

**ATTO N. DD 1451**

**DEL 29/04/2020**

**Rep. di struttura DD-TA0 N. 92**

## **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

### **DIREZIONE DIPARTIMENTO AMBIENTE E VIGILANZA AMBIENTALE**

**OGGETTO:** Autorizzazione Integrata Ambientale D.D. n. 331-10695 del 8 ottobre 2019  
Aggiornamento per modifica non sostanziale.

GESTORE DELL'INSTALLAZIONE: BRACCO IMAGING S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Folli 50, Milano (MI)

SEDE OPERATIVA: Via Ribes 5, Colleretto Giacosa

ATTIVITA': Codice 4.5 – Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi

P. IVA: 07785990156

POSIZIONE IMPRESA: 002673

## **IL DIRETTORE**

### **PREMESSO CHE:**

- con Determinazione Dirigenziale n. 331-10695 del 8 ottobre 2019 all'Impresa in oggetto è stata rilasciata l'autorizzazione all'esercizio delle seguenti attività IPPC:
  - **Codice 4.5** – *Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi;*
- presso l'installazione è svolta l'attività di produzione di prodotti farmaceutici.

### **ESAMINATA:**

- la nota inviata dal Gestore in data 10 aprile 2020 (prot. n. 27105) in cui si comunicava la richiesta di modifica dell'Autorizzazione Integrata Ambientale in relazione a:
  - attivazione di un nuovo punto di recapito in fognatura denominato S3 convogliante reflui di lavaggio derivanti dall'Edificio B;
  - installazione di una nuova postazione di ricarica batterie nell'Edificio E;
  - installazione di un nuovo generatore di calore per la produzione di acqua calda nell'Edificio D;
  - attivazione di una nuova produzione di siringhe preriempite di soluzione salina nell'Edificio E;
  - individuazione di tre gruppi elettrogeni di emergenza a gasolio.

**VALUTATO CHE:**

- le modifiche comunicate, non rappresentando, per l'attività IPPC autorizzata, un incremento del valore di soglia pari o superiore al valore delle soglia stessa, non costituiscono modifica sostanziale come definita dall'art. 5 comma 1 lettera l-bis del D.Lgs. 152/06;
- le modifiche impiantistiche comunicate dal gestore risultano conformi ai principi della Direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali ed alla vigente normativa in materia di tutela di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento;

**CONSIDERATO CHE:**

- dall'esame delle modifiche in progetto risulta necessario l'aggiornamento delle condizioni dell'Autorizzazione Integrata Ambientale di cui alla D.D. n. 331-10695 del 8 ottobre 2019;

**RITENUTO CHE:**

- si possa procedere all'aggiornamento delle condizioni dell'Autorizzazione di cui alla D.D. n. 331-10695 del 8 ottobre 2019;

**ATTESO CHE:**

- che la competenza all'adozione del presente provvedimento spetta al Dirigente ai sensi dell'art. 107 del Testo Unico delle leggi sull'Ordinamento degli Enti Locali approvato con D. Lgs. 267 del 18 agosto 2000 e dell'art. 45 dello Statuto Metropolitano;

Visti:

