

N° 8177 di protocollo

N° 78/A/ECO del 25 febbraio 2015

Fasc. 16.05 – 2006/25



PROVINCIA DI COMO

“PROVVEDIMENTO DIRIGENZIALE”

SETTORE ECOLOGIA E AMBIENTE

Ditta: Gentium S.p.A. con sede legale e impianto siti in Villa Guardia, Piazza XX Settembre 2. Esito dell'istruttoria tecnica per la modifica e aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rinnovata con P.D. n. 56/A/ECO del 25 giugno 2013, ai sensi della parte II del D.Lgs 152/06 e s.m.i..

(VEDASI RELAZIONE INTERNA)

IL DIRIGENTE DEL SETTORE
ECOLOGIA E AMBIENTE
(Dott. Franco Binaghi)



IL DIRIGENTE DEL SETTORE ECOLOGIA E AMBIENTE

Ditta: Gentium S.p.A. con sede legale e impianto siti in Villa Guardia, Piazza XX Settembre 2. Esito dell'istruttoria tecnica per la modifica e aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rinnovata con P.D. n. 56/A/ECO del 25 giugno 2013, ai sensi della parte II del D.Lgs 152/06 e s.m.i..

VISTI:

- Il Reg. (CE) n. 761/2001 del 29 luglio 2011;
- il D.lgs. 3 aprile 2006 n. 152 e s.m.i.;
- la L.R. 12 dicembre 2003 n. 26 e s.m.i.;
- la L.R. 11 dicembre 2006 n. 24 e s.m.i.;
- il D.lgs. 18 agosto 2000, n. 267;
- la D.G.R. n. 7492 del 20 giugno 2008;
- la D.G.R. n. 8831 del 30 dicembre 2008;
- la D.G.R. n. 10124 del 7 agosto 2009;
- la D.G.R. n. 2970 del 2 febbraio 2012;
- il D.M. 24 aprile 2008;
- la Legge 15 maggio 1997 n. 127;
- la Legge 7 agosto 1990 n. 241;

RAMMENTATO che le Province risultano titolari delle funzioni amministrative in materia di autorizzazione integrata ambientale sulla base di quanto disposto dalla L.R. 11 dicembre 2006 n° 24 e s.m.i., con esclusione delle autorizzazioni relative alle attività di cui all'allegato VIII punto 5.2 alla parte seconda del D. Lgs 152/06 e s.m.i. di competenza regionale;

RICHIAMATO il P.D. n. 56/A/ECO del 25 giugno 2013 di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata dalla Regione Lombardia con D.d.s. n. 6413 del 14/06/2007, a favore della Gentium S.p.A. con sede legale e impianto siti in Villa Guardia, Piazza XX Settembre 2;

RICHIAMATI INOLTRE i contenuti della Relazione Finale di Visita Ispettiva condotta da ARPA, trasmessa con nota prot. 0036850 del 19/03/2014;

ATTESO che il SUAP di Villa Guardia ha trasmesso, con nota in atti provinciali prot. 48091 del 24/11/2014, istanza di modifica dell'autorizzazione integrata ambientale presentata dal gestore Gentium Spa;

VISTA la documentazione integrativa alla suddetta istanza, trasmessa con note in atti provinciali prot. 5106 del 9/02/2015 e prot. 6060 del 13/02/2015;

ATTESTATA l'avvenuta regolare istruttoria della pratica da parte dei competenti uffici del Settore Ecologia e Ambiente, precisando che:

- le modifiche richieste dal gestore sono da considerarsi non sostanziali in base ai criteri di cui all'art. 5 comma 1 lettera l) del D.Lgs 152/06 e s.m.i. e della DGR 2970 del 2 febbraio 2012;
- la descrizione delle modifiche non sostanziali all'autorizzazione integrata ambientale è riportata nell'allegato A, approvato con il presente atto;
- l'istruttoria tecnica si è conclusa con valutazione favorevole alla modifica non sostanziale, ferme restando le prescrizioni riportate nel medesimo allegato tecnico;



- ai sensi dell'art.29-octies comma 3 del D.Lgs. 152/06, come modificato dal D.Lgs 46/2014, il riesame con valenza di rinnovo dell'autorizzazione è disposto sull'installazione nel suo complesso:
 - a) entro quattro anni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea delle decisioni relative alle conclusioni sulle BAT riferite all'attività principale dell'installazione;
 - b) quando sono trascorsi 10 anni dal rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale o dall'ultimo riesame effettuato sull'intera installazione; nel caso di un'installazione che, all'atto del rilascio dell'autorizzazione, risulti registrata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1221/2009, il termine di cui alla lettera b), è esteso a 16 anni;
- le condizioni di esercizio dell'impianto e le prescrizioni, ad esclusione di quelle variate con il presente provvedimento, restano invariate rispetto a quanto disposto dal P.D. n. 56/A/ECO del 25 giugno 2013;

