

**ATTIVITÀ ISPETTIVA AI SENSI DEL  
D.LGS 3 APRILE 2006 N.152 E SSMMII**

**STABILIMENTO ICI S.P.A.  
SEDE LEGALE E SEDE OPERATIVA IN VIA STAZIONE, SNC, CELLOLE (CE)**

***Classificazione: Attività IPPC 4.5 – IMPIANTI CHE UTILIZZANO UN PROCEDIMENTO CHIMICO O BIOLOGICO PER LA FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI DI BASE***

**AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE (AIA) RILASCIATA CON D.D. N. 278 DEL 15/12/2011, AGGIORNATA DAL D.D. N. 200 DEL 12/12/2022.**

**Verifica Ispettiva n.9**

**RELAZIONE FINALE**

**Data 22/03/2023**

## Sommario

PREMESSA .....	3
1. FINALITÀ E MODALITÀ OPERATIVE DELLA VISITA ISPETTIVA.....	4
2. DESCRIZIONE DELLO STABILIMENTO E DEL SITO .....	5
2.1 Descrizione dello stabilimento.....	5
2.2 Descrizione del sito .....	8
2.3 Valutazione delle materie prime e ausiliarie.....	9
2.4 Valutazione delle risorse idriche ed energetiche.....	9
3. ANALISI DEGLI IMPATTI .....	9
3.1 Aria .....	9
3.2 ACQUA.....	10
3.3 RUMORE .....	10
XXXXX .....	10
3.4 SUOLO .....	10
3.5 Rifiuti .....	10
4. MIGLIORI TECNOLOGIE DISPONIBILI .....	10
4.1 Analisi delle MTD .....	10
5. ELEMENTI CRITICI E DIFFORMITÀ.....	10
5.1 Criticità individuate durante la Visita Ispettiva .....	10
6. PROPOSTE DI ADEGUAMENTO .....	10
7. CONCLUSIONI .....	11
ELENCO ALLEGATI .....	12

## PREMESSA

La visita ispettiva allo stabilimento della ditta **ICI S.P.A.**, installazione sita in via Stazione, **CELLOLE (CE)**, effettuata ai sensi del **D.Lgs 152 del 3 aprile 2006 e ssmmii, art. 29 decies comma 3**, è iniziata in data 14/12/2022.

Il Gruppo Ispettivo (G.I.) è composto dai seguenti dirigenti e funzionari tecnici:

- *Coordinatore Verifica Ispettiva: Dott.ssa Loredana Pascarella*      *Dirigente UO REMIC e Dirigente a.i. UO SURC*
- *Anna Danisi*      *CTP UO ARFI*
- *Gabriella Riccio*      *AT UO ARFI*
- *Gianluca Russo*      *CTP UO REMIC*
- *Antonio Santoro*      *AT UO REMIC*
- *Barbara Nutile*      *CTP UO SURC*
- *Natale Adanti*      *CTP UO SURC*
- *Angelo Caputo*      *AT UO SURC*
- *Raffaele Belluomo*      *Funzione Organizzativa*

La Commissione ha effettuato la visita ispettiva richiesta articolata in n.1 giornata, come da verbali allegati.

Per l'Azienda alla visita ispettiva sono stati presenti:

- *Giuseppe Scappatici*      *Direttore di stabilimento*
- *Egidio Silvestro*      *Dipendente (Funzionario)*

## 1. FINALITÀ E MODALITÀ OPERATIVE DELLA VISITA ISPETTIVA

La visita ispettiva è stata condotta con la finalità di:

- verificare la conformità alle prescrizioni dell'AIA:
  - realizzazione degli eventuali interventi prescritti;
  - rispetto degli standard ambientali;
  - rispetto delle prescrizioni relative alla conduzione e gestione del complesso IPPC;
  - compilazione dei registri;
  - verifica della corretta conduzione dell'autocontrollo;
  - verifica a campione delle emissioni più significative;
- sensibilizzare il gestore al raggiungimento della conformità all'AIA ed all'ottimizzazione dell'attività di autocontrollo;
- valutare l'efficacia e l'adeguatezza dell'AIA e del piano di monitoraggio;
- acquisire informazioni che, insieme a quelle derivanti dall'autocontrollo, andranno a comporre la relazione finale;
- alimentare il processo del "miglioramento continuo" dei contenuti ambientali delle autorizzazioni.
- A tale scopo, lo svolgimento della visita ispettiva è stato effettuato tenendo conto del **D.Lgs 3 aprile 2006 e ssmmii**
- Operativamente, la Visita Ispettiva è proceduta secondo le seguenti fasi:
  - a) illustrazione delle finalità della Visita Ispettiva;
  - b) verifiche di tipo documentale-amministrativo;
  - c) rispondenza del complesso con quanto riportato nelle planimetrie agli atti e dall'AIA;
  - d) verifica impiantistica della realizzazione degli interventi prescritti in AIA;
  - e) verifica dell'adempimento delle prescrizioni previste dall'AIA;
  - f) verifica dello stato di applicazione delle BAT principali (stato di applicazione dichiarato dall'azienda e adeguamenti richiesti con l'AIA);
  - g) verifica dell'installazione e del funzionamento degli strumenti di misura (ad es. contatori, misuratori, autocampionatori...);
  - h) effettuazione di misure e di prelievi con riferimento all'AIA, al Piano di monitoraggio e alle Linee Guida di settore.

## 2. DESCRIZIONE DELLO STABILIMENTO E DEL SITO

### 2.1 DESCRIZIONE DELLO STABILIMENTO

L'impianto IPPC della I.C.I. International Chemical Industry S.p.A. è un impianto per la produzione di prodotti farmaceutici.

L'attività è iniziata nell'anno 1970

#### Descrizione del ciclo di produzione

Reparto liofilizzati orali

Prodotto: PIROXICAM BETACICLODESTINA LIOFILIZZATO BULK

Produzione del semilotto (o semilavorato)

Il processo consiste delle seguenti fasi:

1. Dissoluzione delle materie prime e formazione del complesso.

Vengono caricate nel reattore circa 664 litri di WFI e, a seguire le materie prime:

- Betaciclo destrina - kg 116,67 al netto del contenuto d'acqua
- Piroxicam - kg 13,63

2. Filtrazione della soluzione e carico dei liofilizzatori.

Terminata la dissoluzione, la soluzione limpida contenuta nel dissolutore viene trasferita all'interno dei liofilizzatori, passando attraverso un filtro in acciaio, mediante una pompa dosatrice.

3. Liofilizzazione

La soluzione caricata nei liofilizzatori viene congelata ad una temperatura inferiore a - 30°C, si mette il sistema sotto vuoto (camera e condensatore) e si impostano i parametri di liofilizzazione per un tempo non inferiore a 36 ore.

4. Scarico del semilavorato

Terminata la liofilizzazione il prodotto viene scaricato in sacchi di polietilene e campionato per l'approvazione; quantitativo ottenuto nel range di kg 120 ÷ 140.

Produzione del lotto di Piroxicam betaciclo destrina liofilizzato bulk 8prodotto finito)

Una volta prodotti **2 semiavorati** (2 semilotti) si procede con le fasi successive per la produzione di 1 lotto di Piroxicam betaciclo destrina liofilizzato bulk.

1. *Granulazione/Miscelazione e confezionamento di due semilavorati*

Dopo approvazione dei due semilavorati da parte del controllo qualità interno, si procede con:

- granulazione
- miscelazione dei due semilavorati

a costituire 1 unico lotto di Piroxicam Betaciclo destrina;

Terminata la miscelazione, si scarica il prodotto in sacchi di Polikem e si esegue il campionamento del lotto per l'analisi finale; quantitativo ottenuto nel range di kg 240 ÷ 280.

Produzione del medicinale bulk SPHEROTIDE

Il processo di produzione del medicinale bulk Spherotide è costituito da due fasi:

1. Produzione di 1 lotto di intermedio "TRIPTOSPHERE"
2. Formulazione dell'intermedio Triptosphere con eccipienti e liofilizzazione, per ottenere il prodotto denominato "SPHEROTIDE"

Produzione dell'intermedio TRIPTOSPHERE

Produzione di 1 sublotto di TRIPTOSPHERE

Il processo di produzione del sublotto di TRIPTOSPHERE consiste nella formazione di microsfele di Triptorelina Acetato in una matrice polimerica di PDLG estere (microincapsulazione).

Per la produzione di 1 sublotto di TRIPTOSPHERE occorrono le seguenti materie prime:

- diclorometano - litri 19,6 totali

- Triptorelina Acetato - g 19,2 totali
- PDLG estere- g 720 totali
- Dimeticone - kg 8,7 ÷ 9,3 totali
- n-eptano - litri 185 totali

Il processo di microincapsulazione consiste nelle seguenti fasi tra loro consecutive che vengono effettuate a T di 13-19°C, mantenendo sempre attiva l'agitazione:

**1. Processo di coacervazione**

Si carica nei reattori il diclorometano e, a seguire, la triptorelina acetato, il PDLG estere ed infine il dimeticone, quest'ultimo mediante pompa peristaltica.

Con l'aggiunta del dimeticone si formano microsfele soffici di triptorelina Acetato.

**a) Processo di Hardening.**

*Il processo di Hardening rappresenta la fase di indurimento delle microsfele soffici e viene eseguita mediante 3 lavaggi consecutivi con n-eptano.*

**b) Ad ogni lavaggio si fa decantare il prodotto e si rimuove il solvente con apposito pescante Al termine dei 3 lavaggi, si passa alla successiva fase di filtrazione ed essiccamento.**

**c) Filtrazione ed essiccamento.**

*Le microsfele dure vengono trasferite al filtro essiccatore (FE01) e filtrate per allontanare il solvente residuo. Il prodotto viene essiccato sotto vuoto a 26±3°C per 15-20 ore.*

**2. Scarico, setacciatura e miscelazione dei sub lotti**

Terminato l'essiccamento, il prodotto viene trasferito nell'isolatore per essere setacciato una prima volta su rete da 210 micron ed una seconda volta su rete da 20 micron; infine il prodotto viene raccolto in un contenitore e poi miscelato per 5 minuti prima del campionamento ed approvazione.

Il quantitativo totale di 1 sublotto di Triptosphere è di g 560 ± 132

Si procede nello stesso modo per la produzione di altri 4 sublotti, per un totale di 5 sublotti di Triptosphere.

Miscelazione di 5 sublotti e produzione di 1 lotto di TRIPTOSPHERE

*Miscelazione dei 5 sub lotti a dare il lotto di convalida*

Dopo avere prodotto ed approvato i 5 sub lotti necessari, questi vengono uniti, miscelati e successivamente confezionati ad ottenere un lotto di prodotto denominato TRIPTOSPHERE. Il lotto viene campionato e analizzato dal CQ per l'analisi e l'approvazione finale.

Formulazione dell'intermedio Triptosphere con eccipienti e liofilizzazione, per ottenere il prodotto denominato "SPHEROTIDE"

Per la produzione di 1 lotto di Spherotide occorrono i seguenti eccipienti, oltre al lotto di Triptosphere prodotto precedentemente :

- Polisorbato 80 - kg 0,029 ÷ 0,063
- Sodio Carbossimetilcellulosa - kg 0,381 ÷ 0,815
- Mannitolo - kg 1,055 ÷ 2,257

Il processo di produzione è costituito dalle seguenti fasi:

1. Preparazione della soluzione degli eccipienti
2. Filtrazione e trasferimento della soluzione di eccipienti nel sistema Allegro
3. Aggiunta delle microsfele di triptorelina acetato (lotto di Triptosphere)
4. Liofilizzazione della sospensione
5. Setacciatura
6. Miscelazione
7. Confezionamento del prodotto medicinale Spherotide bulk.
- 8.

