



Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

DICHIARAZIONE AMBIENTALE EMAS

Anno 2022-2024

ai sensi del Regolamento CE 1221/2009 e UE 1505/2017

Dati aggiornati al 31/10/2021



**Gestione
ambientale
verificata
IT-001597**

30/11/2021

INDICE

INTRODUZIONE.....	4
1. LA PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.R.L.....	5
2. IL TERRITORIO E L'AMBIENTE	8
3. L'IMPEGNO AMBIENTALE DI PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.R.L.....	9
4. ATTIVITÀ SVOLTE NELLO STABILIMENTO DI APRILIA	11
4.1 Aree, impianti ed attrezzature.....	15
5. IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE	18
6. GLI ASPETTI AMBIENTALI DI PFIZER.....	20
6.1Aspetti diretti.....	20
6.1.1 Utilizzo di materie prime.....	23
6.1.2 Emissioni in atmosfera.....	26
6.1.2.1 Indicatori prestazionali delle emissioni.....	35
6.1.3 Scarichi idrici.....	39
6.1.3.1 Impianto di depurazione.....	40
6.1.4 Rifiuti.....	48
6.1.5 Energia.....	54
6.1.6 Suolo e sottosuolo.....	59
6.1.7 Rumore.....	59
6.1.8 Risorse idriche.....	60
6.1.9 Sostanze e preparati pericolosi.....	62
6.1.10 Rischio incendio.....	62
6.1.11Campi elettromagnetici.....	63
6.1.12Altri aspetti ambientali.....	63
6.1.13 Biodiversità.....	64
6.2 Aspetti indiretti	65
6.2.1 Aspetti legati al trasporto di prodotto e materie prime (in entrata e in uscita).....	65
6.2.2 Aspetti legati al fine vita.....	66

6.2.3 Gestione ambientale degli appaltatori e dei fornitori e scelta delle forniture.....	66
6.2.3.1 Appalti di lavoro/servizio sul sito	66
6.2.3.2 Forniture di materie prime e ausiliarie alla produzione	67
6.2.3.3 Forniture di beni e servizi diversi.....	68
6.2.4 Comportamento dei dipendenti (mobilità casa-lavoro)	68
6.2.5 Sviluppo ambientale del contesto locale	69
7. GESTIONE DELLE EMERGENZE	73
8. ELENCO DELLA PRINCIPALE NORMATIVA APPLICABILE	734

INTRODUZIONE

Il seguente documento costituisce la nuova “Dichiarazione Ambientale” di Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., redatta in conformità al Regolamento EMAS n. 1505/2017/CE e 2026/2018/CE dell’Unione Europea sull’adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di eco-gestione ed audit. L’azienda da ormai più di dieci anni mantiene attivo presso lo stabilimento di Aprilia un sistema di gestione ambientale certificato ai sensi della norma UNI EN ISO 14001 che costituisce per tutti i dipendenti una guida al corretto operare e dimostra l’impegno dell’Azienda per la tutela dell’ambiente, nello spirito del miglioramento continuo delle proprie prestazioni. L’ambiente, così come la salute e la sicurezza sul lavoro, sono state sempre considerate nel sito di Aprilia come parte integrante della gestione aziendale complessiva. L’impegno a conseguire la registrazione EMAS nasce dalla volontà di valorizzare, comunicare all’esterno e rendere pubblici gli impegni e i risultati raggiunti, ricercando la massima trasparenza con tutte le parti esterne interessate.

La società Pfizer Consumer Manufacturing Italy srl è una società a responsabilità limitata a direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings Limited – GB ma con un proprio amministratore delegato e consiglio di amministrazione che ne attesta la propria autonomia in ambito di gestione ambiente e sicurezza, in conformità con le normative vigenti, le guidelines e gli standard di casa madre e i limiti di approvazione di spesa presenti nello statuto costitutivo.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Granulazione, essiccamento, miscelazione, compressione, filmatura, stampa e confezionamento di prodotti farmaceutici ed integratori alimentari nelle forme solido orali.

NACE 21.20 – Fabbricazione di preparati farmaceutici

1. La Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l

Lo stabilimento si trova nel comune di Aprilia, in via Nettunense 90.

RAGIONE SOCIALE	Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l
ANNO DI FONDAZIONE	2014
CODICE NACE REV. 2	21.20
SETTORE DI ATTIVITÀ	Azienda farmaceutica
SEDE LEGALE	via Nettunense 90 - 04011 Aprilia (LT)
N° TOTALE DI DIPENDENTI DELLO STABILIMENTO	678
TOTALE AREA DEL SITO	102.627 m ²
SUPERFICIE COPERTA	26.637 m ²
SUPERFICIE SCOPERTA	75.990 m ²

Nello stabilimento di Aprilia, vi è la produzione di specialità medicinali non sterili, in forma solida, etiche e da banco. In aree dedicate viene operata la manifattura ed il confezionamento di integratori alimentari in forma solida. Il sito di Aprilia rappresenta un'unità organizzativa autonoma dal punto di vista funzionale e amministrativa.

La produzione è prevalentemente destinata ai mercati esteri, e in misura minore al mercato italiano.

L'attuale struttura dello stabilimento di Aprilia, è basata su tre "Unità Produttive" denominate Over The Counter – OTC, DIETARY SUPPLEMENTS e Probiotic. In esse sono svolte attività di fabbricazione e confezionamento, gestite da uno staff appositamente dedicato che riporta al Direttore di Stabilimento.

Le attività produttive sono dedicate alla produzione di solidi orali - sia prodotti da banco che integratori alimentari - con una capacità di circa 100 milioni di pezzi all'anno. Attualmente la produzione è pari a circa 75 milioni di pezzi.

In particolare il sito di Aprilia è autorizzato a produrre prodotti nelle forme farmaceutiche e integratori alimentari nelle seguenti tipologie: compresse semplici/rivestite, capsule rigide/molli, granulati, polveri.

Il confezionamento è in blisters, flaconi, bustine e strips.

Il personale attualmente impiegato (permanente e temporaneo) nello stabilimento è di **678 unità**.

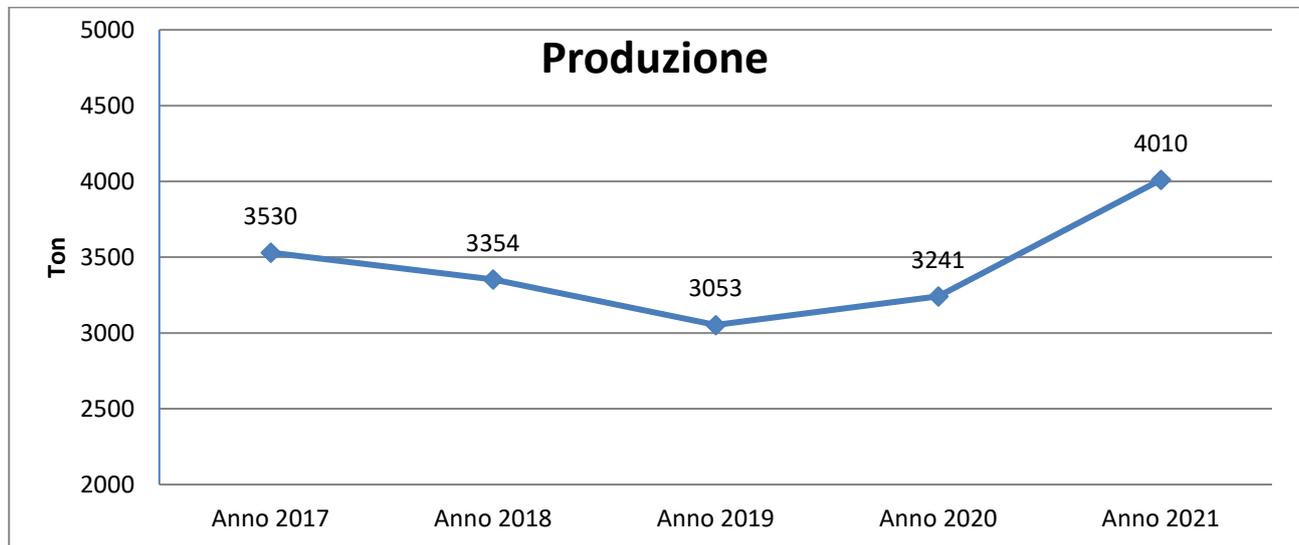
LO STABILIMENTO DI APRILIA

Lo stabilimento di Aprilia (Latina) nasce nel 1958 come officina produttiva del gruppo American Home Products impegnato nella manifattura di prodotti a "grandi volumi" quali il latte sintetico S26 negli anni '70 e il prodotto ansiolitico **Tavor** fino agli inizi degli anni '90. Lo stabilimento, locato sulla via Nettunense in prossimità del centro di Aprilia, rappresenta il polo strategico per la produzione e distribuzione di prodotti OTC e dietetici destinati ai mercati europei. Seppure in quantità minori spedisce prodotti anche verso gli altri continenti, quali Australia, Africa e Canada, mentre il mercato Italiano ne rappresenta circa il 13% del totale. Per un lungo periodo ha servito il mercato giapponese fino a quando quest'ultimo non è stato dismesso dal business aziendale. I principali prodotti da banco appartengono alla categoria degli analgesici, come ad esempio l'**Advil** (compresse rivestite e capsule molli di ibuprofene), e degli integratori alimentari, come il **Centrum** (compresse multivitaminiche rivestite) - entrambi distribuiti in tutta Europa - e il **Polase** (integratore a base di sali di magnesio e potassio) - riservato invece al mercato nazionale. Nel 2013 è iniziata la costruzione di un nuovo reparto destinato alla manifattura ed al confezionamento di prodotti appartenenti alla famiglia dei **Probiotici**, riservati in prevalenza al mercato Russo. Nuove formulazioni erballi sono state introdotte nelle aree preesistenti dello stabilimento. Entrambe le categorie sono destinate principalmente ai mercati dell'est europa ed al Giappone. Dal maggio del 2020, è attiva una joint venture tra Pfizer e GSK (divisione Consumer).

La produzione relativa agli ultimi 5 anni, con il dettaglio del 2021 fino al 31/10 è stata la seguente:

Tabella 1 – Produzione

	2017	2018	2019	2020	2021
Produzione (t)	3.530	3.354	3.053	3.241	4.010



I dati di produzione riportati nella tabella 1 sono stati calcolati sulla base dei quantitativi annui di semilavorati prodotti sotto forma di polvere, sommati ai quantitativi di semilavorati in compresse trasformati in tonnellate di polvere.

A seguito della Joint Venture tra Pfizer e GSK vi è stata l'introduzione di alcuni nuovi prodotti considerati power brands (prodotti a largo consumo). Ragion per cui vi è stato un leggero incremento nel 2021 che continuerà anche nel prossimo anno.

Per ulteriori specifiche circa il bilancio di massa relativo all'utilizzo di materie prime fare riferimento al § 6.1.1.

2. Il territorio e l'ambiente

L'insediamento della Pfizer è ubicato nel Comune di Aprilia, in Via Nettunense n. 90.¹

Il comune di Aprilia si trova ad un'altitudine di circa 80 m s.l.m. ed è situato nella sezione nord occidentale della pianura Pontina. Grazie al progetto della Bonifica Pontina, nasce strutturato come borgo rurale, con al centro la grande piazza dove si affacciano gli edifici di interesse pubblico e dove convergono i due assi viari ortogonali. Il territorio comunale confina a nord con i comuni di Ardea e Ariccia, a nord-ovest con Ardea, ad ovest con Anzio e Nettuno, a sud-ovest con Anzio, a sud con Latina, ad est con Cisterna e Velletri e a nord-est con Lanuvio. Aprilia è un importante centro industriale ma anche l'agricoltura rappresenta un forte vettore economico.

Lo stabilimento della Pfizer ricade all'interno di agglomerati gestiti dal "Consorzio per lo sviluppo industriale Roma-Latina" dotati di un loro Piano Regolatore Territoriale.

Per quanto riguarda le competenze in tema di servizio idrico integrato, lo stabilimento della Pfizer rientra nell'Ambito Territoriale Ottimale n. 4 (Lazio Meridionale – Latina), individuato ai sensi della LR n. 6 del 22 gennaio 1996. Il relativo Piano d'Ambito fissa gli obiettivi qualitativi e quantitativi della gestione. Sulla base di tale Piano è stata affidata la gestione del servizio idrico integrato alla società mista a prevalente capitale pubblico Acqualatina SpA, attraverso una specifica convenzione.

Il sistema dei canali è invece di competenza del Consorzio di Bonifica dell'Agro Pontino, istituito ai sensi della L.R. n. 4 del 21 gennaio 1984 e che si occupa anche della loro manutenzione e della loro efficienza nel portare al mare il prima possibile le acque drenate dal bacino imbrifero. Con Deliberazione Regionale l'intera superficie regionale è stata classificata territorio di bonifica di seconda categoria e sono stati individuati sei comprensori di bonifica all'interno dei quali sono stati definiti dieci consorzi di bonifica.

Le principali problematiche legate al contesto ambientale nel quale opera l'azienda sono riconducibili alla qualità delle acque superficiali ed al livello di sfruttamento della falda.

Il sito si trova infatti all'interno di un'area caratterizzata da un livello generale di qualità delle acque piuttosto scarso: lo stabilimento della Pfizer è localizzato tra i bacini idrografici 23 Loricina e 24 Astura come definito dalla Regione Lazio nell'ambito degli studi per la realizzazione del Piano Regionale di Tutela delle Acque, in cui la qualità delle acque superficiali è stata valutata "Pessima" secondo la classificazione vigente.

Per quanto riguarda invece la disponibilità di risorse idriche sotterranee, il comune di Aprilia è compreso nel sistema idrogeologico dei Colli Albani, in particolare in corrispondenza del bacino idrogeologico dei corsi d'acqua del versante occidentale, che dal Maschio dell'Artemisio, posto nel settore centrale della struttura, si estende fino alla costa tirrenica, dalla foce del Fosso Grande al promontorio di Anzio. In questo territorio il contributo degli acquiferi al reticolo di superficie (Fosso Spaccasassi, Fosso della Moletta, Rio Torto, Fosso Grande della Mola) ed al lago è attualmente ridotto. La piezometria presenta importanti depressioni piezometriche dinamiche, tra cui quella di Campoleone-Aprilia.

Uno studio condotto da Regione Lazio, Autorità dei Bacini Regionali del Lazio, Autorità di Bacino del Fiume Tevere e Università Roma Tre-Dip. Scienze Geologiche² sul bilancio idrogeologico e sulle risorse idriche disponibili nel bacino di riferimento, ha dimostrato che qui i prelievi hanno raggiunto un livello piuttosto elevato (circa il 91% del valore della ricarica), situazione che si traduce nel depauperamento delle falde idriche e nell'annullamento del deflusso di base dei corsi d'acqua. Lo stabilimento si trova quindi all'interno di una zona classificata come "critica"³.

¹ Il presente capitolo è stato redatto con l'ausilio dei risultati del progetto promosso da Confindustria Latina finalizzato all'applicazione di EMAS al sistema produttivo locale chimico-farmaceutico della provincia di Latina. In particolare, gran parte delle informazioni sono tratte dal rapporto di Analisi Ambientale Iniziale Territoriale.

² Regione Lazio, Autorità dei Bacini Regionali del Lazio, Autorità di Bacino del Fiume Tevere, Università Roma Tre-Dip. Scienze Geologiche, *Strumenti e strategie per la tutela e l'uso compatibile della risorsa idrica nel Lazio. Gli acquiferi Vulcanici*², Pitagora Editrice, Bologna, 2005

³ Sono indicate come *aree critiche* quei settori del corpo idrico sotterraneo in cui la concentrazione dei prelievi determina livelli di alterazione della circolazione idrica e dei livelli piezometrici significativamente superiori a quelli delle aree circostanti con rischio di compromissione in tempi brevi dell'approvvigionamento idrico delle attività che vi insistono.

3. L'impegno ambientale di Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

Lo Stabilimento di Aprilia si impegna da anni nella gestione dei propri processi e servizi in modo sostenibile e compatibile con l'ambiente, salvaguardando la salute e la sicurezza dei lavoratori, nel rispetto delle esigenze della comunità circostante e di tutte le parti interessate. Coerentemente con tale impegno, da più di dieci anni ha introdotto e mantenuto attivo un sistema di gestione ambientale, certificato secondo la norma internazionale ISO 14001.

Lo stabilimento ha armonizzato il proprio sistema di gestione ambientale alla nuova norma ISO 14001:2015, nonché ai regolamenti UE 1505/2017/CE e UE2026/2018/CE dando quindi evidenza di valutare nel piano di gestione non solo l'impatto diretto dello stabilimento ma anche i flussi upstream & downstream correlati con le attività nonché la valutazione del contesto, parti interessate e rischi.

Il manuale di gestione ambientale SGSA, il documento di Politica nonché tutte le procedure correlate sono state modificate ed aggiornate al fine di adeguare tutto il sistema di gestione ai nuovi regolamenti ISO 14001:2015, UE 1505/2017 CE e UE2026/2018 CE.

Le risultanze del nuovo sistema di gestione sono state riflesse nella matrice dell'analisi ambientale di cui si riporta il sommario in Dichiarazione Ambientale.

L'impegno a conseguire anche la registrazione EMAS sottolinea la volontà di ottenere continui miglioramenti nella gestione ambientale, valorizzando maggiormente la comunicazione e la trasparenza nei confronti dei propri dipendenti e delle parti esterne.



POLITICA DI AMBIENTE, SALUTE e SICUREZZA (EH&S)

Scopo della Politica di Ambiente, Salute e Sicurezza di Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl

Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl (PCMI) è un'azienda globale, basata sulla fabbricazione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici ed integratori alimentari.

PCMI si impegna, durante le attività volte al raggiungimento della sua missione, ad aiutare le persone a fare di più, sentirsi meglio e vivere più a lungo, a rendere il proprio sito un luogo sicuro dove lavorare nel rispetto dei requisiti di salute e benessere e senza arrecare danni all'ambiente circostante.

I principi fondamentali per la gestione degli aspetti di Ambiente Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro sono rispettare le persone, lavorare con trasparenza ed agire con integrità.

In qualsiasi attività del business, ci si impegna a rispettare gli standard UNI EN ISO 14001:2015, UNI EN ISO 45001:2018, EHS Standards & Guidelines GSK, leggi e regolamenti locali rispetto agli aspetti di Ambiente, Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro.

La gestione dei rischi EHS è garantita attraverso il lavoro di tutti i dipendenti e l'applicazione dell'Internal Control Framework (ICF) di GSK.

Questo approccio strutturato si focalizza sui rischi con criticità elevata che potrebbero avere un impatto sul business ed inficiare la Salute e Sicurezza dei dipendenti e gli ambienti di lavoro interni e circostanti.

Punto cardine per garantire quanto riportato, è l'impegno EHS della Leadership che garantisce e salvaguarda in maniera attiva l'asset societario; questo avviene attraverso un controllo efficace ed una costante attenzione a migliorare e sensibilizzare la cultura EHS durante le quotidiane attività lavorative.

Cosa dobbiamo sapere in merito alla Politica di Ambiente, Salute e Sicurezza di PCMI S.r.l.

Responsabilità	Cultura e Formazione	Controllo Operativo	Miglioramento Continuo
<p>Il Top Management ha la responsabilità di garantire l'eliminazione dei rischi o ove non possibile mitigare l'impatto EHS, nonché l'applicazione e condivisione dei principi contenuti in questa politica.</p> <p>Il manager ha la responsabilità di garantire l'efficacia e l'implementazione, durante le attività lavorative, dell'EHS Internal Control Framework (gestire e mitigare attraverso un sistema di controllo interno i rischi e le opportunità aziendali); nello specifico, monitorare ed applicare in conformità con le leggi e regolamenti locali.</p> <p>Se sei un lavoratore PCMI, fornitore esterno o visitatore, hai la responsabilità di garantire l'applicazione delle leggi, standard e procedure locali, continuando ad esser sensibile alle tematiche EHS.</p>	<p>Garantire la verifica delle adeguate competenze dei propri collaboratori, l'implementazione e integrazione delle stesse, anche in termini di responsabilizzazione e sensibilizzazione del personale interno e di quei soggetti esterni che influenzano in maniera diretta o indiretta le prestazioni aziendali. Tale attività verso i collaboratori coinvolti a qualsiasi livello è condotta attraverso la pianificazione e lo svolgimento di idonei programmi d'informazione, formazione e, dove necessario, addestramento. Come passaggio finale, la verifica dell'efficacia sulle attività d'informazione/formazione/addestramento garantisce la corretta e piena conoscenza e consapevolezza del lavoratore in merito alla propria responsabilità e alle corrette modalità operative in materia di Ambiente, Salute e Sicurezza.</p> <p>La diffusione ed il rafforzamento della cultura in materia di Ambiente Salute e Sicurezza vengono incoraggiati attraverso l'utilizzo d'idonei strumenti comunicativi (opuscoli, giornali aziendali, intranet) e d'incentivi (promi, giornate a tema), in modo che quanto previsto dal Sistema di Gestione Integrato sia applicato efficacemente nell'ambito della propria responsabilità a ciascun livello aziendale.</p> <p>Viene assicurata una corretta e pronta comunicazione verso le parti interne e verso gli interlocutori esterni in merito agli aspetti rilevanti in ambito Ambiente Salute e Sicurezza, con particolare riferimento anche agli organi competenti in materia.</p>	<p>Il controllo periodico è volto al miglioramento continuo dell'efficacia ed efficienza del Sistema di Gestione Ambiente Salute Sicurezza, nonché dell'applicazione della politica. Strumento fondamentale in tal senso è il riesame annuale svolto attraverso il coinvolgimento del Top Management (Certificazione ISO 14001/ISO 45001) e di tutte le funzioni coinvolte, tenendo conto del contributo derivante da collaboratori, fornitori e da tutte le parti interessate.</p> <p>La scelta di fornitori e appaltatori qualificati, in relazione alla fornitura di prodotti e servizi a supporto del business, è conforme al suddetto Sistema di Gestione integrato e alla presente politica attraverso la selezione degli stessi per mezzo di un sistema di qualifica basato anche sugli aspetti di Ambiente Salute Sicurezza.</p> <p>Si assicura che gli aspetti di Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro ed il rispetto dell'Ambiente siano fattori prioritari durante la progettazione, l'implementazione, la realizzazione e la manutenzione dei processi industriali attraverso la continua verifica documentale ed in campo.</p> <p>In tale ottica sono portate avanti tutte le possibili scelte tecniche volte a prevenire e minimizzare i rischi, a garantire la prevenzione dell'inquinamento e la riduzione degli impatti ambientali significativi.</p>	<p>Attraverso la valutazione puntuale delle attività aziendali in essere, attraverso anche indicatori (KPI), si definiscono gli obiettivi di miglioramento delle performance in materia di Ambiente, Salute e Sicurezza, garantendo la massima sicurezza, tecnologicamente e economicamente fattibile.</p> <p>L'Azienda si impegna per ridurre al minimo la produzione d'emissioni inquinanti, per preservare le risorse idriche superficiali e sotterranee, per prevenire sversamenti accidentali di sostanze pericolose e sprechi di risorse.</p> <p>Si attua una corretta e ottimale gestione dei rifiuti prodotti favorendo il riciclo e il recupero degli stessi oltre che una gestione attenta e consapevole delle risorse energetiche tramite il controllo costante dei consumi, la promozione di campagne di riduzione degli stessi promuovendo l'utilizzo di risorse rinnovabili e le migliori tecnologie disponibili in materia.</p> <p>A tal fine l'Azienda si impegna a ridurre le emissioni di anidride carbonica, il consumo di acque e gli scarti.</p>
<p>Implementazione</p> <p>Si garantisce la mitigazione e/o eliminazione dei rischi che possono impattare il business attraverso la corretta applicazione dell'Internal Control Framework, che riepochia le aspettative GSK in materia di Ambiente, Salute e Sicurezza.</p> <p>Parte integrante dell'ICF sono gli EHS Standards e Guidelines, tali sono costantemente revisionati, aggiornati e migliorati al fine di garantire la Salute e Sicurezza dei dipendenti e la condizioni di benessere degli ambienti di lavoro interni e circostanti.</p>			

Julien Albert Michel Cléroux
(DL Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl)

4. Attività svolte nello stabilimento di Aprilia

Lo stabilimento è ubicato nella zona industriale del comune di Aprilia, su un terreno di proprietà, avente un'estensione di circa 102.627 m². Adiacente all'officina Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l. si trova l'officina farmaceutica della Catalent Italy S.p.A. Le altre aree adiacenti sono costituite da terreni con insediamenti urbani.

L'insediamento industriale consta di uno Stabilimento produttivo, diviso in:

- a) Reparti produttivi e laboratori di controllo per un'estensione di circa 11.120 m², su uno o due piani.
- b) Magazzini di stoccaggio per un'estensione di circa 7.000 m².
- c) Uffici e servizi per un'estensione di circa 2.095 m², su due piani.
- d) Area scoperta 75.990 m² di cui a verde 45.207 m² con circa 445 piantumazioni ad alto fusto.



Figura 1: Sito produttivo Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl

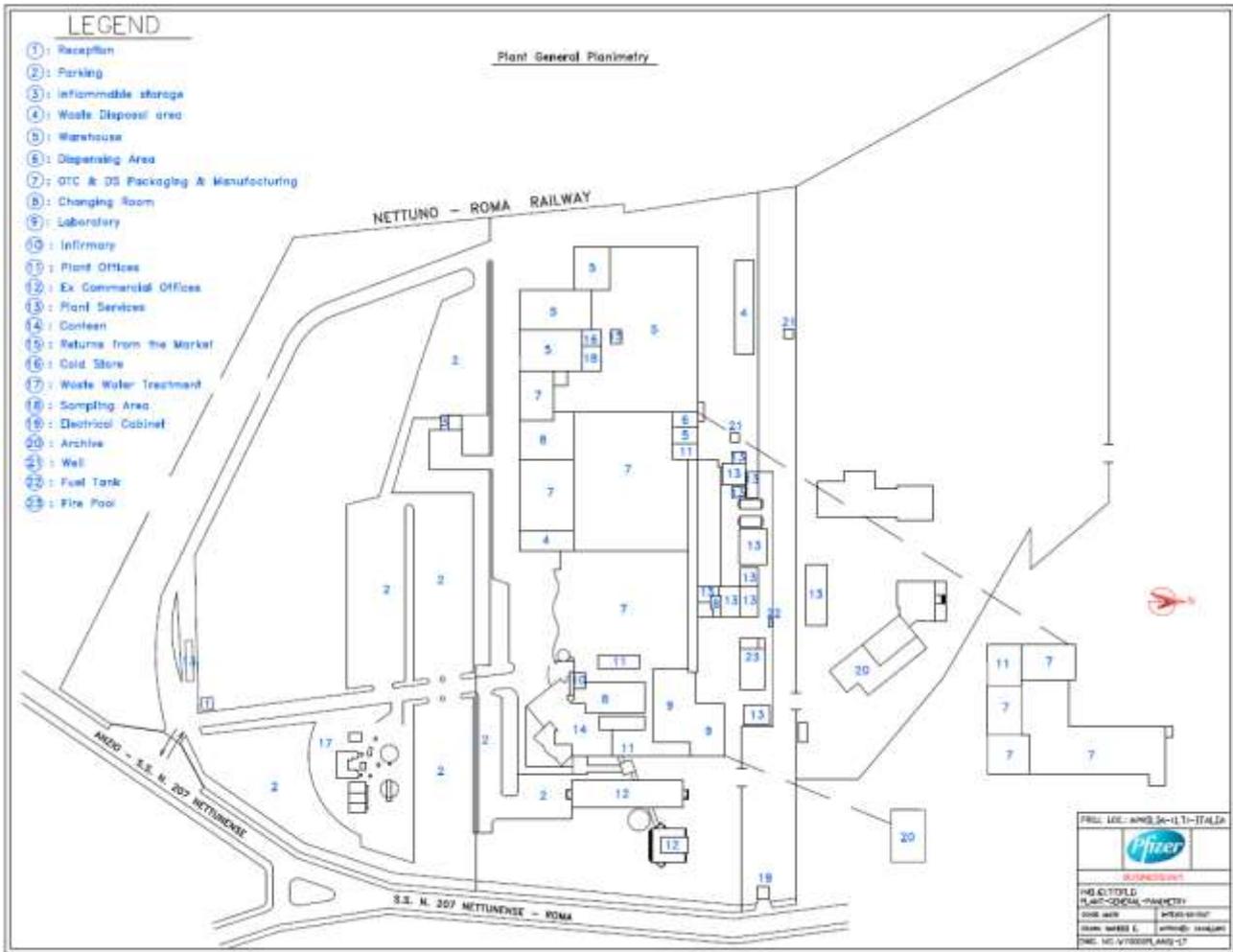
AREE VERDI

Le aree verdi presenti nello stabilimento di Aprilia sono caratterizzate dalla presenza estesa di prato e elementi arborei ad alto fusto quali ulivi, mimose, eucalipti, pini, aceri, cachi. Gli arbusti spesso utilizzati per la realizzazione di siepi sono rappresentati in prevalenza da corbezzolo e alloro.

