

Giunta Regionale della Campania Area Generale di Coordinamento Ecologia Settore Provinciale Ecologia di Napoli
Rapporto Tecnico AIA
Novartis Farma Spa
Stabilimento di Torre Annunziata
RT - AIA
01
25/05/2012



Pagina lasciata intenzionalmente bianca

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	2 di 129



PREMESSA PREGIUDIZIALE2

SOMMARIO

IDENTIFIC	CAZIONE DELLO STABILIMENTO	•••••	•••••	•••••	2
IDENTIFIC	CAZIONE DEL COMPLESSO IPPC	•••••	•••••	•••••	2
A. QUADR	O AMMINISTRATIVO – TERRITORIALE	•••••	•••••	•••••	2
	ADRAMENTO DEL COMPLESSO E DEL SITO				
	Inquadramento del complesso produttivo				
	ADRAMENTO GEOGRAFICO—TERRITORIALE DEL SITO				
A.3 CARA	ATTERISTICHE GEOLOGICHE ED IDROGEOLOGICHE DEL SITO				2
A.4 Stat	O AUTORIZZATIVO E AUTORIZZAZIONI SOSTITUITE				2
B. QUADR	O PRODUTTIVO – IMPIANTISTICO		•••••		2
B.1 Prod	UZIONI				2
	Area PharmOps - Produzione farmaceutica				
	Area ChemOps - Produzione chimica				
	ERIE PRIME				
B.2.1.	Materie prime Area PharmOps - Produzione farmaceutica				2
	Materie prime Area ChemOps - Produzione chimica				
	Materie prime Area WWTP/Utilities – Waste Water Treatment Pro				
	RSE IDRICHE ED ENERGETICHE				
	Consumi Idrici				
	Consumi Energetici				
	O PRODUTTIVO				
	Ciclo produttivo PharmOps – Produzione Farmaceutica				
	Ciclo produttivo ChemOps – Produzione Chimica				
	VITÀ COMPLEMENTARI E DI SERVIZIO				
C. QUADR	O AMBIENTALE	•••••	•••••	•••••	2
C.1 Emis	SIONI IN ATMOSFERA E SISTEMI DI CONTENIMENTO				2
C.2 Emis	SIONI IDRICHE E SISTEMI DI CONTENIMENTO				2
C.2.1.	Corpo idrico ricettore				2
	Localizzazione dello scarico				
	Punto di prelievo e controllo				
	Sistema di scarico				
	Impianto di Depurazione Reflui a Fanghi Attivi (WWTP)				
	TI				
	Tipologia dei rifiuti pericolosi, confezionamento e punto di deposit				
	Descrizione dei locali e sistemi per la prevenzione di eventuali inqu				
	SIONI SONORE E SISTEMI DI CONTENIMENTO O, SOTTOSUOLO E FALDA ACQUIFERA				
D. QUADR	O INTEGRATO	•••••	•••••	•••••	2
D.1 APPL	ICAZIONE DELLE BAT DI CARATTERE GENERALE				2
	Gestione Ambientale				
	Addestramento del personale				
	Adozione di un piano di manutenzione programmata				
	Riduzione di scarti ed emissioni in fase di ricevimento delle materi				
	Riduzione dei consumi di acqua				
D.1.6.	Separazione delle acque di processo dalle altre per un possibile rii	utilizzo di qu	este ultime		2
Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AL
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	3 di 129



D.1.7. Riduzione del prelievo dall'esterno - Impianto di raffreddamento a torri evaporative	
D.1.8. Riduzione dei consumi energetici	2
D.1.9. Coibentazioni delle tubazioni di trasporto di fluidi caldi e freddi	
D.1.10. Demineralizzazione dell'acqua	2
D.1.11. Uso efficiente dell'energia elettrica	2
D.1.12. Rifasamento	2
D.1.13. Installazione di contatori su ciascun comparto produttivo e/o su ciascuna macchina	2
D.1.14. Controllo emissioni in atmosfera	
D.1.15. Controllo in continuo dei parametri della combustione e del rendimento	2
D.1.16. Controllo del rumore	
D.1.17. Scelta di alternative valide nell'uso di prodotti chelanti al fine di minimizzare l'uso di EDTA	2
D.1.18. Traffico e movimentazione materiali	2
D.1.19. Gestione dei rifiuti	
D.1.20. Riduzione dei rifiuti da imballaggio anche per mezzo del loro riutilizzo o del loro riciclo	2
D.1.21. Compattazione dei fanghi	
D.2 APPLICAZIONE DELLE BAT PER GLI IMPIANTI DI PRODUZIONE CHIMICA E FARMACEUTICA	
D.2.1. Prevenzione, controllo e trattamento emissioni gassose	2
D.2.2. Emissioni fuggitive	
D.2.3 Prevenzione e minimizzazione dell'inquinamento idrico	
D.2.4. Gestione efficace attività operative:	
D.3 QUADRO DI SINTESI DELLE BAT	
E. QUADRO PRESCRITTIVO	2
E.1 Aria	
E.1.1. Requisiti, modalità di controllo, prescrizioni impiantistiche e generali	
E.1.2. Limiti e valori obiettivo	
E.2 ACQUA	
E.2.1. Requisiti, modalità di controllo, prescrizioni impiantistiche e generali	
E.2.2. Limiti	
E.3 RIFIUTI	
E.3.1. Requisiti, modalità di controllo, prescrizioni	2
E.3.2. Codici Rifiuti oggetto di Autorizzazione al Deposito temporaneo	
E.4 RUMORE	
E.4.1. Requisiti, modalità per il controllo, prescrizioni	
E.4.2. Valori limite di emissione sonora	
E.5 MATERIE PRIME (ACQUA, ENERGIA, COMBUSTIBILI)	
E.5.1. Requisiti, modalità per il controllo, prescrizioni	
E.5.2. Limiti	2
F. PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO	2
Premessa	2
F.1 FINALITA' DEL PIANO.	
F.2 CRITERI GENERALI PER LA REDAZIONE DEL PMEC	
F.3 IL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE EMISSIONI "SME"	
F.3.1. Componenti Ambientali	
F.3.3. Gestione Dati: Validazione e Valutazione	
F.4 RESPONSABILITÀ NELL'ESECUZIONE DEL PIANO	2
F.5 GESTIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI MONITORAGGIO	

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	4 di 129



PREMESSA PREGIUDIZIALE

Tutte le informazioni contenute nel presente Rapporto Tecnico sono state ricavate

- dalla documentazione depositata dalla società richiedente presso la Regione e precisamente:

Pos.	Descrizione	Ente	Prot. N.	Data
1	Domanda Autorizzazione Integrata ambientale Novartis protocollo n. ES0019/07/OUT	Regione	2007 0322079	5/04/2007
2	Integrazione Domanda AIA Novartis protocollo n. ES0053/07/OUT	Regione	2007 0361183	19/12/2007
3	Integrazione Domanda AIA Novartis protocollo n. ES0033/08/OUT	Regione	2008 0912813	3/11/2008
4	Asseverazione Tariffa Rilascio AIA Novartis protocollo n. ES0028/09/OUT	Regione	2009 0921941	27/10/2009
5	Trasmissione Integrazioni domanda AIA Novartis protocollo n. ES0029/09/OUT	Regione	2009 0950245	4/11/2009
6	Trasmissione Integrazioni domanda AIA Novartis protocollo n. ES0030/10/OUT	Regione	2010 0603999	13/07/2010
7	Trasmissione Ulteriori Integrazioni domanda AIA Novartis protocollo n. ES0040/10/OUT	Regione	2010 0898375	10/11/2010
8	Trasmissione Ulteriori Integrazioni domanda AIA Novartis protocollo n. ES0011/11/OUT	Regione	2011 0131779	18/02/2011
9	Trasmissione Ulteriori Integrazioni domanda AIA Novartis protocollo n. ES0026/11/OUT	Regione	2011 0332614	27/04/2011
10	Variante Migliorativa e dismissione generatore Novartis protocollo n. ES0043/11/OUT	Regione	2011 0779487	14/10/2011

- dalla documentazione inviata a mezzo posta elettronica direttamente all'Università:

Pos.	Descrizione	Ente	Prot. N.	Data
11	Invio aggiornamento e correzioni alla tabella controllo sistemi trattamento emissioni in aria	Università	2012 333	02/03/2012
12	Invio Tabella BAT applicate con le valutazione del gestore	Università	2012 624	23/04/2012

Le prescrizioni ed i limiti da rispettare sono stati evinti:

- dalla vigente normativa ambientale;
- dalla documentazione presentata dalla società
- dalle determinazioni delle conferenze dei servizi.

I dettagli e gli approfondimenti tecnici relativi alla descrizione degli impianti sono contenuti nella documentazione tecnica allegata alla domanda AIA, più volte citata nel presente rapporto tecnico.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	5 di 129



IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO

Ragione sociale	Novartis Farma S.p.A.
Anno di fondazione	1952
Sede Legale	Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)
Sede operativa	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA)
Settore di attività	Area PharmOps: produzione farmaceutica di specialità in forma solida pronte per il consumo (compresse, confetti, compresse laccate e granulati . Area ChemOps: produzione chimica di sostanze attive farmaceutiche (Desferrioxamina), ottenute attraverso processi di fermentazione tradizionale, estrazione e trasformazione chimica fino al confezionamento in fusti per le successive lavorazioni.
Codice attività (Istat 1991)	28.51
Dati occupazionali (dato al 2010)	Dipendenti 385 unità
Tipico orario di lavoro	24h/giorno
Numero di turni/giorno	3
Giorni/settimana	7/7
Giorni/anno	330

IDENTIFICAZIONE DEL COMPLESSO IPPC

Codice attività IPPC	IPPC 4.5, ovvero Impianti che utilizzano un procedimento chimico o
	biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base.
Codice NOSE-P attività IPPC	107.03 corrispondente a Fabbricazione di prodotti organici a base di solventi (Uso di solventi) rientrante nella categoria di fonti dell'industria chimica e impianti chimici per la fabbricazione di prodotti chimici organici di base (SNAP2 0603)
Codice NACE attività IPPC	21.10 (ex 24.41)Manufacture of basic pharmaceutical products

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	6 di 129



A. QUADRO AMMINISTRATIVO - TERRITORIALE

A.1 Inquadramento del complesso e del sito

A.1.1. Inquadramento del complesso produttivo

Lo stabilimento della Novartis Farma S.p.A., ubicato nel comune di Torre Annunziata in provincia di Napoli, è caratterizzato da attività produttive classificabili in due distinti settori .

- **Area PharmOps**: produzione farmaceutica di specialità in forma solida pronte per il consumo (compresse, confetti, compresse laccate e granulati.
- **Area ChemOps:** produzione chimica di sostanze attive farmaceutiche (Desferrioxamina), ottenute attraverso processi di fermentazione tradizionale, estrazione e trasformazione chimica fino al confezionamento in fusti per le successive lavorazioni.

La seconda attività "Area ChemOps" è soggetta ad Autorizzazione Integrata Ambientale:

N. Ordine attività IPPC	Codice IPPC	Attività IPPC	Capacità produttiva
1	4.5	Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base.	20 t/anno

Lo Stabilimento Novartis Farma di Torre Annunziata nacque con la costruzione del primo impianto di Fermentazione e recovery eretto dalla Lepetit Antibiotici S.p.A. nel 1952 nella Zona B dell'attuale area.

Nel 1962, a seguito di un accordo di joint-venture fra la Ciba-Geigy S.p.A. e la Lepetit, fu costruito un secondo impianto di fermentazione e recovery nella zona A dell'attuale Stabilimento costituendo la società FERVET (FERmentazioni VEsuvio Torre).

Nel 1973 le attività della Lepetit furono cedute alla Ciba Geigy S.p.A. che continuò a gestirle in sinergia.

Nel 1974 la Ciba Geigy S.p.A. realizzò l'impianto di iniettabili (sterili e non) nella Zona B dell'area per il mercato italiano e lo Stabilimento assunse la veste di cui nella foto allegato 2.

Nel 1989, nell'ambito di un progetto globale di specializzazione dei siti produttivi di Ciba Geigy, fu iniziato un progetto di ristrutturazione dello Stabilimento che vide approvati nel 1990 i progetti di un nuovo impianto farmaceutico e di un nuovo impianto di recovery e trasformazione chimica per il Desferal (farmaco impiegato nella cura dell'anemia mediterranea).

Nel 1992 fu chiuso l'impianto di produzione fiale.

Nel 1993 avvenne lo start-up dei due nuovi impianti: Farmaceutico e Downstream Desferal (vedi foto in allegato 3)

Nel 1996 avvenne la fusione Ciba Geigy - Sandoz e la nascita di Novartis Farma S.p.A. sotto la cui gestione sono avvenuti gli sviluppi impiantistici e produttivi che hanno portato lo Stabilimento nell'assetto attuale.

Lo Stabilimento é ubicato a 25 Km a Sud di Napoli a circa 300 m dalla foce del fiume Sarno ed ha ingresso nel Comune di Torre Annunziata al n° 131 della Via Provinciale Schito in area ASI. Il sito produttivo occupa una superficie totale di circa 200.000 m².

La situazione dimensionale dell'insediamento industriale è descritta nella tabella seguente:

Superficie	Superficie scoperta	Superficie	Anno costruzione	Ultimo
coperta (m ²)	impermeabilizzata (m²)	totale (m ²)	7 mino costruzione	ampliamento
36.845	65.660	199.841	1952	1992

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	7 di 129



A.2 Inquadramento geografico-territoriale del sito

Il sito produttivo, che occupa una superficie totale di circa 200.000 m², è ubicato a 25 Km a Sud di Napoli a circa 300 m dalla foce del fiume Sarno ed ha ingresso nel Comune di Torre Annunziata al n° 131 della Via Provinciale Schito e si trova in area ASI.

Le coordinate geografiche del Sito sono le seguenti:

Latitudine: 40° 43' 80" (Nord)
Longitudine: 14° 25' 8" (Est)

Lo Stabilimento é attraversato per la sua intera lunghezza (circa 580 m) dalla via provinciale Schito il cui asse é assunto come asse di "Nord convenzionale" e che lo divide in due aree denominate **Zona A** (ad est di Via Schito) e **Zona B** (ad ovest della stessa).

La Zona A confina:

- a Nord e ad Est con terreno coltivato e abitazioni per ca. 760 m;
- a Sud col fiume Sarno per ca. 450 m;
- ad Ovest con la via Schito per ca. 580 m.

La Zona B confina:

- a Sud con il fiume Sarno per ca.180 m;
- ad Ovest con linea ferroviaria F.S. Napoli-Castellammare per ca. 370m;
- a Nord con terreno coltivato:
- ad Est con via Schito per ca. 525 m.

A Nord-Ovest dello Stabilimento é presente un'area residenziale (zona Rovigliano - con scuola, chiesa, stabilimento balneare) distante 300 - 600 m in linea d'aria dal perimetro di Stabilimento. Non esistono insediamenti ad ovest dello Stabilimento ad eccezione di un campetto di calcio. A Sud-Ovest, oltre il fiume Sarno, é presente l'ex mulino Ambrosio distante ca. 200 m dal perimetro di Stabilimento; sempre nella stessa direzione ma a 200/800 m di distanza sono presenti gli Stabilimenti Meridbulloni e Raccorderie Meridionali. A Sud, separato dal fiume e ad una distanza di 50 m dal perimetro, trovasi lo Stabilimento Stabia Gas di imbottigliamento di gas tecnici. Ad Est e Sud-Est sono presenti insediamenti di piccole imprese meccaniche, edili etc. nonché appezzamenti agricoli con abitazioni annesse.

L'area circostante il sito risulta essere prevalentemente industriale e ricade nell'area di sviluppo industriale (ASI) di foce Sarno.

A.3 Caratteristiche geologiche ed idrogeologiche del sito

Il sito è ubicato nella piana alluvionale del fiume Sarno, delimitata a N-E dall'estremo margine occidentale dei monti Piacentini (Monti di Sarno), a S-E dalla base dei rilievi carbonatici della penisola sorrentina (Monti Lattari), a S-W dal tratto di costa tirrenica compreso fra Torre Annunziata e Castellammare di Stabia, a N-W dalle falde del Somma-Vesuvio. La stratigrafia della piana del Sarno e dell'area del sito mostra uno strato superficiale di terreno agrario (lapilli e sabbie dell'eruzione del 1944) cui seguono verso il basso i prodotti cineritici e sabbiosi delle eruzioni vesuviane in età medioevale e, al di sotto di questi cineriti compatte ed infine pomici. Tutto questo pacchetto di strati contiene una prima falda fino alla profondità di 710 m alimentata da acque meteoriche e provenienti dai rilievi montuosi circostanti ed una seconda falda più profonda tamponata al tetto da livelli impermeabili.

Nella tabella seguente si riportano i vincoli di carattere urbanistico territoriale dell'area su cui insiste lo stabilimento di Torre Annunziata della Novartis Farma S.p.A. e delle aree limitrofe.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	8 di 129



Tipologia vincolo	Descrizione e Riferimenti
L.R.N. 21 del 10/12 /2003	Zona sottoposta a vincoli e norme urbanistiche della "Zona
	Rossa" ad alto rischio vulcanico come da P.R.G.I. del
	Comune di Torre Annunziata
Art. 5 D. Lgs. 490/99	Zona sottoposta a vincolo archeologico come da P.R.G.I. del
	Comune di Castellammare di Stabia
Legge Regionale 27/06/87	Zona di Razionalizza azione insediativa a tutela delle risorse
n. 35	agricole (zona 7) come da Piano Urbanistico Territoriale
	dell'area Sorrentino-Amalfitana (PUT)
Comitato Istituzionale	Zona rientrante nella delimitizazione delle aree a rischio
Bacino del Sarno	alluvione
Delibera n. 11 del	Zona rientrante nella delimitazione della fascia fluviale
10.04.1992	come da piano stralcio per l'assetto idro-geologico adottato
	dal Comitato Istituzionale di Bacino del Sarno.

A.4 Stato autorizzativo e autorizzazioni sostituite

Lo stato autorizzativo attuale della ditta è così definito:

Settore	Norme di riferimento	Ente competente	Numero autorizzazione	Data di emissione	Validità anni	N. attività	Note	Sost. Da AIA
Aria	DPR 203 del 24/05/1988	Regione	2741	31/12/2002		1	Autorizzazion e Provvisoria	si
Acqua	D.Lgs. 152/2006	Provincia di Napoli	2945	15/03/2011	4	1	Scarico in corpo idrico superficiale	si
Acqua	D.P.R. 238/1999	Provincia di Napoli Area Tutela Ambientale	Disciplinare n.310	09/08/2006	-	1	Autor. emungimento acque sotterranee	no
Rifiuti	Art.208 D.Lgs. 152/2006	Regione	35	31/01/2006	01/12/2010	1		No*
Autoriz. Officina Farmaceu tica		AIFA	aM – 11/2010	29/01/2010				no
СРІ	D.P.R. 547/1955; D.M. 16/02/1982	Comando dei Vigili del fuoco di Napoli	N. 35526	18/03/2010	18/0320/13	1		no

^{*} La Novartis ha dichiarato in conferenza di servizi di non effettuare attività di gestione rifiuti, ma solo di <u>deposito temporaneo</u>

Lo stabilimento è in possesso delle seguenti certificazioni: ISO 14001-2004 rilasciata da Certiquality in data 23.06.2003 (certificato n. 5877). OHSAS 18001 rilasciata da Certiquality in data 26.03.2004 (certificato n. 7191).

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	9 di 129



B. QUADRO PRODUTTIVO - IMPIANTISTICO

B.1 Produzioni

Le attività dello stabilimento di Torre Annunziata della Novartis Farma S.p.A. sono concentrare in due distinte aree produttive:

Area Produttiva PharmOps destinata alla produzione farmaceutica di specialità in forma solida pronte per il consumo (compresse, confetti, compresse laccate e granulati), fabbricate attraverso la lavorazione di sostanze attive ed eccipienti in processi di miscelazione, granulazione, compressione, laccatura/confettatura e confezionamento finale;

Area Produttiva ChemOps destinata alla produzione chimica di sostanze attive farmaceutiche (Desferrioxamina), ottenute attraverso processi di fermentazione tradizionale, estrazione e trasformazione chimica fino al confezionamento in fusti per le successive lavorazioni.

Lo stabilimento gestisce direttamente i servizi e gli impianti ausiliari necessari alla produzione:

- analitica dei processi e controllo qualità;
- immagazzinamento dei materiali in arrivo e dei prodotti finiti;
- produzione vapore, aria compressa, salamoia, acqua refrigerata e acqua deionizzata;
- trasformazione e distribuzione dell'energia elettrica;
- manutenzioni generali e specifiche;
- depurazione dei reflui e controllo degli effluenti finali;
- raccolta differenziata dei rifiuti e smaltimento selettivo degli stessi;
- monitoraggio dell'ambiente interno e dell'impatto verso l'esterno.

Nel seguito vengono sinteticamente illustrati i processi di lavorazione delle due aree di produzione.

B.1.1. Area PharmOps - Produzione farmaceutica

L'attività di produzione farmaceutica è finalizzata alla produzione di specialità in forma solida (compresse, confetti e compresse laccate) per l'Italia e per diversi altri paesi europei ed extra europei. E' svolta nel fabbricato 35 sito nella Zona A dello Stabilimento e l'impianto si sviluppa su 15.500 m² di superficie utile per la produzione, é dotato di un "volume tecnico" avente una superficie di circa 4600 m², nel quale sono installati separatamente dall'area produttiva gli impianti tecnologici, e sfrutta per lo stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti un magazzino a scaffalature di 7350 posti pallets.

L'impianto impiega circa 200 persone distribuite su tre turni giornalieri di lavoro ed ha una capacità produttiva di quasi 90 milioni di confezioni/anno;

Nessun tipo di procedimento chimico viene effettuato in tale attività bensì esclusivamente operazioni fisiche con polveri (sostanze attive farmaceutiche ed eccipienti) che non vengono sintetizzate in loco ma acquistate sul mercato o importate dalla Casa Madre svizzera.

Tali operazioni fisiche sono condotte in impianti tipo batch, semplici ed a basso rischio.

Il ciclo tecnologico di produzione non cambia sostanzialmente in funzione delle specialità da produrre in quanto le fasi del processo e le apparecchiature adoperate sono quasi sempre le stesse. Differenti sono invece i parametri di processo (tempi, temperature) e le ricette (materie prime, dosaggi, ecc.).

Il processo farmaceutico consta di due fasi fondamentali:

FASE A): Fabbricazione E' finalizzata alla trasformazione fisica delle materie prime e degli eccipienti (essenzialmente polveri) in compresse, confetti, compresse laccate e granulati.

FASE B): Confezione e spedizione E' finalizzata all'ottenimento del prodotto nella forma commerciale di distribuzione: scatole di astucci contenenti le compresse o confetti confezionate in blister ed il prospetto illustrativo.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	10 di 129



A tali fasi si affiancano le attività di Servizio per la produzione: Ricezione e spedizione merci; Tecnica farmaceutica; Laboratorio Controllo Qualità; Manutenzione ed Energie.

B.1.2. Area ChemOps - Produzione chimica

L'attività di produzione chimica di sostanze farmaceutiche é finalizzata alla produzione di sostanze attive che vengono fornite alla Casa Madre svizzera per le successive trasformazioni e diffusione in tutto il mondo. La produzione si basa fondamentalmente sul processo di fermentazione di ceppi selezionati per l'ottenimento di metaboliti che, una volta estratti e trasformati, costituiscono la sostanza attiva di base per la produzione di specialità medicinali. Tale attività é oggi concentrata nella produzione industriale della Desferrioxamina, sostanza attiva di base del Desferal (farmaco utilizzato dai talassemici) per un ammontare annuo < 10 tons.

L'attività produttiva si basa su due fasi fondamentali: Fase di Fermentazione e Fase di Recovery (Downstream)

Le due fasi sono molto diverse per tipologia produttiva, tecnologia adottata e rischi conseguenti. Vengono svolte in impianti distinti, fisicamente separati e descritti in appresso. La capacità produttiva max è di ca. 20 tons/anno calcolata rispetto alla fase di recovery.

B.2 Materie prime

B.2.1. Materie prime Area PharmOps - Produzione farmaceutica

Per la produzione farmaceutica vengono impiegate sostanze attive farmaceutiche ed eccipienti, con i quali dette sostanze attive vengono miscelate. In nessun tipo di lavorazione si ottengono preparati classificati tossici. I materiali impiegati nella fase di confezione consistono, prevalentemente, in film polimerici e di alluminio, carta e cartonaggi (classici materiali di confezionamento ed imballaggio).

Le sostanze attive impiegate direttamente nel processo di produzione farmaceutica sono numerose, circa 40 diversi principi attivi, mentre, come eccipienti, vengono utilizzati 112 sostanze diverse.

Negli allegati alla relazione tecnica presentata con la richiesta di AIA, la Novartis ha riportato l'elenco completo delle sostanze e dei preparati utilizzati nell'impianto di produzione farmaceutica individuando per ciascuna sostanza il produttore, la descrizione, il CAS, la tipologia, le modalità di stoccaggio, l'impianto e la fase di utilizzo, lo stato fisico, l'etichettatura, la composizione e le quantità utilizzate nell'anno di riferimento (2006)

Le quantità totali di tutti i principi attivi utilizzati sono circa 800 - 900 t/anno, tra i quali ad esempio: Bromocriptina mesilato; carbamazepina; Tegretol, Diclofenac Sodico.

Gli eccipienti sono di tipo alimentare e consistono in zuccheri, amidi, cellulosa, lattosio, aromi etc. per un quantitativo totale di circa 1.100 - 1.300 ton/anno, fra i quali ad esempio: amido di mais; avicel ph 101 (cellulosa microcristallina); zucchero in cristalli; metilcellulosa; lattosio in polvere; croscaramellosio sodico; alcool etilico 99,5%; methocel e 10 m premium; glicerina fu (85% glicerolo); ossido di ferro rosso bruno; aroma arancio 13083; sorbitolo karion; ossido di ferro nero; vanillina.

B.2.2. Materie prime Area ChemOps - Produzione chimica

Per la produzione chimica vengono utilizzate sostanze in grado di attivare il processo di fermentazione di ceppi selezionati per l'ottenimento di metaboliti che, una volta estratti e trasformati, costituiscono la **sostanza attiva di base** per la produzione di specialità medicinali.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	11 di 129



Le materie prime impiegate per il processo di fermentazione sono: Farina di soya grassa, Farina di soya sgrassata, Fosfato monopotassico, Ammonio solfato, Peptone, Estratto di malto, Destrosio, Glucosio, Magnesio solfato, Potassio fosfato. Le quantità totali utilizzate sono circa 920 ton/anno. Le materie prime impiegate per il processo Down Stream (IPPC 4.5) sono: Acido metansulfonico, Sodio cloruro, Acido solforico, Idrossido di sodio, Calce idrata. Le quantità totali utilizzate sono circa 180 ton/anno.

Negli allegati alla relazione tecnica presentata con la richiesta di AIA, la Novartis ha riportato l'elenco completo delle sostanze e dei preparati utilizzati nell'impianto di produzione chimica individuando per ciascuna sostanza il produttore, la descrizione, il CAS, la tipologia, le modalità di stoccaggio, l'impianto e la fase di utilizzo, lo stato fisico, l'etichettatura, la composizione e le quantità utilizzate nell'anno di riferimento.

B.2.3. Materie prime Area WWTP/Utilities – Waste Water Treatment Process

Per il processo di trattamento delle acque reflue e per gli impianti ausiliari vengono utilizzate ulteriori sostanze e preparati necessarie per il funzionamento degli impianti di depurazione. Le materie prime impiegate per il processo di trattamento sono Optiguard MCP, Sodio Ipoclorito, Spectrus, Acido cloridrico, Acido solforico, Ammoniaca anidra, Glicole monoetilico inibito, Beacon, Depositrol. Le quantità totali utilizzate sono circa 35 t/anno.

Negli allegati alla relazione tecnica presentata con la richiesta di AIA, la Novartis ha riportato l'elenco completo delle sostanze e dei preparati utilizzati nell'impianto di trattamento acque reflue e negli impianti ausiliari, individuando per ciascuna sostanza il produttore, la descrizione, il CAS, la tipologia, le modalità di stoccaggio, l'impianto e la fase di utilizzo, lo stato fisico, l'etichettatura, la composizione e le quantità utilizzate nell'anno di riferimento.

B.3 Risorse idriche ed energetiche

B.3.1. Consumi Idrici

Lo stabilimento industriale di Torre Annunziata della Novartis utilizza acqua ad uso industriale prelevata da due fonti principali:

Wellpoint (micro pozzi a livello della falda sotterranea superficiale) per i seguenti usi:

- reintegro nei circuiti di raffreddamento,
- alimentazione circuito acqua antincendio
- irrigazione

Acquedotti municipali di Castellammarre di Stabia e di Torre Annunziata per i seguenti usi:

- igienico-sanitari e mensa aziendale;
- di processo per produzione vapore, acqua deionizzata e/o purificata.

Nell'anno 2006 sono stati indicati nella scheda G allegata alla domanda AIA i seguenti prelievi di acqua:

m³ 182.000 dai pozzi (wellpoint)

m³ 158.000 dagli acquedotti municipali

B.3.2. Consumi Energetici

Energia elettrica

Nella tabella B4 sono riportati i consumi relativi all'anno 2006, che, per semplicità, sono stati accorpati per area produttiva e per utenze principali.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	12 di 129



AREA	CONSUMO [MWh]	Percentuale rispetto al totale
Area PharmOps	12,3	52%
Area ChemOps -	0,9	4%
Fermentazione ·	·	
Area ChemOps - Recovery	0,9	4%
Centrale Energia	7,3	31%
Laboratori e Servizi Ausiliari	0,6	3%
WWTP HSE	0,9	4%
Illuminazione	0,7	3%
TOTALE	23,6	100%

Tabella B.3.2.1 Consumi di energia elettrica relativi all'anno 2006

Gas metano

Nella tabella B5 sono riportati i consumi relativi all'anno 2006, che, per semplicità, sono stati accorpati per area produttiva e per utenze principali.

AREA	CONSUMO [Nm³]	Percentuale rispetto al totale
Area PharmOps	1.135.221,48	38%
Area ChemOps - Fermentazione	1.301.138,46	44%
Area ChemOps - Recovery	87.936,00	3%
Centrale Energia	462.821,06	15%
TOTALE	2.987.117,00	100%

Tabella B.3.2.2 Consumi di metano relativi all'anno 2006

B.4 Ciclo produttivo

Lo stabilimento stabilimento di Torre Annunziata della Novartis Farma S.p.A. è organizzato su due distinte aree produttive ciascuna caratterizzata da un distinto processo produttivo.

Area Produttiva PharmOps destinata alla produzione farmaceutica

Area Produttiva ChemOps destinata alla produzione chimica

B.4.1. Ciclo produttivo PharmOps – Produzione Farmaceutica

Il ciclo produttivo farmaceutico è finalizzato alla produzione di specialità in forma solida: compresse, confetti e compresse laccate. Le attività consistono in operazioni fisiche di trasformazione delle materie prime costituite da sostanze attive farmaceutiche ed eccipienti. Le operazioni fisiche sono condotte in impianti tipo batch, semplici ed a basso rischio. Il ciclo tecnologico di produzione non cambia sostanzialmente in funzione delle specialità da produrre in quanto le fasi del processo e le apparecchiature adoperate sono quasi sempre le stesse. Differenti sono invece i parametri di processo (tempi, temperature) e le ricette (materie prime, dosaggi, ecc.). Il processo di produzione farmaceutico è suddiviso in due fasi:

FASE A): Fabbricazione E' finalizzata alla trasformazione fisica delle materie prime e degli eccipienti (essenzialmente polveri) in compresse, confetti, compresse laccate e granulati.

FASE B): Confezione e spedizione E' finalizzata all'ottenimento del prodotto nella forma commerciale di distribuzione: scatole di astucci contenenti compresse o confetti, confezioni in blister, prospetti illustrativi.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	13 di 129



FASE A): Fabbricazione

E' finalizzata alla trasformazione fisica delle materie prime e degli eccipienti (essenzialmente polveri) in compresse, confetti, compresse laccate e granulati vedi figura B.1.1. Comprende i seguenti steps:

- Formazione della miscela iniziale di polveri
- Premiscelazione ed impasto
- Granulazione/essiccamento
- Vagliatura
- · Miscelazione finale
- Compressione
- · Laccatura o confettatura

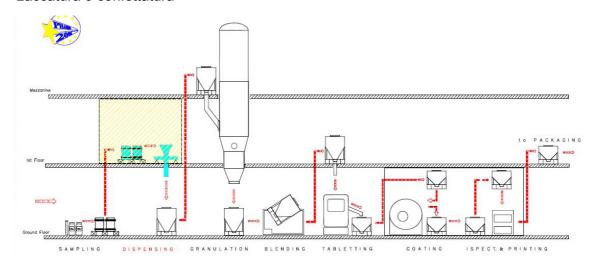


Figura B.4.1.1 – Area PharmOps - Processo di Fabbricazione

FASE B): Confezione e spedizione

E' finalizzata all'ottenimento del prodotto nella forma commerciale di distribuzione: scatole di astucci contenenti le compresse o confetti confezionate in blister ed il prospetto illustrativo. Comprende i seguenti steps:

- Blisteratura
- Astucciatura
- · Fardellatura,
- Inscatolamento e pallettizzazione
- Spedizione

A tali fasi si affiancano le attività di Servizio per la produzione: Ricezione e spedizione merci; Tecnica farmaceutica; Laboratorio Controllo Qualità; Manutenzione ed Energie.

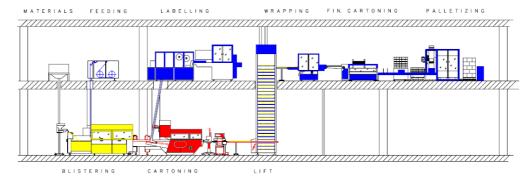


Figura B.4.1.2 – Area PharmOps - Processo di confezione e spedizione

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	14 di 129



recovery.

Università degli Studi di Napoli Parthenope

B.4.2. Ciclo produttivo ChemOps - Produzione Chimica

L'attività chimica (ChemOps/Recovery) é finalizzata alla produzione di sostanze attive farmaceutiche. La produzione si basa fondamentalmente sul processo di fermentazione di ceppi selezionati per l'ottenimento di metaboliti che, una volta estratti e trasformati, costituiscono la sostanza attiva di base per la produzione di specialità medicinali. Tale attività é oggi concentrata nella produzione industriale della Desferrioxamina, sostanza attiva di base del Desferal (farmaco utilizzato dai talassemici) per un ammontare annuo di circa 10 tonnellate.

Il ciclo produttivo è articolato su due fasi fondamentali:

- Fase di Fermentazione
- Fase di Recovery (Downstream)

Le due fasi sono molto diverse per tipologia produttiva, tecnologia adottata e rischi conseguenti. Vengono svolte in impianti distinti, fisicamente separati e descritti sinteticamente in seguito. La capacità produttiva massima è di circa 20 tonnellate/anno calcolata rispetto alla fase di

B.4.2.1. FERMENTAZIONE

Viene svolta in un fabbricato di 4 piani (F21). Tale fase si svolge in continuo: 24 h/giorno - 7 gg/sett - tre turni giornalieri: (6,00-14,00; 14,00-22,00; 22,00-6,00). Attualmente si eseguono circa. 8 mesi/anno di lavorazione e per il futuro sono previsti 4 mesi/anno. La fase fermentazione comprende i seguenti steps principali:

B.4.2.1.1. Preparazione dell'inoculo Le cellule del microorganismo "Streptomyces Pilosus" (agente biologico <u>non patogeno</u> appartenente al Gruppo 1 di cui all'art. 75 del D.Lgs. 626/94) viene sviluppato attraverso diversi steps di <u>laboratorio</u>, fino ad ottenere circa 5 L di brodocultura contenente la giusta concentrazione di cellule.

B.4.2.1.2. Precultura (prefermentazione) In apposite vaschette di dissoluzione site al 4° piano del Fabbricato F21, vengono sospese in circa 1500 I di acqua deionizzata le tipologie di materie prime appresso riportate ed in quantitativi che vanno dalle centinaia di grammi a qualche decina di chili. In appresso sono riportati tipologia e quantitativi annui medi delle materie prime impiegate.

Tipo di materia	Max quantitativo annuo impiegato prima [kg]
Farina di soya grassa	600
Estratto di malto	600
Destrosio raffinato	1200
L-Treonina	6
Calcio carbonato	300
Peptone	300
Antischiuma	24

La sospensione acquosa viene trasferita in ciclo chiuso in un apposito recipiente chiuso ed agitato (prefermentatore) e sottoposta a sterilizzazione con vapore. Dopo sterilizzazione viene aggiunto attraverso un collegamento a tenuta (ciclo chiuso) il contenuto del pallone di inoculo (vedi punto 4.1.1). Sotto agitazione ed insufflazione di aria sterile e sotto opportune condizioni chimico-fisiche avviene lo sviluppo delle cellule fino ad un valore ottimale di processo che si raggiunge in circa 48 ore.

B.4.2.1.3. Preparazione del brodo fermentativo In un dissolutore sito al piano terra del fabbricato F.21 vengono sospese in circa 40 m³ di acqua deionizzata le seguenti tipologie di materie prime opportunamente dosate (le max quantità annue impiegate sono calcolate in base ad una produzione media):

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	15 di 129



Materia prima	t/anno
Farina di soia	60
Treonina	0,15
Zuccheri (destrosio)	2,54
Glucosio soluzione	664
Ammonio solfato	15
Calcio carbonato	< 1
Magnesio solfato	< 1
Estratto di malto	1,3
Fosfato monopotassico	1,7
Zinco solfato	< 0,1
Nichel solfato	< 0,05
Idrossido ammonio soluzione 25%	60
Antischiuma	0,52
Peptone	0,64

Il brodo così formato viene trasferito nel fermentatore attraverso una linea chiusa e sterilizzato con vapore.

B.4.2.1.4. Fermentazione

Dopo la sterilizzazione del brodo si trasferisce nel fermentatore il contenuto del prefermentatore (vedi punto 5.2) e si avvia la fermentazione che viene effettuata insufflando aria sterile nel brodo e mantenendolo a determinate condizioni di temperatura e pH.

A tal fine si aggiungono (in ciclo chiuso e con dosaggio automatico) come reagenti ausiliari:

- soluzione acquosa diluita di ammoniaca per il mantenimento del pH
- antischiuma per evitare, appunto, lo sviluppo di schiuma durante il processo.

Quando la produzione del metabolita nel brodo in fermentazione raggiunge la concentrazione ottimale, il brodo (cosiddetto *Harvest*) viene scaricato in un tank della successiva area di recovery.

B.4.2.2. FASE RECOVERY – Impianto IPPC cat. 4.5., NACE-P 107.03

La fase di recovery viene svolta in un 'impianto articolato su diverse 4 aree:

- area stoccaggio acetone
- area di processo all'aperto
- fabbricato produzione.
- fabbricato uffici e laboratori

Tale fase si svolge in continuo: 24 h/giorno - 5 gg/sett - tre turni giornalieri: (6,00-14,00; 14,00-22,00; 22,00-6,00).

La fase di Recovery consiste nell'estrazione della sostanza attiva dal brodo di fermentazione e nella trasformazione della stessa in un primo prodotto intermedio (Desf. **HCI**), in un secondo prodotto intermedio (Desf. **Base**) e, quindi, nella forma chimica finale detta Desferrioxamina M.S. (nel prosieguo Desf. **MS**) ed infustamento sotto forma di solido in polvere.

Il ciclo produttivo é suddividibile in **sette steps** successivi ai quali si aggiungono il recupero acetone ed il parco serbatoi di stoccaggio ed è illustrato nella figura seguente.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	16 di 129



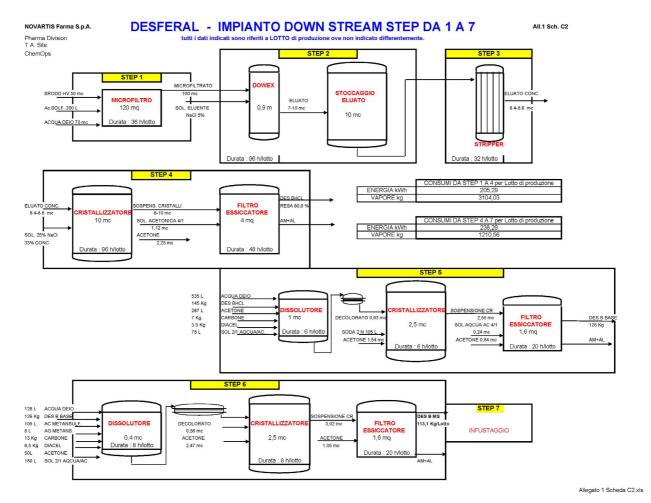


Fig. B.4.2.2.1 Schematizzazione del ciclo produttivo

Step 1: Filtrazione del brodo Harvest

L'impianto Downstream Desferal illustrato nella figura riceve il brodo Harvest prodotto nel reparto Fermentazione. Tale brodo è una sospensione liquida, priva di sostanze infiammabili, composta da acqua (ca. 80%), micelio (cellule dei microorganismi impiegati nella fermentazione), sostanze alimentari (farine, sali minerali, zuccheri,amidi), prodotti del metabolismo dei microorganismi fermentati fra cui la sostanza attiva di interesse. Il brodo Harvest viene acidificato direttamente nel reparto Fermentazione (serbatoio F11-R01) per aggiunta di Acido solforico (prelevato da serbatoio esterno tramite misura F11-B01) e viene alimentato all'impianto di filtrazione. Il filtro separa il brodo in due fasi:

Fase A: brodo filtrato contenente la sostanza attiva, che viene inviato nel serbatoio F11-B02 (100 mc) dell'area di processo all'aperto;

Fase B: sospensione acquosa miceliale concentrata, che al termine dell'operazione, viene sottoposta a trattamento di inattivazione (devitalizzazione) dell'agente biologico e, quindi, inviata all'impianto di trattamento reflui.

Step 2: Scambio Ionico

Il brodo filtrato (da F11-B02) é inviato a mezzo pompa ed in circuito chiuso ad una colonna a resine (K21); sulla resina rimane la sostanza attiva mentre dal fondo della colonna fuoriesce un residuo acquoso, non contenente solventi, che va all'impianto di trattamento acque reflue tramite il serbatoio di raccolta K21B02. Nei diluitori L08 (25 mc) ed L09 (40 mc) dell'area di processo all'aperto si preparano in circuito chiuso le soluzioni acquose di acetone dai serbatoi L03 ed L04.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	17 di 129



Dette soluzioni sono pompate, in cicli successivi ed in circuito chiuso, nella colonna K21, eluendo la sostanza attiva e quindi vengono raccolte nel reattore K21-R01 (10 m³, 3º piano fabb.). Le soluzioni di lavaggio, che non contengono sostanza attiva, vengono inviate in ciclo chiuso tramite serbatoio di transito F41-B02 ai serbatoi (equalizzatori) L05L06 (100 mc) dai quali vengono successivamente alimentate alla colonna di recupero acetone.

Dopo alcuni cicli di lavorazione viene effettuata, in circuito chiuso, la rigenerazione della resina:

- nel diluitore L12 (25 mc) si prepara una soluzione acquosa di NaOH al 4% diluendo in linea con acqua l'alcale prelevato da L02 (25 mc);
- la soluzione si alimenta a piccole porzioni nella colonna K21, utilizzando come riciclo parziale il serbatoio K21-B01 (4 mc), e quindi viene inviata all'impianto di trattamento reflui.

Step 3: Strippaggio acetone

La soluzione acqua/acetone ricca in sostanza attiva contenuta nel reattore K21R01 (10 mc) viene inviata in un concentratore E31 che lavora sotto vuoto ed a bassa temperatura (mantenuta da acqua calda in camicia) e produce due flussi:

- distillato: acetone acquoso che viene inviato nei serbatoi (equalizzatori) L05 ed L06 (100 m³ cad.) tramite il serbatoio di transito E31-B02;
- concentrato: soluzione ricca in sostanza attiva e contenente a basso tenore di acetone, che viene inviata tramite il separatore liquido-vapore E31-B01 in F41R01 (10 m³).

Step 4: Precipitazione/filtrazione ed essiccamento Desf. HCI

Nel diluitore n°2 del reparto preparazione brodi piano terra si prepara una soluzione acquosa di NaCl (al 25%) caricando il sale da sacchette in un boccaporto attrezzato e la si trsferisce in L10. Alla soluzione in F41-R01 si aggiunge via pompa la soluzione acquosa salina presente diluitore L10 (40 mc) e si raffredda ottenendo una sospensione del primo prodotto intermedio che viene scaricata nel filtro F41 e filtrata sotto pressione di azoto ottenendo:

- acque madri acetoniche, inviate tramite transito F41-B02 nei serbatoi L05 ed L06 (equalizzatori);
- pannello di filtrato consistente nel primo prodotto intermedio Desf. HCI

Tale pannello viene lavato prima con la soluzione acquosa di acetone preparata in L07 quindi con acetone vergine prelevato da L03 o L04. Le soluzioni di lavaggio vengono scaricate come le acque madri.

Il prodotto sul filtro (100-200 kg) viene essiccato sotto vuoto in ciclo chiuso a bassa temperatura, raffreddato e scaricato in contenitori in acciaio inox (pentole) di ca. 100 l cad. L'acetone distillato durante l'essiccamento viene condensato e segue lo stesso destino delle acque madri.

Step 5: Precipitazione, Filtrazione ed essiccamento Desf. Base

Una porzione standard (alcune decine di kg) del primo intermedio (Desf. Hcl) viene scaricata dalla pentola in acciaio inox nel reattore F51-R01 (1 mc) a mezzo un apposito sistema di elevazione e travaso in ciclo chiuso. In tale reattore il prodotto viene sciolto in acqua ed acetone a bassa temperatura. Si raffredda con acqua in camicia, si decolora aggiungendo carbone attivo nell'F51-R01; nello stesso reattore si carica un coadiuvante di filtrazione (inerte) e si trasferisce il tutto attraverso il filtro F51-F40 nel reattore F51-R02 (2,5 m³) dove si aggiunge a temperatura ambiente altro acetone ed una soluzione di soda caustica preparata in L12. Al termine della reazione, che non presenta alcuna esotermia, si fa precipitare il prodotto (Desf. **Base**) che viene filtrato, lavato ed essiccato in F51 con le stesse modalità di cui al punto precedente per il 1° intermedio e scaricato (ca. 100 kg) in contenitori inox carrellati.

Step 6 e 7: Precipitazione, Filtrazione ed essiccamento Desf. MS (prodotto finale)

La Desf. **Base** dalla pentola carrellata viene scaricata mediante un sistema di elevazione e travaso in ciclo chiuso nel reattore F61-R01 (500 I) già contenente in parte acqua deionizzata; vi si aggiunge a temperatura ambiente :

- una soluzione di acido metansulfonico precedentemente preparata nel dissolutore F61-B01 (630 I).
- alcuni litri di acetone puro proveniente via linea da L03 o L04.

Al termine della reazione, che non presenta alcuna esotermia, e previa decolorazione con carbone attivo e filtrazione in **F61**, si travasa il tutto nel reattore **F71-R01** (2,5 mc) dove viene aggiunto a

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	18 di 129



temperatura ambiente acetone vergine (ca. 1700 L) e si raffredda ottenendo una sospensione del prodotto finale in acqua ed acetone.

La sospensione di Desf. **MS** viene filtrata con pressione di azoto nel filtro F71 (1,6 m²). La acque madri vengono inviate in L05 ed L06 tramite transito in F41B02.

La torta di prodotto finale rimasta nel filtro essiccatore F71 viene lavata con acetone, essiccata mantenendo acqua calda in camicia, e scaricata in fustini da 50 kg cad. mediante un apposito impianto di infustamento automatico.

L'acetone di lavaggio ed il distillato ottenuto dallo essiccamento vengono inviati in L05 ed L06 tramite il transito in F41-B02 per essere successivamente ridistillato.

B.5 Attività complementari e di servizio

Preparazione della soluzione di acido metansulfonico

Un fusto di acido metansulfonico viene prelevato con apposito carrello dal magazzino di reparto e trasportato al 4° piano del reparto mediante montacarichi. Con una manichetta collegata al serbatoio F61-B01 (contenente già la necessaria acqua di diluizione e che viene messo sotto vuoto) si trasferisce l'acido dal fusto al serbatoio. Dopo agitazione la soluzione é pronta.

Preparazione della soluzione di ossido di argento

Una porzione della soluzione di acido metansulfonico viene trasferita per caduta ed in ciclo chiuso dal reattore F61-B01 al reattore F61-R01 posto a quota inferiore. Si carica manualmente l'ossido di argento (quantità ridotta da piccoli contenitori) nel reattore tramite il boccaporto.

Dopo agitazione, la soluzione di argento metansulfonato é pronta.

Recupero acetone ed abbattimento sfiati

Tutte le acque madri, i distillati e le soluzioni di lavaggio contenenti acetone, raccolte negli equalizzatori L05 ed L06 durante il descritto ciclo, vengono alimentati via pompa e linea da detto recipiente alla colonna di rettifica acetone K91. La colonna è riscaldata con vapore diretto a 2,5 kg/cm² in maniera da mantenere una temperatura sul fondo di 100°C; la colonna produce:

- acetone distillato di testa che viene condensato e recuperato nei serbatoi di stoccaggio L03 L04 dopo transito nel serbatoio K91-B01 (6,3 mc).
- fase acquosa di fondo che viene raffreddata ed inviata all'impianto di trattamento acque reflue. Lo sfiato della colonna K91, insieme con gli sfiati provenienti da tutto l'impianto, vengono collettati nella colonna di lavaggio K92 previo raffreddamento negli scambiatori K92-W01 e K92-W02 prima di essere immessi all'atmosfera. Il lavaggio sfiati viene effettuato con acqua alla portata di 700 l/h. Il fondo colonna viene inviato all'impianto di trattamento acque reflue.

Laboratori di controllo processo

All'interno del fabbricato di uffici e servizi sono installati i laboratori di controllo processo distinti in laboratori chimici e laboratori microbiologici.

Officine e magazzino materiali tecnici

Un apposito fabbricato isolato dagli impianti (F25) contiene:

- deposito materiali tecnici di scorta
- officine meccanica e tubisti Nel fabbricato uffici e servizi (F16) é invece locata una piccola officina elettrica e strumenti.

