dei sistemi di sollevamento e dell'impianto di pretrattamento acque



7 GESTIONE SOLVENTI

Le attività della Altergon Italia rientrano nella categoria “7. Fabbricazione di prodotti farmaceutici con una soglia di consumo di solvente superiore a 50 tonnellate/anno” prevista dalle attività con soglie di consumo definite alla parte II dell'allegato III alla parte quinta del sopracitato D.Lgs. 125/06.

L'azienda è tenuta alla predisposizione del bilancio annuale dei flussi di solvente in ingresso ed in uscita dagli impianti.

Il bilancio, per completezza, tiene conto anche dei composti organici volatili utilizzati in stabilimento anche se non specificamente assimilabili a solventi. In particolari le voci quantificate comprendono anche i consumi di etanolo utilizzato, quale agente precipitante, nella linea di produzione API di ialuronato di sodio.

8 INCIDENTI RILEVANTI

Per quanto concerne gli obblighi in materia di prevenzione dei rischi di incidente rilevante, in relazione ai quantitativi di sostanze pericolose presenti nello stabilimento, Altergon non è soggetta all'applicazione di quanto previsto dal D.Lgs. 105/15 in quanto i quantitativi detenuti sono inferiori alle relative soglie di cui all'allegato I al della norma stessa.



**9 RIFIUTI**

L'Altergon Italia Srl applica un sistema di gestione dei rifiuti, rimanendo sempre attenta e fedele ai principi di Riduzione/Riutilizzo/Riciclo/Recupero/Smaltimento dei rifiuti prodotti, implementati nella procedura di gestione rifiuti

Di seguito si riportano una serie di tabelle con i C.E.R. regolarmente generati nei vari reparti.

Tab.1: Descrizione dei rifiuti prodotti in laboratorio QC e loro trattamento

Tipologia	Codice EER	Modalità
Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	07 05 04*	Comprendono miscele liquide di solventi organici. I rifiuti chimici liquidi sono raccolti in taniche fino ad un quantitativo massimo di 25 lt, di materiale plastico idoneo e compatibile, collocate in vasche di contenimento; le taniche vanno opportunamente identificate.
Sfridi e materiali della lavorazione	07 05 13*	Comprende i residui di cerotti utilizzati in laboratorio per il controllo qualità del cerotto TAPE/BALSAMICI/ORAL-FILMS.
Sfridi e materiali della lavorazione del cerotto medicato e delle garze impregnate	07 05 14	Comprende i residui di cerotti utilizzati in laboratorio. Le buste di cerotti di scarto già confezionati vanno aperte: i cerotti avranno il codice 070514 e le buste che hanno contenuto i cerotti di scarto vanno smaltite con codice 150106. Le materie prime oggetto di campionamento vengono gestite come 160509 se non pericolose, ovvero 160506* se pericolose. Avvio a deposito temporaneo. Le buste cerotto vanno smaltite con codice 150106.
Imballaggi in carta e cartone e simili	15 01 01	Per la maggior parte costituiti dagli astucci stampati dei farmaci e dispositivi medici. Raccogliere e codificare gli imballaggi e i rifiuti in carta nei contenitori dedicati. I contenitori verranno avviati a deposito temporaneo presso il parco rifiuti. Afferiscono a questa tipologia di rifiuti anche le etichette stampate non più utilizzabili.
Imballaggi in plastica	15 01 02	Raccogliere e codificare gli imballaggi e i rifiuti in plastica e posizionarli nell'area dedicata. I contenitori verranno avviati a deposito temporaneo presso il parco rifiuti.
Pipette in plastica e guanti non contaminati, puntali, materiali imballaggio non identificati, indumenti monouso	15 01 06	I materiali vanno depositati negli appositi contenitori etichettati con il rispettivo Codice EER. Avvio al deposito temporaneo.
Imballaggi in vetro, rottami in vetro	15 01 07	I flaconi risciacquati e puliti vanno depositati nell'apposito contenitore identificato. Le soluzioni di risciacquo dei flaconi contenenti residui di sostanze pericolose vanno smaltite come scarto chimico liquido di laboratorio (CER 160506*). Avvio a deposito temporaneo.
Contenitori con residui di sostanze pericolose	15 01 10*	I contenitori che hanno contenuto sostanze pericolose vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
Sostanze chimiche di laboratorio, contenenti o costituite da sostanze chimiche pericolose, comprese le miscele chimiche di laboratorio	16 05 06*	Comprendono le sostanze liquide di scarto diverse dalle soluzioni contenenti metanolo (CER 070504*), e i reagenti solidi e liquidi di laboratorio in confezione originale. I reagenti in confezione originale vanno disposti in appositi cartoni, opportunamente suddivisi, separando i solidi dai liquidi e corredati di elenco descrittivo
Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 160506*	16 05 09	Comprendono sostanze chimiche, liquide o solide, non pericolose. Vengono raccolti con le stesse modalità del punto precedente, omettendo la simbologia di pericolo. Avvio a deposito temporaneo. Sono compresi campioni di NaHA e Filler.
Soluzioni acquose di scarto	16 10 02	Rifiuto costituito da tamponi liquidi e altre soluzioni acquose. Contenuto in taniche fino ad un massimo di 25 lt. Avvio a deposito temporaneo.
Piastre di batteriologia e materiali utilizzati per le analisi microbiologiche	18 01 03*	Raccogliere le piastre con crescita microbica, materiali per l'esecuzione di test biochimici e tutti i materiali monouso quali anse, spatole, pipette Pasteur contaminati con materiale microbico nell'apposito contenitore per rifiuti speciali giallo. Prima di chiudere il contenitore, procedere a disinfezione con isopropanolo 70%, o altro biocida equivalente. Assicurarsi che il contenitore sia chiuso correttamente secondo le modalità indicate sullo stesso, in modo tale da evitare che il coperchio si apra involontariamente durante il trasporto. Compilare la etichetta stampata sul cartone contenitore. Avvio al deposito temporaneo. (Rif.: IO 01 HSE 01)
Lampade al deuterio	20 01 35*	Derivano dalla manutenzione di apparecchiature elettroniche di laboratorio. Vengono inserite nella propria confezione e avviati a deposito rifiuti in apposito contenitore.