## 2.2 DESCRIZIONE DEL SITO

L'attività produttive sono svolte in edifici a destinazione industriale ;

La situazione dimensionale attuale, con indicazione delle aree coperte e scoperte dell'insediamento industriale, è descritta nella tabella seguente:

Superficie totale	Superficie coperta e Pavimentata [m2]	Superficie scoperta e Pavimentata [m2]	Superfici e scoperta Non pavimentata [m2]
23685	3.703	11.489	8.493

Lo stabilimento è ubicato nel Comune di Cellole ( CE) alla Via della Stazione snc. L'area è destinata dal PRG del Comune ad "aree riservate esclusivamente a edifici e impianti di carattere industriale e artigianale"; su di essa **esistono** vincoli paesaggistici, ambientali: lo stabilimento ricade nella perimetrazione di interesse nazionale del Litorale Domizio Flegreo ed agro Aversano (ai sensi della L.426/98 – D.M.8.03.2000-DM.10.01.2006; **non** si configura la presenza di recettori sensibili. La viabilità è caratterizzata dalla presenza di alcune direttrici principali, come la via Della Stazione in direzione Sud e dalla linea ferroviaria che costeggia il lato nord dello Stabilimento

## 2.3 VALUTAZIONE DELLE MATERIE PRIME E AUSILIARIE

### MATERIE PRIME (REPARTO LIOFILIZZATI ORALI)

NOME	CONSUMO ANNUALE(t)	STATO FISICO	FRASI DI RISCHIO	TIPO DI STOCCAGGIO
Piroxicam	2	Solido polverulento	H301 , H 373	recipienti mobili all'interno del magazzino chiuso (MP4)
betaciclodestrina	18,5	Solido polverulento	Non pericoloso	recipienti mobili all'interno del magazzino chiuso (MP4)
Ammoniaca	2	Liquido	H318, H314, H400, H335, H290	recipienti mobili all'interno del magazzino chiuso (MP4)

### MATERIE PRIME (REPARTO MICROINCAPSULATI)

NOME	CONSUMO ANNUALE(t)	STATO FISICO	FRASI DI RISCHIO	TIPO DI STOCCAGGIO
Triptorelina acetato	0,00193	Solido polverulento	H360	recipienti mobile locale 167 c/o nuovo reparto (MP3)
PDLG estere	0,072	Solido polverulento	Non pericoloso	recipienti mobile locale 167 c/o nuovo reparto (MP3)
Diclorometano (DCM)	1,96	Liquido	H315, H319, H351, H336	Fusti metallici da 200 l all'interno box chiuso (MP2) o presso piattaforma di carico dotata di bacini di contenimento (MP1)
n-Eptano	16,650	Liquido	H225, H315, H336, H304, H400, H410	Fusti metallici da 200 l all'interno box chiuso (MP2) o presso piattaforma di carico dotata di bacini di contenimento (MP1)
Dimeticone -olio di silicone	0,960	Liquido	Non pericoloso	recipienti mobile locale 167 c/o nuovo reparto (MP3)

# Relazione finale - Visita Ispettiva

Doc. n°  
9/ATCE/2022  
Data 22/03/2023

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

## Sostanze utilizzate (LABORATORIO DI CONTROLLO QUALITA' e PULIZIA)

NOME	CONSUMO ANNUALE	STATO FISICO	FRASI DI RISCHIO	TIPO DI STOCCAGGIO
Sodio idrossido	8 Kg	Solido polverulento	H314 H290	recipienti mobile c/o laboratorio
Ipoclorito di sodio	675 Kg	liquido	H314	recipienti mobile c/o laboratorio
Metanolo	150 litri	liquido	H331/H311 /H303 – H370	Fusti metallici da 180 l con bacino di contenimento posti all'interno di un box in lamiera chiuso (MP6)
Acido acetico	1 litro	liquido	H226 H314 H335	Bottiglia di vetro c/o laboratorio
Alcool isopropilico	190 litri	liquido	H319 H335 H226	Fusti metallici da 180 l con bacino di contenimento posti all'interno di un box in lamiera chiuso (MP6)
acetone	5 litri	liquido	H225 H315	Bottiglia di vetro c/o laboratorio
reattivo K. F	25 litri	liquido	H226 H331 H301	Bottiglia di vetro c/o laboratorio
Acetonitrile	60 litri	liquido	H225 H312 H319	Bottiglia di vetro c/o laboratorio
Cloroformio	70 litri	liquido	H302 H319 H315	Bottiglia di vetro c/o laboratorio

## 2.4 Valutazione delle risorse idriche ed energetiche

### Fabbisogno idrico

Il fabbisogno idrico della ditta ammonta a circa 30000 m<sup>3</sup> annui per un consumo medio mensile pari a circa 2.500 m<sup>3</sup>.

Si tratta di acqua proveniente da POZZO ARTESIANO

### Consumi energetici

L'energia elettrica è utilizzata per illuminazione, funzionamento degli impianti/apparecchiature. Il carburante è impiegato per l'alimentazione della caldaia a vapore è il GPL mentre il gruppo elettrogeno è alimentato a gasolio

## 3. ANALISI DEGLI IMPATTI

### 3.1 Aria

Le emissioni in atmosfera della ditta ICI spa sono localizzate in 4 punti di emissione (indicati come E5, E6, E7, E8) dovute alle seguenti lavorazioni:

- E5 : Gruppo elettrogeno
- E6 : Laboratorio analisi chimiche e microbiologiche
- E7 : Produzione vapore in caldaia a vapore .
- E8 : Nuovo gruppo elettrogeno

# Relazione finale - Visita Ispettiva

Doc. n°  
9/ATCE/2022  
Data 22/03/2023

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

In data 14/12/2022 è stato effettuato un sopralluogo di cui al verbale N 56/DA/22 nel corso del quale si è accertato che il reparto di sintesi con potenziale rilascio di emissioni diffuse di COV (camino E1 ed E2) risultava dismesso, mentre i reparti di liofilizzati sterili n.1 e n.2 e i reparti di sintesi chimica risultavano fermi in attesa di commesse. Il reparto liofilizzati orali, invece risultava attivo, ma al momento dell'ispezione fermo per manutenzione ordinaria.

Si è accertato, inoltre che la nuova attività del reparto micro incapsulati, autorizzata nell'ambito del riesame AIA, risultava anche essa ferma in quanto in attesa di commesse. Il predetto reparto non prevede emissioni in atmosfera, se non per quelle connesse al gruppo elettrogeno di recente installazione, il cui punto di emissione è identificato con la sigla E8 e che verrà messo in funzione in caso emergenziale in mancanza della fornitura elettrica da parte del gestore.

In riferimento alle modalità di allontanamento dei solventi residui, nel corso dell'ispezione si è verificato che nella fase di essiccamento delle microsferes verrebbe utilizzata una pompa ad olio; i residui dei solventi sono catturati dall'olio che al termine di ogni ciclo quotidiano verrà cambiato ed avviato a smaltimento presso idonei impianti esterni.

Non sono stati effettuati rilievi delle emissioni diffuse in aria ambiente mediante strumentazione portatile, in quanto non erano in corso fasi lavorative.

Pertanto le emissioni in atmosfera prodotte dal processo produttivo e monitorate dalla ditta, sono sostanzialmente riferibili a quelle prodotte dalla caldaia a servizio del camino E7, alimentata a gpl con potenza termica 1,74 Mw, attualmente ferma in quanto il reparto produttivo servito di liofilizzati orali risultava in manutenzione ordinaria.

La ditta ha fornito gli autocontrolli effettuati nell'anno 2021 al camino E7, che attestano la conformità ai limiti di emissione previsti dal quadro prescrittivo previsto dal Decreto AIA n.278 del 15.12.2011. In merito si rappresenta che data le frequenze annuali degli autocontrolli prevista dal PMC non risultano pervenuti, come richiesto, gli autocontrolli relativi all'anno 2022.

Infine, riguardo all'installazione di un sistema di rilevazione in continuo dei parametri O<sub>2</sub> e temperatura dei fumi presso il camino E7, secondo quanto previsto nel PMC parte integrante del decreto di riesame (Allegato 5), la ditta non ha ancora provveduto all'installazione delle summenzionate sonde ed in data successiva al sopralluogo ha fornito un crono programma relativo ai tempi di adeguamento, per l'acquisto e all'installazione delle sonde per tali rilievi.

## 3.2 ACQUA

Le acque reflue prodotte dall'azienda sono:

- acque reflue industriali che hanno origine dalle acque di raffreddamento, dalla pulizia e sanificazione dei locali e degli impianti;
- acque meteoriche di prima e seconda pioggia ;
- acque dei servizi igienici .

Tutte le acque reflue prodotte dall'azienda convogliano nel medesimo impianto di depurazione attualmente in esercizio per la sola fase di tipo biologico. L'impianto prevede anche una fase chimico-fisica in testa, non in esercizio già da tempo e all'atto del sopralluogo, per il fermo da diversi anni di svariati reparti (sintesi, sterile 1 e sterile 2), facenti parte dell'insediamento stesso.

Le acque meteoriche convogliano per gravità attraverso le caditoie presenti sui piazzali, ad una vasca di raccolta dove attraverso una sonda vengono estratte le acque dei primi 15 minuti di pioggia ed inviate tramite una pompa all'impianto di depurazione biologico; successivamente le acque di seconda pioggia defluiscono allo scarico finale per caduta, attraversando il pozzetto fiscale localizzato nei pressi della vasca di raccolta.

Le acque dei servizi igienici e le acque reflue industriali convogliano anch'esse al medesimo impianto di depurazione, costituito da una fase chimico-fisica non in funzione, come già precedentemente specificato e da una fase biologica costituita da sgrigliatura grossolana, trattamento biologico s.s. (denitrificazione, sedimentazione, clorazione) e disoleatura. La linea fanghi è in disuso in quanto i pochi fanghi prodotti vengono riciccolati, come comunicato dal presente all'ispezione. Le acque convogliano successivamente in un unico scarico finale.

Al momento dell'ispezione, avvenuta in data 14.12.2022 con verbale di sopralluogo ARPAC n. 84/RG/22, lo scarico risultava in atto; come accertato dall'ispezione del pozzetto finale (pozzetto d'ispezione) dove convogliano le reti interne di collettamento delle acque reflue industriali, delle acque reflue meteoriche e delle acque dei servizi igienici, posto nel punto di coordinate UTM WGS84 33N Est 405383 Nord 4561358.

Dall'ispezione del pozzetto finale è emerso che nello stesso convogliano, con una separata tubazione, anche le acque meteoriche raccolte da una caditoia stradale ubicata in prossimità del cancello di ingresso dell'insediamento. Inoltre, le acque prodotte dall'insediamento ovvero le acque derivanti dall'impianto biologico, le acque di raffreddamento che non subiscono trattamenti depurativi e le acque di seconda pioggia, convogliano con tubazioni separate al pozzetto finale senza miscelarsi a monte prima di giungere allo stesso. Pertanto, nel pozzetto finale sono presenti n.4 tubazioni di arrivo di acque reflue, di cui una non appartenente alle acque prodotte all'interno dell'insediamento.