- l'art. 29-nonies del D.Lgs. 152/06 (Modifica degli impianti o variazione del Gestore);
- il Decreto Interministeriale del 24 aprile 2008 "Modalità, anche contabili, e tariffe da applicare in relazione alle istruttorie ed ai controlli previsti dal decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59";
- la D.G.R. n. 85-10404 del 22 dicembre 2008 "Adeguamento delle tariffe da applicare per la conduzione delle istruttorie di competenza delle Province e dei relativi controlli di cui all'art. 7 comma 6 del D.Lgs. 59/05";
- la vigente normativa in materia di rifiuti, inquinamento atmosferico, idrico, acustico e del suolo;
- il D.Lgs. n. 112 del 31 marzo 1998: conferimento di funzioni e compiti amministrativi dallo Stato alle Regioni ed agli Enti Locali;
- la L.R. n. 44 del 26 aprile 2000 con la quale sono state approvate disposizioni normative per l'attuazione del D.Lgs. n. 112/98;
- la D.G.P. n. 112-41183/01 del 20 febbraio 2001 inerente le nuove funzioni amministrative conferite alla Provincia dal D.Lgs. 112/98 e dalla L.R. 44/00;
- la D.G.R. n. 65-6809 del 29 luglio 2002 avente ad oggetto "Autorità competente al rilascio dell'Autorizzazione Integrata Ambientale disciplinata dal D.Lgs. 372/99. Criteri per la determinazione del calendario delle scadenze per la presentazione delle domande previsto dall'art. 4, c. 3, del D.Lgs. 372/99 e prime indicazioni per l'ordinato svolgimento delle attività finalizzate al rilascio dell'autorizzazione";

- la Legge 7 aprile 2014, n. 56 "Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni";
- l'art. 1 comma 50 Legge 7 aprile 2014 n. 56, in forza del quale alle Città Metropolitane si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni in materia di comuni di cui al testo unico, nonché le norme di cui all'art. 4 Legge 5 giugno 2003, n. 131
- l'art. 48 dello Statuto Metropolitano;

### **DETERMINA**

1. di aggiornare le condizioni di cui all'Allegato A della D.D. n. 331-10695 del 8 ottobre 2019, secondo quanto riportato nell'Allegato 1, che è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto dell'avviamento della produzione di siringhe preimpilate di soluzione salina nell'Edificio E;
3. di fare salve tutte le condizioni e prescrizioni di cui alla D.D. n. 331-10695 del 8 ottobre 2019;

### **INFORMA**

che copia del presente provvedimento viene trasmessa al Comune di Colletterto Giacosa, all'ARPA Piemonte, all'ASL TO4 e al Gestore del Servizio Idrico Integrato (SMAT S.p.A.).

*Avverso alla presente Determinazione è ammesso ricorso innanzi al TAR Piemonte nel termine perentorio di 60 giorni dalla data di ricevimento del presente atto.*

*Il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico della Città Metropolitana e pertanto non assume rilevanza contabile.*

/CE

Torino, 29/04/2020

**IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO**  
Firmato digitalmente da Guglielmo Filippini

ALLEGATO 1

---

**1. ATTIVITA' PRODUTTIVA**

---

<p><b>Codice 4.5 – Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi</b></p>	<p>Capacità massima di produzione <b>2000 kg/anno</b></p>
---	---

Il ciclo produttivo dello stabilimento è così articolato:

Lavorazioni di cui all'Allegato VIII alla Parte seconda del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. (cd. "impianto chimico")

*Produzione della Sodio Levotiroxina*

Stadio N°	Descrizione
1	<i>Da L-tyrosina a Levoacetina</i>
2	<i>da Levoacetina a Levotialina</i>
3	<i>da Levotialina a Levodiamina</i>
4	<i>da Levodiamina a Levodiodo</i>
5	<i>da Levodiodo a Levoditi</i>
6	<i>da Levoditi a Sodio Levotiroxina</i>

*Produzione di Calcio Calteridolo*

Stadio N°	Descrizione
1	<i>Da Gadoteridolo a HPDO3A</i>
2	<i>da HPDO3A a Calcio Calteridolo</i>

*Produzione di Ossido Stannico*

Stadio N°	Descrizione
1	Da Cloruro di Stagno Pentaidrato a Ossido di Stagno

**Altre lavorazioni ed impianti presenti nell'installazione (cd. "impianto farmaceutico")**

- Solutori di preparazione ed accumulo di prodotti farmaceutici Edificio B;
- Solutori di preparazione ed accumulo di prodotti farmaceutici Edificio E;

**Servizi di stabilimento**

- Saldatura elettrica TIG;
- Serbatoio azoto liquido Edificio B;
- Ricarica accumulatori Edifici A ed E;
- Laboratori di analisi e ricerca Edifici D, F e B;
- **Gruppi elettrogeni di emergenza Edifici E, B e D.**