Gli addetti curano la manutenzione degli impianti di produzione e la gestione e manutenzione degli impianti di trattamento aria. Le operazioni svolte dagli addetti sono quelle classiche di tipo meccanico ed elettrico.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	19 di 129



C. QUADRO AMBIENTALE

C.1 Emissioni in atmosfera e sistemi di contenimento

Di seguito si riepiloga il quadro totale delle emissioni in atmosfera dello Stabilimento (dati 2008) con le seguenti precisazioni:

- a. non sono presenti punti di emissione relativi ad attività escluse dall'ambito di applicazione dell'ex-D.P.R. 203/881 ai sensi del D.P.C.M. 21 Luglio 1989, in quanto ad esempio il riscaldamento dei locali è effettuato attraverso l'impiego di pompe di calore, scambiatori di calore ecc;
- b. sono presenti punti di emissione relativi ad attività non soggette alla procedura di autorizzazione di cui agli articoli 7, 12 e 13 dell'ex-D.P.R. 203/88 ai sensi dell'art. 3 del D.P.C.M. 21 Luglio 1989, ovvero:
 - 1. emissioni derivanti da cappe di aspirazione del Laboratorio del Controllo Qualità;
 - 2. emissioni derivanti da cappe di aspirazione del Laboratorio ChemOps;
 - 3. emissioni derivanti da cappe di Laboratorio del WWTP.
- c. i punti di emissione relativi ad attività ad inquinamento atmosferico poco significativo, ai sensi dell'Allegato I al D.P.R. 25 Luglio 1991 sono quelli evidenziati nell'Allegato n. 2 alla Scheda L
- d. i punti di emissione relativi ad attività a ridotto inquinamento atmosferico, ai sensi dell'Allegato I al D.P.R. 25 Luglio 1991, sono indicati nell'Allegato n. 3 alla Scheda L
- e. Per le polveri, considerato che per la maggior parte dei camini il valore massimo del flusso di massa è compreso tra 100 e 500 g/h e negli altri casi è inferiore a 100, è stato assunto il valore limite di 150 mg/Nm³ previsto al punto 5 della parte II dell'allegato I alla parte quinta del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Tabella C.1.1 Quadro riassuntivo delle emissioni in atmosfera anno 2008

Punto di emissione	Area produttiva	Impianto	Macchinari	Portata [Nm³/h]	Ore/anno	Tipo di sostanze inquinanti	Valori limiti di concentrazione [mg/Nm³] (*)	Valori misurati di concentraz. [mg/Nm³]	Flusso di Massa [gr/ora]	Altezza punto emissione (m)
EA/001	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 1 (aria processo)	5.250	2640	Polveri	150	5	26,25	16,7
EA/002	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 2 (aria processo)	5.700	2640	Polveri	150	9	51,3	16,7
EA/003	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 3 (aria processo)	5.400	2640	Polveri	150	12	64,8	16,7
EA/004	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 4 (aria processo)	2.700	2640	Polveri	150	6	16,08	16,7
EA/005	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 1 (aria processo)	5.400	4224	Polveri	150	13	70,07	16,7
EA/006	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 2 (aria processo)	1.600	4224	Polveri	150	5	8	16,7
EA/007	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 3 (aria proesso)	5.300	4224	Polveri	150	12	63,12	16,7

Documento:Rapporto Tecnico - AIARevisione:01Sigla:RT - AIATitolo:Stabilimento Novartis Farma – Torre AnnunziataData stampa28/05/2012Pagina20 di 129



Punto di emissione	Area produttiva	Impianto	Macchinari	Portata [Nm³/h]	Ore/anno	Tipo di sostanze inquinanti	Valori limiti di concentrazione [mg/Nm³] (*)	Valori misurati di concentraz. [mg/Nm³]	Flusso di Massa [gr/ora]	Altezza punto emissione (m)
EA/008	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 4 (aria processo)	1.600	2640	Polveri	150	8	12,72	16,7
EA/009	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 5 (aria processo)	2.400	2640	Polveri	150	15	35,85	16,7
EA/010	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 6 (aria processo)	2.100	736	Polveri	150	13	27,04	16,7
EA/011	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 7 (aria processo)	2.300	1056	Polveri	150	6	13,8	16,7
EA/012	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni interno	4.000	6800	Polveri	150	8	32	16,7
EA/013	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x	Comprimitrici 1-8 Aspirazioni locali Granulatori 3, 4 e 5	2.700	6800	Polveri	150	6	16,2	16,7
EA/014	Farmaceutico	igiene lavoro Compressione	Aspirazioni interno	2.600	6800	Polveri	150	5	15,6	16,7
EA/015	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x	Blisteratrici Aspirazioni localizzate Granulatori 1 e 2	2.800	6800	Polveri	150	5	13,9	16,7
EA/016	Farmaceutico	igiene lavoro		2.600	6800	Polveri	150	5	5,18	16,7
EA/017	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Box Farmacia n° 1 e 2	3.100	6800	Polveri	150	12	36,72	16,7
EA/018	Farmaceutico	Impianto di	Granulatore 5 (aria	2.100	2640	Polveri	150	9	18,9	16,7
EA/019	Farmaceutico	granulazione Compressione	processo) Aspirazioni loc.Campionatura e interno comprimitrici 9 - 14	5.600	6800	Polveri	150	5	28	16,7
EA/020	Farmaceutico	Impianto di	Granulatore 6 (aria processo)	1.500	6800	Polveri	150	11	16,17	16,7
EA/021	Farmaceutico	granulazione Compressione	Aspirazioni locali	7.800	6800	Polveri	150	9	70,02	16,7
EA/022	Farmaceutico	Impianto di	Comprimitrici 9 – 14 Granulatore pilota (aria	1.100	2640	Polveri	150	5	5,45	16,7
EA/023	Farmaceutico	granulazione Impianto di granulazione	processo) Aspirazioni locali Granulatore 6 e box	5.000	2640	Polveri	150	8	40	16,7
EA/024	Farmaceutico	Laccatura	Farmacia 5 Bassina n° 8 (aria	1.700	2640	Polveri	150	11	18,7	16,7
217021		compresse	processo) Granulatore 1 (aria	4.400	6800	Polveri	150	8	34,88	16,7
EA/025	Farmaceutico	Impianto di granulazione	processo) durante l'essiccamento da etanolo	4.200	184	Alcool etilico	600	96	403	
EA/026	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina n.9	1.750	2640	Polveri	150	8	24	16,7
EA/027	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Impianto di granulazione n°8	4.800	2640	Polveri	150	10	48	16,7
EA/028	Farmaceutico	Area Codiovan	Depolveratore aria ambiente Codiovan	1.000	2640	Polveri	150	9	9	16,7
EA/029	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Codiovan	6.000	2640	Polveri	150	6	36	16,7
EA/030	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Codiovan	6.000	2640	Polveri	150	6	36	16,7
EA/031	Farmaceutico	Laccatura	Depolveratore aria	6.000	2640	Polveri	150	6	36	16,7
EA/032	Farmaceutico	Impianto di	bassine Rasilez Granulatore rasilez	4.500	2640	Polveri	150	6	27	16,7
EA/033	Farmaceutico	granulazione Area Rasilez	Depolveratore aria	1.000	2640	Polveri	150	6	6	16,7
	Farmaceutico	Granulazione	ambiente Rasilez Granulatore rasilez fase	4.200	184	Alcool	600	98	412	16,7
EA/034	RECOVERY	Rasilez	alcool isopropilico			Isopropilico				,
EA/035	CHIMICO RECOVERY	Mulino	Depolveratore Senna sfiati di tutte le	1.000	2640	Polveri	150	18	81	16,7
EA/036	CHIMICO	Downstream	macchine installate	140	184	Acetone	600	90	12	16,7
		Impianto termico alimentato a	Generatore di vapore GIROLA n.1	7.000	6800	NOx O2	<250 >3	3,5	-	16,7
EA/037	Centrale	gas naturale Impianto	Concretere		Riserva al	NOx	<250	245	-	16,7
	termica	termico alimentato a gas naturale	Generatore di vapore GIROLA n.2	7.000	generatore n.1	O2	>3	3,4	-	
		Impianto termico	Generatore di vapore GIROLA n. 3	Appar	ecchiatura	dismessa (co				1/2011)
EA/038	Impianto deodorizzazione	WWTP	L'emissione convoglia tutti gli sfiati del WWTP	6.000	6800	H2S NH3 Acido Formico Formaldeide Acetaldeide Acido Acetico	5 250 20 20 20 20	4,4 6 2 2 2 5	26,3 35,88 11,96 11,96 11,96 29,9	16,7
EA/039	Impianto termico n.1 dedicato al	Impianto termico alimentato a	Generatore di vapore BONO	4315*	6800	Acetone NOx	600 <250 >3	50 <200 3,8	299 - -	16,7
	FARMA Fermentazione	gas naturale Aria processo		1.800		NH3	250	150	270	16,7

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	21 di 129



Punto di emissione	Area produttiva	Impianto	Macchinari	Portata [Nm³/h]	Ore/anno	Tipo di sostanze inquinanti	Valori limiti di concentrazione [mg/Nm³] (*)	Valori misurati di concentraz. [mg/Nm³]	Flusso di Massa [gr/ora]	Altezza punto emissione (m)
		fermentazione				Acido Formico	20	2	3,6	
						Formaldeide	20	2	3,6	
						Acetaldeide	20	2	3,6]
						Acido Acetico	150	2	3,6]
						MetilEtilChetone	300	3,8	6,84]
						Acetone	600	5,2	9,36	
						NH3	250	180	324	
						Acido Formico	20	2	4]
		Aria processo				Formaldeide	20	2	4	
EC/2	Fermentazione	Aria processo fermentazione		1.800		Acetaldeide	20	2	4	16,7
		icinicitazione				Acido Acetico	150	2	4	
						MetilEtilChetone	300	1,9	3,42]
						Acetone	600	3,6	6,48	

Tutte le aree operative in cui si manipolano sostanze (polveri e liquidi) sono equipaggiate con sistemi di aspirazione localizzata il più possibile in prossimità del punto di manipolazione, finalizzati ad impedire che polveri o vapori possano disperdersi nell'ambiente di lavoro.

L'aria aspirata da tali sistemi non viene riciclata negli impianti di condizionamento bensì totalmente espulsa all'esterno. Prima dell'espulsione detti flussi gassosi vengono sottoposti ad idonei trattamenti che prevengono l'inquinamento atmosferico e la ricaduta nell'ambiente di Stabilimento:

- di filtrazione se contenenti polveri;
- di abbattimento in appositi scrubber ad acqua se contenenti vapori idrosolubili.

Tabella C.1.2 Sistemi di abbattimento

Punto di emissione	Sigla	Sistema di abbattimento	Componenti soggette a manutenzione	Periodicità Manutenzione e registrazione	Parametri controllo processi abbattimento	UM	Frequenza di controllo	Modalità di registrazioni controlli	Reporting
EA/001	DPV G1	Dalamatic DU 45H	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/002	DPV G2	Dalamatic DU 45H	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/003	DPV G3	Dalamatic DU 45H	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/004	DPV G4	Dalamatic DU 45 4V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/005	DPV B1	Dalamatic DLM2/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/006	DPV B2	Dalamatic DLM2/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/007	DPV B3	Dalamatic DLM2/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/008	DPV B4	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/009	DPV B5	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/010	DPV B6	Dalamatic DLM 1/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/011	DPV B7	Dalamatic DLM 1/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/012	DPV 0.1.2	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/013	DPV 0.1.3	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/014	DPV 0.1.6	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/015	DPV 0.1.4	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/016	DPV 0.1.10	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/017	DPV 0.2.10	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/018	DPV G 5	Dalamatic DU 45 4V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/019	DPV 0.1.8	Syntamatic SU 643	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/020	DPV 0.1.11	Dalamatic DU 45 2V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/021	DPV 0.1.5	Syntamatic SU 80 3V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/022	DPV B 10	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/023	DPV G 6	Syntamatic SU 80 3V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/024	DPV B 8	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/025	DPV 0.2.4	Syntamatic SU 243	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	22 di 129



Punto di	Sigla	Sistema di	Componenti soggette a	Periodicità Manutenzione e	Parametri controllo processi	UM	Frequenza	Modalità di	Reporting
emissione	Sigia	abbattimento	manutenzione	registrazione	abbattimento	UIVI	di controllo	registrazioni controlli	Reporting
	Colonna riempimento lavaggio solventi in acqua	Scrubber ad acqua	Analizzatore	Mensile	Analisi	Pa	A Campionam ento	Cartaceo + File	Annuale
EA/026	DPV B	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/027	DPV G8	GEA Ultima GRAL 600	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/028	DPV 0.1.14	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/029	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/030	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/031	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/032	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/033	DPV0.1.15	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/034	Colonna riempimento lavaggio solventi in acqua	Scrubber ad acqua	Analizzatore	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Annuale
EA/035	DPV	HEPA H13	Filtri	Trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/036	Colonna riempimento lavaggio solventi in acqua	Scrubber ad acqua	Analizzatore	Mensile	Concentrazione Inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale
	Caldaia 1-	Camino	Analizzatore di Fumi	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	Continuo	Cartaceo + File	Semestrale
EA/037	Caldaia 2 (riserva)	Camino	Analizzatore di Fumi	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	Continuo	Cartaceo + File	Semestrale
	Caldaia 3			Apparecchiatura (dismessa (comunic	azione E		30/11/2011)	
EA/039	Caldaia FARMA	Camino	Analizzatore di Fumi	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale
EA/038	Deodorizza- ione	Colonna di riempimento abbattimento odori in acqua	Analizzatori	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale
EC/1	Fermenta- ore G5	Camino	Analizzatori	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale
EC/2	Fermenta- ore G6	Camino	Analizzatori	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale

Tabella C.1.3 Descrizione Sistemi di abbattimento

SIGLA	Descrizione sistemi di contenimento delle emissioni in aria
DPV B	I Depolveratori Dalamatic: utilizzano filtri a tasche della DCE in feltro agugliato in polipropilene antistatico che garantiscono un'efficienza filtrante del 90 % con una perdita di carico nel range 100-150 mm H2O. I depolveratori sono dotati di: • silenziatore per minimizzare il livello di rumorosità del flusso in uscita. • valvola di sicurezza in caso di esplosione • pressostato differenziale (monte-valle filtro) che rileva costantemente il valore della perdita di carico sul filtro e lo trasmette ad un sistema di supervisione e di monitoraggio. • sistema di pulizia automatico ad aria compressa in controcorrente a settori; la pulizia viene realizzata senza fermare il ventilatore ma a mezzo parzializzazione in sequenza di gruppi di elementi filtranti. sistema di raccolta delle polveri che vengono collettate in appositi fustini per l'invio a smaltimento esterno (termodistruzione)
DPV G	I Depolveratori Dalamatic utilizzano filtri a tasche della DCE in feltro agugliato in polipropilene antistatico che garantiscono un'efficienza filtrante del 90% con una perdita di carico nel range 100-150 mm H2O. I depolveratori sono dotati di: • silenziatore per minimizzare il livello di rumorosità del flusso in uscita. • valvola di sicurezza in caso di esplosione • pressostato differenziale (monte-valle filtro) che rileva costantemente il valore della perdita di carico sul filtro e lo trasmette ad un sistema di supervisione e di monitoraggio. • sistema di pulizia automatico ad aria compressa in controcorrente a settori; la pulizia viene realizzata senza fermare il ventilatore ma a mezzo parzializzazione in sequenza di gruppi di elementi filtranti. sistema di raccolta delle polveri che vengono collettate in appositi fustini per l'invio a smaltimento esterno (termodistruzione)

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	23 di 129



DPV 0	I Depolveratori Sintamatic utilizzano filtri realizzati in materiale plastico sinterizzato dotato di un rivestimento microporoso in teflon. La DCE, produttrice dei depolveratori, garantisce un'elevata efficienza filtrante (95%) con un'emissione massima di polveri pari ad 1 mg/m3. La perdita di carico a ridosso dell'elemento filtrante è nel range 200-250 mm H2O. I depolveratori sono dotati di: silenziatore per minimizzare il livello di rumorosità del flusso in uscita. valvola di sicurezza in caso di esplosione pressostato differenziale (monte-valle filtro) che rileva costantemente il valore della perdita di carico sul filtro e lo trasmette ad un sistema di supervisione e di monitoraggio. sistema di pulizia automatico ad aria compressa in controcorrente a settori; la pulizia viene realizzata senza fermare il ventilatore ma a mezzo parzializzazione in sequenza di gruppi di elementi filtranti. sistema di raccolta delle polveri che vengono collettate in appositi fustini per l'invio a smaltimento esterno (termodistruzione)
DPV G8	Il depolveratore per impianti di granulazione è di nuova generazione ed è stato installato nel 2005. Il sistema è costituito da: • tre filtri HEPA H13 da 27 m2 cadauno, in fibra di vetro, disposti in parallelo e caratterizzati da efficienze di filtrazione ponderali comprese tra il 99.95% ed il 99.995%. Questi filtri vengono puliti alla fine di ogni ciclo di lavorazione mediante un flusso in controcorrente di aria compressa. La polvere che viene espulsa dai filtri è raccolta in tre contenitori posti al di sotto dei tre elementi filtranti e viene successivamente smaltita come rifiuto pericoloso (incenerimento). Il gradiente di pressione tra monte e valle del filtro è monitorato in continuo, consentendo: • di rilevare eventuali problemi di passaggio della polvere attraverso il filtro (DeltaP troppo basso), • di rilevare problemi di intasamento eccessivo dello stesso (in questo caso si misurano DeltaP troppo alti di ca. 500 Pa, ca. 51 mmH2O). • tre filtri HEPA 13 da 27 m2 cadauno, posti a valle dei precedenti ed in parallelo tra loro. Questi filtri sono di tipo "statico". Quando il DeltaP tra monte e valle (monitorato in continuo) raggiunge 450 Pa (ca. 46 mmH2O), il processo si interrompe ed i filtri vengono sostituiti. La frequenza di sostituzione può stimarsi in 1/anno. Ciascuna batteria di filtri ha, quindi, una superficie filtrante pari a 81 m², a fronte di una portata massima di aria di 5600 m³/h; per cui la velocità dell'aria in ciascuna batteria risulta pari a 1.15 m/min. Il sistema di monitoraggio del DeltaP rè conforme a quanto previsto dalla Delibera GRC 4102 del 05/08/1992.
Scrubber	Trattasi di colonna di riempimento per il lavaggio dei solventi/odori in acqua. Le colonne sono dimensionate per i massimi carichi di solvente
ad acqua	possibili Lo scrubber é del tipo a piatti forati, interamente in AISI 316. Dopo il lavaggio il flusso gassoso trattato viene espulso dal punto di emissione convogliata.

C.2 Emissioni idriche e sistemi di contenimento

Lo Stabilimento Novartis è situato tra Torre Annunziata e Castellammare di Stabia, nell'area di sviluppo industriale alla foce del fiume Sarno, a circa 300 metri dal mare. E' diviso dalla Via Provinciale Schito in due parti, in appresso definite Zona "A" e Zona "B.

C.2.1. Corpo idrico ricettore

Il corpo idrico ricettore è il <u>fiume Sarno</u>. Esso lambisce lo Stabilimento per circa 900 m prima di sfociare in mare dopo altri 300 m nella zona detta di "Rovigliano", formando quindi il confine di Nord-Est dello Stabilimento con la sua sponda destra. Tale sponda è fatta in parte con terrapieno ed in parte con muri spondali.

Nel disegno citato vengono riportati, nei particolari A e B rispettivamente, il profilo del fiume con il punto di scarico dei reflui, ed il particolare costruttivo dello scarico appresso descritto. Tutto il bacino idrografico del fiume Sarno è oggetto delle attività di recupero facenti capo al Commissario Straordinario per l'emergenza fiume Sarno.

C.2.2. Localizzazione dello scarico

Le acque reflue dello Stabilimento sono depurate nel rispetto dei limiti riportati nella Tabella 3 Allegato 5 della Parte III del D. Lgs. 152/06 e sue successive modifiche ed integrazioni e secondo l'Ordinanza n. 1485/Sarno del 26/07/2002 emanata dal Prefetto di Napoli, delegato ex O.P.C.M. 14/04/95. Le acque reflue depurate, dopo essersi riunite con le acque pluviali e di raffreddamento, sono scaricate nel fiume Sarno attraverso una fogna di proprietà della Novartis Farma S.p.A. di forma rettangolare, avente le dimensioni (hxL) di circa cm 90x80. Il manufatto, realizzato in calcestruzzo armato, è poggiato su terreno rullato e su sabbia compattata. Lo sbocco nel Sarno è stato realizzato con una parete in mattoni di tufo poggiati su di una fondazione di c.l.s. ed attualmente si trova, come fondo fogna, a circa 50 cm dal livello medio del fiume.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	24 di 129



tratto finale del condotto fognario è situato fra il muro di cinta dello Stabilimento e la Via Provinciale Schito, lungo un viale asfaltato di proprietà della Novartis Farma S.p.A.

Il tratto fognario in questo punto corre interrato ad una quota di circa 9,72 m dal riferimento di fabbrica (rispetto a tale riferimento la quota di Via Provinciale Schito è riportata a 12,91 m). L'asse mediano del condotto fognario è sito a circa 1.5 m dal ciglio della strada ed a circa 1.6 m dall'esterno del muro di cinta dello Stabilimento.

C.2.3. Punto di prelievo e controllo

Il tratto fognario descritto precedentemente, a circa 16 m dalla sponda destra del fiume Sarno, è dotato di un pozzetto di ispezione coperto da un chiusino metallico lucchettato, dalle dimensioni di circa cm 60x120, per consentire il campionamento fiscale da parte dell'Ente di controllo. Attualmente il prelievo di campioni può essere effettuato anche tramite campionatore automatico (24 ore), con refrigerazione degli stessi, e come da indicazioni del Commissario per l'Emergenza del fiume Sarno.

C.2.4. Sistema di scarico

Come già accennato precedentemente, lo Stabilimento viene diviso in due zone dalla Via Provinciale Schito, per cui ogni zona è dotata di un sistema fognario per le acque pluviali indipendente e separato da quello delle acque reflue da depurare. Le acque reflue da depurare provenienti dagli impianti di produzione e dai servizi civili, sono tutte collettate verso sistemi di raccolta e pompaggio verso i serbatoi di stoccaggio dell'impianto di depurazione a fanghi attivi. Le acque pluviali e di raffreddamento sono collettate in due aste fognarie interrate, suddivise come su accennato in Zona A e Zona B, che confluiscono in un unico punto di raccolta come più dettagliatamente descritto nel capitolo "Il Sistema di Barriera Ecologica", prima di essere scaricate nel fiume Sarno.

Sistemi di scarico delle acque reflue:

Le acque reflue che si generano dai processi produttivi sono suddivise in due tipologie:

- Acque Low Polluted (basso inquinanti);
- Acque High Polluted (alto inquinanti).

Le **Acque Low polluted** provengono da:

- Lavaggi a fine lotto delle apparecchiature e sistemi dell'Area Pharm-Ops Fabbricazione;
- Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio dell'area Area Pharm-Ops;
- Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio dei Laboratori di Controllo Qualità e di I.P.C.;
- Lavaggi a fine lavorazione delle apparecchiature e sistemi dell'area ChemOps -Fermentazione;
- Lavaggi a fine lavorazione delle apparecchiature e sistemi del reparto di Estrazioni chimicofisiche;
- Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio della Mensa aziendale:
- Dai vari servizi e docce dello Stabilimento.

Le **Acque High polluted** provengono da:

- fondo colonna di abbattimento alcool etilico dell'Area Pharm-Ops Fabbricazione;
- fondo colonna di abbattimento acetone del sistema di aspirazioni localizzate del reparto di Estrazione chimico-fisiche;
- acque di microfiltrazione dal reparto Estrazione;
- prese campione e fermentatori di precultura dell'area ChemOps Fermentazione;

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	25 di 129



I miceli devitalizzati vanno invece con linea dedicata nel sistema di stoccaggio della linea fanghi dell'Impianto di Depurazione.

Tutte queste acque sono collettate dai vari impianti verso la così detta fogna ecologica ed inviate, mediante sistemi di pompaggio e linee dedicate, in serbatoi di stoccaggio in acciaio inox asserviti all'impianto di depurazione a fanghi attivi.

Rispettivamente le acque **Low polluted** (basso inquinate) vengono stoccate in due serbatoi da 1000 m³ ciascuno, mentre le acque **High polluted** (alto inquinate) in un serbatoio da 500 m³.

C.2.5. Impianto di Depurazione Reflui a Fanghi Attivi (WWTP)

Per conseguire i valori-limite di emissione realtivi alla Tabella 3 Allegato 5 della Parte III del D. Lgs. 152/06 e sue successive modifiche ed integrazioni e secondo l'Ordinanza n. 1485/Sarno del 26/07/2002 emanata dal Prefetto di Napoli, delegato ex O.P.C.M. 14/04/95, lo Stabilimento è dotato di un impianto di depurazione biologico a fanghi attivi.

Esso si articola su due linee di trattamento distinte: linea acque e linea fanghi.

La linea acque è costituita da:

- stoccaggio;
- fase di neutralizzazione e sedimentazione primaria;
- fase di biodepurazione anaerobica ed aerobica a fanghi attivi con rimozione dei nutrienti;
- fase di sedimentazione secondaria:
- fase di chiariflocculazione:
- clorazione finale;

La linea fanghi è costituita da:

- stoccaggio:
- fase di preispessimento dinamico;
- fase di digestione anaerobica;
- fase di ispessimento statico;
- fase di centrifugazione ed essiccazione finale.

Lo schema grafico di principio e la planimetria dettagliata dell'impianto sono riportati negli allegati n. 16 e n. 18 alla domanda AIA.

Modalità di smaltimento dei fanghi biologici

I fanghi provenienti dallo step di centrifugazione dell'impianto di depurazione, vengono raccolti in un cassone scarrabile da 20 m³ ed inviati, tramite trasportatore autorizzato, in un impianto di trattamento o recupero per compostaggio.

Impianto di Sedimentazione Polveri da Reflui Produzione Farmaceutica

Lo stabilimento è dotato di un sistema modulare di decantazione delle polveri dai reflui della produzione Farmaceutica, previa separazione dei reflui biologici, posizionato a monte del sistema di pompaggio reflui del Farma (P.S. n. 3) ai serbatoi di stoccaggio dell'Impianto di Trattamento (WWTP), con l'obiettivo di raccogliere le polveri farmaceutiche decantate e smaltirle separatamente dai fanghi biologici centrifugati.

E' stato scelto un sistema modulare per poterlo adeguare, nello step di sedimentazione e di raccolta fanghi, ad eventuali incrementi di produzione.

I reflui di processo del Farma provengono principalmente dal lavaggio di apparecchiature quali:

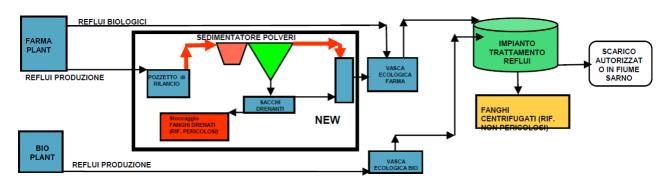
- Granulatori e Collette a fine campagna;
- Lavaggio Filtri ed accessori dalle varie sale di lavaggio;
- Lavaggio Bin;
- Lavaggio punzoni;
- Lavaggio Bassine:

Questi reflui, carichi di polveri, vengono prima additivati con flocculanti e poi fatti sedimentare in uno step di pacchi lamellari da cui escono per ricongiungersi con le acque provenienti dai servizi e

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	26 di 129



docce del nuovo spogliatoio del Farma, e quindi, insieme, pompati tramite il P.S. n.3 nei serbatoi di stoccaggio del WWTP, dove verranno depurati ulteriormente del loro carico organico (vedi schema seguente).



Descrizione dei flussi scaricati

Di seguito si descrivono i Punti Significativi (P.S.) del sistema di scarico, con indicazione della tipologia di reflui in essi raccolti e la loro provenienza.

P.S. n. 1: Vasca interrata di raccolta reflui da depurare di Zona A

In questo Punto Significativo, vengono raccolti i Reflui "Basso Inquinanti" provenienti dai servizi degli Uffici delle seguenti Palazzine:

- F7, Direzione Site:
- F9, Magazzino Materiali Tecnici e di ChemOps;
- F6, Magazzino Intermedio Farma e Deposito Rifiuti Pericolosi;
- F2, 3 e 4, Fabbricati Estrazione di Zona A, non più utilizzati

Per le caratteristiche si rinvia alla Scheda Sub All. 5 della Dichiarazione lettera Prot. ES/065/DS in All. 2.

I reflui sono collettati in tale P.S. mediante tubi interrati in PoliPropilene e da qui pompati in tubazioni di acciaio inox nei serbatoi di stoccaggio del WWTP, dove, dopo tutto il ciclo di depurazione vengono scaricati tramite il P.S. n.4 nell'asta fognaria di zona A, da qui nella Barriera Ecologica transitando infine per il P.S. n.5.

P.S. n. 2: Vasca interrata di raccolta reflui da depurare di Zona B

Reflui "Basso Inquinanti" provenienti dalle attività produttive e di servizio del Biotecnologico, già ChemOps, quali:

- Lavaggi a fine lavorazione delle apparecchiature e sistemi della Fermentazione Industriale in F17 e F21;
- Lavaggi a fine lavorazione delle apparecchiature e sistemi del reparto Estrazione chimico-fisica in F15;
- Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio dei Laboratori di Controllo Qualità e di I.P.C. in F15 e F21;
- Dai vari servizi e docce dei reparti e di tutte le Palazzine di Zona B.

Per le caratteristiche si rinvia alla Scheda Sub All. 2 della Dichiarazione lettera Prot. ES/065/DS in All. 2.

I reflui sono collettati in tale P.S. mediante tubi interrati in PoliPropilene e da qui pompati in tubazioni di acciaio inox nei serbatoi di stoccaggio del WWTP, dove, dopo tutto il ciclo di depurazione vengono scaricati tramite il P.S. n.4 nell'asta fognaria di zona A, da qui nella Barriera Ecologica transitando infine per il P.S. n.5.

P.S. n. 3: Vasca interrata di raccolta reflui da depurare del Farma, Servizi Tecnici e Mensa In questo Punto Significativo, vengono raccolti i Reflui "Basso Inquinanti" provenienti dalle attività produttive e di servizio del Farma quali:

Dallo Scarico del Nuovo Impianto di Sedimentazione Reflui Industriali del Farma (vedi Schema in All. 11) che raccoglie i seguenti reflui provenienti dal Fabbricato F35:

Lavaggi a fine lotto delle apparecchiature e sistemi della Fabbricazione farmaceutica;

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	27 di 129



Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio del Farmaceutico;

Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio dei Laboratori di Controllo Qualità e di I.P.C.:

Dai vari servizi e docce del Nuovo Spogliatoio in F41;

Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio della Mensa aziendale Fabbricato F32:

Dai vari servizi e docce degli Uffici nei Fabbricati F32, F27, F37 ed F38.

Per le caratteristiche si rinvia alla Scheda Sub All. 1 della Dichiarazione lettera Prot. ES/065/DS in All. 2.

I reflui sono collettati in tale P.S. mediante tubi interrati in Poli Etilene ad Alta Densità e da qui pompati in tubazioni di acciaio inox nei serbatoi di stoccaggio del WWTP, dove, dopo tutto il ciclo di depurazione vengono scaricati tramite il P.S. n.4 nell'asta fognaria di zona A, da qui nella Barriera Ecologica transitando infine per il P.S. n.5.

P.S. n. 4: Scarico reflui depurati in uscita dallo step di clorazione dell'Impianto di Depurazione a Fanghi Attivi

In questo Punto Significativo, vengono raccolti i Reflui depurati provenienti dallo scarico del ns. Impianto di Depurazione a fanghi attivi, per tale effluente intermedio è applicabile unicamente l'art. 28 c. 4 dell'ex D. Lgs. 152/99 limitatamente alle sostanze, e relativi limiti, della Tab. 5 All. 5 della Parte III del D. Lgs. 152/06 (limitatamente alle sostanze c.d. bioaccumulabili); tali acque sono versate nell'asta fognaria pluviale di Zona "A". All'impianto di depurazione sono inviate tutte le acque inquinate in uscita dagli impianti di produzione e dai fabbricati civili (essenzialmente l'acqua potabile in ingresso allo Stabilimento, decurtata del quantitativo utilizzato per la produzione del vapore e di quella utilizzata come acqua di innaffiamento).

Mediamente, in funzione dell'andamento della produzione, sono scaricati da 10 a 40 m³/h.

Per le caratteristiche dei reflui in ingresso all'Impianto si rinvia alla Scheda in All. 10 della Lettera Prot. ES/064/DS, unitamente alle Schede in Sub All. 1, 2. 3, 4 e 5 della Dichiarazione lettera Prot. ES/065/DS in All. 2

P.S. n. 5: Punto di controllo fiscale dello scarico

Le acque non inquinate prima di essere immesse nel fiume Sarno attraverso l'asta fognaria descritta in precedenza, e quindi prima di transitare per il Punto Significativo n. 5, confluiscono nella Barriera Ecologica, in seguito descritta, e si possono riassumere nelle seguenti tipologie:

Acque pluviali: provenienti dalle strade e dai piazzali e dalle aree coperte dello Stabilimento; esse sono stimate in funzione dei dati di piovosità forniti dall'Osservatorio Meteorologico di Capodichino e dai dati annuali reperiti dal pluviometro posto nel ns. Impianto di Depurazione. Mediamente ogni anno vengono collettate ~140 - 150.000 m³/anno di acque piovane.

Acque reflue depurate: provenienti dallo scarico del ns. Impianto di Depurazione a fanghi attivi (P.S. n. 4), per tale effluente intermedio è in realtà applicabile unicamente l'art. 28 c. 4 dell'ex D. Lgs. 152/99 limitatamente alle sostanze, e relativi limiti, della Tab. 5 All. 5 della Parte III del D. Lgs. 152/06 (limitatamente alle sostanze c.d. bioaccumulabili); tali acque sono versate nell'asta fognaria pluviale di Zona "A". All'impianto di depurazione sono inviate tutte le acque inquinate in uscita dagli impianti di produzione e dai fabbricati civili (essenzialmente l'acqua potabile in ingresso allo Stabilimento, decurtata del quantitativo utilizzato per la produzione del vapore e di quella Novartis Farma S.p.A. - Torre Annunziata Relazione Tecnica Scarico Sarno – All. n.2 sch H ex U1 Dipartimento HSE pag. 14 di 17 utilizzata come acqua di innaffiamento). Mediamente, in funzione dell'andamento della produzione, sono scaricati da 10 a 40 m³/h;

Acque utilizzate per soli fini di raffreddamento negli scambiatori dell'Impianto di Produzione Biotecnologica: tali acque sono essenzialmente costituite dall'acqua dei pozzi, e sono inviate direttamente nella Fogna Pluviale di Zona "A" o "B". Mediamente sono scaricati da 20 a 50 m³/h;

Acqua di scarico dello spurgo della Torre di Raffreddamento di Zona "B". Mediamente sono scaricati da 3 a 6 m³/h;

Condense non recuperate: esse provengono dai vari drenaggi della rete di distribuzione del vapore. Mediamente sono scaricati da 0,5 a 1 m³/h.

Portata media dello scarico:

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	28 di 129



Da tali considerazioni scaturisce quindi che mediamente nel fiume Sarno vengono scaricati da 34 a 100 m³/h, in funzione dell'attuale regime di produzione e nel rispetto della Delibera n.3 del 13/01/1998 del Consorzio di Bonifica Agro Sarnese - Nocerino. In tale computo, vista l'attenzione sempre maggiore che viene rivolta alle risorse energetiche ed i consumi di acqua attuali risulta compresa anche l'acqua piovana non assorbita dal terreno, e che quindi viene scaricata nel sistema fognario Come già detto, tutti i flussi, prima di essere scaricati nel Fiume Sarno, passano per il sistema di "Barriera Ecologica", di seguito specificata, ed attraversano vari punti di campionamento per il controllo dei parametri di scarico.

Gli impianti situati all'aperto e tutti i serbatoi di stoccaggio, sono dotati di bacini di contenimento. Tali bacini sono collegati, mediante tubazione e valvole distinte, sia alla fogna ecologica, che è diretta all'Impianto di Depurazione, che alla fogna pluviale dello Stabilimento; l'acqua raccolta in tali bacini è scaricata nella fogna pluviale soltanto se rispetta i requisiti di Legge.

Il Sistema di Barriera Ecologica:

La barriera di emergenza ecologica è stata progettata e realizzata nel 1987, e rinnovata nel 2003. Essa ha lo scopo di contenere e monitorare eventuali sversamenti accidentali in fogna pluviale e, precisamente:

- 1. In caso di fuoriuscita di chemicals da cisterne in transito;
- 2. In caso di fuoriuscita di reflui inquinati dai bacini di contenimento;
- 3. In caso di azionamento del sistema di protezione antincendio dell'area Farmaceutica e Biotecnologica.

La Barriera Ecologica è attiva 24 ore su 24, e si compone dei seguenti sistemi (vedi anche Dis. n. 01GL0033/eco del 10/11/2006 in Allegato15):

Un sistema di vasche interrate dotate di n. 4 pompe di tipo sommerse per il sollevamento reflui, suddivise per asta fognaria di Zona A e di Zona B, ovvero una pompa in servizio continuo e di portata max di 120 m³/h, calibrata sulle attuali portate di scarico che risultano inferiori ai 100 m³/h; una pompa per sopperire a punte di portata di scarico reflui superiori ai 100 m³/h, gemella della precedente

due pompe aventi ciascuna portata massima di 300 m³/h, per garantire la capacità massima di scarico e di intervento delle motopompe dell'antincendio;

Un serbatoio di stoccaggio ed equalizzazione, sigla EC/10, del volume utile di 1000 m³, dotato di una valvola pneumatica sullo scarico asservita ad un automatismo di controllo che, in caso di allarme per anomalia fognaria (vedi procedura di site ES_027A.SIT in All. 19), chiude la stessa evitando la fuoriuscita di reflui inquinati dal serbatoio. Tale serbatoio si rende necessario per assicurare un tempo sufficiente all'ipoclorito di sodio di esplicitare la sua azione sanitizzante, e per avere un volano di tempo e di stoccaggio utili per intervenire al fine di rimuovere l'eventuale emergenza:

Un sistema di monitoraggio in continuo delle due aste fognarie e dello scarico finale (vedi procedura di site ES_027A.SIT e foto n. 6); i principali parametri di scarico monitorati in continuo sono stati scelti in base alle tipologie delle lavorazioni effettuate presso lo Stabilimento ed al tipo di materiali movimentati. Essi sono:

- TOC/COD.
- pH,
- Torbidità,
- Conducibilità,
- Temperatura

Un pluviometro con relative soglie di allarme per contenere i primi cinque minuti di pioggia all'interno del serbatoio citato EC/10;

Un locale quadri elettrici MCC 41 per il comando locale e remoto delle pompe di sollevamento e di campionamento reflui, alimentato, in caso di mancanza ENEL, da un Gruppo Elettrogeno da 1140 kVA.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	29 di 129

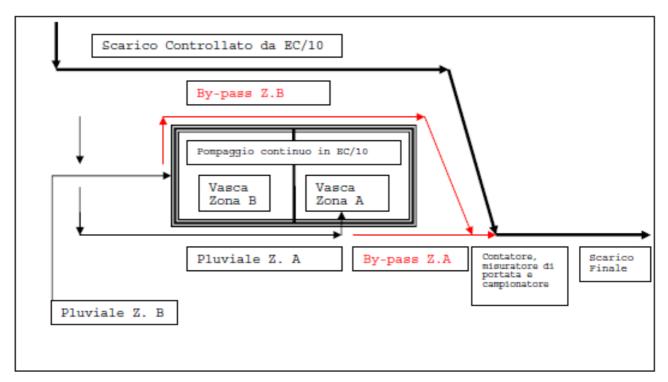


Si aggiungono, in caso di necessità, al Sistema di Barriera Ecologica i seguenti altri impianti:

- un sistema di sanitizzazione finale a raggi ultravioletti da inserire eventualmente per la mancanza o anomalia del sistema di sanitizzazione con ipoclorito;
- un sistema di pompe da utilizzare in caso di necessità ed in grado di trasferire i reflui in altri serbatoi di stoccaggio, nel caso in cui quello di equalizzazione non fosse sufficiente (1000 m³); tale volume aggiuntivo può arrivare fino a ~2.000 m³, in grado cioè di assicurare il tempo necessario per intervenire, senza creare danni alla produzione ed allo scarico finale.

A completamento della Barriera Ecologica, in caso di anomalie o incidenti all'Impianto di Depurazione, è stato redatto uno specifico piano di contingency in modo da assicurare la ripresa del funzionamento del WWTP senza inquinare l'ambiente e senza interrompere la produzione del Site.

Nello schema di principio della Barriera Ecologica allegato, si fa notare che sia gli ingressi nella vasca interrata che i 2 by-pass fognari, sono dotati di paratoie a comando pneumatico atte a gestire idraulicamente il sistema. I by-pass ed i canali fognari sono stati realizzati in modo da gestire le piene che si creano in seguito a temporali o piogge abbondanti, che metterebbero in crisi il sistema di pompaggio.

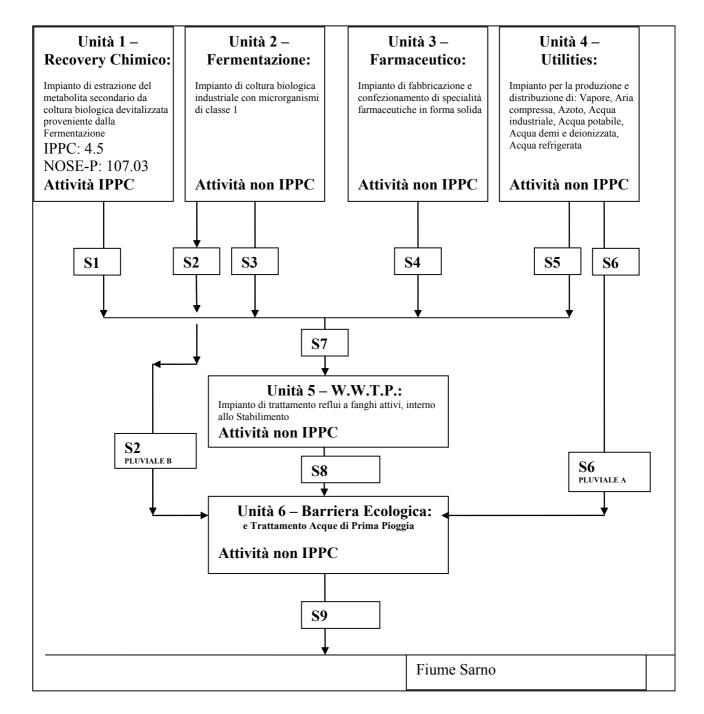


Schema di principio della Barriera Ecologica:

Quadro riassuntivo degli scarichi

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	30 di 129





Nelle tabelle seguenti si riportano:

- i valori della campagna misura eseguita nell'anno 2009 mediante prelievi al pozzetto fiscale S9.
- i valori misurati nel punto prelievo S1 a valle dell'area produttiva ChemOps;
- i valori misurati nel punto prelievo S7 delle aree produttiva ChemOps e PharmOps.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	31 di 129



 Tabella C.2.1 Quadro riassuntivo delle emissioni in corpo idrico superficiale anno 2009

 Petillo
 Petillo
 Petillo
 Petillo
 Petillo
 Petillo
 Petillo
 Petillo
 Petillo

rabella C.Z. r Quadro rias							211110 200						
	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	Petillo	
ANALISI Laboratorio Chimico Dr. PETILLO	camp.	camp.	camp.31/0	camp.28/0	camp.28/0	camp.29/0	camp.28/0	camp.31/0	camp.29/0	camp.27/1	camp.27/1	camp.17/1	
ANNO 2009	29/01/09	26/02/09	3/09	4/09	5/09	6/09	7/09	8/09	9/09	0/09	1/09	2/09	
ANNO 2009	09.022	09.058	09.115	09.155	09.257	09.284	09.348	09.417	09.459	09.486	09.561	09.624	MEDIE
	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	2009
	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	PS 5	+ Limiti Commis
pH	7,15	8,15	7,3	7,3	8,1	8	8,05	8	8	7,9	8	7,8	7,81
Temperatura	19,5	23	25	25	30	30	33	32	28	25	21	13	25,38
Colore non percettibile dopo diluizione	non	on	non	0,00									
	percettibilen	percettibile											
Odore	n.c.m.	n.c.m.	n. c. m.	0,00									
Materiali grossolani	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	assenti	0,00
Materiali sedimentabili ml/l	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0,00
materiali in sospensione totale mg/l	27	18	26	19	29	19	20	12	16	31	21	10	20,67
BOD5	13	16	22	21	17	13	20	10	14	11	18	10	15,42
COD	106	113	76	110	116	97	111	44	111	95	113	80	97,67
Alluminio	0,29	0,064	0,045	0,27	0,074	0,2	0,28	0,24	0,053	0,047	0,033	0,039	0,14
Arsenico	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,003	0,002	0,002	0,00
Bario	0,055	0,021	0,026	0,025	0,023	0,023	0,017	0,025	0,021	0,026	0,022	0,026	0,03
Boro	0,37	0,17	0,15	0,24	0,13	0,2	0,21	0,19	0,29	0,23	0,21	0,2	0,22
Cadmio	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,00
Cromo totale	0,006	0,01	0,008	0,016	0,009	0,007	0,008	0,006	0,017	0,016	0,005	0,01	0,01
Ferro	0,4	0,4	0,27	1,25	1,25	1,01	1,25	0,85	0.95	0,76	0,88	0,6	0,82
Manganese	0,071	0,1	0,081	0,12	0,11	0,17	0,16	0,18	0,084	0,075	0,1	0,073	0,11
Mercurio	0,00011	0,00012	0,0001	0,00014	0.00011	0,00014	0,00025	0,00018	0,00016	0,00013	0,00016	0,00012	0,00
Nichel	0,007	0,018	0,025	0,02	0,016	0,016	0,027	0,022	0,029	0,033	0,018	0,02	0,02
Piombo	0,008	0.07	0.004	0.005	0.002	0,003	0.003	0.003	0.008	0,006	0.005	0.004	0,00
Rame	0,022	0,032	0,027	0,041	0,063	0,043	0,061	0,075	0,058	0,043	0,039	0,036	0,05
Zinco	0.038	0.026	0.038	0.076	0.036	0.045	0.034	0.035	0.03	0.051	0.047	0.04	0.04
Cianuri totali	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	0.00
Cloro attivo libero	< 0,05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0,05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	0,00
Solfati	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	< 0,03	0,00
	965	1150	162	2(0	701	511	110	105	105	1020	281	166	
Cloruri	865		162 0,91	368	701	2,5	440	195	195 4,2	1020		466	529,50
Fosforo totale	0,63	1		6	3,4		3,9	3,1		3,3	3	2,8	2,90
Azoto ammoniacale	2,4	9,1	9,3	7,6	0,89	0,45	0,7	0,14	0,65	3,3	0,76	0,55	2,99
Azoto nitroso	0,36	0,28	0,18	0,35	0,32	0,18	0,15	0,44	0,58	0,36	0,44	0,066	0,31
Azoto nitrico	6,5	1	0,49	3,4	0,95	0,39	0,5	1,4	2	1,2	1,4	1,7	1,74
Grassi e oli animali e vegetali	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0,00
Idrocarburi totali	/	/	/	/	/	/	/	_ /	/	_ /	/	/	0,00
Fenoli	0,06	0,05	0,05	0,05	0,06	0,05	0,06	0,05	0,06	0,05	0,05	0,05	0,06
Aldeidi	0,1	0,1	0,018	0,1	0,08	0,06	0,07	0,06	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07
Solventi organici aromatici	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,00
Solventi organici azotati	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,00
Tensioattivi nonilfenoli	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0,00
Tensioattivi non ionici (PPAS)	0,05	0,07	0,05	0,1	0,1	0,08	0,09	0,08	0,1	0,09	0,08	0,06	0,08
Tensioattivi totali	0,12	0,023	0,13	0,22	0,3	0,24	0,01	0,15	0,2	0,17	0,15	0,11	0,15
Solventi clorurati	0,12	0,15	0,1	0,11	0,1	0,13	0,11	0,1	0,12	0,036	0,1	0,11	0,11
Parametri ecotosicologici	•		-	•	-	•	-	-	•	•	-	-	•
Tossicità acuta su dafnia magna	5	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	40	4,17
Parametri microbiologici													*
Eschierichia coli	40	30	1600	2400	1600	3500	1400	360	20	3700	360	1000	1.334,17
													- ,

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	32 di 129





Sub-Allegato n. 2

Caratterisitiche quantitative e qualitative dei reflui "Basso Inquinanti" provenienti dalle attività produttive e di servizio del ChemOps ex Biotecnologico.

Provenienza dei reflui:

Caratteristiche qualitative:

25 Fosforo totale

27 Azoto nitroso

28 Azoto nitrico

30 Oli minerali

33 Tensioattivi totali 34 Idrocarburi totali

36 Solventi / Acetone

35 Azoto Totale

26 Azoto ammoniacale

29 Grassi e oli animali e vegetali

31 Tensioattivi anionici (MBAS)

32 Tensioattivi non ionici (PPAS)

1 pH

- Lavaggi a fine lavorazione delle apparecchiature e sistemi della Fermentazione Industriale;
- Lavaggi a fine lavorazione delle apparecchiature e sistemi del reparto Estrazione chimico-fisica;
- Dalle pilette di scarico a pavimento e dei lavelli dei locali e sale lavaggio dei Laboratori di Controllo Qualità e di I.P.C.;
- Dai vari servizi e docce dei reparti.

Quantitativi:	
Quantitativo inviato ai serbatoi di stoccaggio dell'impianto di depurazione:	62.000 – 122.000 m ³ /anno

2 Temperatura 3 Colore grigio chiaro 4 Odore caratteristico 5 Materiali grossolani 6 Materiali sedimentabili 7 materiali in sospensione totale 10 - 608 BOD5 500 - 1000 9 COD 1000 - 2000 punte di 3500 10 Metalli e non metalli tossici totali 11 Cadmio 12 Cromo III < 0,2 13 Cromo VI 14 Ferro 0,5 - 215 Manganese < 0,1 16 Mercurio < 0,005 17 Nichel < 0,002 18 Piombo < 0,2 < 0,1 19 Rame 20 Zinco 0,1 - 0,1221 Cianuri totali 22 Cloro attivo 50 - 300 23 Solfati 24 Cloruri 10 - 200

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	33 di 129

fonte: http://burc.regione.campania.it

0,4-4

2,5 - 100

< 0,1

1 – 1,8 1 – 10

0,0

0,1

<0,1 <0,1

<0,1

20 - 200



U NOVARTIS

Sub-Allegato n. 3

Caratterisitiche quantitative e qualitative dei reflui "Alto Inquinanti" provenienti dalle attività produttive del ChemOps e del PharmOps.