RITENUTO pertanto, a conclusione dell'istruttoria tecnica, di procedere alla trasmissione dell'esito della medesima al SUAP di Villa Guardia, per l'adozione dei provvedimenti di competenza ai sensi del D.P.R. 160/2010;

DÀ ATTO che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 32 e 33 della L. 127/97;

VISTO infine l'art. 107 commi 2 e 3 del D.Lgs. 267 del 18 agosto 2000: "Testo unico leggi sull'ordinamento degli Enti Locali";

DETERMINA

1. di approvare l'allegato A al presente provvedimento quale esito dell'istruttoria per la modifica e aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale della ditta Gentium SpA, rinnovata con P.D. n. 56/A/ECO del 25 giugno 2013;
2. di stabilire, ai sensi del comma 5 dell'art. 29-octies del D.lgs.152/06, come modificato dal D.Lgs 46/2014, che la domanda di riesame con valenza di rinnovo deve essere presentata entro **16 anni** dal rilascio dell'AIA o dall'ultimo riesame effettuato sull'intera installazione;
3. di fare salve eventuali ulteriori concessioni, autorizzazioni, prescrizioni e/o disposizioni di altri Enti ed Organi di controllo per quanto di rispettiva competenza, in particolare in materia igienico-sanitaria, di prevenzione incendi, sicurezza e tutela nell'ambito dei luoghi di lavoro.

DISPONE

4. La notifica del presente atto al SUAP di Villa Guardia ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza;
5. La messa a disposizione del pubblico del presente provvedimento presso i competenti uffici provinciali e comunali.



DÀ ATTO

che ai sensi dell'art. 3 della L. 241/90 avverso al presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale al TAR competente entro 60 giorni dalla data di notifica, ovvero ricorso amministrativo straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla data di notifica.

**IL DIRIGENTE DEL SETTORE
ECOLOGIA E AMBIENTE**
(Dott. Franco Binaghi)



Allegato A al P.D. n. 78/A/ECO di registro del 25 febbraio 2015

Ditta: Gentium SpA
Sede legale: Comune di Villa Guardia, Piazza XX Settembre 2
Ubicazione impianto: Comune di Villa Guardia, Piazza XX Settembre 2.

1. Descrizione della variante non sostanziale.

La variante all'autorizzazione in essere riguarda:

- 1.1 La realizzazione di un nuovo reparto denominato "urochinasì", per la produzione del prodotto farmaceutico omonimo, senza un aumento della capacità di progetto autorizzata;
- 1.2 L'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale a seguito dell'entrata in vigore del D.lgs. 46/14 e dell'esito delle visite ispettive effettuate da ARPA.

2. Modifiche all'allegato tecnico dell'Autorizzazione integrata ambientale di cui al P.D. n. 56/A/ECO del 25 giugno 2013.

L'allegato tecnico al P.D. n. 56/A/ECO del 25 giugno 2013 di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale viene modificato nelle parti di seguito riportate.

2.1 Il paragrafo A.1.1 è interamente sostituito dal seguente:

A.1.1 Inquadramento del complesso produttivo

L'impianto produttivo della Gentium S.P.A. è ubicato nel comune di Villa Guardia (CO) località Civello, in piazza XX Settembre n° 2. Le coordinate Gauss – Boaga dell'impianto Gentium di Villa Guardia (Como) sono le seguenti:

E	1502270
N	5068500

Gentium S.p.A. si configura come azienda produttrice di principi attivi per uso farmaceutico (API) e si dedica all'estrazione e purificazione di principi attivi da organi animali (esclusivamente suini).

Gli organi animali impiegati (mucosa intestinale e duodeno suini), sono raccolti unicamente presso macelli controllati ed autorizzati alla sola macellazione di suini.

L'azienda Gentium produce le seguenti materie prime farmacologicamente attive:

- 1) DEFIBROTIDE di origine suina
- 2) EPARINA di origine suina
- 3) SULGLICOTIDE di origine suina
- 4) UROCHINASI di origine umana



Il complesso IPPC, soggetto ad Autorizzazione Integrata Ambientale, è interessato dalla sola attività IPPC riportata in tab. A.1.1/a.

Tabella A.1.1/a – Attività IPPC e NON IPPC

N. ordine attività IPPC	Codice IPPC	Attività IPPC	Capacità produttiva di progetto
1	4.5	Prodotti farmaceutici di base mediante procedimento chimico biologico	13,5 t/a

La condizione dimensionale dell'insediamento industriale è descritta nella tab. A.1.1/b:

Tabella A.1.1/b – Condizione dimensionale dello stabilimento (dati forniti dal Gestore)

Superficie totale (m ²)	Superficie coperta (m ²)	Superficie scoperta impermeabilizzata (m ²)	Superficie scolante * (m ²)	Anno costruzione complesso
12.453	2807	4.615	5.001	1968

(*) Così come definita all'art. 2, comma 1, lettera f) del Regolamento Regionale 24-03-2006, n.4 recante la disciplina dello smaltimento delle acque di prima pioggia e di lavaggio delle aree esterne.