Nell'area dell'insediamento sono dislocati altri edifici che ospitano i servizi generali di stabilimento (impianti ausiliari ed utilities):

- officina meccanica,
- due centrali termiche,
- impianti di cogenerazione,
- deposito prodotti infiammabili,
- cabina elettrica,
- due sottocabine di trasformazione,
- gruppi elettrogeni di emergenza,
- compressori d'aria,
- unità frigorifere,
- impianto antincendio,
- impianto di depurazione per il trattamento delle acque reflue
- portineria.

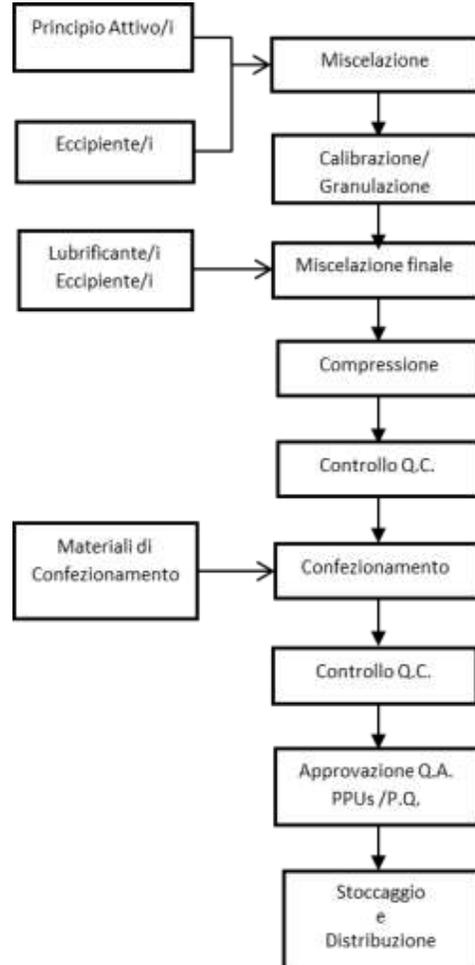
Nella figura successiva si riporta la planimetria dello stabilimento.



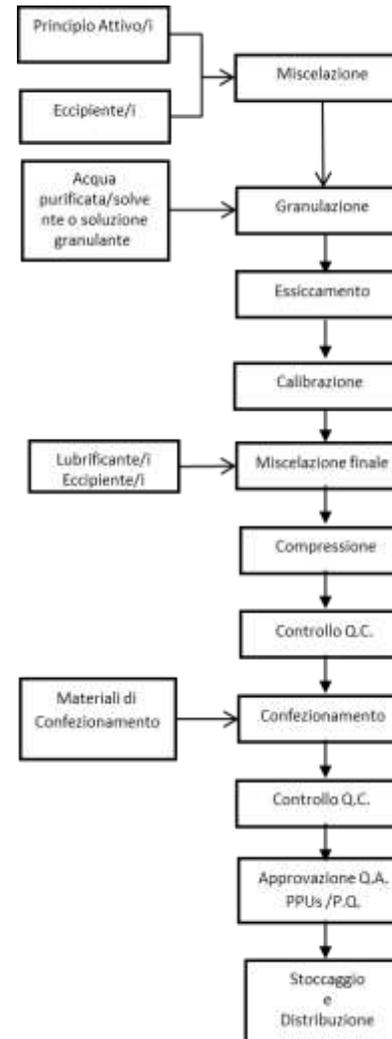
Il punto 7 della planimetria evidenzia tutte le aree di produzione.

Di seguito vengono inseriti i principali processi svolti in azienda.

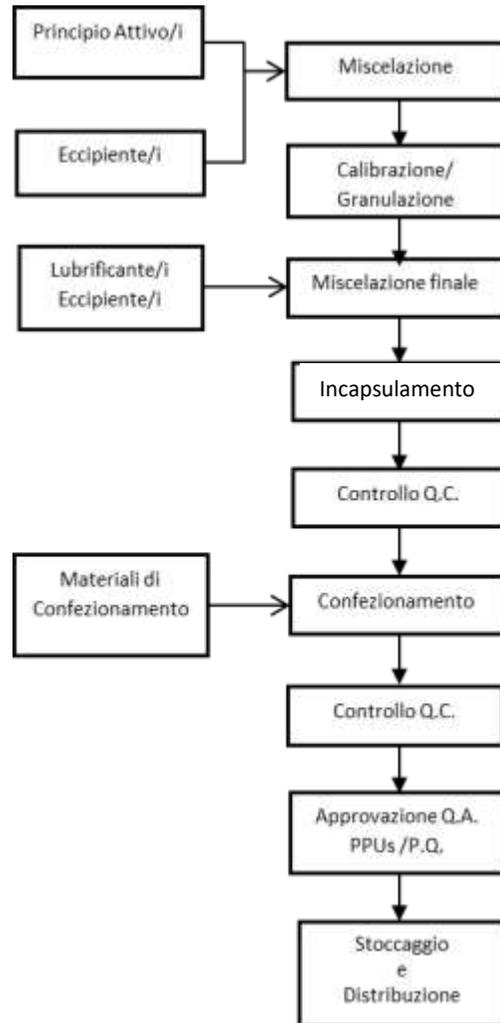
COMPRESSE SEMPLICI - PER GRANULAZIONE A SECCO



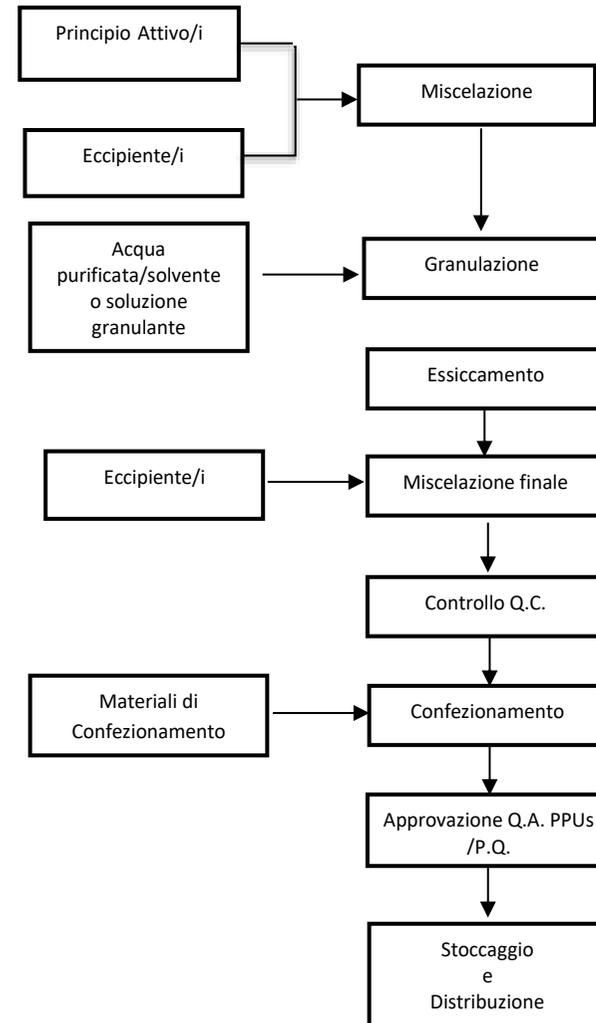
COMPRESSE SEMPLICI – PER GRANULAZIONE AD UMIDO



INCAPSULAMENTO SEMPLICE PER GRANULAZIONE A SECCO



GRANULATI



Di seguito si riporta la descrizione delle aree dello stabilimento:

4.1 Aree, impianti ed attrezzature

All'interno dello stabilimento di Aprilia è possibile distinguere le seguenti aree operative:

- Reparto manifattura e confezionamento OTC
- Reparto manifattura e confezionamento Dietary Supplement
- Reparto manifattura e confezionamento Probiotici
- Area Dispensing
- Laboratori
- Magazzino: area stoccaggio materiali e semilavorati
- Magazzino: area ricevimento materiali
- Magazzino: area stoccaggio prodotti finiti
- Manutenzione
- Servizi generali dello stabilimento (utilities)
- Mensa
- Infermeria

Nel seguente prospetto vengono riportate le principali caratteristiche di ciascun area:

AREA	DESCRIZIONE
Reparti Manifattura e Confezionamento	Nelle aree di <i>manifattura</i> sono prodotte specialità in compresse ed in polvere. I processi produttivi sono di tipo fisico e prevedono le fasi di miscelazione, granulazione, compressione e filmatura, per ognuna di queste fasi sono utilizzate attrezzature dedicate. Sono presenti due Unità Operative per la manifattura e il confezionamento dei prodotti, che differiscono per le tipologie di prodotti e quindi dei macchinari utilizzati. Le attività di <i>confezionamento</i> prevedono una prima fase di "confezionamento primario" nel corso della quale il farmaco viene inserito nell'imballaggio primario (flaconi, bustine, blisters, strips, contenitori); Le successive fasi prevedono l'inserimento di un secondo imballaggio (astuccio di cartone) stampato e accompagnato dal foglio illustrativo. A questa fase segue, per taluni prodotti, una ulteriore fase di confezionamento (fardellatura) prima dell'inserimento in cartoni per la spedizione al cliente.
<u>Reparto OTC</u>	Il Reparto OTC, si struttura in aree distinte di manifattura e di confezionamento. Nello specifico, la manifattura del Reparto OTC ed aree connesse coprono una superficie di circa 2600 m ² , mentre il confezionamento del Reparto OTC copre una superficie di circa 1.600 m ² . Nella zona adiacente l'area di produzione sono presenti gli uffici di produzione (circa 170 m ²) e i locali spogliatoi. Nel reparto sono presenti anche ambienti quale locale quadri elettrici, officina elettrica, etc. Il reparto OTC MFT ha da poco implementato il ciclo continuo (7 giorni-3 turni)
<u>Reparto Dietary Supplement</u>	Il Reparto di manifattura Dietary Supplement si struttura in aree distinte di manifattura e di confezionamento. Nello specifico, la Manifattura del Reparto DS copre una superficie di circa 1000 m ² n aree distinte di manifattura (miscelazione, granulazione, compressione, incapsulamento, rivestimento compresse, etc.), mentre il confezionamento copre un'area di circa 2900 m ² . Sono presenti inoltre ambienti dedicati: uffici, locali per attrezzature e formati di macchine, locale per quadri elettrici, etc. Il reparto DS MFT opera in ciclo continuo (7 giorni-3 turni).
<u>Reparto Probiotico</u>	Il Reparto Probiotico, si struttura in aree distinte di manifattura e di confezionamento. Nello specifico, la manifattura del Reparto Probiotico ed aree connesse coprono una superficie di circa 800 m ² , mentre il confezionamento del Reparto Probiotico copre una superficie di circa 400 m ² . Nella zona adiacente l'area di produzione sono presenti l'ufficio del capoturno e i locali spogliatoi. Nel reparto sono presenti anche ambienti quale locale quadri elettrici, etc.
Area Dispensing	Il Reparto del dispensing occupa circa 580 m ² ed è costituito da un'area uffici, un'area lavaggio, un'area destinata alle lavorazioni produttive e da un magazzino di stoccaggio. In questo reparto le materie prime provenienti dal Magazzino sono divise in lotti mediante pesatura nelle quantità previste dalle varie formulazioni, ed avviate ai reparti di produzione per la lavorazione. L'area è asservita da impianti di illuminazione, condizionamento e depolverazione.
Laboratori	L'area dedicata al laboratorio di controllo copre una superficie di circa 1.120 m ² . Sono presenti un laboratorio chimico-fisico ed uno biologico. Il <i>Laboratorio chimico-fisico</i> ha il compito di raccogliere campioni di materie prime, semilavorati e di prodotti finiti dai Magazzini e dai Reparti produttivi per procedere ad una analisi delle loro caratteristiche chimiche e fisiche per accertarne la conformità ai requisiti di qualità previsti. Il personale che opera nel <i>Laboratorio biologico</i> raccoglie i campioni di

AREA	DESCRIZIONE
	materie prime dal magazzino e dai reparti di produzione e procede all'analisi delle caratteristiche biologiche.
Magazzino: Area Stoccaggio Materiali e Semilavorati	<p>L'area di magazzino per lo stoccaggio di materiali e semilavorati copre una superficie di circa 4.450 m² così suddivisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.750 m² circa, con altezza 12 metri, costituiscono l'area stoccaggio attrezzata con scaffalature, divisa tramite una parete in 2 aree: una a temperatura controllata (15-25°C) ed una a temperatura inferiore a 30°C. ▪ 550 m² circa, con altezza 5 metri, costituiscono l'area preparazione dei materiali di confezionamento ed includono una zona uffici di circa 50 m². ▪ 150 m² circa, con altezza 5 metri, costituiscono l'area resi, l'area ricarica carrelli, la cella frigo ed l'area campionamento. <p>La ricezione delle materie prime e dei materiali di confezionamento collocati su pedane di legno e successivo campionamento si articola nelle seguenti fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - scarico materiali dai veicoli, - stoccaggio degli stessi nel magazzino materie prime. <p>Le suddette operazioni vengono eseguite con l'ausilio di carrelli elevatori transpallet da personale autorizzato.</p>
Magazzino: Area Ricevimento Materiali	L'area di magazzino per il ricevimento di materiali copre una superficie di circa 220 m ² con altezza 7 metri.
Magazzino: Area Stoccaggio Prodotti Finiti	L'area di magazzino per lo stoccaggio dei prodotti finiti copre una superficie di circa 1.135 m ² così ripartiti: una superficie di circa 715 m ² . con un'altezza di circa 10 metri ed una superficie di circa 420 mq con un'altezza di circa 4,5 m ² .
Manutenzione delle attrezzature	I Reparti di Manutenzione sono responsabili delle attività di manutenzione richieste dalle varie aree di stabilimento. Sulla base del Piano Generale di Manutenzione Preventiva, relativo alle attrezzature, le macchine ricevono una manutenzione preventiva secondo un programma definito ed approvato, che contiene la lista degli interventi e la relativa frequenza. Esistono inoltre GAV (Gestioni a Vista) di manutenzione per le attività da svolgere sui macchinari di produzione e attrezzature di laboratorio.
Servizi generali dello stabilimento	<p><u>Centrale elettrica</u> composta da una cabina di ricezione ENEL di energia elettrica e 2 cogeneratori alimentati a gas metano per la produzione di energia elettrica, acqua calda e vapore.</p> <p><u>2 Cabine di trasformazione</u>, con trasformatori a resina</p> <p><u>2 Centrali termiche</u> con quattro caldaie alimentate a gas metano, per riscaldamento dei locali, produzione di acqua calda e funzionamento dei forni di essiccazione nei reparti produttivi.</p> <p>* 2 caldaie asservite alla produzione aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - caldaia STANDARDKESSEL tipo CA-HAD 18 con bruciatore alimentato a gas metano; - produzione: 3000 Kg/h di vapore saturo a 12 bar; - potenzialità termica: 2.400Kw/h; <p>Al fine di migliorare le caratteristiche di efficienza energetica del sito, le caldaie sopra descritte verranno sostituite con caldaie Clayton di tipologia flash che permetterà di diminuire il consumo di gas metano con un risparmio in termini di CO₂ pari a 195 T. Una delle nuove caldaie è installata ma ancora in attesa di messa in esercizio, in attesa del rilascio della nuova Autorizzazione Unica Ambientale. La seconda verrà installata prossimamente.</p> <p>* 2 caldaie asservite a riscaldamento delle aree di stabilimento aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - caldaia RIELLO Mod. 3900 700 GTA S/2 cod. 4031524.9 con bruciatore alimentato a gas metano; - potenzialità termica utile: 819 Kw/h (Kcal/h 704.340); - potenzialità termica al focolare: 896 Kw/h (Kcal/h 770.560); <p><u>2 cogeneratori</u> per la produzione di energia elettrica, acqua calda e vapore della GE-Jembacher alimentato a gas metano, dotato di trasformatore da 1.500 Kva con le seguenti potenzialità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - potenza elettrica di 1.064 KW - potenza termica divisa per acqua calda e vapore di 1.238 Kw <p><u>4 Unità frigorifere</u> per la produzione di acqua refrigerata per gli impianti di condizionamento aria dei reparti produttivi, degli uffici e della mensa</p> <p><u>Impianto di Aria compressa</u> servito da un compressore.</p> <p><u>Impianto centralizzato da vuoto</u> servito da cinque pompe.</p> <p><u>Impianto antincendio</u> composto da: una vasca di accumulo acqua da 450 m³, 3 pompe: una elettrica, una motopompa ed una jolly, un sistema di idranti UNI45 e UNI70 e un sistema di estintori a polvere e CO₂, un sistema di allarme collegato ad una centralina di controllo comunicante con le altre centraline antincendio, un impianto di rilevazione fumi e sprinkler.</p> <p><u>Impianto Acqua</u>, composto da un pozzo artesiano, collegato, ad un serbatoio di capacità di 60 m³, un sistema di trattamento acqua con Sodio Ipoclorito e sistemi a UV, un sistema di collettori principali e tubazioni con cui l'acqua raggiunge le utenze nello stabilimento.</p>

AREA	DESCRIZIONE
	<p><u>Impianto di acqua demineralizzata</u> composto da 2 demineralizzatori di cui uno adibito all'alimentazione della centrale termica e l'altro all'alimentazione della centrale termica e delle macchine lavavetreria del Laboratorio di Controllo.</p> <p><u>Impianto di acqua purificata</u> (uso esclusivo dei reparti legati al ciclo produttivo: dispensing, reparti di manifattura, sale di lavaggio e laboratori QC) costituito da un sistema composto da due stadi ad osmosi inversa e uno stadio EDI (elettrodeionizzatore in continuo).</p> <p><u>Impianti di depolverazione</u>, a servizio dei reparti del ciclo produttivo, che espellono l'aria residua filtrata all'esterno al fine di garantire l'efficienza delle operazioni di manifattura e la salubrità dei luoghi di produzione.</p> <p><u>Impianti di condizionamento</u> dei reparti produttivi dimensionati per riprodurre, nei vari ambienti, condizioni microclimatiche adeguate per gli operatori e per i processi.</p> <p><u>Impianti di trattamento aria in ingresso</u>, comprendenti le Unità di Trattamento Aria (UTA) deputate al controllo della qualità e quantità di aria inviata in tutti i reparti dello stabilimento.</p> <p><u>Impianto di trattamento delle acque reflue</u> civili ed industriali del tipo a fanghi attivi ad ossidazione prolungata, le cui acque in uscita vengono scaricate in pubblica fognatura. Presente centrifuga per il trattamento dei fanghi.</p>
Mensa	<p>In azienda è presente una mensa interna che produce in media 450 pasti al giorno, composta da una cucina, spogliatoi con servizi igienici per il personale addetto alle attività di ristorazione ed una sala per la consumazione dei pasti. La gestione del servizio viene effettuata da una Ditta appaltatrice esterna che provvede quotidianamente alla preparazione dei pasti per il personale aziendale, servizio che viene fornito anche durante i turni di notte.</p>
Infermeria	<p>L'infermeria è composta di due ambienti contigui ed uno adibito a servizio igienico. Le attività sono svolte dal Medico Competente e da personale infermieristico presente durante i turni lavorativi principali. L'attività svolta consiste nelle visite di assunzione e controllo periodico, da prestazioni infermieristiche di varia natura e di primo soccorso qualora queste si rendessero necessarie. Per far fronte all'epidemia emergenziale COVID-19, l'Azienda ha predisposto una "seconda infermeria" (stanza di isolamento).</p>

5. Il Sistema di gestione ambientale

Lo stabilimento di Aprilia ha implementato volontariamente un Sistema di Gestione Sicurezza e Ambiente (SGSA), che costituisce parte integrante della gestione generale dell'Azienda. Il sistema di gestione ambientale è stato certificato secondo la norma ISO 14001 nel dicembre 2003, mentre nel corso del 2010 è stata ottenuta la certificazione della parte sicurezza secondo la norma OHSAS 18001. Lo Stabilimento ha recentemente ottenuta la transizione al sistema di certificazione ISO 45001.

Il SGSA definisce le modalità per individuare all'interno della struttura organizzativa aziendale le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione nel rispetto delle norme di salute, sicurezza e ambiente vigenti.

La gestione ambientale ha inizio con un'analisi delle attività svolte, al fine di ottenere il quadro informativo di riferimento per l'identificazione degli aspetti ambientali e per la valutazione delle loro significatività. Tale Analisi Ambientale Iniziale e la valutazione degli aspetti vengono aggiornate periodicamente al fine di tenere conto delle variazioni nel tempo delle attività aziendali o delle circostanze esterne che possono influire sugli impatti ambientali.

Il Manuale descrive la struttura del SGSA, identifica i criteri con i quali sono stati soddisfatti i requisiti degli standard di riferimento e le linee guida della Corporate.

In aggiunta al Manuale è stata approntata tutta la documentazione necessaria al Sistema di Gestione, in un insieme organico di documenti che si integrano e completano a vicenda, quali procedure, registri, istruzioni operative, elenchi di documentazione.

L'azienda si è avvalsa dell'analisi del contesto e delle parti interessate che si riflette nella valutazione dei rischi/opportunità per la gestione del sistema.

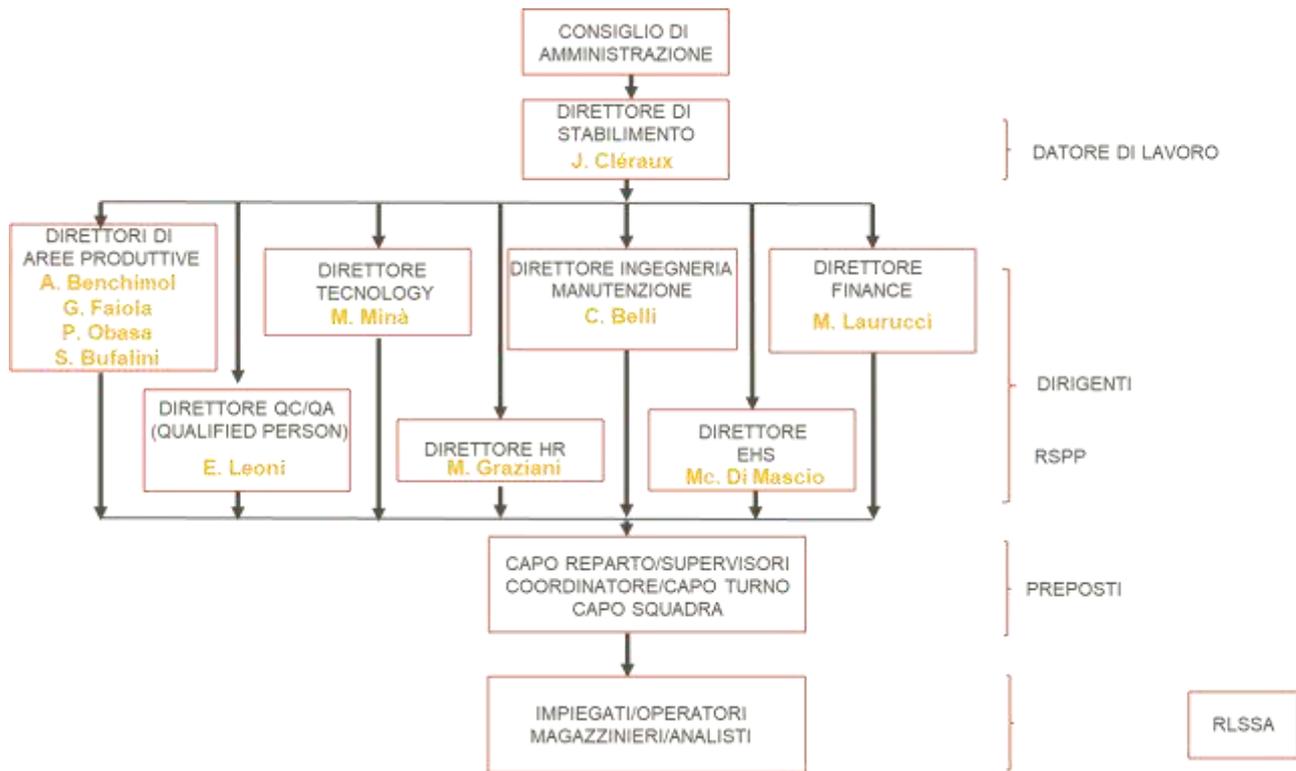
Nell'ambito del sistema, è previsto un ventaglio molto vasto di azioni e responsabilità. Si riporta l'organigramma aziendale nel quale sono indicate le figure responsabili del sistema di gestione ambientale.

Per assicurare che il personale sia a conoscenza delle informazioni di propria pertinenza riguardanti l'ambiente e opportunamente sensibilizzato rispetto ai temi ambientali più generali e agli obiettivi e programmi dell'organizzazione, vengono pianificate e realizzate, sulla base di un'analisi dei fabbisogni formativi di ciascuno, specifiche attività di formazione e sensibilizzazione.

Periodicamente il sistema di gestione è soggetto a riesami e valutazioni, per migliorare nel tempo le prestazioni ambientali e garantire la conformità alla legislazione vigente in materia. Laddove dovessero individuarsi eventuali elementi che provocano o potrebbero provocare inefficienze del sistema, vengono valutate e introdotte specifiche azioni correttive al fine di eliminarne la causa.



Di seguito si riporta l'organigramma aziendale.



6. Gli aspetti ambientali

Il processo produttivo nelle sue fasi di manifattura e confezionamento varia in funzione della specifica tipologia di prodotto.

Generalmente le materie prime, costituite dal principio attivo e dagli eccipienti, vengono caricate e sottoposte ad alcune trasformazioni fisiche che possono consistere nella miscelazione, granulazione, essiccamento, compressione, confettatura, a seconda della tipologia di produzione.



Successivamente, a seguito di un controllo qualità, il prodotto viene sottoposto a confezionamento, mediante l'utilizzo di materiali specifici, anch'essi dipendenti dalla tipologia di prodotto. In generale le fasi prevedono una fase di riempimento di flaconi o di alveoli all'interno di blister, a cui segue l'etichettatura, l'astucciamento, la fardellatura e l'inscatolamento.

Ciascuna delle suddette fasi dà luogo ad alcuni aspetti ambientali in fase di input (consumo di risorse, energia, materie prime, acqua) e in fase di output (rifiuti, scarichi idrici, rumore, emissioni in atmosfera, traffico indotto, ecc.).

Agli aspetti ambientali determinati dalle fasi del processo produttivo si aggiungono quelli legati al funzionamento dei diversi impianti ausiliari presenti sul sito.

L'interazione dell'azienda con soggetti esterni determina inoltre aspetti ambientali indiretti, legati agli impatti che tali soggetti possono determinare sull'ambiente, sui quali l'azienda non ha un controllo gestionale totale.

Nel presente capitolo vengono descritti gli aspetti ambientali diretti e indiretti applicabili alle attività svolte nello stabilimento.

Il dettaglio delle fasi produttive relativo alle diverse forme farmaceutiche prodotte nello stabilimento di Aprilia viene riportato nel documento di Analisi Ambientale.

6.1 Aspetti diretti

Gli aspetti ambientali diretti sono gli aspetti associati alle attività, ai prodotti e ai servizi dell'organizzazione medesima sul quale quest'ultima ha un controllo di gestione diretto.