Provenienza dei reflui:

- fondo colonna di abbattimento alcool etilico della Fabbricazione farmaceutica;
- fondo colonna di abbattimento acetone del sistema di aspirazioni localizzate del reparto Estrazione chimico-fisica e della colonna di distillazione acetone;
- acque di microfiltrazione dal reparto Estrazione;
- prese campioni e fermentatori di precultura della Fermentazione;

Quantitativi:	
Quantitativo inviato ai serbatoi di	$12.000 - 34.000 \text{ m}^3/\text{anno}$
stoccaggio dell'impianto di depurazione:	
Caratteristiche qualitative:	
1 pH	5,5 – 12
2 Temperatura	-
3 Colore	giallo/arancio opalescente
4 Odore	caratteristico
5 Materiali grossolani	-
6 Materiali sedimentabili ml/l	127
7 materiali in sospensione totale mg/l	3 – 120
8 BOD5	4000 – 9000
9 COD	5000 – 12000
10 Metalli e non metalli tossici totali	-
11 Cadmio	< 0,005
12 Cromo III	=
13 Cromo VI	< 10
14 Ferro	0,1 – 0,4
15 Manganese	< 0,1
16 Mercurio	< 0,005
17 Nichel	< 0,2
18 Piombo	< 0,2
19 Rame	< 0,1
20 Zinco	0,1 – 0,25
21 Cianuri totali	-
22 Cloro attivo	信
23 Solfati	140 – 400
24 Cloruri	10 – 1500
25 Fosforo totale	0,4-0,6
26 Azoto ammoniacale	4 – 150
27 Azoto nitroso	< 1
28 Azoto nitrico	< 1
29 Grassi e oli animali e vegetali	1 – 4
30 Oli minerali	0,0
31 Tensioattivi anionici (MBAS)	0,2 - 0,5
32 Tensioattivi non ionici (PPAS)	< 0,1
33 Tensioattivi totali	< 0,1
34 Idrocarburi totali	< 0,1
35 Azoto Totale	30 – 250
36 Solventi / Acetone	<1500,

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	34 di 129



C.3 Rifiuti

Lo Stabilimento è in possesso dell'Autorizzazione Regionale Decreto n. 35 del 31/01/2006, di stoccaggio preliminare-messa in riserva dei rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi solidi, in attesa di spedizione, e dei rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi liquidi in fusti, della quale non è stata richiesta il rinnovo, effettuando la Novartis solo l'attività di "Deposito Temporaneo" prima del conferimento.

Inoltre, l'attività svolta attualmente comporta anche una riduzione di spazi rispetto alla vecchia Autorizzazione DGRC n. 654/2000, e quindi minore impatto ambientale, e minore movimentazione interna allo Stabilimento. La Novartis ha dichiarato che l'attività di "Deposito temporaneo" è volta a garantire un volano necessario affinché si raggiunga il volume sufficiente a caricare la "Motrice e Rimorchio" del camion del trasportatore autorizzato in tempi ragionevoli, per ottimizzare il numero di carichi e quindi dei trasporti, con diminuzione del numero di viaggi, consumo di carburante, CO2 emessa e traffico veicolare, eliminando quasi del tutto i viaggi con sola "Motrice" verso gli impianti esterni.

A suo tempo la Regione Campania autorizzò lo Stabilimento per le operazioni di smaltimento e di recupero rispettivamente secondo i codici D15 ed R13; nella realtà lo Stabilimento si limita soltanto a depositare i rifiuti prodotti dalla Produzione FarmOps e ChemOps in locali allo scopo dedicati, e dalla stessa produzione vengono confezionati in maniera idonea ad essere trasportati da trasportatori autorizzati ad impianti terzi autorizzati, man mano che essi si producono, pertanto ad oggi la società ribadisce di non effettuare gestione di rifiuti limitandosi esclusivamente ad attività di DEPOSITO TEMPORANEO.

Riassumendo, nello stabilimento della Novartis vengono effettuate le seguenti operazioni:

<u>Deposito Temporaneo</u> dei rifiuti nelle aree adiacenti ai luoghi dove essi vengono prodotti. In questo caso si ha il raggruppamento di rifiuti effettuato, prima della raccolta ed invio agli impianti di smaltimento/trattamento, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti e/o nel locale ad essi dedicato, nel rispetto delle condizioni definite dall'art. 183, comma 1, lett. m), del D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 (c.d. Testo Unico ambientale) così come modificata dal D.Lgs. n. 4/2008.

Nella planimetria generale allegata in sede di richiesta AIA - **Allegato V** (Planimetria aree gestione rifiuti - posizione serbatoi o recipienti mobili di deposito materie prime) - vengono evidenziati oltre al sito di deposito temporaneo dei rifiuti pericolosi solidi anche quello per liquidi.

I rifiuti generati dalle attività produttive dello stabilimento della Novartis possono essere suddivisi fra Speciali Pericolosi, Speciali non Pericolosi e Recuperabili.

C.3.1. Tipologia dei rifiuti pericolosi, confezionamento e punto di deposito

Rifiuti pericolosi solidi (Pallettizabili + Compattabili)

I rifiuti pericolosi solidi in oggetto, sono suddivisi in:

- 1. rifiuti pallettizzabili;
- rifiuti compattabili.

Di seguito si descrive brevemente, per ogni tipo di rifiuto, la tipologia di lavorazione che li genera, come essi vengono confezionati, il sito di deposito temporaneo.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	35 di 129



1. - Rifiuti pallettizabili:

Polveri da depolveratori Farma;

provengono dai depolveratori d'aria asserviti alle fasi di produzione del reparto Farmacia e Fabbricazione, a valle delle varie riprese ed aspirazioni d'aria verso l'esterno, a protezione dell'ambiente; queste polveri sono confezionate in fustini di cartone pressato a perdere e chiusi con coperchio a tenuta, impilati e regettati in numero di max 24 fustini su pedana di legno tipo europallet; ogni fustino pieno è identificato con una idonea etichetta di colore arancione, così come la pedana di fustini, quando completa, viene identificata con una etichetta di colore arancione riportante l'indicazione di "rifiuto pericoloso", la provenienza e la data di ingresso al deposito temporaneo situato nel locale n.6 (F6) indicato nella planimetria n.06CD0042 in All.1 e 2 Scheda I;

Scarti di compresse e di polveri/granulati;

provengono dai seguenti impianti/reparti del Farma:

- Laboratorio di controlli in linea (IPC);
- Compressione;
- Laccatura;
- Farmacia:

da questi reparti si generano rifiuti quali compresse di scarto e polveri. Vengono posti in buste di colore arancione alloggiate a loro volta in scatole di cartone di idoneo spessore e dalle dimensioni di 290x265x500 mm; le scatole di cartone così riempite vengono etichettate con idonea etichetta di colore arancione e poste su pallet in numero di 24 per pedana; la pedana, quando completa, viene identificata con un'altra etichetta di colore arancione riportante l'indicazione di: "rifiuto pericoloso", la provenienza e la data di ingresso allo deposito temporaneo situato nel locale n.6 indicato nella planimetria n.06CD0042 in AII.3;

Filtri su ripresa/ricambi aria;

tali filtri sono posizionati su varie riprese o ricambi d'aria in locali dove potenzialmente può esserci presenza di polveri contaminate da sostanza attiva farmaceutica; i filtri sporchi vengono posti nello stesso involucro del filtro pulito di ricambio, e vengono posizionati su pedane in numero da 6 a 12; ogni scatola è etichettata con la solita etichetta arancione, mentre sulla pedana completa, idoneamente fascettata, viene posta un'altra etichetta arancione riportante l'indicazione di: "rifiuto pericoloso", la provenienza e la data di ingresso allo deposito temporaneo situato nel locale n.6 indicato nella planimetria n.06CD0042 in **All.1 e 2 Scheda I**;

Lotti di produzione scaduti e/o rigettati;

costituiti essenzialmente da materiali confezionati oppure compresse sciolte, provengono da fondi di magazzino o da lotti di produzione rigettati dal Controllo Qualità; questi materiali sono confezionati nelle loro scatole o imballi di produzione, posti su pedane, fascettate ed identificate con etichetta di colore arancione riportante l'indicazione di "rifiuto pericoloso", la provenienza e la data di ingresso allo deposito temporaneo situato nel locale n.6 indicato nella planimetria n.06CD0042 in All.1 e 2 Scheda I;

Controcampioni scaduti;

costituiti essenzialmente da confezioni di prodotti che il Laboratorio Controllo Qualità si disfa allo scadere del loro tempo tecnico/legale di conservazione; anche questi materiali sono confezionati nelle loro scatole o imballi di produzione, posti su pedane, fascettate ed identificate con etichetta di colore arancione riportante l'indicazione di "rifiuto pericoloso", la provenienza e la data di ingresso allo deposito temporaneo situato nel locale n.6 indicato nella planimetria n.06CD0042 in All.1 e 2 Scheda I;

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	36 di 129



2. - Rifiuti compattabili:

Buste, indumenti e dispositivi di protezione contaminati da Sostanza Attiva Farmaceutica (S.A.F.), blister contenenti compresse;

provengono dai seguenti impianti/reparti del Farma:

- Laboratorio di controlli in linea (IPC);
- > Reparto di Fabbricazione;
- Reparto di Confezionamento;
- Farmacia:
- Laboratori di Controllo Qualità.

In questi reparti tali rifiuti vengono riposti in sacchi di colore arancione idoneamente etichettate, e rimosse periodicamente dal personale addetto alle pulizie opportunamente istruito; tali sacchi, dai reparti dove si generano detti rifiuti, vengono trasportati verso il locale tramogge di scarico rifiuti e sversati in un idoneo cassone scarrabile posto a piano terra nei pressi del Magazzino di Ricezione e Spedizione del Farmaceutico, vedi planimetria n.01-GL-0009 in **All. V**.

Rifiuti pericolosi liquidi in fusti.

I rifiuti pericolosi liquidi in fusti vengono stoccati nel nuovo comparto del Magazzino Fusti infiammabili a loro dedicato, evidenziato con il n.1 e colorato in rosso nella planimetria n. 01-GL–0009 in **All. V**, e nel disegno n.06CD0046 in **All.1 e 2 Scheda I**.

Di seguito si descrive brevemente, per ogni tipo di rifiuto liquido, la tipologia di lavorazione che li genera, come essi vengono confezionati, il compartimento dove vengono alloggiati nel sito di deposito temporaneo su citato.

Inchiostri di scarto:

provengono dai seguenti impianti/reparti del Farma:

- Reparto di Fabbricazione;
- Reparto di Confezionamento;

Tali inchiostri sono utilizzati nelle macchine di stampa ad ink-jet poste in particolari punti delle linee di fabbricazione e confezionamento. Il rifiuto, <u>in drastica diminuzione per il progressivo abbandono di tale tecnica in produzione</u>, viene generato dalle normali operazioni di pulizia e manutenzione di tali stampanti, viene raccolto in taniche da 5 litri idonee per liquidi infiammabili, e periodicamente svuotate in idonei fusti contrassegnati con una etichetta arancione. Questi fusti sono posti su di una pedana con bacino di raccolta, in numero di 2 fusti per pedana, in modo che al riempimento di un fusto si attiva la procedura di smaltimento esterno. La pedana è situata nel compartimento n.2 del nuovo magazzino fusti infiammabili riportato nel disegno n.06CD0042 in **All.1 e 2 Scheda I**.

Solventi di scarto per inchiostri;

provengono dagli stessi impianti descritti al punto precedente e confezionati e stoccati nello stesso modo su descritto.

Olii esausti;

sono generati dalle attività di manutenzione degli impianti Farmaceutici e Biotecnologici del ns. Stabilimento.

Essi sono raccolti in taniche dotate di secondi contenimenti adeguati e trasportati nel nuovo comparto del Magazzino Fusti infiammabili a loro dedicato, riportato nel disegno n.06CD0042 in **All.1 e 2 Scheda I**. Le taniche,a loro volta,vengono svuotate in un contenitore idoneo e anch'esso dotato di secondo contenimento adeguato, per gli olii esausti posizionato nel compartimento n.3 del disegno citato; tale contenitore è svuotato periodicamente da Ditta autorizzata ed appartenente al Consorzio obbligatorio olii esausti, come prassi già consolidata.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	37 di 129



Tabella C.3.1 Rifiuti speciali pericolosi, speciali non pericolosi e speciali non pericolosi recuperabili

Riferimento: DEPOSITO TEMPORANEO Rifiuti Speciali Pericolosi e non Pericolosi Autoprodotti.
Ragione Sociale: NOVARTIS FARMA S.p.A.

Partita IVA: n.02385200122 Cod. Fisc.: n.07195130153

Sede Legale: Largo Umberto Boccioni, 1 ISTAT: 24.42. C.C.I.A.A.di Varese: VA-1997-41707

21040 ORIGGIO (VA) VIA PROVINCIALE SCHITO, 131 80058 TORRE ANNUNZIATA (NA) Stabilimento: Legale Rappresentante: Ing. Davide Improta

Fax Uff. Ecologia: 081.53.54.265 Tel. Uff. Ecologia: 081.53.54.223 Tel. Centralino: 081.53.54.111

n°	Nome Rifiuto secondo Dlgs 152/06 e successive modifiche	Tipologia del Rifiuto	Tipologia di Deposito interno	Destino ESTERNO del Rifiuto per smaltimento o recupero in conto terzi	C.E.R.	Reparto di origine del rifiuto	Localizzaz raccolta. vedi	ione piantina
1	Solventi organici alogenati, soluzioni di lavaggio ed acque madri	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	07.05.03*	BIO LAB QC AREA MATERIALI	Allegata 1	
2	Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	07.05.04*	BIO LAB QC AREA MATERIALI	1	
3	Scarti di inchiostro, diversi da quelli di cui alla voce 08.03.12	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	08.03.13*	FARMA (fabbricazione confezione)	1	
4	Rifiuti contenenti olio (emulsioni oleose, rifiuti di serbatoi di deposito contenenti olio combustibile, materiale assorbente sporco di olio)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	16.07.08*	CENTRO TERMICO OFFICINE	1	
5	Scarti di olio sintetico per motori, ingranaggi e lubrificazione (olio esausto, emulsioni oleose)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	DE SIMONE MARIA	13.02.06*	CENTRO TERMICO OFFICINE SITE	1	
6	Altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti (polveri Farma da depolveratori, polveri Lab QC)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	07.05.10*	FARMA (volume tecnico) LAB QC	2	
7	Rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose (contenitori, sacchetti, guanti,indumenti monouso contaminati da sostanze attive farmaceutiche nel farma, compresse e blisters di campioni da analizzare, contenitori/provette di plastica nel Lab QC)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	07.05.13*	FARMA (fabbricazione confezione) LAB QC	2-6	
8	Altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti (carboni attivi esausti)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	07.05.10*	BIO (downstream)	3	
9	Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (materiale in contenitore dedicato dell'Infermeria)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	18.01.03*	INFERMERIA	4	
10	Batterie al piombo	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	ALFA FERRO METALLI	16.06.01*	OFFICINE ELETTRICHE	2	
11	Batterie al nichel-cadmio	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	16.06.02*	OFFICINE ELETTRICHE	2	
12	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio (lampade esaurite)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	20.01.21*	OFFICINE ELETTRICHE	3-10	
13	Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose (Medicinali Scaduti Prodotti fuori specifica)	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	16.03.05*	FARMA BIO LAB QC	2-6	
14	Rifiuti inorganici, contenenti sostanze pericolose	Speciale Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl.	16.03.03*	FARMA BIO LAB QC	2-6	
15	Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.11 (fanghi biologici)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	07.05.12	WWTP	5	
16	Rifiuti solidi, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.13 (contenitori, sacchetti, guanti ed indumenti monouso NON contaminati da sostanze attive farmaceutiche)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	07.05.14	FARMA	6	
17	Rifiuti della pulizia di serbatoi per trasporto e deposito e di fusti, rifiuti non specificati altrimenti (fondami di serbatoi deposito reflui)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	16.07.99	CENTRO TERMICO WWTP	7	
18	Toner	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	08.03.18	FARMA BIO	2-6	
19	Apparecchiature fuori uso, diverse da quelle di cui alle voci da 16.02. 09 a 16.02.13	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	16.02.14	FARMA BIO	2-6	

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	38 di 129



n°	Nome Rifiuto secondo Dlgs 152/06 e successive modifiche	Tipologia del Rifiuto	Tipologia di Deposito interno	Destino ESTERNO del Rifiuto per smaltimento o recupero in conto terzi	C.E.R.	Reparto di origine del rifiuto	Localizzazione raccolta. vedi piantina Allegata
20	Rifiuti inorganici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.03 (prodotti/materiali obsoleti Bio e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come inorganici)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	16.03.04	FARMA BIO AREA MATERIALI	2-6
21	Rifiuti organici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.05 (prodotti/materiali obsoleti Bio e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come organici)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	16.03.06	FARMA BIO AREA MATERIALI	2-6
22	Rifiuti misti dell'attività di costruzione e demolizione, diversi da quelli di cui alle voci 17.09.01, 17.09.02 e 17.09.03 (materiali inerti)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	17.09.04	SITE	9
23	Imballaggi in carta e cartone	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.01	FARMA BIO SITE	3-6-9 10-11 -13
24	Ferro e Acciaio	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	17.04.05	OFFICINE	3-9-10
25	Alluminio	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	17.04.02	SITE	9
26	Imballaggi metallici (Fustini metallici Farma bonificati)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.04	BIO FARMA (fabbricazione)	14
27	Cavi, diversi da quelli di cui alla voce 17 04 10 (Rottami rame non contaminati)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	17.04.11	OFFICINE ELETTRICHE	9
28	Imballaggi in carta e cartone (Fustini cartone Farma bonificati tipo "Kraft")	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.01	FARMA	15
29	Imballaggi in plastica (Fustini in plastica Farma bonificati)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.02	FARMA	15
30	Imballaggi in plastica (Residui vari da reparti)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.02	SITE	3-10 11
31	Imballaggi in legno (Pedane e pedane fuori uso, rifiuti di legno da imballaggio)	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.03	AREA MATERIALI FARMA BIO	3-9-15
32	Vetro	Speciale Non Pericoloso	Deposito Temporaneo	TORTORA VITTORIO srl	15.01.07	LAB QC BIO SITE	3-9 10-11
33	Imballaggi in materiali misti (Residui vari da Produzione Farma)	Speciale Non Pericoloso Ass.agli Urbani	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.06	FARMA	6
34	Imballaggi in materiali misti (Residui vari da Servizi Tecnici e Produzione Bio)	Speciale Non Pericoloso Ass.agli Urbani	Deposito Temporaneo	EDIL CAVA	15.01.06	SITE	3-9-10 11 13-19
35	Rifiuti Urbani Residui di pulizia Uffici Farma, Bio, Serv. Tec., Direz. e Mensa	Rifiuti Urbani	Deposito Temporaneo	Smaltimento mediante Raccolta Organizzata del Comune di T.A.	20.01.01	UFFICI E MENSA	16 18-19

Il quantitativo di rifiuti generato dalle attività di smaltimento nell'anno 2009 è riportato in maniera analitica nel "M.U.D. 2010" relativo alla Dichiarazione per l'anno 2009. Di seguito si riepilogano tali rifiuti raggruppati per tipologia:

Rifitui Speciali Pericolosi Liquidi	35 t
Rifiuti Speciali Pericolosi Solidi	212 t
Rifiuti Speciali non Pericolosi Liquidi	0,0 t
Rifiuti Speciali non Pericolosi Solidi	307 t
Rifiuti Speciali non Pericolosi Assimilabili agli RSU	271 t
Rifiuti Speciali non Pericolosi Solidi Recuperabili:	690 t
Rifiuti Solidi Urbani: quantitativo stimato in base a pesate spot di cassonetti mensa	~ 60 t

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	39 di 129



C.3.2. Descrizione dei locali e sistemi per la prevenzione di eventuali inquinamenti:

Deposito Infiammabili e rifiuti pericolosi liquidi in fusti

Il Deposito è realizzato nell'area antistante il fabbricato F6 (vedi All.2 e 3 alla Scheda I), è lungo 25,5 m largo 4 m ed alto 4,8 m, posizionato in aderenza alla parte Est del fabbricato.

L'area destinata a deposito infiammabili e rifiuti liquidi in fusti, ha una superficie in pianta complessiva pari a m² 100 così suddivisa:

- > compartimento Area infiammabili basso bollenti, m² 40;
- > compartimento Area per travasi e rifiuti liquidi in fusti, m² 20;
- > compartimento Area oli vergini ed esausti, m² 40.

Ogni compartimento è suddiviso con pareti REI 120, e chiuso sul fronte con cancelli metallici chiusi a chiave.

La pavimentazione di ogni area è resa impermeabile, e posta in opera con opportuna pendenza verso i cunicoli di drenaggio, anch'essi resi impermeabili, che sono realizzati in sostituzione della soglia, lungo tutto il fronte di accesso e che sono coperti da robusto grigliato in ferro zincato.

I cunicoli sono collettati verso un unico pozzetto, dalla capacità di 100 litri, a mezzo di una linea non valvolata, realizzata con tubazione d'acciaio inox del DN 100. Il pozzetto invece è dotato di una tubazione di scarico, completa di valvola di intercettazione a sfera, collegata alla fogna ecologica (vasca interrata, per maggiori dettagli si rinvia alla relazione tecnica-descrittiva dell'impianto WWTP allegata alla pratica AIA) che si collega all'impianto di depurazione reflui dello Stabilimento.

Il deposito è privo di illuminazione e di impianti elettrici essendone previsto l'utilizzo nelle sole ore centrali del giorno.

La struttura metallica esterna, facente parte della delimitazione esterna del deposito, ai fini della protezione contro le scariche atmosferiche è collegata al sistema disperdente dello stabilimento con corda in rame giallo/verde avente una sezione di 16 mm².

Deposito Temporaneo rifiuti pericolosi solidi

Una parte dei locali del Fabbricato F6 sono dedicati al deposito preliminare/temporaneo dello Stabilimento, in particolare il Locale n.6 in oggetto, riportato sul disegno n.06CD0042, è di m² 143, in esso sono poste al max n.40 pedane di rifiuti non impilate, poggiate direttamente sul pavimento, invece delle 340 della vecchia autorizzazione nell'ex disposizione nel Magazzino Intensivo.

La struttura portante in cemento armato e le strutture portanti di compartimentazione e di tompagnatura perimetrale risultano essere almeno REI 120.

La pavimentazione di ogni area è resa <u>impermeabile</u>, e posta in opera con opportuna pendenza verso i <u>cunicoli di drenaggio</u>, anch'essi resi impermeabili, che sono realizzati in sostituzione della soglia, lungo tutto il fronte del portone e porta di accesso e che sono coperti da robusto grigliato in ferro zincato.

I cunicoli sono collettati a mezzo di una linea non valvolata, realizzata con tubazione d'acciaio inox del DN 100, alla fogna ecologica che si collega all'impianto di depurazione reflui dello Stabilimento.

Per la protezione antincendio, l'intero fabbricato risulta circondato da un anello della rete generale antincendio dotato di idoneo numero di bocche idranti UNI 70 e relative cassette portamateriali. Inoltre, il locale destinato a deposito per Deposito temporaneo rifiuti, è dotato di almeno due estintori a polvere regolarmente inseriti nel programma di manutenzione e revisione.

Come impianto elettrico del locale è prevista la sola illuminazione, realizzata secondo le norme CEI applicabili.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	40 di 129



C.4 Emissioni Sonore e Sistemi di Contenimento

La verifica più recente dei limiti di emissione sonora dello Stabilimento Novartis è stata condotta nel 2010, nel territorio di entrambi i comuni interessati: Torre Annunziata, nel quale ricade la maggior parte dell'area occupata dallo stabilimento, e Castellammare di Stabia, nel quale ricadono una piccola parte dell'area di pertinenza dell'Azienda e alcuni ricettori. Solo Castellammare di Stabia è dotato di un Piano di Zonizzazione Acustica del Territorio Comunale vigente.

I limiti di riferimento sono i seguenti:

Nel Comune di Torre Annunziata, mancante di Piano di Zonizzazione Acustica, essendo le aree classificate dal punto di vista urbanistico come Zona "D" (piano ASI), occorre rispettare i limiti fissati per le zone esclusivamente industriali, che sono pari a:

Orario diurno (ore 6:00 - 22:00) 70 dB(A) Orario notturno (ore 22:00 - 6:00) 70 dB(A)

Nel Comune di Castellammare di Stabia, dotato di Piano di Zonizzazione Acustica, le aree in disamina sono classificate come Classe V – Prevalentemente Industriale, pertanto i limiti di riferimento sono:

Limiti assoluti di immissione

Orario diurno (ore 6:00 – 22:00) 70 dB(A) Orario notturno (ore 22:00 – 6:00) 60 dB(A)

Limiti assoluti di emissione

Orario diurno (ore 6:00 - 22:00) 65 dB(A) Orario notturno (ore 22:00 - 6:00) 55 dB(A)

I rilievi fonometrici, effettuati in data 19 marzo 2010, in alcune posizioni lungo i confini esterni dell'area di pertinenza dello stabilimento e in prossimità di alcuni ricettori, con particolare riferimento alle aree ubicate nel territorio comunale di Castellammare di Stabia, hanno dimostrato il rispetto dei limiti assoluti di emissione e dei limiti differenziali.

Per la localizzazione dei punti di misura si rimanda agli allegati specifici (All. nn. 3, 4) alla relazione tecnica del tecnico. Si fa presente che i ricettori presso i quali sono stati effettuati i rilievi sono gli unici significativi in quanto tutti gli altri ricettori presenti sul territorio sono caratterizzati da una distanza dalle sorgenti sonore a servizio dell'Azienda tale che il rumore prodotto da queste ultime è del tutto inavvertibile.

I rilievi sono stati effettuati, posizionando il microfono, protetto da schermo antivento, su un cavalletto a un'altezza di 1,5 m dal piano di calpestio. Durante i rilievi le condizioni atmosferiche erano favorevoli: assenza di vento e di precipitazioni atmosferiche.

Nei rilievi è stato misurato il livello sonoro continuo equivalente ponderato in curva A, come è previsto nella Normativa vigente; il tempo di misura è stato stabilito per una durata che si è ritenuta sufficiente per una valutazione significativa dei fenomeni sonori da analizzare. In ciascun rilievo è stato inoltre acquisito, oltre al profilo temporale del livello sonoro equivalente e allo spettro in terzi di ottava, il parametro statistico L90, che rappresenta il rumore che viene superato nel 90% del tempo di misura e costituisce uno stimatore del livello sonoro presente escludendo i rumori di natura non stazionaria, come ad esempio il passaggi di autoveicoli. Tale parametro fornisce quindi una stima del rumore da attribuire ai soli impianti della Novartis (rumore emesso), che producono un rumore tipicamente stazionario che non presenta grosse fluttuazioni nel tempo, e consente quindi di verificare il rispetto dei limiti assoluti di emissione.

Si precisa che i rilievi in orario notturno nei punti F e G sono stati effettuati in due diverse condizioni: con l'estrazione dell'impianto di trattamento aria Glatt 8 in funzione e con lo stesso impianto fermo. L'estrazione avviene mediante una tubazione posta sulla copertura del fabbricato "Farma". Come precisato dalla Novartis, il funzionamento ditale impianto durante l'orario notturno è limitato al massimo a 3 ore.

I livelli sonori rilevati sono riportati nella tabella che segue. Si rimanda alla Relazione Tecnica Fonometrica ed all'All. 5 "Grafici dei rilievi fonometrici" per informazioni più dettagliate sui rilievi e agli Allegati n. 3 e 4 per l'individuazione dei punti di misura.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	41 di 129



C.5 Suolo, Sottosuolo e Falda Acquifera

Lo Stabilimento Novartis Farma S.p.A. di Torre Annunziata è inserito nel Sito di Interesse Nazionale (SIN) "Aree del Litorale Vesuviano" scaturito dal Piano Regionale di Bonifica approvato con Delibera Regionale n. 711 del 13/06/2005. Pertanto la Novartis ha avviato le attività necessarie alla redazione di un "Piano di Caratterizzazione del Sito" che è in fase di ultimazione. Di seguito si riporta una tabella delle attività condotte per la Caratterizzazione del Sottosuolo, in accordo a quanto prescritto dal Ministero dell'Ambiente nella Conferenza Decisoria del 30/01/2008 e dopo accettazione del Piano di Caratterizzazione Proposto:

Item	Piano approvato e realizzato al 90%
Numero sondaggi nel terreno	76
Dimensione maglia	50 x 50 m.
Profondità sondaggi	5 m.
n. campioni a sondaggio	3
n. sondaggi da attrezzare a piezometro	8
Profondità piezometri	5 m. dal p.c.
n. campioni a piezometro	2
Indagini TOP SOIL su campioni prelevati separatamente da quelli del suolo con carotaggio	16, prevedendo la ricerca di: amianto, diossine, furani, PCB
Analiti ricercati nei suoli	Composti inorganici Antimonio, Arsenico, Berillio, Cadmio, Cobalto, Cromo totale, Cromo (VI), Mercurio, Nichel, Piombo, Rame, Selenio, Stagno, Tallio, Vanadio, Zinco Aromatici Benzene, Etilbenzene, Stirene, Toluene, Xilene Alifatici clorurati cancerogeni Clorometano, Diclorometano, Triclorometano, Cloruro di Vinile, 1,2-Dicloroetano, 1,1-Dicloroetilene, Tricloroetilene, Tetracloroetilene Alifatici clorurati cancerogeni e non 1,1-Dicloroetano, 1,2-Dicloroetilene, 1,1,1-Tricloroetano, 1,2-Dicloropropano, 1,1,2-Tricloroetano, Tricloropropano, 1,1,2,2-Tetracloroetano Tribromometano, 1,2-Dibromoetano, Dibromoclorometano, Bromodiclorometano Idrocarburi Idrocarburi leggeri (C<12), Idrocarburi pesanti (C>12) Integrati con la ricerca di: Nitrobenzeni, Clorobenzeni, Fenoli non clorurati, Fenoli clorurati, Ammine aromatiche;
Analiti ricercati nelle acque	Metalli Alluminio, Antimonio, Argento, Arsenico, Berillio, Cadmio, Cobalto, Cromo totale, Cromo (VI), Ferro, Mercurio, Nichel, Piombo, Rame, Selenio, Manganese, Tallio, Zinco Composti Organici Aromatici Benzene, Etilbenzene, Stirene, Toluene, p-Xilene Alifatici clorurati cancerogeni Clorometano, Triclorometano, Cloruro di Vinile, 1,2-Dicloroetano, 1,1-Dicloroetilene, Tricloroetilene, Tetracloroetilene, Esaclorobutadiene Alifatici clorurati cancerogeni e non 1,1-Dicloroetano, 1,2-Dicloroetilene, 1,2-Dicloropropano, 1,1,2-Tricloroetano, 1,2,3-Tricloropropano, 1,1,2,2-Tetracloroetano Tribromometano, 1,2-Dibromoetano, Dibromoclorometano, Bromodiclorometano Idrocarburi totali Integrare con la ricerca di: Nitrobenzeni, Clorobenzeni, Fenoli non clorurati, Fenoli clorurati, Fenoli clorurati, Ammine aromatiche; in più per le acque di falda gli Idrocarburi espressi come n-esano;

La Novartis provvede, periodicamente, al controllo dell'acqua dei Wellpoint come indice di monitoraggio dell'andamento dell'acqua di falda interna ed esterna mediante le attività riportate nella tabella seguente.

Punto di emissione	Parametri di controllo	Modalità di controllo	Frequenza di controllo
	Metalli	Analisi chimico-fisiche	Annuale
	Inquinanti inorganici	Analisi chimico-fisiche	Annuale
	Composti organici aromatici	Analisi chimico-fisiche	Annuale
Wellpoint	Composti alifatici clorurati cancerogeni	Analisi chimico-fisiche	Annuale
	Composti alifatici clorurati non cancerogeni	Analisi chimico-fisiche	Annuale
	Composti alifatici alogenati cancerogeni	Analisi chimico-fisiche	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	42 di 129



Clorobenzeni Analisi chimico-fisiche Annuale

D. QUADRO INTEGRATO

D.1 Applicazione delle BAT di carattere generale

In questa sezione verrà presentata la valutazione rispetto alle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*, BAT) corrispondenti alla definizione adottata dalla direttiva 96/61/CE e contenuta nell'art. 2, comma 12 del D. Lgs. 372/1999.

Nel considerare l'applicazione delle BAT, è necessario sottolineare l'importanza che deve dare il gestore all'insieme di interventi e strumenti di carattere organizzativo, gestionale e documentale la cui implementazione permette un adeguato sfruttamento delle potenzialità offerte dalle migliori tecniche disponibili:

- a. Costituzione di comitati interfunzionali o gruppi di lavoro che si occupano di ambiente, sicurezza e qualità;
- b. Definizione di un piano di controllo qualità specifico per tutte le operazioni relative alla gestione dei diversi comparti ambientali;
- c. Attività di formazione e sensibilizzazione del personale al fine di ridurre i consumi di energia e risorse naturali, la produzione di rifiuti, ecc.
- d. Applicazione di procedure per la conservazione delle registrazioni ambientali e per le attività di manutenzione degli impianti;
- e. Inclusione in fase di progettazione e acquisto di nuove macchine, impianti o attrezzature di una valutazione tecnico-economica in merito alle prestazioni in termini di efficienza ambientale;
- f. Definizione di interventi a monte del processo produttivo per la riduzione dell'impatto ambientale delle materie prime, del *packaging*, dei processi, delle sostanze, dei combustibili, ecc.
- g. Prassi, procedure, metodi e strumenti rivolti alla corretta gestione e manutenzione di infrastrutture, macchinari, impianti, *housekeeping*, ecc.

Questi e altri strumenti di gestione possono essere eventualmente ricompresi e organizzati in modo sistematico, programmato e documentato nell'ambito di un vero e proprio sistema di gestione ambientale, definito in conformità a standard aziendali elaborati internamente, alle norme UNI EN ISO 14001 e/o al regolamento comunitario n. 1836/93 sui sistemi di gestione ambientale e audit (EMAS) che non sono attuati nell'impianto considerato.

D.1.1. Gestione Ambientale

Sono da considerarsi BAT possibili tutti gli strumenti di gestione dei sistemi ambientali previsti standardizzati, quali EMAS e EN ISO 14001, o non standardizzati ma che comunque prevedano una gestione dell'impianto di produzione con gli stessi principi dei sistemi citati.

Vantaggi ambientali: I sistemi di gestione ambientale assicurano il continuo miglioramento delle prestazioni dell'impianto in termini di rispetto ambientale.

Effetti incrociati: Sono solo positivi in quanto un sistema di gestione ambientale è in perfetta sintonia con i principi ispiratori della Direttiva IPPC.

Dati operativi: Nessuno in particolare.

Applicabilità: Nella maggior parte delle installazioni. In pratica l'applicabilità è legata alla natura, alla dimensione e alla complessità dell'impianto produttivo e alle implicazioni derivanti dalla sua ubicazione.

Valutazioni del gestore: La Novartis è in possesso della certificazione ISO 14001-2004 rilasciata da Certi-quality in data 23.06.2003 (certificato n. 5877).

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	43 di 129



D.1.2. Addestramento del personale

La sensibilizzazione e l'addestramento del personale ad una particolare attenzione alla corretta gestione delle risorse e alla riduzione degli aspetti negativi per l'ambiente è fondamentale a tutti i livelli di responsabilità dell'impianto produttivo.

Vantaggi ambientali: Si riducono i livelli di consumi delle risorse e di emissioni e si riducono i rischi di incidenti.

Effetti incrociati: Sono solo positivi in quanto l'addestramento del personale all'interno di un sistema di gestione ambientale è in perfetta sintonia con i principi ispiratori della Direttiva IPPC.

Dati operativi: Richiede un investimento di tempo da parte di tutto il personale.

Applicabilità: In linea di massima nella maggior parte delle installazioni. In pratica l'applicabilità è legata alla natura, alla dimensione e alla complessità dell'impianto produttivo.

Aspetti economici: Da valutare internamente.

Valutazioni del gestore: Il personale dell'azienda e i responsabili dei reparti sono addestrati e costantemente aggiornati in relazione alla corretta gestione delle risorse e alla riduzione di tutti gli aspetti a salvaguardia dell'ambiente.

D.1.3. Adozione di un piano di manutenzione programmata

Una manutenzione attenta e programmata riduce i rischi di emissioni accidentali e di possibili incidenti ambientali e riduce il rischio di fermate dell'attività produttiva per rotture o incidenti.

Vantaggi ambientali - Si riducono i livelli di consumi delle risorse e di emissioni e si riducono i rischi di incidenti.

Effetti incrociati - nessuno.

Dati operativi - Una manutenzione programmata riduce il rischio di perdite (acqua, vapore, combustibile, ecc.).

Applicabilità - Nella maggior parte delle installazioni.

Aspetti economici – Da valutare internamente.

Valutazioni del gestore: In Novartis SpA/TA sono attive diverse procedure relative alla manutenzione preventiva e predittiva degli impianti e di tutte le facilities, per garantire una perfetta efficienza del sito anche dal punto di vista degli impatti ambientali (vedi ad es. procedura PMA o43, ecc.) e la Procedura SIWAKO, ES 009. Essa prevede numerosi piani di attività, con evidenza delle singole attività, tempistica, responsabilità e reporting

D.1.4. Riduzione di scarti ed emissioni in fase di ricevimento delle materie prime e dei materiali

In ogni tipologia produttiva si possono applicare diverse precauzioni per ridurre la produzione di scarti e le emissioni in aria:

- addestramento e sensibilizzazione del personale addetto allo scarico delle materie prime;
- corretta progettazione e gestione degli impianti di scarico delle materie prime;
- garantire un ridotto tempo di sosta dei mezzi di conferimento delle materie prime, al fine di ridurre le emissioni derivanti dall'accensione dei motori;
- evitare sversamenti di prodotto per eccessivo riempimento di vasche, tanks, ecc.;
- riparare le aree di scarico dalle precipitazioni atmosferiche e da correnti di vento (in particolare per i materiali pulverulenti);
- evitare cadute e dispersioni di materiale durante le fasi di trasporto;
- adottare le tecniche di trasporto più adeguate (idraulica, pneumatica, meccanica).

Vantaggi ambientali – Riduzione dell'impatto ambientale delle fasi di ricevimento delle materie prime.

Effetti incrociati - Sono solo positivi in quanto un sistema di gestione ambientale è in perfetta sintonia con i principi ispiratori della Direttiva IPPC.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	44 di 129



Dati operativi - Nessuno in particolare.

Applicabilità - Nella maggior parte delle installazioni. In pratica l'applicabilità è legata alla natura, alla dimensione e alla complessità dell'impianto produttivo e alle implicazioni derivanti dalla sua ubicazione.

Valutazioni del gestore – La Novartis ha dichiarato che in tutte le attività produttive che originano rifiuti viene posta la massima attenzione per ridurne la produzione adottando i criteri sopra esposti.

D.1.5. Riduzione dei consumi di acqua

Installazione di contatori su ciascun comparto produttivo e/o su ciascuna macchina.

Il consumo di acqua oltre che nel suo complesso può essere misurato per singola operazione unitaria o per singola linea produttiva. Ciò permette di evidenziare i consumi specifici più elevati e valutare l'efficacia di un intervento teso alla riduzione dei consumi. L'ideale è registrare con una notevole frequenza i consumi momentanei in modo da evidenziare anche le variazioni puntuali.

Vantaggi ambientali - Si riducono i consumi di acqua.

Effetti incrociati - nessuno.

Dati operativi - La valutazione dei consumi delle singole macchine può portare ad identificare eventuali errori di progettazione e installazione.

Applicabilità - Nella maggior parte delle installazioni.

Aspetti economici – Da valutare internamente.

Valutazioni del gestore - L'impianto dispone di contatori dell'acqua solo in corrispondenza dei vari punti di prelievo. La Novartis installerà, come richiesto e deciso in conferenza di servizi, contatori su tutti i reparti produttivi e sui macchinari aventi consumo elevato (superiore al 10% del consumo totale).

D.1.6. Separazione delle acque di processo dalle altre per un possibile riutilizzo di queste ultime

La separazione degli *scarichi* derivanti dai processi produttivi da quelle che non necessitano di depurazione (acque piovane, acque di raffreddamento) consente di ridurre il quantitativo di liquami inviati al trattamento di depurazione. Le acque particolarmente cariche di inquinanti organici possono essere raccolte separatamente e inviate ad un trattamento specifico. Le acque che non necessitano di tali trattamenti possono essere inviate a possibili reimpieghi.

Vantaggi ambientali - Si riducono i consumi di acqua e non si contamina acqua che non necessita di depurazione con acqua inquinata. Si riduce il consumo richiesto dal trattamento di depurazione e il volume di scarico nel caso di immissione in fognatura pubblica.

Effetti incrociati – nessuno.

Applicabilità - In particolare negli impianti nuovi o in fase di totale ristrutturazione. Per l'industria alimentare questa ipotesi è limitata ad applicazioni che non comportano l'ultimo contatto con gli alimenti (che richiede invece acqua potabile).

Aspetti economici - Costo di investimento molto alto che può avere un tempo di ritorno dell'investimento economico anche abbastanza consistente.

Valutazioni del gestore – La Novartis non ha attuato alcun piano di recupero delle acque industriali

D.1.7. Riduzione del prelievo dall'esterno - Impianto di raffreddamento a torri evaporative.

Al fine di recuperare l'acqua di processo (acque di condensa 60-90 °C e acque da condensatori barometrici 50-55°C) e ridurre i prelievi di acqua pulita sono installati impianti di raffreddamento costituiti da torri evaporative. Le torri evaporative normalmente utilizzate sono torri a tiraggio

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	45 di 129



meccanico; ciò significa che la portata dell'aria necessaria al raffreddamento è assicurata da uno o più ventilatori azionati tramite motore elettrico.

La temperatura abbastanza elevata di tali acque viene ridotta facendo investire tali acque finemente frazionate da una corrente d'aria in controcorrente; l'effetto refrigerante è prodotto dalla evaporazione di una parte dell'acqua durante il passaggio della stessa attraverso la torre.

Ovviamente il volume dell'acqua evaporata varia in funzione della temperatura dell'acqua raffreddata, della temperatura dell'acqua calda e dell'umidità ambiente.

L'acqua raffreddata a 25-40°C è recuperata per essere utilizzata nel processo, come integrazione dell'acqua di processo, come liquido di abbattimento negli abbattitori ad umido, per servizi e lavaggi.

In alternativa alle torri evaporative possono essere utilizzate cosiddette "vasche a spruzzi", nelle quali il flusso d'acqua da raffreddare viene suddiviso in una serie di alti spruzzi conici verticali per mezzo di ugelli: l'acqua così finemente suddivisa scambia calore con l'aria e ricade nella vasca sottostante a temperatura inferiore (ad eccezione di una piccola quantità che viene persa per evaporazione).

Vantaggi ambientali: Risparmio idrico.

Aspetti economici: Riduzione dei costi di prelievo dell'acqua pulita seppure vi siano costi dovuti al consumo di energia elettrica per il funzionamento dei ventilatori delle torri evaporative.

Applicabilità: la soluzione delle torri evaporative è applicabile ovunque; la vasca a spruzzi richiede uno spazio maggiore.

Effetti incrociati: I ventilatori delle torri evaporative rappresentano una possibile fonte di rumore. Maggiori consumi energetici per il tiraggio meccanico. Necessità di un impianto di trattamento chimico-fisico dell'acqua di reintegro.

Valutazioni del gestore – Applicata nell'area di produzione chimica

D.1.8. Riduzione dei consumi energetici

Miglioramento del rendimento delle centrali termiche

Il rendimento di una centrale termica è definito come il rapporto tra l'energia termica resa al fluido e quella in ingresso associata al combustibile, valutata per mezzo del potere calorifico inferiore.

I metodi di calcolo del rendimento del generatore di calore sono due:

- metodo diretto;
- metodo indiretto.

Il metodo diretto si basa sulla misura di: vapore in uscita o acqua surriscaldata e dei parametri che consentono di definirne l'entalpia; combustibile in ingresso, del quale deve essere noto il potere calorifico inferiore.

Il metodo indiretto si basa sulla valutazione convenzionale delle perdite attribuibili a: calore sensibile nei fumi; per combustione incompleta; per dispersioni dalle pareti del generatore di calore.

I controlli da effettuare per monitorare il rendimento sono:

- analisi dei fumi e dell'O₂
- misura e portata dell'acqua di reintegro;
- portata del combustibile e dell'aria di combustione;
- pressione, temperatura, portata dei fluidi termovettori alle utenze (vapore o acqua surriscaldata) e dell'olio diatermico.

Il rendimento del generatore di calore può essere migliorato riducendo le perdite o aumentando l'efficienza di produzione del fluido termovettore, con le tecniche seguenti.

Interventi di riduzione delle perdite di calore nei fumi in uscita

Tali perdite costituiscono circa il 50 % delle perdite totali. Possono essere ridotte mediante:

- riduzione della temperatura dei fumi al camino per ridurre le perdite per calore sensibile;
- regolazione automatica dell'eccesso d'aria in funzione della portata di combustibile in ingresso.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	46 di 129



Interventi di riduzione sulle perdite per combustione incompleta

Può essere ottenuta impostando un corretto valore dell'eccesso d'aria.

Preriscaldamento dell'aria di combustione a spese del calore residuo dei fumi

Benefici attesi: incremento del 2% del rendimento per ogni 50 °C di decremento della temperatura dei fumi (la temperatura dell'aria preriscaldata varia generalmente tra 170 e 200°C).

L'attuazione di tali procedure per il raggiungimento delle corrette condizioni di combustione in caldaie esistenti può condurre a rendimenti del 90%. Per le caldaie nuove ad olio diatermico, con recupero del calore dei fumi per il preriscaldamento dell'aria di combustione, i valori di rendimento conseguibili sono:

- alle condizioni di carico economico: 92 %
- alle condizioni di carico massimo: 91 %.

Vantaggi ambientali - Possibilità di ridurre le emissioni inquinanti e mantenere i valori di emissione al di sotto dei limiti prefissati, migliorando il rendimento del generatore di calore: un aumento del rendimento della centrale termica dall'85% al 90% determina una riduzione dei livelli di emissione di CO_2 del 5,5% - 6,5%; un aumento del rendimento della centrale termica dall'85% al 92% determina una riduzione dei livelli di emissione di CO_2 del 7,5%.

Effetti incrociati – nessuno.

Dati operativi – E' necessario applicare una procedura di controllo e di regolazione della temperatura dei fumi in uscita e dell'eccesso d'aria impiegata nella combustione. Di seguito si riporta un esempio di riduzione dell'energia termica realizzata migliorando il rendimento della centrale termica. Il risultato dell'elaborazione è la riduzione percentuale della CO₂ che si riesce a conseguire nelle varie ipotesi.

Applicabilità – Tecnica disponibile e consolidata, che dà risultati differenti a seconda che si intervenga su impianti nuovi o esistenti.

Aspetti economici – La riduzione delle perdite nei fumi può comportare risparmi dei costi energetici. I costi di implementazione sono bassi per impianti nuovi, alti per impianti esistenti.

Valutazioni del gestore - Le centrali termiche sono sottoposte annualmente prima della campagna di trasformazione a tutte le verifiche sopra indicate. Viene effettuato in continuo il monitoraggio delle emissioni e del comburente necessario mediante sonde installate sui camini delle centrali.

D.1.9. Coibentazioni delle tubazioni di trasporto di fluidi caldi e freddi

Le tubazioni che trasportano i fluidi termovettori all'interno degli stabilimenti vengono a contatto con i fluidi degli ambienti che attraversano per cui, in mancanza o in presenza di insufficiente isolamento, tali fluidi possono subire un raffreddamento o un riscaldamento causati dalle dispersioni termiche. Al fabbisogno di energia termica delle utenze bisogna quindi sommare l'energia dissipata lungo le tubazioni.

Il parametro che individua lo stato di isolamento delle tubazioni è il rendimento di una linea di distribuzione, definito come rapporto tra energia utile consegnata all'utenza ed energia in ingresso alla linea. La differenza tra le due energie è quella dissipata.

Il rendimento della linea di distribuzione in assenza di isolamento varia tra 0.8 e 0.9, a seconda dei fluidi, dei livelli di temperatura, dei materiali, ed aumenta al migliorare della coibentazione.

La dissipazione di energia si manifesta in tre fenomeni fisici: conduzione, irraggiamento e convezione. Per calcolare la dissipazione di energia si considerano congiuntamente i tre fenomeni. Essa dipende dalla superficie di contatto, dalle temperature del fluido interno e dell'ambiente esterno, dalla resistenza termica totale, che a sua volta dipende da quattro fattori: conduttanza interna, conduttanza esterna, spessore e conducibilità dell'isolante.

Per migliorare la coibentazione di una linea è necessario quindi impiegare materiali coibenti con bassi valori di conducibilità ed elevati spessori.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	47 di 129



La riduzione delle dispersioni consente, a parità di energia fornita all'utenza, di consumare meno combustibile in centrale termica o assorbire meno energia elettrica in centrale frigorifera. Questo risparmio si trasforma in minore quantità di CO₂ immessa nell'ambiente.

L'isolante è applicato sulle tubazioni, valvole, saracinesche e flange o sotto forma di materassini già trapuntati su rete metallica, oppure sotto forma di coppelle o con schiume polimeriche.

L'installazione dei materassini deve essere particolarmente accurato, per evitare sensibili fughe di calore; molto più semplice e rapida è l'installazione delle coppelle, la schiumatura è applicabile da - 50 a +80 °C. I materiali di finitura superficiale possono essere: lamiera di acciaio inox , lamiera di alluminio, PVC auto avvolgente e mastici rinforzati con velo di vetro.

Gli isolanti di più frequente impiego sono:

- le lane minerali (roccia, basalto e scorie) con densità di 100/120 Kg/mc fino a temperature limite di impiego di 800°C con coefficiente di conducibilità termica variabile tra 0.03W/m°K e -0.2 W/m°K. crescente al crescere della temperatura;
- le fibre di vetro con densità di 65 Kg/mc fino a temperature limite di impiego di 500°Ccon coefficiente di conducibilità termica variabile tra 0.068 W/m°K e 0.028 W/m°K crescente al crescere della temperatura;
- le schiume polimeriche.

Vantaggi ambientali - Significativo risparmio energetico.

Effetti incrociati – Effetti benefici anche sulle emissioni in atmosfera.