Nell'insediamento è presente nel punto di coordinate UTM WGS84 33N Est 405347 Nord 4561357 una vasca antincendio, utilizzata in caso di spegnimento incendi accidentali; la vasca è risultata ripiena di acqua all'atto del sopralluogo, pronta ad essere utilizzata per lo spegnimento di eventuali incendi. La rete delle meteoriche funge da rete di raccolta e stoccaggio momentaneo delle acque derivanti



# Relazione finale - Visita Ispettiva

Doc. n°  
9/ATCE/2022  
Data 22/03/2023

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

dallo spegnimento di eventuali incendi ma, in sede di sopralluogo, non è stata rinvenuta/visionata alcuna saracinesca od altro sistema di chiusura/contenimento atto ad evitare che le acque fluiscano allo scarico finale senza depurazione bensì possano essere stoccate in attesa di essere smaltite a bottino come rifiuto: è stato chiesto al presente all'ispezione che non ha saputo fornire risposta in merito.

## VALUTAZIONE AUTOCONTROLLI EFFETTUATI SUI DUE PUNTI DI SCARICO

Al momento dell'ispezione è stata effettuata la valutazione del seguente autocontrollo effettuato dalla ditta:

1. RdP n° 22EU0017289 del 03/06/2022, relativo agli autocontrolli delle acque reflue, eseguiti con la frequenza annuale prescritta nel DD n. 278 del 15/12/2011.

Dalla valutazione dell'autocontrollo emerge che:

- l'autocontrollo effettuato è conforme, per i parametri determinati ai limiti di emissione previsti dalla tab 3, per scarico in acque superficiali, riportata nell'allegato 5 Parte III° del D.Lgs. 152/2006 e s.m.e.i. ;
- sono stati determinati tutti i parametri riportati nel Piano di Monitoraggio e Controllo allegato al D.D. n. 278 del 15/12/2011;
- il parametro E.Coli è conforme a quanto prescritto nel P.M.e C.

Si specifica che in data 12/12/2022 con DD n. 200 è stata modificata la frequenza degli autocontrolli che è passata da annuale a semestrale.

Durante la visita ispettiva è stato prelevato un campione di acque reflue per la verifica della conformità dello stesso ai limiti previsti dal D.Lgs 152/2006 e s.m.i.. dal pozzetto fiscale a servizio della ICI SpA, come già specificato, ubicato immediatamente a monte dell'immissione nel canale consortile di bonifica denominato Rio Le Vagnole e a valle dell'impianto biologico a servizio della ICI SpA, ove convogliano tutte le acque reflue per l'appunto.

Il prelievo è stato effettuato con la modalità medio-composito nell'arco di 3 ore con inizio alle ore 10:30 e fine alle ore 13:30 del 14.12.2022. Sono stati analizzati i parametri caratteristici dei limiti previsti per lo scarico in acque superficiali (tabella 3 allegato V parte III del D.Lgs. 152/2006) e l'esito è risultato essere conforme a detti limiti, come si evince dal RdP N. 311 PROV del 04/01/2023 emesso dall'Area Analitica del Dipartimento Provinciale ArpaC di Caserta, che viene allegato alla presente Relazione finale. Va comunque evidenziato che il parametro E. coli seppure risultato nei limiti previsti, ha un valore di 4200 UFC/100 mL versus un valore limite di 5000 UFC/100 mL. Pertanto si ritiene opportuno che la Ditta adotti un sistema di verifica dell'efficacia della fase di disinfezione ai fini della prevenzione del superamento del limite prescritto per il parametro microbiologico.

## 3.3 RUMORE

---

## 3.4 SUOLO

---

## 3.5 Rifiuti

### ANALISI IN MATERIA DI PRE-GESTIONE DEI RIFIUTI

I principali rifiuti speciali prodotti dall'azienda derivano sostanzialmente dai reparti attualmente attivi ossia il reparto di liofilizzati orali (ma in data odierna fermo per manutenzione) nonché il laboratorio Analisi Chimiche e Biologiche.

Altre tipologie di rifiuti derivano dalle fasi di manutenzione (ad esempio oli esausti, apparecchiature fuori uso, ferro e acciaio) e dagli uffici (esempio toner e tubi fluorescenti).

Sono presenti diverse aree di deposito temporaneo dei rifiuti, attrezzate con cassoni scarrabili e/o contenitori.

I rifiuti sono identificati con il relativo codice EER e lo stato fisico, nonché con le caratteristiche di pericolosità nel caso di rifiuti pericolosi.

Alcune tipologie di rifiuti sono depositati in un'area coperta con tettoia realizzata con basamento di cemento armato e bordo (cordonetto) in muratura per contenere eventuali sversamenti.

Al riguardo, il Gestore ha fatto pervenire presso gli uffici dell'Area Territoriale di Caserta, in data 27/12/2022, schede predisposte e da compilarsi per le verifiche dell'integrità dei bacini di contenimento e del basamento di cemento.

### PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

Il Gestore ha fornito il monitoraggio delle acque sotterranee prelevate da pozzo, relativo agli anni 2021 e 2022.

Al riguardo è emerso quanto segue:

# Relazione finale - Visita Ispettiva

Doc. n°  
9/ATCE/2022  
Data 22/03/2023

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

- (R.P. n. 22EU0012339 del 17/05/2022 – campionamento del 29/04/2022): al riguardo, sono stati superati i limiti per i parametri Selenio e Vanadio previsti dal D.Lgs. 31/01 (acque destinate al consumo umano) e smi. Per il Selenio risulta superata anche la CSC prevista dal D.Lgs. 152/06 e smi.

## 4. MIGLIORI TECNOLOGIE DISPONIBILI

### 4.1 Analisi delle MTD

#### Aria

Le BAT di settore prevedono che laddove vi sono i VOC è necessario collegare i reattori ad uno o più sistemi di recupero del solvente utilizzati per il risciacquo e la pulizia con solventi, pertanto nell'ambito dell'ispezione si è accertato che i residui dei solventi, potenzialmente rilasciate nel reparto micro incapsulati, verranno catturati dall'olio che al termine di ogni ciclo quotidiano sarà cambiato ed avviato a smaltimento presso idonei impianti esterni.

Riguardo all'installazione di un sistema di rilevazione in continuo dei parametri O<sub>2</sub> e temperatura dei fumi presso il camino E7, secondo quanto previsto nel PMC parte integrante del decreto di riesame, la ditta ha fornito un crono programma relativo ai tempi di adeguamento, per l'acquisto e l'installazione delle sonde per tali rilievi.

#### Reflui

Le BAT 7 e 9 di cui alla Decisione di Esecuzione UE 2016/902 sono riferite entrambe alla possibilità di riutilizzo delle acque reflue. La BAT 7 cita testualmente "Per ridurre il consumo di acqua e la produzione di acque reflue, la BAT consiste nel ridurre il volume e/o il carico inquinante dei flussi di acque reflue, incentivare il riutilizzo di acque reflue nel processo di produzione e recuperare e riutilizzare le materie prime" mentre la BAT 9 "Per evitare emissioni incontrollate nell'acqua, la BAT consiste nel garantire un'adeguata capacità di stoccaggio di riserva per le acque reflue prodotte in condizioni operative diverse da quelle normali, sulla base di una valutazione dei rischi (...), e nell'adottare ulteriori misure appropriate (ad esempio, controllo, trattamento, riutilizzo)".

L'azienda ha asserito nell'ultima documentazione inviata, nel documento relativo alle BAT (Allegato 07 – scheda E bis), in particolare nelle BAT sul riutilizzo sopra citate, che non sono applicabili in quanto "la specificità del prodotto farmaceutico richiede un'acqua con specificità chimico-fisiche e microbiologiche ben definite e non consente il riutilizzo di acque contaminate rigenerate a costi accettabili".  
L'insediamento ICI SpA consuma 24.250 metri cubi di acque reflue industriali all'anno. Una frazione di queste è costituita da acque di raffreddamento le quali non inficiano sulla qualità del prodotto farmaceutico e per le quali si potrebbe valutare il riutilizzo.

#### Rifiuti

Alcune delle BAT (di settore e/o in generale) verificate sono di seguito riassunte:

1. "stabilire e implementare procedure e misure tecniche per limitare i rischi dalla movimentazione e lo stoccaggio di sostanze pericolose": la ditta ha esibito apposita procedura per la gestione delle sostanze pericolose e sversamenti denominata GSO1006 emessa in data 22/12/2022 – BAT APPLICATA;
2. "fornire una formazione sufficiente e adeguata per gli operatori che manipolano sostanze pericolose" – BAT da verificare se APPLICATA (cfr par. PRESCRIZIONI punto 4);
3. "gestire con sistemi di contenimento idonei gli eventuali sversamenti di sostanze al fine di consentire il trattamento o lo smaltimento": le materie prime (costituite da metanolo, acetone, toluolo, alcol isopropilico, diclorometano, n-eptano, solventi) sono depositate in fusti dotati di bacino di contenimento del tipo grigliato. Allo stesso modo i rifiuti contenenti solventi classificati con codice EER 070103\* sono depositati in fusti dotati di bacino di contenimento del tipo grigliato, mentre altre tipologie di rifiuti sono depositate in area realizzata con basamento di cemento armato e cordoletto in muratura di contenimento – BAT APPLICATA;
4. "testare l'integrità dei bacini di contenimento": la ditta ha fornito schede da compilarsi per le verifiche dell'integrità dei bacini di contenimento e del basamento di cemento – BAT APPLICATA.

## 5. ELEMENTI CRITICI E DIFFORMITÀ

### 5.1 Criticità individuate durante la Visita Ispettiva

PER LA MATRICE ACQUE REFLUE è emerso quanto segue:

Le acque derivanti dallo spegnimento di eventuali incendi all'interno dell'insediamento produttivo vengono convogliate nella rete delle meteoriche, ottimale per lo stoccaggio di tali acque contaminate ma che non possiede saracinesche od altri sistemi di chiusura per bloccarne il deflusso verso lo scarico finale;

Nel pozzetto fiscale di coordinate UTM WGS84 33N Est 405383 Nord 4561358 sono convogliate diverse tubazioni di arrivo di acque (in numero di 4) ovvero acque reflue depurate provenienti dall'impianto di depurazione, acque reflue di raffreddamento che non

# Relazione finale - Visita Ispettiva

Doc. n°  
9/ATCE/2022  
Data 22/03/2023

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

subiscono trattamento depurativo, acque reflue di seconda pioggia ed inoltre acque non costituenti lo scarico dell'insediamento che derivano da acque meteoriche raccolte da una caditoia stradale ubicata in prossimità dell'ingresso dell'insediamento; tale aspetto è stato già segnalato dalla Scrivente Agenzia alla ditta ed alle AC in seguito al precedente sopralluogo effettuato da personale ARPAC in data 28.01.2019 (verbale n. 10/DFC/19): nella Relazione n.13/DFC/19 del 06/02/2019, trasmessa agli atti, si asseriva testualmente che "Deve essere individuato, se presente, o realizzato un nuovo pozzetto di ispezione, immediatamente a monte di quello esistente, in cui sia possibile eseguire il prelievo delle sole acque reflue prodotte dall'insediamento".

Le BAT di settore prevedono il riutilizzo delle acque reflue che non viene applicato dall'azienda ma che potenzialmente potrebbe essere sviluppato per le acque reflue di raffreddamento.

A seguito della valutazione delle osservazioni al verbale di riunione conclusiva del 22/02/2023 emerge quanto segue:

1. La ditta chiarisce che le acque derivanti dallo spegnimento di eventuali incendi saranno captate dalla rete delle meteoriche e rilanciate attraverso due pompe all'impianto di depurazione ove saranno stoccate nella vasca di equalizzazione;
2. La ditta si impegna ad effettuare una disinfezione finale mediante ipoclorito di sodio ad un livello tale da garantire i limiti microbiologici dello scarico;
3. La ditta ha provveduto a convogliare le acque provenienti dalla caditoia stradale esterna all'insediamento in apposita tubazione in pvc e differenziare i due scarichi rispettivamente di acque "di raffreddamento" e "di depurazione" in modo da rendere attuabili i campionamenti nel pozzetto fiscale.