Lo stabilimento ha identificato i propri aspetti ambientali attraverso l'analisi dei processi svolti normalmente all'interno dello stabilimento, individuando anche le relative condizioni anomale e di emergenza⁴.

Dall'analisi delle attività svolte, sono stati identificati i seguenti aspetti ambientali applicabili alla realtà aziendale:

- utilizzo di materie prime
- emissioni in atmosfera
- scarichi idrici
- rifiuti
- energia
- suolo e sottosuolo
- rumore
- risorse idriche
- sostanze e preparati pericolosi
- rischio incendio
- campi elettromagnetici
- altri aspetti: impatto visivo, inquinamento luminoso

⁴ Per *condizioni anomale* si intendono soprattutto quelle relative alle fermate della produzione come ad esempio la fermata estiva o quelle straordinarie a seguito di guasti (manutenzione dei macchinari, verifica delle strutture e degli ambienti lavorativi, ecc.); le *situazioni di emergenza* si riferiscono a qualsiasi situazione critica, non prevedibile, che determina un pericolo grave ed immediato per l'ambiente (es. sversamenti, incendi,...)

I suddetti aspetti ambientali, in ambito di Analisi Ambientale Iniziale, sono stati valutati in base ad una metodologia che prende in considerazione i seguenti criteri:

Rilevanza: individua la necessità di un'azione operativa dovuta all'applicazione di requisiti stabiliti da regolamenti e normative.

Percettibilità: parametro che si riferisce alla possibilità che l'aspetto considerato produca un effetto percepibile, e quindi misurabile, sull'ambiente circostante e sulla comunità a causa delle sue caratteristiche e della sua dimensione, oppure per particolare sensibilità dei ricettori.

Controllo: parametro con cui si valuta l'influenza che l'organizzazione può avere sull'aspetto e sul relativo impatto.

Sensibilità Territoriale: parametro che valuta l'aspetto sulla base della rilevanza che esso assume a livello di sistema produttivo locale chimico-farmaceutico di Latina, come emerso dall'analisi ambientale dell'EMAS dell'Ambito Produttivo Locale della Provincia di Latina⁵, questo parametro viene utilizzato come raffronto con i parametri dell'EMAS di distretto ma non viene preso in considerazione per la valutazione ambientale dello stabilimento.

La Valutazione del Rischio Ambientale $Re = R \times (P \text{ e } C)$ e i valori determinano il seguente livello di rischio:

R i l e v a n z a	5	Medio	Elevato	Molto elevato	Molto elevato	Molto elevato
	4	Medio	Medio	Elevato	Molto elevato	Molto elevato
	3	Basso	Medio	Medio	Elevato	Molto elevato
	2	Basso	Basso	Medio	Medio	Elevato
	1	Basso	Basso	Basso	Medio	Medio
		1	2	3	4	5
		Percettibilità e Controllo				

Tale rappresentazione costituisce la base per la programmazione delle attività e degli interventi di protezione e prevenzione da adottare, definendone la priorità temporale secondo la valutazione numerica del rischio corrispondente.

⁵ Lo stabilimento ha preso parte in prima linea al progetto per l'applicazione del Regolamento EMAS al sistema produttivo locale chimico-farmaceutico della Provincia di Latina, sulla base dei requisiti contenuti nel documento del Comitato Ecolabel-Ecoaudit "Posizione del Comitato Ecoaudit sull'applicazione del Regolamento Emas sviluppato in ambiti produttivi omogenei". Il progetto ha previsto l'elaborazione di una Analisi Ambientale Iniziale del distretto che ha avuto l'obiettivo di evidenziare le principali criticità ambientali del territorio e di ricondurle alle varie attività presenti che contribuiscono a generarle (con particolare riferimento al settore caratterizzante il distretto).

LIVELLI DI ACCETTABILITÀ E LIVELLI DI INTERVENTO		
≤ 3	RISCHIO ACCETTABILE	AZIONI CORRETTIVE NON NECESSARIE. EVENTUALI AZIONI CORRETTIVE PROGRAMMABILI A LUNGO TERMINE PER MEZZO DI NUOVE TECNOLOGIE.
4 - 9	RISCHIO TOLLERABILE	AZIONI CORRETTIVE DA EFFETTUARE A MEDIO/LUNGO TERMINE. RISCHIO ACCETTABILE SE TENUTO SOTTO CONTROLLO.
10-12	RISCHIO NON ACCETTABILE	AZIONI CORRETTIVE DA EFFETTUARE A BREVE TERMINE.
≥ 15	RISCHIO NON ACCETTABILE	AZIONI CORRETTIVE DA EFFETTUARE A BREVISSIMO TERMINE.

Sulla base di tale metodologia, di seguito si riporta una sintesi di quali sono risultati gli aspetti ambientali significativi nel singolo processo analizzato:

RIEPILOGO DEGLI AA SIGNIFICATIVI IN CONDIZIONI ANOMALE NORMALI E DI EMERGENZA				
Processo/Reparto	Aspetto	Condizioni		
		N	A	E
Magazzini	Sostanze e miscele pericolose	x		
	Rischio incendio			x
Deposito Rifiuti	Rifiuti pericolosi e non	x	x	
	Sostanze e miscele pericolose	x		
Dispensing	Rischio incendio			x
	Sostanze e miscele pericolose	x		
Reparto manifattura	Rischio incendio			x
	Emissione COV e Polveri	x		x
	Acque reflue di processo	x		x
	Energia Elettrica	x		
	Risorse Idriche	x		
	Sostanze e miscele pericolose	x		
Confezionamento	Rischio incendio			x
	Emissione polveri			x
	Energia Elettrica	x		
	Risorse Idriche	x		
	Sostanze e miscele pericolose	x		
Laboratorio chimico	Rischio incendio			x
	Emissione COV			x
	Emissione di HCFC o HFC			x
	Rifiuti pericolosi e non	x		
	Sostanze e miscele pericolose	x		
Laboratorio biologico	Rischio incendio			x
	Sostanze e miscele pericolose	x		
Manutenzione interna macchinari	Rischio incendio			x
	Rumore		x	
Compressori	Rischio incendio			x
	Rumore		x	

Centrali termiche	Emissione di prodotti di combustione (CO ₂ , NO _x , SO ₂ , CO)	x	x	
	Gas Metano	x		
Gruppi Chiller	Emissione di HCFC o HFC		x	
	Rifiuti pericolosi		x	
	Oli	x		
	Rumore	x		x
Waste Water Treatment Plant	Scarico di processo	x		x
	Rifiuti pericolosi e non	x		
	Fanghi biologici	x		
Sistemi di ventilazione e trattamento aria in ingresso	Emissione COV e Polveri	x		x
	Rumore	x		x
	Rischio incendio			x
	Energia Elettrica	x		
Trattamento emissioni	Rumore	x		x
	Rischio incendio			x
Accorpato con sistema di ventilazione	Rischio incendio			x
Aree esterne	Perdite liquidi motore da mezzi in sosta			x
Uffici/ pulizia dei locali	Rischio incendio			x
Mensa	Rischio incendio			x
Impianti di cogenerazione	Emissione di prodotti di combustione (CO ₂ , NO _x , SO ₂ , CO)	x	x	
	Gas Metano	x		
	Rischio incendio			x
Suolo e sottosuolo	Rischio spandimenti (trasversale a tutte le aree)		x	x

L'organizzazione dichiara la propria conformità giuridica in riferimento agli aspetti ambientali inerenti i propri processi.

La valutazione degli aspetti ambientali indiretti è descritta nel punto 6.2.

6.1.1 Utilizzo di materie prime

I consumi di materie prime sono legati essenzialmente all'utilizzo di:

- Materie prime trasformate in fase di produzione;
- Materiali perduti nel processo produttivo che non possono essere successivamente recuperati o riutilizzati.

Tabella 2 – Bilancio di Massa - Materie prime a lordo dei materiali perduti

	2017	2018	2019	2020	2021
Principi attivi (t)	996,12	961,26	915,9	726,42	2.588,72
Eccipienti (t)	2.738,62	2.642,77	2.350,81	2.695,75	1.608,78
Totale (t)	3.734,74	3.604,02	3.266,71	3.422,17	4.197,49

Riepilogo dei Materiali Perduti

	2017	2018	2019	2020	2021
Materiali perduti (t)	204,74	250,02	213,71	181,17	187,49

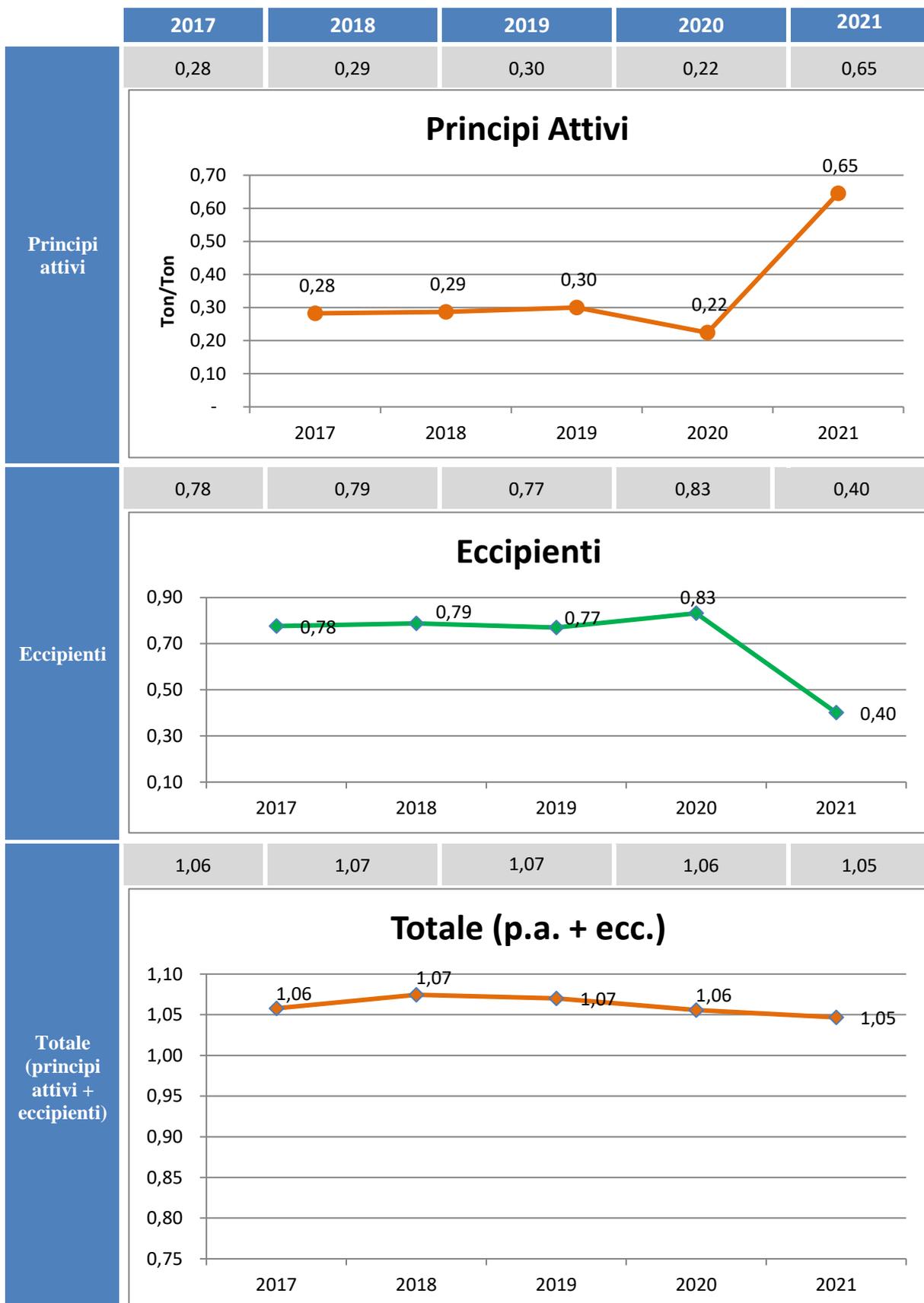
I materiali perduti sono considerati rifiuti e sono smaltiti normalmente tramite termodistruzione presso aziende autorizzate.

Il lieve incremento dell'ultimo anno è dovuto a distruzione dei lotti di prova delle nuove formulazioni acquisite dal sito di Aprilia (es. Emergen-C, Voltaren ecc).

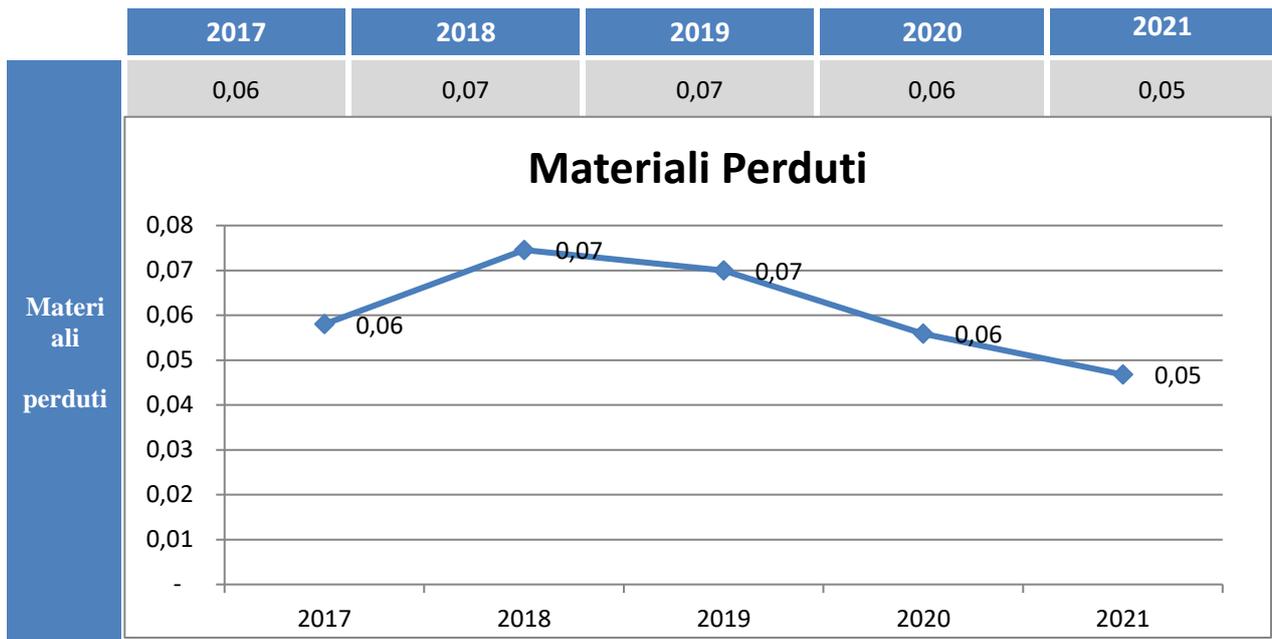
L'inversione di tendenza relativa ai Principi Attivi e agli Eccipienti è conseguente esclusivamente alla variazione della denominazione ed identificazione di alcune materie prime.

Di seguito sono illustrati gli indicatori chiave relativi all'efficienza dei materiali utilizzati, sia trasformati che perduti, calcolati mediante il rapporto tra i quantitativi annui (in t) di cui alla tabella 2 e la produzione (in t) di cui alla tabella 1.

Indicatori: Materie prime trasformate per unità di produzione (t/t)



Indicatori: Materiali persuti per unità di produzione (t/t)



6.1.2 Emissioni in atmosfera

Le emissioni in atmosfera generate dallo stabilimento sono riconducibili prevalentemente a:

- aree di dispensing, manifattura, laboratori per quanto riguarda le emissioni di SOV per via della presenza di composti quali alcool etilico e isopropilico, cloruro di metilene;
- aree di dispensing, manifattura, confezionamento, stoccaggio e manutenzione interna (es. pulizia degli impianti di depolverazione), per quanto attiene le polveri;
- centrali termiche, cogeneratori e utilities (gruppi elettrogeni) per le emissioni di prodotti di combustione (CO₂, NO_x, CO).

Sono presenti complessivamente n. 34 punti di emissione.

L'autorizzazione alle emissioni è inclusa nell'Autorizzazione Unica Ambientale N°7437 del 17/02/2017.

Sono stati installati sistemi di depolverazione e di estrazione che si trovano nelle aree produttive dello stabilimento. Tali sistemi sono sottoposti a controllo e manutenzione (pulizia delle apparecchiature e dei filtri ed eventuale sostituzione e smaltimento degli stessi), nonché lavaggio e pulizia (impianti di depolverazione). In laboratorio le attività di manipolazione ed esecuzione dei test analitici dei reagenti che possono produrre emissioni sono eseguite sotto aspirazioni localizzate che sono poi convogliate ad un sistema di abbattimento dedicato. Le emissioni di SOV derivanti da alcune attività di manifattura nella OTC sono abbattute attraverso sistemi di filtri a carbone attivo. I dati relativi alle emissioni in atmosfera dei parametri maggiormente attinenti alla realtà operativa dello stabilimento sono riportati di seguito.

I valori di seguito riportati sono stati ottenuti partendo dalle determinazioni analitiche eseguite sui punti di emissione, moltiplicando poi questo valore per le ore di funzionamento annuo dell'impianto (considerando gli impianti sempre alla massima potenzialità).

Tabella 3 - Emissioni di polveri e SOV

	2017	2018	2019	2020	2021
Polveri (kg)	137,42	248,83	379,25	808,80	291,88
SOV I (kg)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
SOV II (kg) (Cloruro di metilene)	0,00	0,00	0,96	0,48	1,68
SOV III (kg) (Alcool Butilico)	0,86	1,34	4,80	0,48	103,92
SOV IV (kg) (Alcool isopropilico)	0,67	1,2	6,72	16,8	55,92
SOV V (kg) (Alcool Etilico)	5,42	522,72	1245,70	495,84	11235,36
SOV Totali (kg)	6,96	525,26	1258,18	513,60	11396,88
NOx (kg)	3152,21	3712,56	2793,6	3412,8	4415,76
CO (kg)	1538,45	312,38	1060,8	230,4	28,32

Grafico 1 - Emissioni di SOV

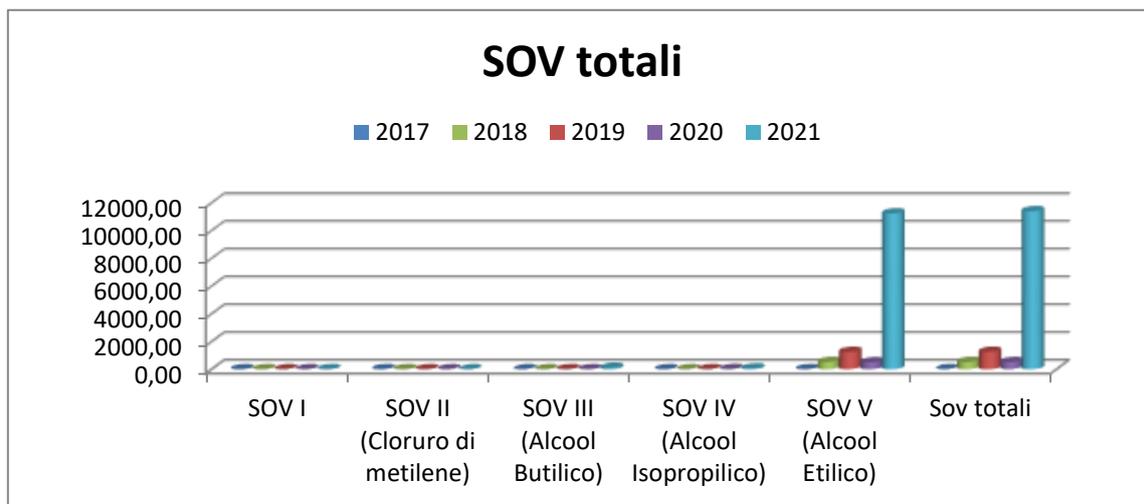
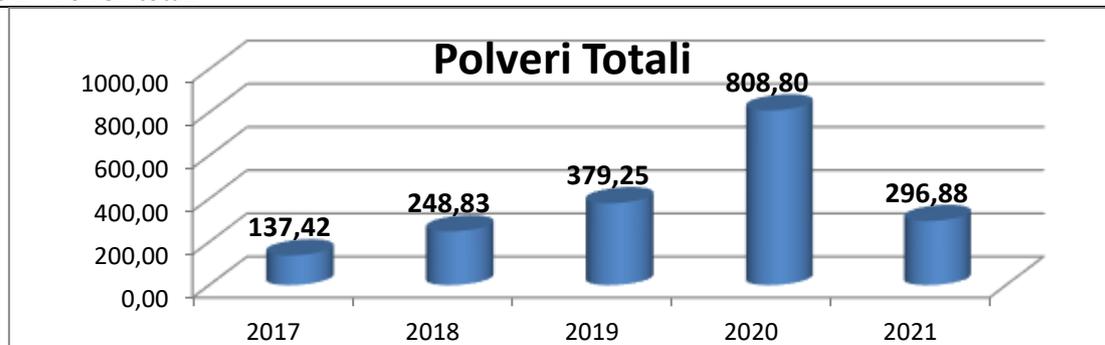


Grafico 2 – Polveri totali



Il valore delle emissioni dei SOV è aumentato rispetto agli anni precedenti a causa dell'elevato cambio prodotto, pulizie degli equipment più frequenti e nuove produzioni.

Rispetto al 2020, grazie all'efficientamento del piano di manutenzione dei filtri, si è evidenziata una diminuzione delle polveri totali emesse. Con l'Università Tor Vergata è in corso uno studio di fattibilità per il l'uso di Filtri Elettrostatici nelle U.T.A. Questi filtri, realizzati in alluminio, sono lavabili e durano circa 15 anni. Usati al posto degli attuali filtri usa e getta porterebbero alla riduzione dei consumi energetici, al miglioramento della qualità d'aria e consentirebbero la riduzione dell'uso e dello smaltimento di plastica e rifiuti. Come previsto dalla rettifica dell'AUA del 12/10/2017, si è proceduti all'attivazione di nuovi sistemi di filtrazione e depolverazione su 4 punti di emissione. Richiesta successiva modifica AUA del 04/05/2018 per integrazione/rettifica di alcuni punti di emissione, richiesta ulteriore modifica AUA in data 24/08/2021 per poter integrare alcuni punti di emissione.

Di seguito si riporta il quadro emissivo con indicate le concentrazioni per ogni inquinante e i valori limite, relativo alle campagne di monitoraggio effettuate a Marzo e Settembre 2021.

Le analisi sono state svolte dal laboratorio certificato Accredia, mediante campionamento eseguito in autonomia e secondo la Norma Uni 13284-1:2003. Per ogni punto di emissione si è provveduto ad effettuare n. 3 campionamenti medi di un'ora ciascuno al fine della determinazione della media oraria ai sensi del punto 2.3 All. VI alla parte V del D. Lgs 152/06 e art. 4 punto 2.3 del D.Lgs 183/2017.

RELAZIONE FINALE CAMPIONAMENTI EMISSIONI - MARZO 2021

ARTHEMISIA S.R.L.

Ambiente – Sicurezza – Medicina del Lavoro

TABELLA RIASSUNTIVA DELLE EMISSIONIDitta: **PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.r.l., Via Nettunense, n. 90 - 04011 Aprilia (LT)**

Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino(mt)	Portata fumi anidri (Nmc/h)	Sostanze inquinanti	Conc. inquinante (mg/Nmc)		Flusso di massa (g/h)	
						misurata	autorizzata	misurato	autorizzato
E2	Reparto OTC: Bassina n. 1	1551/21 (Aedes srl)	0,21	3.046	Polveri totali	0,3	< 20	0,9	80
E4	Reparto Probiotico: EB40	1827/21 (Aedes srl)	0,35	3.110	Polveri totali	1,3	< 50	4,0	200
					Alcool butilico	<0,1	< 150	<0,3	600
					Alcool etilico	353	< 600	1.097	2400
E8	Reparto OTC: Area manifattura e compressione	1773/21 (Aedes srl)	0,35	4.248	Alcool isopropilico	<0,1	< 300	<0,3	1200
					Polveri totali	0,2	< 40	0,8	224
E9	Reparto OTC:Stampa Compresse	1550/21 (Aedes srl)	0,15	508	S.O.V. (Alcool Etilico)	0,30	< 100	1,1	560
					S.O.V. (Alcool Etilico)	<0,1	< 100	<0,1	65
E11	Reparto OTC: Glatt 500	1594/21 (Aedes srl)	0,35	1.865	Polveri totali	0,7	< 15	1,3	67,50
					S.O.V. (Cloruro di Metilene)	0,2	< 10	0,4	45
					S.O.V. (Alcool Etilico)	<0,1	< 10	<0,2	45
E13	Reparto OTC: Bassina GS 300 n. 2	1637/21 (Aedes srl)	0,30	1.399	Polveri totali	1,4	< 5	1,9	18
E14	Reparto OTC: Area manifattura e confezionamento	1652/21 (Aedes srl)	0,35	2.337	Polveri totali	0,3	< 40	0,7	224
E15	Reparto OTC : Bassina GS 300 n.3	1635/21 (Aedes srl)	0,30	1.186	Polveri totali	0,3	<5	0,4	7
E16	Reparto OTC: Bassina GS 300 n. 4	1636/21 (Aedes srl)	0,40	2.051	Polveri totali	0,8	< 5	1,6	11
E18	Reparto OTC: Area manifattura e confezionamento	1653/21 (Aedes srl)	0,35	2.979	Polveri totali	0,1	< 40	0,3	224
E20	Reparto OTC: Forno Gasbrut	1638/21 (Aedes srl)	0,27	538	Polveri totali	0,2	< 10	0,1	10

ARTHEMISIA S.R.L.

Ambiente – Sicurezza – Medicina del Lavoro

SEGUE TABELLA RIASSUNTIVA DELLE EMISSIONI

Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino(mt)	Portata fumi anidri (Nmc/h)	Sostanze inquinanti	Conc. inquinante (mg/Nmc)		Flusso di massa (g/h)	
						misurata	autorizzata	misurato	autorizzato
E25	Reparto OTC: Stampa compresse	1552/21 (Aedes srl)	0,30	397	Alcool butilico	<0,1	< 150	<0,1	225
					Alcool etilico	<0,1	< 600	<0,1	900
					Alcool isopropilico	6,6	< 300	2,6	450
E26	Reparto probiotico: fluid bed aria 300	1554/21 (Aedes srl)	0,30	672	Polveri totali	1,2	150	0,8	300
E29	Reparto OTC: Bassina n. 6	1553/21 (Aedes srl)	0,24	2.831	Polveri totali	1,6	< 5	4,6	12,5
E32	Reparto DS: Manifattura	1678/21 (Aedes srl)	0,50	3.108	Polveri totali	0,3	< 50	0,9	500
E33	Reparto DS: Bassina Accela Cota n. 1	1734/21 (Aedes srl)	0,40	10.304	Polveri totali	5,1	< 15	52,4	210
E34	Reparto DS: Bassina Accela Cota n. 2	1735/21 (Aedes srl)	0,40	5.791	Polveri totali	0,5	< 15	2,8	210
E35	Cappe laboratorio analisi	1655/21 (Aedes srl)	0,45	3.106	Sostanze Tab. A1	<0,01	< 5	<0,1	45
E36	Laboratorio analisi safety box 1	1654/21 (Aedes srl)	0,25	371	Sostanze Tab. A1	0,01	< 5	<0,1	2,5
E37	Laboratorio analisi safety box 2	1656/21 (Aedes srl)	0,25	626	Sostanze Tab. A1	<0,01	< 5	<0,1	2,5
E38	Reparto DS: Bassina 3	1770/21 (Aedes srl)	0,50	10.346	Polveri totali	0,2	< 40	2,1	560
E39	Reparto Probiotico: Bassina Perfina	1592/21 (Aedes srl)	0,35	3.538	Polveri totali	0,8	< 50	2,9	225
					Alcool butilico	<0,1	< 150	<0,4	675
					Alcool etilico	15,8	< 600	56,1	2700
					Alcool isopropilico	<0,1	< 300	<0,4	1350
E41	Centrale termica n. 1 (alim. Metano – 0,238 MW) Generatore di vapore n. 1	1772/21 (Aedes srl)	0,40	345	Polveri	0,4	< 5	0,2	25
					SOx	<1	< 10	<3	50
					NOx	145	< 150	50	750
					CO	<1	< 100	<0,3	500

ARTHEMISIA S.R.L.