**Generatori di calore per utenze termiche miste (civili e tecnologiche) per il riscaldamento di fluidi a temperatura  $\leq 150$  °C**

- 2 caldaie a gas naturale da 700 kW - Edificio B;
- 1 caldaia a gas naturale da 1,4 MW - Edificio E;
- 1 caldaia a gas naturale da 350 kW - Edificio D;
- **2 caldaie a gas naturale da 470 kW - Edificio D;**
- 1 caldaia a gas naturale da 210 kW - Edificio F;
- 2 caldaie a gas naturale da 710 kW - Edificio F;

*Per gli schemi impiantistici e le planimetrie dello stabilimento si rimanda agli allegati tecnici presentati dall'Azienda unitamente all'istanza di Autorizzazione Integrata Ambientale.*

[omissis]

---

## 4. EMISSIONI IN ATMOSFERA

---

[omissis]

#### **4.4. MONITORAGGIO DI COMPETENZA DEL GESTORE (AUTOCONTROLLI)**

2bis. Per il nuovo generatore di calore dell'edificio D (punto di emissione E17bis), **la data di avviamento** degli impianti deve essere comunicata alla Città Metropolitana di Torino ed all'ARPA **con almeno 15 giorni di anticipo**, come previsto dall'art. 269, comma 6 del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. La messa a regime degli impianti deve essere effettuata **entro 30 giorni dalla data di avviamento**.

2ter. Con riferimento al camino di cui al punto precedente, per gli adempimenti di cui all'art. 269, comma 6 del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. (**autocontrolli iniziali**), il Gestore deve effettuare due rilevamenti delle emissioni in due giorni non consecutivi dei primi 10 giorni di marcia controllata dell'impianto a regime, nelle più gravose condizioni di esercizio, per la determinazione di tutti parametri indicati nel quadro emissioni. I risultati degli autocontrolli iniziali devono essere trasmessi alla Città Metropolitana di Torino ed all'A.R.P.A. Piemonte **entro 30 giorni** dalla data di effettuazione.

[omissis]

#### 4.5. QUADRO EMISSIONI IN ATMOSFERA

VALORI LIMITE ALLE EMISSIONI CONVOGLIATE IN ATMOSFERA, FREQUENZA E MODALITA' DEI CONTROLLI PERIODICI

n° camino	Provenienza	Impianto	Portata [Nm <sup>3</sup> /h]	Inquinanti		Impianto di abbattimento	Autocontrolli		
				Tipologia	Limiti <sup>(1)</sup>				
					Concentr. [mg/Nm <sup>3</sup> ]			Flusso di massa [kg/h]	
E17bis	Generatori di calore	Generatore di calore Edificio D Potenza: 0,47 MW Combustibile: gas naturale Fluido vettore T ≤ 150°C	630	Polveri totali  CO  NO <sub>x</sub> (come NO <sub>2</sub> )	5 <sup>(1)</sup>  100 <sup>(1)</sup>  80 <sup>(1)</sup>	-	nessuno	INIZIALE di NO <sub>x</sub> e CO	
E23	Servizi di stabilimento	Ricarica accumulatori  Edificio E	100	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	2	-	nessuno	nessuno	
E24	Servizi di stabilimento	Gruppo elettrogeno Edificio E  Potenza: 304 kW  Combustibile: gasolio	<i>Attività non soggetta ad autorizzazione ai sensi dell'art.272, comma 1 del DLgs. 152/06 (Allegato IV alla Parte V, Parte I, comma 1, lettera bb)</i>						
E25	Servizi di stabilimento	Gruppo elettrogeno Edificio B  Potenza: 304 kW  Combustibile: gasolio	<i>Attività non soggetta ad autorizzazione ai sensi dell'art.272, comma 1 del DLgs. 152/06 (Allegato IV alla Parte V, Parte I, comma 1, lettera bb)</i>						