Tab.2: Descrizione dei rifiuti prodotti in API e loro trattamento

Tipologia	Codice EER	Modalità
Residui filtro Funda	07 05 10*	Comprende i residui di filtrazione del filtro Funda che vengono raccolti in apposito big bag. Avvio a deposito temporaneo.
Imballaggi in carta e cartone e simili	15 01 01	Raccogliere e codificare gli imballaggi e i rifiuti in carta nei contenitori dedicati. I contenitori verranno avviati a deposito temporaneo presso il parco rifiuti. Afferiscono a questa tipologia di rifiuti anche le etichette stampate non più utilizzabili.
Imballaggi in plastica	15 01 02	Raccogliere e codificare gli imballaggi e i rifiuti in plastica e posizionarli nell'area dedicata. I contenitori verranno avviati a deposito temporaneo presso il parco rifiuti.
Pipette in plastica e guanti non contaminati, puntali, materiali imballaggio non identificati, indumenti monouso	15 01 06	I materiali vanno depositati negli appositi contenitori etichettati con il rispettivo Codice EER. Avvio al deposito temporaneo.
Imballaggi in vetro, rottami in vetro	15 01 07	I flaconi risciacquati e puliti vanno depositati nell'apposito contenitore identificato. Le soluzioni di risciacquo dei flaconi contenenti residui di sostanze pericolose vanno smaltite come scarto chimico liquido di laboratorio (CER 160506*). Avvio a deposito temporaneo.
Contenitori con residui di sostanze pericolose	15 01 10*	I contenitori che hanno contenuto sostanze pericolose vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
Assorbenti contaminati da sostanze pericolose	15 02 02*	Rifiuto costituito da materiale ottenuto da filtropressa. Avvio a deposito temporaneo.
Sostanze chimiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose	16 05 07*	Celate scadute – in imballi originali. Vengono avviati a deposito temporaneo con l'ausilio del personale di magazzino.
Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 160506	16 05 09	Comprendono sostanze chimiche, liquide o solide, non pericolose. Vengono raccolti con le stesse modalità del punto precedente, omettendo la simbologia di pericolo. Separare le sostanze solide dalle sostanze liquide. Avvio a deposito temporaneo.
Piastre di batteriologia e materiali utilizzati per le analisi microbiologiche	18 01 03*	Raccogliere le piastre con crescita microbica, materiali per l'esecuzione di test biochimici e tutti i materiali monouso quali anse, spatole, pipette Pasteur contaminati con materiale microbico nell'apposito contenitore per rifiuti speciali giallo. Prima di chiudere il contenitore, procedere a disinfezione con isopropanolo 70%, o altro biocida equivalente. Assicurarsi che il contenitore sia chiuso correttamente secondo le modalità indicate sullo stesso, in modo tale da evitare che il coperchio si apra involontariamente durante il trasporto. Compilare la etichetta stampata sul cartone contenitore. Avvio al deposito temporaneo.

Tab.3: Descrizione dei rifiuti prodotti in produzione Plaster/garze impregnate Dispensing e loro trattamento

Tipologia	Codice EER	Modalità
Sfridi e materiali della lavorazione del cerotto medicato e garze impregnate	07 05 14	Comprende i materiali di scarto della lavorazione del cerotto medicato (poultice, cerotti di scarti, residui del taglio) e garze impregnate. Viene confezionato in buste con indicazione del C.E.R. Avvio a deposito temporaneo. Le buste di cerotti di scarto già confezionati vanno aperte: i cerotti avranno il codice 070514 e le buste che hanno contenuto i cerotti di scarto vanno smaltite con codice 150106. Avvio a deposito temporaneo.
Imballaggi in carta e cartone	15 01 01	Vengono trasportati dai magazzinieri al deposito temporaneo rifiuti. I foglietti illustrativi e gli astucci vanno inseriti nella pressa e caricati in apposito cassone.
Imballaggi in plastica	15 01 02	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Imballaggi in materiali misti	15 01 06	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Imballaggi in vetro, rottami in vetro	15 01 07	I flaconi risciacquati e puliti vanno depositati nell'apposito contenitore identificato. Le soluzioni di risciacquo dei flaconi contenenti residui di sostanze pericolose vanno smaltite come scarto chimico liquido di laboratorio (CER 160506*). Avvio a deposito temporaneo.
Contenitori con residui di sostanze pericolose	15 01 10*	I contenitori che hanno contenuto sostanze pericolose vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
DPI e stracci contaminati da sostanze pericolose	15 02 02*	Raccolti in buste, etichettate e inviate a deposito presso Parco Rifiuti
DPI e stracci contaminati da sostanze non pericolose	15 02 03	Raccolti in buste, etichettate e inviate a deposito presso Parco Rifiuti
Sostanze chimiche scarto (materie prime) contenenti o costituite da sostanze chimiche pericolose.	16 05 06*	Le materie prime pericolose, residue e/o di scarto vanno divise tra solide e liquide, etichettate ed inviate a deposito presso il Parco Rifiuti.
Sostanze chimiche di scarto non pericolose	16 05 09	Comprendono sostanze chimiche, liquide o solide, non pericolose. Vengono raccolti con le stesse modalità del punto precedente, omettendo la simbologia di pericolo. Separare le sostanze solide dalle sostanze liquide. Avvio a deposito temporaneo.



Tab.4: Descrizione dei rifiuti prodotti in Magazzino e Manutenzione

Tipologia	Codice EER	Modalità
Olio esausto	13 02 08	Sversato in contenitore per raccolta liquidi speciali pericolosi.
Imballaggi in carta e cartone	15 01 01	Vengono trasportati dai magazzinieri al deposito temporaneo rifiuti. I foglietti illustrativi e gli astucci, relativi a tutte le tipologie di prodotti (cerotti, filler, ecc), Vanno inseriti nella pressa e caricati in apposito cassone.
Imballaggi in plastica	15 01 02	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Imballaggi in legno	15 01 03	I materiali vanno depositati nell'area dedicata. Deposito temporaneo.
Imballaggi in materiali misti	15 01 06	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Contenitori con residui di sostanze pericolose	15 01 10*	I contenitori che hanno contenuto sostanze pericolose vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo. I fusti contenenti solventi che vengono svuotati vanno smaltiti con CER 150110* soltanto se completamente vuoti, se all'interno di essi è presente ancora del prodotto questi prendono il codice 140603*.
Filtri contaminati, UTA Dispensing, Filtro API, Filtri Cappe Laboratorio, stracci e DPI contaminati da sostanze pericolose	15 02 02*	A seguito dell'attività di manutenzione vengono raccolti in apposite buste, etichettati e avviati a deposito temporaneo in apposito contenitore.
Materiali filtranti non pericolosi, stracci e DPI non contaminati da sostanze pericolose	15 02 03	Confezionati in buste opportunamente etichettate. Avviati a deposito temporaneo.
Sostanze chimiche scarto (materie prime) contenenti o costituite da sostanze chimiche pericolose.	16 05 06*	Le materie prime pericolose scadute vanno divise tra solide e liquide, etichettate ed inviate a deposito presso il Parco Rifiuti.
Sostanze chimiche di scarto non pericolose	16 05 09	Comprendono sostanze chimiche scadute, liquide o solide, non pericolose. Vengono raccolte con le stesse modalità del punto precedente, omettendo la simbologia di pericolo. Separare le sostanze solide dalle sostanze liquide. Avvio a deposito temporaneo.
Batterie al piombo	16 06 01*	Consegnarle alla ditta che effettua manutenzione delle attrezzature munite di batterie. Qualora ciò non fosse possibile l'ufficio HSE provvederà a contattare ditta autorizzata al ritiro
Metalli misti	17 04 07	Vengono inseriti in apposito contenitore posizionato nel parco rifiuti.
Resine Scambio Ionico	19 09 05	Resine esauste per scambio ionico
Tubi fluorescenti	20 01 21*	Inseriti nella propria confezione e inseriti in apposito contenitore.