Ambiente – Sicurezza – Medicina del Lavoro

Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino(mt)	Portata fumi anidri (Nmc/h)	Sostanze inquinanti	Conc. inquinante (mg/Nmc)		Flusso di massa (g/h)	
						misurata	autorizzata	misurato	autorizzato
E42	Centrale termica n. 1 (alim. Metano – 0,238 MW) Generatore di vapore n. 2	1771/21 (Aedes srl)	0,40	569	Polveri	0,8	< 5	0,4	25
					SOx	<1	< 10	<0,6	50
					NOx	147	< 150	83	750
					CO	<1	< 100	<0,6	500
E43	Centrale termica n. 2 (alim. Metano – 0,896 MW) Generatore di vapore n. 1	1676 (Aedes srl)	0,55	1.735	Polveri	0,8	< 5	1,5	15
					SOx	<1	< 10	<2	30
					NOx	171	< 150	296	450
					CO	<1	< 100	<2	300
E44	Centrale termica n. 2 (alim. Metano – 0,896 MW) Generatore di vapore n. 2	1675/21 (Aedes srl)	0,55	3.163	Polveri	0,5	< 5	1,7	15
					SOx	<1	< 10	<3	30
					NOx	160	< 150	506	450
					CO	<1	< 100	<3	300

RELAZIONE FINALE CAMPIONAMENTI EMISSIONI - SETTEMBRE 2021

ARTHEMISIA S.R.L.

Ambiente – Sicurezza – Medicina del Lavoro

TABELLA RIASSUNTIVA DELLE EMISSIONI

Ditta: PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.r.l., Via Nettunense, n. 90 - 04011 Aprilia (LT)

Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino(m)	Portata fumi anidri (Nm ³ /h)	Sostanze inquinanti	Cone. inquinante (mg/Nm ³)		Flusso di massa (g/h)	
						misurata	autorizzata	misurato	autorizzato
E2	Reparto OTC: Bassina n. 1	6225/21 (Aedes srl)	0,21	3.103	Polveri totali	0,5	< 20	1,7	80
E4	Reparto Probiotico: EB40	6621/21 (Aedes srl)	0,35	3.153	Polveri totali	< 0,1	< 80	< 0,3	200
					Alcool butilico	3,58	< 150	11,3	600
					Alcool etilico	5,89	< 600	1.857	2400
					Alcool isopropilico	1,95	< 300	6,1	1200
E7	Reparto OTC: Bassina Pellegrini	6291/21 (Aedes srl)	0,29	2.687	Polveri totali	0,9	5	2,3	15
					Alcool Etilico	1,61	4	4,3	12
E8	Reparto OTC: Area manifattura e compressione	6249/21 (Aedes srl)	0,35	5.599	Polveri totali	< 0,1	< 40	< 0,6	224
					S.O.V. (Alcool Etilico)	1,26	< 100	7,1	560
E9	Reparto OTC: Stampa Compresse	6250/21 (Aedes srl)	0,15	475	S.O.V. (Alcool Etilico)	44,19	< 100	21,0	65
E10	Reparto OTC: Glat 250	6606/21 (Aedes srl)	0,29	2.075	Polveri totali	47,8	10	99,2	30
					S.O.V. (Alcool Etilico)	1,77	35	3,5	105
E11	Reparto OTC: Glat 500	6253/21 (Aedes srl)	0,35	2.698	Polveri totali	< 0,1	< 15	< 0,3	67,50
					S.O.V. (Cloruro di Metilene)	< 0,1	< 10	< 0,3	45
					S.O.V. (Alcool Etilico)	1,62	< 10	4,4	45
E14	Reparto OTC: Area manifattura e confezionamento	6259/21 (Aedes srl)	0,35	2.089	Polveri totali	0,1	< 40	0,2	224
E15	Reparto OTC: Bassina GS 300 n.3	6257/21 (Aedes srl)	0,30	1.223	Polveri totali	0,2	< 5	0,2	7
E16	Reparto OTC: Bassina GS 300 n. 4	6256/21 (Aedes srl)	0,40	1.885	Polveri totali	0,5	< 5	0,9	11
E18	Reparto OTC: Area manifattura e confezionamento	6287/21 (Aedes srl)	0,35	2.804	Polveri totali	1,9	< 40	5,3	224
E25	Reparto OTC: Stampa compresse	6251/21 (Aedes srl)	0,30	503	Alcool butilico	< 0,1	< 150	< 0,1	225
					Alcool etilico	1,73	< 600	0,9	900
					Alcool isopropilico	2,33	< 300	1,2	450

ARTHEMISIA S.R.L.

Ambiente – Sicurezza – Medicina del Lavoro

SEGUE TABELLA RIASSUNTIVA DELLE EMISSIONI

Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino (m)	Portata fumi anidri (Nm ³ /h)	Sostanze inquinanti	Conc. inquinante (mg/Nm ³)		Flusso di massa (g/h)	
						misurato	autorizzata	misurato	autorizzato
E27	Reparto OTC: Estimatore mescolatore Lodge	6752/21 (Aedes srl)	0,65	6.366	Polveri totali	0,2	1	1,1	1
E28	Reparto OTC: Bassina n. 5	6613/21 (Aedes srl)	0,24	2.346	Polveri totali	2,7	5	4,0	9
E29	Reparto OTC: Bassina n. 6	6258/21 (Aedes srl)	0,24	2.549	Polveri totali	<0,1	< 5	<0,3	12,5
E30	Reparto DS: Manifattura Novinox 1500	6767/21 (Aedes srl)	0,30	450	Polveri totali	0,1	10	<0,1	16
E32	Reparto DS: Manifattura	6588/21 (Aedes srl)	0,50	3.312	Polveri totali	<0,1	< 50	<0,3	500
E33	Reparto DS: Bassina Acciaia Cota n. 1	6261/21 (Aedes srl)	0,40	5.473	Polveri totali	5,9	< 15	32,3	210
E34	Reparto DS: Bassina Acciaia Cota n. 2	6262/21 (Aedes srl)	0,40	5.045	Polveri totali	<0,1	< 15	<0,6	210
E35	Cippe laboratorio analisi	6586/21 (Aedes srl)	0,45	2.400	Sostanze Tab. A1	<0,01	< 5	<0,1	45
E36	Laboratorio analisi safety box 1	6587/21 (Aedes srl)	0,25	372	Sostanze Tab. A1	0,01	< 5	<0,1	2,5
E37	Laboratorio analisi safety box 2	6288/21 (Aedes srl)	0,25	569	Sostanze Tab. A1	0,01	< 5	<0,1	2,5
E38	Reparto DS: Bassina 3	6263/21 (Aedes srl)	0,50	14.074	Polveri totali	0,2	< 40	2,3	560
E39	Reparto Probiotico: Bassina Perfina	6622/21 (Aedes srl)	0,35	3.153	Polveri totali	<0,1	< 50	<0,3	225
					Alcool butilico	7,32	< 150	23,1	675
					Alcool etilico	24,89	< 600	78,5	2700
					Alcool isopropilico	1,97	< 300	6,2	1350
E41	Centrale termica n. 1 (olim. Metano - 0,238 MW) Generatore di vapore n. 1	6616/21 (Aedes srl)	0,40	619	Polveri	0,2	< 5	0,1	25
					SO _x	<1	< 10	<0,6	50
					NO _x	143	< 150	88,7	750
					CO	<1	< 100	<0,6	500
E42	Centrale termica n. 1 (olim. Metano - 0,238 MW) Generatore di vapore n. 2	6617/21 (Aedes srl)	0,40	296	Polveri	<0,1	< 5	<0,1	25
					SO _x	<1	< 10	<0,3	50
					NO _x	146	< 150	43,2	750
					CO	<1	< 100	<0,3	500

ARTHEMISIA S.R.L.

Ambiente – Sicurezza – Medicina del Lavoro

SEGUIE TABELLA RIASSUNTIVA DELLE EMISSIONI

Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino(m)	Portata fumi anidri (Nm ³ /h)	Sostanze inquinanti	Conc. inquinante (mg/Nm ³)		Flusso di massa (g/h)	
						misurato	autorizzato	misurato	autorizzato
E43	Centrale termica n. 2 (dim. Metano – 0,896 MW) Generatore di vapore n. 1	6619/21 (Aedes srl)	0,55	2.163	Polveri	0,3	<5	0,7	15
					SO _x	<1	<10	<2	30
					NO _x	140	<150	332	450
					CO	<1	<100	<2	300
E44	Centrale termica n. 2 (dim. Metano – 0,896 MW) Generatore di vapore n. 2	6618/21 (Aedes srl)	0,55	3.107	Polveri	0,2	<5	0,5	15
					SO _x	<1	<10	<3	30
					NO _x	143	<150	441	450
					CO	<1	<100	<3	300
E48	Reparto OTC: Bassina GS 300 n.7	6285/21 (Aedes srl)	0,40	1.114	Polveri	0,2	20	0,2	60
					SOV (Alcool etilico)	204	350	227	1050
					SOV (Alcool Isopropilico)	<0,1	290	<0,1	870
E49	Reparto OTC: Bassina GS 300 n.8	6286/21 (Aedes srl)	0,40	967	Polveri	0,7	20	0,7	60
					Alcool etilico	168	350	104	1050
					Alcool Isopropilico	1,38	290	1,3	870

Il punto di Emissione E10 è risultato nel campionamento di Settembre fuori limite a causa di un malfunzionamento del sistema di abbattimento. La Non Conformità è stata tracciata a sistema e sono state aperte CAPA per la risoluzione:

1. Manutenzione straordinaria dell'impianto
2. Ricampionamento post-manutenzione per la verifica.

Il primo punto si è chiuso nel mese di Ottobre 2021 ed il campionamento effettuato in data 5 novembre 2021(secondo punto) e trasmesso all'Ente preposto in data 26 novembre 2021, ha effettivamente dimostrato il rientro del parametro delle polveri totali con un valore di 1,3 g/h su 30g/h autorizzati ed una concentrazione di inquinante pari a 0,6 mg/Nm³ su 10 mg/ Nm³ autorizzati.

Il punto di emissione E27 è risultato nel campionamento di Settembre di poco fuori limite per il valore del flusso di massa. Tale parametro deriva da un calcolo matematico effettuato direttamente dal Laboratorio di Analisi a partire dalla concentrazione media di inquinante. Si presume quindi che tale valore sia collegato all'arrotondamento decimale dovuto alla prima cifra significativa. Si è deciso pertanto di non ricampionare il punto di emissione poiché già inserito nella richiesta di modifica sostanziale dell'AUA del 24/08/2021 per la variazione di portata e sistemi di abbattimento.

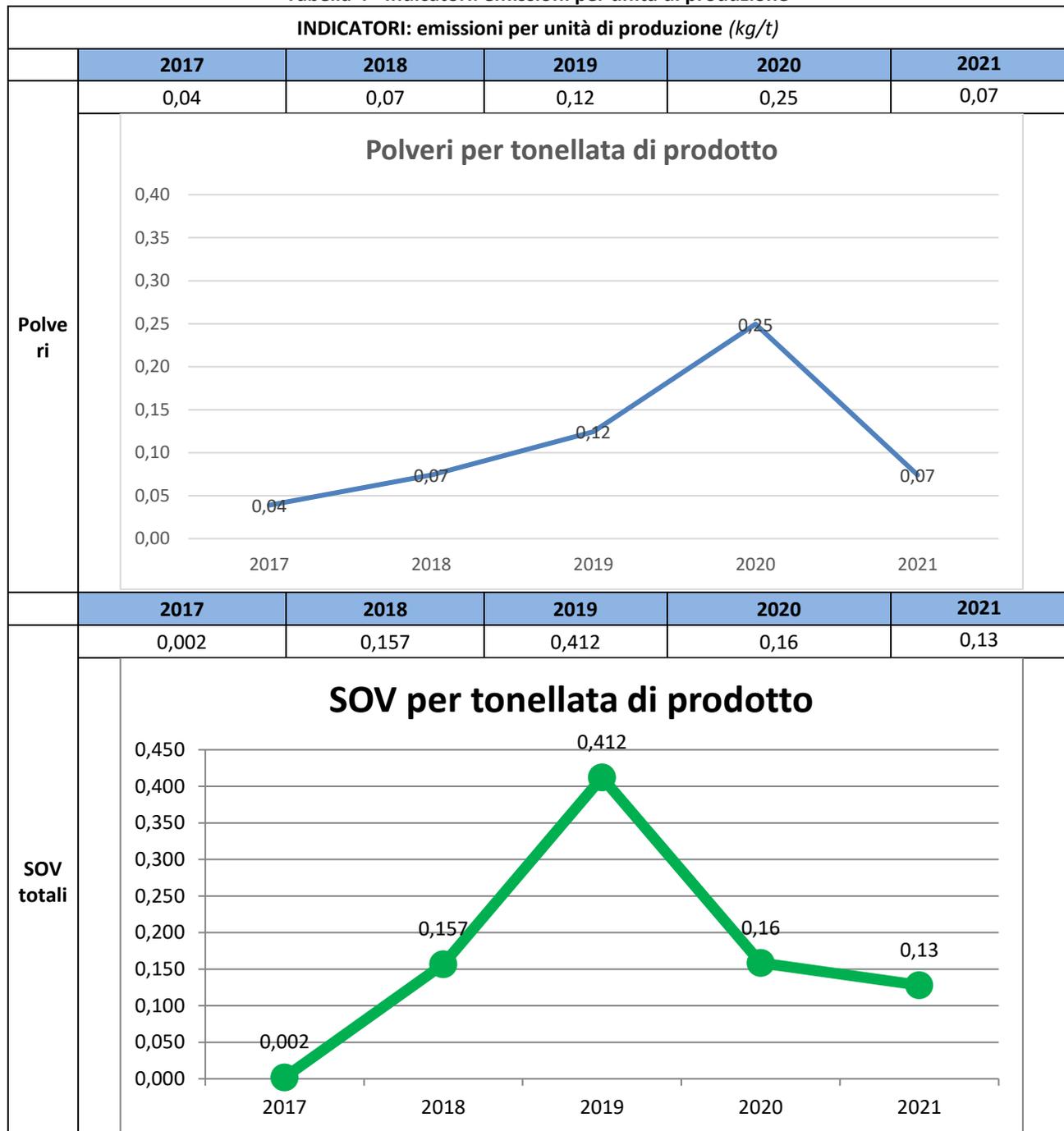
6.1.2.1 Indicatori prestazionali delle emissioni

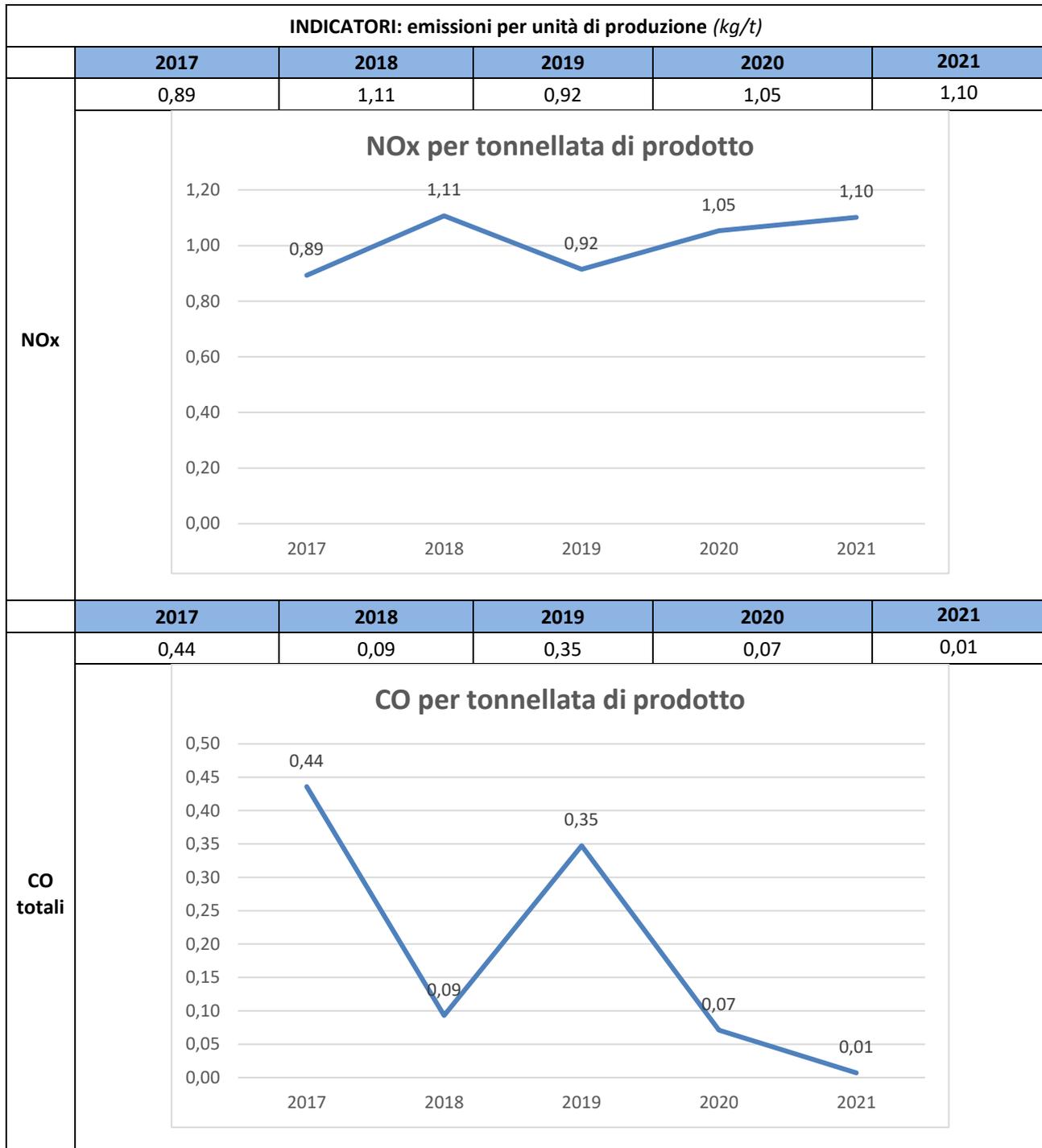
Tutti gli indicatori sono individuati mediante il rapporto A/B dove:

A= valore assoluto dell'aspetto ambientale

B= totale del prodotto lavorato a lordo dei materiali perduti.

Tabella 4 - Indicatori: emissioni per unità di produzione





I punti di emissione in atmosfera sono regolarmente autorizzati dalla Provincia di Latina ai sensi della legislazione vigente.

Sono inoltre in uso apparecchiature refrigeranti contenenti sostanze ad effetto serra (HFC: R134, R407), sottoposti a regolare manutenzione e al controllo delle fughe secondo i dispositivi di legge; tali attività vengono registrate sugli specifici libretti di impianto, ove previsto. Gli impianti con quantitativi superiori a 300 kg di sostanza refrigerante sono dotati di misuratori in continuo.

L'azienda non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 275 del decreto Dlgs. 152/06 per le emissioni di solventi, in quanto non vengono raggiunti i consumi soglia stabiliti per le attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici nella Parte II dell'Allegato III alla Parte V dello stesso.

Il costante aumento degli NO_x può essere imputabile alla perdita di efficienza degli equipment per i quali è in programma la sostituzione, già in corso.

In riferimento alle emissioni totali annue di gas serra, sono stimate le tonnellate di CO₂ equivalenti (tCO_{2eq}) connesse sia al funzionamento delle centrali termiche e delle utilities, sia ai gas fluorurati eventualmente rilasciati dalle unità frigorifere di stabilimento (R407C ed R134A).

Tabella 5 - Emissioni totali annue di gas serra

	2017	2018	2019	2020	2021
tCO _{2eq} da autoproduzione	6272,7	6004,5	5860,6	5903,0	7111,7
tCO _{2eq} da energia elettrica acquistata	2795,6	1987,2	2137,1	2575,3	2966,7
tCO _{2eq} da gas fluorurati	---	0,208	---	---	0
Totale	9068,3	7991,8	7997,8	8478,3	10078,4

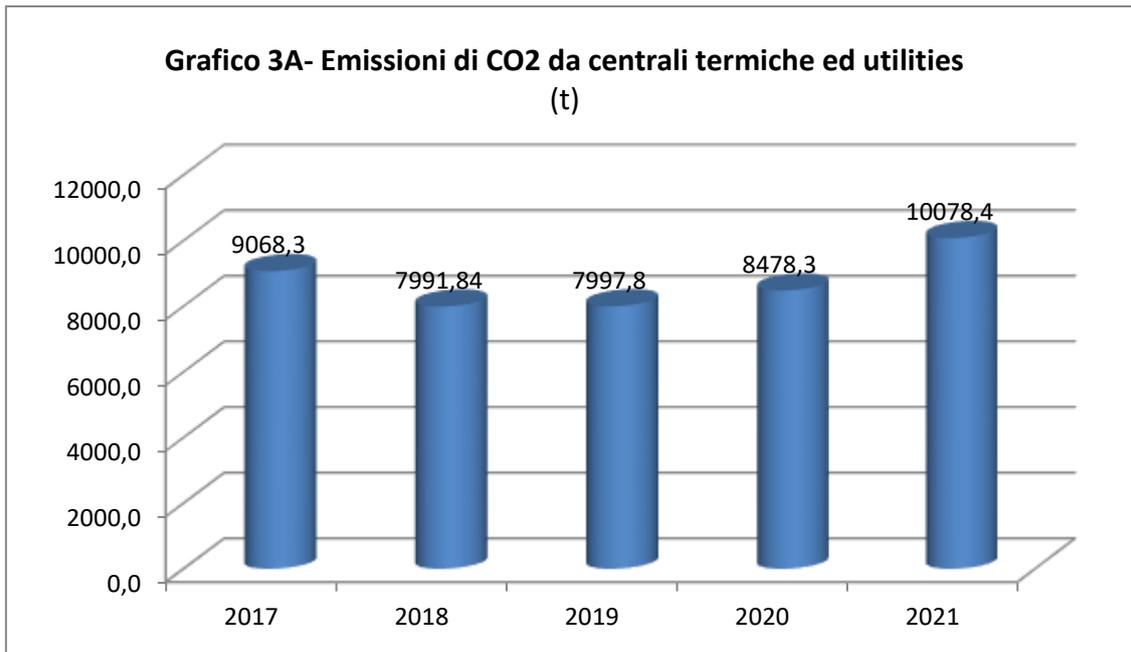
Il calcolo delle tCO_{2eq} è stato effettuato secondo le seguenti formule:

- **tCO_{2eq} da autoproduzione = 0,00018387 x KWh di gas metano utilizzato** (con autoproduzione si intende la produzione interna di energia elettrica e termica da cogeneratori e caldaie; la formula di trasformazione applicata considera il Potere calorifero Superiore medio ponderato del mese fornito dal gestore per ottenere i KWh, moltiplicato per il fattore di conversione da KWh a tCO_{2eq} fornito dalla casa madre mediante apposite guideline corporate)
- **tCO_{2eq} da energia elettrica acquistata = 0,0003068 x KWh acquistati dalla rete** (la formula di trasformazione applicata è fornita dalla casa madre mediante apposite guideline corporate)
- **tCO_{2eq} da gas fluorurati:** è utilizzato il GWP di cui alla Parte 1 dell'Allegato I al Reg. UE 517/2014)
- **Quest'anno i fattori moltiplicativi sono diversi dagli anni passati, avendo utilizzato i nuovi dati Corporate GSK.**

RIEPILOGO DELLE APPARECCHIATURE CONTENENTI GAS FLORURATI

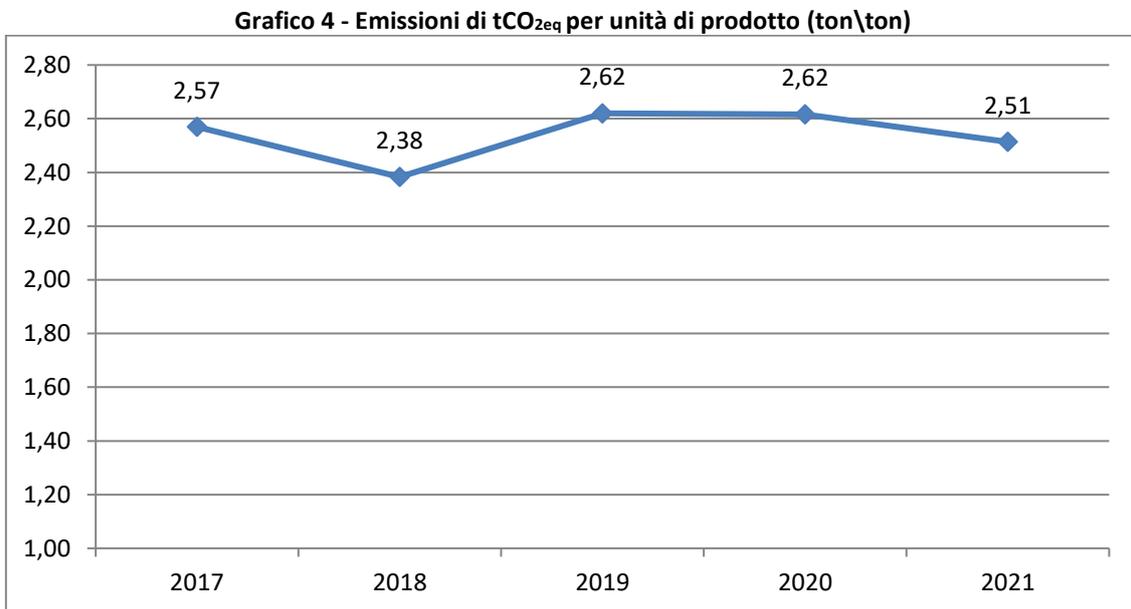
Apparecchiatura	Gas
York CH16	R134A
Trane CH17	R134A
York CH11	R-407C
York CH18	R134A
Quadri Cabine MT-BT	SF6
Sala CED 1	HFC227
Antincendio Cabine MT-BT	HFC227

Dall'elenco è escluso il quantitativo di SF6 presente nel quadro di media tensione perché inferiore ai 6 Kg ed ermetico (tasso di diffusione inferiore allo 0,1%).



Indicatori: tCO_{2eq} per unità di produzione

	2017	2018	2019	2020	2021
tCO _{2eq}	2,57	2,38	2,62	2,62	2,51



6.1.3 Scarichi idrici

Gli scarichi idrici prodotti nello stabilimento sono determinati da:

- Scarichi di processo, che comprendono:
 - Scarichi del processo di produzione
 - Scarichi dagli altri impianti ausiliari:
 - impianti di produzione acqua demineralizzata (acqua prodotta dal controlavaggio per la rigenerazione delle resine scambiatrici),
 - Impianto di purificazione acqua per produzione (scarico del concentrato derivante dal processo di filtrazione ad osmosi),
 - impianti cogenerazione, centrali termiche, sistemi di ventilazione e trattamento emissioni (acque di condensa),
 - Scarichi derivanti dalla pulizia degli impianti, delle attrezzature e dei locali,
 - Scarichi dei laboratori,
- Scarichi dei servizi igienici e dalle mense

6.1.3.1 Impianto di depurazione

La natura degli scarichi è quindi: di tipo biologico, conseguente alla presenza di personale all'interno dello stabilimento, e di tipo chimico, per la presenza di sostanze in soluzione ed in sospensione conseguenti alle operazioni di lavaggio e pulizie di macchine ed impianti di produzione.

Tutte le reti fognarie e gli scarichi dello stabilimento confluiscono all'impianto di depurazione a fanghi attivi ad ossidazione prolungata; una vasca di equalizzazione fa da polmone e attraverso un sistema di pompe invia gli scarichi ad una vasca di ossidazione biologica, ove sono trattati a mezzo fanghi attivi. Un sistema di riciclaggio garantisce il tempo di permanenza necessario al raggiungimento delle caratteristiche previste dalla normativa vigente.