#### DIPARTIMENTO AMBIENTE E VIGILANZA AMBIENTALE

Valutazioni Ambientali – Nucleo AIA

Corso Inghilterra 7 - 10138 Torino Tel. 011 861.6856 - Fax 011 861.4284

PEC: [protocollo@cert.cittametropolitana.torino.it](mailto:protocollo@cert.cittametropolitana.torino.it) - [www.cittametropolitana.torino.it](http://www.cittametropolitana.torino.it)

n° camino	Provenienza	Impianto	Portata [Nm <sup>3</sup> /h]	Inquinanti		Impianto di abbattimento	Autocontrolli	
				Tipologia	Limiti <sup>(1)</sup>			
					Concentr. [mg/Nm <sup>3</sup> ]			Flusso di massa [kg/h]
E26	Servizi di stabilimento	Gruppo elettrogeno Edificio D Potenza: 200 kW Combustibile: gasolio	Attività non soggetta ad autorizzazione ai sensi dell'art.272, comma 1 del DLgs. 152/06 (Allegato IV alla Parte V, Parte I, comma 1, lettera bb)					

(1): I valori di concentrazione sono riferiti al gas secco e ad un tenore volumetrico di ossigeno del 3%, a 0 °C e 0,101 MPa.



---

## 5. EMISSIONI NELLE ACQUE

---

### 5.1. SITUAZIONE ESISTENTE ALL'ATTO DELL'AUTORIZZAZIONE

#### 5.1.1. APPROVVIGIONAMENTO IDRICO

E' presente un allacciamento all'acquedotto potabile ad uso igienico-sanitario. L'approvvigionamento idrico dello stabilimento è garantito dalla presenza di una rete di distribuzione gestita da Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A.

#### 5.1.2. SCARICO DI ACQUE REFLUE

Le acque reflue generate dall'installazione sono recapitate nella rete fognaria gestita da Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A. che è responsabile dello scarico finale, ai sensi dell'art. 124 del D. Lgs. 152/06 e s.m.i. I punti di conferimento in tale sistema fognario non si configurano come punti di scarico finale in pubblica fognatura.

Punto di recapito	Recettore	Scarichi parziali	Provenienza
S1	Rete interna del Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A.	-	Impianto farmaceutico per la produzione di flaconi/siringhe di mezzi di contrasto (reflui concentrati)
S2	Rete interna del Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A.	-	Impianto farmaceutico per la produzione di flaconi/siringhe di mezzi di contrasto (reflui diluiti)
S3	Rete interna del Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A.	-	<b>Impianto farmaceutico per la produzione di flaconi/siringhe di mezzi di contrasto (reflui diluiti)</b>

Il trattamento dei reflui tecnologici avviene tramite un impianto di osmosi inversa che genera un

refluo concentrato (S1) ed un refluo diluito (S2). Il refluo tecnologico di cui ai punti di recapito S1 ed S2 è generato esclusivamente dall'attività dell'impianto farmaceutico.

All'impianto di osmosi inversa può anche essere inviato il refluo contenuto nella vasca di contenimento esterna all'impianto chimico dedicata all'impianto di abbattimento emissioni.

**Al punto di recapito S3 sono convogliati i reflui prodotti da lavaggi, autoclave di sterilizzazione, raffreddamento circuito bonifica con vapore, scarico condense, risciacqui provenienti dall'edificio B.**

L'impianto chimico non genera scarichi.

Nella rete interna del Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A. sono anche immesse le acque meteoriche derivanti dai piazzali e dalle coperture dei fabbricati B, D, E ed F.