Dati operativi – Intervento fattibile su qualunque impianto esistente. Di seguito si riporta un esempio di riduzione dell'energia termica realizzata migliorando il coefficiente di resistenza termica totale. Il risultato dell'elaborazione è la riduzione percentuale della CO₂ che si riesce a conseguire nelle varie ipotesi.

Applicabilità – Tecnica consolidata ed ottimale per i processi in questione.

Aspetti economici: Una adeguata coibentazione delle tubazioni che trasportano acqua calda, vapore o fluidi freddi consente un risparmio fino al 40% a seconda delle condizioni al contorno (lunghezza / tipo / caratteristiche delle tubazioni e dell'ambiente in cui si trovano).

Valutazioni del gestore - La rete di tubazioni per il trasporto dei fluidi caldi è freddi è adeguatamente coibentata.

D.1.10. Demineralizzazione dell'acqua

L'acqua che proviene dalle fonti di approvvigionamento può contenere le più svariate sostanze, a partire da impurità grossolane visibili ad occhio nudo fino ad arrivare a Sali disciolti che possono essere eliminati solo con trattamenti raffinati. L'acqua che alimenta i generatori di vapore teoricamente dovrebbe essere pura cioè completamente esente da qualsiasi sostanza disciolta o sospesa.

L'acqua nel generatore può dare origine a due inconvenienti:

- incrostazioni: l'origine è quasi sempre la durezza dell'acqua e cioè il contenuto in sali di calcio e di magnesio ed in silicati. Le incrostazioni riducono il coefficiente di trasmissione del calore del 2 4% e di conseguenza diminuisce il rendimento termico della caldaia e fanno aumentare la temperatura che genera il surriscaldamento del metallo con la possibilità che ceda la parete metallica o che si formino corrosioni sotto-deposito.
- la corrosione: è sempre un fenomeno di tipo elettrochimico e le cause più frequenti sono il deposito di corpi estranei, la presenza di cloruri, di ossigeno, di anidride carbonica nell'acqua. Per evitare incrostazioni e corrosioni è necessario sempre trattare l'acqua di alimento e l'acqua di caldaia.

Pre-trattamenti

Consistono in una filtrazione meccanica, o chimico-fisica con aggiunta di flocculanti, con lo scopo di trattenere le impurità solide.

Trattamenti chimici esterni

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	48 di 129



Questi tipi di trattamenti sono stati soppiantati dagli impianti a resine scambiatrici di ioniche danno risultati migliori e sono facili da gestire

Trattamento a resine scambiatrici di ioni

Addolcimento

Utilizza resine cationiche forti in ciclo sodico, le quali eseguono lo scambio tra il calcio ed il magnesio presenti nell'acqua ed il sodio. In pratica si ha la trasformazione dei sali di calcio e di magnesio incrostanti nei corrispondenti sali sodici non incrostanti.

Decarbonatazione e addolcimento

La decarbonatazione a mezzo di resine scambiatrici di ioni prevede la trasformazione di carbonati e bicarbonati in acido carbonico che si decompone immediatamente in acqua e anidride carbonica la quale viene eliminata mediante un processo fisico nella torre di decarbonatazione.

Successivamente un addolcitore trasforma i sali di durezza permanente nei corrispondenti sali sodici.

Demineralizzazione

La demineralizzazione prevede, tramite due scambi ionici successivi, la trasformazione di tutti i sali presenti in acqua.

Le varianti a questi tipi d'impianti sono molteplici.

Demineralizzazione a letto misto

Questo tipo d'impianto è concettualmente identico a quello della demineralizzazione vista sopra e la differenza consiste nel fatto che i due tipi di resine sono mescolati in un unico contenitore mentre la rigenerazione della resina avviene con manovre opportune dividendo le due resine e rigenerandole separatamente.

Il trattamento consente di ridurre al minimo le fughe di salinità e ottenere quindi di ottenere un'acqua a purezza molto elevata. Per impianti funzionanti ad alta pressione è fondamentale avere acqua con elevata purezza.

La rigenerazione delle resine, che mediamente ha una durata di 2-3 ore, deve essere effettuata in controcorrente per ridurre:

- il consumo di rigeneranti;
- il fabbisogno di acqua di risciacquo;
- migliorare la qualità dell'effluente.

A monte dell'impianto di acqua demineralizzata, a seconda delle caratteristiche dell'acqua disponibile (acqua di pozzo) si dovranno prevedere idonei pre-trattamenti per eliminare eventuali sostanze quali il ferro, il manganese, etc.

Vantaggi ambientali – Il corretto funzionamento dell'impianto demi assicura che la durezza dell'acqua sia la più bassa possibile al fine di evitare la formazione di incrostazioni di calcare nella caldaia e di conseguenza una miglior resa energetica della stessa.

Effetti incrociati – Produzione di reflui acidi e alcalini per la rigenerazione delle resine.

Dati operativi – L'impianto deve essere oggetto di periodico controllo per la pianificazione delle manutenzioni, allo scopo di garantire l'efficacia del funzionamento nel tempo.

Applicabilità – Ampiamente disponibile, non implica modifiche di rilievo degli impianti esistenti.

Aspetti economici: Migliora il rendimento e diminuisce la deperibilità delle caldaie e degli scambiatori.

Valutazioni del gestore - L'impianto dispone di demineralizzazione e trattamento dell'acqua, diversificato in funzione dell'impiego, come descritto nella relazione tecnica

D.1.11. Uso efficiente dell'energia elettrica

La distribuzione dell'energia elettrica all'interno dello stabilimento industriale è realizzata di solito in media tensione (15000 V), ovvero in bassa tensione (380 V) alternata trifase.

Le linee elettriche sono soggette a perdite dell'energia elettrica trasmessa, causate dall'effetto Joule (trasformazione in calore dell'energia elettrica che transita in un conduttore). Le perdite

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	49 di 129



variano mediamente dal 2-3% (valore ottimale) al 5-6 % (valore massimo da non superare) dell'energia trasmessa.

Le perdite lungo una determinata linea dipendono da parametri fisici caratteristici della linea e da parametri elettrici di esercizio della linea stessa.

Le migliori tecniche disponibili per ridurre la potenza trasmessa sono:

- l'installazione di motori ad alta efficienza (a parità di potenza assorbita dall'utilizzatore);
- il rifasamento (per aumentare il fattore di potenza).
- Impiego di motori elettrici ad alto rendimento in sostituzione di motori elettrici di efficienza standard soggetti a revisione.

Recenti studi hanno dimostrato che circa il 74% dell'energia elettrica generata in Italia viene utilizzata nei motori elettrici. Risulta quindi sicuramente appropriato valutare i benefici derivanti dall'ottimizzazione di tale componente. Negli ultimi 30 anni, la necessità di ridurre i costi di investimento dei motori elettrici ha spinto i costruttori a ridurne il ferro e il rame contenuti con il risultato di diminuirne l'efficienza.

Attualmente la tendenza dei costruttori è invece quella di aumentare l'efficienza riducendo le perdite per effetto Joule, le perdite meccaniche e le perdite nel ferro (correnti parassite)mediante l'impiego di nuovi materiali, l'ottimizzazione del progetto, il processo di fabbricazione più efficiente. Inoltre l'impiego di ventole di raffreddamento più piccole ed efficienti, riduce la rumorosità.

L'impiego di un motore ad alta efficienza consente di migliorare il rendimento dei motori standard. I vantaggi sono variabili per classe di potenza, raggiungendo aumenti notevoli del 8-10% per piccoli motori, circa 1 kW, scendendo ad aumenti del 4-5% per potenze intorno a 30 kW, riducendosi ad aumenti del 1-1,5% per potenze intorno a 90 kW. Oltre tale potenza la differenza tra motori ad alta efficienza e motori standard diventa trascurabile. I rendimenti dei motori ad alta efficienza variano, per le stesse classi di potenza, da 0,84 a 0,93 a 0,94. Molti motori standard, in particolare quelli di grande potenza o quelli speciali, sono soggetti a frequenti revisioni durante la vita utile. Prove effettuate hanno rilevato che la revisione di un motore riduce il rendimento dello 0,5 – 4%. In pratica, se la potenza di esercizio del motore cala al di sotto del 7-8%, risulta non economico procedere alla revisione. Comunque, la decisione di sostituire o revisionare un motore sulla base dei costi di esercizio dipende da alcuni dati specifici: ore annue di esercizio, carico sul motore, costo dell'elettricità, costi di riparazione, costo del nuovo motore, ecc.

Vantaggi ambientali – La riduzione del consumo elettrico, conseguito dall'azienda utente, comporta effetti benefici sulle emissioni in atmosfera che vengono conseguiti dal produttore di energia elettrica, in quanto cala la domanda di energia elettrica dell'utente sulla rete di distribuzione. Mentre il beneficio energetico va imputato all'azienda, il beneficio ambientale di questa BAT va valutato e imputato alla collettività.

Effetti incrociati – nessuno.

Dati operativi – L'applicazione della tecnica produce un risparmio energetico medio del 3-5% sui consumi elettrici dell'azienda.

Applicabilità – Tecnica ormai consolidata ed applicabile a qualunque impianto esistente. Anche per motori di bassa potenzialità e costo è opportuno valutare, stante il possibile beneficio economico gestionale, la possibilità di sostituzione con motori ad alta efficienza in alternativa alla revisione od alla sostituzione con motori tradizionali.

Aspetti economici: I motori ad alto rendimento hanno un costo maggiore del 20-40% rispetto ai motori standard. Tuttavia, a fronte di un risparmio medio nel consumo di energia elettrica del 3-5%, si riesce a conseguire un tempo medio di ritorno dell'investimento pari a 2-4 anni.

Valutazioni del gestore - La Novartis installerà, come richiesto e deciso in conferenza di servizi, motori elettrici ad alta efficienza, azionati ad inverter se necessario, su tutte le apparecchiature che richiederanno interventi correttivi straordinari

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	50 di 129



D.1.12. Rifasamento

Il fattore di potenza è un parametro che varia in assoluto tra 0 e 1 (valori ricorrenti di esercizio variano tra 0.85 e 0.92): più alto è il fattore di potenza, più basso è il valore della corrente. Il valore di contratto elettrico (cos $\phi = 0.9$) si raggiunge quando la potenza reattiva richiesta alla rete dall'utilizzatore diminuisce fino a raggiungere il 50% della potenza attiva. Nel normale esercizio la potenza reattiva necessaria al funzionamento è maggiore del 50% della potenza attiva e quindi cos ϕ è inferiore a 0.9. Per non incorrere nelle penali previste dal contratto si installano, in parallelo alle utenze, batterie di condensatori di rifasamento che erogano agli utilizzatori la potenza reattiva necessaria ad aumentare il cos ϕ a valore 0.9 e limitano di conseguenza il prelievo di reattiva dalla rete al valore consentito dal contratto pari al 50% dell'attiva.

Si noti che l'effetto del rifasamento si manifesta unicamente per i tratti di linea a monte del punto di installazione delle batterie di rifasamento, per cui il rifasamento distribuito presso i singoli utilizzatori riduce le correnti e quindi le perdite in ogni tratto del circuito interno allo stabilimento ma risulta piuttosto costoso; il rifasamento centralizzato, effettuato nel punto di consegna della fornitura elettrica, non riduce le perdite interne ma riduce solo le penali per cos ϕ < 0,9 e risulta ovviamente meno costoso.

Vantaggi ambientali - La riduzione delle perdite sulla rete elettrica comporta effetti benefici sulle emissioni in atmosfera che vengono conseguiti dal produttore di energia elettrica, in quanto cala la domanda di energia elettrica dell'utente sulla rete di distribuzione.

Mentre il beneficio economico va imputato all'azienda, il beneficio ambientale di questa BAT va valutato e imputato alla collettività.

Effetti incrociati - Nessuno

Applicabilità – Tecnica ormai consolidata ed applicabile a qualunque impianto esistente. L'applicazione all'interno della rete elettrica aziendale risulta consigliabile nei casi di motori di grande potenza per i quali le perdite nelle linee a monte sono sensibili.

Dati Operativi: L'applicazione della tecnica, nell'ipotesi di un rifasamento tipico industriale, produce un risparmio medio di energia elettrica nelle linee a monte del 8-20% del carico della linea.

Aspetti economici – Sono interventi che mediamente hanno tempi di ritorno di 1-2 anni.

Valutazioni del gestore - L'intervento di rifasamento verrà realizzato contestualmente alla sostituzione di motori di elevata potenza, in caso di manutenzione correttiva.

D.1.13. Installazione di contatori su ciascun comparto produttivo e/o su ciascuna macchina

Il presupposto indispensabile per l'ottimizzazione e la riduzione dei consumi energetici è la definizione di un processo di "Targeting e Monitoring".

Per il monitoring è indispensabile l'installazione di contatori su singole apparecchiature o su processi "omogenei"; mentre, per il targeting è fondamentale la conoscenza della correlazione dei consumi (letti al contatore) con gli output dei processi al fine di avere uno strumento di gestione degli scostamenti.

Vantaggi ambientali - Si riducono i consumi di energia.

Effetti incrociati – Nessuno.

Applicabilità – Valutazione dei dati di utilizzo.

Aspetti economici – Da valutare caso per caso.

Valutazioni del gestore - L'impianto dispone di contatori dei consumi di energia elettrica e termica dell'acqua solo in corrispondenza dei vari punti di prelievo. La Novartis installerà, come richiesto e deciso in conferenza di servizi, contatori su tutti i reparti produttivi e sui macchinari aventi consumo elevato (superiore al 10% del consumo totale) entro il mese di dicembre 2015.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	51 di 129



D.1.14. Controllo emissioni in atmosfera

Sostituzione dei combustibili liquidi con combustibili gassosi per il funzionamento degli impianti di generazione del calore.

Il gas è praticamente esente da zolfo e azoto e quindi nella combustione i fumi prodotti hanno caratteristiche decisamente più accettabili. Nel caso sia disponibile l'approvvigionamento di gas la conversione degli impianti di generazione del calore da combustibile liquido a metano è da prevedere.

Vantaggi ambientali - L'emissione in atmosfera di SO_2 e NO_x è decisamente inferiore. **Effetti incrociati** – nessuno.

Dati operativi - Debbono essere modificati i sistemi di approvvigionamento e sostituiti i bruciatori **Applicabilità** - Nella maggior parte delle installazioni che possono essere collegate ad una rete di gas combustibile.

Aspetti economici - Onerosità degli interventi di modifica. Il costo di gestione può essere superiore, ma nel bilancio economico vanno considerati anche i minori costi per l'abbattimento degli inquinanti in atmosfera e per la manutenzione.

Valutazioni del gestore – Tutti i generatori di calore delle centrali termiche sono alimentati con gas naturale e, solo in emergenza, possono essere alimentati con combustibile liquido a basso tenore di zolfo. La Novartis, in caso di sostituzione, provvederà ad installare bruciatori a bassa emissione di NOx.

D.1.15. Controllo in continuo dei parametri della combustione e del rendimento

Adozione di un sistema di controllo della combustione per mezzo di analizzatori in continuo dell'ossigeno libero, dell'ossido di carbonio e di rivelatori di temperatura nei gas effluenti per impianti con potenza termica pari o superiore a 6 MW.

Vantaggi ambientali - Possibilità di controllare e mantenere costantemente i valori di emissione al disotto dei limiti prefissati, intervenendo in tempo reale grazie al sistema di monitoraggio in continuo.

Effetti incrociati – Il controllo del rendimento della combustione e il suo mantenimento a livelli superiori al 90%, determina un benefico effetto sui consumi energetici.

Dati operativi – E' necessario applicare una procedura di controllo e di regolazione.

Applicabilità – Tecnica disponibile e sufficientemente consolidata.

Aspetti economici - E' l'aspetto sinergico (vedere "Cross-media effect") che garantisce il mantenimento di alti rendimenti (al disopra del 90%) dell'impianto di combustione. Il mancato controllo dei parametri e di conseguenza i mancati interventi di regolazione dell'efficienza della combustione possono comportare degli incrementi dei costi energetici.

Valutazioni del gestore - L'impianto dispone di un sistema di controllo della combustione per mezzo di analizzatori in continuo dell'ossigeno libero, dell'ossido di carbonio e di rivelatori di temperatura nei gas effluenti che garantiscono una elevata efficienza della combustione, il controllo del processo e una marcata riduzione dei costi energetici.

D.1.16. Controllo del rumore

Per le industrie chimiche e farmaceutiche in genere non si hanno punti critici per il rumore, con le dovute eccezioni per alcuni settori particolari, o per particolari apparecchiature. Nel caso di ubicazione all'interno di centri abitati c'è da considerare anche l'effetto negativo provocato dai mezzi che portano materie prime, ingredienti, semilavorati, imballaggi e che trasportano i prodotti finiti. Alcuni impianti possono essere interessati dall'emissione di rumori derivanti dagli impianti di raffreddamento e congelamento e dalle ventole di raffreddamento dei fluidi di refrigerazione e dai compressori dell'aria.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	52 di 129



Le problematiche relative al rumore possono essere affrontate con interventi di carattere tecnico quando ciò è possibile ed anche economicamente fattibile, in alternativa si deve optare per degli interventi di carattere organizzativo. Per quanto riguarda i primi è difficile fare degli esempi in quanto, innanzitutto, il livello di rumorosità da abbattere deve essere prima misurato e scisso nelle sue componenti, solamente dopo bisogna valutare quale intervento adottare.

Un controllo dei rumori implica quindi la loro quantificazione, una valutazione della riduzione delle fonti di generazione del rumore, l'attivazione delle migliori modalità di riduzione, da studiare in base agli inconvenienti prodotti.

Utilizzo di un materiale multi-strato fonoassorbente per i muri interni dell'impianto.

Vantaggi ambientali – Riduzione delle emissioni sonore emesse verso l'ambiente esterno, anche del 2-3%.

Effetti incrociati - Nessuno.

Dati operativi – Devono essere installati materiali fonoassorbenti all'interno delle pareti.

Applicabilità – Tecnica disponibile e consolidata in tutti gli impianti.

Aspetti economici – Costo limitato

Valutazioni del gestore – I rilievi fonometrici eseguiti non hanno mostrato il superamento dei limiti imposti dalla normativa vigente. Il piano di monitoraggio prevede il controllo delle emissioni acustiche con frequenza quadriennale. Novartis persegue la strategia di ridurre nel tempo le emissioni sonore all'interno ed all'esterno del proprio sito, attraverso:

- + sistematica ed efficace manutenzione dei propri macchinari ed impianti, in modo che le <u>emissioni</u> sonore da loro emesse non peggiorano nel tempo
- + riduzione delle emissioni sonore emesse dai macchinari, con soluzioni tecniche ed impiantistiche, ad esempio utilizzando materiali fonoassorbenti od installando cabine insonorizzanti + in caso di acquisto di nuovo macchinario e/o di sostituzione di quello esistente, Novartis predilige la scelta, ove possibile e sostenibile, di macchinari a minor impatto sonoro
- + periodico monitoraggio strumentale delle emissioni sonore sia in riferimento ai lavoratori sia verso l'esterno del sito, compresi i ricettori più vicini

D.1.17. Scelta di alternative valide nell'uso di prodotti chelanti al fine di minimizzare l'uso di EDTA

I prodotti chelanti sono utilizzati soprattutto per eliminare e prevenire la formazione di incrostazioni (Calcio) in tubazioni, vasche e recipienti in genere (sterilizzatori a piastre, impianti di ultrafiltrazione, ecc.). Tra i più diffusi l'acido etilendiamminotetraacetico (EDTA),il nitrilotriacetato (NTA), la metilglicin diacetato (MGDA) fosfati , polifosfati e fosfonati. Ferma restando la necessità generale di minimizzare l'utilizzo delle sostanze chimiche, la riduzione dell'impiego di EDTA è di particolare rilevanza per la sua ecotossicità e può essere ottenuta per mezzo della scelta di valide alternative ovvero per mezzo della realizzazione di circuiti chiusi.

Vantaggi ambientali - Minore emissione di EDTA che, oltre all'effetto diretto.

sull'ambiente, può ridurre anche l'efficacia del trattamento di depurazione.

Effetti incrociati – nessuno.

Applicabilità - In tutte le installazioni dove si usa EDTA, ove tecnicamente possibile.

Valutazioni del gestore - I prodotti contenenti agenti chelanti vengono impegnati per il condizionamento delle acque di alimentazione delle caldaie. Il loro consumo è pertanto significativamente basso e sono privi di EDTA.

D.1.18. Traffico e movimentazione materiali

Applicazione di una procedura di gestione del traffico all'interno dello stabilimento, adozione di apposita cartellonistica, di adeguate indicazioni, limiti di velocità e, se il caso, sistemi di rallentamento degli automezzi: quali dossi artificiali ecc. Procedura di prevenzione delle fuoriuscite o spargimenti di sostanze liquide, gassose o materiali pericolosi per l'ambiente.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	53 di 129



Il documento deve fornire una guida in merito alle azioni da intraprendere in presenza degli eventi descritti ed è così strutturato:

- per ogni reparto ed area esterna dello stabilimento devono essere individuate le tipologie e le quantità di sostanze pericolose per l'ambiente presenti;
- si osservano le tipologie di stoccaggio presenti -serbatoi interrati/fuori terra, fusti fustini o IBC (Intermediate, Bulk Container) e si valuta la presenza o l'efficienza dei sistemi di contenimento o di allarme;
- Si possono installare, in caso di raccolta acque meteoriche differenziate dalle altre, valvole di intercettazione per favorire l'idoneo recupero delle sostanze per sversamenti accidentali all'interno dello stabilimento;
- si redige un programma di ispezioni/controlli periodici;
- viene istituita una apposita squadra di emergenza che, in caso di pronto intervento, conosca il modo di agire al fine di contenere gli sversamenti in relazione alla tipologia del materiale coinvolto nell'emergenza. Sappia inoltre intervenire sui sistemi di intercettazione (valvole, rubinetti, ecc.);

Vantaggi ambientali - Riduzione delle probabilità di incidenti causati da fuoriuscite/rilasci di materiali pericolosi per l'ambiente allo stato liquido, gassoso, solido. In caso di emergenza la presenza di una squadra appositamente addestrata riduce il pericolo di una diffusione dell'inquinamento nelle acque di scarico, nel suolo/sottosuolo ed acque sotterranee ed in atmosfera.

Effetti incrociati - Esiste un effetto sinergico con i seguenti comparti ambientali: suolo ed acque sotterranee, acque , gestione delle sostanze pericolose e rifiuti.

Applicabilità – Nella maggior parte degli impianti.

Aspetti economici - Evitare sprechi di sostanze e materie prime provocati da incidenti in fase di trasporto all'interno dello stabilimento. Ridurre il rischio di "fermo impianto" in presenza di gravi incidenti.

Valutazioni del gestore - Nell'impianto viene applicata una procedura di gestione del traffico all'interno dello stabilimento, evidenziata da apposita cartellonistica, con adeguate indicazioni, limiti di velocità , sistemi di rallentamento degli automezzi: ecc. E' prevista una procedura di prevenzione delle fuoriuscite o spargimenti di sostanze liquide, gassose o materiali pericolosi per l'ambiente così strutturata:

- per ogni reparto ed area esterna dello stabilimento sono individuate le tipologie e le quantità di sostanze pericolose per l'ambiente presenti;
- si osservano le tipologie di stoccaggio presenti: serbatoi interrati/fuori terra, fusti fustini oIBC (Intermediate, Bulk Container) ed è stata valutata la presenza o l'efficienza dei sistemi di contenimento o di allarme;
- è stato redatto un programma di ispezioni/controlli periodici;
- è stata istituita una apposita squadra di emergenza che, in caso di pronto intervento, conosce il modo di agire al fine di contenere gli sversamenti in relazione alla tipologia del materiale coinvolto nell'emergenza intervenendo sui sistemi di intercettazione (valvole, rubinetti, ecc.).

Pertanto la probabilità che incidenti causati da fuoriuscite/rilasci di materiali possano avere ripercussioni gravi per l'ambiente è bassa.

D.1.19. Gestione dei rifiuti

Raccolta differenziata

Applicazione di una procedura per la gestione dei rifiuti di imballaggi secondari e terziari, comprendente un sistema di raccolta differenziata, in alcuni casi anche di cernita, pressatura e preparazione di appositi "stock", suddivisi per tipologia, dei rifiuti di imballaggio. Conferimento degli stessi ad aziende che effettuano il recupero.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	54 di 129



Vantaggi ambientali – Recupero, quindi riduzione delle quantità di rifiuti smaltiti in discarica, che oscilla tra il 25 ed il 40% della quantità totale dei rifiuti prodotti (fanghi non inclusi).

Effetti incrociati – Se i rifiuti raccolti in modo differenziato vengono riciclati, non vi saranno impatti sul suolo o in atmosfera derivanti dallo smaltimento o incenerimento

Dati operativi – Attuazione della procedura.

Applicabilità - Nella maggior parte delle installazioni.

Aspetti economici – L'applicazione degli interventi descritti consentirebbe una riduzione dei costi sostenuti per le operazioni di smaltimento e trasporto superiore al 30%.

D.1.20. Riduzione dei rifiuti da imballaggio anche per mezzo del loro riutilizzo o del loro riciclo

L'industria alimentare è il settore che in assoluto impiega notevoli quantità di materiale da imballaggio. L'uso ha in molti casi motivazioni di assoluta necessità e in altri ha soprattutto motivazioni logistico-commerciali. L'obiettivo della riduzione dei rifiuti da imballaggio può essere raggiunto innanzitutto con una corretta progettazione dell'imballaggio stesso, con una opportuna selezione dei flussi in uscita, e con il loro eventuale riutilizzo o riciclo. Esistono peraltro specifiche regolamentazioni all'uso di materiali destinati a venire a contatto con l'alimento (cessione globale e specifica) che in molti casi vietano il possibile ricorso al riutilizzo o anche al riciclo di materiale da imballaggio. mentre l'uso di questi materiali è sempre possibile per gli imballaggi secondari e terziari.

Vantaggi ambientali – Minor impatto sulla produzione: sull'intera filiera di produzione, distribuzione e consumo di scarti solidi, sia dal punto di vista quantitativo sia qualitativo (uso di materiale biodegradabile).

Effetti incrociati – Il riutilizzo può comportare vantaggi dal punto di vista collettivo, ma potrebbe introdurre maggiori impatti ambientali locali. Ad esempio, il riutilizzo di materiale vetroso (bottiglie), che è certamente il più efficace per l'imballaggio primario, può anche presentare cross effects ambientali non trascurabili (maggior incidenza dei trasporti e maggior impiego di acqua e detergenti per il lavaggio e la pulizia).

Dati operativi - Debbono essere garantiti i livelli di salubrità dell'alimento.

Applicabilità - Nella maggior parte delle installazioni.

Aspetti economici – da valutare caso per caso, l'utilizzo di materiali biodegradabili per gli imballaggi primari appare oggi difficilmente sostenibile economicamente.

Valutazioni del gestore - Nell'impianto Novartis viene applicata una procedura per la gestione dei rifiuti prodotti, comprendente un sistema di raccolta differenziata, in alcuni casi anche di cernita, pressatura e preparazione di appositi "stock", suddivisi per tipologia, dei rifiuti di imballaggio con il conferimento degli stessi ad aziende che effettuano il recupero. Inoltre Novartis provvede alla:

Prevenzione della generazione e minimizzare la produzione dei rifiuti alla fonte, attraverso una continua formazione e sensibilizzazione sia del proprio personale sia del personale delle ditte esterne coinvolte nella produzione e gestione dei rifiuti, previene alla fonte la generazione dei rifiuti, allocando anche risorse dedicate. Inoltre sono periodiche attività di sorveglianza e di controllo operativo presso i vari reparti di produzione, rilevando eventuali non conformità di comportamento ed attivando efficaci azioni correttive. Infine almeno due volte all'anno vengono condotti degli audit interni da personale esperto esterno, con relativi piani e rapporti di audit, evidenziando le conclusioni ed i relativi piani di miglioramento. Massimizzare il riciclaggio dei rifiuti. Attraverso una corretta, continua ed efficace selezione dei rifiuti a monte, la continua sensibilizzazione degli operatori ad esempio dei reparti produttivi, dei laboratori e delle aree tecnico-operative e degli appaltatori in house, Novartis continua l'applicazione della sua strategia di massimizzare la quantità dei rifiuti prodotti, destinati alle operazioni di riciclaggio.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	55 di 129



D.1.21. Compattazione dei fanghi

La compattazione dei fanghi viene effettuata mediante l'uso di ispessitori ad azione meccanica o fisica, che separano ed eliminano una parte dell'acqua dai fanghi degli impianti di depurazione. Il fango prodotto da un impianto di depurazione si trova a circa il 2 - 3 % di sostanza secca. I metodi utilizzabili possono essere:

- centrifughe: si ottiene un fango a circa il 12% di sostanza secca;
- nastro pressa: si ottiene un fango a circa il 15% di sostanza secca;
- presse a piastre: si arriva fino al 30% di sostanza secca;
- filtro a sacco si arriva fino al 18-20 % di sostanza secca.

La scelta del metodo da utilizzare dipende essenzialmente dagli utilizzi successivi del fango e dagli impianti di movimentazione esistenti.

Vantaggi ambientali – La compattazione del fango determina un minor utilizzo di energia per la movimentazione, sia che esso venga sparso in agricoltura, sia che venga avviato allo smaltimento. . **Effetti incrociati** – L'impianto di compattazione (centrifughe, filtropresse, nastropresse ecc.) determina un aumento del consumo di energia elettrica. L'impiego di coadiuvanti chimici può rendere non praticabile la successiva destinazione agricola. L'utilizzo dei fanghi in agricoltura è consentito quando caratteristiche e modalità di impiego sono conformi con quanto previsto dal D.lgs. n.99 del 27 gennaio 1992.

Aspetti economici – Trasporto e smaltimento dei fanghi hanno un costo relativo al peso del prodotto trattato. E' evidente il vantaggio economico della compattazione.

Il costo dell'impianto di ispessimento è inoltre ammortizzato dalla riduzione di volume della vasca di stoccaggio dei fanghi.

Valutazioni del gestore - Nell'impianto viene operata un compattazione dei fanghi provenienti dall'impianto di depurazione mediante un ispessimento in apposito bacino di sedimentazione e successivamente mediante operazione di rimozione dell'acqua in filtri a sacco.

D.2 Applicazione delle BAT per gli impianti di produzione chimica e farmaceutica

Nella valutazione delle BAT, per impianti di produzione chimica e farmaceutica, la Novartis ha seguito il documento: "Reference Document on Best Available Tecniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals – August 2006". Da esso sono state estrapolate ed applicate le migliori BAT, applicabili alle attività produttive, qualora possibili e sostenibili, evidenziando, dove applicabile, anche quelle tecnologie aggiuntive perseguite da Novartis e non previste nelle BAT, quali per es.: Barriera di Emergenza Ecologica, Gestione/Differenziazione interna dei Rifiuti per tipologia e codice colore.

Inoltre, dove applicabile, è stata valutata altresì anche l'applicazione del "Reference Document on Best Available Tecniques in the Large Volume Organic Chemical Industry – February 2003", nonostante che per il ns. codice IPPC risulta applicabile il Documento precedente.

Sono stati, inoltre, chiaramente individuati ruoli e responsabilità sulle tematiche ambientali e di salute e sicurezza dei Lavoratori.

Il Sistema di Gestione Ambientale, Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro di Novartis è conforme alla Norma UNI EN ISO 14001:2004 ed allo standard BS OHSAS 18001:2007, certificato da Certiquality, Organismo di certificazione accreditato da ACCREDIA (ex SINCERT).

In tale ambito, periodicamente, sono effettuati sia audit interni completi sia attività di sorveglianza e di controllo operativo su tutte le attività della Novartis Farma S.p.A., applicando quanto prevedono le procedure di sistema, inclusa la Manutenzione degli impianti ed il controllo proattivo degli appaltatori in house.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	56 di 129



D.2.1. Prevenzione, controllo e trattamento emissioni gassose

Fra le sostanze che sono impiegate nel DownStream (impianto IPPC) l'unica sostanza organica volatile (SOV) che è presente negli effluenti gassosi, è l'acetone. Nonostante la volatilità dell'acetone, il consumo annuo previsto risulta molto basso in quanto l'acetone viene accuratamente recuperato sia dagli effluenti gassosi che dalle acque madri e dagli altri effluenti liquidi.

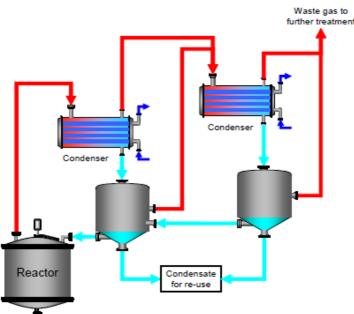
L'acetone consumato, infatti, subisce il seguente destino:

- il 98 94% min di quello perso, finisce nei flussi acquosi inviati all'impianto di trattamento acque reflue (WWTP=Waste Water Treatment Plant) dove l'acetone subisce una degradazione biologica. L'impianto WWTP (impianto non IPPC) è a sua volta dotato di un sistema di convogliamento e trattamento degli effluenti gassosi in esso generati.
- il 2 6% max viene immesso all'atmosfera come emissioni diffuse ed in parte dall'unico punto di emissione convogliata identificato con la sigla EA/036 (ex EA-12).

Come si evince dalla descrizione del ciclo tecnologico e delle strutture in cui è articolato l'impianto, l'acetone è presente nei seguenti effluenti gassosi:

- 1. sfiati dalle apparecchiature di processo installate all'aperto ed all'interno del fabbricato durante i travasi o i riscaldamenti di miscele contenenti come Sostanza Organica Volatile (S.O.V.) unicamente acetone;
- 2. sfiati da alcune delle apparecchiature di cui al punto 1, soggette a pressurizzazione e conseguente depressurizzazione;
- 3. sfiati dai serbatoi di stoccaggio (acqua e acetone) durante gli approvvigionamenti da autobotti o durante il rientro dell'acetone rettificato;
- 4. sfiati dalle pompe da vuoto per le fasi di essiccamento;
- 5. sfiati da tutte le apparecchiature all'aperto per gli effetti della respirazione dovuta alla variazione della temperatura esterna e della irradiazione solare.
- 6. lussi gassosi a bassissimo contenuto di acetone aspirati per garantire la sicurezza degli ambienti di lavoro (ricambi d'aria).

BREF 4.2.3.7; 4.3.5.6; 4.3.5.17 Criteri di trattamento, di selezione e di gestione dei trattamenti degli effluenti gassosi:



Tutti gli effluenti gassosi precedentemente descritti (ad esclusione di quelli di cui al punto 6) sono collettati ad un sistema di compensazione sfiati con condensazione centralizzata ad acqua

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	57 di 129



refrigerata (+4°) e quindi a salamoia (-20°). Per il travaso dell'acetone dalle autobotti ai serbatoi L03 ed L04 é impiegata inoltre una linea di ritorno sfiati (serbatoi - autobotte). Ogni pompa da vuoto, ad anello liquido, ricicla l'acqua attraverso un polmone dotato di condensatore ad acqua refrigerata. Lo sfiato del polmone attraversa un condensatore a salamoia prima di essere inviato al collettore generale degli sfiati.

Gli sfiati sono comunque di limitata entità dato che il sistema di compensazione é gestito in leggera sovrappressione (0,01 bar).

Tutti gli effluenti gassosi provenienti dai trattamenti sopra descritti sono convogliati in un unico collettore mantenuto in leggera depressione da un apposito ventilatore. Il valore della pressione nel collettore, che potrebbe variare data l'estrema variabilità' della portata degli sfiati, e' garantito da un sistema di controllo elettronico.

Il funzionamento continuo del ventilatore e' monitorato da un sistema di allarme. Il flusso gassoso totale viene collettato ad uno scrubber ad acqua data l'alta solubilità dello acetone nell'acqua. Lo scrubber é del tipo a piatti forati (più precisamente è una colonna a riempimento), interamente in AISI 316; é dimensionato per trattare una portata gassosa max di 500 Nm3/h contenente max 40 g/Nm3 di acetone. La portata max di acqua di assorbimento prevista e' pari a 400 – 800 kg/h

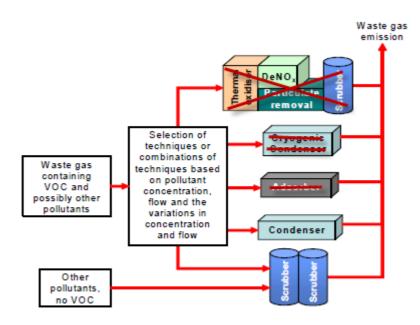


Figure 2.6: Typically applied recovery/abatement techniques for exhaust gases on OFC sites

Dopo il lavaggio il flusso gassoso trattato viene espulso dal punto di emissione convogliata avente Sigla EA/036 (ex EA-12) ad un'altezza di circa 13 m dal suolo. I limiti max di Legge prevedono per l'acetone una concentrazione max di 600 mg/Nm³ quando la portata massica supera i 4 kg/h. In realtà la concentrazione di acetone rilevata al punto di emissione non é mai stata superiore a 50 mg/m³ e, quindi la portata massica inferiore a 25 g/h. Anche se a tale portata massica la Legge non impone limiti massimi di concentrazione, tuttavia, anche tale limite viene rispettato.

Per maggiori dettagli vedi Relazione annuale per COV allegata alla Scheda L

In aggiunta a tale emissione, sul fabbricato contenente l'impianto di Recovery sono presenti altri 3 punti di emissione (EB/6-7-8) che sono sfiati dell'impianto di ricambio aria e, pertanto, poco significativi. Il quantitativo degli inquinanti emessi da tali emissioni é irrisorio. L'impianto di fermentazione é anch'esso dotato di emissioni all'atmosfera che però sono del tipo a ridotto inquinamento e/o poco significative e, pertanto, l'impatto ambientale ad esse collegato é trascurabile.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	58 di 129



D.2.2. Emissioni fuggitive

BREF 4.2.16 Tenuta all'aria dei recipienti

La tenuta all'aria dei recipienti è un importante pre-requisito per prevenire le emissioni fuggitive e per ridurre la quantità di volume di gas esausti da inviare. Per assicurare tale tenuta, Novartis periodicamente – in accordo al programma "Leak Detection and Repair - controlla tutte le aperture – se è il caso, vengono risigillate, fino a quando il recipiente tiene la pressione oppure il vuoto desiderato. Regolarmente vengono effettuati dei tests di pressione.

Come strategia, in caso di installazione di nuovi impianti, le specifiche ed i capitolati di acquisto di tali impianti sono molto stringenti per le emissioni fuggitive. Per i dettagli si rimanda alla relazioen tecnica allegata alla domanda AIA e al "Piano di Monitoraggio e Controllo" – parte F del presente documento.

BREF 4.2.17 Inertizzazione dei recipienti

Novartis, ove è necessario, procede all'inertizzazione dei recipienti per tenere i livelli di ossigeno al di sotto dei livelli di sicurezza. Tale inertizzazione provoca un flusso di gas esausto che viene successivamente trattato nello scrubber/torre di riempimento, quali quelli provenienti dai serbatoi di stoccaggio L03, L04 per l'acetone e quelli per le acque madri acetoniche. Per i dettagli si rimanda alla relazione tecnica allegata alla domanda AIA e al "Piano di Monitoraggio e Controllo" – parte F del presente documento.

BREF 4.2.14; 4.2.15: Minimizzazione delle emissioni SOV

In accordo alla strategia adottata – ridurre alla fonte è più efficace rispetto a recuperare od abbattere - , Novartis è <u>attiva</u> e <u>continua ad attivarsi</u> in:

- contenimento delle sorgenti
- eliminazione delle aperture
- riduzione dell'utilizzo dei composti volatili
- utilizzo di azoto in circuito chiuso nelle operazioni di essiccamento prodotto
- efficace modalità di lavaggio delle apparecchiature
- implementazione del programma di manutenzione
- utilizzo di pompe a trascinamento magnetico es. pompa per trasferimento acido cloridrico e di soda caustica
- utilizzo di tenute meccaniche doppie, ove possibile e sostenibile
- generalmente si preferisce, per la connessione di tubazioni od apparecchiature, la saldatura anziché gli accoppiamenti flangiati
- per l'adduzione di liquidi nelle apparecchiature, si preferisce il carico dal basso.

BREF 4.3.1.7 Monitoraggio dei flussi dei gas esausti dai processi

La riduzione dei flussi di volume dei gas esausti alla fonte viene perseguita da Novartis SpA sistematicamente, anche attraverso un monitoraggio di tali flussi, i cui dati ottenuti permettono di identificare le punte (i picchi) di emissioni che devono avere la priorità ad essere ottimizzate. Inoltre vengono identificati i profili di tali flussi che possono permettere una pianificazione ottimale della produzione in campagne o lotti di produzione.

BREF 4.3.1.8 Monitoraggio delle emissioni gassose

La produzione a lotti (bacth) implica delle variazioni nel livelli di emissioni gassose; questo può dipendere da vari fattori ed esigenze produttive. In questo caso il monitoraggio effettuato da Novartis riflette tale variazione e non si limita solo a qualche singolo punto. Inoltre il profilo dei dati ottenuti viene correlato alle varie fasi del relative processo, nello stesso arco di tempo.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	59 di 129



D.2.3. - Prevenzione e minimizzazione dell'inquinamento idrico

<u>Rif. Bref 4.2.21</u>. In relazione alla strategia di gestione ambientale, sono stati identificati tutti i flussi di acque reflue in condizioni di normale funzionamento per differenti destinazioni, secondo il seguente criterio:

- quelli a basso carico inquinante vengono trasferiti (unitamente a quelli dei servizi igienici e degli spogliatoi e di lavaggio dei pavimenti) tramite vasca di sollevamento e rete di trasferimento Low Polluted;
- quelli ad alto carico inquinante vengono trasferiti separatamente dagli altri mediante serbatoio di raccolta e pompe dedicate.

Le acque piovane restano pulite, dato lo stato fisico degli impianti (completamente chiusi), e vengono collettate nella relativa rete fognaria pluviale. Le acque piovane che cadono sull'area di processo all'aperto o sui serbatoi di stoccaggio restano intrappolate nelle relative vasche di contenimento e scaricate in fogna pluviale solo se pulite, viceversa inviate all'impianto di trattamento o a recupero. Un'apposita procedura interna prevede la verifica dell'inquinamento di dette acque prima di deciderne il destino.

In casi anomali (es. acqua antincendio, sversamenti accidentali nei piazzali esterni) il flusso fognario, che è continuamente controllato in una stazione di monitoraggio, viene automaticamente deviato ed intrappolato nella Barriera di Emergenza presente in Stabilimento (capacità ca. 3500 m3).

Tutti gli operatori sono stati preventivamente formati per gestire efficacemente le differenti correnti di Acque reflue.

BREF 4.3.7.1; 4.3.7.2; 4.3.7.4; 4.3.7.6; 4.3.8.6; 4.3.8.3; 4.3.3.7; 4.3.8.20; 4.3.8.21: Gestione e trattamento e prestazioni dell'impianto trattamento delle acque reflue (WWTP), incluso il controllo prima e dopo il trattamento.

Negli anni scorsi, Novartis ha scelto di costruire in sito, rispetto ad inviare le acque reflue ad un impianto esterno, un impianto di trattamento delle acque reflue (tuttora ancora attivo), per un maggior controllo e gestione delle operazioni di trattamento stesso, in modo da essere sicuri che tutte le sostanze organiche fossero ridotte

Descrizione del processo evidenziando almeno quanto segue:

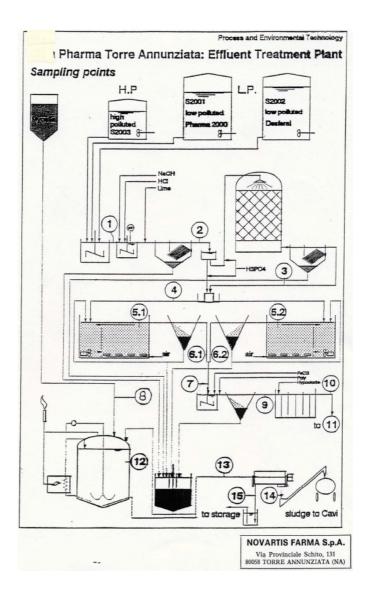
- 1) prima del trattamento vero e proprio delle acque reflue, la corrente contenente acetone è inviata alla colonna di distillazione K-92 ; in questo modo la concentrazione di acetone in ingresso colonna, pari a 40 50% passa a 0,01- 0,03% fondo colonna che poi è inviato al WWTP, riducendo così il carico inquinante all'impianto stesso
- 2) trattamento vero e proprio ovvero trattamento fisico chimico e biologico, la relativa descrizione ed i vantaggi ottenuti sono nella Relazione dell'Impianto WWTP
- 3) ci sono vari controlli in linea (es. TOC, pH, Cl attivo, Torbidita, ecc.....) ed i valori prima e dopo il trattamento
- 4) protezione e controllo del WWTP in ordine di prevenire il più possibile la presenza di sostanze tossiche ad es. Daphnia Magna attraverso delle analisi periodiche della sua presenza nello scarico finale

Prima di immettere nel WWTP eventuali nuove tipologie di reflui, gli stessi sono testati su uno specifico impianto pilota, per evidenziarne la loro biodegradabilità e modalità di alimentazione al WWTP.

5) il tasso di riduzione del COD/BOD nel WWTP, è superiore al 96% (in COD circa 3000, out COD circa 80)

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	60 di 129





BREF non catalogato, ma attuato in Novartis come Miglioramento: BARRIERA ECOLOGICA

La barriera di emergenza ecologica è stata realizzata nel 1987, e rinnovata periodicamente. Essa ha lo scopo di contenere e monitorare eventuali sversamenti accidentali in fogna pluviale, ipotizzando i seguenti interventi:

- 1. In caso di fuoriuscita di chemicals da cisterne in transito
- 2. In caso di fuoriuscita di reflui inquinati dai bacini di contenimento
- 3. In caso di azionamento del sistema di protezione antincendio dell'area FarmOps e ChemOps.

La Barriera Ecologica è attiva 24 ore su 24, e si compone dei seguenti sistemi (vedi relazione tecnica allegata alla Scheda degli scarichi idrici):

- Un sistema di vasche interrate dotate di n. 4 pompe di tipo sommergibile per il sollevamento reflui, suddivise per asta fognaria di Zona A e di Zona B;
- Un serbatoio di stoccaggio ed equalizzazione, sigla EC/10, del volume utile di 1000 m3, dotato di una valvola pneumatica sullo scarico asservita ad un automatismo di controllo che, in caso di allarme per anomalia fognaria chiude la stessa evitando la fuoriuscita di reflui inquinati dal serbatoio. Tale serbatoio si rende necessario per assicurare un tempo sufficiente all'ipoclorito di sodio di esplicitare la sua azione sanitizzante, e per avere un

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	61 di 129



volano di tempo e di stoccaggio utili per intervenire al fine di rimuovere l'eventuale emergenza;

- Un sistema di monitoraggio in continuo delle due aste fognarie e dello scarico finale; i
 principali parametri di scarico monitorati in continuo sono stati scelti in base alle tipologie
 delle lavorazioni effettuate presso lo Stabilimento ed al tipo di materiali movimentati. Essi
 sono
 - TOC/COD,
 - pH,
 - Torbidità,
 - Conducibilità.
 - Temperatura

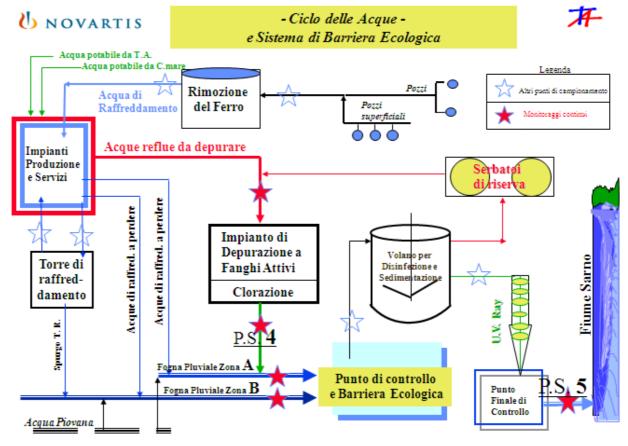
Un pluviometro con relative soglie di allarme per contenere i primi cinque minuti di pioggia all'interno del serbatoio citato EC/10;

Si aggiungono, in caso di necessità, al Sistema di Barriera Ecologica i seguenti altri impianti:

- un sistema di sanitizzazione finale a raggi ultravioletti da inserire eventualmente per la mancanza o anomalia del sistema di sanitizzazione con ipoclorito;
- un sistema di pompe da utilizzare in caso di necessità ed in grado di trasferire i reflui in altri serbatoi di stoccaggio, nel caso in cui quello di equalizzazione non fosse sufficiente (1000 m3); tale volume aggiuntivo può arrivare fino a ~2.000 m3.

A completamento della principio di funzionamento della Barriera Ecologica, in caso di anomalie o incidenti all'Impianto di Depurazione, è stato redatto uno specifico piano di contingency in modo da assicurare la ripresa del funzionamento dell'Impianto di Trattamento delle Acque Reflue (in seguito denominato WWTP) senza inquinare l'ambiente e senza interrompere la produzione del Site.

Di seguito si riporta uno schema dove è indicato il Ciclo delle Acque ed il Sistema di Barriera Ecologica.



H.S.E. Torre Annunziata

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	62 di 129



BREF 4.2.27; 4.2.28: Protezione del suolo, sottosuolo e falde acquifera. Ritenzione di refluo per acqua contaminata, utilizzata per spegnere eventuale incendio

In casi anomali (es. acqua antincendio, sversamenti accidentali nei piazzali esterni) il flusso fognario, che è continuamente controllato in una stazione di monitoraggio, viene automaticamente deviato ed intrappolato nella Barriera di Emergenza presente in Stabilimento (capacità ca. 3500 m3), per poi essere trattata sia nel nostro WWTP sia presso impianti esterni di trattamento, in accordo al piano di contincengy del WWTP, documentato e revisionato periodicamente.

Si è quindi provveduto ad installare serbatoi di capacità totale paria ca. 3.500 mc; inoltre periodicamente

viene simulata la potenziale emergenza, per poter rispondere efficacemente ad un eventuale emergenza,

viene controllata l'integrità e lo spessore dei serbatoi stessi

manutenute e periodicamente testa e le pompe installate sui serbatoi stessi

i serbatoi sono equipaggiati con controllori di livelli in loco ed in remoto, sia analogici che digitali frequenti ispezioni per rilevare eventuali perdite di liquidi, ispezionando ad esempio flange, connessioni, ecc.