Le acque in uscita dall'impianto sono convogliate in una stazione di sollevamento e recapitate in pubblica fognatura che afferisce all'impianto di trattamento delle acque del Comune di Aprilia.

Lo scarico è autorizzato come da Autorizzazione Unica Ambientale.

I fanghi di recupero, caratterizzati come rifiuto non pericoloso (CER 070512), dopo un processo di centrifuga, sono smaltiti presso centri autorizzati. La gestione dell'impianto è affidata a personale interno, nel rispetto delle procedure aziendali.

Scarichi di acque meteoriche e di dilavamento

Lo Stabilimento di Aprilia è dotato di una rete di raccolta delle acque meteoriche e di dilavamento costituita da una serie di fossi interni che confluisce in un fosso esterno (Fosso della Ficocchia); quest'ultimo, come dichiarato nella comunicazione trasmessa dal Consorzio di Bonifica con protocollo 4414-EA/ab del 01/12/2006, immette le acque nel collettore fognario.

Lo scarico delle acque meteoriche non è soggetto ad autorizzazione in quanto non rientra nei casi previsti dall'art. 24 della Delibera Regionale Lazio nr 42 del 27/09/2007, *non essendoci (sui piazzali esterni) lavorazioni, lavaggi di materiali o semilavorati, di attrezzature o automezzi o vi siano depositi di materiali, materie prime, prodotti.*

Vengono effettuate annualmente delle analisi per monitorare la qualità delle acque scaricate.

Fanno eccezione le acque meteoriche che cadono sui seguenti punti:

- Basamento area rifiuti
- Area lavaggio filtri

Entrambi questi punti sono dotati di bacino di raccolta delle acque meteoriche che convoglia al depuratore. Di seguito si riporta un estratto del layout in cui sono visualizzati i suddetti punti.

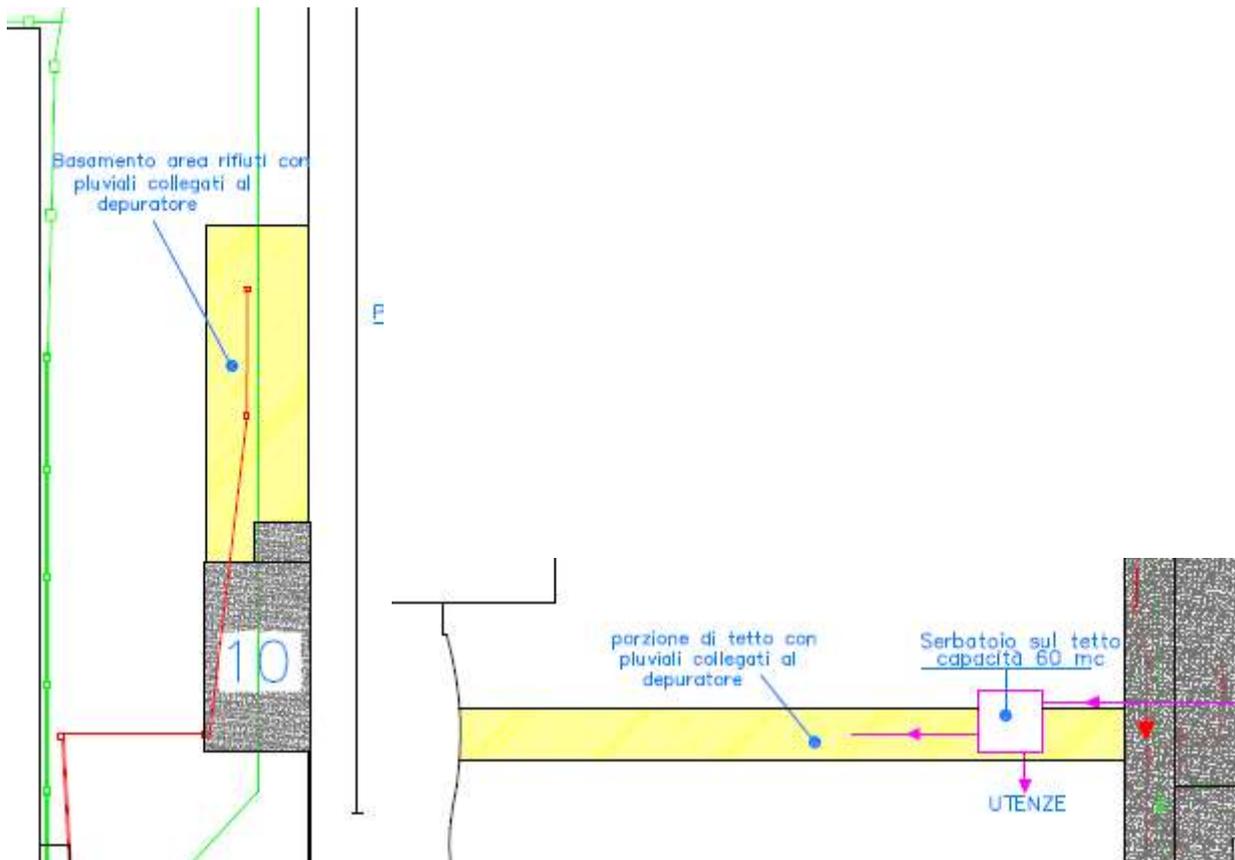


Tabella 6 – Volumi di acque reflue scaricati

	2017	2018	2019	2020	2021
Volume scaricato (m ³)	67209	69273	68176	85938	76199

Grafico 5 – Volumi scaricati (m³)

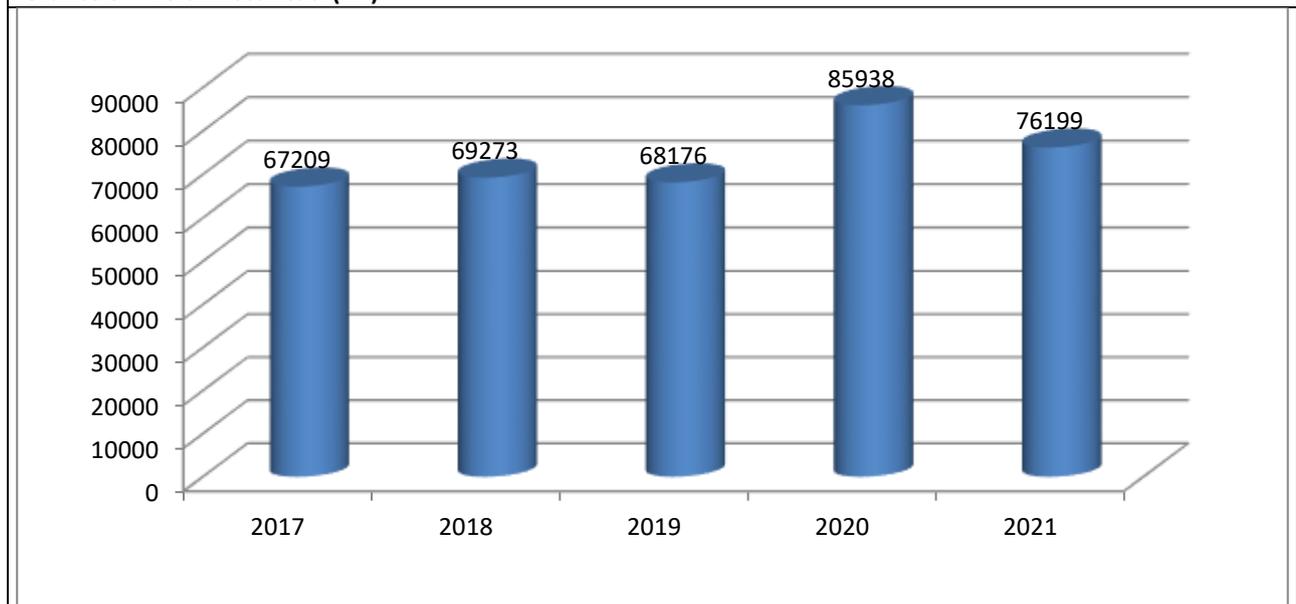
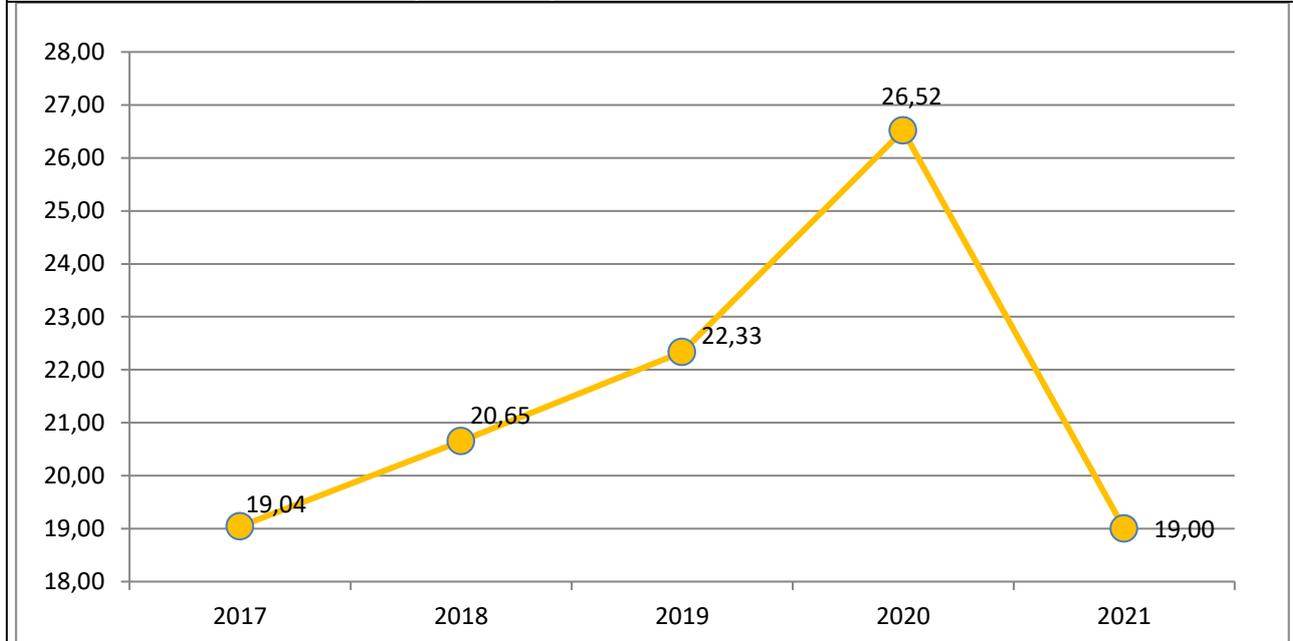


Tabella 7 - Indicatore: volumi di acque reflue scaricati per unità di produzione

INDICATORE: volumi scaricati per unità di produzione (m^3/t)					
	2017	2018	2019	2020	2021
Scarichi	19,04	20,65	22,33	26,52	19,00

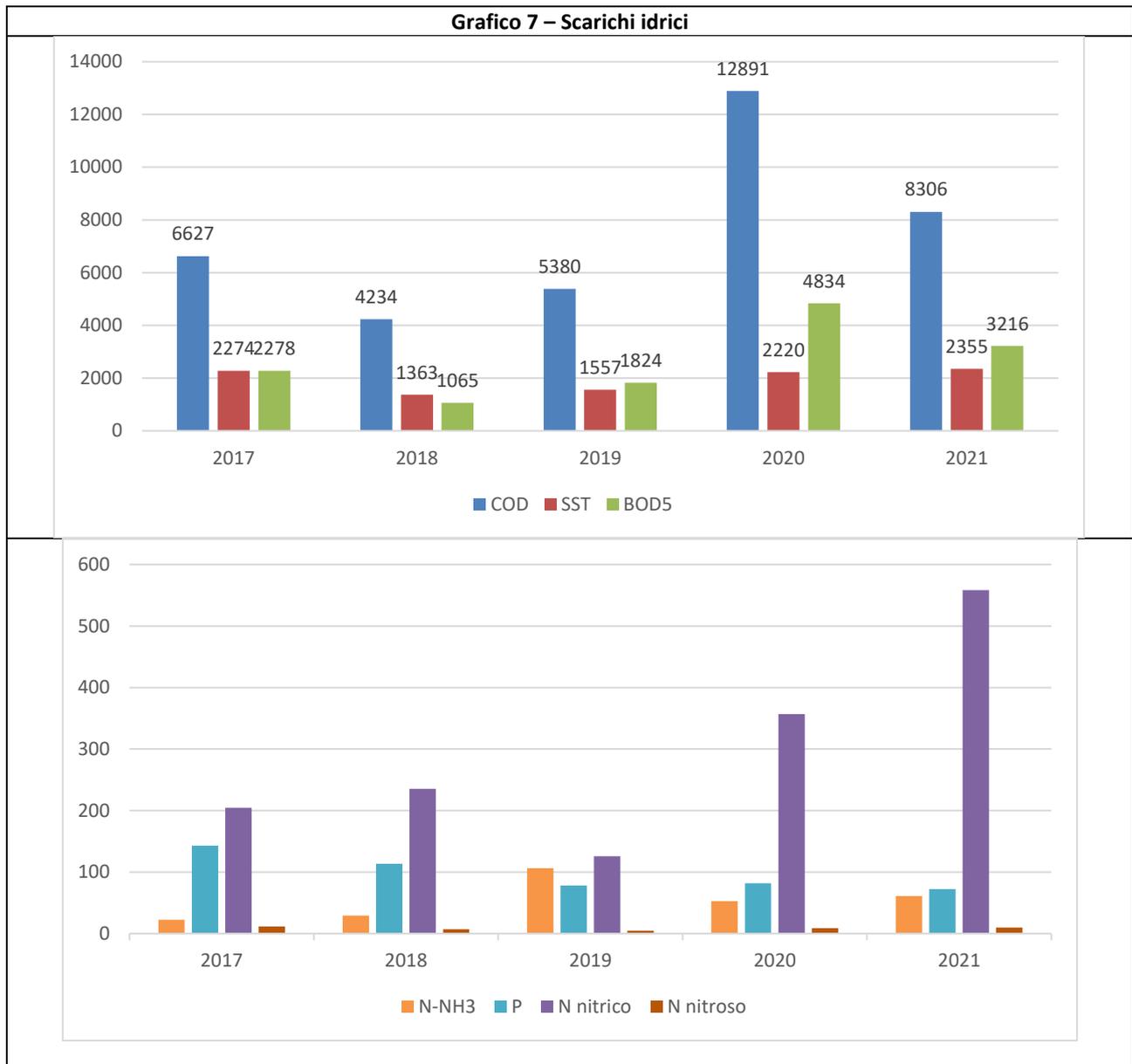
Grafico 6 - Indicatore: scarichi idrici per unità di produzione



Il volume degli scarichi è aumentato sia per le questioni direttamente correlate all'aumento produttivo, che alle frequenti sanificazioni per i problemi legati alla gestione pandemica del COVID-19.

Tabella 8 – Quantità delle principali sostanze scaricate

	2017	2018	2019	2020	2021
COD (kg)	6.627	4.234	5.979	12.891	8.306
Solidi Sospesi Totali (SST) (kg)	2.274	1.363	1.698	2.220	2.355
Azoto Ammoniacale (N-NH ₃) (kg)	23	29	119	53	61
Fosforo (P) (kg)	143	110	67	82	72
BOD ₅ (kg)	2.278	1.065	2.018	4.834	3.216
Azoto (N) Nitrico (kg)	205	235	148	357	559
Azoto (N) Nitroso (kg)	11	7	6	9	10



La qualità delle acque scaricate è stata ricavata da una media dei valori relativi ai 12 campionamenti annuali eseguiti sullo scarico del depuratore, grazie alla presenza, all'uscita dal depuratore di un misuratore di portata che quantifica i volumi scaricati e ai campionamenti effettuati per la valutazione delle concentrazioni dei parametri scaricati.

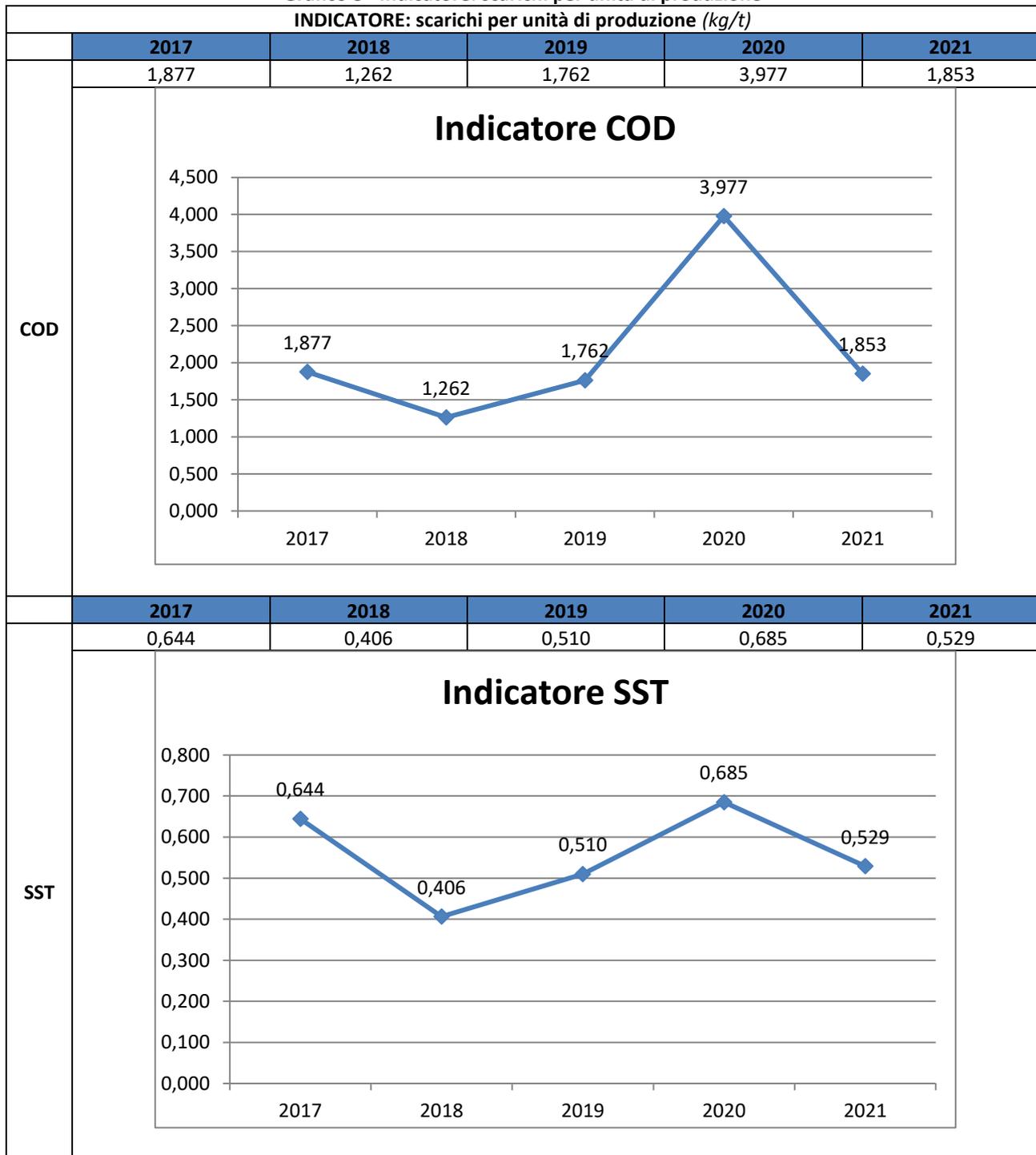
In tabella 9 sono riportati tutti i risultati analitici ottenuti nell'anno 2021, in relazione ai campionamenti mensili effettuati sulle acque reflue scaricate e finalizzati al controllo del rispetto dei valori limite.

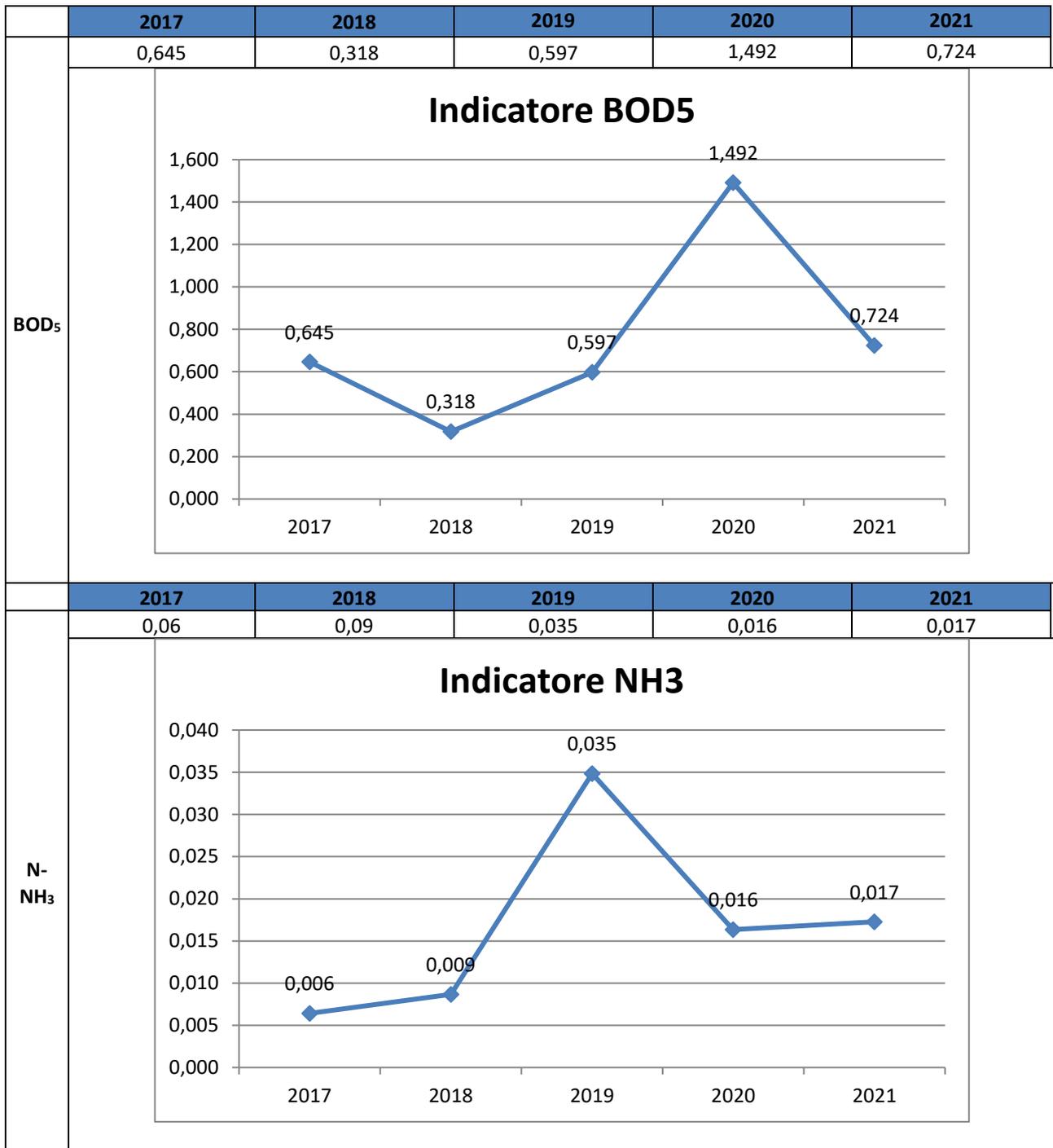
Tabella 9 – Analisi e limiti di legge

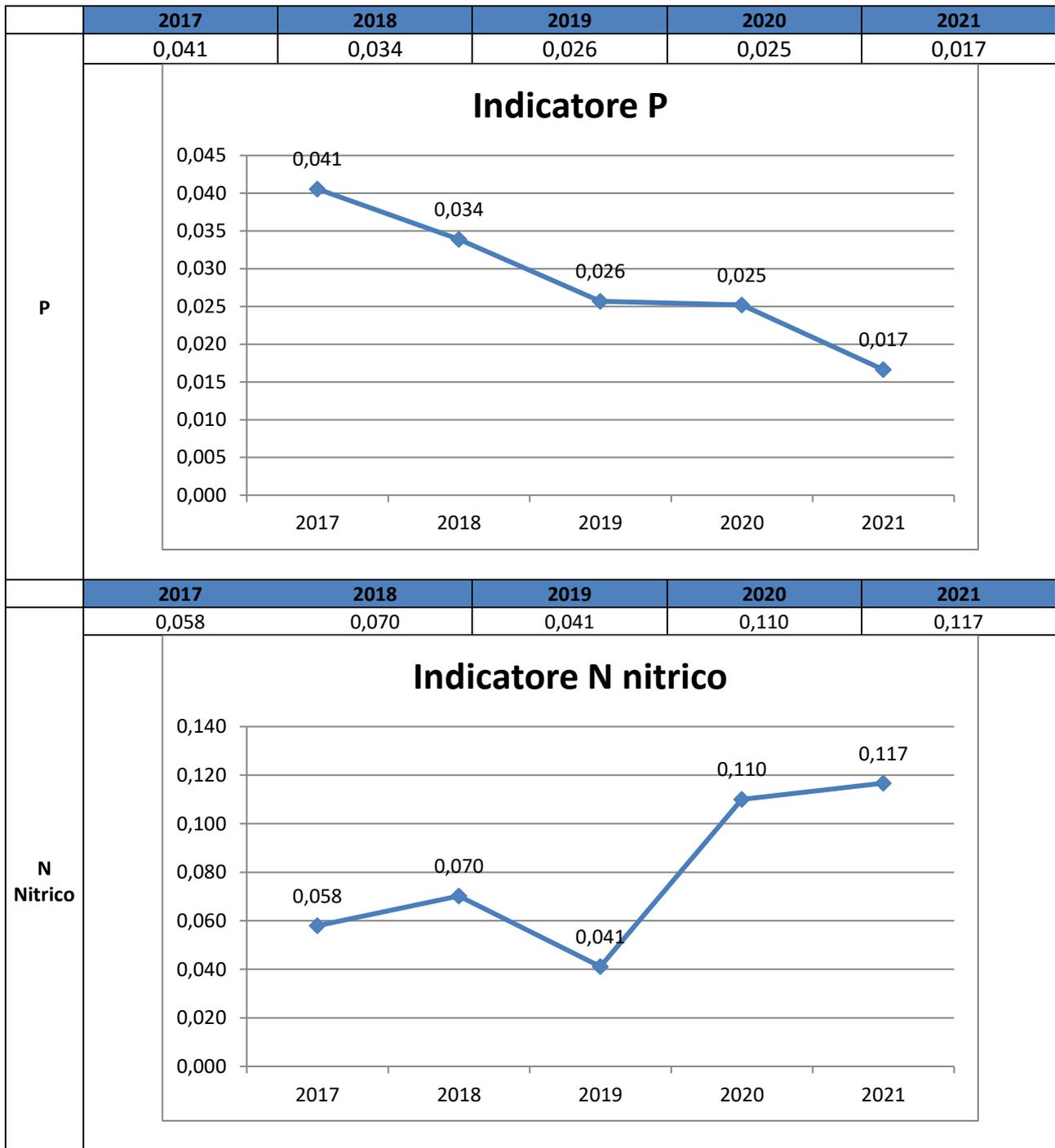
2021	U.M.	Valori limite	DATE (anno 2021)												
			12-nov	10-dic	13-gen	12-feb	09-mar	14-apr	13-mag	16-giu	14-lug	04-ago	09-set	07-ott	
pH	udpH	5,5-9,5	7,6	7,7	7,9	7,6	7,6	7,3	7,9	7,8	8,3	7,8	8,1	8,1	
Solidi sospesi totali	mg/l	200	25	25	25	54	25	25	25	25	25	26	29	25	
BOD5	mg/l	250	50	25	30	60	61	40	30	30	25	25	46	35	
COD	mg/l	500	170	70	90	140	140	100	80	70	60	70	100	80	
Fosforo totale	mg/l	10	0,9	0,7	0,4	0,7	2	1,1	0,2	1	1,3	1,1	0,1	1	
Azoto Ammoniacale	mg/l	15	0,6	0,5	0,4	0,5	0,4	1	0,4	0,4	0,4	0,4	3	2,9	
Azoto nitroso	mg/l	0,6	0,4	0,2	0,3	0,01	0,1	0,01	0,02	0,1	0,04	0,01	0,1	0,1	
Azoto nitrico	mg/l	20	4	4,8	7,3	1,1	1	1,8	0,3	18	14	13	8	0,4	
Grassi e olii animali/vegetali	mg/l	20	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
Saggio di tossicità acuta	% di immobili	50	10	10	20	20	20	20	20	20	20	20	30	10	

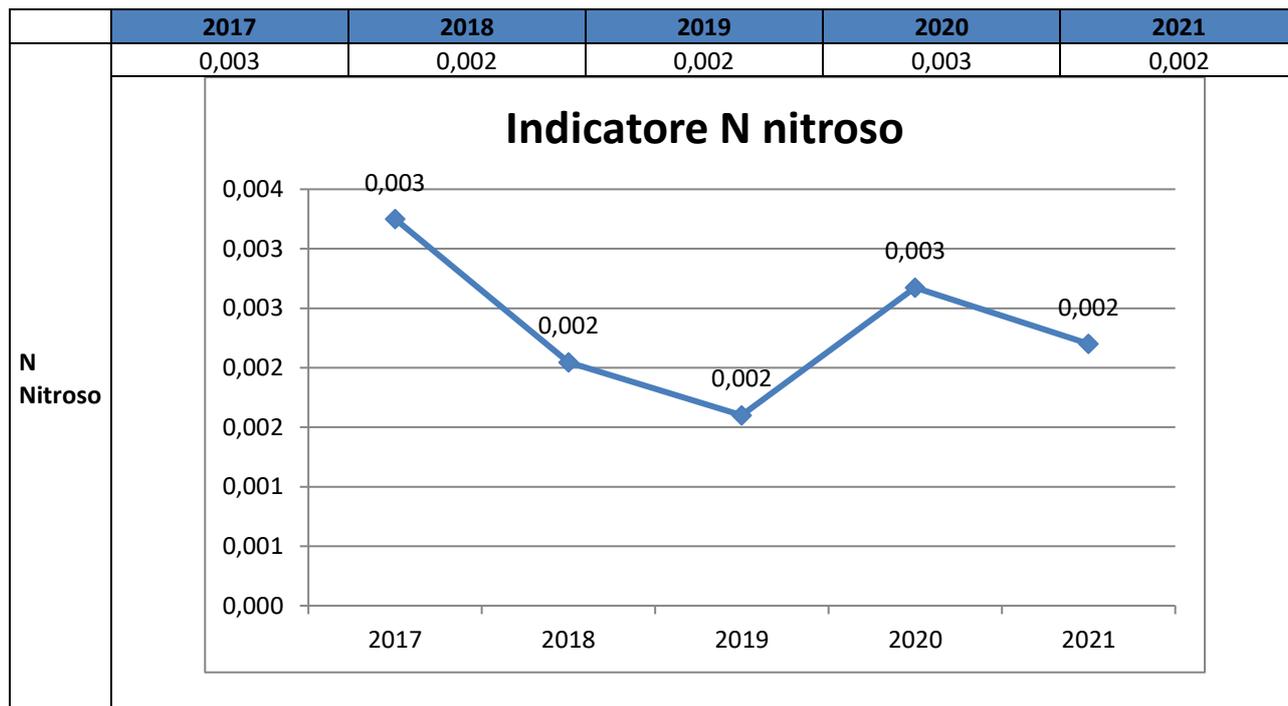
Grafico 8 - Indicatore: scarichi per unità di produzione

INDICATORE: scarichi per unità di produzione (kg/t)









Lo scarico in fognatura delle acque reflue provenienti dallo stabilimento è stato inserito nella Autorizzazione Unica Ambientale di cui sopra. Vengono effettuati monitoraggi mensili, come richiesto dall'autorizzazione stessa, da cui si evince il rispetto dei limiti di concentrazione previsti (riferimento tabella 9).