Tab.5: Descrizione dei rifiuti prodotti nel TDS/TPP/ Balsamici/Oral Film e loro trattamento

Tipologia	Codice EER	Modalità
Sfridi e materiali della lavorazione del cerotto TAPE	07 05 13*	Comprende i materiali di scarto provenienti dal locale PD
Adesivi e sigillanti di scarto contenenti principio attivo e/o solventi	08 04 09*	I contenitori con adesivi di scarto (anche con quantitativi minimi) vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
Solventi e miscele di solventi di scarto	14 06 03*	I contenitori con solventi di scarto o loro miscele (anche con quantitativi minimi) vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
Imballaggi in carta e cartone	15 01 01	Vengono trasportati dai magazzinieri al deposito temporaneo rifiuti. I foglietti illustrativi e gli astucci vanno inseriti nella pressa e caricati in apposito cassone.
Imballaggi in plastica	15 01 02	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Imballaggi in materiali misti	15 01 06	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Contenitori con residui di sostanze pericolose	15 01 10*	I contenitori con residui di sostanze pericolose vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
Assorbenti, stracci e indumenti contaminati da sostanze pericolose	15 02 02*	I materiali vanno imbustati, etichettati ed inviati a deposito temporaneo.
Assorbenti, stracci e indumenti non contaminati	15 02 03	I materiali vanno imbustati, etichettati ed inviati a deposito temporaneo.
Inchiostro, solvente per inchiostro, blu metile	16 05 06*	L'inchiostro, il solvente per inchiostro e il blu metile di scarto vanno raccolti in taniche, chiusi ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo
Acque di lavaggio apparecchi oral films	16 10 02	Le acque di lavaggio delle apparecchiature di produzione degli Oral Films sono raccolte in fusti da 200 litri e avviate al deposito temporaneo.



Tab.6: Descrizione dei rifiuti prodotti nel reparto Filler e loro trattamento

Tipologia	Codice EER	Modalità
Imballaggi in carta e cartone	15 01 01	Vengono trasportati dai magazzinieri al deposito temporaneo rifiuti.
Imballaggi in plastica	15 01 02	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Imballaggi in materiali misti	15 01 06	I materiali vanno depositati in apposito cassone. Deposito temporaneo.
Contenitori con residui di sostanze pericolose	15 01 10*	I contenitori con residui di sostanze pericolose vanno chiusi correttamente ed etichettati. Avvio a deposito temporaneo.
Assorbenti, stracci e indumenti contaminati da sostanze pericolose	15 02 02*	I materiali vanno imbustati, etichettati ed inviati a deposito temporaneo.
Assorbenti, stracci e indumenti non contaminati	15 02 03	I materiali vanno imbustati, etichettati ed inviati a deposito temporaneo.
Materie prime di scarto (pericolose)	16 05 06*	Le materie prime pericolose, residue e/o di scarto vanno divise tra solide e liquide, etichettate ed inviate a deposito presso il Parco Rifiuti.
Sostanze chimiche di scarto non pericolose	16 05 09	Comprendono sostanze chimiche, liquide o solide, non pericolose. Vengono raccolti con le stesse modalità del punto precedente, omettendo la simbologia di pericolo. Separare le sostanze solide dalle sostanze liquide. Avvio a deposito temporaneo.
Scarti di lavorazione (acido ialuronico in gel - filler)	16 05 09	Raccolti in taniche, etichettati e avviati a deposito temporaneo

Tab.7: Descrizione dei rifiuti prodotti nel reparto IT e Validazioni e loro trattamento

Tipologia	Codice EER	Modalità
Toner	08 03 18	Raccolti, etichettati e avviati al deposito temporaneo rifiuti.
Fiale fumigene	16 05 06*	Raccolte, etichettate e avviate al deposito temporaneo rifiuti.



10 IMPATTO ACUSTICO

È stato sviluppato dal tecnico competente in acustica Alessandro Eugeni-Iscrizione Elenco Nazionale tecnici competenti in acustica ex art. 21 D.Lgs.42/17-uno studio sulla propagazione delle emissioni di rumore dallo stabilimento Altergon di Morra de Sanctis ed in particolare a seguito dell'installazione di nuove sorgenti di rumore in aree interne allo stabilimento. Lo stabilimento appartiene al Comune di Morra de Sanctis, in particolare è compreso all'interno della zona ASI. Il Comune non ha adottato un piano di zonizzazione acustica, pertanto la valutazione e la verifica del rispetto dei limiti devono essere svolte adottando i limiti assoluti di pressione acustica prescritti dal D.P.C.M. 01/03/1991 per le zone esclusivamente industriali e, per i ricettori, quelli per "tutto il territorio nazionale".

Come riferimento della situazione ante – operam sono stati presi come riferimento i risultati della campagna di monitoraggio fonometrica più recente (Aprile 2023) presso specifici punti ubicati lungo il perimetro dello stabilimento; le misurazioni fanno riferimento al solo periodo diurno.

Nel modello "post – operam" utilizzato nella simulazione sono state inserite le sorgenti di nuova installazione. Sono stati inoltre inseriti gli ostacoli alla dispersione acustica presenti nello stabilimento stesso (edifici) e le fasce alberate esterne.

La modellazione matematica delle nuove sorgenti previste è stata effettuata mediante il software previsionale SoundPLAN®

Per i soli punti nei quali è stato eseguito il monitoraggio, il livello di pressione sonora calcolato per le nuove sorgenti è stato addizionato al livello di pressione sonora ante operam, rilevato durante l'ultima campagna di misurazione, confrontando così il risultato con i valori limite di emissione applicabili.