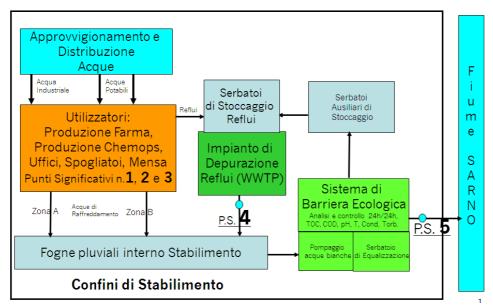
presenza in zona tubazioni e connessioni di prodotto assorbente per eventuali piccoli spandimenti.

BREF 4.3.1.; 4.3.1.2: Controllo analitico degli scarichi idrici (vedi Barriera Ecologica)

I controlli analitici delle varie correnti vengono effettuati prima del loro ingresso al WWTP, in uscita al WWTP ed all'uscita della Barriera ecologica, composta da vasche di raccolta, sistema di pompaggio analizzatore in continuo di TOC, pH, conducibilità elettrica, temperatura e torbidità. Inoltre è installato un serbatoio di equalizzazione, con sistema pneumatico di scarico dei reflui, asservito ad una logica di funzionamento di gestione allarmi



- Ciclo delle Acque e Sistema di Barriera Ecologica



BREF 4.3.1.2; 4.3.1.4: Bilancio di massa di COV, TOC e metalli pesanti

Ad oggi i processi produttivi dello Stabilimento Novartis di Torre Annunziata, non prevedono l'utilizzo di metalli pesanti.

Periodicamente, allo scopo di gestire meglio il processo ed implementare attività di miglioramento, Novartis effettua bilanci di massa di COV presenti nei reflui, e TOC/COD.

BREF 4.3.2.11 Acque reflue provenienti dal DownStream - ChemOps

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	63 di 129



Esse sono generate dall'abbattimento dei gas esausti in scrubber, dal brodo di fermentazione, dopo aver rimosso la massa e dalla distruzione di celle con successiva filtrazione. Tali acque subiscono un trattamento aerobico, con rimozione dei nutrienti (carbonio, azoto e fosforo); il micelio esausto è inviato al digestore anaerobico.

Acque ingresso al trattamento	Tipo di trattamento	Portata mc/giorno	COD g/litro	Degradabilità %
Caratterisitiche quantitative e qualitative dei reflui "Ricchi" provenienti dalle attività produttive del ChemOps e del PharmOps	Pretrattamento anaerobico e successivo trattamento aerobico, con rimozione dei nutrienti	30 - 90	5.000 – 12.000	98
Caratterisitiche quantitative e qualitative dei reflui "Poveri" provenienti dalle attività produttive e di servizio del ChemOps ex Biotecnologico	Pretrattamento anaerobico e successivo trattamento aerobico, con rimozione dei nutrienti	170 - 330	1.000 – 2.000	98
Micelio Esausto	Trattamento anaerobico nel Digestore Fanghi anaerobico	4 - 8	50.000 - 70.000	99

D.2.4. Gestione efficace attività operative:

BREF 4.2.12; 4.2.13: Ottimizzazione del lavaggio delle apparecchiature

Nell'ottica di ridurre le acque reflue derivanti dalle operazioni di pulizia e lavaggio apparecchiature, vengono seguite delle specifiche procedure, le quali, ove applicabile, prevedono un pre-lavaggio accurato, per ridurre le quantità totali da essere successivamente trattate.

In caso di pulizia e lavaggio di apparecchiature che prevedono uno sciacquaggio finale con solvente, quest'ultimo è rimosso ad es. con riscaldamento ed il residuo finale di solvente rimosso con il sistema di vuoto, dopo aver svuotato il recipiente.

BREF 4.2.5; 4.2.6; 4.2.7: Sistema per l'ottenimento del "vuoto" nelle apparecchiature

Attualmente il "vuoto" è ottenuto con pompe ad anello liquido, con acqua.

Per installazioni future, sarà valuta la fattibilità, l'applicabilità, l'economicità con i relativi vantaggi ambientali – evitare acqua contaminata dalla generazione del vuoto - , di un sistema di vuoto, ottenuto in uno dei seguenti modi:

BREF 4.2.5: utilizzo di pompe per vuoto " a secco" con o senza olio lubrificante, utilizzando sia pompe ad ingranaggi sia pompe rotanti per il vuoto

BREF 4.2.7: totale ri-circolazione del liquido utilizzato, collegato ad un serbatoio di recupero del condensato ed un post-condensatore per condensazione dei vapori/gas residui.

BREF 4.2.9: Raffreddamento indiretto

Ove applicabile, le operazioni di raffreddamento delle correnti di processo sono effettuate indirettamente, attraverso degli scambiatori di calore. In tal modo si ha una riduzione delle acque reflue, evitando così un ulteriore corrente da trattare.

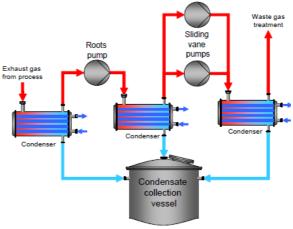


Figure 4.10: Example for vacuum generation without a resulting contamination of water

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	64 di 129



D.3 Quadro di Sintesi delle BAT

Nella tabella seguente si riporta lo stato di applicazione delle BAT previste nel "Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals - August 2006"

Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.1	Prevenzione e minimizzazione dell'impatto ambientale		Applicato Non applicato (motivare) Non Pertinente
5.1.1	Prevenzione dell'impatto ambientale		
5.1.1.1	Integrazione delle considerazioni su salute, sicurezza e ambiente nello sviluppo del processo	L'Azienda adotta processi di audit interno per la gestione, lo sviluppo e l'ottimizzazione del processo produttivo, non solo da un punto di vista qualiquantitativo, ma anche da un punto di vista di prevenzione dell'impatto sulla salute sulla sicurezza e sull'ambiente a) migliorando il processo allo scopo di massimizzare l'utilizzazione delle materie prime nei prodotti finiti; b) usando sostanze poco o per nulla tossiche per la salute umana e per l'ambiente; c) evitando l'uso di sostanze ausiliarie (solventi, reagenti per la operazione; etc.); d) minimizzando i fabbisogni energetici del processo e privilegiando reazioni che avvengono a temperatura e pressione ambiente; e) utilizzando materie prime rinnovabili, piuttosto che monouso, ove ciò sia tecnicamente ed economicamente praticabile f) evitando lavorazioni non necessarie; g) applicando reagenti catalitici piuttosto che stechiometrici.	APPLICATO — L'Azienda è dotata di un Sistema Integrato di Gestione dell'Ambiente e della Salute e Sicurezza dei Lavoratori Certificato secondo la Norma ISO 14001 ed OHSAS 18001, e di una POLITICA di S. S. e A. pienamente rispondente ai requisiti imposti dalle Norme citate ed al concetto di proattività e miglioramento continuo
5.1.1.2	Sicurezza del processo e prevenzione delle 'reazioni non controllate	Per garantire la sicurezza dei processi l'Azienda esegue una serie di studi che servono pér prendere le opportune azioni organizzative, procedurali e tecnico impiantistiche per prevenire l'insorgenza di reazioni non controllate.	APPLICATO - Esiste una analisi dei rischi per ogni lavorazione/attività dello Stabilimento. Nel DVR del Sito Produttivo sono state analizzate ed inserite tutte le mansioni dei lavoratori e quindi tutte le attività/processi operativi Inoltre con la procedura specifica di monitoraggio di tutta la strumentazione e/o attrezzatura critica (ES_009.SIT c.d. SIWAKO, Controllo sistematico dei dispositivi critici per HSE), il cui funzionamento può avere un impatto negativo sul SGHSE, si prevengono eventuali deviazioni incontrollate dei processi

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	65 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.1.1.2.1	Valutazione dei rischi e della sicurezza del processo	L'Azienda effettua una valutazione strutturata della sicurezza durante il normale funzionamento normale per prevenire gli effetti dovuti ad eventuali deviazioni del processo chimico e deviazioni nel funzionamento dell'impianto. A tal fine l'Azienda applica una o tutte le seguenti tecniche: a) idonee misure organizzative b) strumenti e tecniche di ingegneria di controllo c) processi di interruzione delle reazioni (per esempio neutralizzazione, quenching) d) raffreddamento in emergenza e) costruzioni resistenti alla pressione f) valvole di sicurezza di massima pressione.	APPLICATO L'Azienda applica idonee misure organizzative, strumenti e tecniche di ingegneria di controllo, costruzioni resistenti alla pressione e valvole di sicurezza di massima pressione.
5.1.1.2.2	Manipolazione e stoccaggio di sostanze pericolose	L'Azienda adotta procedure specifiche di sito per l'identificazione, la classificazione, l'etichettatura, la manipolazione e lo stoccaggio delle sostanze e dei preparati pericolosi. Tutto il personale coinvolto é adeguatamente addestrato alla manipolazione delle sostanze e dei preparati pericolosi.	APPLICATO — L'Azienda oltre ad essere dotata di procedure specifiche (per es. la ES_015.SIT, Gestione di Sostanze e Preparati) ha un Programma di Formazione che tiene conto di tutti i lavoratori la cui mansione richiede la manipolazione di sostanze pericolose. Il DVR è aggiornato anche in tal senso.
5.1.2	Minimizzazione dell'impatto ambientale		
5.1.2.1	Progetto dell'impianto	Gli impianti sono progettati e costruiti con i seguenti criteri: a) le apparecchiature sono chiuse e le giunzioni delle varie parti sono realizzate con adeguate guarnizioni; b) gli edifici di produzione sono chiusi e dotati di impianti meccanici di ventilazione; c) le apparecchiature che utilizzano COV infiammabili possono essere inertizzate con azoto (o altro gas inerte) d) i reattori sono direttamente collegati a uno o più condensatori per il recupero del solvente e) i condensatori sono collegati a sistemi di recupero/abbattimento f) le lavorazioni sono svolte preferibilmente in cascata (dai piani più alti a quelli più bassi) per evitare o minimizzare l'uso delle pompe di trasferimento (possibile causa di emissioni fuggitive); g) le acque reflue vengono separate per il trattamento selettivo h) gli impianti sono gestiti con un alto grado di automazione mediante l'applicazione di moderni sistemi di controllo di processo allo scopo di garantire condizioni di funzionamento stabili ed efficienti.	APPLICATO I criteri sono tutti applicati e la progettazione degli impianti, affidata al Dipartimento di Ingegneria di Site, prevede di seguire sempre le stringenti linee guida dalla Casa Madre, le BAT oltre a tutte le prescrizioni delle Leggi Italiane pertinenti.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	66 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.1.2.2	Protezione del terreno e opzioni per la ritenzione dell'acqua	L'Azienda assicura che il progetto, la costruzione, la gestione e la manutenzione degli impianti sono in grado di assicurare l'assenza o la minimizzazione delle fuoriuscite di sostanze (solitamente liquidi) che rappresentano un potenziale rischio di contaminazione del terreno e delle falde sotterranee. Gli impianti ed i servizi sono sigillati, stabili e sufficientemente resistenti alle possibili sollecitazioni meccaniche, termiche o chimiche. Le eventuali perdite o fuoriuscite di liquido sono immediatamente ed efficacemente riconosciute. Sono previsti appositi volumi in grado di assicurare la ritenzione degli spillamenti o perdite di liquidi e sistemi di collettamento agli impianti di trattamento/smaltimento. Sono previsti volumi sufficienti per le riserve di acqua da utilizzare per l'estinzione incendi. Sono applicate tutte le seguenti tecniche: a) carichi/scarichi di sostanze liquide vengono eseguiti in aree idonee a contenere e raccogliere eventuali spandimenti b) i materiali da smaltire vengono raccolti in aree idonee a contenenre raccogliere eventuali spandimenti c) le pompe per la movimentazione di liquidi sono posizionate in adeguati sistemi di contenimento di eventuali spandimenti e sono sotto il controllo giornaliero degli utilizzatori dei vari reparti produttivi; d) i serbatoi di stoccaggio, le relative tubazioni, così come le flange e le valvole, sono controllati periodicamente per la verifica delle tenute; e) i reparti produttivi hanno anche a disposizione idoneo materiale assorbente per contrastare e raccogliere eventuali spandimenti eccezionali f) i serbatoi dispongono di sistemi di allarme e blocco (troppo-pieno) per prevenire il sovra-riempimento.	APPLICATO — L'Azienda oltre ad adottare un sistema di differenziazione rifiuti molto articolato (mediamente oltre il 70% dei rifiuti prodotti è inviato a Recupero), ha idonei spazi dedicati alla raccolta degli stessi e di un idoneo magazzino per il Deposito Provvisorio dei Rifiuti prima di essere inviati a Smaltimento Esterno. Tutti i Serbatoi sono dotati di Bacino di Contenimento impermeabili, controllati periodicamente, e con doppia valvola di scarico, una verso la linea della fogna Ecologica e l'altra verso la fogna pluviale per lo scarico delle acque piovane dopo verifica analitica. In ogni caso per i reflui liquidi lo Stabilimento è dotato di un Sistema di Barriera Ecologica attivo in continuo (h24).
	emissioni di COV		
5.1.2.3.1	Imboxamento delle sorgenti	L'Azienda adotta tutti gli accorgimenti necessari a ridurre il numero di potenziali sorgenti di emissioni incontrollate.	APPLICATO — Tutte le fonti di emissioni all'atmosfera sono censite, anche quelle potenziali o accidentali come per es. i "Dischi di Rottura" per sovrapressioni nei serbatoi di stoccaggio dell'Acetone
5.1.2.3.2	Essiccazione in circuito chiuso	Tutti gli essiccatoi sono a circuito chiuso e sono muniti sia di condensatori sia di pompe da vuoto per il recupero del solvente evaporato.	APPLICATO — I vapori di Acetone che si creano in produzione sono aspirati ed inviati ad un sistema di condensazione.
5.1.2.3.3	Pulizia delle apparecchiature con uso di solventi	La pulizia delle attrezzature prevede un risciacquo finale con solvente e viene eseguita con apparecchiature mantenute sempre chiuse. Il solvente residuo viene eliminato mediante l'applicazione di vuoto e /o attraverso un processo consistente in un leggero riscaldamento, con rimozione dei vapori dopo lo svuotamento del recipiente.	NON APPLICABILE - Nell'Impianto IPPC non vengono usati solventi per la pulizia interna/esterna delle apparecchiature/attrezzature
5.1.2.3.4	Ricircolo degli sfiati di processo	Se il processo non richiede particolari standards di purezza è prevista la ricircolazione degli sfiati di processo	APPLICATO — Tutti gli sfiati del ChemOps (impianto IPPC) sono captati/aspirati ed inviati ad un sistema di condensazione per il recupero dell'Acetone

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	67 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.1.2.4	Minimizzazione dei flussi volumetrici e dei carichi		
5.1.2.4.1	Chiusura dei fori e minimizzazione delle perdite	Le apparecchiature di produzione sono chiuse e sigillate. Tutte le parti tra loro accoppiate sono dotate di adeguate guarnizioni che impediscono fuoriuscite di fluido o ingressi di aria esterna.	APPLICATO
5.1.2.4.2	Controllo delle tenute delle apparecchiature di processo	L'Azienda procede regolarmente al controllo e alla verifica delle saldature e delle giunzioni per garantire la tenuta di tutte le apparecchiature di processo ed in particolare dei recipienti.	APPLICATO – Riferimenti: Programma di manutenzione ChemOps e Programma delle Verifiche Periodiche delle Apparecchiature a Pressione (per es. la procedura ES_014.SIT, Gestione apparecchiature soggette a controlli obbligatori di Legge e contrassegna tura di tubazioni e recipienti)
5.1.2.4.3	Inertizzazione	Tutte le fasi dei processi che presentano pericoli dovuti alla presenza di sostanze infiammabili o che generano ossigeno sono inertizzate con azoto gassoso (o altro gas inerte) per garantire l'esecuzione in sicurezza delle operazioni di produzione	APPLICATO - Viene utilizzato Azoto per gli spostamenti delle soluzioni acetoniche e per inertizzare i serbatoi contenenti acetone puro o acque madri acetoniche o soluzioni di processo contenenti acetone
5.1.2.4.4	Minimizzazione dei flussi volumetrici di gas esausti dai processi di distillazione	La disposizione e l'utilizzazione di sistemi di condensazione garantisce la minimizzazione dei flussi volumetrici di gas esausti dai processi di distillazione.	APPLICATO — Presenza di condensatori sulle apparacchiature di produzione che minimizzano i flussi volumetrici diretti alla colonna di distillazione utilizzata per il recupero dell'Acetone dalle acque madri acetoniche
5.1.2.4.5	Aggiunta di liquidi nei recipienti	Salvo che la chimica della reazione e/o considerazioni relative alla sicurezza lo rendano impraticabile, i liquidi sono caricati nei reattori utilizzando uno dei seguenti modi: - dalla parte superiore del reattore mediante un tubo direttocontro la parete dell'apparecchiatura; - a pescante direttamente dentro la fase liquida presente nel reattore. In tali casi, l'aggiunta di liquido riduce gli spruzzi e quindi, il carico organico nel gas spostato.	APPLICATO In generale la progettazione e la gestione delle apparecchiature tiene sempre conto della natura dei reagenti e del processo in questione nella realizzazione ed esecuzione della fase di aggiuntadei liquidi nei recipienti.
5.1.2.4.6	Minimizzazione delle concentrazioni nelle emissioni di picco	La produzione viene programmata in modo da evitare, ove possibile, la contemporaneità di fasi del ciclo produttivo con emissioni più consistenti mediante a) l'ottimizzazione della matrice di produzione; b) l'applicazione di filtri di livellamento.	APPLICATO - La produzione lavora secondo processi in batch, e si evitano le contemporaneità delle fasi di processo più critiche in termini di emissione attraverso l'ottimizzazione del programma di produzione.
5.1.2.5	Minimizzazione del volume e del carico dei flussi di acque reflue		
5.1.2.5.1	Acque madri con elevato contenuto di Sali	Per evitare acque madri con alto contenuto di sali, sono applicate tecniche di separazione alternative come, ad esempio: a) processi membrana b) processi a base di solvente c) estrazione reattiva d) o di evitare di isolare intermedi.	APPLICATO - Nel ChemOps per es. è utilizzato un processo di microfiltrazione ad osmosi per la separazione del Micelio Esausto dalle acque madri

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	68 di 129



Punto	Migliore Tecnica	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
	Disponibile	••	
5.1.2.5.2	Lavaggio del prodotto in controcorrente	Ove la tipologia di processo produttivo lo consenta e i volumi di produzione ne giustifichino l'introduzione, sono adottate tecniche di lavaggio del prodotto in controcorrente.	NON APPLICABILE
5.1.2.5.3	Generazione del vuoto anidro	I processi di generazione del vuoto assicurano l'assenza di condensa.	APPLICATO, attualmente presenti pompe sotto vuoto ad anello liquido
5.1.2.5.4	Determinazione del completamento delle reazioni	Tutti i processi chimici prevedono l'IPC (in-process reaction control) per verificare il grado di completamento delle reazioni chimiche. Per ciascun IPC viene prestabilito e documentato il risultato che si vuole raggiungere. Le reazioni vengono portate al massimo grado di conversione compatibile con le esigenze di purezza dei prodotti finiti.	APPLICATO — Tutti processi sono validati (Produzione Farmaceutica soggetta a stringenti specifiche di GMP), per cui esistono i relativi Batch-Record per ogni processo, dove sono riportati i test IPC previsti ed eseguiti.
5.1.2.5.5	Raffreddamento indiretto	I processi chimici prevedono l'uso estensivo o esclusivo di tecniche di raffreddamento indiretto (un liquido refrigerante viene alimentato nelle camicie o nei semitubi dei reattori ovvero nei fasci tuberi dei condensatori). Il raffreddamento diretto viene utilizzato solo in caso di reazioni non controllate allo scopo di distruggere qualche eccesso di reagente o qualche sottoprodotto, ovvero di estrarre specifici componenti dalla miscela dei reagenti.	APPLICATO — Vengono utilizzati scambiatori a fascio tubiero o a piastra. Non è usato il raffreddamento diretto.
5.1.2.5.6	Pulizia	La pulizia delle apparecchiature di processo prevede l'utilizzo di acqua o di solventi nella misura strettamente necessaria a non provocare la contaminazione incrociata tra diversi prodotti. Le procedure di pulizia e la scelta tra acqua e/o solventi sono standardizzate. Non vengono utilizzati detergenti per le pulizie delle apparecchiature. L'applicazione delle operazioni di prelavaggio preliminare ed il risciacquo/pulizia delle apparecchiature sono condotte considerando la necessità di minimizzare i carichi organici nelle acque di lavaggio	APPLICATO — Esistono inoltre procedure di lavaggio per ogni tipologia di apparecchiatura per assicurare tale BAT. Lo Stabilimento è comunque dotato anche di un Impianto di Depurazione Chimico-Fisico e Biologico a Fanghi Attivi
5.1.2.6	Minimizzazione del consumo energetico	Tutti i processi che richiedono frequenti operazioni di raffreddamento e/o riscaldamento, o che prevedono l'uso di scambiatori di calore e/o di processi a temperatura controllata, sono condotti considerando la necessità di ottimizzare il consumo di energia primaria, anche mediante l'adozione di sistemi di recupero dei reflui termici. Per ciascun processo sono valutate le tecniche più indicate per ottimizzare il consumo di energia.	APPLICATO Oltre ad accorgimenti tecnici idonei a registrare e controllare i consumi energetici, lo Stabilimento per Police Aziendale è dotata anche di Energy Manager e specifici obiettivi di contenimento energetico
5.2	Gestione e trattamento dei reflui		
5.2.1	Bilanci di massa e analisi del flusso dei reflui	I bilanci di massa sono utilizzati come strumento per le analisi multifunzionali del processo di produzione e per identificare gli obiettivi e le priorità delle strategie di miglioramento.	APPLICATO I bilanci di Massa sono impiegati per identificare gli obiettivii e le priorità nell'ottica del miglioramento continuo, inoltre il Site è di programmi e procedure per gestire i reflui liquidi
5.2.1.1.1	Bilanci di massa	L'Azienda esegue bilanci annuali di massa per COV, TOC, COD, AOX (o EOX) e metalli pesanti (ove applicabili).	APPLICATO

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	69 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.2.1.1.2	Analisi del flusso dei reflui	L'Azienda effettua analisi dettagliate del flusso di rifiuti per identificarne l'origine e limitarne la produzione; utilizza un sistema informativo sia per la raccolta sistematica dei dati di produzione rifiuti, sia per il controllo di gestione dei sistemi di trattamento delle emissioni gassose, liquide e solide.	APPLICATO — Il Site è dotato di un Sistema di gestione ambientale e certificazione ISO14001; il Site è dotato di un proprio Impianto di Trattamento Reflui (WWTP) e di programmi e procedure per Gestire i reflui. Periodicamente, (in funzione del flusso in esame), si consuntivano e registrano in maniera ragionata e valutativa i flussi di energia, reflui, rifiuti, emissioni ecc per l'opportuna valutazione dei consumi ed impatto ambientale in funzione dei volumi produttivi.
5.2.1.1.3	Valutazione dei flussi di acque reflue	Il Gestore esegue il monitoraggio dei flussi di acque reflue. I parametri controllati sono riportati corrispondenti schede del Piano di Monitoraggio e Controllo.	APPLICATO – Il Site è dotato di un proprio Impianto di Trattamento Reflui (WWTP) e di programmi e procedure per Gestire e controllare i reflui liquidi
5.2.1.1.4	Monitoraggio delle emissioni in aria	Il Monitoraggio e Controllo delle emissioni gassose viene condotto sulla base delle modalità operative del processo di produzione (batch, semicontinuo o continuo) e della specificità delle singole sostanze, soprattutto se tossiche. In caso di emissione di sostanze con elevata tossicità, vengono registrati in continuo i valori di emissione nel tempo e non soltanto i livelli massimi di emissione nel breve periodo. Per i sistemi di abbattimento/ripristino nonossidativi, viene utilizzato un sistema di monitoraggio continuo (FID).	APPLICATO — Esiste una accurata mappature delle emissioni all'atmosfera, e sono tenute sotto controllo secondo il Piano di Monitoraggio esistente. Esistono sistemi di controllo in continuo sulle emissioni delle caldaie per produzione vapore
5.2.1.1.5	Valutazione dei flussi volumetrici individuali	Per migliorare le strategie di contenimento delle emissioni, l'Azienda adotta un processo di valutazione delle emissioni totali, in grado di distinguere il contributo di ogni singola attività/fase produttiva e/o di ciascun sistema di abbattimento/ trattamento.	APPLICATO -
5.2.2	Riuso dei solventi	L'Azienda, per quanto possibile, recupera i solventi impiegati nel processo produttivo: a) utilizzando per la stessa campagna di produzione lo stesso solvente in più lotti di produzione successivi, se i requisiti di purezza del prodotto lo consente; b) riciclando in processi diversi i solventi esausti ad esempio per la depurazione on-site o off-site; c) utilizzando il contenuto energetico del solvente esausto per la produzione di energia termica.	APPLICATO — Vedi Acetone riutilizzato al ChemOps
5.2.3	Trattamento dei gas esausti		
5.2.3.1	Selezione delle tecniche di recupero/abbattimento dei COV e livelli di emissione raggiungibili	La scelta delle tecniche di trattamento COV più appropriate vengono selezionate sulla base delle portate delle sorgenti emisive. In uno stesso sito possono essere applicate tecniche di abbattimento differenziate anche in combinazione tra loro, sia per singole apparecchiature di produzione che per interi edifici produttivi, in funzione del numero e della tipologia delle sorgenti di emissione.	APPLICATO - Vedi i vapori di Acetone al ChemOps, e le Emissioni di alcool etilico e isopropilico al Farma

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	70 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.2.3.1.1	Selezione delle tecniche di recupero/abbattimento dei COV	L'azienda deve selezionare le tecniche di contenimento delle missioni COV in funzione delle caratteristiche del processo produttivo.	APPLICATO - Vedi Acetone al ChemOps, e le Emissioni di alcool etilico e isopropilico al Farma. Tecniche: Aspirazioni convogliate e colonne di abbattimento a riempimento ed acqua in controcorrente per l'abbattimento dei COV convogliati. Per l'Acetone esiste anche il recupero mediante una colonna di distillazione e sistemi di condensazione
5.2.3.1.2	Tecniche di recupero e abbattimento del COV non ossidative	Per utilizzare in modo efficace le tecniche di recupero/ abbattimento non ossidative, è necessario procedere alla minimizzazione dei flussi di massa e delle concentrazioni ai livelli suggeriti nel documento di riferimento (tab. 5.2)	APPLICATO - Vedi Acetone al ChemOps, e le Emissioni di alcool etilico e isopropilico al Farma. Tecniche: Aspirazioni convogliate e colonne di abbattimento a riempimento ed acqua in controcorrente per l'abbattimento dei COV convogliati. Per l'Acetone esiste anche il recupero mediante una colonna di distillazione e sistemi di condensazione
5.2.3.1.3	Abbattimento di COV mediante ossidazione termica incenerimento e ossidazione catalitica	I processi di ossidazione termica/incenerimento e di ossidazione catalitica utilizzate per la distruzione dei COV rispettano i livelli di emissioni riportati nella tabella 5.3. del documento di riferimento.	NON APPLICABILE
5.2.3.2	Recupero abbattimento degli NOx		
5.2.3.2.1	NOx da ossidazione termica/ince-nerimento o ossidazione catalitica	Le emissioni di NOx dagli impianti termici rispettano i limiti indicati dal documento di riferimento.	APPLICATO
5.2.3.2.2	NOx da processi chimici	Le emissioni di NOx da processi chimici rispettano i limiti indicati dal documento di riferimento.	NON APPLICABILE
5.2.3.3	Recupero/abbattimento di HCl, CL ₂ e HBr/Br ₂	Le emissioni di HCl sono inferiori ai seguenti valori obiettivo: 0,2-7,5 mg/m³ e 0,001-0,08 kg/h e, per il loro contenimento, vengono utilizzati uno o più scrubbers ad acqua (o a NaOH). Le emissioni di CL ₂ sono inferiori ai seguenti valori obiettivo: 0,1-1,0 mg/m³ e, per il loro contenimento, vengono utilizzate tecniche di assorbimento del cloro in eccesso e/o lavaggio con scrubbers ad acqua (o con NaHSO ₃). Le emissioni di HBr sono inferiori ai seguenti valori obiettivo: <1 mg/m³ e, per il loro contenimento vengono utilizzati uno o più scrubbers ad acqua (o a NaOH).	NON APPLICABILE
5.2.3.4	Livelli di emissione di NH ₃		
5.2.3.4.1	Rimozione di NH ₃ dai gas esausti	Le emissioni di NH ₃ sono inferiori ai seguenti valori obiettivo: 0,1-10 mg/m ³ e 0,001-0,1 kg/h e per il loro contenimento sono utilizzatianche scrubbers ad acqua o ad acido.	NON APPLICABILE
5.2.3.4.2	Slip dell'NH ₃ da DeNOx	I livelli di emissione dai sistemi SCR o SNCR sono inferiori a 2 mg/m³ e/o a 0,02 kg/h	NON APPLICABILE
5.2.3.5	Rimozione di SOx dai gas esausti	Le emissioni di SOx sono inferiori i seguenti valori obiettivo: 1-15 mg/m³ e 0,001-0,1 kg/h e, per il loro contenimento sono utilizzati scrubbers ad acqua o a NaOH.	NON APPLICABILE

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	71 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore		
5.2.3.6	Rimozione di polveri da gas esausti	Le emissioni di particolato sono inferiori ai seguenti valori obiettivo: 0,05 - 5 mg/m3 o 0,001-0,1 kg/h e, come tecniche di abbattimento sono utilizzati filtri a maniche, cicloni, scrubbers, precipitatori a umido o elettrostatici.	APPLICATO — Si usano sistemi di filtrazione con filtri a maniche sull'aria di sfiato dalle apparecchiature di miscelazione delle polveri farmaceutiche e di confezionamento NON APPLICABILE		
5.2.3.7	Rimozione di cianuri liberi da gas esausti	Le emissioni di cianuri liberi sono inferiori a livelli di 1 mg/m ³ e 3 kg/h.			
5.2.4	Gestione e trattamento dei flussi di acque reflue				
5.2.4.1	Flussi di acque reflue, pretrattamento o smaltimento	I processi di pretrattamento o smaltimento dei flussi di acque reflue sono scelti sulla base delle loro proprietà caratteristiche.	APPLICATO – Si distinguono Flussi High Polluted e Low Polluted da inviare al WWTP interno		
5.2.4.1.1	Acque madri da alogenazione e solfo clorurazione	Le acque madri da alogenazione e solfo clorurazione subiscono idonei trattamenti preliminari prima della segregazione o smaltimento.	NON APPLICABILE		
5.2.4.1.2	Flussi di acque reflue che contengono sostanze biologicamente attive	I flussi di acque reflue contenenti sostanze biologicamente attive sono trattati per limitare la concentrazione di sostanze che potrebbero compromettere le successive fasi di trattamento l'ambiente ricevente.	NON APPLICABILE SULL'IMPAINTO IPPC - Non esistono flussi di tal genere. - APPLICATO SULL'IMPIANTO NON IPPC (Farma) - Impianto di sedimentazione delle polveri del Farma, inviate ad incenerimento esterno.		
5.2.4.1.3	Acidi spenti da solfonazioni o nitrazioni	Gli acidi spenti provenienti dai processi di nitrazione sono raccolti separatamente e pretrattati per la distruzione delle tracce di composti esplosivi ove presenti.	NON APPLICABILE		
5.2.4.2	Trattamenti di flussi di acque reflue con rilevante carico organico refrattario	Il carico organico refrattario delle acque reflue viene abbattuto mediante idonei processi di pretrattamento prima dei processi biologici. Le Tecniche utilizzate sono il pretrattamento ossidativo (Documento di riferimento Sezione 4.3.7.2); le tecniche non distruttive (Documento di riferimento Sezione 4.3.7.1) e le opzioni di smaltimento mediante incenerimento. Le strategie principali disponibili per il pretrattamento sono due: l'eliminazione del carico refrattario o il miglioramento della biodegradabilità (cfr. Sezioni 4.3.7.6 e 4.3.7.12).	NON APPLICABILE SULL'IMPIANTO IPPC – Non esistno flussi di tal genere, BOD5 >90%. – APPLICATO SULL'IMPIANTO NON IPPC (Farma) – tecnica utilizzata non distruttiva attraverso un impianto di sedimentazione delle polveri del Farma, inviate ad incenerimento esterno, con miglioramento della bio-eliminabilità.		
5.2.4.2.1	Carico rilevante di organico refrattario	Ai fini del pre-trattamento il carico biologico viene definito non rilevante se il flusso di acque reflue mostra una bio-eliminabilità maggiore all'80 - 90%; Nei casi con minore bioeliminability, il carico organico refrattario viene considerato non rilevante se il TOC è inferiore al a circa 7,5 per batch o a circa 40 kg al giorno.	NON APPLICABILE SULL'IMPIANTO IPPC – Non esistno flussi di tal genere, BOD5 >90%. – APPLICATO SULL'IMPIANTO NON IPPC (Farma) – tecnica utilizzata non distruttiva attraverso un impianto di sedimentazione delle polveri del Farma, inviate ad incenerimento esterno, con miglioramento della bio-eliminabilità.		

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	72 di 129



Punto	Migliore Tecnica	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.2.4.2.2	Disponibile Segregazione e pretrattamento	Le acque reflue contenenti rilevanti refrattari carichi organici vengono separate pretrattate secondo quanto previsto dal documento di riferimento al punto 5.2.4.2.1	NON APPLICABILE SULL'IMPIANTO IPPC – Non esistno flussi di tal genere, BOD5 >90%. – APPLICATO SULL'IMPIANTO NON IPPC (Farma) – tecnica utilizzata non distruttiva attraverso un impianto di sedimentazione delle polveri del Farma, inviate ad incenerimento esterno, con miglioramento della bio-eliminabilità.
5.2.4.2.3	Eliminazione del COD totale	Per i flussi di acque reflue che trasportano un rilevante carico organico refrattario secondo il punto 5.2.4.2.1, vengono utilizzati trattamenti biologici per conseguire tassi di eliminazione del COD maggiori del 95% (Sezione 4.3.8.9).	APPLICATO – Il WWTP interno è in grado di rimuovere oltre il 95% del carico di COD
5.2.4.3	Rimozione di solventi dai flussi di acque reflue	L'Azienda recupera i solventi separati dalle acque reflue per il riuso on-site o off-site, usando tecniche come strippaggio, distillazione/ rettificazione, estrazione o combinazioni di tali tecniche, ove i costi per il trattamento biologico e l'acquisto di solventi freschi sono superiori ai costi per il recupero e la purificazione (cfr. sezione 4.3.7.18). L'Azienda recupera i solventi dai flussi di acque reflue per utilizzarli come combustibili se il bilancio energetico ne dimostra la convenienza (si veda la Sezione 4.3.5.7).	NON APPLICABILE
5.2.4.4	Rimozione di composti alogenati dai flussi di acque reflue		NON APPLICABILE
5.2.4.4.1	Rimozione di idrocarburi clorurati di spurgo	I processi di rimozione di composti alogenati dalle acque reflue consentono di ottenere concentrazioni totali inferiori a 1 mg/l, nel flusso di scarico del processo di pretrattamento, e di ottenere concentrazioni totali inferiori a 0,1 mg/l, nel flusso di ingresso agli impianti di depurazione biologica o all'ingresso della fognatura comunale (sezioni 4.3.7.18, 4.3.7.19, 4.3.7.20).	NON APPLICABILE
5.2.4.4.2	Pretrattamento dei flussi di acque reflue contenenti metalli pesanti	I flussi di acque reflue con carichi significativi di AOX subiscono idonei processi di pretrattamento, prima di essere immessi negli impianti biologici di trattamento, o nella rete fognaria comunale	NON APPLICABILE
5.2.4.5	Distruzione di metalli pesanti	I flussi di acque reflue con carichi significativi di metalli pesanti subiscono idonei processi di pretrattamento, prima di essere immessi negli impianti biologici di trattamento, o nella rete fognaria comunale. Le concentrazioni ammesse sono indicate nella Tabella 5.7 del documento di riferimento.	NON APPLICABILE
5.2.4.6	Distruzione di cianuri liberi	Le acque contenenti cianuri liberi sono trattate per il loro recupero al fine di ridurre il consumo di materie prime. il pretrattamento delle acque reflue contenenti carichi significativi di cianuri a) devono assicurare livelli di cianuro inferiori a 1 mg/l b) o consentirne la degradazione in condizioni di sicurezza nell'impianto WWTP.	NON APPLICABILE
5.2.4.7	Depurazione biologica	Le acque reflue contenenti rilevanti carichi organici, provenienti dai processi produttivi, dalle operazioni di risciacquo e lavaggio di apparecchiature, pavimenti e piazzali vengono inviate all'impianto di depurazione biologica.	APPLICATO

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	73 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.2.4.7.1	Trattamento in sito o congiunto	Il trattamento di depurazione biologica delle acque viene effettuato on site ed è gestito utilizzando dati e informazioni provenienti dal processo produttivo. L'efficienza e l'efficacia dell'impianto di depurazione viene monitorata regolarmente.	APPLICATO
5.2.4.7.2	Tassi di eliminazione e livelli di emissione	L'Azienda gestisce in maniera efficiente l'impianto di trattamento e di depurazione biologica delle acque reflue, raggiungendo livelli di emissioni totale indicati nella tabella 5.8 del documento di riferimento. In particolare, il trattamento delle acque reflue garantisce tassi medi annuali di eliminazione del COD di circa il 93-97% e, sfruttando appieno il potenziale degradazione biologica degli effluenti totali, consente di conseguire tassi medi annui di eliminazione BOD superiori al 99% e livelli di emissione BOD di 1-18 mg/l. I livelli indicati sono raggiunti dopo il trattamento biologico senza diluizione (ad esempio mediante miscelazione con acqua di raffreddamento)	APPLICATO
5.2.4.8	Monitoraggio dell'effluente totale	L'effluente totale viene regolarmente monitorato con frequenza dipendente dal processo produttivo, secondo le indicazioni della tabella 5.1 del documento di riferimento.	APPLICATO
5.2.4.8.1	Biomonitoraggio	Se sono manipolate o prodotte sostanze con elevato potenziale ecotossicologico, (es. produzione di principi attivi farmaceutici, bioacidi, prodotti fitosanitari), vengono utilizzati strumenti di biomonitoraggio in grado di individuare residui di tossicità acuta dell'effluente finale, anziché determinare concentrazioni di una gamma incerta di singole sostanze. Il Biomonitoraggio dell'effluente finale viene condotto regolarmente dopo il trattamento negli impianti di depurazione biologica.	NON APPLICABILE
5.2.4.8.2	Monitoraggio on-line della tossicità	Qualora vi siano preoccupazioni di tossicità residua (causate ad esempio da fluttuazioni delle prestazioni di trattamento delle acque reflue biologico correlabili a campagne di produzione critiche), vengono adottate tecniche di biomonitoraggio on-line con misura continua del TOC.	NON APPLICABILE Esiste in ogni caso un monitoraggio in continuo nella BARRIERA ECOLOGICA su determinati parametri, fra cui il TOC ed il Cloro Attivo Residuo utilizzato per la Sanitizzazione

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	74 di 129



Punto	Migliore Tecnica Disponibile	Modalità di Applicazione BAT	Valutazione del Gestore
5.3	Gestione ambientale	L'Azienda utilizza un sistema di Gestione Ambientale comprendente tecniche definite in relazione alla natura, dimensione e complessità dell'impianto. Il Sistema di Gestione Ambientale ha le seguenti caratteristiche: • impegno diretto del Top management dell'azienda nel definire gli obiettivi della politica ambientale; • progettazione e valutazione delle procedure; • attuazione delle procedure, con particolare attenzione a: • Struttura organizzativa e definizione delle responsabilità; • Formazione, sensibilizzazione e competenza; • Comunicazione • Coinvolgimento dei dipendenti • Documentazione • Controllo di processo efficiente • Programma di manutenzione • Preparazione e reazione alle emergenze • Conformità alla legislazione ambientale. • verifica delle prestazioni e definizione di interventi correttivi, con particolare attenzione a: • piani di Monitoraggio e controllo • Azioni correttive e preventive • Tenuta di registri • Procedure di controllo interno indipendenti in grado di determinare se il sistema di gestione ambientale sia conforme alle disposizioni previste, correttamente applicato e mantenuto. • riesame da parte del top management. Il Sistema di Gestione Ambientale è integrato con tre ulteriori funzioni (non obbligatorie). • sistema di gestione e le procedure di audit interno esaminati e validati da un organismo di certificazione accreditato o un verificatore esterno EMS; • preparazione e pubblicazione (con eventuale convalida esterna) di una dichiarazione pubblica che illustra tutti gli aspetti ambientali significativi dell'impianto, consentendo il confronto annuale con gli obiettivi e i traguardi prefissati, nonché con benchmark di settore; • implementazione e adesione ad un sistema volontario riconosciuto a livello internazionale, come EMAS e EN ISO 14001:1996.	APPLICATO L'Azienda è dotata di un SISTEMA INTEGRATO DI GESTIONE DELL'AMBIENTE E DELLA SALUTE E SICUREZZA DEI LAVORATORI, Certificato annualmente da ENTE CERTIFICATORE Preposto (Certiquality), e da periodici AUDIT INTERNI con personale qualificato

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	75 di 129



E. QUADRO PRESCRITTIVO

L'Azienda è tenuta a rispettare le prescrizioni del decreto legislativo 152/2006 s.m.i, e quelle integrative e aggiuntive riportate nel presente quadro, dove non altrimenti specificato.

E.1 Aria

E.1.1. Requisiti, modalità di controllo, prescrizioni impiantistiche e generali

- 1. Effettuare, durante il normale esercizio e nelle sue condizioni più gravose, i campionamenti ed analisi previsti dal piano di monitoraggio, e comunicarne le risultanze allo STAP di Napoli, al Comune di Torre Annunziata e all'ARPAC di Napoli con le cadenze previste da Norme, Regolamenti e disposizioni del piano di monitoraggio.
- 2. Servirsi dei metodi di campionamento, d'analisi e di valutazione circa la conformità dei valori (stimati o misurati) ai limiti imposti dall'allegato VI alla parte quinta del D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 s.m. e i. e dal D.M. 25 agosto 2000, nonché dalla DGRC 5 agosto 1992, n. 4102.
- **3.** Garantire la captazione, il convogliamento e l'abbattimento (mediante l'utilizzo della migliore tecnologia disponibile) delle emissioni inquinanti in atmosfera, al fine di contenerle entro i limiti consentiti dalla normativa statale e regionale.
- **4.** Rispettare i valori obiettivo fissati in conferenza di servizi ed assunti, per ciascun inquinante, pari al valore medio tra il limite di legge e quello riportato nelle misure comunicate in sede di presentazione della domanda AIA, così come riportati nella tabella E.2.1
- 5. Provvedere all'annotazione (in appositi registri con pagine numerate, da conservare per cinque anni, tenuti a disposizione dell'autorità competente al controllo e redatti sulla scorta degli schemi esemplificativi di cui alle appendici 1 e 2 dell'allegato VI alla parte quinta del D.lgs. 3 aprile 2006, n.152) di:
 - a. dati relativi ai controlli discontinui previsti al punto 2 (allegare i relativi certificati di analisi);
 - **b.** ogni eventuale caso d'interruzione del normale funzionamento dell'impianto produttivo e/o dei sistemi di abbattimento;
 - **c.** operazioni manutenzione eseguita per ogni sistema di abbattimento secondo le modalità e le periodicità previste dalle schede tecniche del costruttore;
- **6.** Porre in essere gli adempimenti previsti dall'art. 271 comma 14, D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i., in caso di eventuali guasti tali da compromettere il rispetto dei valori limite d'emissione.
- 7. Predisporre e trasmettere alla Regione, all'ARPAC ed al Comune di Torre Annunziata un piano per la gestione delle missioni eccezionali prevedibili ed imprevedibili, entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione
- **8.** Adottare ogni accorgimento e/o sistema atto a contenere le emissioni diffuse entro i valori limite consigliati dall'ACGIH (TLV-TWA)
- **9.** Comunicare e chiedere l'autorizzazione per eventuali modifiche sostanziali che comportino una diversa caratterizzazione delle emissioni o il trasferimento dell'impianto in altro sito.
- **10.** Adottare comunque e compatibilmente al principio costi/benefici, le migliori tecnologie disponibili al fine di ridurre, progressivamente, i livelli di emissione puntuale.
- 11. Verificare che:
 - **a.** i condotti di emissione, i punti di campionamento e le condizioni d'approccio ad essi siano conformi a quanto previsto nelle norme UNI 10169;
 - **b.** al fine di favorire la dispersione delle emissioni, la direzione del loro flusso allo sbocco sia ascendente a prevalente sviluppo verticale;

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	76 di 129



- c. l'altezza minima dei punti di emissione sia tale da superare di almeno un metro qualsiasi ostacolo o struttura distante meno di dieci metri; ovvero che l'altezza dei punti di emissione situati a distanza compresa tra dieci e cinquanta metri da aperture di locali abitabili esterni al perimetro dello stabilimento, sia non inferiore a quella del filo superiore dell'apertura più alta diminuita di un metro per ogni metro di distanza orizzontale eccedente i dieci metri.
- **d.** Conservare le certificazioni di conformità e gli elaborati di progetto/verifica dei condotti di emissione.
- 12. Inviare i risultati del piano di monitoraggio agli Enti di controllo almeno una volta all'anno;
- 13. Effettuare tutte le comunicazioni di controllo agli Enti a mezzo raccomandata A/R.
- 14. Mantenere in continua efficienza, mediante regolare attività di manutenzione, tutti gli impianti di abbattimento delle emissioni gassose, compresi i relativi i dispositivi di monitoraggio dei parametri di funzionamento e/o controllo (es. indicatori di temperatura, misuratori di pressione, flusso, pH, ecc.), devono essere. A ciascun impianto deve essere associata una tabella di controllo, in formato cartaceo o idoneo supporto informatico, che consenta la verifica, anche a posteriori, della corretta gestione dell'impianto. Le tabelle di controllo devono riportare almeno:
 - a. i parametri di funzionamento dell'impianto che sono monitorati al fine di garantirne il pieno e corretto funzionamento (es. pressione, temperatura, presenza di soluzioni di lavaggio, pH, ecc.);
 - b. la data e il tipo di intervento di manutenzione eseguito (es. scuotimento/sostituzione maniche filtranti, rabbocco/sostituzione di soluzioni di lavaggio, ecc.);
 - c. la data delle tarature degli eventuali strumenti di misura associati all'impianto (es. misuratori di pH, sonde di temperatura, pressostati, flussostati, ecc.).
- **15.** Monitorare costantemente con sistema DCS e controllare periodicamente, mediante analisi sui flussi di fondo,l'impianto di abbattimento sfiati del Downstream, costituito dalla Colonna (K92) a riempimento con acqua in controcorrente per l'abbattimento dell'Acetone, deve essere monitorata costantemente a DCS e periodicamente controllata.
- **16.** Provvedere alla taratura della strumentazione di misura e delle apparecchiature utilizzate dal sistema di monitoraggio in continuo secondo idonee procedure e con frequenza stabilita da norme tecniche, guide di riferimento e manuali di uso.
- **17.** Conservare le registrazioni dei dati del sistema di monitoraggio ed i certificati di taratura della strumentazione per almeno cinque anni, affinchè possano essere messe a disposizione degli Enti preposti al controllo.
- **18.** Elaborare, aggiornare e trasmettere alla Provincia di Napoli entro il primo semestre dell'anno successivo a quello di riferimento, un Piano di Gestione dei Solventi. Il Piano deve essere redatto in conformità alla parte V del D. Lgs. 152/2006.
- **19.** Porre in essere tutte le misure atte a contenere le emissioni dei COV, cui sono state assegnate etichette di rischio R11, R36, R66, R67 che devono essere gestite in condizioni di confinamento, adottando tutte le precauzioni opportune per ridurre al minimo le emissioni anche durante le fasi di avviamento e di arresto degli impianti.
- 20. Mantenere in condizioni di perfetto funzionamento tutti i sistemi di monitoraggio e campionamento che dovranno funzionare correttamente durante lo svolgimento dell'attività produttiva, con la sola esclusione dei periodi di manutenzione e calibrazione, durante i quali l'attività stessa deve essere garantita con sistemi di monitoraggio o campionamento alternativi, per limitati periodi di tempo.
- **21.** Implementare un sistema alternativo di misura e campionamento in caso di malfunzionamento di un sistema di monitoraggio "in continuo" e darne tempestiva comunicazione alla regione e alle altre Autorità Competenti.
- 22. Predisporre accessi permanenti e sicuri a tutti i punti di campionamento e monitoraggio.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	77 di 129



E.1.2. Limiti e valori obiettivo

Nella tabella E.2.1 viene riportato l'elenco dei punti di emissione oggetto di autorizzazione con le prescrizioni relative ai limiti di emissione previste dal D.Lgs. 152/06 ed ai valori obiettivo fissati in Conferenza di Servizi e che l'azienda

Tabella E.1.2.1.