Gli scarichi idrici sono regolati da una procedura EH&S che descrive le attività per una corretta gestione dell'aspetto e che rimanda ad uno specifico manuale per quanto attiene alle indicazioni di dettaglio sulle operazioni da eseguire; tale procedura interna definisce anche le modalità di gestione delle anomalie in caso di superamento dei valori limite.

L'impianto ha lavorato in condizioni ottimali di T e ossigenazione.

6.1.4 Rifiuti

Tutte le aree e i reparti dello Stabilimento contribuiscono alla produzione dei rifiuti. Le varie tipologie di rifiuti sono infatti prodotte nell'ambito delle attività di manifattura, confezionamento, manutenzione, trattamento acque, laboratori, mensa, infermeria, impianti ausiliari, uffici, centrali termiche, ecc.

Essi possono essere speciali o assimilabili agli urbani e possono avere origine da:

- attività di lavorazioni (dispensing, manifattura, confezionamento, magazzino, laboratori),
- attività di manutenzione varia,
- impianti ausiliari o utilities (centrali termiche, chiller, cogeneratori, impianto trattamento acque, trattamento aria),
- mensa,
- infermeria,
- uffici.

Le principali tipologie sono riconducibili alla specifica attività di produzione e formulazione di prodotti farmaceutici, agli imballaggi, alle sostanze organiche di scarto, a filtri, oli esausti, ecc.

I rifiuti vengono gestiti conformemente alla normativa vigente, mediante la compilazione del registro di carico e scarico rifiuti, dei formulari di identificazione rifiuto, la corretta gestione del deposito temporaneo (art. 183, lett. bb), la dichiarazione annuale.

Le classi di pericolo dei rifiuti sono state aggiornate, mediante il rinnovo dei certificati analitici, adeguandole ai regolamenti UE: 1357/2014; 2016/1179 e 2017/997.

Una specifica procedura aziendale interna definisce le modalità operative e le relative responsabilità per la gestione dei rifiuti prodotti nello stabilimento.

I rifiuti solidi urbani sono raccolti e depositati all'interno dei cassonetti forniti dal Servizio di nettezza urbana del Comune di Aprilia che provvede al ritiro e al successivo smaltimento.

La raccolta differenziata derivante dalla mensa riguarda vetro, metallo e organico, il comune di Aprilia ha inoltre dotato l'azienda di ulteriori cassonetti per la raccolta della plastica, carta, organico per effettuare la raccolta differenziata in tutte le aree dello stabilimento.

La carta, generata negli uffici, viene gestita come rifiuto speciale per una questione di security.

Lo Stabilimento presenta regolarmente, entro i termini di legge, la dichiarazione annuale dei rifiuti. Attraverso gli addetti della portineria, verifica tutti i mezzi di trasporto dei rifiuti che accedono al sito e verifica le targhe motrici.

Vengono inoltre controllati i documenti relativi alle autorizzazioni dei trasportatori attraverso uno scambio di informazioni tra la funzione preposta alla gestione e la portineria.

L'azienda effettua periodici audit di II parte su destinatari dei rifiuti pericolosi, e per la gestione dei rifiuti sanitari, lo Stabilimento risulta conforme a quanto definito dal Dlgs 254/2003.

Lo Stabilimento di Aprilia rientra nel novero delle aziende assoggettabili alla normativa ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) sul trasporto di merci pericolose su strada, in ragione del trasporto di alcune tipologie di rifiuti classificate come merci pericolose ai sensi del suddetto accordo. A tal proposito l'azienda adempie ai propri obblighi normativi, nominando inoltre un proprio consulente ADR ai sensi del D. Lgs. n. 35/2010.

Tabella 10 - Principali tipologie di rifiuti prodotti

Descrizione	CER
Rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose	070513*
Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose.....	150110*
Sostanze chimiche organiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose	160508*
Assorbenti, materiali filtranti contaminati da sostanze pericolose	150202*
Scarti di olio minerale per motori, ingranaggi e lubrificazione, non clorurati	130205*
Altri oli per circuiti idraulici	130113*
Imballaggi in carta e cartone	150101
Imballaggi in materiali misti	150106
Rifiuti solidi, diversi da quelli di cui alla voce 07 05 13	070514
Metalli misti	170407
Miscele di oli e grassi prodotte dalla separazione.....	190809
Imballaggi in plastica	150102
Imballaggi in legno	150103
Assorbenti, materiali filtranti	150203
Rifiuti inorganici diversi da quelli di cui alla voce 160303	160304
Vaglio	190801

Le quantità di rifiuti prodotte dallo Stabilimento di Aprilia nell'ultimo quadriennio sono riportate nella tabella seguente:

Tipo rifiuto (definizione)	Codice CER	Quantità (kg)				
		2017	2018	2019	2020	2021
Fondi e residui di reazione, alogenati	070507*	25	30	13	29	14
Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 05 11	070512	39.840	-	20.039	19.439	16.850
Rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose	070513*	161.483	132.369	105.423	118.224,60	155.694
Rifiuti solidi, diversi da quelli di cui alla voce 07 05 13	070514	81.781	89.359	80.584	80.437	137.591
Scarti di inchiostro, contenenti sostanze pericolose	080312*	256	375	270	473	153
Toner per stampa esauriti, diversi da quelli di cui alla voce 080317	080318	1.116	773	1.314	1.155	1.706
Altri oli per circuiti idraulici	130113*	-	-	200	-	130
Altri oli per motori, ingranaggi e lubrificazione	130208*	-	100	145	-	200
Scarti di olio minerale per motori, ingranaggi e lubrificazione, non clorurati	130205*	-	1.800	2.000	-	2.100
Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze	150110*	72.846	70.869	55.353	63.690	68.381
Imballaggi in carta e cartone	150101	278.613	293.873	242.890	252.758	357.352
Imballaggi in plastica	150102	8.480	14.440	18.810	15.000	15.960
Imballaggi in legno	150103	7.480	6.140	7.860	8.160	12.060
Imballaggi in materiali misti	150106	195.037	179.971	185.250	188.871	221.217
Assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose	150202*	22.061	20.747	19.445	16.225	12.260

Tipo rifiuto (definizione)	Codice CER	Quantità (kg)				
		2017	2018	2019	2020	2021
Assorbenti, materiali filtranti, stracci e indumenti protettivi, diversi da quelli di cui alla voce 15 02 02	150203	1.548	1.255	1.032	1.882	2.496
Liquido antigelo contenenti sostanze pericolose	160114*	-	-	76	16	-
Apparecchiature fuori uso contenenti clorofluorocarburi....	160211*	-	69	107	70	-
Apparecchiature fuori uso, contenenti componenti pericolosi (2) diversi da quelli di cui alle voci 16 02 09 e 16 02 12	160213*	96	51	198	-	135
Apparecchiature fuori uso diverse da quelle di cui alle voci da 16 02 09 a 16 02 13	160214	1.882	1.404	1.913	1.194	1.090
Componenti rimossi da apparecchiature fuori uso, diversi da quelli di cui alla voce 16 02 15	160216	212	900	400	235	417
Rifiuti inorganici, contenenti sostanze pericolose	160303*	28	81	-	474	-
Rifiuti inorganici diversi da quelli di cui alla voce 160303	160304	3.300	3.139	2.426	2.200	2.106
Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose	160305*	1.865	27	540	30	217
Rifiuti organici, diversi da quelli di cui alla voce 160305	160306	1.111	960	197	596	277
Sostanze chimiche di laboratorio contenenti o costituite da sostanze pericolose, comprese le miscele di sostanze chimiche di lab.	160506*	167	142	77	133	77
Sostanze chimiche inorganiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose	160507*	1.384	947	839	779	1.407
Sostanze chimiche organiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose	160508*	7.242	5.736,20	5.645	4.598	5.617
Plastica	170203	-	-	1.900	-	-
Metalli misti	170407	13.740	15.120	18.380	14.500	17.340
Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	180103*	2.857,90	2.510	2.468	2.117	2.088

Tipo rifiuto (definizione)	Codice CER	Quantità (kg)				
		2017	2018	2019	2020	2021
Vaglio	190801	2.759	1.731	3.611	1.162	1.212
Resine a scambio ionico saturate o esaurite	190905	4.550	-	8.870	3.678	-
Miscele di oli e grassi prodotte dalla separazione olio/acqua, contenenti esclusivamente oli e grassi commestibili	190809	9.728	5.700	9.410	5.340	4.280
Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio	200121*	330	211	128	149	129
Batterie e accumulatori di cui alle voci 16 06 01, 16 06 02 e 16 06 03 nonche' batterie e accumulatori non suddivisi contenenti tali batterie	200133*	59	-	-	-	-
Fanghi delle fosse settiche	200304	-	-	-	2.120	-
Rifiuti ingombranti	200307	100	179	3.392	82	799
TOTALE		921.976,90	851.008,20	801.205,00	805.816,60	1.052.147,00

Tabella 11 - Produzione di rifiuti pericolosi e non pericolosi

	2017		2018		2019		2020		2021	
	kg	%								
Rifiuti pericolosi	270.699,90	29,4%	236.064,20	27,7%	192.927,00	24,1%	207.007,60	25,7%	259.394,00	24,7%
Rifiuti non pericolosi	651.227,00	70,6%	614.944,00	72,3%	608.278,00	75,9%	598.809,00	74,3%	792.753,00	75,3%

Tabella 12 - Indicatore: produzione di rifiuti per unità di produzione (kg/t) incluse le prove di convalida

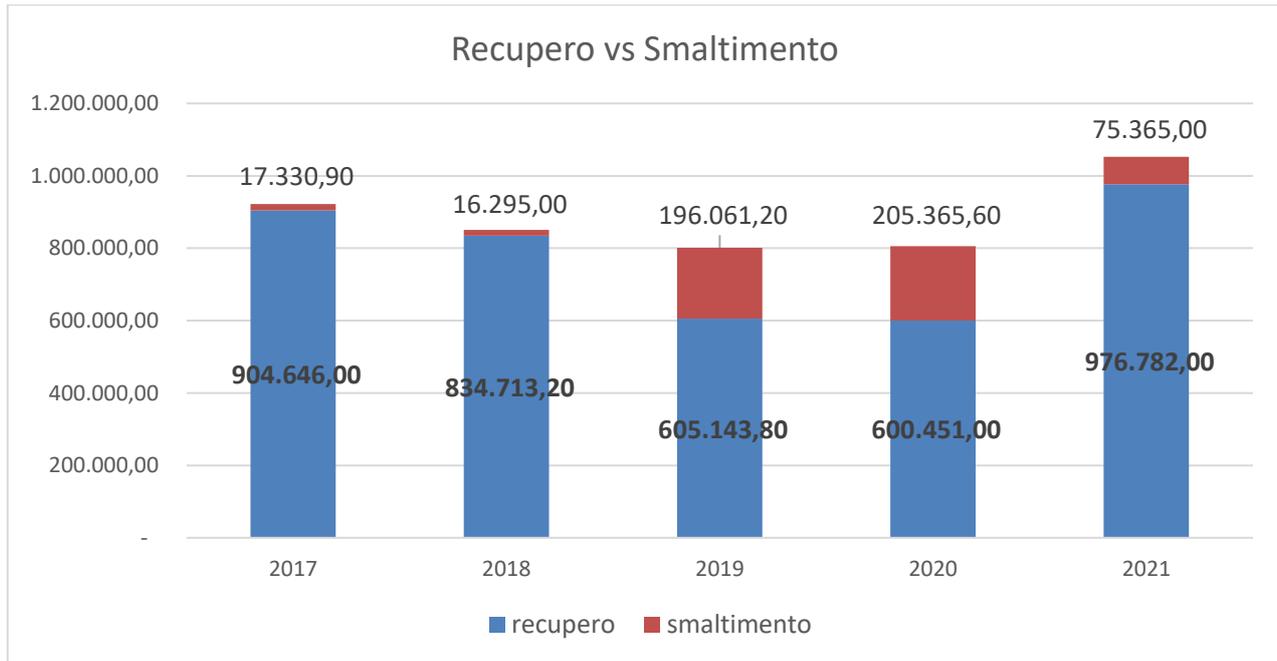
	2017	2018	2019	2020	2021												
Totale Rifiuti	261,18	253,73	262,43	248,63	262,38												
Totale Rifiuti	<p>Indicatore rifiuti Totali</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valore (kg/t)</td> <td>261,18</td> <td>253,73</td> <td>262,43</td> <td>248,63</td> <td>262,38</td> </tr> </tbody> </table>					Anno	2017	2018	2019	2020	2021	Valore (kg/t)	261,18	253,73	262,43	248,63	262,38
Anno	2017	2018	2019	2020	2021												
Valore (kg/t)	261,18	253,73	262,43	248,63	262,38												
Rifiuti Pericolosi	76,69	70,38	63,19	63,87	64,71												
Rifiuti Pericolosi	<p>Indicatore rifiuti P</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valore (kg/t)</td> <td>76,69</td> <td>70,38</td> <td>63,19</td> <td>63,87</td> <td>64,71</td> </tr> </tbody> </table>					Anno	2017	2018	2019	2020	2021	Valore (kg/t)	76,69	70,38	63,19	63,87	64,71
Anno	2017	2018	2019	2020	2021												
Valore (kg/t)	76,69	70,38	63,19	63,87	64,71												
Rifiuti non pericolosi	184,50	183,35	199,24	184,76	197,67												
Rifiuti non pericolosi	<p>Indicatore rifiuti NP</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anno</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valore (kg/t)</td> <td>184,50</td> <td>183,35</td> <td>199,24</td> <td>184,76</td> <td>197,67</td> </tr> </tbody> </table>					Anno	2017	2018	2019	2020	2021	Valore (kg/t)	184,50	183,35	199,24	184,76	197,67
Anno	2017	2018	2019	2020	2021												
Valore (kg/t)	184,50	183,35	199,24	184,76	197,67												

Grafico 10 – Indicatore: produzione di rifiuti per unità di produzione (totale rifiuti, rifiuti pericolosi, rifiuti non pericolosi)

Tabella 13 – Destinazione dei rifiuti

	2017		2018		2019		2020		2021	
	kg	%	kg	%	kg	%	kg	%	kg	%
RECUPERO	904.646,0	98,1	834.713,2	98,1	605.143,8	75,5	600.451	74,5	976.782	92,8%
SMALTIMENTO	17.330,9	1,9	16.295,0	1,9	196.061,2	24,5	205.365,6	25,5	75.365	7,2%

Grafico 11 - Destinazione dei rifiuti



Il grafico 11 mostra un aumento dei rifiuti destinati al recupero energetico o di materia grazie all'utilizzo di impianti di smaltimento capaci di trattare i nostri rifiuti secondo le modalità di recupero energetico previste dalla normativa vigente.

6.1.5 Energia

L'aspetto energetico prende in considerazione i consumi di energia elettrica, gas metano e di gasolio. Il consumo di carburante si considera poco significativo.

Energia Elettrica

L'approvvigionamento elettrico è garantita da:

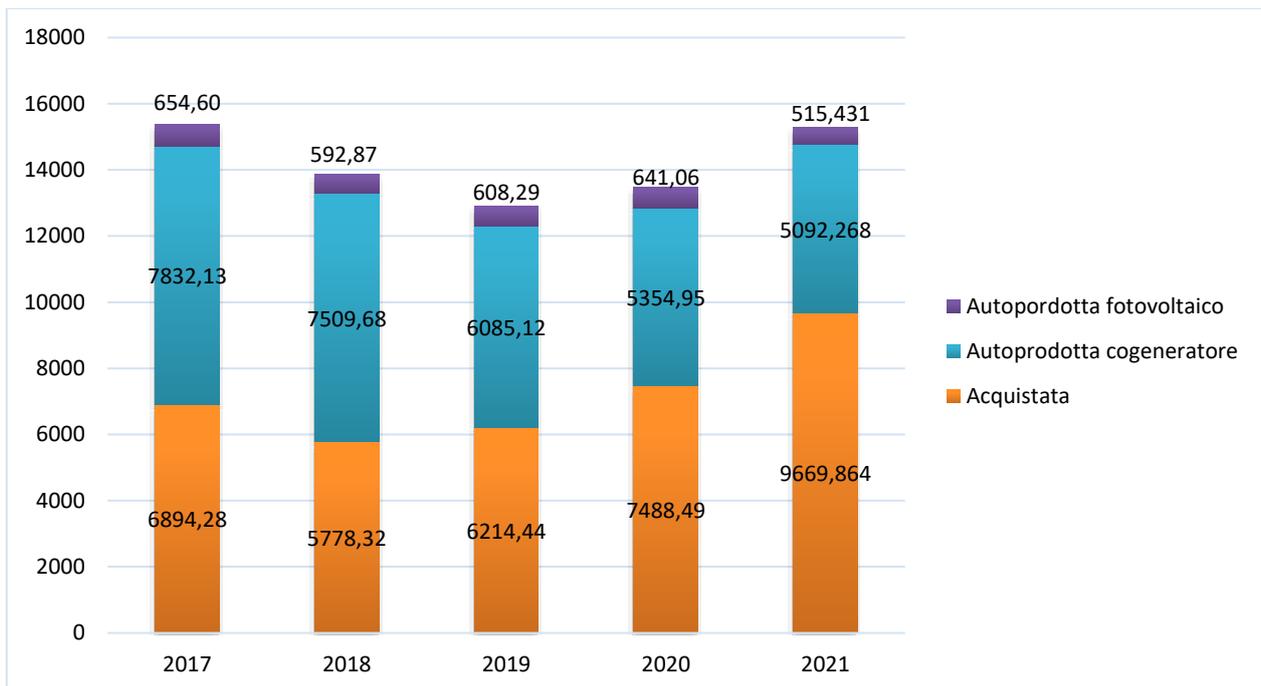
- 2 impianti di cogenerazione interni all'azienda (di cui al punto 4)
- Un impianto fotovoltaico (potenzialità di 506 KWp su un estensione di 6.500 mq a copertura del parcheggio interno allo stabilimento)
- Approvvigionamento dall'esterno.

Gli usi relativi all'energia elettrica riguardano gran parte delle aree e si riferiscono all'illuminazione, al funzionamento di macchinari, apparecchiature elettriche ed elettroniche, condizionamento e refrigerazione. Questi ultimi coprono circa il 60% dei consumi complessivi.

Tabella 14 – Consumi di energia elettrica

		2017	2018	2019	2020	2021
Energia Elettrica (MWh)		15.381,008	13.880,870	12.907,854	13.484,494	15.277,563
Autoprodotto Cogeneratori + fotovoltaico	(%)	55,2%	58,4%	51,9%	44,5%	36,71%
	(MWh)	8.486,73	8.102,54	6.693,418	5.996,004	5.607,99
Cogeneratori	(MWh)	7.832,132	7.509,676	6.085,124	5.354,9	5.092,268
Fotovoltaico	(MWh)	654,596	592,869	608,294	641,056	515,431
Acquistato	(%)	44,8%	41,6%	48,1%	55,5%	63,29%
	(MWh)	6.894,28	5.778,32	6.214,436	7.488,49	9.669,864

Grafico 12 - Consumi di energia elettrica (MWh)

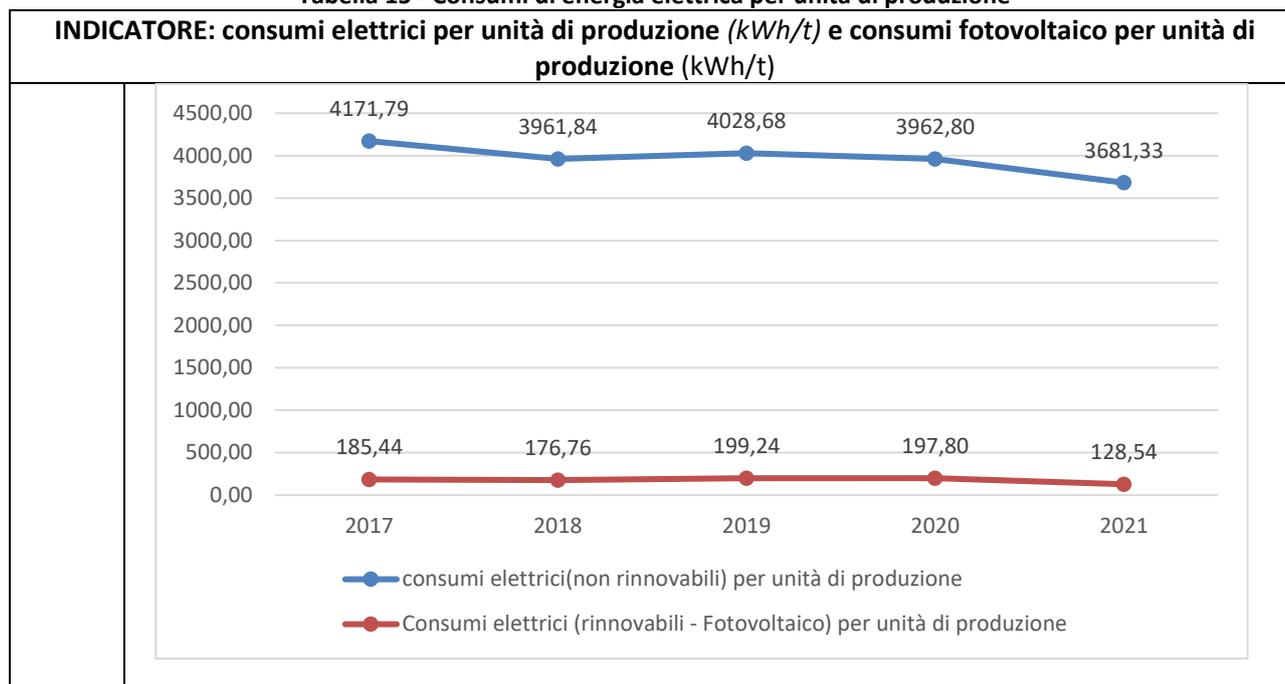


La quota di energia elettrica prodotta internamente è diminuita nel corso degli ultimi anni causata da un guasto importante ad una unità di cogenerazione, che ha determinato il maggiore acquisto dalla rete. Ad oggi l'azienda opera con un solo impianto in attivo.

Il trend dei consumi è tornato a crescere in virtù dell'ampliamento delle aree produttive e all'inserimento di nuovi prodotti nel portfolio aziendale.

Si è comunque continuata la sostituzione delle vecchie lampade con nuove a risparmio energetico tramite impianti a tecnologia LED.

Tabella 15 - Consumi di energia elettrica per unità di produzione



Il grafico mostra una maggiore efficienza energetica generale del sito.

Così come riportato in Diagnosi Energetica, l'azienda si è posta come obiettivo la sostituzione della vecchia illuminazione con nuove lampade LED a maggior efficienza energetica, oltre alla sostituzione dell'impianto di compressione ormai vetusto.

Gas metano

Il gas metano è utilizzato per l'alimentazione dei 2 cogeneratori per la autoproduzione di energia elettrica, vapore e acqua calda e per l'alimentazione delle centrali termiche che servono al riscaldamento dei locali, produzione acqua calda, deumidificazione dei locali, funzionamento dei forni di essiccazione nei reparti produttivi, alimentazione di un boiler per l'acqua calda necessaria ai servizi della cucina.

L'aumento di utilizzo di Gas metano è in linea con l'aumento produttivo e dell'acquisizione di nuovi prodotti da parte dell'Azienda.

I consumi di gas metano per unità di produzione sono in linea con l'anno passato poiché ad un aumento di consumo vi è stato un conseguente aumento della produzione.

Tabella 16 - Consumi di gas metano

Gas metano	2017	2018	2019	2020	2021
m^3	3.253.473	2.986.717	2.940.688	3.062.074	3.491.088
GJ	124.608,0	114.391,3	112.628,4	117.277,4	139.240,0
kWh	34.613.365,4	31.775.375,7	31.285.677,9	32.577.091,1	38.677.723,9

Per la conversione da m^3 a GJ di metano consumato è stata utilizzata la seguente formula: $0,0398844 \text{ GJ} \times m^3$ di gas.

Per la conversione da GJ a kWh di metano consumato è stata utilizzata la seguente formula $11,07898854 \times m^3$ di gas.