Essendo state eseguite unicamente misurazioni nel periodo diurno, questo è stato utilizzato anche per caratterizzare il rumore di fondo per il periodo notturno; tale assunzione porta comunque ad una sovrastima del Leq nel periodo notturno, poiché il rumore misurato è influenzato anche da altre sorgenti (traffico, altre attività) che operano solo durante il giorno.

La simulazione previsionale, effettuata mediante il modello di simulazione matematica SoundPLAN, ha condotto ai seguenti risultati:

- sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari a 70 dB(A) ai confini di stabilimento, relativi alle "Zona esclusivamente industriale";
- sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari rispettivamente a 70 dB(A) e 60 dB(A) per le aree limitrofe all'area ASI (presso i ricettori) relativi a "Tutto il territorio nazionale".

L'azienda ha inoltre effettuato la valutazione previsionale di impatto acustico **complessiva** di tutte le nuove sorgenti emmissive derivanti dalla modifica.

La relazione è stata effettuata dal tecnico competente in acustica Luigi Cerra, nato a Napoli il 03/05/1968 e residente in Battipaglia, Via Umbria 7 CAP, 84091 (SALERNO) e iscritto all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Salerno con n. 5356 e in qualità di Tecnico Competente in Acustica, autorizzazione con decreto dirigenziale n°17 del 10/09/2015, e iscritto nell'elenco nazionale ENTECA al n° 9381 in data 10/12/2018.

Nello specifico le modifiche suddette che hanno richiesto la valutazione di impatto acustico oggetto di questo studio sono :

- Spostamento del deposito temporaneo rifiuti
- sistema di Cogenerazione
- Ampliamento magazzino automatizzato (Edificio D) con installazione di macchine UTA
- Installazione di nuove macchine UTA in Edifici B, C e D
- Attività di efficientamento dell'impianto di trattamento dei reflui esistente, mediante upgrade di nuove sezioni di trattamento

Lo studio ha condotto ai seguenti risultati :

- sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari a 70 dB(A) ai confini di stabilimento, relativi alle "Zona esclusivamente industriale";
- sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari rispettivamente a 70 dB(A) e 60 dB(A) per le aree limitrofe all'area ASI (presso i ricettori) relativi a "Tutto il territorio nazionale".



La relazione previsionale di impatto acustico ed 2 rev 0 16 04 2024 è allegata alla scheda N





11 IMPATTO COMPLESSIVO DELLE MODIFICHE

Nei paragrafi successivi si riportano gli impatti complessivi dell'modifica.

11.1 Consumo sostanze

L'incremento del consumo delle materie prime è legato alle sole modifiche degli ampliamenti di reparto.

Famiglia prodotti	Consumo atteso post modifica [ton]
Produzione cerotto medicale PLASTER	1318
Produzione cerotto TAPE/Balsamici	47
API	3,5
Filler	7
Condroitina Sodica	5,31
Garze Impregnate	59

I nuovi processi produttivi comporteranno l'introduzione di nuove sostanze che risultano comunque essere della stessa tipologia, in termini di caratteristiche di pericolo, di quelle già attualmente utilizzate in azienda.

11.2 Prelievi e scarichi idrici

I consumi idrici dell'azienda sono riconducibili a :

- Acqua ad uso industriale principalmente utilizzata per le operazioni di cleaning(CIP e SIP)
- Acqua ad uso igienico-sanitario
- Acqua come materia prima per la produzione di acqua purificata, ad uso farmaceutico

L'approvvigionamento avviene tramite allacciamento all'acquedotto pubblico. Non è prevista alcuna variazione rispetto alla modalità di approvvigionamento, ma ci sarà un aumento dei consumi. Infatti, nell'ipotesi di eventuale saturazione totale di tutti gli impianti produttivi, l'incremento rispetto all'assetto attuale di stabilimento potrebbe raggiungere circa il 20%.

Famiglia prodotti	Consumo acqua atteso post modifica [m ³]
Plaster lidocaina	501750
Plaster betametasona	114000
Condroitina Sodica	66000
Garze Impregnate	1800000
API Pharma	19340000



Il volume totale di acqua prelevate al 2022 è di **93537,00** m³ per un consumo medio giornaliero di 398,03 m³

Acque prelevate	m ³	Anno	Consumo medio giornaliero [m ³]
Stabilimento	93651	2022	398,3

Gli ampliamenti degli edifici provocheranno una non sostanziale variazione delle aree colanti dello stabilimento.

La modifica delle aree è stata stimata in funzione della previsione degli ampliamenti.-(SCHEDA H)

Per quanto riguarda l'impatto di tale variazione, è previsto l'efficientamento dell'impianto di trattamento reflui con il progetto dell'inserimento di una sezione biologica non si prevede la modifica dell'attuale sistema di trattamento, la cui discussione e descrizione è oggetto della "Relazione tecnica relativa ai sistemi di trattamento Acque" allegata alla scheda H.



11.3 Emissioni in atmosfera

Di seguito è riportato il quadro emissivo da autorizzare.

11.3.1 Emissioni sottoposte a monitoraggio

Nella tabella seguente sono riportati i punti di emissione autorizzati soggetti a monitoraggio (art.269) di cui al precedente D.D n°12 del 18/04/2018 con le modifiche ed i nuovi punti da autorizzare. La portata misurata è quella del più recente autocontrollo effettuato sull'impianto.

Sezione L.1: EMISSIONI												
N° camino1	Posizione Amm.va2	Reparto/fase/blocco/linea di provenienza3	Impianto/macchinario che genera l'emissione 4	SIGLA impianto di abbattimento5	Portata[Nm3/h]		Inquinanti					
					autorizzato6	Misurata 7/	Tipologia	Dati emissivi8		Ore di funz.t o9	Limiti10	
								Concentr. [mg/Nm3]	Flusso di massa [kg/h]		Concentr. [mg/Nm3]	Flusso di massa [kg/h]
E01	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Sala preparazione R501 R502 R503 R504 V-512 V-513. Sala Preparazione Lidocaina R581 R582 R583 V-517 V518	R501 R502 R503 R504 V-512 V-513. Sala Preparazione Lidocaina R581 R582 R583 V-517 V518	Scrubber	182	59.70	Polveri	0.64	0.00004	5280	12.50	0.002
							Glicole propileno	0.10	0.000	5280	61	0.011
E02	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Da Dismettere										