L'insediamento produttivo Gentium spa si sviluppa su tre livelli: il piano terra dell'insediamento produttivo; il primo livello e il secondo livello.

Il piano terra dell'insediamento produttivo è suddiviso in due aree produttive separate: il "Reparto Estrazione" (EXTRACTION AREA) e il "Reparto Purificazione" (PURIFICATION AREA).

All'interno del Reparto Purificazione si trova la CLEAN ROOM, su un solo livello; con pareti in laminato, pavimento in resina, soffitto a pannelli con lampade e sistema di UTA (Unità Trattamento Aria) dedicato.

Un corridoio coperto collega la zona produttiva: area spogliatoi generali di reparto, area Magazzino Materie Prime, Magazzino dispensing e Magazzino stoccaggio intermedi.

Una terza area, sviluppata su tre piani di circa 200 m² ciascuno, ospita al piano terra il locale produzione acqua purificata e il locale autoclave oltre all'impianto pilota.

Il primo ed il secondo piano sono occupati dal Laboratorio Controllo Qualità, mentre al piano terra si trovano una cella frigorifera a T= -10/-20°C, dedicata allo stoccaggio degli organi animali (duodeno suino) e una seconda cella frigorifera a T=5°C, dedicata allo stoccaggio di materie prime termolabili (enzimi). Al piano terra si trovano inoltre i locali di stoccaggio dei prodotti finiti API (Active Pharmaceutical Ingredient, *principio attivo farmaceutico*).

All'esterno dell'edificio esiste una seconda cella frigorifera a T=-15°C, utilizzata per il deposito temporaneo dei rifiuti solidi di processo costituiti da grasso animale e cake proteico; nelle vicinanze della medesima si trova un magazzino coperto (Raw Material Warehouse) utilizzato per lo stoccaggio di alcune materie prime che non trovano posto nel magazzino interno.

All'esterno dell'edificio sono pure collocate le colonne di distillazione solventi (acetone ed etanolo), i relativi serbatoi di stoccaggio e le soluzioni acquose di acidi e basi utilizzate per la produzione.

Il sistema di trattamento e recupero della piridina, utilizzata per la produzione del sulglicotide, è pure collocata in area coperta all'esterno del Reparto Purificazione.

Il nuovo reparto urochinasasi occupa una porzione situata al terzo piano dell'edificio denominato "L", di circa 170 mq, di proprietà di una società terza, della quale Gentium SpA ha piena disponibilità in base a regolare contratto di locazione.



Le diverse utenze a servizio del reparto sono collegate alle reti di distribuzione già intestate a Gentium SpA, mentre gli scarichi idrici del medesimo sono collegati alla rete di raccolta delle acque industriali e collettati nel serbatoio S57.

Infine è presente un polo ecologico per il deposito temporaneo dei restanti rifiuti prodotti, che non necessitano di refrigerazione.

2.2 Il paragrafo B.2 è interamente sostituito dal seguente:

B.2 Materie prime

In tab. B.2/a sono riportati i quantitativi aggiornati di materie prime in riferimento all'utilizzo nell'anno 2014.

Tab. B.2/a Materie prime (anno 2014)

Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua TON (anno rif. 2014)	Classi di pericolosità	Stato fisico	quantità specifica (kg per t di intermedio o prodotto finito)
MUCOSA SUINA	60,01	Nessuna	SOLIDO	560841
ENZIMA ESPERASE	0,12	H315 H318 H334 H335	LIQUIDO	1119
ENZIMA PROMOD	1,18	H315 H318 H334 H335	LIQUIDO	151
SODA CAUSTICA 30%	75,72	H314	LIQUIDO	9543
SODA CAUSTICA SCAGLIE	47,8	H314	SOLIDO	6106
ACIDO CLORIDRICO 20%	6,01	H315 H319 H335	LIQUIDO	56200
TERRA FITLRANTE	9,72	H373	SOLIDO	1225
SODIO CLORURO	3,52	Nessuna	SOLIDO	443
CALCIO CLORURO	0,18	Nessuna	SOLIDO	1698
EDTA	0,13	H302 H332 H312	SOLIDO	1168
ACETONE	63,49	H225 H319 H336	LIQUIDO	8001
ACIDO ACETICO 80%	44,32	H314	LIQUIDO	5586
ALCOL ETILICO	5,81	H225 H371	LIQUIDO	54318
ACQUA OSSIGENATA 40%	0,03	H318 H315 H302 H335	LIQUIDO	290
POTASSIO PERMANGANATO	0	H272 H400 H410 H302	SOLIDO	0
DUODENO SUINO	1181,50	Nessuna	SOLIDO	150932



Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua TON (anno rif. 2014)	Classi di pericolosità	Stato fisico	quantità specifica (kg per t di intermedio o prodotto finito)
PIRIDINA	6,50	H225 H312 H302 H332	LIQUIDO	830
ACIDO CLOROSOLFONICO	20,10	H314 H335 EUH014	LIQUIDO	2568
SODIO IPOCLORITO	2,07	H315 H319	LIQUIDO	261
Urochinesi Semipurificata*	0,06 ⁽¹⁾	nessuna	Solido	1000
Arginina base*	0,0006	H319	Solido	10
Clorobutanolo RPH*	0,02	H302, H312, H332, H315, H319	Liquido	333,3
Acido 6-Aminocaproico*	0,048	Nessuna	Solido	800
Sodio fosfato bibasico RPH*	0,0022	Nessuna	Solido	36,67
Sodio Cloruro 1 Kg RPH	0,092	Nessuna	Solido	1533,3
Sodio Idrato gocce RPE *	0,008	H314, H290	Solido	133,3
Acido acetico glaciale RPH *	0,021	H226, H314	Liquido	350
Resina Deae Sepharose Fast Flow*	5litri	H226	Solido	83,3 litri/ton prodotto finito
Resina Sephadex G-100*	0,005	Nessuna	Solido	83,3
Acqua WFI*	0,4	Nessuna	Liquido	6666,67

(*) La quantità specifica è stata calcolata dal rapporto sulla capacità effettiva totale dei tre principi attivi e la quantità dei principi attivi per i quali la materia prima è stata utilizzata.

(1) l'unità di misura convenzionalmente utilizzata per tale sostanza è la MIU (milioni di unità); per poter esprimere il dato in tonnellate è stato considerato l'equivalente di 1,5 kg per 2000 MIU.



Tabella B.2/b – Caratteristiche dello stoccaggio

Categoria omogenea di materie prime	Modalità di stoccaggio	Caratteristica del deposito	Quantità massima di stoccaggio (TON.....)
MUCOSA SUINA	NON VIENE STOCCATA ARRIVA FRESCA CON AUTOCISTERNA DA 30 TON	---	---
DUODENO SUINO	IN PANI CONGELATI DA CIRCA 15 Kg SU PALLET	CELLA FRIGORIFERA T=-20 °C	15
ENZIMA ESPERASE/PROMOD	FUSTI DA 25 Kg	CELLA FRIGORIFERA T=4°C	0,9
SODA CAUSTICA 30%	N.2 SERBATOI VETRO RESINA DA 15 m ³	AREA ESTERNA CON VASCA DI CONTENIMENTO	30
SODA CAUSTICA IN SCAGLIE	SACCHI DA 25 Kg	AREA ESTERNA COPERTA	5
ACIDO CLORIDRICO 20%	N.2 SERBATOI VETRO RESINA DA 15 m ³	AREA ESTERNA CON VASCA DI CONTENIMENTO	30
ACIDO ACETICO 80%	N.2 SERBATOI VETRO RESINA DA 5 m ³	AREA ESTERNA CON VASCA DI CONTENIMENTO	9,4
TERRA FILTRANTE	SACCHI DA 20 Kg SU PALLET	MAGAZZINO ESTERNO COPERTO	6
SODIO CLORURO	SACCHI DA 25 Kg SU PALLET	MAGAZZINO INTERNO	6
CALCIO CLORURO	FUSTI DA 25 Kg	MAGAZZINO INTERNO	1
EDTA	FUSTI DA 25 Kg	MAGAZZINO INTERNO	0,5
ACETONE	N.1 SERBATOIO ACCIAIO DA 10 m ³ PER ACETONE VERGINE N.2 SERBATOI ACCIAIO DA 10 m ³ PER ACETONE DISTILLATO N.1 SERBATOIO ACCIAIO DA 10 m ³ PER SOLUZIONE IDROACETONICA DA DISTILLARE	AREA ESTERNA COPERTA CON VASCA DI CONTENIMENTO	40
ALCOL ETILICO	N.1 SERBATOIO ACCIAIO DA 8 m ³ PER ETANOLO ANIDRO N.4 SERBATOI ACCIAIO DA 6 m ³ PER ETANOLO DISTILLATO N.1 SERBATOIO ACCIAIO 10 m ³ PER SOLUZIONE IDROALCOLICA DA DISTILLARE	AREA ESTERNA COPERTA CON VASCA DI CONTENIMENTO	42
PIRIDINA	MAX N.8 FUSTI ACCIAIO DA 200 l PER PIRIDINA VERGINE N.1 SERBATOIO ACCIAIO DA 3 m ³ PER PIRIDINA DA DISTILLARE N.2 SERBATOI ACCIAIO DA 3 m ³ PER PIRIDINA DISTILLATA N.1 SERBATOIO ACCIAIO DA 6 m ³ PER PIRIDINA ACQUOSA	AREA ESTERNA COPERTA CON VASCA DI CONTENIMENTO	22,6