Grafico 13 - Consumi di gas metano

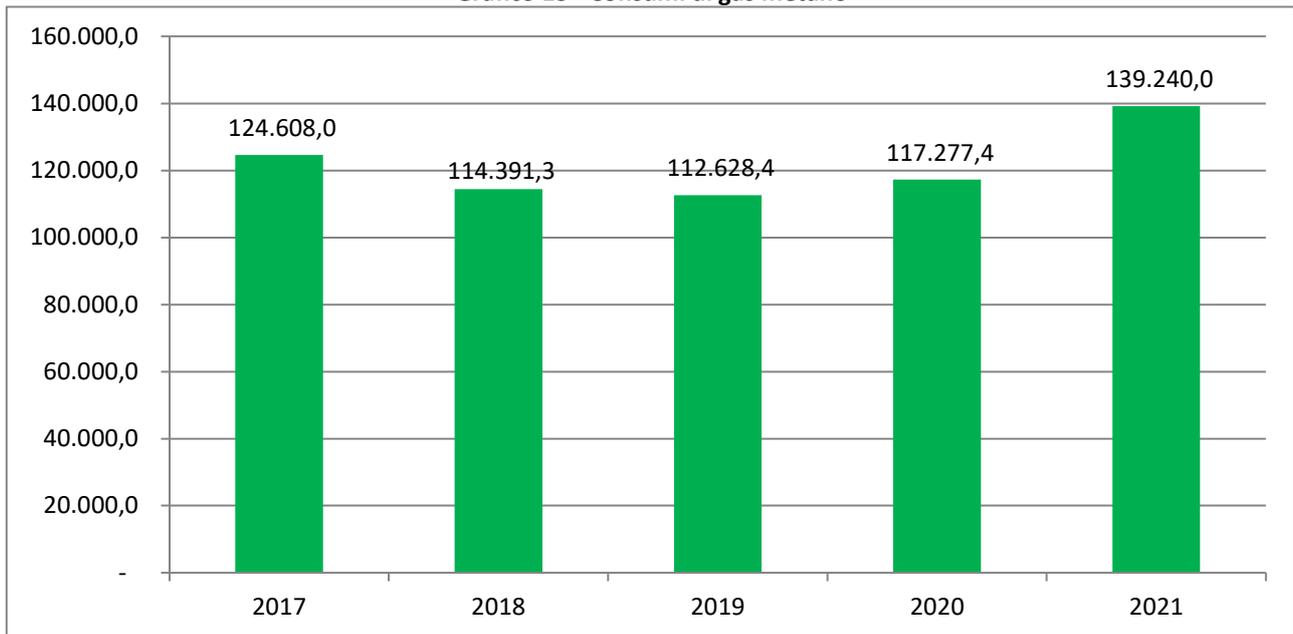
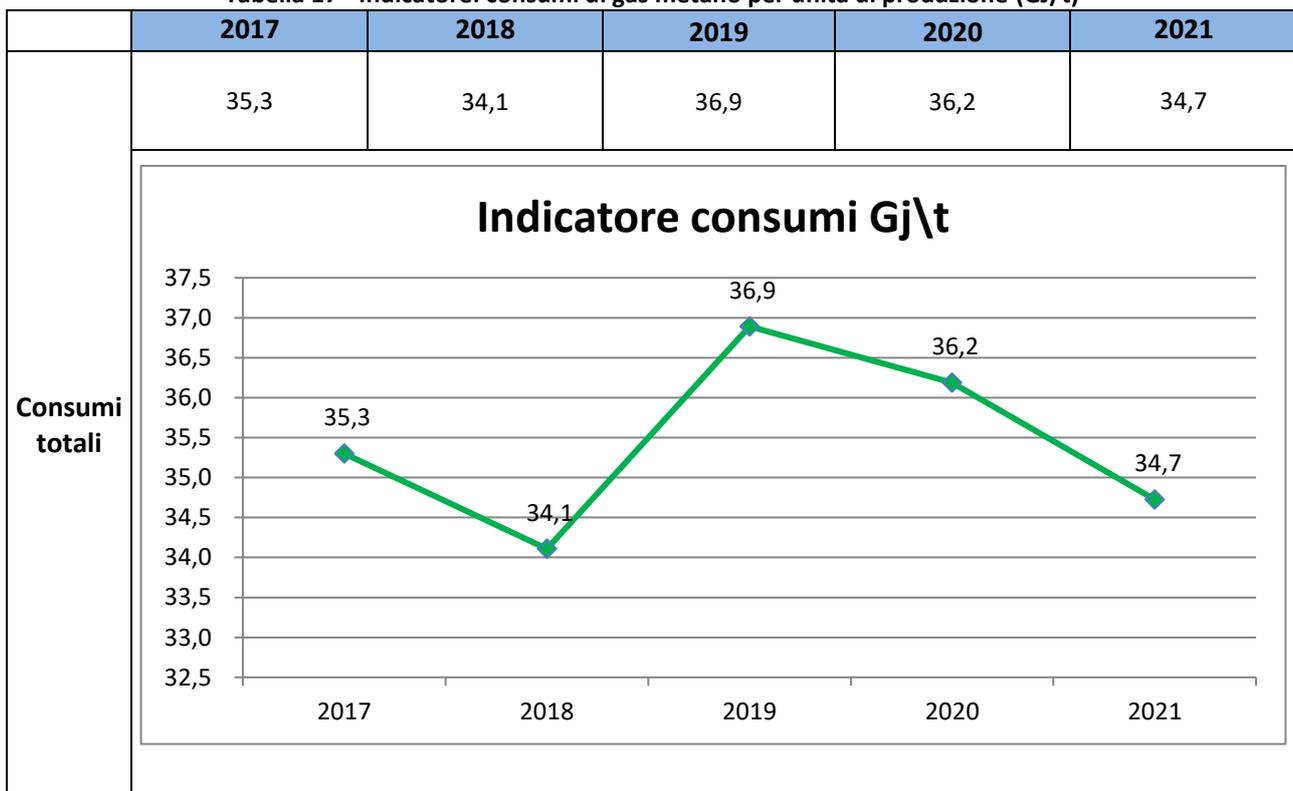


Tabella 17 - Indicatore: consumi di gas metano per unità di produzione (GJ/t)



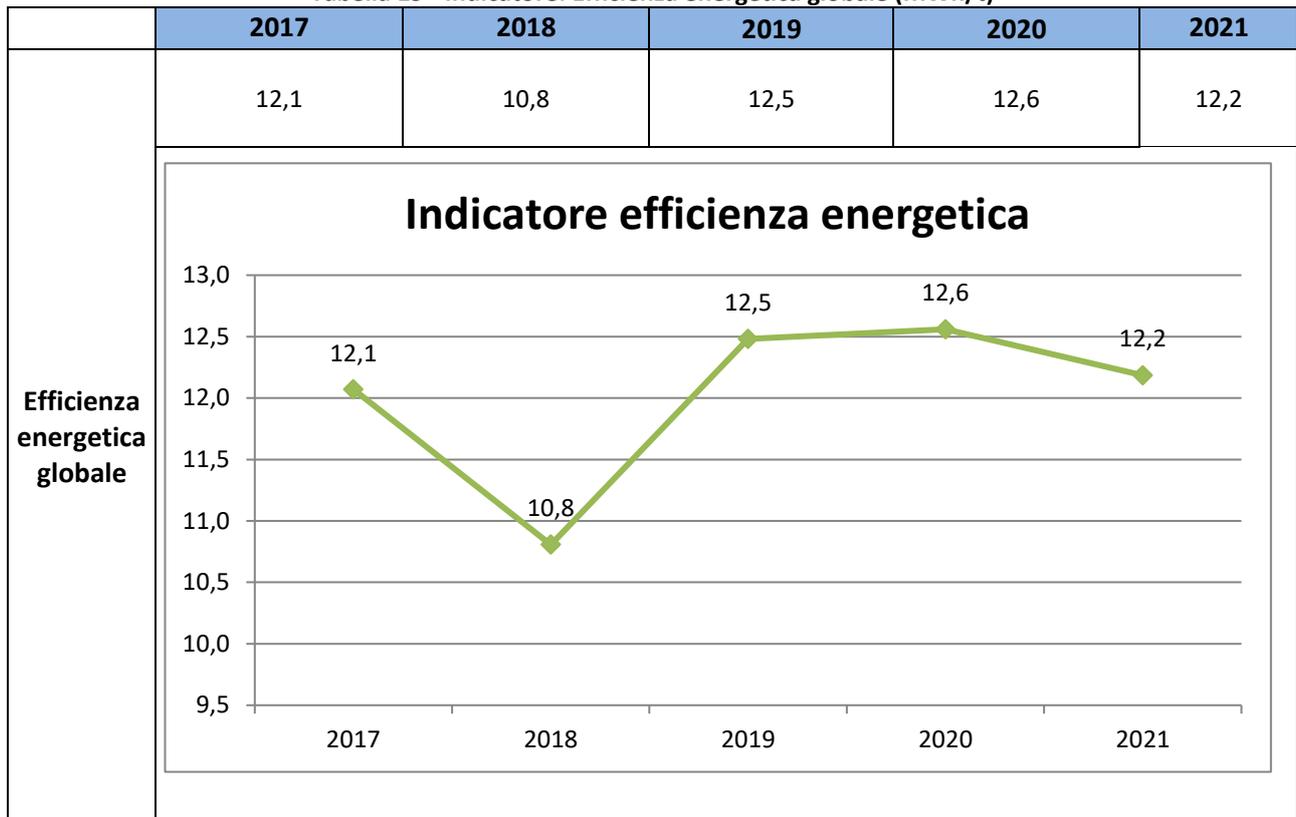
Efficienza energetica globale

L'efficienza energetica globale è data dalla somma dei MWh corrispondenti al metano consumato e dei MWh di energia elettrica acquistata e autoprodotta dal fotovoltaico rapportata alle produzioni.

Tabella 18 – Consumo totale di energia

	2017	2018	2019	2020	2021
MWh	42.162	38.147	38.108	40.707	48.863

Tabella 19 - Indicatore: Efficienza energetica globale (MWh/t)



L'indicatore di efficienza energetica è migliorato per via dell'aumento della produzione, che ha compensato i consumi fissi (es. energia per illuminazione, consumo di metano e riscaldamento).

Gasolio

Il gasolio in un quantitativo di circa 3000 lt/anno, viene utilizzato esclusivamente per il funzionamento dei gruppi elettrogeni e per le pompe antincendio. L'ultima diagnosi energetica è stata effettuata dalla società Spirax Sarco in data 08\10\2015.

In Ottobre 2019 è stata effettuata la diagnosi energetica dalla ditta 'Consul System'.

Energy manager

L'azienda non è sottoposta all'obbligo di nomina dell'Energy manager in quanto i consumi sono sotto i 10.000 TEP.

6.1.6 Suolo e sottosuolo

Questo aspetto ambientale si riferisce al rischio di contaminazione del suolo o della falda, ed è quindi evidentemente determinato esclusivamente da situazioni anomale o di emergenze.

A luglio 2020 si è concluso l'iter di verifica con gli Enti Preposti riguardo l'evento di immissione dall'esterno nel canale delle acque meteoriche (imputabile ad un errato raccordo della rete fognaria da parte del proprietario del terreno adiacente allo Stabilimento e il contemporaneo collasso della rete affluente al depuratore), di reflui con alta carica di BOD5 e solidi sospesi totali. L'evento si è risolto dopo la conclusione delle azioni a carico del proprietario della lottizzazione antistante lo stabilimento e la società Acqualatina (gestore idrico cittadino).

Per tale evento era stata aperta una NC, che è stata chiusa a seguito del positivo Audit esterno a cura di uno studio legale, che non ha riscontrato nessuna violazione delle normative ambientali vigenti.

All'interno dello Stabilimento di Aprilia, sulla base di una specifica scelta aziendale, non vengono utilizzati serbatoi interrati.

Sono presenti quindi esclusivamente serbatoi/cisterne fuori terra, utilizzati per lo stoccaggio di gasolio per gruppi elettrogeni, reagenti per le caldaie (acido, soda, azoto, ecc.).

Si riportano nella tabella seguente le principali caratteristiche:

Tabella 20 - Aree di stoccaggio

Area	CAPACITA' (litri)	CONTENUTO
Gruppi elettrogeni	5.000	Gasolio
Sala pompe	1500	Gasolio
Centrale termica	vari da 300-500	Reagenti
Cogeneratori	due da 1.000	Oli usati
Area rifiuti	due da 250	Oli usati

La gestione degli stoccaggi presso lo stabilimento risulta conforme a quanto disposto dalla legislazione vigente. In particolare le aree di deposito risultano pavimentate al fine di evitare spandimenti sul terreno. Una specifica procedura aziendale disciplina le attività di controllo sui bacini di contenimento dei serbatoi, con particolare riguardo alle caratteristiche degli stessi ed al rischio di possibili perdite.

6.1.7 Rumore

Lo stabilimento rientra nella Classe IV così come individuata da Piano di Zonizzazione Acustica del comune di Aprilia Delibera n. 56 del 2008.

Le emissioni acustiche nello stabilimento sono generate da alcune tipologie di impianti nei quali operano motori, ventole, compressori o altre componenti rumorose, quali centrali termiche, impianti di cogenerazione, gruppi chiller, sistemi di ventilazione e trattamento emissioni, attività manutentive o depuratore, attività di cantiere (legate ad eventuali ristrutturazioni di locali o immobili esistenti o la costruzione di nuovi edifici).

È stata svolta una indagine sull'impatto acustico al perimetro nel mese di Aprile 2018 in periodo diurno e notturno anche per risolvere una non conformità dovuta a una richiesta di chiarimenti esterna allo Stabilimento su un possibile superamento dei limiti di legge.

Le analisi sono state ripetute anche a Giugno 2019 confermando il rispetto del limite di emissione 50 dB notturni presso i ricettori più vicini in classe III. La controversia è cessata. Lo Stabilimento si è impegnato in questi anni, e continua a farlo, al fine di adottare una serie di misure ingegneristiche di schermatura degli impianti rumorosi e di piantumazione di alberi.

6.1.8 Risorse idriche

L'approvvigionamento idrico è garantito da un pozzo artesiano e da un allaccio alla rete idrica cittadina

Gli usi sono così distribuiti:

- acqua da pozzo
 - per irrigazione
 - per uso industriale
 - scarico servizi igienici
 - antincendio
- acqua da acquedotto per usi potabili e igienico sanitari.

Il pozzo è autorizzato con delibera regionale 7002 del 9 Dicembre 1998 di durata trentennale.

L'azienda ha ottenuto l'autorizzazione in sanatoria di un secondo pozzo con Delibera n. 5208 il 28/05/2007 che risulta ad oggi non utilizzato, in quanto considerato pozzo di backup. L'azienda effettua regolarmente il pagamento degli oneri per l'utilizzo di acqua pubblica.

Gli utilizzi riguardano quasi tutte le aree, con particolare riguardo ai reparti produttivi, per i quali l'acqua viene sottoposta a controlli qualitativi e processi di purificazione o demineralizzazione, il sistema antincendio, il laboratorio chimico, la manutenzione, la mensa, gli uffici e le aree esterne.

I dati relativi ai consumi idrici degli ultimi cinqueanni sono riportati nella tabella seguente:

Tabella 21 - Consumi idrici

	2017	2018	2019	2020	2021
Pozzo (m³)	79606	80277	87475	93858	123867
Rete idrica cittadina (m³)	4359	4199	1503	2618	4804
TOTALE	83965	84476	88978	96476	128671

Grafico 14 – Consumi idrici

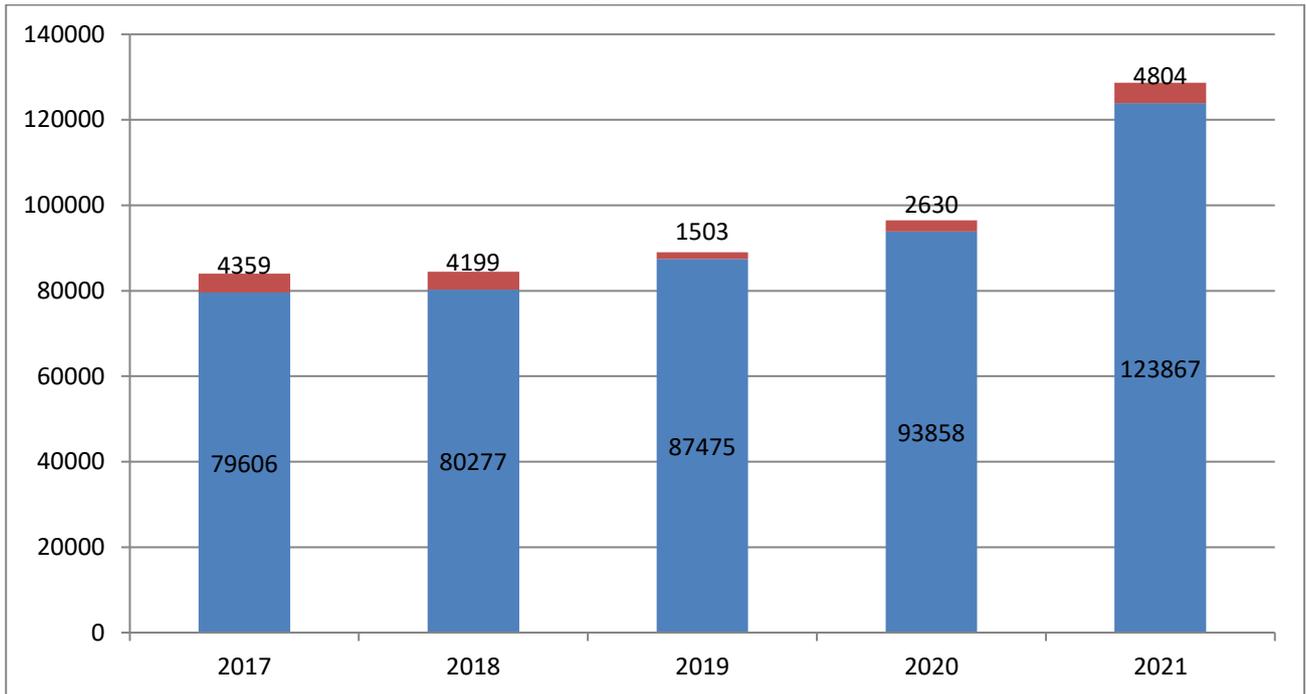
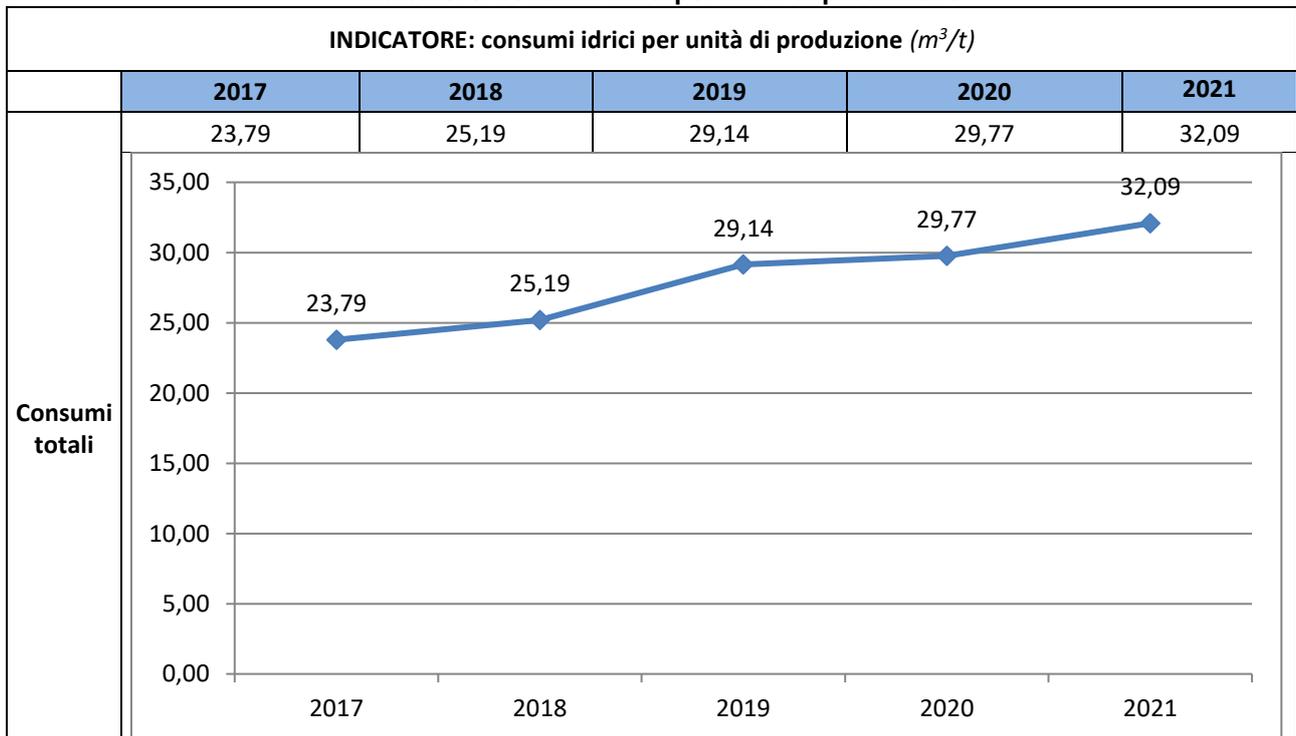


Tabella 22

- Indicatore: consumi idrici per unità di produzione



I consumi idrici sono oggetto di monitoraggio mensile al fine di valutarne l'andamento ed intervenire in caso di andamenti anomali. L'aumento dei consumi di acqua è aumentato conseguentemente al già citato aumento produttivo e cambio prodotti.

6.1.9 Sostanze e preparati pericolosi

Nelle attività svolte dallo Stabilimento possono essere utilizzate sostanze che presentano caratteristiche di pericolosità.

In particolare, oltre ai solventi e alle sostanze utilizzate nei processi produttivi come materie prime o ausiliarie, ed il gasolio per i gruppi elettrogeni, sono presenti:

- Soluzioni per il lavaggio delle resine scambiatrici per la produzione di acqua demineralizzata;
- Soluzioni per il lavaggio delle membrane osmotiche per la produzione di acqua purificata;
- Prodotti per il condizionamento dell'acqua per la centrale termica e l'impianto di cogenerazione;
- Reagenti chimici del laboratorio chimico;
- Sostanze utilizzate nel laboratorio microbiologico (terre di coltura, ceppi microbici e coloranti);
- Vernici o solventi per le attività di cantiere;
- Polveri raccolte dai filtri dei sistemi di trattamento emissioni;
- Sostanze detergenti per la pulizia dei locali e della mensa;
- Prodotti lubrificanti e sgrassanti per le attività di manutenzione;
- Fluidi refrigeranti e prodotti utilizzati in fase di manutenzione degli impianti chile;
- Rifiuti pericolosi;
- Liquidi batterie carrelli nei magazzini e nelle aree di stoccaggio.

Lo stoccaggio, l'etichettatura e la manipolazione delle sostanze pericolose viene eseguito nel rispetto delle normative vigenti. I preparati e le sostanze pericolose sono accompagnati dalle relative schede di sicurezza richieste al fornitore in fase di acquisto delle stesse.

La gestione delle sostanze pericolose in azienda è regolata da una specifica procedura. Inoltre il personale viene adeguatamente formato in merito ai rischi collegati alla manipolazione di tali sostanze ed alle corrette modalità di gestione e utilizzo delle stesse.

L'azienda non risulta essere a rischio rilevante. La gestione delle schede di sicurezza delle materie prime avviene secondo quanto previsto dalle normative vigenti. Esiste un sistema di archiviazione informatica delle schede a cui è possibile accedere da ogni pc. Periodicamente viene riesaminata la disponibilità di tutte le schede di sicurezza e richieste di nuove. Questo verrà superato dall'introduzione di un software gestionale GSK (3E).

In azienda è presente una valutazione sull'introduzione dei nuovi prodotti al fine di verificarne il campo di applicazione del Reach e tutte le caratteristiche di pericolo.

L'Azienda ha nominato un consulente ADR in quanto riceve materiali ausiliari soggetti a tale regime come ad esempio acido cloridrico, idrossido di sodio, idrossido di potassio.

6.1.10 Rischio incendio

Il rischio di incendio localizzato riguarda quasi tutte le aree aziendali individuate e può dar luogo, in situazioni di emergenza, a emissioni di fumi e gas della combustione all'esterno.

Lo Stabilimento di Aprilia non è soggetto agli obblighi previsti dal D. Lgs. n. 105/15 e s.m.i. in tema di incidenti rilevanti.

Per la gestione del rischio incendio l'Azienda ha redatto una valutazione dei rischi e in particolar modo della valutazione dei rischi di incendio in accordo al DM 10/03/98, in aggiornamento come da DM 1,2 e 3 settembre 2021, comprendente i rischi rilevanti dovuti alla presenza di alcune sostanze pericolose nonché la individuazione delle misure di protezione e prevenzione antincendio.

Il personale, ed in particolar modo della squadra antincendio, è stato formato su:

- antincendio e gestione delle emergenze, in accordo ai disposti del DM 10/03/98 per una attività classificata a rischio di incendio elevato;
- contenuti del piano di emergenza, le procedure, l'uso dell'attrezzatura di sicurezza, i ruoli e le responsabilità nella gestione delle emergenze.

Vengono inoltre svolte periodiche prove di emergenza e fornita informazione ai lavoratori in caso di assunzioni, trasferimento, cambiamento di mansioni.

L'azienda ha rinnovato il 18 giugno 2020 il CPI prot. 7544 relativo allo stabilimento e a tutte le attività accessorie (stoccaggio solventi, distribuzione rete metano, gruppi elettrogeni, caldaie, etc).

Sono state formalizzate procedure di sicurezza interne, di concerto a quanto previsto dalle normative vigenti, dalle disposizioni Corporate e dal Sistema ISO 45001, per la gestione delle emergenze e del rischio incendio. L'azienda ha nominato una squadra antincendio ed esercita periodiche esercitazioni sulle emergenze e prove di evacuazione come richiesto dalla normativa vigente.

6.1.11 Campi elettromagnetici

Le principali sorgenti di campo elettromagnetico ad alta frequenza sono rappresentate da antenna Wireless, antenna trasmissione radio frequenza dedicata, barcode magazzino ecc. e a bassa frequenza da UPS, quadri elettrici trasformatori.

L'Azienda ha eseguito la valutazione dei rischi da campi elettromagnetici in data Ottobre 2018.

Le misure sono state effettuate in prossimità delle sorgenti su un totale di 29 punti di misura, localizzati nelle aree a maggior rischio di inquinamento elettromagnetico.

I valori di azione relativi all'induzione magnetica (e quindi al campo magnetico), al campo elettrico, alla corrente di contatto e alla densità di potenza sanciti dal D. Lgs. 81/2008 in funzione del range frequenziale di interesse non vengono superati all'interno di tutti i locali dello stabilimento di Aprilia.

Il rispetto di questi valori determina il rispetto dei pertinenti valori limite di esposizione.

Dall'indagine svolta ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008, si rileva quindi che il rischio di esposizione ai campi elettromagnetici nello stabilimento di Aprilia risulta basso e accettabile.

6.1.12 Altri aspetti ambientali

In aggiunta agli aspetti ambientali appena esaminati, si riportano nel presente paragrafo gli aspetti di minore rilevanza per il sito di Aprilia o non applicabili ad esso.

Odori: l'aspetto ambientale relativo alla possibile generazione di odori è correlato alla presenza dell'impianto di trattamento acque, della mensa (preparazione dei pasti) e dell'area di stoccaggio rifiuti (presenza di rifiuti con frazione organica es. vaglio del depuratore, rifiuti sanitari).

Impatto visivo: lo stabilimento di Aprilia non determina impatto visivo, in ragione delle caratteristiche delle sue strutture, né sono mai pervenute segnalazioni o lamentele da parte di interlocutori esterni. Le uniche aree prese in considerazione nella valutazione sono rappresentate dall'impianto di trattamento acque e dall'area gestione rifiuti.