E03	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Fermentazione	Fermentatore - Fe 300	Filtro manica a	90	7	Polveri	0.66	0.000	1980	10	0.001
E04	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Fermentazione	Fermentatore - Fe 3000	Filtro manica a	230	0.6	Polveri	0.96	0.000	990	10	0.002
E07	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Utilities	Caldaia Sant'Andrea		2051	1572	NOx	20.30	0.002	1584	200	0.82
E08	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Utilities	Caldaia Sant'Andrea GTE 120		2051	1773	NOx	21.40	0.004	1584	200	0.82
E09	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Utilities	GE. Vap. Babcock 2500 HP		1956	1001	NOx	6.70	0.005	1584	200	0.787
E10	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Servizio di back up	GE. Vap. Babcock 1500 HP -Servizio di back up		6482	1960	NOx	0.38	0.001	0 Servizio di back up	200	0
E11	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Servizio di back up	Caldaia Ganioni Naval NPR 1500 - Servizio di back up		6294	1113	NOx	0.12	0.000	0 Servizio di back up	200	0
E12	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018	Tape	termocombustore	termocombustore	6200	4041	COV	0.32	0.001	7920	20	0.248
E13	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018		Bypass emergenza postcombustore		3000	\		\	\	\	\	\
E14	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018		Essiccatore Topico	Condensatore	500	\	ALCOLO ETILICO	\	\	3201	600	0.3
E15	D.D AIA nr. 12 del 18/04/2018		Essiccatore		30	\	ALCOLO	\	\	2640	600	0.02



								ETILIC O					
E45	Da autorizzare	- Reparto API	Essiccatore Comber FD-677	Condensatore		250	\	ALCO OL ETILIC O	\	\	1353	600	0.15
E46	Da autorizzare		fermentatore 300B FE	Filtro manica	a	90	\	Polveri	\	\	1320	10	0.0009
E47	Da autorizzare		fermentatore 3000B FE	Filtro manica	a	230	\	Polveri	\	\	990	10	0.0023
E48	Da autorizzare		fermentatore 3000C FE	Filtro manica	a	230	\	Polveri	\	\	1650	10	0.0023
E49	Da autorizzare		fermentatore 3000D FE	Filtro manica	a	230	\	Polveri	\	\	1650	10	0.0023
E1 COGE	D.D n.277 del 14/12/2023	Cogeneratore	(motori fissi alimentati combustibili gassosi-gas naturale) di 2,8MW termici, 1,2 MW Elettrici	Sistema Leanox		8415	\	NOx	\	\	7920	94	0.791
				Catalizzatore ossidante		8415	\	CO	\	\	7920	114	0.959
				Polveri		8415	\	Polveri	\	\	7920	118	0.118
E51	Da autorizzare	Reparto Garze	serbatoio V701 reparto garze, serbatoio V-701A-Serbatoio V-702 - V-703A-Serbatoio V-703-B -	Filtro manica	a	150	\	Polveri	\	\	2640	12.5	0.0018

11.3.2 Elenco punti di emissione

Punto emissione	Provenienza/fase di produzione	Impianto abbattimento	di	Durata emissione (ore)
E01	Scrubber - Sala preparazione R501 R502 R503 R504 V-512 V-513, Sala Preparazione Lidocaina R581 R582 R583 V-517 V518	Scrubber		8 ore/giorno
E02	Essiccatore HANa GMP - Comber FD-601	abbattimento condensatore	a	20 ore/settimana
E03	Fermentatore - Fe 300	Filtro tessuto		20 ore/settimana
E04	Fermentatore - Fe 3000	Filtro tessuto		20 ore/settimana
E05	Cappe lab QC chimico piano terra	Filtro tessuto		8 ore/giorno
E06	Cappe lab QC chimico piano I	Filtro tessuto		8 ore/giorno
E07	Caldaia S.Andrea GTE120STAR	---		24 ore/giorno
E08	Caldaia S.Andrea GTE120	---		24 ore/giorno
E09	Gen vap Babcock 2500HP	---		24 ore/giorno
E10	Gen vap Babcock 1500HP	---		0
E11	Cal Garioni Naval NPR 1500	---		(servizio Backup)
E12	Termo combustore	Termocombustore rigenerativo		0
E13	Bypass emergenza termocombustore			(servizio Backup)
E14	Essiccatore - Topico - piano terra FD-654	Condensatore		24 ore/giorno (*)
E15	Essiccatore - Impianto produzione Condroitina			Solo incaso di emergenza (**)
E16	Impianto produzione Condroitina	Filtro tessuto		20 ore/settimana
E17	Serbatoio 003 - Distilleria	\		\
E18	Serbatoio 002A - Distilleria	\		20 ore/settimana
E19	Serbatoio 002B - Distilleria	\		\
E20	Serbatoio V 004 - Distilleria	\		\
E21	Serbatoio TK011 - Serbatoio etanolo Distilleria	\		\
E22	Serbatoio TK012 - Serbatoio etanolo Distilleria	\		\
E23	Serbatoio TK013 - Serbatoio etanolo Distilleria	\		\
E24	Serbatoio solvente V021A/B	\		\
E25	Serbatoio solvente V022 A/B	\		\
E26	Serbatoio solvente V023	\		\
E27	Generatore elettrico d'emergenza est	\		\
E28	Generatore elettrico d'emergenza est	\		\



E29	Generatore elettrico d'emergenza nord	\	\
E30	Gruppo elettrogeno motopompa A.I. sud	\	\
E31	Gruppo elettrogeno motopompa A.I. nord	\	\
E32	V631A /soluzioni etanoliche	\	\
E33	V631B /soluzioni etanoliche	\	\
E34	V632 /soluzioni etanoliche	\	\
E35	Cappa LAB sperimentale	filtro carboni attivi	\
E36	MP2	\	\
E37	Sfiato azoto di polmonazione V606	\	\
E38	Sfiato di sicurezza V606	\	\
E39	Sfiato di polmonazione Essiccatore Comber FD-601	\	\
E40	Sfiato di polmonazione glovebox Essiccatore Comber FD-601	\	\
E41	Sfiato valvola di sicurezza termostatazione Essiccatore	\	\
E42	Sala preparazione sfiato polmonazione TDS - V251, V451, V452	\	\
E43	Cappa Lavaggio TDS	filtro carboni attivi	\
E44	Aspirazione localizzata TDS	\	\
E45	Essiccatore Comber FD-677 - Reparto API	Condensatore	\
E46	Fermentatore Fe 300B - Reparto API	Filtro tessuto	\
E47	Fermentatore Fe 3000B - Reparto API	Filtro tessuto	\
E48	Fermentatore Fe 3000C - Reparto API	Filtro tessuto	\