Da quanto chiarito dalla ditta, riportato al punto 3, è bene evidenziare che la soluzione tecnicamente più corretta ai fini del campionamento nel pozzetto fiscale è che esso sia posto a valle di tutti i trattamenti e a monte dell'immissione nel ricettore ed inoltre che la miscelazione delle sole acque di scarico avvenga in uno step/pozzetto a monte del pozzetto fiscale *sensu strictu*, cioè prima di giungere nel pozzetto di campionamento.

Pertanto, il pozzetto fiscale in essere, presente in azienda, con un arrivo dalla caditoia esterna, seppur separato con apposita tubazione in pvc, e due arrivi dall'inserimento, non rappresenta la soluzione tecnicamente migliore in quanto la caditoia esterna dovrebbe essere canalizzata altrove e non in un pozzetto fiscale ed inoltre le acque di raffreddamento insieme alle acque di depurazione dovrebbero giungere già miscelate e con un'unica bocca di scarico al pozzetto suddetto.

In merito alla disinfezione, non è stata chiarita la modalità con la quale il livello di ipoclorito di sodio verrà monitorato al fine di garantire costantemente l'efficienza dell'abbattimento del parametro E. Coli.

PER LA MATRICE RIFIUTI - SUOLO è emerso quanto segue:

Sono state riscontrate delle difformità, criticità e/o anomalie in merito alla pre-gestione dei rifiuti, alcune delle quali già segnalate anche in precedenti ispezioni effettuate presso la ditta in questione, quali la non corretta tenuta del registro di carico/scarico dei rifiuti e l'assenza di etichettatura riportante il codice EER e/o lo stato fisico e/o le caratteristiche di pericolosità per alcuni rifiuti riscontrati all'atto del sopralluogo (cfr. verbale n. 61/NB/22 del 14/12/2022) (es. n. 1 trasformatore contenente PCB riportante la dicitura "materiale da smaltire"; n. 2 apparecchiature elettriche con la dicitura "materiale da smaltire"; n. 2 filtri aria esausti impianti di condizionamento; n. 1 scatola contenente rifiuti pericolosi costituiti da neon esausto).

La criticità più rilevante, di natura penale, è quella relativa al deposito del rifiuto con codice EER 130208\* che è avvenuto in violazione dei requisiti previsti per il deposito temporaneo (art. 185 bis comma 2 lettera b ultimo capoverso del D.Lgs. 152/06 e smi) che prevede, infatti, che un rifiuto prodotto può essere giacente/depositato presso un determinato impianto di produzione per un tempo massimo di 1 anno. Nella fattispecie, il rifiuto speciale pericoloso costituito da oli esausti di cui al codice EER 130208\* risulta prodotto a partire dalla data del 16/04/2021 (operazione di carico n. 389) e, dalla data di produzione, non è stato più smaltito ma ancora presente in azienda come accertato dalla verifica ispettiva.

Pertanto, tale tipologia di rifiuto è risultato depositato nell'impianto per più di un anno; tale modalità di deposito configura un'attività di stoccaggio non autorizzato.

Ad ogni buon conto, si dà atto che il Gestore ha fornito il formulario XRIF 061047/2021 provvedendo, in data 22/12/2022, allo smaltimento del rifiuto oggetto di contestazione.

PER LA MATRICE ATMOSFERA è emerso quanto segue:

Si rappresenta che, data la frequenza annuale degli autocontrolli prevista dal PMC, non risultano pervenuti gli autocontrolli relativi all'anno 2022.

## 6. PROPOSTE DI ADEGUAMENTO

Al fine di risolvere le difformità descritte al paragrafo 5, adeguando l'impianto alle prescrizioni contenute nell'AIA, e di ridurre le criticità, si propongono le seguenti modifiche gestionali e/o impiantistiche:

MATRICE	INTERVENTO
ACQUE REFLUE	<ul style="list-style-type: none"><li>• In merito al sistema, dichiarato dalla Ditta, di captazione delle acque derivanti dallo spegnimento di eventuali incendi tramite la rete delle</li></ul>

# Relazione finale - Visita Ispettiva

Doc. n°  
9/ATCE/2022  
Data 22/03/2023

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

	<p>meteoriche e rilancio attraverso due pompe all'impianto di depurazione ove saranno stoccate nella vasca di equalizzazione, fornire dettagliata descrizione del funzionamento di detto sistema, allegando idonea planimetria e fornire evidenza dell'efficacia dello stesso, ad esempio attraverso una simulazione.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La soluzione proposta per il pozzetto fiscale non risulta adeguata. Pertanto, è necessario individuare e realizzare un nuovo pozzetto fiscale ovvero modificare il pozzetto esistente onde assicurare la miscelazione uniforme delle sole acque reflue prodotte dall'insediamento, prima dell'arrivo nello stesso, ai fini di un corretto campionamento ed analisi del refluo in uscita.</li><li>• Valutare la fattibilità del riutilizzo delle acque di raffreddamento nel processo produttivo ai fini della applicazione delle BAT di settore, e fornire evidenza documentale di tali valutazioni tecnico economiche.</li><li>• Atteso che il campione prelevato allo scarico ha fornito per il parametro E. Coli un valore prossimo al valore limite, si ritiene opportuno che la Ditta adotti un sistema di verifica dell'efficacia della fase di disinfezione ai fini della prevenzione del superamento del limite prescritto per il parametro microbiologico, fornendone evidenza documentale.</li></ul>
RIFIUTI - SUOLO	<ul style="list-style-type: none"><li>• provvedere, nel più breve tempo possibile, allo smaltimento di tutti i rifiuti rinvenuti nel corso dell'attività ispettiva, per il quale il Gestore ha presentato offerta della ditta Emme Ecologia, inoltrata ai procuratori per il benessere. Al riguardo, notificare l'Agenzia in merito agli smaltimenti dei predetti rifiuti inviando copia dei relativi formulari; in relazione ai rifiuti che la ditta dovrà pre-gestire quali gli imballaggi in vetro (EER 150107) e quelli in plastica (EER 150102), il Gestore ha dichiarato di stare provvedendo all'acquisto di contenitori idonei per il deposito temporaneo degli stessi. Giova ricordare che tali rifiuti vanno sempre registrati nel registro di carico/scarico dei rifiuti. Si chiede allo stesso di notificare l'Agenzia inoltrando apposito report fotografico degli interventi richiesti;</li><li>• In merito all'adozione, ad horas, di una procedura operativa finalizzata alla tracciabilità e alla gestione dei rifiuti prodotti in ciascun reparto il Gestore ha presentato la procedura GS01005 Smaltimento Rifiuti, già analizzata dal Gruppo Ispettivo. La stessa è carente di una procedura/istruzione operativa finalizzata alla tracciabilità e alla gestione dei rifiuti prodotti <u>in ciascun reparto</u> che preveda, ogni sette/dieci giorni, la registrazione in apposita check-list dei rifiuti presenti in deposito temporaneo e contestuale comunicazione all'addetto/responsabile della compilazione del registro rifiuti. Allo stesso modo la procedura GS01005 deve essere integrata anche inserendo, al paragrafo 5.6, il rifiuto con EER 150107 (che si produce dalle attività di lavaggio contenitori) Il Gestore dovrà notificare l'Agenzia inoltrando la procedura/istruzione ed il registro/check list da adottare in merito;</li><li>• provvedere all'addestramento/formazione/esercitazione del personale dipendente per quanto attiene la manipolazione sostanze pericolose.</li></ul>
ATMOSFERA	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formalizzare la procedura per le fasi di aggiunta dei liquidi nel reattore dei micro-incapsulati, descrivendo in dettaglio le modalità operative, descritte verbalmente nel corso dell'ispezione.</li></ul>

## 7. CONCLUSIONI

Il GI ha verificato alcune inadempienze al Decreto autorizzativo e criticità legate alla non completa applicazione di alcune delle BAT, che portano a concludere che l'azienda debba continuare nelle opere di miglioramento delle prestazioni ambientali.

Di seguito riassume quanto emerso nel corso della Visita Ispettiva:

### Punti di forza:

Applicazione di alcune delle BAT.

# Relazione finale - Visita Ispettiva

Doc. n°  
9/ATCE/2022  
Data 22/03/2023

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

<b>Punti di miglioramento:</b>	Tutti gli adeguamenti elencati al paragrafo 6.
<b>Criticità:</b>	Tutte le criticità elencate al paragrafo 5.1
<b>Inadempienze formali:</b>	Tutte le difformità elencate al paragrafo 5.1
<b>Inadempienze sostanziali:</b>	Tutte le violazioni delle prescrizioni contenute nel Decreto AIA e riportate al paragrafo 5.1
<b>Proposte per l'Autorità Competente:</b>	La non corretta tenuta del registro di carico/scarico dei rifiuti, l'assenza di etichettatura riportante il codice EER e/o lo stato fisico e/o le caratteristiche di pericolosità per alcuni rifiuti, il mancato invio degli autocontrolli relativi all'anno 2022 per la matrice atmosfera sono sanzionate come mancata ottemperanza alle prescrizioni ai sensi dell'art. 29-quattordicesimo del D.L. vo n. 152/2006
<b>Eventuali segnalazioni all'A.G.:</b>	Violazione dei requisiti previsti per il deposito temporaneo del rifiuto con codice EER 130208* sanzionato dall'art. 256, comma 1) del D.L. vo n. 152/2006
<b>Giudizio conclusivo:</b>	Si ritiene che la ditta debba migliorare le proprie prestazioni ambientali sulla base di tutti gli adeguamenti proposti

Data 22/03/2023

Contribuito specialistico in materia di:

**Il Dirigente Coordinatore del GI** dott.ssa Loredana Pascarella  
**emissioni in atmosfera e acustica**

Anna Danisi CTP UO ARFI

Gabriella Riccio AT UO ARFI

**scarichi:**

Gianluca Russo CTP UO REMIC

Antonio Santoro AT UO REMIC

**rifiuti:**

Angelo Caputo CTPs UO SURC

Barbara Nutile CTP UO SURC

Natale Adanti CTP UO SURC

Raffaele Belluomo Funzione Organizzativa

**Il Dirigente dell'Area Territoriale**

Ing. Giuseppina Merola

## ELENCO ALLEGATI

Verbale di sopralluogo N.56/DA/22

Verbale di sopralluogo N.61/BN/22

Verbale di sopralluogo e prelievo acque reflue N. 84/RG/22 del 14/12/2022 ;

Rapporto di Prova N. 311 PROV del 04/01/2023.

Verbale di ispezione

Verbale riunione finale



**Verbale di Verifica Ispettiva  
n. 8/AIA/Ditta ICI SpA  
Prima giornata della Verifica Ispettiva**

Doc. n°3/ATCE/22

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

Data 14/12/2022

Il giorno 14/12/2022 alle ore 10:15 il Gruppo Ispettivo, costituito ai sensi dell'articolo 29-decies del D.Lgs 3 aprile n.152/2006, si è recato presso lo Stabilimento ICI SpA, allo scopo di intraprendere l'attività ispettiva IPPC.