## 5.2. PRESCRIZIONI GENERALI

1. Ai sensi della normativa vigente il **Gestore del Servizio Idrico Integrato (SMAT S.p.A.)** è autorità competente al controllo del ciclo completo delle acque.
2. Il Gestore si deve impegnare ad **osservare le norme** previste dal Decreto Legislativo 152/06 e s.m.i.
3. E' fatto assoluto divieto al Gestore di **diluire gli scarichi finali** per rientrare nei limiti di accettabilità con acque prelevate allo scopo.
4. Il Gestore deve eseguire idonea e periodica **manutenzione dei sistemi di depurazione** e dei sistemi di trattamento specifici con particolare riferimento allo smaltimento periodico dei fanghi;
5. Il Gestore deve garantire l'**accessibilità dei pozzetti di ispezione** degli scarichi in rete fognaria per il campionamento da parte dell'autorità competente al controllo, effettuando con cadenza periodica le operazioni di manutenzione e pulizia atte a rendere agibile l'accesso ai punti di campionamento.
6. Il Gestore deve dare comunicazione preventiva alla Città Metropolitana di Torino, al Gestore del Servizio Idrico Integrato (SMAT S.p.A.) e al Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A., **entro 30 giorni**, di **eventuali variazioni della rete fognaria interna** e/o del ciclo produttivo se comportano variazioni della qualità e quantità degli scarichi autorizzati.

7. Il Gestore deve comunicare tempestivamente alla Città Metropolitana di Torino, al Gestore del Servizio Idrico Integrato (SMAT S.p.A.), al Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A. e all'ARPA, qualunque irregolarità o **anomalia interna allo stabilimento** che dia luogo o possa dar luogo a scarichi o imbrattamenti delle acque superficiali o sotterranee. In tali eventualità, il Gestore dovrà garantire procedure volte a contenere al massimo le immissioni in ambiente idrico; in ogni caso non dovranno essere provocati fenomeni di inquinamento tali da peggiorare l'attuale situazione ambientale.
8. In caso di **situazioni di emergenza**, quali ad esempio incendi, o improvvisi malfunzionamenti degli impianti di trattamento, dovrà essere immediatamente dato avviso all'ARPA e alla Città Metropolitana di Torino.

### 5.3. PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

9. Il Gestore deve garantire il rispetto dei **valori limite ai punti di recapito interno S1, S2 ed S3** previsti per gli scarichi in rete fognaria dalla Tabella 3 dell'Allegato 5 della Parte III del D.Lgs. 152/06 per tutti i parametri ivi elencati.
10. Il Gestore deve eseguire **un'analisi di monitoraggio dei reflui scaricati nella rete interna del Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A. - Bi.P.Ca S.p.A.**, tramite i punti S1, S2 ed S3, **con frequenza triennale**, secondo le indicazioni riportate in **Tabella 1**. A tal fine utilizza i metodi di campionamento, conservazione, analisi del campione e relativa procedura di valutazione dei dati acquisiti indicati nelle linea guida in materia di sistemi di monitoraggio (allegato II al D.M. 31 Gennaio 2005) e nel manuale "Metodi analitici per le acque" pubblicato dall'APAT. I campioni di controllo da sottoporre ad analisi devono essere di tipo medio composito nell'arco delle tre ore come previsto dal D.Lgs. n. 152/06.

**TABELLA 1: PIANO DEI MONITORAGGI ANALITICI DEI REFLUI INDUSTRIALI SCARICATI IN FOGNATURA INTERNA (AI PUNTI DI SCARICO S1, S2 ED S3).**

Inquinante	Valori limiti di emissione	Unità di misura	Periodicità
pH	5,5 - 9,5	---	triennale
COD (come O <sub>2</sub> )	≤ 500	mg/l	
Nichel	≤ 4		
Rame	≤ 0,4	mg/l	
Zinco	≤ 1,0	mg/l	
Solfati (come SO <sub>4</sub> )	≤ 1000	mg/l	

Inquinante	Valori limiti di emissione	Unità di misura	Periodicità
Cloruri	≤ 1200	mg/l	
Fosforo totale (come P)	≤ 10	mg/l	
Solventi organici aromatici	≤ 0,4	mg/l	
Tensioattivi totali	≤ 4	mg/l	