E49	Fermentatore Fe 3000D - Reparto API	Filtro tessuto	\
E1 COGE	Impianto di cogenerazione	Sistema Leanox Catalizzatore ossidante	\
E51	Sfiato di processo Serbatoio V-701, Serbatoio V-701A, Serbatoio V-702 - Reparto Garze	Filtro tessuto	\
E52	Sfiato di polmonazione V607N - Reparto API	\	\
E53	Sfiato di polmonazione V608.1 - Reparto API	\	\
E54	Sfiato di polmonazione Essiccatore Comber FD-654 - Reparto API	\	\
E55	Sfiato di polmonazione glovebox Essiccatore Comber FD-654 - Reparto API	\	\
E56	Sfiato di polmonazione V653 - Reparto API	\	\
E57	Sfiato di polmonazione FD-677, V675, V676, V677.1 - Reparto API	\	\
E58	Serbatoio TK014 - Serbatoio soluzioni etanoliche Distilleria	\	\
E59	Serbatoi V551 - Sorbitolo	\	\
E60	Serbatoi V552 - Sorbitolo	\	\
E61	Serbatoi V553 - Glicole Propilenico	\	\
E62	Serbatoi V554 - Glicole Propilenico	\	\
E63	Serbatoi V555 - Glicole Butilenico	\	\
E64	Serbatoi V556 - Glicole Butilenico	\	\
E65	Serbatoio V557 - Sorbitolo Cristallizzato	\	\
E66	Serbatoio V558 - Sorbitolo Cristallizzato	\	\
E67	Serbatoio V025 - Solventi esausti	\	\
E68	Sfiato di sicurezza Essiccatore Comber FD-654 - Reparto API	\	\
E69	Sfiato di sicurezza V653 - Reparto API	\	\
E70	Sfiato di sicurezza FD-677, V675, V676, V677.1 - Reparto API	\	\
E71	Sfiato di sicurezza Fe300B - Reparto API	\	\
E72	Sfiato di sicurezza Fe3000C - Reparto API	\	\
E73	Sfiato di sicurezza V201 - Sala Preparazione TDS	\	\
E74	Sfiato di sicurezza V451 - Sala Preparazione TDS	\	\



E75	Sfiato di sicurezza V452 - Sala Preparazione TDS	\	\
E76	Sfiato di sicurezza R501 - Sala Preparazione	\	\
E77	Sfiato di sicurezza R502 - Sala Preparazione	\	\
E78	Sfiato di sicurezza R503 - Sala Preparazione	\	\
E79	Sfiato di sicurezza R504 - Sala Preparazione	\	\

Oltre ai punti soggetti a monitoraggio, sono presenti punti di emissione rientranti nel comma 5 dell'art.272 del D.lgs 152/06 quali " emissioni provenienti da sfiati e ricambi d'aria esclusivamente adibiti alla protezione ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro e punti di emissione in deroga di cui all'allegato IV alla Parte V del D.lgs 152/06.





11.3.3 Sistemi di abbattimento emissioni

Si riportano di seguito le caratteristiche dei sistemi di abbattimento installati sui punti di emissione di stabilimento

1. Scrubber – Punto di Emissione E01

Lo scrubber asservito al punto di emissione E1 ha lo scopo di convogliare e trattare gli sfiati provenienti dai preparatori R-501, R-502, R-503, R-504, dai sistemi di pesata e dai mixer V- 512 e V-513.

Tale sistema consiste in un lavaggio della corrente gassosa emessa e captata dalla rete di aspirazione sfiati attraverso un sistema di lavaggio in controcorrente con acqua. Lo scrubber a letto filtrante ha lo scopo di abbattere in modo significativo (efficienza del 60%) gli aerosol associati agli sfiati e le associate sostanze inquinanti.

Di seguito si riportano le principali caratteristiche del flusso in uscita dal punto di emissione E1:

- Sostanze presenti: Glicole propilenico, Glicole butilenico, polveri;
- Portata massima effluente in uscita: 317 kg/h;
- densità media: 1,171 kg/mc;
- temperatura di uscita: ambiente.

2. Termocombustore – Punto di Emissione E02

L'apparecchiatura è costituita da un'unità di combustione del tipo a tre camere di tipo rigenerativo su masse ceramiche.

I riempimenti ceramici hanno la funzione di accumulare l'energia termica dell'aria purificata in uscita dalla camera di combustione e di restituirla nella fase successiva riscaldando gli sfiati in ingresso alla camera. Sulla camera di combustione è installato un bruciatore che, utilizzando metano quale combustibile, incrementa la temperatura dell'aria sino alla temperatura di esercizio. Tale temperatura garantisce l'ossidazione dei solventi presenti negli sfiati ad H₂O e CO₂.

Le caratteristiche tecniche principali del termo-ossidatore sono le seguenti:

- Portata di progetto: 6200 Nm³/h;
- Temperatura fumi 90-180 °C;
- Inquinanti trattati SOV (sostanze organiche volatili) non clorurate;
- Concentrazione massima in uscita camino COT: 20 mg/Nm³;
- Combustibile ausiliari: Gas Naturale (consumo massimo in assenza di SOV in ingresso di 10 Nm³/h).

3. Filtri a Manica in tessuto

Sono previsti filtri a manica in corrispondenza dei punti di emissioni E03-ed -E46-E47-E48-49-51

Nel dettaglio si tratta di filtri a membrana idrofobica di grado sterilizzante progettati per garantire una ritenzione affidabile di batteri e batteriofagi in applicazioni di gas compressi e sfiati. Sono adatte a gestire piccole portate di gas in installazioni compatte.

Le caratteristiche dei sistemi di abbattimento sono conformi a quanto prescritto nel DGRC 243/2015. Per il dettagli si rimanda alla Scheda L.

4. Condensatori

E' prevista l'installazione di Condensatori in corrispondenza dei punti di emissione E14 ed E45 collegati rispettivamente alle sorgenti emissivi di seguito: Essiccatore FD-654 e FD- 601 – V 663; Essiccatore FD-677
In merito ai dati tecnici si riporta :

- Pressione di progetto: -1/+4 °C;



- Temperatura di progetto: -20/+150°C;
- Temperatura di esercizio 5-15°
- Inquinanti trattati Alcol Etilico;
- Capacità lato mantello: 71 l;
- Capacità lato tubi: 18 l.





11.3.4 Variazione complessiva emissioni

Complessivamente gli interventi non determinano variazioni significative del quadro emissivo in quanto:

1. **COGENERATORE:** Il nuovo punto emissivo introdotto dall'installazione del cogeneratore non introduce nuovi inquinanti e rappresenta un'emissione compensata poiché è prevista la sostituzione parziale dell'attuale centrale termica.