Categoria omogenea di materie prime	Modalità di stoccaggio	Caratteristica del deposito	Quantità massima di stoccaggio (TON.....)
	N.2 SERBATOI DA 3 m ³ PER PIRIDINA + SODA		
ACQUA OSSIGENATA 40%	FUSTI DA 5 l	MAGAZZINO INTERNO	0,2
POTASSIO PERMANGANATO	FUSTO DA 25 Kg	MAGAZZINO INTERNO	0,025
ACIDO CLOROSOLFONICO	FUSTI OMOLOGATI IN ALLUMINIO DA 330 Kg	MAGAZZINO ESTERNO COPERTO	3
SODIO IPOCLORITO 14 %	CISTERNE PLASTICA DA 1 m ³	MAGAZZINO ESTERNO COPERTO	9
EPARINA GREZZA	SACCHI DA 20 Kg	MAGAZZINO INTERMEDI	1
GLP/P	SACCHI DA 20 Kg	MAGAZZINO INTERMEDI	1
Urochinasi Semipurificata*	Contenitori in polietilene da 240 grammi	CONGELATORE <-15°C	2000 g
Arginina base*	Contenitore in polietilene da 500g	MAGAZZINO INTERNO	0,001
Clorobutanolo RPH*	Contenitore in polietilene da 1 Kg	MAGAZZINO INTERNO	0,01
Acido 6-Aminocaproico *	Contenitore in polietilene da 5 Kg	MAGAZZINO INTERNO	0,06
Sodio fosfato bibasico RPH*	Contenitore in polietilene da 5 Kg	MAGAZZINO INTERNO	0,006
Sodio Cloruro 1 Kg RPH	Contenitore in polietilene da 1 Kg	MAGAZZINO INTERNO	0,02
Sodio Idrato gocce RPE *	Contenitore in polietilene da 5 Kg	MAGAZZINO INTERNO	0,007
Acido acetico glaciale RPH	Bottiglie in vetro	MAGAZZINO INTERNO (IN VASCA DI CONTENIMENTO)	0,01
Resina Deae Sepharose Fast Flow*	Contenitore in polietilene da 500ml	MAGAZZINO INTERNO	1500ml
Resina Sephadex G-100 *	Contenitore in polietilene da 100 g	MAGAZZINO INTERNO	0,003
Acqua WFI *	2 sacche in polietilene da 5 litri in scatola di cartone	MAGAZZINO INTERNO	0,1

2.3 Al capitolo B.4 è aggiunto il seguente paragrafo:

B.4.4. Produzione Urochinasi

Tale produzione avviene nel nuovo reparto dedicato.

L'urochinasi semi-purificata, preventivamente approvata dal laboratorio controlli qualità (QC) e stoccata in freezer, viene prelevata e solubilizzata sotto cappa con acqua purificata. La soluzione preparata, previa verifica del pH e della conducibilità, viene trasferita in un secondo contenitore per essere dializzata mediante ultrafiltro a 2-8°C in modo da ridurre la conducibilità fino a valori di processo (1a dialisi). La dialisi viene condotta in frigorifero (circa 700 l in capacità). La concentrazione proteica della soluzione di scarto ottenuta dopo dialisi (circa 7/8 l per lotto) viene controllata prelevando dei campioni e sottoponendoli ad analisi UV, strumento installato nel reparto.



La soluzione ottenuta contenente il prodotto è invece sottoposta a cromatografia di scambio ionico (1a colonna). La frazione non attiva (permeati) viene scartata mentre la frazione attiva viene addizionata sotto cappa di un tampone e, aggiunto Acido 6-Aminocaproico, sottoposta a pastorizzazione per tutta la notte (trattamento antivirale). In seguito a pastorizzazione, la soluzione viene trasferita in altro locale dedicato e dializzata a 2-8°C per rimuovere l'acido 6-Aminocaproico (2a dialisi); campioni di scarto sono prelevati per verificare il contenuto proteico con lo strumento UV (circa 7/8 l per lotto).

Dopo dialisi, la soluzione subisce processo cromatografico per ulteriore purificazione (2° colonna). In seguito a cromatografia, la frazione attiva purificata viene filtrata su filtro antivirale a 2-8°C, il filtrato raccolto viene trasferito per essere ulteriormente dializzato a 2-8°C (3a dialisi). In seguito a dialisi la soluzione viene trasferita sotto cappa e ripartita nei contenitori finali sotto cappa (ISO 5). I contenitori contenenti il principio attivo sono trasferiti in freezer nel locale.

Le colonne verranno sostituite una volta/anno. Per la realizzazione delle stesse verrà utilizzato un sistema di impaccamento delle resine con tampone; l'esubero del tampone verrà convogliato nello scarico S2.