Tabella	Altezza		Impianto che				Por	tata		Val	lori di concentr	azione
Punto di emissione	punto emissione (m)	Area produttiva	genera l'emisisone	Macchinari	Tipo di sostanze inquinanti	autorizzata [Nm³/h]	misurata [Nm³/h]	Obiettivo [Nm³/h]	Ore/anno	LIMITI [mg/Nm³]	MISURATI [mg/Nm³]	OBIETTIVO [mg/Nm³]
EA/001	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 1 (aria processo)	Polveri	5.250	5250	5.250	2640	150	5	77,5
EA/002	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 2 (aria processo)	Polveri	5.700	5700	5.700	2640	150	9	79,5
EA/003	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 3 (aria processo)	Polveri	5.400	5400	5.400	2640	150	12	81
EA/004	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 4 (aria processo)	Polveri	2.700	2680	2.690	2640	150	6	78
EA/005	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 1 (aria processo)	Polveri	5.400	5390	5.395	4224	150	13	81,5
EA/006	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 2 (aria processo)	Polveri	1.600	1600	1.600	4224	150	5	77,5
EA/007	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 3 (aria proesso)	Polveri	5.300	5260	5.280	4224	150	12	81
EA/008	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 4 (aria processo)	Polveri	1.600	1590	1.595	2640	150	8	79
EA/009	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 5 (aria processo)	Polveri	2.400	2390	2.395	2640	150	15	82,5
EA/010	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 6 (aria processo)	Polveri	2.100	2080	2.090	736	150	13	81,5
EA/011	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 7 (aria processo)	Polveri	2.300	2300	2.300	1056	150	6	78
EA/012	16,7	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni interno Comprimitrici 1-8	Polveri	4.000	4000	4.000	6800	150	8	79
EA/013	16,7	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Aspirazioni locali Granulatori 3, 4 e 5	Polveri	2.700	2700	2.700	6800	150	6	78
EA/014	16,7	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni interno Blisteratrici	Polveri	2.600	2600	2.600	6800	150	5	77,5
EA/015	16,7	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Aspirazioni localizzate Granulatori 1 e 2	Polveri	2.800	2780	2.790	6800	150	5	77,5
EA/016	16,7	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Box Farmacia n° 3 e 4	Polveri	2.600	2590	2.595	6800	150	5	77,5
EA/017	16,7	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Box Farmacia nº 1 e 2	Polveri	3.100	3060	3.080	6800	150	12	81
EA/018	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 5 (aria processo)	Polveri	2.100	2100	2.100	2640	150	9	79,5
EA/019	16,7	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni loc.Campionatura e interno comprimitrici 9 - 14	Polveri	5.600	5600	5.600	6800	150	5	77,5
EA/020	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 6 (aria processo)	Polveri	1.500	1470	1.485	6800	150	11	80,5
EA/021	16,7	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni locali Comprimitrici 9 – 14	Polveri	7.800	7780	7.790	6800	150	9	79,5
EA/022	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore pilota (aria processo)	Polveri	1.100	1090	1.095	2640	150	5	77,5
EA/023	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Aspirazioni locali Granulatore 6 e box Farmacia 5	Polveri	5.000	5000	5.000	2640	150	8	79
EA/024	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina n° 8 (aria processo)	Polveri	1.700	1700	1.700	2640	150	11	80,5
EA/025	16,7	Farmaceutico	Impianto di	Granulatore 1 (aria processo) durante	Polveri	4.400	4360	4.380	6800	150	8	79
			granulazione	l'essiccamento da etanolo	Alcool etilico	4.200	4200	4.200	184	600	96	348
EA/026	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina n.9	Polveri	3.200	3000	3.100	2640	150	8	79

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	78 di 129



	Altezza		Impianto che				Por	rtata		Va	azione							
Punto di emissione	punto emissione (m)	Area produttiva	genera l'emisisone	Macchinari	Tipo di sostanze inquinanti	autorizzata [Nm³/h]	misurata [Nm³/h]	Obiettivo [Nm³/h]	Ore/anno	LIMITI [mg/Nm³]	MISURATI [mg/Nm³]	OBIETTIVO [mg/Nm³]						
EA/027	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Impianto di granulazione n°8	Polveri	4.800	4800	4.800	2640	150	10	80						
EA/028	16,7	Farmaceutico	Area Codiovan	Depolveratore aria ambiente Codiovan	Polveri	1.000	1000	1.000	2640	150	9	79,5						
EA/029	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Codiovan	Polveri	6.000	6000	6.000	2640	150	6	78						
EA/030	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Codiovan	Polveri	6.000	6000	6.000	2640	150	6	78						
EA/031	16,7	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Rasilez	Polveri	6.000	6000	6.000	2640	150	6	78						
EA/032	16,7	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore rasilez	Polveri	4.500	4500	4.500	2640	150	6	78						
EA/033	16,7	Farmaceutico	Area Rasilez	Depolveratore aria ambiente Rasilez	Polveri	1.000	1000	1.000	2640	150	6	78						
EA/034	16,7	Farmaceutico	Granulazione Rasilez	Granulatore rasilez fase alcool isopropilico	Alcool Isopropilico	4.200	4200	4.200	184	600	98	349						
EA/035	16,7	RECOVERY CHIMICO	Mulino	Depolveratore Senna	Polveri	4.500	4500	4.500	0	150	18	84						
EA/036	16,7	RECOVERY CHIMICO	Downstream	sfiati di tutte le macchine installate	Acetone	140	138	139	184	600	90	345						
			Impianto termico	Generatore di vapore GIROLA	Nox	7.000	6890	6945	6800	<250	240	245						
			alimentato a gas naturale	n.1	O2	7.000	0070	07.15	0000	>3	3,5	>3,25						
EA/037	16,7	Centrale termica	Impianto termico	Generatore di vapore GIROLA	Nox	7.000	6910	6955	Riserva al generatore	<250	245	<247,5						
		termica	alimentato a gas naturale	n.2	O2	7.000	0910	0933	n.1	>3	3,4	>3,2						
			Impianto termico	Generatore di vapore GIROLA N. 3		Apparecchia	tura disme	ssa (comuni	cazione ES/0	48/2011 del 30/11/2011)								
					H2S					5	4,4	4,7						
					NH3							250	6	128				
					Acido Formico					20	2	11						
EA/038	16,7	Impianto deodorizzazione	WWTP	L'emissione convoglia tutti gli sfiati del WWTP	Formaldeide	6.000	5980	5990	6800	20	2	11						
					Acetaldeide					20	2	11						
					Acido Acetico					150	5	77,5						
					Acetone					600	50	325						
E + 1022	16.7	Impianto	Impianto termico	Generatore di	NOx	4215	4215	4215	(000	<200*	<200	<200						
EA/039	16,7	termico n.1 FARMA	alimentato a gas naturale	vapore BONO	O2	4315	4315	4315	6800	>3	3,8	>3,4						
					NH3					250	150	200						
					Acido Formico					20	2	11						
			Aria processo		Formaldeide					20	2	11						
EC/1	16,7	Fermentazione	fermentazione	G5	Acetaldeide	1.800	1.800	1.800	2640	20	2	11						
					Acido Acetico					150	2	76						
					MetilEtilChetone Acetone					300 600	3,8 5,2	151,9 302,6						
					NH3	nico			250	180	215							
					Acido Formico					20	2	11						
	EC/2 16,7				Formaldeide					20	2	11						
EC/2		16,7	16,7	16,7	7 Fermentazione	Fermentazione	Fermentazione	azione Aria processo fermentazione	G6	Acetaldeide	1.800	1.800	1.800	2640	20	2	11	
			- crimentazione		Acido Acetico]	1.000			150	2	76						
					MetilEtilChetone												300	1,9
•	I					Acetone	Ī	Ī	Ī	Ī	600	3,6	301,8					

 $^{(*)\} Il\ limite\ \grave{e}\ inferiore\ alle\ prescrizioni\ del\ D.Lgs.\ 152/06\ perch\acute{e}\ trattasi\ di\ variante\ migliorativa$

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	79 di 129



E.2 Acqua

Novartis Farma S.p.A. deve garantire il rispetto delle seguenti prescrizioni, già stabilite nella Determina della Provincia di Napoli n 2945 del 15/03/2011, unitamente alle Norme in materia di controlli previsti dal Decreto Legislativo 18 febbraio 2005, n. 59 e successive modificazioni, dal Decreto Legislativo 156/2006 e s.m.i. e dell'Ordinanza n.1485/Sarno del 25/07/2002, in particolare:

- a. assicurare la presenza nell'insediamento di personale in grado di presenziare ai controlli, ai campionamenti e ai sopralluoghi e di essere abilitato a controfirmare i relativi verbali:
- b. non eseguire alcuna modifica delle condizioni che diano luogo alla formazione degli scarichi quando sono iniziate e/o quando sono in corso operazioni di controllo;
- c. non ostacolare le operazioni di controllo delle condizioni, in atto o potenziali, che siano pertinenti la formazione degli scarichi di qualsivoglia tipologia (abituale, occasionale, accidentale, ecc.). Tra le sopraccitate operazioni è compreso anche il prelievo di campioni di reflui in corso di formazione e/o presenti nell'insediamento;
- d. consentire all'ARAPC di Napoli il controllo del sistema sia per l'approvvigionamento idrico sia per lo scarico delle acque reflue, come il controllo dei relativi misuratori totalizzatori;
- e. attuare compiutamente quanto previsto e descritto nel piano di monitoraggio (parte F);
- f. dare comunicazione preventiva alla Regione Servizio Ecologia e alla Provincia di Napoli di eventuali variazioni della rete fognaria interna e/o del ciclo produttivo, se comportino variazioni alla composizione qualitativa e/o quantitativa delle acque reflue industriali.

E.2.1. Requisiti, modalità di controllo, prescrizioni impiantistiche e generali

- Limiti di Accettabilità. La Novartis Farma S.p.A., per quanto attiene alle acque reflue industriali scaricate nel corpo superficiale, deve rispettare costantemente e rigorosamente i limiti di accettabilità in concentrazione fissati dalla Tab. 3 – scarico in corpo idrico superficiale – dell'Allegato 5 al D. Lgs.156/2006 e s. m. i. e dell'Ordinanza n.1485/Sarno del 25/07/2002.
- 2. **Denuncia annuale delle acque.** Ai sensi delle Autorizzazioni al prelievo delle acque di falda, entro il 31 marzo di ogni anno Novartis deve inviare alla Regione Campania Servizio Ecologia e alla Provincia di Napoli la denuncia delle acque prelevate dai pozzi nell'anno solare precedente. Nella denuncia vengono riportati i quantitativi di acqua prelevata nell'anno solare precedente per ogni pozzo autorizzato.
- 3. Piano di campionamento e analisi WWTP. Novartis Farma S.p.A. deve rispettare il "Piano di campionamento e analisi" previsto dal piano di monitoraggio parte F. e trasmettere alla Regione Servizio Ecologia e alla Provincia di Napoli con periodicità mensile i risultati dell'autocampionamento del punto S9 (PS5) del mese precedente, entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla loro acquisizione.
- 4. **Campionatore automatico.** Novartis Farma S.p.A. deve mantenere in perfetto stato di efficienza il campionatore automatico installato sull'ultimo punto accessibile degli scarichi all'interno dell'insediamento, prima dell'immissione in corpo idrico superficiale.
- 5. **Misuratore di portata.** Novartis Farma S.p.A. deve mantenere in funzione a propria cura ed onere lo strumento di misura installato, in seguito all'Ordinanza del Commissario Straordinario Emergenza Fiume Sarno, ex OPCM n. 1485/Sarno del 25/07/2002. A valle del misuratore non deve essere immesso alcun tipo di scarico.
- 6. Controllo delle emissioni di reflui. Novartis Farma S.p.A. deve:
 - a. prelevare con periodicità mensile un campione di refluo presso il pozzetto fiscale "punto significativo" PS5 (S9), di cui si analizzeranno i parametri della Tab. 3 dell'all.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	80 di 129



5 alla Parte Terza del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i.. Per la verifica del rispetto dei limiti di legge le analisi faranno riferimento alla Tab . 3 dell'All. 5 alla Parte Terza del D. lgs. 152/06 con i limiti più restrittivi fissati con ordinanza del Commissario Delegato 1485/Sarno del 26/07/2002. I risultati delle analisi di autocontrollo devono essere trasmessi alla Regione Campania e alla Provincia di Napoli entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla loro acquisizione.

- b. non apportare all'impianto varianti o modifiche di qualsiasi tipo, nuove immissioni di reflui.
- c. sottoporre costantemente lo scarico ed i suoi sistemi di depurazione a manutenzione al fine di assicurare, nel tempo, la perfetta funzionalità degli stessi e a smaltire i fanghi nel rispetto della normativa vigente
- d. sostenere tutte le spese per controlli ed analisi. Nel caso in cui, in seguito ai controlli eseguiti, dovesse emergere la necessità di apportare variazioni agli impianti, a eseguire a propria cura e spese gli interventi richiesti
- e. osservare tutti gli obblighi derivanti dalle disposizioni già emesse e/o che saranno emesse in futuro dal "Commissario Delegato per il superamento dell'emergenza socio-economica-ambientale del Bacino Idrografico del fiume Sarno"
- 7. **Sversamenti accidentali di cui al D.M. 06/11/2003 n. 367**. Nei reflui industriali generati dalle attività produttive e di servizio dello Stabilimento Novartis Farma S.p.A. di Torre Annunziata, non devono esserci sono sostanze di cui alla tabella 3/A dell'Allegato 5 parte III del D. Lqs. 152/06 come da precedente D.M. 06/11/2003 n.367
- 8. Gestione delle Emissioni di Reflui Idrici eccezionali. Per tutte le condizioni di casi prevedibili di emissioni di reflui liquidi eccezionali, imprevedibili e per le fasi di avvio e di arresto degli impianti, deve entrare in azione la Barriera Ecologica. Essa deve essere in grado di contenere e monitorare eventuali sversamenti accidentali in fogna pluviale, nei seguenti casi:
 - a. In caso di fuoriuscita di chemicals da cisterne in transito;
 - b. In caso di fuoriuscita di reflui inquinati dai bacini di contenimento:
 - c. In caso di azionamento del sistema di protezione antincendio dell'area Farmaceutica (FarmOps) e Biotecnologica (ChemOps).
 - d. La Barriera Ecologica deve essere attiva 24 ore su 24, e utilizzare tutte le attrezzature e tutti i sistemi di controllo e registrazione continui in automatico descritti nei seguenti documenti allegati alla domanda AIA, relazione tecnica nel dis. n. 01GL0033/eco del 10/11/2006, e la Procedura ES_027A.SIT), comprendente l'impianto/sistema di trattamento delle acque di prima pioggia ed i Punti di controllo delle Acque di Seconda Pioggia (Punti S2 ed S6).
- 9. Requisiti e modalità per il controllo Gli inquinanti ed i parametri, le metodiche di campionamento e di analisi, le frequenze ed i punti di campionamento devono essere coincidenti con quanto riportato nel piano di monitoraggio. I controlli degli inquinanti dovranno essere eseguiti nelle più gravose condizioni di esercizio dell'impianto produttivo. L'accesso ai punti di prelievo deve essere a norma di sicurezza secondo le norme vigenti.

E.2.2. Limiti

Nella tabella E.2.2.1 viene riportato l'elenco dei punti di emissione/inquinanti oggetto di autorizzazione con le prescrizioni relative ai limiti di emissione previste dal D.Lgs. 152/06 dall'Ordinanza n. 1485/Sarno del 26 luglio 2002 emanata dal Prefetto di Napoli, delegato ex O.P.C.M. 14 aprile 1995. Per lo scarico sul suolo si impongono i limiti stabiliti dalla tabella 4 dell'allegato 5 alla parte III del D.Lgs. 152/06.

Tabella E.2.2.1

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	81 di 129



Sigla	Frequenza di controllo	Parametro/ inquinante	Metodi STD riferimento	Unità di Misura	VALORI LIMITE DI EMISSIONE D. Lgs. 152/2006, scarico in acque superficiali, (*) Valore limite previsto dall'Ordinanza n. 1485/Sarno del 26 luglio 2002 emanata dal Prefetto di Napoli, delegato ex O.P.C.M. 14 aprile 1995.
\$9.01	Mensile	рН	APAT-IRSA 2060	Unità pH	5,5 - 9,5
S9.02	Mensile	Temperatura	APAT-IRSA 2100	°C	35
\$9.03	Mensile	Colore (diluizione 1:20)	APAT-IRSA 2020/A	-	non percettibile
\$9.04	Mensile	Odore	APAT-IRSA 2050	-	non molesto
\$9.05	Mensile	Materiali grossolani	MPI-012	-	assenti
S9.06	Mensile	Solidi sospesi totali	APAT-IRSA 2090/B	mg/L	35*
S9.07	Mensile	BOD ₅ , come O ₂	APAT-IRSA 5120	mg/L	25*
S9.08	Mensile	COD, come O ₂	APAT-IRSA 5130	mg/L	120*
\$9.09	Mensile	Alluminio, come Al	APAT-IRSA 3020	mg/L	1
S9.10	Mensile	Arsenico, come As	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,5
S9.11	Mensile	Bario, come Ba	APAT-IRSA 3020	mg/L	1
S9.12	Mensile	Boro, come B	APAT-IRSA 3020	mg/L	2
S9.13	Mensile	Cadmio, come Cd	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,01*
S9.14	Mensile	Cromo totale, come Cr	APAT-IRSA 3020	mg/L	1*
S9.16	Mensile	Ferro, come Fe	APAT-IRSA 3020	mg/L	2
S9.17	Mensile	Manganese, come Mn	APAT-IRSA 3020	mg/L	2
S9.18	Mensile	Mercurio, come Hg	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,002*
S9.19	Mensile	Nichel, come Ni	APAT-IRSA 3020	mg/L	1*
S9.20	Mensile	Piombo, come Pb	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,1*
S9.21	Mensile	Rame, come Cu	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,1
S9.24	Mensile	Zinco, come Zn	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,5
S9.25	Mensile	Cianuri totali, come CN	APAT-IRSA 4070	mg/L	0,5
S9.26	Mensile	Cloro attivo libero	APAT-IRSA 4080	mg/L	0,2
\$9.30	Mensile	Cloruri, come Cl ⁻	APAT-IRSA 4020	mg/L	1.200
S9.32	Mensile	Fosforo totale, come P	APAT-IRSA 3020	mg/L	10
\$9.33	Mensile	Azoto ammoniacale, come NH ₄ ⁺	APAT-IRSA 4030/A2	mg/L	10*
S9.34	Mensile	Azoto nitroso, come N	APAT-IRSA 4050	mg/L	0,6
S9.35	Mensile	Azoto nitrico, come N	APAT-IRSA 4020	mg/L	20
S9.38	Mensile	Fenoli	APAT-IRSA 5070	mg/L	0,5
S9.39	Mensile	Aldeidi	APAT-IRSA 5010	mg/L	1
\$9.40	Mensile	Solventi organici aromatici	APAT-IRSA 5140	mg/L	0,2
S9.41	Mensile	Solventi organici azotati	MPI-025	mg/L	0,1

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	82 di 129



Sigla	Frequenza di controllo	Parametro/ inquinante	Metodi STD riferimento	Unità di Misura	VALORI LIMITE DI EMISSIONE D. Lgs. 152/2006, scarico in acque superficiali, (*) Valore limite previsto dall'Ordinanza n. 1485/Sarno del 26 luglio 2002 emanata dal Prefetto di Napoli, delegato ex O.P.C.M. 14 aprile 1995.
S9.42.1	Mensile	Tensioattivi totali		mg/L	2
\$9.42.2	Mensile	Tensioattivi anionici (MBAS)	APAT-IRSA 5170	mg/L	
S9.42.3	Mensile	Tensioattivi non ionici (BiAS)	APAT-IRSA 5180	mg/L	0,5 (Nonilfenoli 0,1)*
S9.49	Mensile	Solventi clorurati	APAT-IRSA 5150	mg/L	0,5*
S9.50	Mensile	Escherichia coli	APAT-IRSA 7030/C	UFC/100 mL	5.000
\$9.51	Mensile	Saggio di tossicità acuta dopo 24 ore (Daphnia magna) Numero organismi immobili	ISO 6341-98	%	50

E.3 Rifiuti

La Novartis Farma S.p.A. effettua <u>"Deposito Temporaneo"</u> (CRITERIO TEMPORALE) prima del conferimento.

E.3.1. Requisiti, modalità di controllo, prescrizioni

Novartis deve controllare la qualità dei rifiuti prodotti, con frequenza dipendente dalla variabilità del processo di formazione. In particolare il monitoraggio deve riguardare:

- la verifica della classificazione di pericolosità;
- la verifica del mantenimento delle caratteristiche di idoneità ammesse per il sito di destinazione (caratterizzazione del rifiuto ai sensi del DM 03/08/05 nel caso di destinazione in discarica): tipo di analisi (di composizione o prove di cessione), parametri determinati, freguenza e modalità di campionamento ed analisi.

<u>Il Deposito Temporaneo</u> (CRITERIO TEMPORALE) dei rifiuti avviene nelle aree adiacenti ai luoghi dove essi vengono prodotti. In questo caso si ha il raggruppamento di rifiuti effettuato, prima della raccolta ed invio agli impianti di smaltimento/trattamento, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti e/o nel locale ad essi dedicato, nel rispetto delle condizioni definite dall'art. 183, comma 1, lett. m), del D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 (c.d. Testo Unico ambientale) così come modificata dal D.lgs. n. 4/2008.

Inoltre, Devono essere rispettate le prescrizioni di seguito elencate:

- 1. ai sensi di quanto disposto dall'art. 187 del D.Lgs. 152/2006 non è ammessa alcuna operazione di rniscelazione dei rifiuti pericolosi;
- 2. le aree di stoccaggio rifiuti devono essere contrassegnate da tabelle, ben visibili per dimensioni e collocazione, indicanti le norme per il comportamento per la manipolazione dei rifiuti e per il contenimento dei rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente e riportati i codici CER, lo stato fisico e la pericolosità dei rifiuti stoccati:
- i contenitori o serbatoi fissi o mobili utilizzati per lo stoccaggio dei rifiuti devono possedere adeguati requisiti di resistenza in relazione alle proprietà chimico-fisiche ed alle caratteristiche di pericolosità del rifiuto;

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	83 di 129



- 4. i contenitori e i serbatoi devono essere provvisti di sistema di chiusura, accessori e dispositivi atti ad effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di riempimento, travaso e svuotamento;
- 5. le manichette ed i raccordi dei tubi utilizzati per il carico e lo scarico dei rifiuti liquidi contenuti nelle cisterne devono essere mantenuti in perfetta efficienza al fine di evitare dispersioni nell'ambiente:
- 6. il contenitore o serbatoio fisso o mobile deve riservare un volume residuo di sicurezza pari al 10% ed essere dotato di dispositivo antitraboccamento o da tubazioni di troppo pieno e di indicatori e di allarmi di livello;
- 7. gli sfiati dei serbatoi che contengono sostanze volatili e/o rifiuti liquidi devono essere captati ed inviati ad apposito sistema di abbattimento;
- 8. i contenitori e/o serbatoi devono essere posti su pavimento impermeabilizzato e dotati di sistemi di contenimento di capacità pari al serbatoio stesso oppure nel caso che nello stesso bacino di contenimento vi siano più serbatoi, la capacità del bacino deve essere pari ad almeno il 30% del volume totale dei serbatoi, in ogni caso non inferiore al volume del serbatoio di maggiore capacità, aumentato del 10%;
- 9. la Novartis dovrà provvdere a svuotare costantemente le vasche di contenimento dalle acque meteoriche che vi si possono accumulare;
- 10. lo stoccaggio dei fusti o cisternette deve essere effettuato su aree pavimentate e confinate, la sovrapposizione diretta non dovrà superare tre piani. I contenitori devono essere raggruppati per tipologie omogenee di rifiuti e disposti in maniera tale da consentire una facile ispezione, l'accertamento di eventuali perdite e la rapida rimozione di eventuali contenitori danneggiati;
- 11. i recipienti fissi o mobili, utilizzati all'interno degli impianti, e non destinati ad essere reimpiegati per le stesse tipologie di rifiuti, devono essere sottoposti a trattamenti di bonifica appropriati alle nuove utilizzazioni. Detti trattamenti devono essere effettuati presso idonea area dell'impianto appositamente allestita o presso centri autorizzati.
- 12. I bacini di contenimento destinati a contenere gli eventuali sversamenti derivanti dal deposito dei rifiuti devono essere mantenuti puliti ed efficienti. Gli oli usati devono essere gestiti in conformità con gli obblighi previsti per i detentori dall'art. 6 del D.Lgs. 95/92 e lo stoccaggio degli stessi deve essere conforme ai requisiti previsti dall'art. 2 del D.M. 392/96.
- 13. I contenitori mobili destinati al deposito dei rifiuti devono essere sempre disposti in modo tale da garantire una facile ispezionabilità ed una sicura movimentazione; sono utilizzati unicamente contenitori in buono stato di conservazione, di materiale compatibile ed inalterabile a contatto con il rifiuto contenuto.
- 14. Le operazioni di deposito devono essere eseguite in modo tale da impedire che eventuali effluenti liquidi possano defluire in corpi ricettori superficiali e/o profondi (in particolare su terreno non impermeabilizzato) e in condizioni tali che sia assicurata la captazione, raccolta e trattamento dei residui liquidi.
- 15. I rifiuti in entrata o in uscita dall'impianto e sottoposti a controllo, le modalità e la frequenza dei controlli, nonché le modalità di registrazione dei controlli effettuati devono essere coincidenti con quanto riportato nel piano di monitoraggio.

E.3.2. Codici Rifiuti oggetto di Autorizzazione al Deposito temporaneo

La Novartis effettua <u>"Deposito Temporaneo"</u> prima del conferimento dei rifiuti descritti nella tabella E.3.2.1

Tabella E.3.2.1

Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	<u>Destina-</u> <u>zione</u>
07.05.04	Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	Speciale Pericoloso	Liquido	CHEMOPS LAB QC AREA MATERIALI Fase B Step 2	D10
07.05.10	Altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti (polveri Farma da depolveratori, polveri Lab QC)	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA (volume tecnico) FASE A LAB_QC	R5/D10

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	84 di 129



Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	Destina- zione
07.05.12	Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.11 (fanghi ChemOps)	Speciale Non Pericoloso	Solido	WWTP	D15
07.05.13	Solidi contenenti sostanze pericolose (contenitori, sacchetti, guanti,indumenti monouso contaminati da sostanze attive farmaceutiche nel farma, compresse e blisters di campioni da analizzare, contenitori/provette di plastica nel Lab QC)	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA Fabbricazione – confezione FASE A LAB_QC	D10
07.05.14	Solidi, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.13 (contenitori, sacchetti, guanti ed indumenti monouso NON contaminati da sostanze attive farmaceutiche)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE A	D9
08.03.13	Scarti di inchiostro, diversi da quelli di cui alla voce 08.03.12	Speciale Non Pericoloso	Liquido	FARMA - Fase A	D10
08.03.18	Toner esaurito	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7	R13/D9
13.02.06	Scarti di olio sintetico per motori, ingranaggi e lubrificazione (olio esausto, emulsioni oleose)	Speciale Pericoloso	Liquido	CENTRO TERMICO OFFICINE SITE	R13
13.02.08	Altri oli per motori, ingranaggi e lubrificazione	Speciale Pericoloso	Liquido	CENTRO TERMICO OFFICINE	R13
15.01.01	Imballaggi in carta e cartone (Cartonaggi e Fustini cartone Farma bonificati tipo "Kraft")	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 SITE	R13
15.01.02	Imballaggi in plastica (Fustini in plastica Farma bonificati e Residui vari da reparti)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B e SITE	R13
15.01.03	Imballaggi in legno (Pedane e pedane fuori uso, rifiuti di legno da imballaggio)	Speciale Non Pericoloso	Solido	AREA MATERIALI FARMA FASE B CHEMOPS	R13
15.01.04	Imballaggi metallici (Fustini metallici Farma bonificati)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI (fabbricazione)	R13
15.01.06	Imballaggi in materiali misti (Residui vari da Produzione Farma e Residui vari da Servizi Tecnici e Produzione ChemOps)	Speciale Non Pericoloso Assimilato agli Urbani	Solido	FARMA FASE B e SITE	R13
15.01.07	Vetro	Speciale Non Pericoloso	Solido	CHEMOPS LAB QC SITE	R13
16.02.13	Apparecchiature fuori uso, contenenti componenti pericolosi diversi da quelli di cui alle voci 16 02 09 e 16 02 12	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	R13/R5/D1 0
16.02.14	Apparecchiature fuori uso, diverse da quelle di cui alle voci da 16.02. 09 a 16.02.13	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7	R13/R4/D9
16.03.03	Rifiuti inorganici, contenenti sostanze pericolose	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	D10
16.03.04	Rifiuti inorganici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.03 (prodotti/materiali obsoleti ChemOps e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come inorganici)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI	D9
16.03.05	Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose (Medicinali Scaduti Prodotti fuori specifica)	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	D10
16.03.06	Rifiuti organici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.05 (prodotti/materiali obsoleti ChemOps e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come organici)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI	R13/D10
16.06.01	Batterie al piombo	Speciale Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	R13
16.06.02	Batterie al nichel-cadmio	Speciale Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	D9
16.07.08	Rifiuti contenenti olio (emulsioni oleose, rifiuti di serbatoi di stoccaggio contenenti olio combustibile, materiale assorbente sporco di olio)	Speciale Pericoloso	Liquido / Solido	CENTRO TERMICO OFFICINE	D10
16.07.99	Rifiuti della pulizia di serbatoi per trasporto e stoccaggio e di fusti, rifiuti non specificati altrimenti (fondami di serbatoi stoccaggio reflui)	Speciale Non Pericoloso	Solido	CENTRO TERMICO WWTP	D9
17.04.02	Alluminio	Speciale Non Pericoloso	Solido	SITE	R13
17.04.05	Ferro e Acciaio	Speciale Non Pericoloso	Solido	OFFICINE	R13
17.04.11	Cavi, diversi da quelli di cui alla voce 17 04 10 (Rottami rame non contaminati)	Speciale Non Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	R13
17.08.02	Rifiuti materiali da costruzione a base di gesso diversi da quelli di cui alla voce 17 08 01	Speciale Non Pericoloso	Solido	SITE	R13
17.09.04	Rifiuti misti dell'attività di costruzione e demolizione, diversi da quelli di cui alle voci 17.09.01, 17.09.02 e 17.09.03 (materiali inerti)	Speciale Non Pericoloso	Solido	SITE	R13
18.01.03	Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (materiale in contenitore dedicato dell'Infermeria)	Speciale Pericoloso	Solido	INFERMERIA	D10

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	85 di 129



Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	<u>Destina-</u> <u>zione</u>
20.01.01	Rifiuti Urbani – Raccolta del Comune di T.A. Residui di pulizia Uffici Farma, ChemOps, Serv. Tec., Direz. e Mensa	Rifiuti Urbani	Solido	UFFICI E MENSA A CURA RACCOLTA COMUNE DI T.A.	Raccolta del Comune di T.A.
20.01.21	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio (lampade esaurite)	Speciale Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	D9

E.4 Rumore

La Novartis deve garantire il rispetto dei valori limite di emissione e immissione previsti dalla zonizzazione acustica e/o previsti dalla legge 447/95 ed al DPCM del 14 novembre 1997

E.4.1. Requisiti, modalità per il controllo, prescrizioni

- 1. Le modalità di presentazione delle verifiche per il monitoraggio acustico vengono riportati nel piano di monitoraggio.
- 2. Le rilevazioni fonometriche dovranno essere eseguite nel rispetto delle modalità previste dal D.M. del 16 marzo 1998 da un tecnico competente in acustica ambientale deputato all'indagine.
- 3. Qualora si intendano realizzare modifiche agli impianti, o interventi che possano influire in qualsiasi modo sulle emissioni sonore, dovrà essere redatta una valutazione di impatto acustico. Una volta realizzate le modifiche o gli interventi previsti, dovrà essere effettuata una campagna di rilievi acustici e collaudo, al perimetro dello stabilimento e presso i principali recettori che consenta di verificare il rispetto dei limiti di emissione e di immissione sonora. Sia i risultati dei rilievi effettuati contenuti all'interno di una valutazione di impatto acustico sia la valutazione di impatto acustico devono essere presentati alla Regione Campania-Settore Ecologia, agli uffici competenti dei Comuni interessati e all'ARPAC.

E.4.2. Valori limite di emissione sonora

I valori limite che la Novartis dovrà rispettare sono di seguito riportati.

Nel Comune di Torre Annunziata, mancante di Piano di Zonizzazione Acustica, essendo le aree classificate dal punto di vista urbanistico come Zona "D" (piano ASI), occorre rispettare i limiti fissati per le zone esclusivamente industriali, che sono pari a:

Orario diurno (ore 6:00 - 22:00) 70 dB(A) Orario notturno (ore 22:00 - 6:00) 70 dB(A)

Nel Comune di Castellammare di Stabia, dotato di Piano di Zonizzazione Acustica, le aree occupate dallo stabilimento sono classificate come Classe V – prevalentemente Industriale, pertanto i limiti di riferimento sono:

Limiti assoluti di immissione

Orario diurno	(ore 6:00 - 22:00)	70 dB(A)
Orario notturno	(ore 22:00 – 6:00)	60 dB(A)
Limiti assoluti di emissione		
Orario diurno	(ore 6:00 - 22:00)	65 dB(A)
Orario notturno	(ore 22:00 – 6:00)	55 dB(A)

E.5 Materie prime (acqua, energia, combustibili)

E.5.1. Requisiti, modalità per il controllo, prescrizioni

La Novartis dovrà adottare tutte le procedure e gli accorgimenti necessari per limitare i consumi di materie prime, acqua, energia e di combustibili. In particolare, la Novartis dovrà adottare i seguenti provvedimenti per l'impianto ChemOPs:

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	86 di 129



- 1. installazione di azionamenti ad inverter per i motori elettrici delle apparecchiature utilizzatrici (pompe, compressori, ventilatori, etc), in caso di sostituzione per quasto/obsolescenza;
- 2. installazione di azionamenti ad inverter per i motori elettrici delle apparecchiature che assorbono una quota di energia elettrica superiore al 10% di quella utilizzata per l'intero impianto IPPC, entro tre anni dalla data di rilascio dell'autorizzazione;
- 3. installazione di azionamenti ad inverter per i motori elettrici delle apparecchiature che assorbono una quota di energia elettrica superiore al 5% di quella utilizzata per l'intero impianto IPPC, entro cinque anni dalla data di rilascio dell'autorizzazione;
- 4. installazione di sistemi di monitoraggio e controllo dei consumi di energia elettrica, vapore ed aria compressa sulle linee principali di alimentazione delle produzioni chimiche e farmaceutiche e, per la linea di alimentazione chimica, sui singoli steps riportati nella scheda C2 dell'All. 1 (processo desferal, impianto downstream step da 1 a 7) entro tre anni dalla data di rilascio dell'autorizzazione;
- 5. sostituzione dei bruciatori con unità a bassa emissione di NOx per tutti i generatori di calore utilizzati, entro quattro anni successivi alla data di autorizzazione;
- 6. utilizzazione dei dati di consumo energetico rilevati per la predisposizione di report di controllo dell'efficienza energetica dei processi, da inserire nel piano di monitoraggio e controllo.

E.5.2. Limiti

Nelle seguenti tabelle vengono indicati i consumi dichiarati dall'azienda nella documentazione allegata alla richiesta di rilascio AIA e che devono intendersi come valori limite. Qualunque modifica agli impianti che comporti il superamento dei suddetti lavori deve essere autorizzata dalla Regione Campania.

Tabella E.5.1 Consumo risorse idriche

Descrizione Fornitura	Punto di misura	Metodo	Fase di utilizzo	Valori limite
		misura		
Acquedotto di Castellammare di Stabia	Contatore fiscale di Castellamare	Volumetrico	Industriale, igienico Sanitario	30.000
Acquedotto di Torre Annunziata	Contatore fiscale di Torre Annunziata	Volumetrico	Industriale, igienico Sanitario	120.000
Pozzi (Well)	Contatori fiscali Provincia di Napoli	Volumetrico	Raffreddamento	200.000

Tabella E.5.2. Consumo di energia

Descrizione	Tipologia	Punto e Metodo di Misura	Quantità – GJ/anno
Energia da Rete Esterna	Elettrica	Lettura Contatori ENEL	110.000
Energia Prodotta	Termica	Lettura Contatori Metano	160.000
Energia Prodotta dai Gruppi Elettrogeni di Emergenza	Elettrica	Livello gasolio	125

Tabella E.5.2. Consumo di combustibili

rabella E.O.E. Corloanio ai combactibili								
Descrizione	Fase di Utilizzo	Punto e Metodo di Misura	Quantità /anno – 2009 -					
Metano	Centrale Termica	Lettura Contatori Volumetrici	4.500.000 Nm ³					
Combustibile Olio BTZ	Centrale Termica	Livello serbatoio e pesata	0.0 kg					
Gasolio	Produzione energia Elettrica attraverso i Gruppi Elettrogeni di Emergenza	Livello serbatoio e pesata	3.000 kg					

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	87 di 129



F. PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

Premessa

La redazione del Piano di Monitoraggio e Controllo è prevista dal Decreto legislativo 18 febbraio 2005, *n.59* recante "Attuazione integrale della direttiva 96/61/CE relativa alla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento" (GU n. 93 del 22-4-2005- Supplemento Ordinario n.72).

Il presente Piano di Monitoraggio e Controllo viene predisposto per lo Stabilimento Novartis Farma di Torre Annunziata (NA) Via Provinciale Schito, 131, CAP 80058, di proprietà della NOVARTIS FARMA S.p.A., relativamente ai seguenti impianti:

- **Impianto ChemOPs**, **attività IPPC 4.5** destinata alla produzione chimica di sostanze attive farmaceutiche (Desferrioxamina), ottenute attraverso processi di fermentazione tradizionale, estrazione e trasformazione chimica fino al confezionamento in fusti per le successive lavorazioni.
- **Impianto FarmOps**, attività non IPPC destinata alla produzione farmaceutica di specialità in forma solida pronte per il consumo (compresse, confetti, compresse laccate e granulati), fabbricate attraverso la lavorazione di sostanze attive ed eccipienti in processi di miscelazione, granulazione, compressione, laccatura/confettatura e confezionamento finale
- Impianti e Servizi Ausiliari necessari alla produzione e gestiti direttamente quali analitica dei processi e controllo qualità; immagazzinamento dei materiali in arrivo e dei prodotti finiti; produzione vapore, aria compressa, salamoia, acqua refrigerata e acqua deionizzata; trasformazione e distribuzione dell'energia elettrica; manutenzioni generali e specifiche; depurazione dei reflui e controllo degli effluenti finali; raccolta differenziata dei rifiuti e smaltimento selettivo degli stessi; monitoraggio dell'ambiente interno e dell'impatto verso l'esterno

I contenuti e la struttura del presente documento fanno riferimento

- alle indicazioni e richieste della normativa IPPC, D.Lqs. n. 59 del 18 febbraio 2005;
- alle Linee Guida in materia di "Sistemi di Monitoraggio" Allegato II del Decreto 31 gennaio 2005 recante "Emanazione di linee guida per l'individuazione e l'utilizzazione delle migliori tecniche disponibili, per le attività elencate nell'allegato I del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 372" (Gazzetta Ufficiale N. 135 del 13 Giugno 2005,);
- alle prescrizioni individuate sulla base della vigente normativa ambientale;
- alla documentazione presentata dalla Ditta per l'ottenimento del Decreto AIA; alle determinazioni delle conferenze dei servizi

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	88 di 129



F.1 FINALITA' DEL PIANO

In attuazione dell'art. 7 (condizioni dell'autorizzazione integrata ambientale), comma 6 (requisiti di controllo) del citato D.lgs. n.59 del 18 febbraio 2005, il presente Piano di Monitoraggio e Controllo ha la finalità principale della verifica di conformità dell'esercizio dello stabilimento Stabilimento di Torre Annunziata (NA) Via Provinciale Schito, 131, CAP 80058, di proprietà della NOVARTIS FARMA S.p.A. alle condizioni prescritte nell'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) rilasciata per l'attività IPPC e non IPPC dell'impianto e costituisce, pertanto, parte integrante dell'AIA suddetta.

Lo stabilimento è caratterizzato da attività produttive classificabili in due distinti settori .

- **Area PharmOps**: produzione farmaceutica di specialità in forma solida pronte per il consumo (compresse, confetti, compresse laccate e granulati .
- **Area ChemOps:** produzione chimica di sostanze attive farmaceutiche (Desferrioxamina), ottenute attraverso processi di fermentazione tradizionale, estrazione e trasformazione chimica fino al confezionamento in fusti per le successive lavorazioni.

La seconda attività "Area ChemOps" è soggetta ad Autorizzazione Integrata Ambientale:

N.	Codice IPPC	Attività IPPC	Capacità produttiva stimata
1	4.5	Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base.	20 t/anno

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	89 di 129



F.2 CRITERI GENERALI PER LA REDAZIONE DEL PMeC

Il presente Piano di Monitoraggio e Controllo (PMeC) è stato redatto considerando quanto indicato ai *Punti D e H* delle Linee Guida in materia di "Sistemi di Monitoraggio" - Allegato II del Decreto 31 gennaio 2005 e, n particolare, prevede i seguenti punti fondamentali:

1. Individuzione di Chi realizza il monitoraggio

Nel rapporto sono indicate le modalità di attuazione del Sistema di Monitoraggio delle Emissioni (SME) individuando le attività condotte direttamente dal gestore e quelle di società terze contraenti.

2. Individuazione Componenti Ambientali interessate e Punti di Controllo

Le Componenti ambientali interessate sono state selezionate nell'ottica di riuscire ad identificare e quantificare le prestazioni ambientali dell'impianto, permettendo alle A.C. di verificare la conformità con le condizioni dell'autorizzazione che verrà rilasciata.

Il gestore ha individuato e illustrato le modalità di controllo che possono consentire all'A.C. di verificare la realizzazione degli interventi effettuati sull'impianto per adeguarlo alle prescrizioni AIA e ha predisposto un appropriato sistema di controllo per consentire il monitoraggio di tali interventi (report periodici, visite/ispezioni con scadenze programmate, etc.)

3. Scelta degli Inquinanti/Parametri da monitorare

La scelta dei parametri da monitorare è stata eseguita sulla base dei processi produttivi, delle materie prime e delle sostanze chimiche utilizzate e/o rilasciate dall'impianto. Per ottimizzare i vantaggi, sono stati scelti parametri che consentono anche il controllo operativo dell'impianto. L'individuazione dei parametri da monitorare è stata condotta tenendo presente quanto indicato nell'Allegato III del D.lgs 59/05, lo stato normativo applicato e/o applicabile all'attività in esame che impone limiti a determinati inquinanti o parametri e le norme rilevanti della legislazione ambientale, specificatamente al tema dei sistemi di monitoraggio, riportata al *Punto B* delle Linee Guida in materia di "Sistemi di Monitoraggio" - Allegato TI del Decreto 31 gennaio 2005.

4. Metodologie di monitoraggio

Gli approcci seguiti per monitorare i parametri sono stati definiti mediante i seguenti metodi: Misure **dirette** continue o discontinue

Misure indirette fra cui:

- Parametri sostitutivi
- Bilancio di massa
- Altri calcoli
- Fattori di emissione

La scelta dei metodi di monitoraggio e controllo è stata fatta eseguendo un bilancio tra diversi aspetti, quali la disponibilità del metodo, affidabilità, livello di confidenza, costi e benefici ambientali.

L'elenco dei metodi di monitoraggio, in riferimento alla normativa italiana, e alle eventuali tecniche alternative, è conforme a quanto riportato ai *Punti F* e G delle Linee Guida in materia di "Sistemi di Monitoraggio" - Allegato TI del Decreto 31 gennaio 2005.

5. **Espressione** dei risultati del monitoraggio

La modalità di rappresentazione dei risultati del monitoraggio è strettamente legata agli obiettivi del monitoraggio e controllo. Le unità di misura da utilizzare, sia singolarmente che in combinazione, sono le sequenti:

- Concentrazioni
- Portate di massa

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	90 di 129



- Unità di misura specifiche e fattori di emissione
- Unità di misura relative all'effetto termico
- Altre unità di misura relative al valore di emissione
- Unità di misura normalizzate

Le unità di misura scelte devono essere chiaramente definite e riconosciute a livello internazionale e adatte ai relativi parametri, applicazioni e contesti, in conformità anche di quanto richiesto nella normativa ambientale italiana applicata e/o applicabile all'attività in esame.

6. Gestione dell'incertezza della misura

Il gestore dell'impianto dovrà dichiarare, nei report di controllo, l'incertezza complessiva associata ad ogni singola misura in funzione della metodica e/o della strumentazione utilizzata (così come indicato nel *Punto H* delle Linee Guida in materia di "Sistemi di Monitoraggio" - Allegato II del Decreto 31 gennaio 2005).

7. Tempi di monitoraggio

Sono stati stabiliti in relazione al tipo di processo e alla tipologia delle emissioni, in modo da conseguire dati significativi e confrontabili con i dati di altri impianti. In generale i tempi di monitoraggio (es. tempo di campionamento) devono essere coerenti con quelli presunti dalla struttura dei VLE applicati e/o applicabili.

Più nel dettaglio per ciascun monitoraggio deve essere indicato:

- Tempo di campionamento e/o misura: durata del campionamento e/o misura che deve essere coerente con il metodo impiegato e congruo con la rappresentatività del campione.
- Tempo medio: intervallo di tempo nel quale il risultato del monitoraggio e controllo è ritenuto rappresentativo dell'emissione media. Il valore può essere espresso come: orario, giornaliero, annuale, ecc.
- Frequenza: tempo tra successivi prelievi di campioni individuali e/o di misure o di gruppi di misure di un processo di emissione.

In ultima analisi è bene ricordare che il gestore dello SME deve condurre una sistematica analisi degli elementi caratteristici dell'attività in modo da circoscrivere il monitoraggio, da effettuare con gli strumenti più appropriati, a quei parametri che sono effettivamente significativi.

Ad ogni modo, il gestore dovrà motivare, sulla base di quanto richiesto dal D.lgs *59/05*, dalle linee guida sul Monitoraggio e dalle specifiche norme ambientali, le scelte tecniche/logistiche fatte per la progettazione dello SME e più in generale del PMeC.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	91 di 129



F.3 II Sistema di Monitoraggio delle Emissioni "SME"

Il Sistema di Monitoraggio delle Emissioni – SME è progettato, realizzato ed attuato sulla base delle seguenti specifiche:

- Comparabilità ed affidabilità dei dati attraverso la catena di produzione degli stessi
- Misure di portata/quantità
- Campionamento
- Stoccaggio, trasporto e conservazione del campione
- Trattamento del campione
- Analisi del campione
- Trattamento dei dati
- Rapporto

A tal fine il Sistema di Monitoraggio prevede sia il monitoraggio delle emissioni che delle materie prime in ingresso.

Tabella F.3.1 Quadro sinottico delle attività di monitoraggio e controllo

Componenti	Frequenza controlli	Reporting	Note
Aria			
Misure periodiche	Semestrale	annuale	Depolveratori e caldaie sono monitorati in continuo da sistema di supervisione
Acqua			
Misure periodiche	Giornaliero/Mensile	annuale	Pozzetto Acetone, Barriera ecologica e ph monitorati in continuo dal sistema di supervisione
Rifiuti			
Misure periodiche rifiuti prodotti	all'invio dei rifiuti	annuale	
Consumi			
Materie prime	Mensile	annuale	
Risorse idriche	Mensile	annuale	
Energia elettrica	Mensile	annuale	
Combustibili	Mensile	annuale	
Parametri di processo	Giornaliero/Mensile	annuale	
Misure in continuo	Mensile	annuale	
Rumore			
Misure periodiche rumore sorgenti	quadriennale	quadriennale	
Indicatori di performances	A batch	annuale	
Valutazione di conformità AIA	Annuale	Annuale	

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	92 di 129



F.3.1. Componenti Ambientali

F.3.1.1 Emissioni in aria

Il presente PMeC prevede una serie di controlli/misure/stime finalizzati a dimostrare la conformità delle emissioni in atmosfera derivanti dall'attività dell'impianto alle specifiche determinazioni dell'autorizzazione, in particolare in questo caso, alla verifica del rispetto dei valori limite di emissione.

Nelle tabelle seguenti viene riportata l'individuazione delle emissioni oggetto di monitoraggio e dei parametri (inquinanti) significativi presenti in esse.

I risultati delle misure dovranno essere espressi in modo coerente con la struttura dei valori limite di emissione definiti nel Decreto AIA. I valori limite di emissione (VLE) devono comunque essere formulati come concentrazione espressa in massa per unità di volume (mg/m³), congiuntamente alla portata dell'emissione espressa in volume per unità di tempo (m³/h), o come flusso di massa (portata in massa) espressa in massa per unità di tempo (kg/h). I fattori di emissione da utilizzare per il confronto con le MTD possono essere espressi in massa per unità di prodotto (g/t).

Il valore del VLE è normalmente mediato nel tempo e il riferimento più impiegato è l'ora (h) seguito dalle medie semiorarie (30'). Quindi la durata delle misure discontinue, dipendente da numerosi fattori, deve essere adequata all'ottenimento ditale valore mediato.

Nel caso di misure in continuo si rimanda alle specifiche norme tecniche nazionali. Poiché i VLE sono, di norma, stabiliti in riferimento a condizioni di temperatura, pressione e umidità standard e non effettive, i dati del monitoraggio, ai fini del confronto, devono essere normalizzati a tali condizioni. Per le emissioni derivanti da processi di combustione si deve anche operare la normalizzazione dei dati in relazione alla concentrazione di ossigeno di riferimento. Si ricorda inoltre che, in caso di processi discontinui dovranno essere indicate, per ogni emissione, le condizioni dell'impianto durante il controllo.

Di seguito si riportano le tabelle da impiegare come sintesi finale del processo di monitoraggio relative alle emissioni in atmosfera.