Il Gruppo Ispettivo è composto da:

Coordinatore della Verifica Ispettiva: Dott.ssa Loredana Pascarella

AT P.c. Gabriella Riccio	TPS UO ARFI
Dott.ssa Anna Danisi	ATUO ARFI
Dott. Gianluca Russo	CTPs UO REMIC
Geom. Antonio Santoro	AT UO REMIC
Dott. Adanti Natale	CTP UO SURC
Dott.ssa Barbara Nutile	CTP UO SURC
Per. Ed Angelo Caputo	CTPe UO SURC
Arch. Raffaele Belluomo	Funzione Organizzativa Multimatrice

Per la Società sono presenti:

Dott. Giuseppe Scappadici Direttore di stabilimento

Dott. Egidio Silvestro Direttore Tecnico

Il gestore impianto IPPC è il Dott. Bruno Rotondi nato il 16/07/1944 a Roma e residente a Roma in Via E. Marchiafava n.1 non presente all'ispezione.

Il Gruppo Ispettivo ha iniziato l'attività raccogliendo gli elementi informativi preliminari relativi alle attività dello stabilimento in ispezione e ha concordato l'organizzazione e la procedura per l'esecuzione della verifica ispettiva, in accordo con le linee guida emanate da ARPA Campania.

In conformità con il mandato ricevuto, il Gruppo Ispettivo, sulla scorta dei contenuti e in accordo con le suddette linee guida ha:

- illustrato al Gestore, o suo delegato, le finalità della Visita Ispettiva, facendo esplicito riferimento alla Normativa Comunitaria, Nazionale e al decreto di Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciato all'Azienda;
- presentato il Gruppo Ispettivo;
- comunicato al Gestore dello Stabilimento le modalità di conduzione della Visita Ispettiva;
- presentato il programma dell'ispezione;
- concordato l'organizzazione delle fasi di controllo, sulla base del programma dell'ispezione e del personale messo a disposizione per seguire una o più fasi della verifica;
- richiesto all'Azienda l'elenco dei nominativi del personale che seguirà la verifica;

Successivamente alla riunione è stata avviata la verifica della matrice ambientale Emissioni in Atmosfera e Acque di scarico nonché dei Rifiuti eseguita per ARPAC da:

AT P.c. Gabriella Riccio	AT UO ARFI
Dott.ssa Anna Danisi	CTP UO ARFI

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
<b>MD 7.5 D4</b>	1	0	30/07/2019	1 di 3



**Verbale di Verifica Ispettiva  
n. 8/AIA/Ditta ICI SpA  
Prima giornata della Verifica Ispettiva**

Doc. n°3/ATCE/22

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

Data 14/12/2022

Dott. Gianluca Russo	CTPs UO REMIC
Geom. Antonio Santoro	AT UO REMIC
Dott. Adanti Natale	CTP UO SURC
Dott.ssa Barbara Nutile	CTP UO SURC
Per. Ed Angelo Caputo	CTPe UO SURC

Per l'Azienda da:

Dott. Giuseppe Scappadici Direttore di stabilimento

Dott. Egidio Silvestro Direttore Tecnico

Sig. Vincenzo Freda

Nel corso della giornata odierna sono state svolte le seguenti verifiche:

Tipo di verifica	Matrice	Conclusa/Non conclusa	Note
Sopralluogo, prelievo campione, documentale	Acque reflue	Conclusa	
Sopralluogo, documentale	Rifiuti e suolo	Conclusa	
Sopralluogo, documentale	Emissioni in Atmosfera e rumore	Conclusa	

Il Gruppo Ispettivo ha acquisito la seguente documentazione:

Documento	Riferimento	Formato	Note
Copia Carta Identità Dott. Bruno Rotondi	Ispezione	Cartaceo	
Comunicazione di invio autocontrolli anno 2021 e fermo impianto sintesi con attestazione invio PEC	Autocontrolli	Cartaceo	
Copia Visura Camerale	Acque reflue	Cartaceo	
Copia nomina curatori fallimentari della Sezione fallimentare del Tribunale di Santa Maria Capua Vetere	Ispezione	Cartaceo	
Copia Perizia Fonometrica datata 03/06/2020	Rumore	Cartaceo	
Copia n. 20 RDP –anno 2021 (autocontrollo) delle acque di scarico	Acque reflue	Cartaceo	

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
<b>MD 7.5 D4</b>	1	0	30/07/2019	2 di 3



**Verbale di Verifica Ispettiva  
n. 8/AIA/Ditta ICI SpA**

Doc. n°3/ATCE/22

**Prima giornata della Verifica Ispettiva**

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

Data 14/12/2022

Copia valutazione strumentale emissioni ( autocontrollo) del 25/06/2021	emissioni	cartaceo	
Copia manuale d'uso del Glove Box (bilancia tecnica micro incapsulati)	emissioni	cartaceo	
Frontespizio, ultima pagina e pag da 84 a 94 del registro di carico e scarico dei rifiuti	rifiuti	cartaceo	
FIR X RIF 414683/2020 del 15/04/2021	Rifiuti	cartaceo	

L'odierna attività di verifica è iniziata alle ore 10:15e si è conclusa alle ore 16:30 per quanto riguarda la stesura del verbale di apertura.

Le attività di campionamento di acque di scarico sono proseguite con le attività del personale sopra citato, e si chiuderanno all'orario indicato nel relativo verbale di prelievo.

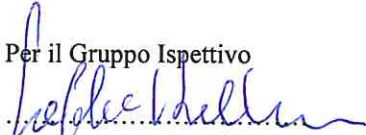
L'Azienda presenta le seguenti osservazioni:Il 17/05/2022 è stato dichiarato il fallimento della ICI spa e nominati i curatori Dott. Luigi Fabozzi con studio in Caserta alla Via Josè Maria Escrivè n.68 e Prof. Pietro Paolo Ferraro con studio in Napoli in Via del Rione Sirignano n. 10. L'unico reparto funzionante è quello dei liofilizzati orali che in data odierna è fermo per manutenzione.

L'azienda si impegna ad inviare: il crono programma per l'istallazione dello SME al punto emissivo E7, Il Registro dei controlli discontinui delle emissioni in atmosfera del camini E7, gli RDP delle acque sotterranee dell'anno 2021e 2022, delle acque di scarico (da Gennaio a Maggio 2021 e da Gennaio a Dicembre 2022 ), delle emissioni dal Dicembre 2021 ad oggi, copia del MUD dei rifiuti prodotti degli anni 2019-2020- 2021, l'iscrizione all'albo trasportatori di Emme Ecologia srl, la procedura per la gestione delle sostanze pericolose, la procedura di lavaggio contenitori, l'attestazione della formazione del personale in materia di manipolazione di sostanze pericolose e le procedure per le emergenze in caso di sversamenti accidentali, tutto sarà trasmesso entro 15 giorni.

L'Azienda dichiara che le seguenti informazioni e dati non devono essere diffuse per ragioni di riservatezza industriale, commerciale o personale, ovvero di tutela della proprietà intellettuale, di pubblica sicurezza o di difesa nazionale: "Nulla da segnalare".

Cellole, li 14/12/2022

Per il Gruppo Ispettivo

  
Funzione organizzativa multimatrice

Per l'Azienda

  
  
INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY SpA  
Via Stazione, SNC - 81030 CELLOLE (CE)  
Tel 0823.93.31.43 - 0823.93.31.55  
P. I.V.A. 02774670612

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
MD 7.5 D4	1	0	30/07/2019	3 di 3







# Verbale di sopralluogo e prelievo di acque reflue

Doc. n°

Procedura di riferimento: PT 7.5 A4

Data 14/12/2022

## AREA TERRITORIALE: Verbale di sopralluogo e prelievo di acque reflue N° 84/RG/22

istantanea (indicare la motivazione)

**x medio-composito** nell'arco di 3 ore con inizio alle ore 10:30 del 14/12/2022 e fine alle ore 13:30 del 14/12/2022.

Il campione è costituito da n.2 aliquote contraddistinte nel seguente modo:

**x aliquota A**, analisi chimiche: in n. .... bottiglia di vetro da ml .....

in **n.1** contenitore in polietilene da ml 5.000

in **n.1** bottiglia di vetro scuro da ml 1000, per gli oli e grassi

in n. .... vials per specifico autocampionatore

in **n.1** falcon di plastica da ml 50.

**x aliquota B**, analisi microbiologica, in n.3 contenitori sterili monouso in materiale plastico, da ml 500, addizionati di sodio tiosolfato;

aliquota C, analisi ecotossicologiche, in n. 1 bottiglia di vetro scuro, da ml 1.000.

L'aliquota "B" è composta da contenitori sterili, prelevati con modalità istantanea, osservando le norme di asepsi, alle ore 10:30, 12:00 e 13:30. L'aliquota "A" e' mediata sulle tre ore, con incrementi prelevati a intervalli di 1 ora e 30 minuti.

Il campione è stato sigillato in buste antieffrazione recanti il numero del presente verbale ed identificate dai seguenti codici : per l' aliquota "A" B001331 ; per l'aliquota "B" A002419.

Il presente all'ispezione viene informato che l'apertura del campione e l'inizio delle analisi per le aliquote "A" e "B" avverranno presso l'Area Analitica ARPAC del Dipartimento di Caserta, situato in Via Arena – Corpo 5, Centro Direzionale, loc. San Benedetto - Caserta, il giorno 15/12/2022, alle ore 08.30, e che alle operazioni potrà presenziare il titolare dello scarico, ovvero un suo consulente tecnico designato con formale atto di nomina. (Art. 223 DLgs n. 271 del 28/07/1989 - Norme di attuazione del C.P.P.).

I sottoscritti verbalizzanti nel corso del sopralluogo hanno accertato, altresì, quanto segue:

- 1) al pozzetto di ispezione convogliano, con una separata tubazione, anche le acque meteoriche raccolte da una caditoia stradale ubicata in prossimità dell'ingresso all'insediamento;
- 2) le acque meteoriche di prima pioggia (primi 15 minuti) sono raccolte in una vasca da cui, mediante pompe sommerse azionate da una sonda installata su una pluviale, sono inviate all'impianto di depurazione;
- 3) nel punto di coordinate utm wgs84 33n est 405347 nord 4561357 e' presente una vasca antincendio, come da planimetria AIA, utilizzata in caso di spegnimento incendi accidentali; la vasca risulta piena di acqua all'atto del sopralluogo;
- 4) l'impianto di trattamento biologico e' in esercizio all'atto del sopralluogo;
- 5) i fanghi prodotti sono continuamente riciccolati a causa del basso carico organico dei reflui trattati.

### E' stata presa visione della seguente documentazione :

1. Rapporti di prova n° 22EV0017289 LIFE ANALYTICS SRL relativi agli autocontrolli delle acque reflue eseguiti rispettivamente in data PRELIEVO 3/6/22 ; il risultato dell'autocontrollo è conforme/~~non conforme~~.

### E' stata acquisita copia della seguente documentazione :

- a. Visura camerale dell'azienda aggiornata al 23/04/2021.

Il presente all'ispezione per il titolare dello scarico dichiara di concordare con la data e l'ora di apertura del campione ed inoltre dichiara spontaneamente: "NULLA"

Si invita il titolare dello scarico/gestore/conducente-manutentore ad inviare entro \_\_\_\_\_ giorni agli uffici ARPAC, a mezzo p.e.c. all'indirizzo [arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it](mailto:arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it) copia della seguente documentazione :

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
MD 7.5 A6	1	0	28/12/2018	2 di 3



# Verbale di sopralluogo e prelievo di acque reflue

Doc. n°

Procedura di riferimento: PT 7.5 A4

Data 14/12/2022

## AREA TERRITORIALE: Verbale di sopralluogo e prelievo di acque reflue N° 84/RG/22

Il presente all'ispezione per il titolare dello scarico dichiara, inoltre, che le comunicazioni inerenti gli esiti del presente controllo dovranno essere inviate a mezzo mail all' indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) : [icispa@pec.it](mailto:icispa@pec.it)

Misure eseguite in sito:

Coordinate UTM-WGS84 33N del pozzetto di ispezione : Est 405383, Nord 4561358.