L'acqua utilizzata per tutto il processo necessita di essere pretrattata mediante impianto di purificazione con processo di osmosi: il concentrato refluo di tale processo verrà convogliato in S2. La vetreria verrà lavata manualmente dall'operatore in apposito locale dedicato (locale lavaggi) con ausilio di una soluzione di ipoclorito di sodio, sostanza già utilizzata dall'azienda nel processo produttivo del reparto di produzione principale.

Sarà inoltre presente:

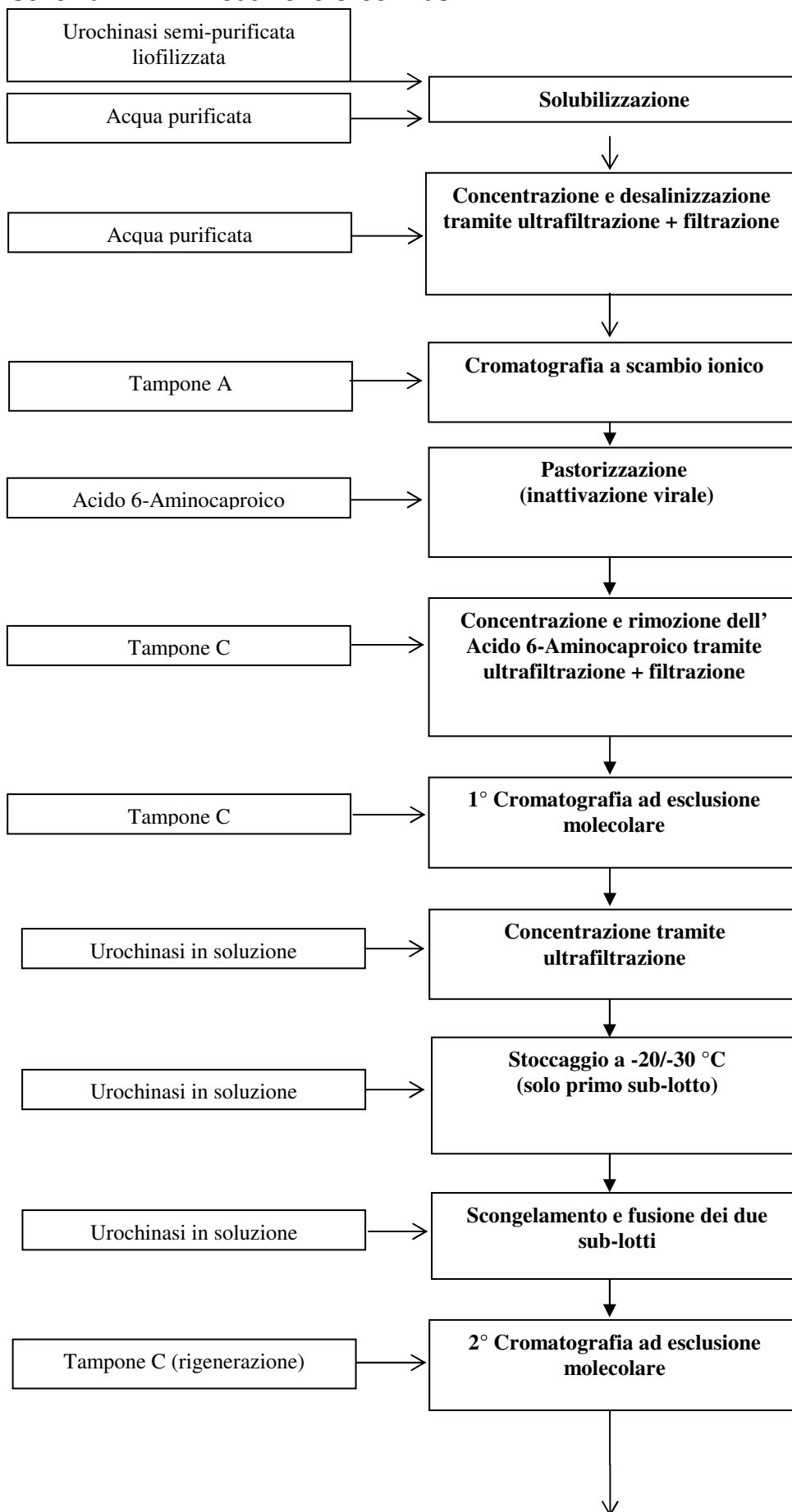
- una stufa per l'asciugatura della vetreria; tale impianto non genera reflui di alcun genere né emissioni in atmosfera;
- un autoclave per la sterilizzazione dei contenitori utilizzati: lo scarico di acqua verrà convogliato in S2.