Tabella F3.1.1.1 Inquinanti monitorati

Tipo di sostanze inquinanti	Unità di misura	Punti di emissioni	Frequenza autocontrollo	Metodi STD riferimento	Riferiment o legislativo	Modalità di registrazioni controlli	Reporting
Polveri	mg/Nm ³	EA/001-EA/004, EA/018-EA/022, EA/012-EA/017, EA/019-EA/021, EA/023,EA/027, EA/005 /011 /024/ 026 /029 /030 /031 /032 /033 /035	Annuale	UNI EN 13284	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
Alcool Etilico	mg/Nm ³	EA/025	Annuale	UNI EN 13649	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
Alcool Isopropilico	mg/Nm ³	EA/036	Annuale	UNI EN 13649	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
Acetone	mg/Nm ³	EA/036- EA/038	Semestrale	UNI EN 13649	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
O ₂	mg/Nm ³	EA/037	Semestrale	Elettrochimico	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
NOx	mg/Nm ³	EA/037	Semestrale	ISTISAN 98/2 D.M. 25/08/2000	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
H₂S	mg/Nm ³	EA/038	Semestrale	NIOSH 6013	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
NH3	mg/Nm ³	EC/2	Semestrale	NIOSH 6015	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
Acido Formico (*)	mg/Nm ³	EC/2	Semestrale	NIOSH 2011	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
Formaldeide (*)	mg/Nm ³	EC/2	Semestrale	NIOSH 2016	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
Acetaldeide (*)	mg/Nm ³	EC/2	Semestrale	NIOSH 2016	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
Acido Acetico (*)	mg/Nm ³	EC/2	Semestrale	NIOSH 2011	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale
MetilEtilChetone (*)	mg/Nm ³	EC/2	Semestrale	UNI EN 13649	D. Lgs. 152/2006	Cartaceo + informatico	Annuale\

(*) tali inquinanti sono metaboliti secondari delle reazioni biologiche che si sviluppano nel processo di fermentazione industriale.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	93 di 129



Tabella F.3.1.1.2 Punti di emissione e valori limite

Tabcila	1 .0.1.1.2	i uniti ui c	illissione e val	<u> </u>	ill					
Punto di emissione	Area produttiva	Impianto	Macchinari	Portata [Nm3/h]	Ore/anno	Tipo di sostanze inquinanti	Valori limiti di concentrazione [mg/Nm3] (*)	Valori di concentrazione [mg/Nm3]	Flusso di Massa [gr/ora]	Altezza punto emissione (m)
EA/001	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 1 (aria processo)	5.250	2640	Polveri	150	5	26,25	16,7
EA/002	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 2 (aria processo)	5.700	2640	Polveri	150	9	51,3	16,7
EA/003	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 3 (aria processo)	5.400	2640	Polveri	150	12	64,8	16,7
EA/004	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 4 (aria processo)	2.700	2640	Polveri	150	6	16,08	16,7
EA/005	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 1 (aria processo)	5.400	4224	Polveri	150	13	70,07	16,7
EA/006	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 2 (aria processo)	1.600	4224	Polveri	150	5	8	16,7
EA/007	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 3 (aria proesso)	5.300	4224	Polveri	150	12	63,12	16,7
EA/008	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 4 (aria processo)	1.600	2640	Polveri	150	8	12,72	16,7
EA/009	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 5 (aria processo)	2.400	2640	Polveri	150	15	35,85	16,7
EA/010	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 6 (aria processo)	2.100	736	Polveri	150	13	27,04	16,7
EA/011	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina 7 (aria processo)	2.300	1056	Polveri	150	6	13,8	16,7
EA/012	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni interno Comprimitrici 1-8	4.000	6800	Polveri	150	8	32	16,7
EA/013	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Aspirazioni locali Granulatori 3, 4 e 5	2.700	6800	Polveri	150	6	16,2	16,7
EA/014	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni interno Blisteratrici	2.600	6800	Polveri	150	5	15,6	16,7
EA/015	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Aspirazioni localizzate Granulatori 1 e 2	2.800	6800	Polveri	150	5	13,9	16,7
EA/016	Farmaceutico			2.600	6800	Polveri	150	5	5,18	16,7
EA/017	Farmaceutico	Cappa di aspirazione x igiene lavoro	Box Farmacia n° 1 e 2	3.100	6800	Polveri	150	12	36,72	16,7
EA/018	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 5 (aria processo)	2.100	2640	Polveri	150	9	18,9	16,7
EA/019	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni loc.Campionatura e interno comprimitrici 9 - 14	5.600	6800	Polveri	150	5	28	16,7
EA/020	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 6 (aria processo)	1.500	6800	Polveri	150	11	16,17	16,7
EA/021	Farmaceutico	Compressione	Aspirazioni locali Comprimitrici 9 – 14	7.800	6800	Polveri	150	9	70,02	16,7
EA/022	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore pilota (aria processo)	1.100	2640	Polveri	150	5	5,45	16,7
EA/023	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Aspirazioni locali Granulatore 6 e box Farmacia 5	5.000	2640	Polveri	150	8	40	16,7
EA/024	Farmaceutico	Laccatura compresse	Bassina n° 8 (aria processo)	1.700	2640	Polveri	150	11	18,7	16,7
EA/025	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore 1 (aria processo) durante l'essiccamento da	4.400	6800	Polveri	150	8	34,88	16,7
			etanolo	4.200	184	Alcool etilico	600	96	403	
EA/026	Farmaceutico	Laccatura	Bassina n.9	1.750	2640	Polveri	150	8	24	16,7
EA/027	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Impianto di granulazione n°8	4.800	2640	Polveri	150	10	48	16,7
EA/028	Farmaceutico	Area Codiovan	Depolveratore aria ambiente Codiovan	1.000	2640	Polveri	150	9	9	16,7
EA/029	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Codiovan	6.000	2640	Polveri	150	6	36	16,7

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	94 di 129



EA/030	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Codiovan	6.000	2640	Polveri	150	6	36	16,7
Punto di emissione	Area produttiva	Impianto	Macchinario	Portata [Nm3/h]	Ore/anno	Tipo di sostanze inquinanti	Valori limiti di concentrazione [mg/Nm3] (*)	Valori di concentrazione [mg/Nm3]	Flusso di Massa [gr/ora]	Altezza punto emissione (m)
EA/031	Farmaceutico	Laccatura compresse	Depolveratore aria bassine Rasilez	6.000	2640	Polveri	150	6	36	16,7
EA/032	Farmaceutico	Impianto di granulazione	Granulatore rasilez	4.500	2640	Polveri	150	6	27	16,7
EA/033	Farmaceutico	Area Rasilez	Depolveratore aria ambiente Rasilez	1.000	2640	Polveri	150	6	6	16,7
EA/034	Farmaceutico	Granulazione Rasilez	Granulatore rasilez fase alcool isopropilico	4.200	184	Alcool Isopropilico	600	98	412	16,7
EA/035	RECOVERY CHIMICO	Mulino	Depolveratore Senna	1.000	2640	Polveri	150	18	81	16,7
EA/036	RECOVERY CHIMICO	Downstream	sfiati di tutte le macchine installate	140	184	Acetone	600	90	12	16,7
		Impianto termico	Generatore di vapore	7.000	6800	Nox	<250	240	-	16,7
		alimentato a gas naturale	GIROLA n.1	7.000	0000	O2	>3	3,5	-	
EA/037	Centrale termica	Impianto termico	Generatore di vapore	7,000	Riserva al	Nox	<250	245	-	16,7
	termod	alimentato a gas naturale	GIROLA n.2	7.000	generatore n.1	O2	>3	3,4	-	
		Impianto termico	Generatore di vapore GIROLA n. 3	Appar	ecchiatura	dismessa (co	municazione l	ES/048/2011	del 30/1	1/2011)
						H2S	5	4,4	26,3	
						NH3	250	6	35,88	
						Acido Formico	20	2	11,96	
EA/038	Impianto deodorizzazione	WWTP	L'emissione convoglia tutti gli sfiati del WWTP	6.000	6800	Formaldeide	20	2	11,96	16,7
	deddonzzazione		tata gii silati dei vvvv ii			Acetaldeide	20	2	11,96	
						Acido Acetico	150	5	29,9	
						Acetone	600	50	299	
	Impianto	Impianto				NOx	<250	<200	-	
EA/039	termico n.1 dedicato al	termico alimentato a	Generatore di vapore BONO	4315*	6800	02	>3	3,8	_	16,7
	FARMA	gas naturale				NH3	250	150	270	
						Acido Formico	20	2	3,6	
						Formaldeide	20	2	3,6	
EC/1	Fermentazione	Aria processo fermentazione		1.800		Acetaldeide	20	2	3,6	16,7
		Termentazione				Acido Acetico	150	2	3,6	
						MetilEtilChetone	300	3,8	6,84	
						Acetone	600	5,2	9,36	
						NH3	250	180	324	
						Acido Formico	20	2	4	
		A				Formaldeide	20	2	4	
EC/2	Fermentazione	Aria processo fermentazione		1.800		Acetaldeide	20	2	4	16,7
						Acido Acetico	150	2	4	
						MetilEtilChetone	300	1,9	3,42	
						Acetone	600	3,6	6,48	

Tabella F.3.1.1.3 Sistemi di abbattimento

1 4 5 6 11 6		0.000.	ii di dabat						
Punto di emissione	Sigla	Sistema di abbattimento	Componenti soggette a manutenzione	Periodicità Manutenzione e registrazione	Parametri controllo processi abbattimento	UM	Frequenza di controllo	Modalità di registrazioni controlli	Reporting
EA/001	DPV G1	Dalamatic DU 45H	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/002	DPV G2	Dalamatic DU 45H	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/003	DPV G3	Dalamatic DU 45H	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	95 di 129



Punto di emissione	Sigla	Sistema di abbattimento	Componenti soggette a manutenzione	Periodicità Manutenzione e registrazione	Parametri controllo processi abbattimento	UM	Frequenza di controllo	Modalità di registrazioni controlli	Reporting
EA/004	DPV G4	Dalamatic DU 45 4V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/005	DPV B1	Dalamatic DLM2/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/006	DPV B2	Dalamatic DLM2/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/007	DPV B3	Dalamatic DLM2/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/008	DPV B4	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/009	DPV B5	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/010	DPV B6	Dalamatic DLM 1/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/011	DPV B7	Dalamatic DLM 1/3/10	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Solo visualizzazione	Annuale
EA/012	DPV 0.1.2	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/013	DPV 0.1.3	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/014	DPV 0.1.6	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/015	DPV 0.1.4	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/016	DPV 0.1.10	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/017	DPV 0.2.10	Syntamatic SU 323	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/018	DPV G 5	Dalamatic DU 45 4V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/019	DPV 0.1.8	Syntamatic SU 643	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/020	DPV 0.1.11	Dalamatic DU 45 2V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/021	DPV 0.1.5	Syntamatic SU 80 3V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/022	DPV B 10	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/023	DPV G 6	Syntamatic SU 80 3V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/024	DPV B 8	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
	DPV 0.2.4	Syntamatic SU 243	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/025	Colonna riempimento lavaggio solventi in acqua	Scrubber ad acqua	Analizzatore	Mensile	Analisi	Pa	A Campionam ento	Cartaceo + File	Annuale
EA/026	DPV B	Dalamatic DU 202V	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/027	DPV G8	GEA Ultima GRAL 600	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/028	DPV 0.1.14	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/029	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/030	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/031	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/032	DPV	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/033	DPV0.1.15	HEPA H13	Filtri	trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale
EA/034	Colonna riempimento lavaggio solventi in acqua	Scrubber ad acqua	Analizzatore	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Annuale
EA/035	DPV	HEPA H13	Filtri	Trimestrale	Differenza di Pressione	Pa	Continuo	Sinottico a video	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	96 di 129



Punto di emissione	Sigla	Sistema di abbattimento	Componenti soggette a manutenzione	Periodicità Manutenzione e registrazione	Parametri controllo processi abbattimento	UM	Frequenza di controllo	Modalità di registrazioni controlli	Reporting		
EA/036	Colonna riempimento lavaggio solventi in acqua	Scrubber ad acqua	Analizzatore	Mensile	Concentrazione Inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale		
	Caldaia 1-	Camino	Analizzatore di Fumi	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	Continuo	Cartaceo + File	Semestrale		
EA/037	Caldaia 2 (riserva)	Camino	Analizzatore di Fumi	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	Continuo	Cartaceo + File	Semestrale		
	Caldaia 3			Apparecchiatura (dismessa (comunic	azione E	ES/048/2011 del 30/11/2011)				
EA/039	Caldaia FARMA	Camino	Analizzatore di Fumi	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale		
EA/038	Deodorizza- ione	Colonna di riempimento abbattimento odori in acqua	Analizzatori	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale		
EC/1	Fermenta- ore G5	Camino	Analizzatori	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale		
EC/2	Fermenta- ore G6	Camino	Analizzatori	Mensile	Concentrazione inquinanti	mg/ Nm³	A Campionam ento	Cartaceo + File	Semestrale		

Gestione dei solventi

Novartis Farma S.p.A. deve elaborare, aggiornare e trasmettere alla Regione ed alla Provincia di Napoli entro il primo semestre dell'anno successivo a quello di riferimento, un Piano di Gestione dei Solventi. Il Piano deve essere redatto in conformità alla parte V del D. Lgs. 152/2006.

Le emissioni dei COV, cui sono state assegnate etichette con le frasi di rischio R11, R36, R66, R67, sono gestite in condizioni di confinamento, adottando tutte le precauzioni opportune per ridurre al minimo le emissioni durante le fasi di avviamento e di arresto degli impianti.

Emissioni diffuse

Le emissioni diffuse monitorate sono quelle causate dal contatto diretto di un materiale volatile o leggermente polveroso con l'ambiente in condizioni o operazioni normali.

Tabella F.3.1.1.4 Emissioni diffuse

Sigla	Area di origine	Inquinante parametro	Modalità di prevenzione	Modalità controllo	Frequenza controllo	Unità di misura	Modalità di registrazion e controlli	Reporting
	Fasi di riempimento dei BIN in area Farmacia e/o in zona di confezionamento Desferall	Polveri	Captazione localizzata	Misure ambientali	Annuale	mg/Nm ³	Cartaceo e files	Annuale
	Pulizia superfici	Alcool Etilico denaturato	Ricambi d'aria	Utilizzo dei DPI prescritti	Ad ogni attività di pulizia	mg/Nm³	cartaceo	Annuale
	Serbatoio	Acido Cloridrico	Guardia idraulica	Ispezioni visive dirette del personale operativo	Secondo il tumo di lavoro	mg/Nm³	Cartaceo	Annuale
	Serbatoio	Acido solforico	Guardia idraulica	Ispezioni visive dirette del personale operativo	Secondo il turno di lavoro	mg/Nm³	Cartaceo	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	97 di 129



Emissioni fuggitive

Le emissioni fuggitive da monitorare sono quelle emissioni che si hanno nell'ambiente in seguito ad una graduale perdita di tenuta di un componente, progettato per contenere un fluido (liquido o gassoso).

Tabella F.3.1.1.5 Emissioni fuggitive

Descrizione	Origine (punto di emissione)	Modalità di prevenzione	li	Modalità di controllo	Frequenza di controllo	Modalità di registrazione controlli	Reporting
Acetone	Tenute meccaniche, Accoppiamenti flangiati e valvole	Programma d manutenzione preventiva ed a guasto	di a	Ispezioni visive dirette del personale operativo	Secondo il turno di lavoro	Cartaceo	Annuale
Acido Cloridrico	Tenute meccaniche, Accoppiamenti flangiati e valvole	Programma d manutenzione preventiva ed a guasto	di a	Ispezioni visive dirette del personale operativo	Secondo il turno di lavoro	Cartaceo	Annuale
Acido solforico	Tenute meccaniche, Accoppiamenti flangiati e valvole	Programma d manutenzione preventiva ed a guasto	di a	Ispezioni visive dirette del personale operativo	Secondo il turno di lavoro	Cartaceo	Annuale

Gestione delle emissioni eccezionali

La Novartis ha dichiarato che il processo in esame non presenta casi prevedibili di emissioni eccezionali che richiedano specifiche procedure di controllo

Si considerano di bassa probabilità di accadimento due episodi:

perdita di gas metano e perdita di ammoniaca (per altro mai accaduti), gestiti da procedure adeguate e da sistemi di controllo/monitoraggio in continuo.

La Novartis dovrà presentare un piano di gestione delle emissioni eccezionali entro sei mesi dalla data di rilascio del decreto AIA.

Gestione delle fasi di avvio, di arresto dell'impianto

Il personale operativo segue le istruzioni di avviamento e/o fermata dell'impianto in accordo alle Procedure in vigore. Il Personale Operativo è istruito e formato, guidato da un Capo Turno che supervisiona tutte le fasi in accordo ed in dialogo con il Capo Reparto. Durante queste fasi si ha la continua presenza del personale di manutenzione interno/esterno. In questo modo si ha il totale controllo di tutte le emissioni in queste fasi transitorie

F.3.1.2 Emissioni in acqua

Il Piano di monitoraggio e controllo delle acque reflue derivanti dalle attività dell'impianto prevede una serie di controlli/misure/stime finalizzati a dimostrare la conformità dello scarico/scarichi alle specifiche determinazioni della autorizzazione mediante la verifica del rispetto dei valori limite di scarico (emissione) per i parametri (inquinanti) significativi presenti. Nel caso delle acque assumono particolare rilevanza le procedure di controllo e verifica della quantità di acqua utilizzata (volume e modalità dei prelievi) e scaricata.

Per ottenere un campionamento rappresentativo della qualità e della quantità delle acque di scarico

il Bref comunitario indica due metodi fondamentali di campionamento:

- il campionamento composito
- il campionamento a spot

Il campionamento composito può essere proporzionale alla portata dello scarico o proporzionale al tempo. Nel primo caso viene prelevata un volume stabilito di campione per ogni volume predefinito di portata dello scarico. Nel campionamento proporzionale al tempo, viene prelevato un volume stabilito di campione per ogni unità di tempo. I campioni proporzionali alla portata vengono in genere preferiti per la rappresentatività richiesta e per il calcolo del carico annuale. Nel campionamento a spot i campioni vengono prelevati a caso e non si riferiscono ad un determinato

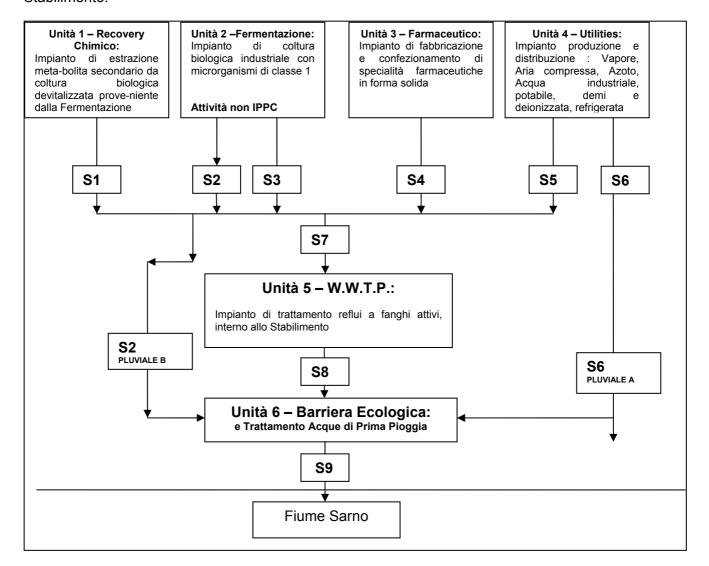
Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	98 di 129



volume dello scarico. Questo tipo di campionamento viene impiegato, ad esempio, per le seguenti situazioni:

- se la composizione delle acque di scarico è costante
- quando un campione giornaliero non è adatto alla rappresentatività richiesta
- per scopi ispettivi
- per controllare la qualità di acque di scarico sversate in un particolare momento
- quando esistono fasi separate (es. olio su acqua)

Di seguito si riporta lo Schema per individuare i punti di campionamento del sistema fognario dello Stabilimento.



Di seguito si riportano le tabelle da impiegare come report finale delle attività di monitoraggio relative alle emissioni in acqua. Novartis Farma S.p.A. deve trasmettere alla Provincia di Napoli con periodicità mensile i risultati dell'autocampionamento del punto S9 (PS5) del mese precedente, entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla loro acquisizione.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	99 di 129



Tabella F3.1.2.1 Inquinanti monitorati al pozzetto fiscale S9

Sigla S9.01	Freque nza di controll o	Parametro/ inquinante	Metodi STD riferimento	Unità di Misura Unità pH	VALORI LIMITE DI EMISSIONE D. Lgs. 152/2006, scarico in acque superficiali, (*) Valore limite previsto dall'Ordinanza n. 1485/Sarno del 26 luglio 2002 emanata dal Prefetto di Napoli, delegato ex O.P.C.M. 14 aprile 1995. 5.5 - 9.5	Modalità di registrazioni controlli Cartaceo e files	Reporting Mensile ed Annuale
S9.01			APAT-IRSA 2000 APAT-IRSA 2100	°С	35		
\$9.02 \$9.03	Mensile Mensile	Temperatura Colore (diluizione 1:20)	APAT-IRSA 2100 APAT-IRSA 2020/A	-	non percettibile	Cartaceo e files Cartaceo e files	Mensile ed Annuale Mensile ed Annuale
S9.04	Mensile	Odore	APAT-IRSA 2050	-	non molesto	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.05	Mensile	Materiali grossolani	MPI-012	-	assenti	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.06	Mensile	Solidi sospesi totali	APAT-IRSA 2090/B	mg/L	35*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.07	Mensile	BOD ₅ , come O ₂	APAT-IRSA 5120	mg/L	25*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.08	Mensile	COD, come O ₂	APAT-IRSA 5130	mg/L	120*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.09	Mensile	Alluminio, come Al	APAT-IRSA 3020	mg/L	1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.10	Mensile	Arsenico, come As	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.11	Mensile	Bario, come Ba	APAT-IRSA 3020	mg/L	1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.12	Mensile	Boro, come B	APAT-IRSA 3020	mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.13	Mensile	Cadmio, come Cd	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,01*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.14	Mensile	Cromo totale, come Cr	APAT-IRSA 3020	mg/L	1*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.16	Mensile	Ferro, come Fe	APAT-IRSA 3020	mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.17	Mensile	Manganese, come Mn	APAT-IRSA 3020	mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.18	Mensile	Mercurio, come Hg	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,002*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.19	Mensile	Nichel, come Ni	APAT-IRSA 3020	mg/L	1*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.20	Mensile	Piombo, come Pb	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,1*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.21	Mensile	Rame, come Cu	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.24	Mensile	Zinco, come Zn	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.25	Mensile	Cianuri totali, come CN ⁻	APAT-IRSA 4070	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.26	Mensile	Cloro attivo libero	APAT-IRSA 4080	mg/L	0,2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.30	Mensile	Cloruri, come Cl ⁻	APAT-IRSA 4020	mg/L	1.200	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.32	Mensile	Fosforo totale, come P	APAT-IRSA 3020	mg/L	10	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.33	Mensile	Azoto ammoniacale, come NH ₄ ⁺	APAT-IRSA 4030/A2	mg/L	10*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.34	Mensile	Azoto nitroso, come N	APAT-IRSA 4050	mg/L	0,6	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.35	Mensile	Azoto nitrico, come N	APAT-IRSA 4020	mg/L	20	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.38	Mensile	Fenoli	APAT-IRSA 5070	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.39	Mensile	Aldeidi	APAT-IRSA 5010	mg/L	1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.40	Mensile	Solventi organici aromatici	APAT-IRSA 5140	mg/L	0,2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.41	Mensile	Solventi organici azotati	MPI-025	mg/L	0,1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.42.1	Mensile	Tensioattivi totali		mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.42.2	Mensile	Tensioattivi anionici (MBAS)	APAT-IRSA 5170	mg/L		Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.42.3	Mensile	Tensioattivi non ionici (BiAS)	APAT-IRSA 5180	mg/L	0,5 (Nonilfenoli 0,1)*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.49	Mensile	Solventi clorurati	APAT-IRSA 5150	mg/L	0,5*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.50	Mensile	Escherichia coli	APAT-IRSA 7030/C	UFC/100 mL	5.000	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
S9.51	Mensile	Saggio di tossicità acuta dopo 24 ore (Daphnia magna) Numero organismi immobili	ISO 6341-98	%	50	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale

Tabella F3.1.2.2 Inquinanti monitorati al pozzetto intermedio S8

Sigla	Frequenza di controllo	Parametro/ inquinante	Metodi STD riferimento	Unità di Misura	VALORI LIMITE DI EMISSIONE D. Lgs. 152/2006, scarico in acque superficiali, (*) Valore limite previsto dall'Ordinanza n. 1485/Sarno del 26 luglio 2002 emanata dal Prefetto di Napoli, delegato ex O.P.C.M. 14 aprile 1995.	Modalità di registrazioni controlli	Reporting
1	trimestrale	pH	APAT-IRSA 2060	Unità pH	5,5 - 9,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
2	trimestrale	Temperatura	APAT-IRSA 2100	°C	35	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
3	trimestrale	Colore (diluizione 1:20)	APAT-IRSA 2020/A	-	non percettibile	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
4	trimestrale	Odore	APAT-IRSA 2050	-	non molesto	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
5	trimestrale	Materiali grossolani	MPI-012	-	assenti	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
6	trimestrale	Solidi sospesi totali	APAT-IRSA 2090/B	mg/L	35*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
7	trimestrale	BOD ₅ , come O ₂	APAT-IRSA 5120	mg/L	25*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
8	trimestrale	COD, come O ₂	APAT-IRSA 5130	mg/L	120*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
9	trimestrale	Alluminio, come Al	APAT-IRSA 3020	mg/L	1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
10	trimestrale	Arsenico, come As	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
11	trimestrale	Bario, come Ba	APAT-IRSA 3020	mg/L	1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
12	trimestrale	Boro, come B	APAT-IRSA 3020	mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
13	trimestrale	Cadmio, come Cd	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,01*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
14	trimestrale	Cromo totale, come Cr	APAT-IRSA 3020	mg/L	1*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
16	trimestrale	Ferro, come Fe	APAT-IRSA 3020	mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
17	trimestrale	Manganese, come Mn	APAT-IRSA 3020	mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
18	trimestrale	Mercurio, come Hg	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,002*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
19	trimestrale	Nichel, come Ni	APAT-IRSA 3020	mg/L	1*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
20	trimestrale	Piombo, come Pb	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,1*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
21	trimestrale	Rame, come Cu	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
24	trimestrale	Zinco, come Zn	APAT-IRSA 3020	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
25	trimestrale	Cianuri totali, come CN	APAT-IRSA 4070	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
30	trimestrale	Cloruri, come Cl	APAT-IRSA 4020	mg/L	1.200	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
32	trimestrale	Fosforo totale, come P	APAT-IRSA 3020	mg/L	10	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
33	trimestrale	Azoto ammoniacale, come NH ₄ ⁺	APAT-IRSA 4030/A2	mg/L	10*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	100 di 129



34	trimestrale	Azoto nitroso, come N	APAT-IRSA 4050	mg/L	0,6	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
35	trimestrale	Azoto nitrico, come N	APAT-IRSA 4020	mg/L	20	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
38	trimestrale	Fenoli	APAT-IRSA 5070	mg/L	0,5	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
39	trimestrale	Aldeidi	APAT-IRSA 5010	mg/L	1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
40	trimestrale	Solventi organici aromatici	APAT-IRSA 5140	mg/L	0,2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
41	trimestrale	Solventi organici azotati	MPI-025	mg/L	0,1	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
42	trimestrale	Tensioattivi totali		mg/L	2	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
42	trimestrale	Tensioattivi anionici (MBAS)	APAT-IRSA 5170	mg/L		Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
42	trimestrale	Tensioattivi non ionici (BiAS)	APAT-IRSA 5180	mg/L	0,5 (Nonilfenoli 0,1)*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
49	trimestrale	Solventi clorurati	APAT-IRSA 5150	mg/L	0,5*	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
50	trimestrale	Escherichia coli	APAT-IRSA 7030/C	UFC/100	5.000	Cartaceo e files	Mensile ed Annuale
				mL			

Tabella F3.1.2.3 Sistemi di depurazione

Punto di	Sistema di	Parametri di controllo processi	Unità di	Frequenza di controllo	Modalità di registrazioni	Reporting
emissione	trattamento	di abbattimento	Misura		controlli	
S1	Recupero	Pressione in testa colonna	bar	continuo	Files e cartaceo	A batch
	Acetone	Rapporto di riflusso	m ³ /h,	continuo	Files e cartaceo	A batch
S8		Contenuto in acetone nel fondo colonna di distillazione	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	A batch
	Depurazione	pН		giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
	chimico-fisica e	Temperatura	°C	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
	Biologica	Ossigeno	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		SVI	Ml	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		Nitriti	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
S9 FISCALE		Nitrati	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
37 FISCALE		COD	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		Cloro Attivo libero	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		Cloro attivo totale	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		Ferro	ppm	giornaliero	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		pH		continuo	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
	Sanitizzazione	temperatura	°C	continuo	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
	e Barriera	torbidità	Assorbanza	continuo	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
	Ecologica	TOC	Ppm O2	continuo	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		Conducibilità	Ms	continuo	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		Cloro attivo libero	Ppm Cl2	continuo	Files e cartaceo	Mensile ed Annuale
		Stessi parametri del punto S9 più idrocarburi ed oli e grassi	Idrocarburi Oli e grassi	Ad occasione	Files e cartaceo	Ad occasione, ovvero almeno 1 volta/anno
S2 Pluviale Zona B	Barriera Ecologica e WWTP	Stessi parametri del punto S9 più idrocarburi ed oli e grassi	Idrocarburi Oli e grassi	Ad occasione	Files e cartaceo	Ad occasione, ovvero almeno 1 volta/anno
S6 Pluviale Zona A	Barriera Ecologica e WWTP	Stessi parametri del punto S9 più idrocarburi ed oli e grassi	Idrocarburi Oli e grassi	Ad occasione	Files e cartaceo	Ad occasione, ovvero almeno 1 volta/anno

Gestione delle emissioni eccezionali e delle fasi di avvio, di arresto dell'impianto

Per il controllo delle emissioni eccezionali in funzione della prevedibilità o imprevedibilità delle condizioni che le determinano e per le fasi di avvio e di arresto degli impianti la Novartis ha realizzato la <u>Barriera Ecologica</u>. Essa ha lo scopo di contenere e monitorare eventuali sversamenti accidentali in <u>fogna pluviale</u>, ipotizzando i seguenti interventi:

- In caso di fuoriuscita di chemicals da cisterne in transito;
- In caso di fuoriuscita di reflui inquinanti dai bacini di contenimento;
- In caso di azionamento del sistema di protezione antincendio dell'area Farmaceutica (FarmOps) e Biotecnologica (ChemOps).

La Barriera Ecologica, con le varie attrezzature e sistemi di controllo e registrazione continui in automatico, deve essere attiva 24 ore su 24 (vedi la relazione dedicata, il dis. n. 01GL0033/eco del 10/11/2006, e la Procedura ES_027A.SIT), comprendente l'impianto/sistema di trattamento delle acque di prima pioggia ed i Punti di controllo delle Acque di Seconda Pioggia (Punti S2 ed S6).

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	101 di 129



F.3.1.3 Rifiuti

Per la redazione della parte del PMeC relativa ai rifiuti sono state recepite le indicazioni per la seguenti tipologia di impianto:

b) impianto industriale di cui alle restanti categorie dell'allegato I del D.Lgs.59/05 con sola produzione di rifiuti.

Per i rifiuti prodotti durante il processo produttivo, il PMeC della Novartis prevede una serie di controlli/registrazioni finalizzati a dimostrare la conformità della gestione aziendale in materia alle specifiche determinazioni dell'autorizzazione. Salvo quanto richiesto dalle norme di settore specifiche, il PMeC descrive le modalità con le quali, in relazione alla tipologia di processo autorizzato, vengono monitorati:

- La qualità dei rifiuti prodotti, con frequenza dipendente anche dalla variabilità del processo di formazione mediante:
 - o la verifica della classificazione di pericolosità;
 - la verifica del mantenimento delle caratteristiche di idoneità ammesse per il sito di destinazione (caratterizzazione del rifiuto ai sensi del DM 03/08/05 nel caso di destinazione in discarica): tipo di analisi (di composizione o prove di cessione), parametri determinati, frequenza e modalità di campionamento ed analisi;
- La quantità dei rifiuti prodotti indicando la relativa frequenza e modalità di rilevamento ed unità di misura, questa ultima mirata ad individuare l'efficienza del processo produttivo e dell'uso delle risorse [in kg/unità (di prodotto o di consumo di materie prime o di energia o altro)];
- La verifica del conseguimento di obiettivi generali rispettivamente di riduzione della pericolosità del rifiuto (ad esempio attraverso la sostituzione di certi prodotti e/o materie prime) e di riduzione/riutilizzo della quantità dei rifiuti prodotti; a tale scopo saranno da considerare eventuali determinazioni analitiche sui rifiuti e/o misurazioni di indicatori/parametri di processo (percentuale di contaminante rispetto alla quantità di rifiuto prodotto, quantità di rifiuti avviati effettivamente a recupero rispetto a quella stimata o prefissa, ec.);
- L'idoneità amministrativa degli impianti di smaltimento/recupero di destinazione dei rifiuti prodotti;

Il PMeC deve verificare inoltre che

- le attività di manutenzione mantengano puliti ed efficienti i bacini di contenimento destinati a contenere gli eventuali sversamenti derivanti dal deposito dei rifiuti;
- che gli oli usati siano gestiti in conformità con gli obblighi previsti per i detentori dall'art. 6 del D.Lgs. 95/92 e che lo stoccaggio degli stessi sia conforme ai requisiti previsti dall'art. 2 del D.M. 392/96;
- i contenitori mobili destinati al deposito dei rifiuti siano sempre disposti in modo tale da garantire una facile ispezionabilità ed una sicura movimentazione e che siano utilizzati unicamente contenitori in buono stato di conservazione, di materiale compatibile ed inalterabile a contatto con il rifiuto contenuto.
- che il <u>Deposito Temporaneo</u> (CRITERIO TEMPORALE) dei rifiuti avvenga nelle aree adiacenti ai luoghi dove essi vengono prodotti, in modo tale che il raggruppamento di rifiuti venga effettuato, prima della raccolta ed invio agli impianti di smaltimento/trattamento, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti e/o nel locale ad essi dedicato, nel rispetto delle condizioni definite dall'art. 183, comma 1, lett. m), del D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 (c.d. Testo Unico ambientale) così come modificata dal D.Lgs. n. 4/2008.
- Che_Le operazioni di deposito avvengono in modo tale da impedire che eventuali effluenti liquidi possano defluire in corpi ricettori superficiali e/o profondi (in particolare su terreno non impermeabilizzato) e in condizioni tali che sia assicurata la captazione, raccolta e trattamento dei residui liquidi.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	102 di 129



Di seguito si riportano alcune tabelle esemplificative da impiegare come riassunto finale delle proposte di controlli/registrazioni relative alla gestione dei rifiuti

Tabella F3.1.3.1 Controllo Quantità Rifiuti Prodotti

Codice CER)	Descrizione del rifiuto	Reparto Generante	unità misura quantità rilevata	Frequenza rilevamento	Modalità registrazione controlli	Reporting
07.05.04	Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	CHEMOPS LAB QC AREA MATERIALI Fase B Step 2	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
07.05.10	Altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti (polveri Farma da depolveratori, polveri Lab QC)	FARMA (volume tecnico) FASE A LAB_QC	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
07.05.12	Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.11 (fanghi ChemOps)	WWTP	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
07.05.13	Solidi contenenti sostanze pericolose (contenitori, sacchetti, guanti,indumenti monouso contaminati da sostanze attive farmaceutiche nel farma, compresse e blisters di campioni da analizzare, contenitori/provette di plastica nel Lab QC)	FARMA Fabbricazione – confezione FASE A LAB_QC	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
07.05.14	Solidi, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.13 (contenitori, sacchetti, guanti ed indumenti monouso NON contaminati da sostanze attive farmaceutiche)	FARMA FASE A	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
08.03.13	Scarti di inchiostro, diversi da quelli di cui alla voce 08.03.12	FARMA - Fase A	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
08.03.18	Toner esaurito	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
13.02.06	Scarti di olio sintetico per motori, ingranaggi e lubrificazione (olio esausto, emulsioni oleose)	CENTRO TERMICO OFFICINE SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
13.02.08	Altri oli per motori, ingranaggi e lubrificazione	CENTRO TERMICO OFFICINE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
15.01.01	Imballaggi in carta e cartone (Cartonaggi e Fustini cartone Farma bonificati tipo "Kraft")	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
15.01.02	Imballaggi in plastica (Fustini in plastica Farma bonificati e Residui vari da reparti)	FARMA FASE B e SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
15.01.03	Imballaggi in legno (Pedane e pedane fuori uso, rifiuti di legno da imballaggio)	AREA MATERIALI FARMA FASE B CHEMOPS	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
15.01.04	Imballaggi metallici (Fustini metallici Farma bonificati)	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI (fabbricazione)	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
15.01.06	Imballaggi in materiali misti (Residui vari da Produzione Farma e Residui vari da Servizi Tecnici e Produzione ChemOps)	FARMA FASE B e SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
15.01.07	Vetro	CHEMOPS LAB QC SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.02.13	Apparecchiature fuori uso, contenenti componenti pericolosi diversi da quelli di cui alle voci 16 02 09 e 16 02 12	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.02.14	Apparecchiature fuori uso, diverse da quelle di cui alle voci da 16.02. 09 a 16.02.13	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.03.03	Rifiuti inorganici, contenenti sostanze pericolose	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.03.04	Rifiuti inorganici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.03 (prodotti/materiali obsoleti ChemOps e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come inorganici)	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.03.05	Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose (Medicinali Scaduti Prodotti fuori specifica)	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.03.06	Rifiuti organici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.05 (prodotti/materiali obsoleti ChemOps e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come organici)	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.06.01	Batterie al piombo	OFFICINE ELETTRICHE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.06.02	Batterie al nichel-cadmio	OFFICINE ELETTRICHE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
16.07.08	Rifiuti contenenti olio (emulsioni oleose, rifiuti di serbatoi	CENTRO TERMICO	t/anno	all'invio dei	Registro C/S,	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	103 di 129



Codice CER)	Descrizione del rifiuto	Reparto Generante	unità misura quantità rilevata	Frequenza rilevamento	Modalità registrazione controlli	Reporting
	di stoccaggio contenenti olio combustibile, materiale assorbente sporco di olio)	OFFICINE		rifiuti	Formulari, MUD	
16.07.99	Rifiuti della pulizia di serbatoi per trasporto e stoccaggio e di fusti, rifiuti non specificati altrimenti (fondami di serbatoi stoccaggio reflui)	CENTRO TERMICO WWTP	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
17.04.02	Alluminio	SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
17.04.05	Ferro e Acciaio	OFFICINE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
17.04.11	Cavi, diversi da quelli di cui alla voce 17 04 10 (Rottami rame non contaminati)	OFFICINE ELETTRICHE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
17.08.02	Rifiuti materiali da costruzione a base di gesso diversi da quelli di cui alla voce 17 08 01	SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
17.09.04	Rifiuti misti dell'attività di costruzione e demolizione, diversi da quelli di cui alle voci 17.09.01, 17.09.02 e 17.09.03 (materiali inerti)	SITE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
18.01.03	Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (materiale in contenitore dedicato dell'Infermeria)	INFERMERIA	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
20.01.01	Rifiuti Urbani – Raccolta del Comune di T.A. Residui di pulizia Uffici Farma, ChemOps, Serv. Tec., Direz. e Mensa	UFFICI E MENSA A CURA RACCOLTA COMUNE DI T.A.	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale
20.01.21	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio (lampade esaurite)	OFFICINE ELETTRICHE	t/anno	all'invio dei rifiuti	Registro C/S, Formulari, MUD	Annuale

Tabella F3.1.3.2 Controllo qualità rifiuti prodotti

Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	Destina- zione	Tipologia di analisi e di controllo	Tipo di parametr i	Modalità campionament o	Punto di campiona- mento	Frequen- za di campio- namento	Reportin g
07.05.04	Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	Speciale Pericoloso	Liquido	CHEMOPS LAB QC AREA MATERIALI Fase B Step 2	D10	Analisi chimico-fisiche	Parametr i chimico- fisici	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
07.05.10	Altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti (polveri Farma da depolveratori, polveri Lab QC)	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA (volume tecnico) FASE A LAB_QC	R5/D10	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
07.05.12	Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.11 (fanghi ChemOps)	Speciale Non Pericoloso	Solido	WWTP	D15	Analisi chimico-fisiche	Parametr i chimico- fisici,	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Trime- strale	Annuale
07.05.13	Solidi contenenti sostanze pericolose (contenitori, sacchetti, guanti,indume nti monouso contaminati da sostanze attive farmaceutiche nel farma, compresse e blisters di campioni da analizzare, contenitori/pro vette di plastica nel Lab QC)	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA Fabbricazione – confezione FASE A LAB_QC	D10	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	104 di 129



Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	Destina- zione	Tipologia di analisi e di controllo	Tipo di parametr i	Modalità campionament o	Punto di campiona- mento	Frequen- za di campio- namento	Reportin g
07.05.14	Solidi, diversi da quelli di cui alla voce 07.05.13 (contenitori, sacchetti, guanti ed indumenti monouso NON contaminati da sostanze attive farmaceutiche)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE A	D9	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
08.03.13	Scarti di inchiostro, diversi da quelli di cui alla voce 08.03.12	Speciale Non Pericoloso	Liquido	FARMA - Fase A	D10	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
08.03.18	Toner esaurito	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7	R13/D9	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
13.02.06	Scarti di olio sintetico per motori, ingranaggi e lubrificazione (olio esausto, emulsioni oleose)	Speciale Pericoloso	Liquido	CENTRO TERMICO OFFICINE SITE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
13.02.08	Altri oli per motori, ingranaggi e lubrificazione	Speciale Pericoloso	Liquido	CENTRO TERMICO OFFICINE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
15.01.01	Imballaggi in carta e cartone (Cartonaggi e Fustini cartone Farma bonificati tipo "Kraft")	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 SITE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
15.01.02	Imballaggi in plastica (Fustini in plastica Farma bonificati e Residui vari da reparti)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B e SITE	R13	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
15.01.03	Imballaggi in legno (Pedane e pedane fuori uso, rifiuti di legno da imballaggio)	Speciale Non Pericoloso	Solido	AREA MATERIALI FARMA FASE B CHEMOPS	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
15.01.04	Imballaggi metallici (Fustini metallici Farma bonificati)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI (fabbricazione)	R13	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
15.01.06	Imballaggi in materiali misti (Residui vari da Produzione Farma e Residui vari da Servizi Tecnici e Produzione ChemOps)	Speciale Non Pericoloso Assimilato agli Urbani	Solido	FARMA FASE B e SITE	R13	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	105 di 129



Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	Destina- zione	Tipologia di analisi e di controllo	Tipo di parametr i	Modalità campionament o	Punto di campiona- mento	Frequen- za di campio- namento	Reportin g
15.01.07	Vetro	Speciale Non Pericoloso	Solido	CHEMOPS LAB QC SITE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
16.02.13	Apparecchiatu re fuori uso, contenenti componenti pericolosi diversi da quelli di cui alle voci 16 02 09 e 16 02 12	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	R13/R5/ D10	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
16.02.14	Apparecchiatu re fuori uso, diverse da quelle di cui alle voci da 16.02.09 a 16.02.13	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7	R13/R4/ D9	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
16.03.03	Rifiuti inorganici, contenenti sostanze pericolose	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	D10	Analisi chimico-fisiche	Parametr i chimico- fisici	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
16.03.04	Rifiuti inorganici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.03 (prodotti/mater iali obsoleti ChemOps e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come inorganici)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI	D9	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
16.03.05	Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose (Medicinali Scaduti Prodotti fuori specifica)	Speciale Pericoloso	Solido	FARMA FASE A CHEMOPS STEP 2 LAB_QC	D10	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
16.03.06	Rifiuti organici, diversi da quelli di cui alla voce 16.03.05 (prodotti/mater iali obsoleti ChemOps e Farma, materiali fuori specifica provenienti da fondi di magazzino come astucci, prospetti, lotti scaduti di materie prime classificabili come organici)	Speciale Non Pericoloso	Solido	FARMA FASE B CHEMOPS Step 7 AREA MATERIALI	R13/D10	Attestato di classificazione (merceologico)	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	106 di 129



Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	Destina- zione	Tipologia di analisi e di controllo	Tipo di parametr i	Modalità campionament o	Punto di campiona- mento	Frequen- za di campio- namento	Reportin g
16.06.01	Batterie al piombo	Speciale Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
16.06.02	Batterie al nichel-cadmio	Speciale Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	D9	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
16.07.08	Rifiuti contenenti olio (emulsioni oleose, rifiuti di serbatoi di stoccaggio contenenti olio combustibile, materiale assorbente sporco di olio)	Speciale Pericoloso	Liquido / Solido	CENTRO TERMICO OFFICINE	D10	Analisi chimico-fisiche	Parametr i chimico- fisici	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
16.07.99	Rifiuti della pulizia di serbatoi per trasporto e stoccaggio e di fusti, rifiuti non specificati altrimenti (fondami di serbatoi stoccaggio reflui)	Speciale Non Pericoloso	Solido	CENTRO TERMICO WWTP	D9	Analisi chimico-fisiche	Parametr i chimico- fisici	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale
17.04.02	Alluminio	Speciale Non Pericoloso	Solido	SITE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
17.04.05	Ferro e Acciaio	Speciale Non Pericoloso	Solido	OFFICINE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
17.04.11	Cavi, diversi da quelli di cui alla voce 17 04 10 (Rottami rame non contaminati)	Speciale Non Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
17.08.02	Rifiuti materiali da costruzione a base di gesso diversi da quelli di cui alla voce 17 08 01	Speciale Non Pericoloso	Solido	SITE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
17.09.04	Rifiuti misti dell'attività di costruzione e demolizione, diversi da quelli di cui alle voci 17.09.01, 17.09.02 e 17.09.03 (materiali inerti)	Speciale Non Pericoloso	Solido	SITE	R13	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
18.01.03	Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (materiale in contenitore dedicato dell'Infermeria)	Speciale Pericoloso	Solido	INFERMERIA	D10	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	107 di 129



Codice CER	Descrizione del rifiuto	Classifica- zione	Stato fisico	Reparto Generante	Destina- zione	Tipologia di analisi e di controllo	Tipo di parametr i	Modalità campionament o	Punto di campiona- mento	Frequen- za di campio- namento	Reportin g
20.01.01	Rifiuti Urbani – Raccolta del Comune di T.A. Residui di pulizia Uffici Farma, ChemOps, Serv. Tec., Direz. e Mensa	Rifiuti Urbani	Solido	UFFICI E MENSA A CURA RACCOLTA COMUNE DI T.A.	Raccolta del Comune di T.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
20.01.21	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio (lampade esaurite)	Speciale Pericoloso	Solido	OFFICINE ELETTRICHE	D9	Attestato di classificazione (merceologico) sulla base delle informazioni sulla provenienza del rifiuto	Classi	Prelievo di campione significativo a cura del personale del laboratorio specializzato	Punto di deposito temporaneo	Annuale	Annuale

F.3.1.4 Rumore

Il presente piano di monitoraggio prevede la verifica dei limiti di emissione sonora dello Stabilimento Novartis nel territorio dei comuni interessati quali Torre Annunziata, in cui ricade la maggior parte dell'area occupata dallo stabilimento, e Castellammare di Stabia, in cui ricadono una piccola parte dell'area di pertinenza dell'Azienda e alcuni ricettori. Solo Castellammare di Stabia è dotato di un Piano di Zonizzazione Acustica del Territorio Comunale vigente.

I limiti di riferimento sono i seguenti: Nel Comune di Torre Annunziata, mancante di Piano di Zonizzazione Acustica, essendo le aree classificate dal punto di vista urbanistico come Zona "D" (piano ASI), occorre rispettare i limiti fissati per le zone esclusivamente industriali, che sono pari a:

Orario diurno (ore 6:00 - 22:00) 70 dB(A) Orario notturno (ore 22:00 - 6:00) 70 dB(A)

Nel Comune di Castellammare di Stabia, dotato di Piano di Zonizzazione Acustica, le aree in disamina sono classificate come Classe V – Prevalentemente Industriale, pertanto i limiti di riferimento sono:

Limiti assoluti di immissione

Orario diurno (ore 6:00 - 22:00) 70 dB(A) Orario notturno (ore 22:00 - 6:00) 60 dB(A)

Limiti assoluti di emissione

Orario diurno (ore 6:00 - 22:00) 65 dB(A) Orario notturno (ore 22:00 - 6:00) 55 dB(A)

I rilievi fonometrici più recenti, effettuati in data 19 marzo 2010 in alcune posizioni lungo i confini esterni dell'area di pertinenza dello stabilimento e in prossimità di alcuni ricettori, con particolare riferimento alle aree ubicate nel territorio comunale di Castellammare di Stabia, hanno dimostrato il rispetto dei limiti assoluti di emissione e dei limiti differenziali. La localizzazione dei punti di misura è individuata negli allegati specifici alla Relazione Tecnica. Nella seguente Tabella, si riportano la modalità e la frequenza di controllo del monitoraggio del rumore esterno.

Tabella 3.1.4.1 Rumore esterno

N° rilievo	Posiz. rilievo	Orario	Limite assoluto di immissione/ Limite di Accettabilità dB(A)	Limite assoluto di emissione dB(A	Frequenza	Modalità di registrazione e trasmissione
1	Α	Diurno	70		Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
15	Α	Notturno	70		Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
2	В	Diurno	70		Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
16	В	Notturno	70		Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
9	B'	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	108 di 129



N° rilievo	Posiz. rilievo	Orario	Limite assoluto di immissione/ Limite di Accettabilità dB(A)	Limite assoluto di emissione dB(A	Frequenza	Modalità di registrazione e trasmissione
12	B'	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
3	С	Diurno	70		Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
17	С	Notturno	70		Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
4	D	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
18	D	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
10	D'	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
13	D'	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
5	Е	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
19	Е	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
6	F	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
20	F	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
8	G	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
21	G	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
11	G'	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
14	G'	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
7	Н	Diurno	70	65	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files
22	Н	Notturno	60	55	Quadriennale o in caso di modifiche impiantistiche significative	Cartaceo e su files

Non si evidenziano sorgenti prevalenti per questa tipologia di attività.

F.3.1.5 Consumi di acqua, energia e combustibili

Nelle seguenti tabelle vengono evidenziati le procedure di controllo e monitoraggio dei consumi di acqua, energia e combustibili dello Stabilimento.