L'attivazione di tale nuova emissione risulterà infatti associata ad una riduzione delle emissioni generate dall'attuale centrale termica di stabilimento, a parità di energia prodotta. I limiti di emissione saranno conformi ai futuri requisiti applicabili ai medi impianti di combustione come previsto dal D.lgs n.183/2017

2. Gli ampliamenti del reparto Api e del Reparto garze impregnate comportano l'introduzione di nuovi punti di emissione soggetti a monitoraggio come riportato al paragrafo 10.3.1
L'impatto complessivo in termini di tonnellate di aerodispersi emessi nell'anno subirà un incremento stimato di circa il 12%.
Dagli ampliamenti impiantistici degli altri processi produttivi di cui Plaster, e condroitina non è prevista l'introduzione di punti di emissione soggetti a monitoraggio ma si tratta semplicemente di sfiami di processo.





11.4 Produzione e Consumo di Energia

- Energia elettrica

L'installazione del nuovo impianto di cogenerazione, comporterà un miglioramento dell'efficienza nella produzione di energia elettrica e, con gli oltre 9.000 MWh prodotti nell'arco dell'anno, supererà il fabbisogno di energia richiesta dagli interventi di ampliamento, riducendo così anche il consumo da rete esterna.

L'impianto sarà esercito in parallelo con la rete esterna in modo che, eventuali eccedenze produttive, saranno cedute in rete.

In riferimento al consumo di energia termica, il nuovo impianto sarà in grado di soddisfare oltre il 50 % del fabbisogno termico di stabilimento garantendo un valore di energia termica prodotta di circa 8.800 MWh.

Si sottolinea inoltre, come la prevista installazione del nuovo cogeneratore comporterà un miglioramento dell'efficienza nella produzione energetica, con conseguente risparmio in termini di emissioni di CO₂, rispetto alla condizione attuale.

Nel complesso, quindi, è possibile affermare che le modifiche in progetto comporteranno un incremento di consumo elettrico del 30%.

Famiglia prodotti	Consumo Elettrico a regime – post modifica [MWh]	Consumo energia elettrica complessivo 2022 [MWh]	Aumento di consumo atteso [%]	Consumo atteso post modifica [MWh]
Plaster Lidocaina	80,3	8542	32	11275,4
Plaster betametasone	137,6			
Condroitina Sodica	66			
Garze Impregnate	406			
API Pharma	1.310			

11.5 Impatto acustico

L'impatto acustico post operam è legato a 2 interventi principali di modifica:

- Installazione di un nuovo cogeneratore e alle sue utilities;
- Upgrade dell'impianto di trattamento reflui.

Le sorgenti di rumore identificate per i due progetti sono:

- Cogeneratore:
 - o motore (in container);
 - o assorbitore- trasformatore (in container);
 - o torre evaporativa;
 - o air cooler;
 - o caldaia recupero;
 - o camino.
- Trattamento Reflui:
 - o Compressore per alimentazione soffianti nuova vasca di equalizzazione;
 - o Pompa di trasferimento nuova vasca di equalizzazione;
 - o Compressore per alimentazione soffianti linea di trattamento biologico;
 - o Pompa di trasferimento nuova linea di trattamento biologico.



Gli altri progetti previsti nel complessivo riassetto di stabilimento, oggetto di modifica AIA, non comporteranno l'introduzione di sorgenti di rumore significative, e comunque le apparecchiature di nuova installazione saranno inserite all'interno dei reparti produttivi che ne garantiranno la schermatura verso i recettori esterni.

Tuttavia L'azienda ha effettuato la valutazione previsionale di impatto ambientale complessiva di tutte le modifiche e di tutte le nuove sorgenti emmissive ricadenti nell'ambito della modifica

I risultati della simulazione previsionale riportano che sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari a 70 dB(A) ai confini di stabilimento, relativi alle "Zona esclusivamente industriale"; e sono rispettati i limiti assoluti, diurni e notturni, pari rispettivamente a 70 dB(A) e 60 dB(A) per le aree limitrofe all'area ASI (presso i ricettori) relativi a "Tutto il territorio nazionale".

11.6 Rifiuti

L'incremento dei rifiuti è comunque compensato dall'ampliamento dell'area destinata a deposito temporaneo di rifiuti e comunque non prevede una modifica della tipologia dei rifiuti attualmente prodotti in stabilimento.

Per ragioni di rispetto delle norme anticontraffazione farmaceutica alcuni reparti provvedono alla distruzione di stampati, astucci, cerotti di scarto base solvente e oral film, preventivamente al conferimento al deposito temporaneo rifiuti

Di seguito è riportato il quantitativo dei rifiuti prodotti, con riferimento all'anno 2022. Inoltre in allegato alla scheda I è riportata la planimetria di dettaglio dell'area rifiuti e le Schede tecniche dei containers.



Descrizione del rifiuto	Quantità (t/anno)	Impianti / di provenienza	Codice CER	Classificazione	Stato fisico	Destinazione[3]	Caratteristiche di pericolo dei rifiuti	Note
Fanghi impianto depurazione	3,7	Impianto di depurazione	70512	Non pericoloso	Solido	D15 / R13	---	
Scarti di produzione Plaster e Garze	130	PLASTER- GARZE	70514	Non pericoloso	Solido	D15 / R13	---	
Toner	0,07	tutti	80318	Non pericoloso	solido	R13	---	
Carta e cartone	95	Confezionamento	150101	Non pericoloso	Solido	R13	---	
Imballaggi in plastica	20	tutti	150102	Non pericoloso	solido	R13	---	
Imballaggi in materiali misti	150	Tutti	150106	Non pericoloso	Solido	R13	---	
Imballaggi in legno	8	Magazzino	150103	Non pericoloso	Solido	R13	---	
Vetro	0,3	tutti	150107	Non pericoloso	Solido	R13	---	
Assorbenti e filtranti	2	Manutenzione	150203	Non pericoloso	solido	D15 / R13	---	
Sostanze chimiche di scarto	2	Produzione -mag	160509	Non pericoloso	solido	D15	---	
Soluzioni acquose di scarto	15	Lab QC	161002	Non pericoloso	liquido	D15	---	
Metalli misti	4	Manutenzione	170407	Non pericoloso	solido	R13	---	