Il campione viene trasportato in laboratorio in frigorifero portatile.

Il presente verbale, letto e confermato, viene sottoscritto dai verbalizzanti e dal/i presente/i all'ispezione che ne ritira/ritirano copia e si impegnano a consegnarla al titolare dello scarico, alle ore 13:40 del 14/12/2022.

I PRESENTI ALL'ISPEZIONE

I VERBALIZZANTI

3M  
EVI

Dipartimento Provinciale di Caserta Area Analitica Ufficio Accettazione Campioni	
Data	14-12-2022 ore 13:40
N° aliquote	Conforme SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Sigillo integro	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Contenitore idoneo	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Quantità per aliquote	Conforme SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Trasportato in frigo portatile/ borsa termica refrigerata	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Temperatura	6 °C
Campione	Conforme SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Firma per Accettazione	
Firma per Registrazione	

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
MD 7.5 A6	1	0	28/12/2018	3 di 3



# Verbale di verifica conformità impianto

Doc.  
n°01/Danisi/DPCE

Procedura di riferimento: PT 7.5 A5

Data 14.12.2022

**DIPARTIMENTO DI CASERTA**  
**AREA TERRITORIALE**  
**- U.O. Aria ed Agenti Fisici -**  
**-UO Aria-**

**PEC [arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it](mailto:arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it) Tel.: 0823/35901**

**OGGETTO:** Emissioni convogliate in atmosfera da sorgente fissa – Verifica conformità impianti e attività  
Verbale N° 56/DA/22

Richiesto da: Regione Campania per verifica ispettiva ordinaria AIA;  
con nota n. .... del ....., per : controllo emissioni in atmosfera ed emissioni sonore

**Ragione sociale**

.....  
.....  
.....  
**INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY**

**P.I.** ..... Via Stazione, SNC - 81030 CELLOLE (CE)  
Tel. 0823.93.31.43 - 0823.93.31.55  
P.I.A. 02774670612

**Rappresentante legale**

Cognome Rotundi  
Nome Bruno

XXXXXX Roma XXXX  
XXXXXX Roma XXXX  
XXXXXX Roma XXXX  
XXXXXX Roma XXXX  
XXXXXX Roma XXXX

Qualifica Amministratore Unico –  
Gestore IPPC

**Presente all'ispezione**

Cognome Silvestro  
Nome Egidio

XXXXXX Napoli XXXX  
XXXXXX Napoli XXXX  
XXXXXX Napoli XXXX  
XXXXXX Napoli XXXX  
XXXXXX Napoli XXXX

Qualifica Direttore Tecnico e  
referente IPPC

L'anno 2022, addì 14, del mese di dicembre alle ore 10:20, i sottoscritti AT Gabriella Riccio e CTP Anna Danisi si sono presentati presso l'insediamento International Chemical Industry SpA sito nel Comune di Cellole - via Stazione, gestito dalle persone a fianco indicate e, qualificandosi e dando conoscenza del motivo della visita, hanno invitato il titolare dell'impianto a presenziare al sopralluogo, rivolgendo tale invito alla persona reperita al momento dell'accesso e presente all'ispezione, rendendola edotta della facoltà di far verbalizzare qualsiasi osservazione ritenga di esprimere, purché ciò non rechi pregiudizio all'immediatezza delle operazioni da effettuare.

.....  
.....  
.....  
L'insediamento è adibito a attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici di base – codice IPPC 4.5

Codice ULIA : .....

Coordinate UTM-WGS84 del sito : E405405. N 4561403

L'azienda è in possesso di Decreto AIA n.278 del 15.12.2011 e successivo riesame AIA rilasciato con Decreto n.200 del 12.12.2022 dalla Regione Campania;

Si da atto che:

- è in possesso dei verbalizzanti la seguente documentazione tecnica presentata dal titolare dell'impianto:  
decreto di riesame AIA;

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
<b>MD 7.5 C3</b>	1	1	04/04/2019	1 di 1



# Verbale di verifica conformità impianto

Doc.  
n°01/Danisi/DPCE

Procedura di riferimento: PT 7.5 A5

Data 14.12.2022

**DIPARTIMENTO DI CASERTA**  
**AREA TERRITORIALE**  
**- U.O. Aria ed Agenti Fisici -**  
**-UO Aria-**

**PEC [arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it](mailto:arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it) Tel.: 0823/35901**

## **Situazione riscontrata all'atto del sopralluogo: (Descrittiva e/o sinottica):**

Le emissioni in atmosfera della ditta ICI spa sono localizzate in 4 punti di emissione (indicati come E5, E6, E7, E8) dovute alle seguenti lavorazioni:

- E5: Gruppo elettrogeno
- E6: Laboratorio analisi chimiche e microbiologiche
- E7: Produzione vapore in caldaia a vapore .
- E8: Nuovo gruppo elettrogeno

Il reparto di Sintesi con potenziale rilascio di emissioni diffuse di COV (camino E1 ed E2) risulta dismesso, i reparti di liofilizzati sterili n.1, n.2 e il reparto di sintesi chimica sono in attesa di commesse. Il reparto liofilizzati orali risulta attivo, ma al momento dell'ispezione risulta fermo per manutenzione ordinaria.

La nuova attività di microincapsulati, autorizzata nell'ambito del riesame AIA, risulta ferma; il predetto reparto non prevede emissioni in atmosfera, se non per quelle connesse al gruppo elettrogeno di recente installazione, il cui punto di emissione è identificato con la sigla E8 e che verrà messo in funzione in casi emergenziali in mancanza della fornitura elettrica da parte del gestore.

In riferimento alle modalità di allontanamento dei solventi residui nel corso dell'ispezione si è accertato che nella fase di essiccamento delle microsfele verrebbe utilizzata una pompa ad olio. I residui dei solventi sono catturati dall'olio che al termine di ogni ciclo quotidiano verrà cambiato ed avviato a smaltimento presso idonei impianti esterni.

Non sono stati effettuati rilievi delle emissioni diffuse in aria ambiente mediante strumentazione portatile, in quanto non sono in corso fasi lavorative.

Le emissioni in atmosfera prodotte dal processo produttivo e monitorate, secondo quanto previsto dal PMC, sono sostanzialmente riferibili a quelle prodotte dalla caldaia a servizio del camino E7, alimentata a gpl con potenzialità 1,74 Mw, attualmente ferma in quanto il relativo reparto produttivo risulta in manutenzione. Sono stati acquisiti gli autocontrolli effettuati nell'anno 2021, che verranno successivamente valutati.

In merito all'installazione di un sistema di rilevazione in continuo dei parametri O<sub>2</sub> e temperatura dei fumi presso il camino E7, secondo quanto stabilito dal PMC parte integrante del decreto di riesame, il presente all'ispezione si impegna a fornire un cronoprogramma relativo ai tempi di adeguamento, necessari per la richiesta dell'offerta economica a Ditta specializzata con relativa approvazione dell'Amministrazione, finalizzata all'acquisto e all'installazione delle sonde.

E' stato altresì acquisito il manuale di istruzione della bilancia tecnica presente nel reparto dei microincapsulati utilizzata per le pesate degli ingredienti atti alla composizione dei microincapsulati.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
MD 7.5 C3	1	1	04/04/2019	2 di 2



# Verbale di verifica conformità impianto

Doc.  
n°01/Danisi/DPCE

Procedura di riferimento: PT 7.5 A5

Data 14.12.2022

**DIPARTIMENTO DI CASERTA**  
**AREA TERRITORIALE**  
**- U.O. Aria ed Agenti Fisici -**  
**-UO Aria-**

**PEC [arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it](mailto:arpac.dipartimentocaserta@pec.arpacampania.it) Tel.: 0823/35901**

## Emissioni sonore

Le emissioni sonore prodotte in impianto vengono periodicamente monitorate. In merito il Gestore fornisce in copia dell'ultimo rilievo fonometrico effettuato in data 03.06.2020 a firma dell'Ing. Visone Carmine, tecnico competente iscritto nell'elenco nazionale Enteca dei tecnici competenti in acustica ambientale con n.8575.

Il presente verbale è redatto in n° 2 copie di cui una viene rilasciata al Sig. Silvestri, che ha firmato previa integrale lettura e chiede di inserire le seguenti dichiarazioni:

.....  
.....  
.....  
.....

L.c.s. alle ore del 14/12/2022

**IL PRESENTE ALL'ISPEZIONE**

**I VERBALIZZANTI**



**INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY S.p.A.**  
Via Stazione, SNC - 81030 CELLOLE (CE)  
Tel. 0823.93.81.43 - 0823.93.31.55  
P.IVA. 02774670612

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione	Pagina
MD 7.5 C3	1	1	04/04/2019	3 di 3

**VERBALE DI SOPRALLUOGO N. 61/NB/22**

**Richiesto da Regione Campania come da Piano Annuale dei Controlli**

**Ragione sociale**  
**ICI INTERNATIONAL CHEMICAL**  
**INDUSTRY SPA**  
 .....  
 ..... Via Stazione snc .....  
 ..... 81030 Cellole (Ce) .....

**Gestore dell’Impianto**  
 Cognome Rotondi  
 Nome Bruno  
 .....  
 ed iv .....  
 .....  
 Qualifica: Legale Rappresentante  
 e Gestore IPPC

**Presente all’ispezione**  
 Cognome Silvestro  
 Nome Egidio  
 .....  
 .....  
 .....  
 Qualifica: Direttore Tecnico

L’anno 2022, addi 14, del mese di dicembre alle ore 09:10 circa, i sottoscritti CTPE Angelo Caputo, CTP dott.ssa Barbara Nutile e CTP dott. Natale Adanti, personale dell’Area Territoriale di Caserta, hanno effettuato un sopralluogo presso l’International Chemical Industry S.p.A., sito nel Comune di Cellole alla Via Stazione s.n.c. (il cui ingresso ha coordinate geografiche UTM WGS 84 33T: 429682 E - 4546013 N),

**pec: icispa@pec.it**

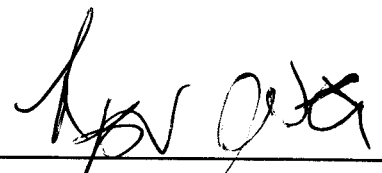
al fine di verificare le attività in materia di gestione dei rifiuti, come disposto dal Dirigente Coordinatore IPPC della ditta de quo, di cui è responsabile la persona a fianco indicata e, qualificandosi e dando conoscenza del motivo della visita, hanno invitato il responsabile a fianco indicato a presenziare al sopralluogo, rivolgendo tale invito alla persona reperita al momento dell’accesso e presente all’ispezione, rendendola edotta della facoltà di far verbalizzare qualsiasi osservazione ritenga di esprimere, purché ciò non rechi pregiudizio all’immediatezza delle operazioni ..... da effettuare.....

Il sito è costituito da un insediamento adibito alla produzione di prodotti farmaceutici.

L’attività rientra nel codice IPPC punto 4.5 “*Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi*” ed è autorizzata con Decreto di riesame con valenza di rinnovo rilasciato dalla Regione Campania D.D. n. 200 del 12.12.2022.

Il complesso ricopre una superficie totale di circa 24.000 mq, di cui circa 4.000 mq sono coperti e pavimentati, circa 11.500 mq scoperti e pavimentati, circa 8.500 mq di spazi destinati al verde.

Si dà atto che il dott. Luigi Di Costanzo è il referente IPPC.