Tab. 3.1.5.1 Consumo risorse idriche

Descrizione Fornitura	Punto di misura	Metodo misura	Fase di utilizzo	Quantità utilizzata mc/a – 2009	Frequenza auto - controllo	Modalità registrazione controlli	Reporting
Acquedotto di Castellammare di Stabia	Contatore fiscale di Castellamare	Volumetrico	Industriale, igienico Sanitario	30.000	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Acquedotto di Torre Annunziata	Contatore fiscale di Torre Annunziata	Volumetrico	Industriale, igienico Sanitario	120.000	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Pozzi (Well)	Contatori fiscali Provincia di Napoli	Volumetrico	Raffreddamento	200.000	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale

Tab. 3.1.5.2 Consumo energia

Descrizione	Tipologia	Punto e Metodo di Misura	Quantità – GJ/anno – 2009 -	Frequenza auto - controllo	Modalità registrazione controlli	Reporting
Energia da Rete Esterna	Elettrica	Lettura Contatori ENEL	110.000	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Energia Prodotta	Termica	Letttura Contatori Metano	160.000	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Energia Prodotta dai Gruppi Elettrogeni di Emergenza	Elettrica	Livello gasolio	125	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale

Tab. 3.1.5.3 Consumo combustibili

Descrizione	Fase di Utilizzo	Punto e Metodo di Misura	Quantità /anno – 2009 -	Frequenza autocontrol lo	Modalità registrazione	Reporting
Metano	Centrale Termica	Lettura Contatori Volumetrici	4.500.000 Nm ³	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Combustibile Olio BTZ	Centrale Termica	Livello serbatoio e pesata	0.0 kg	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Gasolio	Produzione energia Elettrica	Livello serbatoio e	3.000 kg	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	109 di 129



Descrizione	Fase di Utilizzo	Punto e Metodo di Misura	Quantità /anno – 2009 -	Frequenza autocontrol lo	Modalità registrazione	Reporting
	attraverso i Gruppi Elettrogeni di Emergenza	pesata				

Tab. 3.1.5.4 Consumo energia per area e per linea produttiva (da implementare entro il 31/12/2015)

Descrizione	Tipologia	Punto e Metodo di Misura	Quantità – GJ/anno –	Frequenza autocontro llo	Modalità registrazione controlli	Reporting
Area produttiva FarmOps	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Area produttiva FarmOps	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Area produttiva ChemOps	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Area produttiva ChemOps	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Centrale Energia	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Generatori di calore	Termica prodotta (portata ed entalpia vapore prodotta)	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
WWTP Itratt.to acque reflue	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Altre Utenze di stabilimento	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Altre Utenze di stabilimento	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale

Tab. 3.1.5.5 Consumo energia per step produzione chimica (da implementare entro il 31/12/2015)

Descrizione	Tipologia	Punto e Metodo di Misura	Quantità – GJ/anno –	Frequenza auto - controllo	Modalità registrazione controlli	Reporting
Processo	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Desferal	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Processo Downstream				mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Step 1	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Processo Downstream	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Step 2	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Processo Downstream	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Step 3	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Processo Downstream	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Step 4	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Processo Downstream	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Step 5	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Processo Downstream	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	annuale
Step 6	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Processo Downstream	Elettrica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale
Step 7	Termica	Lettura Contatori sottolettura	Non disponibile.	mensile	Cartaceo + elettronico	Annuale

F.3.1.6 Consumi di Materie Prime

Nelle Tabelle di seguito riportate vengono illustrate le materie utilizzate per i seguenti impianti:

Tab. 1) **Attività ChemOPs** - Impianto IPPC 4.5 Sostanze e Preparati Impianto DOWNSTREAM

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	110 di 129



Tab. 1b) **Attività FarmOps** ed ausiliari - Impianti non IPPC. Sostanze e Preparati Impianto FARMACEUTICO Sostanze e Preparati Impianto FERMENTAZIONE Sostanze e Preparati Impianto WWTP Sostanze e Preparati Impianto UTILITIES

Nelle Tabelle seguenti sono riportati i consumi annui, la loro classificazione per Salute e Sicurezza ed i metodi e frequenza di misura.

Tab. 3.1.6.1 Consumo di materie per attività ChemOps - IPPC

						Споторс					Quantità annu	e utilizzate	
Nome sostanza	Descrizione	Tipologia	Modalità di stoccaggio	Impianto/fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi R	Frasi R		Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006 - kg	[metodo di misura]	[frequenza]
TECHNOCEL 200	Materiale tecnico	MA	Recipienti mobili	MA	Solido	Non classificato come pericoloso				100	1029.66	pesata	batch
SODA CAUSTICA 50%	Materiale tecnico	MP	Serbatoi	MP	Liquido	С	35			100	35361	pesata	batch
CARBONE NORIT TIPO E (C EXTRA)	Materiale tecnico	MA	Recipienti mobili	MA	Solido	Non classificato come pericoloso				100	2156	pesata	batch
ACIDO METANSULFONICO 99% PURIS	Materiale tecnico	MP	Serbatoi	MP	Liquido	С	34	34		100	2221	pesata	batch
ARGENTO OSSIDO	Materiale tecnico	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	O – C	36/37/38	8- 34- 44		100	178.95	pesata	batch
RESINA DOWEX 50 WX2	Materiale tecnico	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				100	102.2	pesata	Batch
ACIDO SOLFORICO 41 BE'	Materiale tecnico	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	35			100	5300	pesata	Batch
CLORURO SODICO RAFF.	Materiale tecnico	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				100	73755	pesata	Batch
ACETONE	Solvente per estrazione	MP	Serbatoi	MP	Liquido	F	11	36	66- 67	100	61930	pesata	Batch

Tab. 3.1.6.2 Consumo di materie per attività FarmOps ed ausiliari NON IPPC

					Modalità							Presen		Quantità an utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi I	rasi R		ZA MSDS in Stab.to		[anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
	SOSTANZE E PREPARATI IMPIANTO FARMACEUTICO – ATTIVITA' NON IPPC														
	Acenocumarolo	Sostanza attiva	152-72-7	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Т	22	61	43	SI	100	993.288	Kg
	Acido acetilsalicilico	Sostanza attiva	50-78-2	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22			SI	100		Kg
	Acido Maleico	Sostanza attiva	110-16-7	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22	36/37/38		SI	100		Kg
	Acido Tartarico	Sostanza attiva	87-69-4	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xi	36/3 7/38			SI	100		Kg
	Baclofene	Sostanza attiva	1134-47-0	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22			SI	100		Kg
	Benazepril HCI	Sostanza attiva	86541-74-4	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	63			SI	100	293.97	Kg
	Bromocriptina mesilato	Sostanza attiva	22260-51-1	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	N	50/5 3			SI	100	148,217.1	Kg
	Butalbital	Sostanza attiva	77-26-9	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Т	23/2 5			SI	100	1,121.35	Kg
	Caffeina anidra	Sostanza attiva	58-08-2	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22			SI	100	627.92	Kg
	Calcio policarbifilico	Sostanza attiva		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	NP				SI	100		Kg
	Carbamazepina	Sostanza attiva	298-46-4	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	43	52/53	63	SI	100		Kg
	Cascara sagrada (Peristaltina)	Sostanza attiva	8024-48-4	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xi	36/3 7/38			SI	100		Kg
	Clomipramina cloridrato	Sostanza attiva	17321-77-6	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn-N	22	50/53		SI	100		Kg
	Clopamide base	Sostanza attiva	636-54-4	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	N	52/5 3			SI	100		Kg
	Clozapina base	Sostanza attiva	5786-21-0	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn-N	22	50/53		SI	100		Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	111 di 129



					Modalità							Presen		Quantità an utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi I	R		za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
	<u>Dibenzepine</u> cloridrato	Sostanza attiva	315-80-0	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn-N	20/2 2	51/53		SI	100		Kg
	Diclofenac potassico	Sostanza attiva	15307-81-0	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22	48/22	52/53- 63	SI	100		Kg
	Diclofenac sodico	Sostanza attiva	15307-79-6	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22	48/22	52/53- 63	SI	100		Kg
	Diidroergocristin a mesilato	Sostanza attiva	24730-10-7	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	20/2	52/53	- 00	SI	100		Kg
	Diidroergotamin	Sostanza	6190-39-2	MP	Recipienti	MP	Solido	Xn	22	43		SI	100		Kg
	a mesilato Diidroergotossin a mesilato (Codergocrine mesilato)	Sostanza attiva	8067-24-1	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	20/2	52/53		SI	100		Kg
	Drofenine HCI	Sostanza attiva	548-66-3	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn-N	20/2	51/53		SI	100		Kg
	Ergotamina tartrato	Sostanza attiva	379-79-3	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Т	22	53	61-64	SI	100		Kg
	Hydrochlorothia zide	Sostanza attiva	58-93-5	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	NP	١	١	١	SI	100		Kg
	<u>Ibuprofene</u>	Sostanza	15687-27-1	MP	Recipienti	MP	Solido	Xn	22	36/37	52/53	SI	100		Kg
	Idrossietil-	attiva Sostanza	7085-55-4	MP	Recipienti	MP	Solido	Xn	20/2			SI	100		Kg
	Rutosidea Isradipina	attiva Sostanza	75695-93-1	MP	mobili Recipienti	MP	Solido	T-N	2 25	50/53		SI	100		Kg
	Ketotifene	attiva Sostanza	34580-14-8	MP	mobili Recipienti	MP	Solido	Xn - N	22	50/53		SI	100		Kg
	Fumarato Acido Metilergometrin	attiva Sostanza	57432-61-8	MP	mobili Recipienti	MP	Solido	T	25	61	64	SI	100		Kg
	a maleato Metisergide	attiva Sostanza		MP	mobili Recipienti	MP		т	23/2	53	04	SI	100		_
	maleato Metoprololo	attiva Sostanza	129-49-7		mobili Recipienti		Solido		5						Kg
	tartrato	attiva Sostanza	56392-17-7	MP	mobili Recipienti	MP	Solido	Xn	22	36/37/38	52/53	SI	100		Kg
	Nateglinide Nicerdinine	attiva	105816-04-4	MP	mobili	MP	Solido	NP	/	١	١	SI	100		Kg
	Nicardipina cloridrato	Sostanza attiva	54527-84-3	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn-N	22	51/53		SI	100		Kg
	Oxcarbazepina	Sostanza attiva	28721-07-5	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	NP	1			SI	100		Kg
	<u>Paracetamolo</u>	Sostanza attiva	103-90-2	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	1			SI	100		Kg
	<u>Picotamide</u>	Sostanza attiva	32828-81-2	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	20/2 1/22			SI	100		Kg
	Pindololo base	Sostanza attiva	13523-86-9	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22	52/53		SI	100		Kg
	Pizotifene idrogenomaleat o	Sostanza attiva	5189-11-7	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22			SI	100		Kg
	Propifenazone	Sostanza attiva	479-92-5	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	20/2	53		SI	100		Kg
	Reserpina	Sostanza attiva	50-55-5	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	20/2 2	64		SI	100		Kg
	Senna glycosides	Sostanza attiva	52730-36-6	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xi	43	52/53		SI	100		Kg
	Sodio fluoruro	Sostanza attiva	7681-49-4	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Т	25	32	36/38	SI	100		Kg
	Terbinafina	Sostanza attiva	78628-80-5	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	N	50/5			SI	100		Kg
	cloridrato Tizanidina	Sostanza	64461-82-1	MP	Recipienti	MP	Solido	Xn	3 22			SI	100		Kg
	cloridrato Valsartan	attiva Sostanza	137862-53-4	MP	mobili Recipienti	MP	Solido	Xn	52/5	63		SI	100		Kg
	GEL DI SILICE sacchetti 250g	attiva Eccipiente farmaceutico	107002 00 4	MP	mobili Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso	3			SI	100		Kg
	ACIDO CITRICO MONOIDRATO	Eccipiente farmaceutico	5949-29-1	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Xi	36			SI	100		Kg
	GEL DI SILICE sacchetti 500g	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACIDO STEARICO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	EAD-30	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AEROSIL 200 NON COMPRESSO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	112 di 129



											Presen		Quantità an utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	Modalità di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi I	R	za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
	ALCOOL ETILICO 96%	Eccipiente farmaceutico	64-17-5	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	F	11		SI			Kg
	ALCOOL CETILICO PH NVT	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	AMIDO DI MAIS (EXTRA BIANCO)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	AVICEL PH 101 (cellul.microcr)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	ZUCCHERO CRISTALLO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	BASIC COATING PREMIX WHITE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	BASIC COATING PREMIX YELLOW	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	BASIC COATING PREMIX RED	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	BASIC COATING PREMIX BLACK	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	CARBOWAX 6000	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso Non			SI			Kg
	METHOCEL E5 PREMIUM	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso Non			SI			Kg
	LATTOSIO ANIDRO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso Non			SI			Kg
	AMIDO DE BLE PH	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso Non			SI			Kg
	LACCA GIALLO TRAMONTO CI 15985	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso			SI			Kg
	LATTOSIO ANIDRO Rennet Free	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	CALCIO CARBOSSIMET ILCELLULOSA	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	BIOSSIDO DI TITANIO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	CALCIO STEARATO TIPO 'N'	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	CALCIO STEARATO VEGETALE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	GELATINA PH	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	GLYCERYL BEHENATE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	KLUCEL LF	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	113 di 129



												Presen		Quantità an utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	Modalità di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi f	₹		za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006	[u.m.]
	LATTOSIO 100 mesh	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI		[quantità]	Kg
	SODIO LAURIL SOLFATO POLV. PH	Eccipiente farmaceutico	151-21-3	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	F – Xn	11	20/22	37/38- 41	SI	>95	4.7	Kg
	KOLLIDON VA 64	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	MANNITOLO FARMA	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	TALCO VENTILATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	TWEEN 80 (POLISORBAT O 80)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CALCIO FOSFATO TRIBASICO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	NYMCEL ZSB 10	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	PVP K 30 (Plasdone 29- 32)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CETIL- PALMITATO ATOMIZZATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CELLULOSA HPM 603	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	PRIMOJEL (SODIO CARBOSSIM.)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AVICEL PH 102 (cellul.microcr)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	PRECIROL ATOMIZZATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	OSSIDO DI FERRO GIALLO	Eccipiente farmaceutico	miscela	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	F	11			SI	100		Kg
	EUDRAGIT E 30 D 30%	Eccipiente farmaceutico	n.d.	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Xn	20			SI	15-40		Kg
	Sosp. color. BIANCO	Eccipiente farmaceutico	miscela	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	F	11			SI	100	7610.03	Kg
	MAGNESIO STEARATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	POLYETHYLEN EGLYCOL8000 scaglie	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	Sosp.color. con ossido GIALLO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	Sosp.color. con ossido ROSSO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CALCIO FOSFATO BIBASICO BIIDR.	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AMIDO DI MAIS STA-RX 1500	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	114 di 129



N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	Modalità di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi I	R		Presen za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	Quantità an utilizzate [anno di riferimento] 2006	lu.m.]
	CUTINA HR (OLIO RICINO IDROG.)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI		[quantità]	Kg
	METILCELLUL OSA 60 HG 4000 CPS	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	LATTOSIO POLVERE 200 MESH	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AMMONIACA 25-30% FARMA (F.U.)	Eccipiente farmaceutico	1336-21-6	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	C - N	34	50		SI			Kg
	EUDRAGIT L30 D	Eccipiente farmaceutico	n.d.	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Xn	20			SI	15-40		Kg
	ANTISCHIUMA SE 2	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACQUACOAT ECD-30	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CROSCARAME LLOSIO SODICO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	GHIACCIO SECCO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ALCOOL ETILICO 99.5%	Eccipiente farmaceutico	64-17-5	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	F	11			SI			Kg
	GLICERINA FU (85% glicerolo)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	POLIVINIL ALCOOL PH(JP)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	OSSIDO DI FERRO ROSSO BRUNO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ESSENZA DI MENTA PIPERITA	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AROMA ARANCIO 13083	Eccipiente farmaceutico	75-75-2	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	N	51/5 3	43		SI			Kg
	SORBITOLO Karion 3140	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	OSSIDO DI FERRO NERO 17267	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ALCOOL BUTILICO	Eccipiente farmaceutico	71-36-3	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	F - Xn	10- 22	37/38	41-67	SI			Kg
	VANILLINA	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	LATTOSIO POLVERE GRANULARE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	STARLACK PINK	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	STARLACK YELLOW	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	STARLACK DARK RED	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	OLIO DI ARACHIDE IDROGENATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	115 di 129



												Presen		Quantità an utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	Modalità di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi I	R		za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
	MAGNESIO STEARATO VEGETALE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ALCOOL ISOPROPILICO RPH (FU)	Eccipiente farmaceutico	67-63-0	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	F – Xi	11	36	67	SI			Kg
	CELLULOSA ACETOFTALAT O	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	DESTROSIO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACACIA (GOMMA ARABICA)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACIDO MALEICO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACIDO TARTARICO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ETHYLCELLUL OSA N7	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AMIDO DI MAIS DISIDRATATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACIDI GRASSI VEGETALI	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	SODIO EDETATO	Eccipiente farmaceutico	139-33-3	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn	22			SI	100	25.218	Kg
	SILICON oil emulsione E2	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	INDIGO CARMINE LACCA	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CANTHAXANT HINA 10% RVI	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	DRY APOCAROTHE NAL	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	SORBITOLO polvere W60	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	INDIGO CARMINE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ROSSO PONCEAU 4R 85%	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ETHYLCELLUL OSA N 10	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	HPMC 15 cps TIPO 2910	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	PARAFFINA HARD	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ALLUMINIO IDROSSIDO POLVERE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	116 di 129



					Modalità						Presen		Quantità ani utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi F	8	za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
	CALCIO SOLFATO DIIDRATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI		,,,	Kg
	TRIACETINA (glicer.triacetato)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	ETHOCEL Standard 10 premium	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	AEROSIL FK 320 (LHMC)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	ASPARTAME	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	PULVAROMA ANICE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	PULVAROMA MENTA	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	POTASSIO BICARBONATO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	Inchiostro MARRONE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	INCH.BIANCO OPACODE S-1- 7020	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	GIALLO ANSTEAD 18014 Dispersed	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	ROSSO ANSTEAD 15028 (EX 15881)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	CREMOPHOR RH 40	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	ZUCCHERO POLVERE	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	SACCARINATO SODICO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	Inchiostro NERO	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	MANNITOLO Pearlitol SD 200	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	CERA CARNAUBA	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	ALCOOL ETILICO 95% PH	Eccipiente farmaceutico	64-17-5	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	F Non	11		SI			Kg
	POLIVINILPIRR OLIDONE K25	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso Non			SI			Kg
	OPASPRAY M- 1-1383 B	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso Non			SI			Kg
	CARBOWAX 400	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso			SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	117 di 129



					Modalità							Presen		Quantità ani utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi I	₹		za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
	ERYTROSIN	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	OSSIDO DI FERRO ROSSO	Eccipiente farmaceutico	miscela	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	F	11			SI	100		Kg
	ROSSO ANSTEAD 16158 Disp	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	POLIVINILPIRR .XL (KOLLIDON CL)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CANTHAXANTI N 10% CWS/N	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	Inchiostro MARRONE (ex 24203)	Eccipiente farmaceutico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACIDO		SOS	STANZE E		ATI <u>FERN</u>	<u>IENTAZ</u>	IONE – AT	TIVIT	A' NON IP	PC		1	1	1
	CLORIDRICO TEC. ACIDO	Materiale tecnico	7467-01-0	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	34	37		SI			Kg
	SOLFORICO 41 BE' AMMONIACA	Materiale tecnico	7664-93-9	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	35			SI			Kg
	IN SOLUZIONE 20-25%	Materiale tecnico	1336-21-6	MP	Serbatoi	MP	Liquido	C - N	34	50		SI			Kg
	ANTISCHIUMA SAG 471	Materiale tecnico		MP	Serbatoi	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ARGENTO OSSIDO	Materiale tecnico	20667-12-3	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	O – C	36/3 7/38	8-34-44		SI			Kg
	DESTRINA DI AMIDO DI PATATE	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CLORURO SODICO RAFF.	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	DESTROSIO RAFFINATO POLVERE	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	FARINA DI SOYA GRASSA	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	FARINA DI SOYA SGRAS. ABBURAT.	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	MAGNESIO SOLFATO TEC. EPTAIDR.	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	POTASSIO FOSFATO MONO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	RESINA DOWEX 50 WX2	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	SODA CAUSTICA 50%	Materiale tecnico	1310-73-2	MP	Serbatoi	MP	Liquido	C Non	35			SI			Kg
	SODIO BICARBONATO TECNICO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	classificato come pericoloso				SI			Kg
	SODIO IPOCLORITO MIN 12%	Materiale tecnico	7681-52-9	MA	Serbatoi	MA	Liquido	С	31- 34			SI			Kg
	ZINCO SOLFATO EPTAIDRATO RPE	Materiale tecnico	7446-19-7	MA	Recipienti mobili	MA	Solido	Xn - N	22- 41	50/53		SI			Kg
	ACIDO CLORIDRICO 37%	Materiale tecnico	7467-01-0	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	34	37		SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	118 di 129



					Modalità							Presen		Quantità an utilizzate	nue
N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi I	R		za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	[anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
	GLUCOSIO SOLIDO IN SOLUZ. ACQ.	Nutriente fermentazion e		MP	Serbatoi	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	Kg
	PROTANIMAL (FISH EXTRACT)	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	POTASSIO FOSFATO BIBASICO ANID	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AMMONIO SOLFATO CP	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AGAR BACTO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CALCIO CLORURO BIIDRATO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CALCIO CARBONATO MIKHART M	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	L-TREONINA	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ESTRATTO DI MALTO DIAMALT SZ	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ACIDO ACETICO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	GLICOLE MONOETIL.INI BITO CONC.	Materiale tecnico	107-21-1	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	Xn	22			SI			Kg
	FARINA DI COTONE (PHARMAMEDI A)	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	SPECTRUS NX 1167	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	n.d.	52/5 3			SI			Kg
	NICHELIO SOLFATO OSO R.P.	Materiale tecnico	10101-97-0	MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Xn - N	22- 40	42/43	50/53	SI			Kg
	POTASSIO FOSFATO MONOB.RPE- ACS	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	SODIO FOSFATO BIBASICO RPH	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	POTASSIO FOSFATO BIBAS. ANIDRO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	AMMONIO NITRATO PER ANALISI	Materiale tecnico	6484-52-2	MA	Recipienti mobili	MA	Solido	0	8	9		SI			Kg
	AMMONIO SOLFATO ACS- ISO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	MAGNESIO SOLFATO RPE- ACS	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	SODIO CLORURO RPE	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	CALCIO CARBONATO RS-ACS	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	FERRO SOLFATO OSO RPE-ACS	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	119 di 129



N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	Modalità di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi	R		Presen za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	Quantità an utilizzate [anno di riferimento] 2006	[u.m.]
	MANGANESE CLORURO OSO RPE-ACS	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI		[quantità]	Kg
	SODIO IDROSSIDO GOCCE RPE- ACS	Materiale tecnico	1310-73-2	MP	Serbatoi	MP	Liquido	С	35			SI			Kg
	PEPTONE BACTERIOL. NEUTRALISED	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	FLUID THIOGLYCOLL ATE MEDIUM	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	DEXTRAN T 10	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	SODIO L- GLUTAMMMAT O PURISSIMO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	GLICERINA RPE-ACS	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	MALTOSE	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	ANTISCHIUMA SE 2	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	MALT EXTRACT	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	TRIPTIC SOY BROTH	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	YEAST EXTRACT DIFCO	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	TRIPTIC SOY AGAR	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	PEPTONE DI SOYA	Materiale tecnico		MP	Recipienti mobili	MP	Solido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	T	SOSTAN	ZE E PREPA	ARATI <u>IMP</u>	IANTO Tr	attament	o e Depi	urazione a	cque	WWTP - A	ATTIVIT	A' NON	IPPC	1	ı
	BRADOSAN	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	classificato come pericoloso				SI			Kg
	NOVUS CE 2688 E	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	n.d.	66			SI			Kg
	NOVUS CE 2654	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	n.d.	66			SI			Kg
	PROSWEET OC 2529	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	Non classificato come pericoloso				SI			Kg
	DEPOSITROL BL 5300	Materiale	miscela	MA	Recipienti	MA	Liquido	С	35			SI			Kg
	BL 5309 SODIO IPOCLORITO SOLUZIONE	tecnico Materiale tecnico	7681-52-9	MA	mobili Serbatoi	MA	Liquido	С	31- 34			SI			Kg
	SODA CAUSTICA (SODIO IDROSSIDO SOLUZIONE DA 50 A 5%)	Materiale tecnico	1310-73-2	MP	Serbatoi	MP	Liquido	С	35			SI			Kg
	ACIDO CLORIDRICO 32%	Materiale tecnico	7467-01-0	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	34	37		SI			Kg
	CLORURO FERRICO	Materiale tecnico	10025-77-1	MA	Serbatoi	MA	Liquido	Xn	22	38	41	SI			Kg
	KLARAID CDP1326	Materiale	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	35			SI			Kg
	ODF 1320	tecnico	I	ı	HIODIII	1	1		<u> </u>	1	1	1	1	I	<u> </u>

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	120 di 129



N° progr.	Nome sostanza	Descrizione	CAS	Tipologia	Modalità di stoccaggi o	Impianto/ fase di utilizzo	Stato fisico	Etichettatura	Frasi F	२	Presen za MSDS in Stab.to	Composizione [%]	Quantità an utilizzate [anno di riferimento] 2006 [quantità]	[u.m.]
				SOSTANZ	E E PREI	PARATI <u>U</u>	TILITIE	S - ATTIVI	TA' N	ON IPPC				
	ACIDO CLORIDRICO 32%	Materiale tecnico	7467-01-0	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	34	37	SI			Kg
	ACIDO SOLFORICO 40%	Materiale tecnico	7664-93-9	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	35		SI			Kg
	ACIDO SOLFORICO DA 60 A 15%	Materiale tecnico	7664-93-9	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	35		SI			Kg
	AMMONIACA ANIDRA	Materiale tecnico	1336-21-6	MP	Recipienti mobili	MP	Liquido	C - N	34	50	SI			Kg
	GLICOLE MONOETIL.INI BITO CONC.	Materiale tecnico	107-21-1	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	Xn	22		SI	100		Kg
	BEACON EP 2	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	BEACON EP 3	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	Non classificato come pericoloso			SI			Kg
	OPTIGUARD MCP5070	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	С	34	31	SI			Kg
	SODA CAUSTICA (SODIO IDROSSIDO SOLUZIONE DA 50 A 5%)	Materiale tecnico	1310-73-2	MP	Serbatoi	MP	Liquido	С	35		SI			Kg
	SODIO IPOCLORITO SOLUZIONE	Materiale tecnico	7681-52-9	MA	Serbatoi	MA	Liquido	С	31- 34		SI			Kg
	SPECTRUS NX 1104	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	Т	23	34	SI			Kg
	SPECTRUS NX 1167	Materiale tecnico	miscela	MA	Recipienti mobili	MA	Liquido	١	52/5 3		SI			Kg

F.3.1.7 Prodotti finiti

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i quantitativi dei Prodotti finiti per l'impianto IPPC (Tab. 2) e non IPPC (Tab. 2b)

Tab. F.3.1.7.1 Prodotti finiti attività IPPC

N° progr.	Nome sostanza	Stato Fisico	Ubicazione stoccaggio		Metodo di Misura	Frequenza Autocontrollo	Registrazione Controlli	Reporting
1	Desferall MS	Solido in polvere	Magazzino ATP	20.000,00	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale

Tab. F.3.1.7.2 Prodotti finiti attività NON IPPC

140:1:0:1://2 110dott iiiiti attiytta 1/0:// ii 1 C											
N° progr.	Nome sostanza	Stato Fisico	Ubicazione stoccaggio	Quantità prodotta (kg)	Metodo di Misura	Frequenza Autocontrollo	Registrazione Controlli	Reporting			
1	ANAFRANIL 10mg SCT (F.54) EC	Solido	Magazzino ATP	1.605,35	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale			
	ANAFRANIL 25mg SCT	Solido	Magazzino ATP	1.409,25	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale			
	ANAFRANIL 25mg SCT - EC	Solido	Magazzino ATP	3.414,30	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale			
	ANAFRANIL SR 75mg FCT- D.BTCH	Solido	Magazzino ATP	4.909,60	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale			
	ANAFRANIL SR FCT 75MG.016	Solido	Magazzino ATP	3.286,94	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale			
	BRINERDIN SCT EC	Solido	Magazzino ATP	2.693,60	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale			

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	121 di 129



N° progr.	Nome sostanza	Stato Fisico	Ubicazione stoccaggio	Quantità prodotta (kg)	Metodo di Misura	Frequenza Autocontrollo	Registrazione Controlli	Reporting
	CAFERGOT 1MG CPR - L	Solido	Magazzino ATP	679,42	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CARBAMAZEPIN CR 200mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	6.029,45	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CARBAMAZEPIN CR 400mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	6.329,79	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CARBAMAZEPIN CR FCT 200mg SAND	Solido	Magazzino ATP	1.513,11	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CARBAMAZEPIN CR FCT 400mg SAND	Solido	Magazzino ATP	1.501,21	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CATAFLAM 25mg SCT - EC	Solido	Magazzino ATP	2.243,74	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CATAFLAM 50mg SCT - EC	Solido	Magazzino ATP	9.597,33	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CIBACEN 10mg FCT - oval - EC	Solido	Magazzino ATP	177,65	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CIBACEN FCT 10MG EMBOSSED .026	Solido	Magazzino ATP	699,38	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CODIO FCT 320/12.5MG.008	Solido	Magazzino ATP	3.014,46	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CO-DIOVAN FCT 160/12.5MG.012	Solido	Magazzino ATP	141.341,43	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CO-DIOVAN FCT 160/25MG.013	Solido	Magazzino ATP	105.198,18	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	CO-DIOVAN FCT 80/12.5MG.012	Solido	Magazzino ATP	58.986,25	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	DESERNIL 1.65 mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	337,20	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	DICLOFENAC POTASS GRAN	Solido	Magazzino ATP	682,40	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	GYNERGENE-CAFEINE 1mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	3.199,18	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	HYDERGINE 1.5 mg TAB - B	Solido	Magazzino ATP	474,00	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	HYDERGINE 1mg TAB - EC(St.Joh)	Solido	Magazzino ATP	1.571,18	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	HYDERGINE 2mg TAB - EC(St.Joh)	Solido	Magazzino ATP	1.020,38	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	HYDERGINE 4.5mg TAB - F/B	Solido	Magazzino ATP	1.178,16	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	HYDERGINE1.5mgTAB - EC(St.Joh)	Solido	Magazzino ATP	230,02	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	LIORESAL 10mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	18.995,48	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	LIORESAL TAB 10MG.018	Solido	Magazzino ATP	818,88	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	LOMIR 2.5mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	235,20	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	LOXEN 20mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	4.730,48	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	METHERGIN 0.125mg SCT - L	Solido	Magazzino ATP	225,90	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	NEOCIBALGINA TAB - L	Solido	Magazzino ATP	6.325,73	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	NOVAPIRINA 25mg FCT-L	Solido	Magazzino ATP	562,61	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	NOVERIL 240mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	1.268,64	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	PARLODEL 2.5mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	6.477,14	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	PARLODEL 2.5mg TAB - F	Solido	Magazzino ATP	1.307,74	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	122 di 129



N° progr.	Nome sostanza	Stato Fisico	Ubicazione stoccaggio	Quantità prodotta (kg)	Metodo di Misura	Frequenza Autocontrollo	Registrazione Controlli	Reporting
	PERISTALTINE 0.1gr SCT	Solido	Magazzino ATP	1.270,61	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	PLACTIDIL 300mg TAB - L	Solido	Magazzino ATP	3.959,78	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	PURSENNID 12mg SCT - L	Solido	Magazzino ATP	15.912,18	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	PURSENNIDE 12mg SCT EC/JAP	Solido	Magazzino ATP	2.506,91	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	PURSENNIDE 12mg SCT JAP	Solido	Magazzino ATP	118.895,25	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	PURSENNIDE 20mg SCT - F	Solido	Magazzino ATP	2.786,28	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SANDOMIGRAN/MOSEG.0.5mg SCT-EC	Solido	Magazzino ATP	4.447,85	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SANMIGRAN 0.5mg SCT - F	Solido	Magazzino ATP	1.067,26	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SINTR TAB 4MG.009	Solido	Magazzino ATP	119.635,93	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SINTROM 4mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	17.464,72	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPASMOCIBALGINE SCT 220/20MG.010	Solido	Magazzino ATP	237,33	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPH100 FCT 150/12.5MG.005	Solido	Magazzino ATP	4.278,45	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPH100 FCT 150/25MG.005	Solido	Magazzino ATP	1.695,33	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPH100 FCT 300/12.5MG.007	Solido	Magazzino ATP	10.771,80	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
		Solido	Magazzino ATP		pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPH100 FCT 300/25MG.006	Solido	Magazzino ATP	6.648,71	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPP100 FCT 150MG	Solido	Magazzino ATP	12.115,12	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPP100 FCT 300MG	Solido	Magazzino ATP	36.309,85	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	SPP100 GR 531.54MG/G.024	Solido	Magazzino ATP	500,00	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	STARLIX 120mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	65.893,95	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	STARLIX 180mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	1.113,63	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	STARLIX 60mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	1.724,98	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	TEGRETOL 100mg TAB-EC	Solido	Magazzino ATP	1.998,92	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	TEGRETOL 200mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	67.967,48	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	TEGRETOL 400mg TAB - EC	Solido	Magazzino ATP	20.662,54	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	TEGRETOL 400mg TAB - UK TEGRETOL CR 200mg FCT-EC	Solido	Magazzino	5.964,84	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo +	annuale
	DB TEGRETOL CR 400mg FCT-EC	Solido	Magazzino	114.064,30	pesata	Per lotto di produzione	elettronico Cartaceo +	annuale
	DB TEGRETOL CR GRANULATE	Solido	Magazzino	180.770,66	pesata	Per lotto di produzione	elettronico Cartaceo +	annuale
	INTERNO	Solido	Magazzino	5.294,00	pesata	Per lotto di produzione	elettronico Cartaceo +	annuale
	TOLEP 300mg TAB - L	Solido	Magazzino	12.219,27	pesata	Per lotto di produzione	elettronico Cartaceo +	annuale
	TOLEP 600mg TAB - L	Solido	ATP Magazzino	13.559,84		Per lotto di	elettronico Cartaceo +	annuale
	TONOPAN FCT - EC	Solido	ATP	238,15	pesata	produzione	elettronico	

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	123 di 129



N° progr.	Nome sostanza	Stato Fisico	Ubicazione stoccaggio	Quantità prodotta (kg)	Metodo di Misura	Frequenza Autocontrollo	Registrazione Controlli	Reporting
	TRILE GR 750MG/G.001_1 GRAN_INTERNO	Solido	Magazzino ATP	479,00	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	TRILEPTAL FCT 150MG.012	Solido	Magazzino ATP	7.620,04	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	TRILEPTAL FCT 300MG.009	Solido	Magazzino ATP	81.470,90	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	TRILEPTAL FCT 600MG.011	Solido	Magazzino ATP	82.869,51	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VENORUTON GR GRANULATE INTERNO	Solido	Magazzino ATP	161.403,65	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VENORUTON INTENS 500mg FCT DE	Solido	Magazzino ATP	5.563,80	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VENORUTON INTENS 500mg FCT IT	Solido	Magazzino ATP	7.696,26	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VISKALDIX TAB .075 - EC	Solido	Magazzino ATP	223,92	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VISKEN 15mg TAB - F/B	Solido	Magazzino ATP	129,40	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VISKEN 15mg TAB valid.DS 03	Solido	Magazzino ATP	765,50	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VISKEN 5mg TAB - Belgio	Solido	Magazzino ATP	232,32	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VISKEN 5mg TAB .058 - F	Solido	Magazzino ATP	998,61	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VISKEN TAB 15MG.032	Solido	Magazzino ATP	390,60	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VISKEN TAB 5MG.060 EC	Solido	Magazzino ATP	427,54	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VOLRE FCT 75MG.029	Solido	Magazzino ATP	868,57	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VOLTAREN 25mg FCT MSA RES - EC	Solido	Magazzino ATP	3.394,35	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VOLTAREN 50mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	42.583,46	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VOLTAREN DRY GRA 50mg INTERNO	Solido	Magazzino ATP	3.397,05	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VOLTAREN R.100mg FCT spray EC	Solido	Magazzino ATP	14.429,65	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VOLTAREN R.100mg FCT- spray-L	Solido	Magazzino ATP	4.913,74	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	VOLTAREN RET 75mg FCT spray EC	Solido	Magazzino ATP	51.660,00	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	ZADIM FCT 2MG.023	Solido	Magazzino ATP	832,50	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	ZADITEN MR 2mg FCT - EC	Solido	Magazzino ATP	842,08	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	ZYMAFLUOR D 1000 TAB	Solido	Magazzino ATP	214,35	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	ZYMAFLUOR D 500 CC TAB	Solido	Magazzino ATP	225,00	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale
	ZYMAFLUOR D 500 TAB	Solido	Magazzino ATP	10.086,95	pesata	Per lotto di produzione	Cartaceo + elettronico	annuale

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	124 di 129



F.3.2. Manutenzione e Taratura

I sistemi di monitoraggio e di controllo in continuo devono essere mantenuti in perfette condizioni di operatività al fine di avere rilevazioni sempre accurate e precise circa le emissioni e gli scarichi. Le operazioni di manutenzione e taratura possono essere strutturate come segue:

- 1. Messa a punto del sistema (iniziale)
- 2. Manutenzione ordinaria
- 3. Manutenzione straordinaria e preventiva
- 4. Taratura periodica
- 5. Verifica della taratura (messa a punto)
- 6. Acquisizione validazione dati ed elaborazione
- 7. Gestione dei fuori servizio strumentali

Le modalità di esecuzione delle operazioni **di cui ai punti** precedenti sono riportate di seguito **e i** soggetti incaricati delle medesime sono riportati nella tabella riportata al successivo punto 4.

Per tarare il sistema di monitoraggio dovranno essere impiegati sistemi di riferimento o nei casi di impossibilità, prevedere confronti delle misure con quelle effettuate attraverso metodi di riferimento.

Di seguito si riportano le tabelle da impiegarsi come riassunto finale delle informazioni richieste.

Tabella F.3.2.1 Calibrazione parametri di processo

Parametro di processo rilevato in continuo	Tecnica/ principio	Unità di Misura	Range di processo	Campo di misura	Metodo di taratura	Frequenza di taratura	Metodo di verifica	Frequenza di verifica
				Flussi gassos	i			
Delta P	Pressostato differenziale	Pa	0 – 5000	1000 – 1300	Specificare entro il 30/06/12	annuale	Specificare entro il 30/06/12	annuale
T	PT100	°C	0 – 180	0 - 200	Specificare entro il 30/06/12	semestrale	Specificare entro il 30/06/12	annuale
O2	ParaMagnetico	% volume	0 – 10%	0 – 25%	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
CO2	ParaMagnetico	% volume	0 – 10%	0 – 25%	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
CO	IR	mg/Nm3	0 – 250	0 - 2.000	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
NOx	IR	mg/Nm3	0 – 400	0 – 4.000	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
				Scarichi Idric	i			
pН	Elettrodo ad immersione		5,5, - 9,5	0 - 14	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
Conducibilità	Sonda capacitiva		< 1200 ms	0 - 2000	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
Portata finale	Ultrasuoni		0 – 150	0 - 350	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
Torbidità	Assorbanza				Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
TOC	UVA		< 40	0 - 60	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile
T	PT100	°C	< 35	0 - 100	Specificare entro il 30/06/12	mensile	Specificare entro il 30/06/12	mensile

Tabella F.3.2.2 Gestione sistemi di monitoraggio in continuo alle emissioni in atmosfera

Punto di emissione	Parametro inquinante	UM	Intervallo certificato	Fondo scala	Deriva di zero	Deriva di span	Modalità di registrazioni dei controlli
	O2	%v	0 – 25%	21,3%	automatico	automatico	
	T	°C		,	automatico	automatico	
EA/037/1 (Caldaia 1)	CO2	mg/Nm3			automatico	automatico	Rapporto di prova cartaceo - file
	CO	mg/Nm3			automatico	automatico	
	NOx	mg/Nm3			automatico	automatico	
	O2	%v	0 – 10%	21,3%	automatico	automatico	
EA/037/2 (Caldaia 2)	T	°C			automatico	automatico	
	CO2	mg/Nm3			automatico	automatico	Rapporto di prova cartaceo - file
	CO	mg/Nm3			automatico	automatico	
	NOx	mg/Nm3			automatico	automatico	
	O2	%v	0 - 10%	21,3%	automatico	automatico	
EA/039 (Caldaia	T	°C			automatico	automatico	
BONO)	CO2	mg/Nm3			automatico	automatico	Rapporto di prova cartaceo - file
Воггој	CO	mg/Nm3			automatico	automatico	
	NOx	mg/Nm3			automatico	automatico	
EA/001 – EA/033 (Depolveratori Farma)	Polveri totali (controllo sul Δp)	Pa					

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	125 di 129



F.3.2.1 Accesso ai punti di campionamento

La Novartis dovrà predisporre un accesso permanente e sicuro a tutti i punti di verifica, campionamento e monitoraggio presenti nel piano.

F.3.2.2 IMPIANTO IPPC CHEMOPS, sezione DOWNSTREAM

Di seguito si riporta il programma di Attività e Controlli dell'Impianto del Downstream (IPPC).

Tab. F3.1.4.1: Sistemi di controllo delle fasi critiche del processo

Attività	Macchina	Punto di misura	Parametri/inq uinanti, U.M.	Frequenza di autocontrollo	Modalità di registrazione dei controlli	Reporting
Step 1: Microfiltrazione del brodo Harvest	Microfiltro da 120m2	Interno	pH, Portata (m3/h), Pressione (bar), tempo di lavorazione (ore), quantità materiali ausiliari	A lavorazione o come minimo per ogni turno	elettronico	A batch
Step 2: Scambio Ionico	Colonna scambio ionico con successivo serbatoio di buffer	interno	pH, Portata (m3/h), Pressione (bar), tempo di lavorazione (ore), quantità materiali ausiliari (I)	A lavorazione o come minimo per ogni turno	elettronico	A batch
Step 3: Strippaggio acetone mediante evaporazione	Colonna di strippaggio	Interno	Temperatura (°C), Pressione (bar), tempo (ore), livello (m), quantità materiali ausiliari (I)	A lavorazione o come minimo per ogni turno	elettronico	A batch
Step 4: Precipitazione/filtrazion e ed essiccamento Desf. HCl Step 4.1:Precipitazione Desf BHCl Step 4.2:Filtrazione/Essicca mento Desf BHCl	Cristallizzatore, Filtro essiccatore	Interno	Temperatura (°C), Pressione (bar), tempo (ore), livello (m), quantità materiali ausiliari (I)	A lavorazione o come minimo per ogni turno	elettronico	A batch
Step 5: Dissoluzione BHCI, Precipitazione, Filtrazione ed essiccamento Desf. Base Step 5.1: Dissoluzione Desf BHCI Step 5.2: Precipitazione Desf Base Step 5.3: Filtrazione/Essiccamen to Desf Base	Dissolutore, Cristallizzatore, Filtro essiccatore	interno	pH, Temperatura (°C), Pressione (bar), tempo (ore), livello (m), quantità materiali ausiliari (litri e kg)	A lavorazione o come minimo per ogni turno	elettronico	A batch
Step 6: Dissoluzione Base, Precipitazione, Filtrazione ed essiccamento Desf. MS (prodotto finale) Step 6.1: Dissoluzione Desf Base Step 6.2: Precipitazione Desf MS Step 6.3: Filtrazione/Essiccamen to Desf MS	Dissolutore, Cristallizzatore, Filtro essiccatore	Interno	pH, Temperatura (°C), Pressione (bar), tempo (ore), livello (m), quantità materiali ausiliari (litri e kg)	A lavorazione o come minimo per ogni turno	elettronico	A batch
Step 7: Infustaggio Desf MS	Linea di infustamento, tramoggia di carico	interno	tempo (ore), quantità materiali (kg)	A lavorazione o come minimo per ogni turno	elettronico	A batch

Nella seguente Tabella vengono evidenziati gli Interventi di manutenzione ordinaria, collegati alla Procedura interna PRMA 043.

Tab.F 3.1.4.2: Interventi di manutenzione ordinaria sui macchinari e apparecchiature

Allegato N. 2 e 3 alla Procedura PRMA043	Operazioni per famiglie omogenee di controlli	<u>Frequenza</u>	<u>Modalità</u> <u>Reegistrazione</u>
4	Controllo e sostituzione tenute meccaniche	Annuale	Cartaceo e files
5	Piano di lubrificazione pompe	Annuale	Cartaceo e files
6	Controllo ed ingrassaggio cuscinetti	Annuale	Cartaceo e files
7	Controllo e sostituzione boccole di fondo	Annuale	Cartaceo e files
8	Controllo linee inoculo e feed	Annuale	Cartaceo e files
9	Controllo meccanico valvole e sostituzione membrane	Annuale	Cartaceo e files

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	126 di 129



Allegato N. 2 e 3 alla Procedura PRMA043	Operazioni per famiglie omogenee di controlli	<u>Frequenza</u>	<u>Modalità</u> <u>Reegistrazione</u>
10	Pulizia e sostituzione filtri CDZ	Annuale	Cartaceo e files
11	Pulizia canale di scarico Filtri CMR e sostituzione maniche	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
12	Controllo e sostituzione baderne tenute	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
13	Controllo raffreddamento tenute meccaniche	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
14	Controllo centraline oleodinamiche	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
15	Controllo e pulizia vasche e bacini di contenimento	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
16	Controllo e pulizia interna tank 60 mc	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
17	Controllo e pulizia filtri a lenticchia	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
18	Smontaggio, pulizia e successivo rimontaggio cartucce APV	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
19	Smontaggio, pulizia e rimontaggio colonne	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
20	Manutenzione preventiva scambiatori di calore	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
21	Controllo e sostituzione tenute meccaniche	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
22	Piano di lubrificazione pompe	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
23	Controllo ed ingrassaggio cuscinetti	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
24	Controllo meccanico valvole e sostituzione membrane	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
25	Pulizia canale di scarico Filtri DPV e sostituzione maniche	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
26	Manutenzione preventiva scambiatori di calore	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
27	Attività di cambio campagna (Des/Senna)	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
28	Attività di cambio campagna (Senna/Des)	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
29	Controllo apparecchiature fermata estiva	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
30	Pinze di messa a terra autobotti	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
31	Pulsanti di sgancio	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
32	Interruttori differenziali	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
33	Connessioni di terra	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
34	Lampade di emergenza	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
35	Motori elettrici – Fabbr.16	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
36	Quadri elettrici – Fabbr.16	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
37	Controllo Lampade sistemi UVT	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
38	Motori elettrici – Fabbr.21	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
39	Motori elettrici centralina Tank G/5	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
40	Motori elettrici centralina Tank G/6	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile	Cartaceo e files

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	127 di 129



Allegato N. 2 e 3 alla Procedura PRMA043	Operazioni per famiglie omogenee di controlli	<u>Frequenza</u>	Modalità Reegistrazione
		della manutenzione	
41	Quadri elettrici – Fabbr.21	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
42	Connessioni di terra	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
43	Quadri elettrici Senna	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
44	Motori elettrici Senna	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files
45	Lampade di emergenza	Secondo il programma di Produzione e sulla scorta delle decisioni del Management su proposta del responsabile della manutenzione	Cartaceo e files

F.3.3. Gestione Dati: Validazione e Valutazione

Il processo logico di trattamento dei dati acquisiti tramite il PMeC è costituito dalle seguenti operazioni sequenziali:

- validazione
- archiviazione
- valutazione e restituzione.

Il presente piano di monitoraggio dovrà essere integrato a cura della Novartis entro il 30/06/2012, precisando quanto di seguito descritto:

Per i sistemi di monitoraggio in continuo, dovranno essere descritte le procedure di validazione dei dati elementari e delle loro elaborazioni su tempi di mediazione più lunghi. Tale descrizione dovrà essere

Dovrà essere descritta la modalità di archiviazione dei dati rilevati sia in continuo che secondo la freguenza di campionamento/analisi proposta.

I dati acquisiti e validati dovranno essere valutati al fine della verifica del rispetto dei limiti prescritti dall'AIA.

Riguardo alle misure in continuo, dovranno essere individuati i parametri e le relative soglie utili a definire una situazione di tendenza al superamento delle soglie di emissione. Al fine di prevenire tali eventi, dovranno essere indicate le modalità di evidenziazione di tali stati critici (es: allarme sonoro/visivo).

Inoltre, i valori rilevati durante il monitoraggio dell'intero processo devono essere archiviati senza soluzione di continuità e ad essi deve essere associato un codice che definisca la loro validità in relazione allo stato dei sistemi di misura/rilevamento (tipicamente "valido", "invalido", "incerto"). I codici dovranno essere differenziati per indicare anche il motivo della invalidità/incertezza e per lasciare traccia di eventuali modifiche apportate (es: validato/invalidato da operatore, etc...).

Inoltre, ciascun valore dovrà essere caratterizzato da un ulteriore codice che definisca lo stato dell'impianto al momento della misura (tipicamente "in marcia", "in avvio", "in arresto", "fermo"). La durata delle fasi di "avvio" e di "arresto" ed eventuali limiti specifici saranno definita nell'ambito dell'AIA.

Per impianti in cui la combinazione/probabilità dell'evento di superamento dei Valori Limiti di Emissione - VLE e la gravità delle conseguenze lo suggeriscano, dovranno essere indicate le misure automatiche (es: blocco alimentazione, altro...) attivate nel caso specifico.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	128 di 129



F.4 RESPONSABILITÀ NELL'ESECUZIONE DEL PIANO

La Novartis svolge tutte la attività previste dal presente piano di monitoraggio, avvalendosi anche di società terze contraenti. Nella tabella seguente sono individuate, nell'ambito temporale di validità dell'autorizzazione integrata ambientale, le competenze dei soggetti coinvolti nell'esecuzione del presente PMeC, anche se la responsabilità ultima di tutte le attività di controllo previste dal presente PMeC e la loro qualità, resta al gestore.

Tabella F.4.1 Ruoli dei soggetti che hanno competenza nell'esecuzione del Piano

SOGGETTI	AFFILIAZIONE	NOMINATIVO REFERENTE	TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ'		
Gestore dell'impianto	Novartis Farma S.p.A.	Ing. N. Chornet	Dir. Stabilimento		
Società terza contraente	Studio Chimico del DR. G. Petillo	Dr. Gennaro Petillo	Laboratorio Chimico Qualificato		
Società terza contraente MGF Sicurezza e Ambiente Ing. Anniciello		Ing. Anniciello	Rilievi Ambientali		
Società terza contraente	BioTecGeo Ambiente	Dr. S. Esposito	Rilievi Ambientali e Geologici		
Società terza contraente	I.P.L. srl	Sig. V. Lecora	Software per Strumentazione		
Società terza contraente	I.G.C. srl	Sig. L. Varnelli	Gestione Operativa Centro Termico (conduzione/manutenzione)		
Società terza contraente	Tecnologie Industriali srl	Ing. Russo	Calibrazione Utilities, ChemOps, FarmOps		
Società terza contraente	Buono snc	Sig Buono	Calibrazione WWTP, FarmOps		
Società terza contraente	3S srl	Sig. Maffiotti	Calibrazione TOC WWTP, Barriera Eco.		

F.5 GESTIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI MONITORAGGIO

La Novartis si impegna a conservare su idoneo supporto informatico/registro tutti i risultati dei dati di monitoraggio e controllo per un periodo di almeno 3 anni.

I risultati del presente piano di monitoraggio sono comunicati con frequenza annuale entro il primo semestre dell'anno successivo a quello di monitoraggio.

Fatte salve le norme di settore specifiche, il PMeC dovrà contenere anche le modalità di registrazione e i tempi di conservazione dei dati ottenuti, nonché la gestione delle non conformità.

Documento:	Rapporto Tecnico - AIA	Revisione:	01	Sigla:	RT - AIA
Titolo:	Stabilimento Novartis Farma – Torre Annunziata	Data stampa	28/05/2012	Pagina	129 di 129