Descrizione del rifiuto	Quantità (t/anno)	Impianti / di provenienza	Codice CER	Classificazione	Stato fisico	Destinazione[3]	Caratteristiche di pericolo dei rifiuti	Note
Fanghi da fosse settiche	90	Servizi igienici	200304	Non pericoloso	liquido	D8	---	
Fanghi di depurazione	22	Impianto Pre-trattamento reflui	70512	Non pericoloso	Fangoso/liquido	D15	--	
Apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso	0,6	Manutenzione-IT	160214	non pericoloso	solido	R5/R13		
Batterie alcaline	0,03	Manutenzione	160604	non pericoloso	solido	R13		
Medicinali scaduti non pericolosi	1,2	Magazzino	180109	non pericoloso	solido	D15/R13		
Resine a scambio ionico	0,4	Manutenzione	190905	non pericoloso	solido	D15		
Rifiuti biodegradabili	7	Piazzale	200201	non pericoloso	solido	R13		
Rifiuti ingombranti	4	Stabilimento	200307	non pericoloso	solido	R13		
Solventi	3	Lab QC	070504*	Pericoloso	liquido	D15	HP3-HP6-HP14	
Filtro Funda	4	API	070510*	Pericoloso	solido	D15	HP14	(Stima non disponibile)
Oli esausti	0,08	man	130208*	pericoloso	liquido	R13	HP14	
Imballaggi contaminati da residui di sostanze pericolose	20	tutti	150110*	pericoloso	solido	D15 / R13	HP4-HP5-HP6-HP14	
Assorbenti e filtranti contaminati da sostanze pericolose	3	tutti	150202*	pericoloso	solido	D15	HP14	stima
Sostanze chimiche di laboratorio di scarto	10	QC lab	160506*	pericoloso	liquido/solido	D15	HP5-HP6-HP14	



Descrizione del rifiuto	Quantità (t/anno)	Impianti / di provenienza	Codice CER	Classificazione	Stato fisico	Destinazione[3]	Caratteristiche di pericolo dei rifiuti	Note
Rifiuti potenzialmente infettivi	5	Lab QC	180103*	Pericoloso	Solido /liquido	D15/R13	HP9	
Tubi fluorescenti	0,3	tutti	200121*	pericoloso	Solido	R13	HP5-HP6-HP14	
Fondi di distillazione	0	Distilleria	070508*	pericoloso	liquido	D15	HP14	
Solventi miscele di solventi	12	Produzione TAPE	140603*	pericoloso	liquido	D15	HP3-HP4-HP5-HP14	
Scarti di produzione Tape	5	Produzione TAPE e Balsamici	070513*	pericoloso	solido	D15	HP14	
Sostanze chimiche organiche	1	Produzione	160508*	pericoloso	solido	D15	HP14	
Batterie al piombo	0,06	Manutenzione	160601*	pericoloso	solido	R13	HP4-HP5-HP6-HP8-HP14	
Medicinali scaduti	0,05	Magazzino	180108*	pericoloso	solido/liquido	R13	HP14	
Apparecchiature fuori uso contenenti cloro-fluorocarburi	0,2	Manutenzione	200123*	pericoloso	solido	R13	HP6, HP14	
RAEE pericolosi	0,15	Manutenzione	200135*	pericoloso	solido	D15	HP5, HP6, HP14	
Sostanze chimiche inorganiche di scarto	0,2	Magazzino	160507*	pericoloso	solido	D15	HP8, HP14	

11.6.1 Quantitativo Rifiuti prodotti

Nella tabella seguente è riportato il totale (t/anno) previsionale post modifica sulla base dei dati consuntivati del 2022 di rifiuti prodotti distinto in pericolosi e non.

Rifiuto	Totale anno 2022(t/anno)	Totale anno Post-modifica(t/anno)
Non pericoloso	555,3	585
Pericoloso	64,04	70



11.7 Valutazione integrata ambientale

Per la valutazione delle soluzioni impiantistiche adottate nello stabilimento Altergon si rimanda alla Scheda D Valutazione Integrata Ambientale revisionata al 2024

In tale documento si riporta un'analisi basata sul principio dell'approccio integrato e sullo stato di attuazione delle migliori tecniche disponibili settoriali.

Vengono inoltre riportate le considerazioni effettuate in merito alle condizioni ambientali locali. I principi presi a riferimento per la conduzione dell'analisi tengono conto dei seguenti aspetti:

- Misure messe in atto per la prevenzione dell'inquinamento;
- Eventuale presenza di fenomeni di inquinamento significativo;
- Tecniche di riduzione produzione di rifiuti;
- Tecniche adottate per l'utilizzo efficace dell'energia;
- Tecniche adottate per prevenire gli incidenti e limitarne le conseguenze.

Sono inoltre state valutate le eventuali necessità di ripristino del sito al momento della cessazione dell'attività.





12 RISPETTO BAT

L'azienda ha valutato la propria posizione nei confronti delle BAT (best available techniques), di tutti gli impatti ambientali, dopo aver preliminarmente individuato i documenti di riferimento applicabili all'azienda in esame

I documenti individuati sono:

TITOLO	DATA	STATO
Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals	Agosto 2006	Formalmente adottato
Reference Document on Best Available Techniques for the Production of Speciality Inorganic Chemicals	Agosto 2007	Formalmente adottato
Conclusioni sulle BAT per i sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue/degli scarichi gassosi nel settore chimico	Giugno 2016	Formalmente adottato
Conclusioni relative alle emissioni industriali, per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica	Dicembre 2022	Formalmente adottato

La valutazione integrata aziendale è riportata nella scheda D

13 PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

Il piano di monitoraggio e controllo di stabilimento, allegato all'istanza di AIA, è stato redatto in conformità con le indicazioni fornite dalle linee guida dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) ed APAT, disponibili sul sito internet dell'istituto stesso ("Contenuto minimo del piano di monitoraggio e controllo" Febbraio 2007 – www.isprambiente.it) e delle nuove linee guida in per lo sviluppo del piano di monitoraggio e controllo D.lgs 152/06 -revisione 2022 -delibera del consiglio SNPA 48 2023.

Il piano di monitoraggio e controllo è stato anche aggiornato in relazione alle variazioni in progetto inerenti la modifica in oggetto.





14 SINTESI NON TECNICA

La sintesi non tecnica della presente relazione è riportata, in accordo alla modulistica regionale all'interno della **Scheda E** di domanda AIA.





15 INFORMAZIONI TECNICHE INTEGRATIVE

Nello stabilimento della Altergon Italia non vengono svolte le seguenti attività:

- Smaltimento di effluenti zootecnici;
- Stoccaggio di rifiuti conto terzi;
- Discarica di rifiuti;
- Recupero di rifiuti;
- Incenerimento di rifiuti;
- Raccolta e stoccaggio di oli usati;
- Rigenerazione di oli usati;
- Combustione di oli usati.