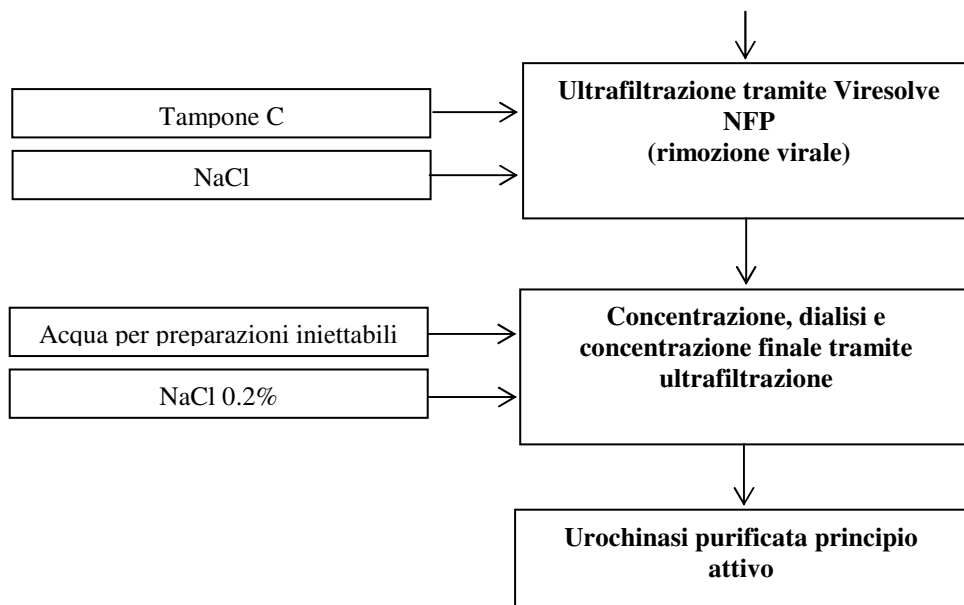
Come sopra riportato, alcune operazioni verranno svolte sotto cappa. Tali cappe saranno presenti in numero di 2. Le stesse non prevedono un'emissione in atmosfera ma, come per le esistenti già presenti nel laboratorio di controllo qualità biologico, saranno dotate di filtro assoluto HEPA. Tale soluzione nasce anche dalla necessità di non avere scambi con l'esterno per ragioni di standard qualitativi.

L'intero reparto è dotato di un sistema di trattamento aria, per la climatizzazione e la depurazione.



Schema B.4.4 – Produzione Urochinasi





2.4 Al capitolo C.1, la Tabella C.1/b è sostituita dalla seguente:

Tabella C.1/b – Emissioni scarsamente rilevanti

Origine	Descrizione emissione	Sigla dell'emissione
Operazioni di saldatura	Postazione di saldatura	ESX1
Laboratorio analisi e ricerca	Cappe di laboratorio	ESX2
		ESX3
		ESX4
		ESX5
		ESX6
Laboratorio di controllo qualità biologico	Cappe di laboratorio	ESX7
		ESX8
Reparto Urochinasi	Cappe di laboratorio	ESX9 ESX10
Centrale Termica	Caldaia con potenza termica nominale pari a 2,2 MW	Egv1
Centrale Termica	Caldaia con potenza termica nominale pari a 2,2 MW	Egv2



2.5 Il paragrafo C.2.1 è sostituito dal seguente:

C.2.1 Emissioni idriche

Gli scarichi idrici generati da Gentium sono:

- acque nere (S1A - S1B)
- Scarico industriale (S2)
- acque di prima pioggia (S3)
- acque di seconda pioggia (S4)

Le acque nere provenienti dalle biologiche dei servizi igienici dello spogliatoio produzione e degli uffici e laboratori, tramite rete fognaria interna, comune con l'altra società confinante, sono convogliate alla rete fognaria comunale, attraverso n. 2 allacciamenti (rispettivamente S1A; S1B).

Le acque di prima pioggia provenienti dai piazzali, dai tetti e dal nuovo passo carraio in fase di realizzazione, sono convogliate attraverso una rete di raccolta preferenziale, alla vasca di prima pioggia di capacità adeguata (68m³) e recapitate in pubblica fognatura (S3). Le acque di seconda pioggia vengono recapitate in n.4 pozzi perdenti (S4).

Naturalmente gli scarichi S3 ed S4 sono presenti solo in caso di precipitazioni.

Lo scarico industriale (S2) è collegato tramite una rete dedicata al collettore consortile della Lariana Depur, attraverso la rete fognaria comunale.

La portata di tale refluo viene conteggiata allo scarico tramite un contatore elettromagnetico di portata; i valori degli inquinanti presenti non devono superare i limiti della tabella consortile.

La gestione dello scarico industriale (S2) è costituita principalmente da due serbatoi:

- S56 (capacità 35 mc)
- S57 (capacità 30 mc)

Al serbatoio S56 sono recapitati esclusivamente i permeati da ultrafiltrazione (che possono presentare un elevato valore di C.O.D. ed essere soggetti a fenomeni di fermentazione) e le acque delle colonne di distillazione.

Al fine di evitare i fenomeni di fermentazione con conseguente produzione di odori il serbatoio S56 è stato dotato di un sistema di dosaggio di soluzione di Sodio Ipoclorito.