### Situazione riscontrata all'atto del sopralluogo:

L'azienda sta svolgendo attività ridotte in quanto si è accertato che non sono in produzione i reparti microincapsulati (fermo per mancanza commesse), preparazione di prodotti di sintesi, di liofilizzati sterili n. 1 e di liofilizzati sterili n. 2. Allo stato sono attivi il reparto di liofilizzati orali (ma in data odierna fermo per manutenzione) nonché il laboratorio Analisi Chimiche e Biologiche.

Sono state ispezionate le aree di deposito temporaneo dei rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi, prodotti nello stabilimento.

Si è accertata la presenza di diversi rifiuti speciali, pericolosi e non pericolosi, i quali risultano stoccati in parte su area esterna scoperta e in parte su area coperta con tettoia, in parte lesionata e con infiltrazione di pioggia, posta in corrispondenza di un muro di confine linea ferroviaria e delimitata da una parte con telo di chiusura.

Specificatamente, nell'area scoperta, ubicata in prossimità del depuratore, sono state riscontrate le seguenti tipologie di rifiuti:

1. un cassone da 13 mc, coperto con telone, pieno di rifiuti identificati con etichettatura riportante il codice EER 150110\* e classe di pericolo HP4 (imballaggi contaminati);
2. n. 28 fusti metallici da 180 Lt (per un totale di 5.040 Lt pari a circa 4.800 kg, desunti dal reale peso della stessa tipologia di rifiuti già smaltiti) pieni di rifiuti identificati con etichettatura riportante il codice EER 070103\* e classe di pericolo HP3, HP4 e HP14;

Nel corso del sopralluogo, sull'area esterna, in vari punti, è stata riscontrata la presenza di rifiuti costituiti da imballaggi in vetro e in plastica su cui è riportata una etichettatura recante dicitura "puliti" in quanto il presente all'ispezione dichiara che tali contenitori, che contenevano prodotti chimici (es. ammoniaca, ecc...), sono lavati dopo l'esaurimento del prodotto. Inoltre, sempre in area esterna sono presenti macchinari in disuso quali n. 1 scambiatore, n. 2 miscelatori e serpentine scambiatori.

All'interno dell'area coperta è stata riscontrata la presenza di rifiuti e di materie prime. Nella fattispecie, si distinguono n. 3 settori di cui uno delimitato da cordoletto in cemento di contenimento per eventuali sversamenti ove sono presenti:

3. n. 18 contenitori da 5 Lt, n. 3 contenitori da 25 Lt e n. 3 bottiglie da 1 Lt per un totale pari a 168 Lt pieni di rifiuti liquidi identificati con etichettatura riportante il codice EER 070503\* e classe di pericolo HP14;
4. circa 1 mc di imballaggi contaminati identificati con etichettatura riportante il codice EER 150110\*;
5. n. 6 fusti da 180 Lt non riportanti alcuna etichettatura e contenenti materiali non precisati, per i quali il presente all'ispezione dichiara che trattasi di materie prime usate in passato nel reparto di sintesi.

Nell'altro settore, sono presenti:

6. n. 19 fusti da 20 Lt, n. 12 fusti da 30 Lt e diversi bustoni in plastica contenenti provette contenenti rifiuti identificati con etichettatura riportante il codice EER 160305\* e classe di pericolo HP4-13-14;





7. n. 6 motori elettrici in disuso per i quali non è riportata alcuna etichettatura relativa al codice EBR del rifiuto;
8. n. 1 trasformatore contenente PCB riportante sull'etichettatura la dicitura "materiale da smaltire", ma nessuna informazione ed etichettatura relativa al codice EBR del rifiuto;
9. n. 2 apparecchiature elettriche (da impianti dismessi) muniti di quadri elettrici riportanti etichettatura con la dicitura "materiale da smaltire", ma nessuna informazione ed etichettatura relativa al codice EBR del rifiuto;
10. n. 3 split dismessi non riportanti alcuna informazione ed etichettatura relativa al codice EBR del rifiuto;
11. n. 2 filtri aria esausti impianti di condizionamento non riportanti alcuna informazione ed etichettatura relativa al codice EBR del rifiuto;
12. n. 1 scatola contenente rifiuti pericolosi costituiti da neon esausti non riportanti alcuna informazione ed etichettatura relativa al codice EBR del rifiuto;
13. n. 1 pedana imballata e cellofanata con PC, monitor e tastiere dismesse non riportanti alcuna informazione ed etichettatura relativa al codice EBR del rifiuto;
14. n. 4 fusti da 180 Lt non riportanti alcuna etichettatura e contenenti materiali non precisati, per i quali il presente all'ispezione dichiara che trattasi di materie prime usate in passato nel reparto di sintesi. Il terzo settore è dedicato sia al deposito di oli lubrificanti idraulici nuovi che di oli esausti. Nella fattispecie è presente:
15. n. 1 serbatoio da 1.000 Lt, munito di cordoleto in cemento di contenimento, pieno di rifiuti costituiti da oli esausti identificati con etichettatura riportante il codice EBR 130208\* e classe di pericolo HP3 e HP4;
16. diversi fusti contenenti oli nuovi. Una parte di fusti è depositata in gabbiotto priva di bacino di contenimento.
- Si è verificato, altresì, quanto segue:
- ✓ le materie prime costituite da metanolo, acetone, toluolo, alcol isopropilico sono depositate in fusti all'interno di un box in lamiera, dotato di bacino di contenimento del tipo grigliato;
  - ✓ le materie prime costituite da diclorometano e n-eptano, utilizzate nel reparto microincapsulati, sono depositate in fusti all'interno di n. 2 box chiusi dotati di bacino di contenimento del tipo grigliato;
  - ✓ è presente la piattaforma di carico dei solventi al reparto microincapsulati, munita di bacino di contenimento del tipo grigliato. La piattaforma è attrezzata con fusti contenenti solventi e i reflui classificati con codice EBR 070103\*, generati nella fase di produzione del medicinale denominato "bulk SPHEROTIDE";
  - ✓ è stato verificato che all'interno del laboratorio sono presenti rifiuti quali imballaggi contaminati, solventi, rifiuti non a rischio infettivo, bottiglie in vetro pulite, tutti depositati momentaneamente in

*[Handwritten signatures and initials]*

un corridoio in attesa di essere presi in carico dal reparto manutenzione e trasportati nell'area di deposito temporaneo.

- ✓ non è stato esibito alcun autocontrollo quindicinale da effettuarsi per la verifica dello stato della pavimentazione interna ed esterna;
- ✓ non è stato esibito alcun autocontrollo mensile da effettuarsi per la verifica dell'integrità dei bacini di contenimento e dei serbatoi.

È stato visionato il registro di carico/scarico dei rifiuti che risulta vidimato dalla Camera di Commercio di Caserta in data 24/07/2014 e compilato fino alla pag. 94, alla data del 24/11/2022 con ultima annotazione relativa ad operazione di carico (operazione n. 417) del rifiuto con codice EER 160305\*; per le operazioni nn. 390, 392, 394, 403, 404, 405, 410, 412, 417, non sono annotati i quantitativi dei rifiuti prodotti. Sul registro non risultano annotati, inoltre, tutti i quantitativi e le tipologie di rifiuti riscontrati all'atto dell'odierno sopralluogo di cui a punti 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17 (per quest'ultimo non risultano caricati circa 700 Lt) del presente verbale.

Si acquisiscono copie del frontespizio, dell'ultima pagina e delle pagine da 84 a 94 (ultima pagina compilata) del registro di carico/scarico dei rifiuti, nonché il formulario relativo all'ultimo smaltimento dei rifiuti costituiti da oli esausti (EER 130208\*).

Sono stati visionati, a campione, i seguenti FIR:

- ✓ XFIR 00629 del 24/05/2022 relativo al rifiuto con codice EER 070103\* conferito all'impianto della ditta DECHEM SRL - con vettore la ditta DECHEM SRL mediante mezzo targato DT893HB;
- ✓ XRIF 11620/19 del 06/04/2022 relativo al rifiuto con codice EER 070503\* conferito all'impianto della ditta PROGEST SPA - con vettore la ditta EMME ECOLOGIA SRL mediante mezzo targato FC400CC;
- ✓ XRIF 11621/19 del 06/04/2022 relativo al rifiuto con codice EER 070504\* conferito all'impianto della ditta PROGEST SPA - con vettore la ditta EMME ECOLOGIA SRL mediante mezzo targato FC400CC;
- ✓ YKPR 0003505 del 03/06/2022 relativo al rifiuto con codice EER 150110\* conferito all'impianto della ditta PROGEST SPA - con vettore la ditta EMME ECOLOGIA SRL mediante mezzo targato DY078JY;
- ✓ XRIF 10138/19 del 21/02/2022 relativo al rifiuto con codice EER 180104 conferito all'impianto della ditta EMME ECOLOGIA SRL - con vettore la ditta EMME ECOLOGIA SRL mediante mezzo targato FB747DX.

I verbalizzanti, inoltre, hanno verificato dall'esame incrociato del registro di carico scarico dei rifiuti e dei FIR, quanto segue:

- a) il rifiuto speciale pericoloso costituito da oli esausti di cui al codice EER 130208\* risulta prodotto a partire dalla data del 16/04/2021, operazione di carico n. 389 e non più caricato nè smaltito, atteso che la ditta ha esibito l'ultimo smaltimento per tale rifiuto avvenuto in data 15/04/2021 con FIR XRIF 414683/2020.

I verbalizzanti chiedono alla ditta di inoltrare, a mezzo pec, presso gli uffici dell'Area Territoriale di Caserta, entro 15 giorni dalla odierna ispezione, la seguente documentazione:

- ✓ iscrizione all'albo trasportatori della ditta EMME ECOLOGIA SRL;
- ✓ procedura per la gestione delle sostanze pericolose;
- ✓ eventuale procedura di lavaggio dei contenitori, che contenevano prodotti chimici (es. ammoniaca, ecc....), dopo l'esaurimento del prodotto;
- ✓ schede relative allo svolgimento di attività di addestramento/formazione/esercitazione del personale dipendente in materia di manipolazione sostanze pericolose, svolte negli anni;
- ✓ procedura per l'emergenza in caso di eventuali sversamenti;
- ✓ copia del MUD relativo ai rifiuti prodotti negli anni 2019, 2020 e 2021.

I verbalizzanti ritengono opportuno che la ditta adotti, entro 15 giorni dalla data odierna, una procedura interna che preveda la contabilizzazione dei rifiuti prodotti in azienda con contestuale comunicazione della stessa ai referenti ambientali interni, nonché ulteriori procedure nel caso in cui quella sopra richieste siano assenti. Si chiede, altresì, alla ditta, l'adozione dei registri che attestino le verifiche sulla pavimentazione e sull'integrità dei bacini di contenimento.

Sono stati eseguiti rilievi fotografici dello stato dei luoghi disponibili presso gli uffici dell'Area Territoriale di Caserta.

Il presente all'ispezione dichiara spontaneamente: ci si attiverà prontamente per superare le criticità riscontrate all'atto dell'odierna ispezione. Si è provveduto, ad horas, a contattare telefonicamente la ditta per lo smaltimento del rifiuto con codice EER 130208\*.

Il presente ritira copia del presente verbale.