11. Il Gestore deve comunicare, **con almeno 30 giorni di anticipo**, al Gestore del Servizio Idrico Integrato (SMAT S.p.A.) e all'ARPA Piemonte, la data prevista per il prelievo dei campioni di acqua di cui al precedente punto 10.
12. Il Gestore deve **conservare i risultati** dei monitoraggi e controlli analitici di volta in volta effettuati in apposito registro presso lo stabilimento a disposizione degli Enti preposti al controllo, per tutta la durata di validità dell'Autorizzazione Integrata Ambientale.
13. Se si verifica il superamento di un valore limite di emissione o se l'impianto di depurazione va fuori servizio al di fuori dei casi programmati il Gestore:
  - a) **informa tempestivamente** la Città Metropolitana di Torino ed il Dipartimento Provinciale dell'ARPA e adotta tutte le misure necessarie al ripristino della conformità delle emissioni ai valori limite; la comunicazione comprende le ragioni tecniche o gestionali che hanno determinato l'insorgere dell'evento, gli interventi occorrenti per la sua risoluzione e la relativa tempistica prevista;
  - b) **sospende lo scarico** fino a che la conformità non è ripristinata;
  - c) applica se del caso il **piano di intervento** individuato per il caso di arresto totale o parziale non programmato dell'impianto di depurazione delle acque reflue, volto a garantire che in tale caso non si verifichi lo scarico di acque non conformi ai limiti di emissione e formare opportunamente gli addetti all'impianto;
  - d) comunica alla Città Metropolitana di Torino ed al Dipartimento Provinciale dell'ARPA l'avvenuto ripristino delle condizioni di normalità.
14. il Gestore deve inviare, **entro il 31 marzo di ogni anno** al Gestore del Servizio Idrico Integrato (SMAT S.p.A.), ed **entro il 30 aprile di ogni anno** congiuntamente al Report Ambientale di cui al paragrafo 2.7:
  - i risultati dei monitoraggi di cui al punto 10, allegando i certificati analitici redatti da tecnico abilitato;

- i volumi di acqua misurati secondo quanto disposto al punto 20 e al punto 22.

#### 5.4. ACQUE METEORICHE DI DILAVAMENTO E DI LAVAGGIO

15. Al fine di **valutare la recapitabilità in fognatura** del contenuto della vasca di contenimento a servizio dell'impianto di abbattimento delle emissioni in atmosfera, le acque ivi contenute dovranno avere le seguenti caratteristiche:
  - pH 5,5 ÷ 9,5;
  - Conducibilità < 500 µS.
16. Qualora il Gestore accerti, con specifica procedura analitica, che **tali limiti non sono rispettati**, è fatto divieto di scaricare il refluo in fognatura. Tali acque dovranno quindi essere avviate allo smaltimento come rifiuto.
17. Il Gestore deve rispettare gli interventi tecnico/gestionali individuati nel **Piano di prevenzione e gestione delle acque meteoriche** di dilavamento e delle acque di lavaggio di aree esterne.
18. Il Gestore deve mettere in atto le procedure necessarie per evitare che la presenza di **residui di sostanze sulle aree esterne** possa compromettere, a causa delle acque meteoriche o di sversamenti, la qualità delle acque raccolte dalla rete fognaria.
19. E' fatto assoluto divieto al Gestore di **immettere** le acque meteoriche in acque sotterranee.

#### 5.5. BILANCIO IDRICO

20. Il Gestore deve **misurare il volume complessivo annuo** dell'acqua prelevata dall'allacciamento acquedottistico attraversamento il contatore ivi installato
21. Il Gestore deve **mantenere in funzione** a propria cura ed onere gli strumenti di misura delle portate di cui al precedente punto 20 per i quali dovrà effettuare controlli di buon funzionamento almeno una volta l'anno, con relativa annotazione su idonea procedura operativa.
22. Il Gestore deve procedere alla valutazione del **bilancio idrico** di massa, **elaborato con cadenza annuale**, utilizzando almeno i volumi misurati di cui al precedente punto 20.

[omissis]