Al serbatoio S57 vengono convogliati tutti i rimanenti reflui (scarico acqua abbattitori ad umido emissioni gassose, lavaggi provenienti reparto estrazione e reparto purificazione, scarico impianto produzione acqua purificata, scarico pompe da vuoto, scarico acque derivanti dallo svuotamento dei bacini di contenimento, scarico impianto produzione urochinesi).

Gli sfiati di entrambi i serbatoi (S56 e S57) sono captati e convogliati al sistema di abbattimento ad umido delle emissioni gassose (Scrubber TL1).

Tutti i collegamenti in ingresso a questi serbatoi sono sigillati per evitare la fuoriuscita di gas/vapori.

E' presente un impianto di trattamento mediante concentrazione sottovuoto. Tale impianto può essere utilizzato per ridurre i volumi delle acque accumulate nel serbatoio S56 secondo le necessità; in esso le acque provenienti dagli impianti di ultrafiltrazione del reparto estrazione sono raccolte nel serbatoio identificato con la sigla "S56"; successivamente vengono inviate ad un concentratore sottovuoto a triplice effetto destinato alla separazione del carico organico di tali reflui. Il concentrato viene poi smaltito come rifiuto (con CER appropriato), il distillato, una volta condensato, viene inviato al pozzetto di scarico S2. L'utilizzo del concentratore è direttamente correlato al carico di lavoro e quindi alle esigenze di mercato, ed è attivato dunque solo in caso di impianto a regime.



Tabella C.2 - Scarichi

SIGLA SCARICO	LOCALIZZAZIONE (N-E)	TIPOLOGIE DI ACQUE SCARICATE	FREQUENZA DELLO SCARICO			PORTATA (m ³ /g)	RECETTORE	SISTEMA ABBATTIMENTO	
			h/g	g/sett	mesi/ anno				
S1	S1A	-	civile	16	7	11	6.5	Fognatura comunale collegata al depuratore consortile Lariana Depur	Non presente
	S1B								
S2	E 1502270 N 5068500	Industriale	24	7	11	70	Fognatura comunale collegata al depuratore consortile Lariana Depur	Possibile utilizzo distillatore reflui	
S3	-	Acque di prima pioggia	24 *	7 *	12 *	Vasche capacità 68 m ³	Fognatura comunale collegata al depuratore consortile Lariana Depur	Non presente	
S4	-	Acque di seconda pioggia	24 *	7 *	12 *	Troppo pieno vasche 1° pioggia	4 Pozzi perdenti	Non presente	

* - attivazione in caso di precipitazioni meteo



2.6 Al paragrafo E.1, la tabella E.1 è sostituita dalla seguente:

Tabella E.1 – Emissioni in atmosfera

Emissione	Provenienza	Impianto di abbattimento		Portata di progetto Nm ³ /h	Durata emissione h/g	Inquinanti Monitorati	Limiti						
		Sigla	Descrizione										
E1	Reparto estrazione di	TL1	Scrubber a umido	30.000	24	COV(*)	150 come Carbonio Organico Totale (con FID)						
						CIV	CLASSE	I	II	III	IV	V	
							CMA (mg/Nm ³)	1	5	10	20	50	
E2	Reparto purificazione Fumi da TL3 e TL4 Parco solventi	TL2	Scrubber a umido	30.000	24	COV(*)	150 come Carbonio Organico Totale (con FID)						
						Piridina	20 mg/Nm ³ (come piridina)						
						CIV	CLASSE	I	II	III	IV	V	
													CMA (mg/Nm ³)
							HCl	10 mg/Nm ³					

(*)Per misura di COV si intende la misura del COV totale come somma del COV non metanici e metanici espresso come C e misurato con apparecchiatura FID tarato con propano + misura dei singoli composti organici secondo la norma UNI 13649



3. Prescrizioni

Il Gestore dovrà ottemperare alle seguenti prescrizioni rispettando le relative tempistiche:

INTERVENTO	TEMPISTICHE
Effettuazione di una campagna di rilievi acustici al perimetro dello stabilimento e presso i principali recettori sensibili, secondo le modalità previste dal paragrafo F.3.6 dell'allegato tecnico all'autorizzazione ambientale vigente	2 mesi dalla messa a regime del nuovo reparto urochinasi
Trasmissione dell'esito di un'indagine conoscitiva atta a indagare le cause delle perdite nella rete di approvvigionamento idrico ed eventuali proposte per la riduzione delle stesse	1 anno dalla data di approvazione del presente provvedimento

4. Riferimenti planimetrici

TITOLO	SIGLA	DATA	AGGIORNAMENTO
Progetto reparto urochinasi	UR-PROJECT_01	26/09/2014	FIRST ISSUE
Scarico reflui nuovo reparto urochinasi in progetto	UR-PROJECT_02	26/09/2014	FIRST ISSUE