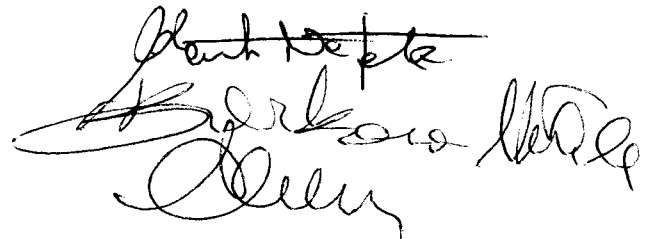
Chiusura verbale ore: 16:30

LA DITTA

**ICI INTERNATIONAL CHEMICAL  
INDUSTRY SPA**  
Via Stazione snc  
81030 Cellole (Ce)



I VERBALIZZANTI





# Verbale di Verifica Ispettiva

Doc. n°

## Riunione conclusiva

Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

9/ATCE/2022

Data 30/01/2023

### VERBALE DI RIUNIONE CONCLUSIVA

Il giorno 22/02/2023 alle ore 9.30, il Gruppo Ispettivo in modalità "a distanza", si è riunito con il gestore, allo scopo di concludere l'attività ispettiva IPPC condotta presso la Società **ICI spa**

Per ARPAC presente:

Ing. Giuseppina Merola	Dirigente Coordinatore GI
Dott.ssa Loredana Pascarella	Dirigente REMIC
Arch. Raffaele Belluomo	Funzione Organizzativa Multimatrice

Per la Società sono presenti:

Dott. Scappadici Giuseppe	Direttore stabilimento
Dott. Silvestro Egidio	Direttore Tecnico

Il Gruppo Ispettivo espone gli elementi raccolti durante i sopralluoghi effettuati presso l'insediamento e discute le conclusioni dell'indagine. A tale fine si comunica quanto segue:

#### PER LA MATRICE ACQUE REFLUE è emerso quanto segue:

Dal sopralluogo effettuato in data 14/12/2022 con verbale di sopralluogo ARPAC n. 84/RG/22 è emerso quanto di seguito riportato. La rete delle meteoriche funge da rete di raccolta e stoccaggio momentaneo delle acque derivanti dallo spegnimento di eventuali incendi ma, in sede di sopralluogo, non è stata rinvenuta/visionata alcuna saracinesca od altro sistema di chiusura/contenimento atto ad evitare che le acque fluiscano allo scarico finale senza depurazione bensì possano essere stoccate in attesa di essere smaltite a bottino come rifiuto: è stato chiesto al presente all'ispezione che non ha saputo fornire risposta in merito.

**OSSERVAZIONE** :L'attuale sistema di captazione acque prime piogge integrato nel sistema di depurazione acque reflue ICI. In quanto in caso di incendio o di grossi spargimenti di eventuali sostanze chimiche in piazzale si possono attivare manualmente le due pompe Caprari di grossa potenzialità che si trovano sotto il vialetto di uscita in prossimità del cancello e del pozzetto fiscale che fanno sì che l'acqua in uscita dai piazzali venga tutta riportata in depuratore e ivi accumulata nella grande vasca di raccolta/egualizzazione per poi essere processata e smaltita adeguatamente attraverso l'impianto di depurazione.( GS01013 Gestione depuratore a fanghi attivi)

Nel pozzetto fiscale di coordinate UTM WGS84 33N Est 405383 Nord 4561358 sono convogliate diverse tubazioni di arrivo di acque (in numero di 4) ovvero acque reflue depurate provenienti dall'impianto di depurazione, acque reflue di raffreddamento che non subiscono trattamento depurativo, acque reflue di seconda pioggia ed inoltre acque non costituenti lo scarico dell'insediamento che derivano da acque meteoriche raccolte da una caditoia stradale ubicata in prossimità dell'ingresso dell'insediamento pertanto deve essere individuato, se presente, o realizzato un nuovo pozzetto di ispezione, immediatamente a monte di quello esistente, in cui sia possibile eseguire il prelievo delle sole acque reflue prodotte dall'insediamento".

**OSSERVAZIONE**: Consci del problema di campionamenti adeguati dal pozzetto durante le piogge in cui si può avere miscelazione accidentale delle acque durante i campionamenti, provenienti dalla caditoia esterna : Si è provveduto a convogliare tali acque direttamente nell'alveo fognario tramite tubazione in pvc, limitando i flussi idrici in tale pozzetto solo alle acque di depurazione e di raffreddamento facilmente distinguibili, campionabili e comunque identificate da targhetta..

Dalla valutazione dell'autocontrollo emerge che:

- l'autocontrollo effettuato è conforme, per i parametri determinati ai limiti di emissione previsti dalla tab 3, per scarico in acque superficiali, riportata nell'allegato 5 Parte III° del D.Lgs. 152/2006 e s.m.ei. ;

- sono stati determinati tutti i parametri riportati nel Piano di Monitoraggio e Controllo allegato al D.D. n. 278 del 15/12/2011;

- il parametro E.Coli è conforme a quanto prescritto nel P.M.e C.

Si specifica che con DD n. 200 del 12/12/2022 è stata modificata la frequenza degli autocontrolli che è passata da annuale a semestrale.

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione
MD 7.5 D7	1	0	30/07/2019

Dal campionamento effettuato al pozzetto fiscale risulta che Il parametro E. coli, seppure rientri nei limiti previsti, ha un valore di 4200 UFC/100 mL versus un valore limite di 5000 UFC/100 mL. Pertanto si ritiene opportuno che la Ditta adotti un sistema di verifica dell'efficacia della fase di disinfezione ai fini della prevenzione del superamento del limite prescritto per il parametro microbiologico.

**OSSERVAZIONE:** Provvederemo ad innalzare il livello di clorazione pur mantenendoci al di sotto del limite massimo prescritto.

#### **PER LA MATRICE ATMOSFERA è emerso quanto segue:**

Il sopralluogo è stato effettuato in data 14/12/2022 con redazione del verbale n.55/DA/22.

Nel corso del sopralluogo si è accertato che il reparto di sintesi con potenziale rilascio di emissioni diffuse di COV (camino E1 ed E2) risultava dismesso, mentre i reparti di liofilizzati sterili n.1 e n.2 e i reparti di sintesi chimica risultavano fermi in attesa di commesse. Il reparto liofilizzati orali, invece risultava attivo, ma al momento dell'ispezione fermo per manutenzione ordinaria. Si è accertato, inoltre che la nuova attività del reparto micro incapsulati, autorizzata nell'ambito del riesame AIA, risultava anche essa ferma in quanto in attesa di commesse. Le emissioni in atmosfera prodotte dal processo produttivo e monitorate dalla ditta, sono sostanzialmente riferibili a quelle prodotte dalla caldaia a servizio del camino E7, alimentata a gpl con potenza termica 1,74 Mw, attualmente ferma in quanto il reparto di liofilizzati orali è ra fermo come precedentemente detto.

Si rappresenta che, data la frequenza annuale degli autocontrolli prevista dal PMC, non risultano pervenuti gli autocontrolli relativi all'anno 2022.

**OSSERVAZIONE:** In tale anno per una nostra problematica interna non è stato possibile a differenza di tutti gli anni precedenti, eseguire tale controllo.

#### **PER LA MATRICE RIFIUTI è emerso quanto segue:**

Il sopralluogo è stato effettuato in data 14/12/2022 con redazione verbale ARPAC 61/NB/.

Sono state riscontrate delle difformità, criticità e/o anomalie in merito alla pre-gestione dei rifiuti quale al deposito del rifiuto con codice EER 130208\* che è avvenuto in violazione dei requisiti previsti per il deposito temporaneo (art. 185 bis comma 2 lettera b ultimo capoverso del D.Lgs. 152/06 e smi) per tempo massimo di 1 anno. si da atto che il Gestore ha fornito il formulario XRIF 061047/2021 provvedendo, in data 22/12/2022, allo smaltimento del rifiuto oggetto di contestazione.

Altresì si ritiene necessario che il Gestore ottemperi a quanto di seguito indicato:

1. provvedere, nel più breve tempo possibile, allo smaltimento di tutti i rifiuti rinvenuti nel corso dell'attività ispettiva, per il quale il Gestore ha presentato offerta della ditta Emme Ecologia, inoltrata ai procuratori per il benessere. Al riguardo, notificare l'Agenzia in merito agli smaltimenti dei predetti rifiuti inviando copia dei relativi formulari;

**OSSERVAZIONE:** Iniziato nella settimana corrente lo smaltimento di tali rifiuti con la ditta emmecologia con prevista fine delle operazioni per la settimana prossima. Compresi i rifiuti non ancora registrati ne codificati CER perché da poco prodotti ed in attesa di essere classificati ed organizzati.

2. in relazione ai rifiuti costituiti da imballaggi in vetro (EER 150107) e in plastica (EER 150102) il Gestore dovrà provvedere, entro 10 giorni, alla pre-gestione degli stessi mediante l'utilizzo di idonei cassoni/contenitori deputati alla raccolta, sui quali va riposta etichettatura riportante il codice EER e/o lo stato fisico e non la dicitura "puliti" atteso che è noto il processo di produzione degli stessi mediante procedura di lavaggio contenitori. Giova ricordare che tali rifiuti vanno sempre registrati nel registro di carico/scarico dei rifiuti. Una volta realizzato quanto sopra, notificare l'Agenzia inoltrando apposito report fotografico degli interventi richiesti;

**OSSERVAZIONE.** La ditta sta già provvedendo alla acquisto dei suddetti contenitori.

3. adottare, **ad horas**, una procedura operativa finalizzata alla tracciabilità e alla gestione dei rifiuti prodotti in ciascun reparto che preveda, ogni sette/dieci giorni, la registrazione in apposita check-list dei rifiuti presenti in deposito temporaneo e contestuale comunicazione all'addetto/responsabile della compilazione del registro rifiuti. Il Gestore dovrà notificare l'Agenzia inoltrando la procedura ed il registro/check list da adottare in merito;

**Osservazione:** La ditta a già inviato la procedura per la gestione dei rifiuti GS01005, in allegato.

4. inviare, entro 10 giorni, la documentazione già richiesta in fase di sopralluogo e mai inoltrata all'Agenzia:

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione
MD 7.5 D7	1	0	30/07/2019



# Verbale di Verifica Ispettiva

Doc. n°

**Riunione conclusiva**  
Procedura di riferimento: PT 7.5 A6

**9/ATCE/2022**  
Data 30/01/2023

- schede relative allo svolgimento di attività di addestramento/formazione/esercitazione del personale dipendente in materia di manipolazione sostanze pericolose, svolte negli anni;  
**OSSERVAZIONE** in allegato quanto richiesto per il dipendente Di Folco a titolo di esempio in quanto nel file di ogni dipendente qui esiste tale documentazione disponibile su richiesta.

- copia del MUD relativo ai rifiuti prodotti nell'anno 2021.

**Invio già effettuato ,si ripropone in allegato**

5. Inviare, entro 5 giorni, copia leggibile del formulario YKPR 0003505 del 03/06/2022 relativo al rifiuto con codice EER 150110\* conferito all'impianto della ditta PROGEST SPA - con vettore la ditta EMME ECOLOGIA SRL mediante mezzo targato DY078JY(DY077JY)

**Invio in allegato**

**L'Azienda presenta le seguenti osservazioni:**



- Vedi sopra in rosso.....

La riunione in modalità telematica è iniziata alle ore 09.30 e si è conclusa alle ore 9:50

Caserta, il 22/02/2023

Per il Gruppo Ispettivo

Per l'Azienda

Dott.ssa Loredana PASCARELLA Dirigente Coordinatore GI (firma digitale)	Dott. Scappadici Giuseppe Direttore stabilimento 
Funzione Organizzativa Multimatrice Arch. Raffaele Belluomo	Dott. Silvestro Egidio Direttore Tecnico 

Codice Documento	Edizione	Revisione	Emissione
MD 7.5 D7	1	0	30/07/2019