Inquinamento luminoso: l'unica possibile fonte di inquinamento luminoso presso lo stabilimento di Aprilia è costituita dalla illuminazione delle aree esterne: tale aspetto non presenta comunque particolari criticità, trovandosi ampiamente al di fuori delle fasce di rispetto (10 km di raggio) degli osservatori astronomici previste dalla regolamentazione regionale. L'osservatorio più vicino allo stabilimento è quello di Monte Porzio, ben al di fuori dal suddetto raggio d'influenza.

Amianto: Nel mese di settembre 2021 si è conclusa una survey promossa da Corporate GSK, effettuata da RPS Consultants - 20 Farringdon Street, Londra, EC4A 4AB che ha evidenziato tramite report datato 2 novembre 2021 la presenza di 3 manufatti di amianto in un edificio abbandonato e la potenziale presenza di altri manufatti in alcune aree dello stabilimento (da confermare con i certificati definitivi). La rimozione e la bonifica dei manufatti in amianto è stata già programmata in accordo alla normativa vigente e sarà eseguita a partire dal 9 dicembre 2021

PCB/PCT: non sono presenti apparecchiature contenenti PCB/PCT all'interno dello stabilimento, l'aspetto ambientale risulta quindi non applicabile. In particolare i due trasformatori presenti in azienda risultano non essere a olio.

6.1.13 Biodiversità

Lo Stabilimento di Aprilia occupa un'area totale di 102.627 mq, di cui:

- mq coperti = 26.637 mq;
- aree esterne di piazzali asfaltati = 30.783 mq;
- area destinata a verde = 45.207 mq.

Quindi il totale di spazi non a verde è di 57.420 mq contro i 45.207 mq di superficie destinata a verde, con un rapporto di 56% di spazio non a verde e 44% di spazio a verde.

E' stato definito un indicatore di biodiversità $Ib = \frac{MqArea}{Kg_di_produzione}$

	2017	2018	2019	2020	2021
Ib Aree orientate alla natura	0,013	0,013	0,015	0,014	0,011
Ib Aree impermeabili	0,016	0,017	0,019	0,018	0,014
Ib tot (Aree totali)	0,029	0,030	0,033	0,031	0,026

6.2 Aspetti indiretti

Gli aspetti ambientali indiretti sono quelli che possono derivare dall'interazione dell'organizzazione con terzi e che possono essere influenzati, in misura ragionevole, dall'Organizzazione.

Questi vengono generati attraverso l'opera o l'intervento di soggetti "intermedi" con i quali l'organizzazione condivide il controllo gestionale sull'aspetto ambientale in questione (es: la generazione di rifiuti industriali da parte di un fornitore aziendale), e non sono imputabili a attività o servizi realizzati direttamente e/o interamente dall'Organizzazione (la quale non ha su di essi un controllo gestionale completo).

Nell'ambito dell'attività svolta dallo Stabilimento, sono state identificate le seguenti tipologie di aspetti indiretti, che vengono descritti nei paragrafi seguenti:

- questioni relative al prodotto:
 - o pre-produzione (Ricerca e sviluppo);
 - o confezionamento di prodotto di terzi;
 - o trasporto del prodotto.
- gestione ambientale degli appaltatori e dei fornitori e scelta delle forniture:
 - o Appaltatori per lavori sul sito;
 - o Fornitori di beni e servizi, comprese le materie prime.
- comportamento dei dipendenti (mobilità casa-lavoro)
- sviluppo ambientale del contesto locale e sensibilizzazione.

6.2.1 Aspetti legati al trasporto di prodotto e materie prime (in entrata e in uscita)

Il trasporto delle materie prime in ingresso allo stabilimento è affidato a ditte esterne, selezionate mediante gara. I criteri inseriti nel capitolato non prevedono aspetti di tipo ambientale, ma prevalentemente di tipo economico.

Il prodotto finito, a seguito del confezionamento, esce via gomma dallo stabilimento e viene trasportato presso siti di smistamento, da cui poi, al di fuori del controllo dell'organizzazione, viene distribuito presso i mercati destinatari.

Dal 01/01/2021 al 30/10/2021, il Magazzino ha eseguito 6520 entrate merci.

Indicatore N° mezzi in ingresso ed in uscita su totale produzione

anno	indicatore
2017	2.11
2018	2.48
2019	2.65
2020	3.18
2021	2.37

Si mantiene un livello medio di automezzi entrati vs usciti, dovuto alle limitazioni covid-19, i mezzi in ingresso ed uscita sono stati maggiormente quelli che interessavano direttamente la produzione e l'invio dei prodotti fabbricati.

Al fine di ridurre il numero di movimenti in ingresso ed in uscita dallo stabilimento, in un ottica di diminuzione dell'impatto locale sulle strade limitrofe (già pesantemente interessate da flussi di traffico) sono stati effettuati degli studi volti ad ottimizzare gli spostamenti.

Tali studi rientrano in un progetto più ampio volto a ridurre le emissioni in atmosfera legata al trasporto del prodotto finito attraverso:

- ottimizzazione della logistica, tramite la riorganizzazione dei percorsi, con riduzione del numero di viaggi per le spedizioni.

E' stimato sulla popolazione attuale aziendale il numero di automezzi privati

N. MEZZI PRIVATI IN ENTRATA ANNO	PROVENIENZA PROVINCIA	PROVENIENZA EXTRA PROVINCIA
AUTO	120.000	31.000

In ottica di continuo coinvolgimento dello Stabilimento sulla riduzione dell'impatto ambientale sono state realizzate aree di parcheggio di veicoli non a motore (biciclette, monopattini elettrici, etc).

6.2.2 Aspetti legati al fine vita

Questo aspetto ambientale indiretto è legato ai possibili impatti ambientali generabili dal prodotto durante la fase di utilizzo da parte dei clienti e durante il fine vita.

Il fine vita dei prodotti è gestito direttamente dall'utilizzatore finale. Attualmente, non esistono specifiche azioni di informazione/comunicazione al cliente sulle corrette modalità di gestione del fine vita del prodotto farmaceutico. L'azienda non ha infatti nessun controllo sulle indicazioni da fornire (ad es. all'interno dei foglietti illustrativi), gestite direttamente dalla Corporate.

L'Azienda aderisce al Consorzio ASSINDE, che cura il ritiro, lo stoccaggio, la certificazione e lo smaltimento dei medicinali scaduti o invenduti e degli altri rifiuti relativi a prodotti ad uso umano o veterinario conferiti dai vari operatori del ciclo produttivo farmaceutico.

6.2.3 Gestione ambientale degli appaltatori e dei fornitori e scelta delle forniture

6.2.3.1 Appalti di lavoro/servizio sul sito

Le attività svolte possono essere suddivise in due principali tipologie:

- attività di manutenzione:
 - o Manutenzione impianti (frigoriferi, impianti di condizionamento, caldaie e cogeneratori, aria compressa e vuoto);
 - o Manutenzione attrezzature e macchinari da lavoro;
 - o Manutenzione edile ed elettrica.
- altri servizi sul sito:
 - o Giardinaggio;
 - o Pulizia;
 - o Portineria;
 - o Mensa.

La selezione delle ditte viene effettuata mediante gara d'appalto.

Attività di manutenzione

Il controllo operativo sull'operato delle ditte appaltatrici viene garantito già in fase di definizione del capitolato d'appalto, all'interno del quale sono contenute indicazioni relative alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e alla gestione dei rifiuti.

In fase iniziale gli appaltatori sono oggetto di una verifica e valutazione della documentazione inerente la sicurezza sul lavoro dell'Ufficio EH&S.

Alle imprese vengono dedicate apposite aree di lavoro all'interno dello stabilimento per il deposito di eventuali materiali e attrezzature.

I principali aspetti ambientali legati alle attività svolte dalle ditte possono riguardare: la produzione di rifiuti, i consumi energetici, eventuali scarichi idrici ed emissioni in atmosfera (es. polveri derivanti dai lavori edili), rischio di contaminazione del suolo, rumore.

I rifiuti prodotti dalle attività svolte delle ditte terze sono da queste direttamente gestiti, secondo quanto stabilito nei relativi contratti.

Specifiche procedure definiscono le modalità operative per garantire un controllo dell'appaltatore dal punto di vista delle tematiche EH&S.

Sono programmate ed eseguite attività di audit sul campo alle ditte terze presenti in stabilimento per la verifica delle modalità di conduzione lavori dal punto di vista ambientale.

Altri servizi

- Servizio gestione mensa
- Servizio pulizia
- Servizio giardinaggio
- Servizio portineria

I suddetti servizi svolti all'interno del sito sono affidati a ditta esterna mediante gara.

Il personale dell'impresa viene adeguatamente formato ed informato sulle corrette modalità di gestione dei rifiuti prodotti, anche mediante consegna di una specifica procedura aziendale.

L'attività di audit ambientale sul campo viene eseguita sulla gestione della mensa e dei servizi di pulizia. Tuttavia nell'ambito degli audit interni di prima parte viene coinvolto anche il personale che gestisce i rimanenti servizi in relazione ai ruoli che esso svolge nella gestione dei diversi aspetti ambientali (es. portineria per pesatura rifiuti, ecc.).

I rifiuti prodotti dalle attività di giardinaggio sono gestiti direttamente dall'impresa appaltatrice che assume la configurazione di produttore, ciò è definito a livello contrattuale. Relativamente agli altri servizi, i rifiuti prodotti rientrano nella gestione generale dei rifiuti a livello di stabilimento, eseguita dall'azienda.

6.2.3.2 Forniture di materie prime e ausiliarie alla produzione

La scelta delle materie prime è naturalmente condizionata dalle norme di produzione relative alle diverse preparazioni farmacologiche, in base alle quali l'azienda non è sempre in grado di effettuare una vera e propria selezione delle forniture di sostanze o materiali secondo requisiti ambientali, in quanto risulta prioritaria la quantità/qualità delle stesse sulla base delle specifiche ricette.

Nel caso di materie ausiliarie, la principale categoria è rappresentata dal materiale da imballaggio, sul quale sono stati introdotti criteri di scelta a valenza ambientale. In particolare è stato introdotto l'utilizzo di materiale con caratteristiche ecologiche per i vassoi, in carta riciclata, e per alcuni imballaggi in carta con grammatura minore.

6.2.3.3 Forniture di beni e servizi diversi

Relativamente all'aspetto legato alla fornitura di beni e servizi, l'azienda si è dotata di una procedura i cui criteri, in fase di selezione, rispondono prevalentemente a caratteristiche di qualità del bene/servizio e a ragioni di tipo economico.

Si possono individuare le seguenti tipologie di approvvigionamento di beni e servizi:

Approvvigionamenti uso ufficio

Figurano in questa tipologia di beni, ad esempio, carta e cartoncini per lettere, buste, materiale informativo, sacchetti, computer, stampanti, toner, ecc.

Laddove possibile, per l'acquisto di tale materiale sono previsti criteri ecologici: ad es. carta certificata FSC (Forest Stewardship Council) e materiale elettrico ed elettronico, la cui selezione risulta influenzata anche da parametri di efficienza energetica (Energy Star, etichettatura energetica, ecc.)

Servizio trasporto e smaltimento rifiuti

Per i fornitori dei servizi di trasporto e smaltimento la procedura relativa alla gestione dei rifiuti specifica opportune modalità di selezione delle ditte, che prevedono appositi audit di seconda parte sugli impianti di destinazione.

Laboratori di analisi ambientali

Rientrano in questa tipologia di servizi, i laboratori che svolgono, per conto dell'azienda, analisi delle acque, dei rifiuti, delle emissioni in atmosfera, ecc.

In fase di gara di appalto la scelta ricade su laboratori dotati di sistemi qualità e di certificazioni ACCREDIA.

Approvvigionamento auto aziendali

Le auto aziendali assegnate al personale risultano attualmente in numero molto limitato. La flotta ammonta infatti a 4 autovetture.

L'approvvigionamento delle auto aziendali nel passato ha riguardato anche modelli con caratteristiche ecologiche (acquisto di flotta auto ibride) ma tale procedura non risulta attualmente formalizzata, per cui al momento le auto risultano acquistate secondo criteri di scelta non prettamente ambientali.

Il parco mezzi è sottoposto a regolare manutenzione e controllo degli scarichi.

6.2.4 Comportamento dei dipendenti (mobilità casa-lavoro)

L'azienda ha nominato un mobility manager per la valutazione e redazione del Piano di Spostamenti sistematici Casa-Lavoro (PSCL) ai sensi della legge n.77 del 17 Luglio 2020 e dell'art.3 del Decreto del Ministro della Transizione Ecologica di concerto con il Ministro delle Infrastrutture e delle Mobilità Sostenibile n.179 del 12 Maggio 2021 pubblicato sulla GU serie generale n.124 del 26 Maggio 2021.

Il piano è stato redatto tenendo in considerazione l'aspetto relativo alla mobilità casa-lavoro su cui l'organizzazione potrebbe avere un certo controllo gestionale ed in considerazione del livello di traffico che caratterizza le aree limitrofe al sito (SS148 e Via Nettunense).

Attualmente non esistono sistemi di *car-pooling* in azienda; nonostante la vicinanza alla stazione di Aprilia, la scarsa disponibilità di collegamenti ferroviari insieme alla difficoltà nel raggiungere agevolmente la stazione stessa, fanno sì che la maggior parte dei dipendenti utilizzi propri automezzi, con scarso uso di mezzi pubblici.

Gli abitanti del Comune di Aprilia possono raggiungere il sito anche attraverso monopattini elettrici condivisi dell'azienda Bird.

In alcuni casi, gruppi ristretti di dipendenti, di propria iniziativa, hanno organizzato sistemi di condivisione dell'auto per gli spostamenti casa-lavoro.

Purtroppo a causa dell'epidemia COVID-19, durante il 2020 ed il 2021, è stato sconsigliato l'utilizzo di mezzi condivisi per raggiungere lo Stabilimento per ragioni di prevenzione collettiva.

6.2.5 Sviluppo ambientale del contesto locale

Tale aspetto riguarda le attività promosse dall'azienda per lo sviluppo ambientale del contesto locale e per la sensibilizzazione alle tematiche ambientali dei propri *stakeholders* locali. Tali iniziative si basano sul coinvolgimento degli interlocutori aziendali, la comunicazione ed educazione ambientale.

In tale ambito lo Stabilimento ha partecipato a progetti volti al miglioramento ambientale del territorio, nonché attivato iniziative con il fine di sensibilizzare internamente i propri dipendenti ed esternamente la popolazione locale.

L'Azienda ha infatti preso parte in prima linea al progetto per l'applicazione del Regolamento EMAS al sistema produttivo locale chimico-farmaceutico della Provincia di Latina, sulla base dei requisiti contenuti nel documento del Comitato Ecolabel-Ecoaudit "Posizione del Comitato Ecoaudit sull'applicazione del Regolamento Emas sviluppato in ambiti produttivi omogenei".

Il sistema produttivo è compreso all'interno dei Comuni di Latina, Aprilia, Sermoneta e Cisterna di Latina. Al progetto hanno preso parte le imprese del settore chimico-farmaceutico localizzate nei suddetti comuni, Confindustria Latina, con il coinvolgimento degli enti competenti sul territorio (Provincia di Latina, comuni del distretto, ArpaLazio, Camera di Commercio, ecc.).

Il progetto ha previsto l'elaborazione di una Analisi Ambientale Iniziale del distretto che ha avuto l'obiettivo di evidenziare le principali criticità ambientali del territorio e di ricondurle alle varie attività presenti che contribuiscono a generarle (con particolare riferimento al settore caratterizzante il distretto).

Altre iniziative di sensibilizzazione ambientale dei dipendenti sono:

- Giornata della Terra;
- Eco Day;
- Risparmio energetico;
- Risparmio delle risorse idriche.

Giornata della Terra

Le attività sono iniziate nel 2010 ed hanno visto il coinvolgimento del personale interno. L'obiettivo della manifestazione è porre l'attenzione dei dipendenti sulle tematiche ambientali inerenti il risparmio energetico, il riciclo dei materiali, la riduzione del consumo idrico e di risorse naturali.

Quest'anno è stata celebrata all'esterno, piantumando l'area verde vicino la portineria.

Eco Day

Nel mese di Novembre, l'Azienda ha organizzato "ECO DAY", una giornata a tema ambientale dove sono stati presentati informazioni, programmi e soluzioni utili da applicare per ridurre l'impatto ambientale.

Sono stati presentati i programmi interni volti al miglioramento in ambito ambientale insieme a quelli volti al futuro.

Risparmio energetico e delle risorse idriche

Lo stabilimento di Aprilia dal 2010, ha attivato uno specifico team di lavoro per sviluppare progetti inerenti il risparmio energetico. Le attività messe in atto dal team hanno previsto il coinvolgimento di tutti i dipendenti del sito attraverso suggerimenti e team interdisciplinari.

Il team collabora con i reparti ingegneria ed EHS per sviluppare nuovi sistemi di razionalizzazione delle risorse.

Riduzione della plastica e Futuri Programmi GSK

La Joint Venture con GSK ha arricchito lo Stabilimento di Aprilia con programmi volti alla riduzione degli impatti ambientali.

L'azienda sta avanzando nell'implementazione del progetto SUPR relativo alla diminuzione dell'utilizzo della plastica all'interno dello stabilimento, con una riduzione nell'utilizzo di plastica assimilabile alla domestica a singolo uso del 77,6% . Il Sito di Aprilia si è distinto per aver sopravanzato il target Corporate del 75%.

Piano miglioramento 2018-2021

Obiettivo	Aspetto Regolatorio	Riferimento	Traguardo	Programma	Responsabile	Frequenza controllo	2019	2020	2021
WASTE MANAGEMENT	RIFIUTI (1)	OBIETTIVO CORPORATE	RIDUZIONE 1% RIFIUTI TOTALI RISPETTO ANNO PRECEDENTE	PROGETTI DI MIGLIORAMENTO CONTINUO SULLA GESTIONE DEI RIFIUTI	EHS DEPT	TRIMESTRALE	-5,9%	+0,5%	+30%
	RIFIUTI (2)	OBIETTIVO INTERNO	RECUPERO DEI RIFIUTI > 3%	AUDIT A SOCIETÀ CHE PERMETTONO DI RICICLARE I CODICI ATTUALMENTE DISTRUTTI.	EHS DEPT	TRIMESTRALE	-22,6%	-1%	18,1%
WASTE MANAGEMENT	RIFIUTI (3)	OBIETTIVO INTERNO/ CORPORATE PFIZER	RIDUZIONE DEI RIFIUTI (TONN PER MILLPACKS) RISPETTO ALLO STESSO PERIODO DELL'ANNO PRECEDENTE (TARGET -2%)	RIDUZIONE DEI RIFIUTI	EHS DEPT	MENSILE	0,0%	-0,06%	0,35%
	RIFIUTI (4)	OBIETTIVO CORPORATE GSK	ZERO RIFIUTI INVIATI IN DISCARICA	ZTL	EHS DEPT	ANNUALE	N/A	N/A	ACHIEVED
CO2 EMISSION	EMISSIONI IN ATMOSFERA	OBIETTIVO CORPORATE PFIZER	RIDUZIONE DEL 4% DELLA CO2 IMMESSA ANNUALMENTE	TEAM ENERGY REDUCTION	UTILITIES	MENSILE	0,08%	6,01%	+18,9%
WATER USAGE	UTILIZZO RISORSE NATURALI	OBIETTIVO CORPORATE	RIDUZIONE DEI CONSUMI DI ACQUA DEL 2% RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE	TEAM ENERGY REDUCTION	UTILITIES	MENSILE	+5,33%	+8,43%	+33,7%
WORK ENVIRONMENT IMPROVEMENT	INVESTIGAZIONE DEI NEAR MISS	OBIETTIVO INTERNO	90% CHIUSURA AZIONI CORRETTIVE	EHS MANAGEMENT SYSTEM	EHS DEPT	SETTIMANALE	90%	80%	90,5%
MAJOR ADVERSE EVENTS	EVENTI CHE HANNO COMPORTATO GRAVI RICADUTE PER LA SALUTE, LA SICUREZZA E L'AMBIENTE	OBIETTIVO CORPORATE	ZERO EVENTI NEL 2020	EHS MANAGEMENT SYSTEM	EHS DEPT	MENSILE	N/A	N/A	0.0

Per il KPI “RIFIUTI (1)”, l’obiettivo non sembra centrato, ma è dovuto ad un aumento della produzione che porta con sé anche un aumento di rifiuti prodotti. L’obiettivo è stato rimodulato per il prossimo triennio in modo da tener conto anche della produzione.

Per il KPI “RIFIUTI (3)”, l’obiettivo non è raggiunto a causa di distruzioni dovute ai cambi magazzino per passaggio di company.

Per il KPI “EMISSIONI IN ATMOSFERA”, in valore assoluto si evidenzia un peggioramento, perché sono aumentate le tonnellate prodotte.

Per il KPI “UTILIZZO RISORSE NATURALI” l’aumento è dovuto al contestuale aumento produttivo e cambio prodotti.

Piano di miglioramento 2022-2024

Obiettivo	Aspetto/i	Riferimento	Traguardo	Indicatore	Programma	Responsabil e	Frequenza verifica
GESTIONE DEI RIFIUTI	Rifiuti	Obiettivo Corporate	Zero rifiuti inviati in discarica	0	Zero To Landfill	EHS Dept	Annuale
	Rifiuti		>1%	$\left(\frac{\% \text{ Rifiuto Recuperabile}}{\% \text{ Rifiuto Recuperabile anno precedente}} \right) \times 100$	Environment al Sustainability	EHS Dept	Mensile
	Rifiuti	Obiettivo Interno	-3%	$\left(\frac{\text{Rifiuto tot Rolling Month}}{\text{Produzione (t)}} - \frac{\text{Rifiuti tot anno precedente}}{\text{Produzione anno prec(t)}} \right) \times 100$	Riduzione dei rifiuti prodotti	EHS Dept	Mensile
EMISSIONE DI CO ₂	Emissioni in atmosfera	Obiettivo Interno	Riduzione del 10%	$\left(\frac{\text{CO2 emessa anno corrente}}{\text{Produzione (t)}} - \frac{\text{CO2 emessa anno precedente}}{\text{Produzione anno prec(t)}} \right) \times 100$	Team Energy Reduction	Utilities	Annuale
UTILIZZO DI ACQUA	Utilizzo risorse naturali	Obiettivo Interno	Riduzione del 10%	$\left(\frac{\text{Acqua consumata anno corrente}}{\text{Produzione (t)}} - \frac{\text{Acqua consumata anno precedente}}{\text{Produzione anno prec(t)}} \right) \times 100$	Team Water Reduction	Utilities	Annuale
EHS COUNCIL	EHS Governance	Obiettivo Corporate	12	$\left(\frac{\text{N° Council}}{\text{Anno}} \right)$	EHS Governance	Direzione	Mensile
SLT GEMBA*	EHS Governance	Obiettivo Corporate	> 90%	$\left(\frac{\text{N° GEMBA issued}}{\text{N° GEMBA budgeted}} \right)$	EHS Governance	Direzione	Mensile
ZAP REPORT**	Programma suggerimenti	Obiettivo Interno	> 5	$\left(\frac{\text{ZAP report}}{\text{FTE ***}} \right)$	ZAP program	EHS Dept	Annuale
ISSUE REGOLATORIE	Sistema	Obiettivo Interno	0	Nr di NC critiche da Audit sulla Sicurezza e Ambiente o EMAS	EHS management system	EHS Dept	Annuale

I target di impatto EHS nel corso del 2021 sono stati selezionati riferendosi a quelli Corporate per aderenza alle nuove policy

*GEMBA - sistema di verifica in campo

** ZAP (Zero accident Promotion) - sistema di segnalazione di condizioni o comportamenti non rispettosi dell’ambiente

*** FTE (Full Time Equivalent) – Numero delle risorse umane

Azioni per il piano di miglioramento

Obiettivo	Aspetto/i	Traguardo	Descrizione azioni per raggiungere l'obiettivo
GESTIONE DEI RIFIUTI	Rifiuti	Zero rifiuti inviati in discarica	Le attività di verifica dell'obiettivo continueranno ad essere eseguite a monte, con la scelta dello smaltitore che non dovrà inviare a discarica i rifiuti da smaltire. La verifica è effettuata dall'EHS Dept.
	Rifiuti	>1%	Le attività di verifica dell'obiettivo continueranno ad essere eseguite a monte, con la scelta dello smaltitore che potrà ricevere i rifiuti in classe R. La verifica è effettuata dall'EHS Dept.
	Rifiuti	- 3%	Il target vuole essere raggiunto attraverso la creazione di un gruppo interfuzionale composto da 8 persone che settimanalmente valuteranno i dati provenienti dalle linee di produzione per poter identificare tramite Continuous improvement nuove soluzioni che evitino la produzione di rifiuti.
EMISSIONE DI CO ₂	Emissioni in atmosfera	Riduzione del 10%	L'obiettivo viene posto per limitare l'impatto ambientale dell'azienda sulla produzione di CO ₂ ; viene valutato annualmente dall'EHS Dept. Per raggiungerlo l'azienda vuole aumentare la propria dotazione di caldaie produzione vapore di nuova generazione.
UTILIZZO DI ACQUA	Utilizzo risorse naturali	Riduzione del 10%	L'obiettivo è quello di eliminare gli sprechi di acqua durante l'attività lavorativa. Il raggiungimento dell'obiettivo è connesso alla verifica in campo di tutte le apparecchiature che utilizzano acqua e all'efficiamento dei processi.
EHS COUNCIL	EHS Governance	12	Tramite questo obiettivo si vuole monitorare l'attività del sistema di gestione ambientale attraverso riunioni mensili che hanno lo scopo di rivalutare mensilmente il sistema di gestione dai membri dell'SLT e dall'EHS Dept.
SLT GEMBA*	EHS Governance	> 90%	Tramite il sistema di verifica in campo, l'SLT vuole monitorare l'aderenza delle attività in campo agli obiettivi posti dal sistema di gestione ambientale
ZAP REPORT**	Programma suggerimenti	> 5	Tramite l'utilizzo degli ZAP, si vuole aumentare la consapevolezza di ogni singolo fruitore del sito verso la materia ambientale; ognuno è coinvolto nella segnalazione di comportamenti o situazioni che possono generare problematiche di tipo ambientale attraverso qualsiasi mezzo di comunicazione (mail, cartaceo)

Per poter raggiungere gli obiettivi prefissati, l'Azienda ha dedicato risorse per la creazione di un team dedicato alla raccolta dati dei rifiuti generati dai processi produttivi per poterne ridurre l'impatto ambientale.

Altri gruppi di lavoro sono avviati per la ricerca di soluzioni innovative per la riduzione della CO₂ emessa, sull'utilizzo efficiente dell'acqua e dell'energia.

Tali dati vengono mensilmente rivisti da tutto il Site Leadership Team (SLT) per poter indirizzare efficacemente l'impegno del Sito all'efficiamento ambientale. Al fine di poter identificare situazioni che possano tradursi in issue regolatorie, il sito ha implementato un sistema di raccolta di segnalazioni di carattere ambientale denominate ZAP (Zero Accident Promotions) tramite le quali è possibile agire in modo preventivo sull'utilizzo inefficace delle risorse idriche ed energetiche.

È in previsione un cambio societario e quindi gli obiettivi saranno oggetto di modifica, rivalutazione e integrazione, e saranno adeguatamente riportati nella prossima DA.

7. Gestione delle emergenze

Lo Stabilimento di Aprilia ha introdotto un sistema di gestione della salute e sicurezza del lavoro certificato ai sensi della norma ISO45001.

Nell'ambito di tale sistema sono identificati e valutati tutti i possibili scenari di emergenza. In particolare si è provveduto a redigere una procedura generale per l'emergenza che:

- identifica gli scenari di emergenza che possono causare potenziali impatti ambientali;
- definisce le responsabilità per la gestione delle azioni di mitigazione dell'impatto e risposta all'emergenza;
- definisce le competenze del personale addetto ed i mezzi loro affidati;
- definisce le modalità con cui questi scenari vengono simulati.

Una specifica Procedura disciplina inoltre l'intervento in caso di sversamento di sostanze pericolose. L'organizzazione ha disciplinato l'intervento per l'emergenza incendio con il Piano d'Emergenza Interno (PEI), redatto ai sensi del DM 10/3/1998.

Inoltre l'organizzazione ha predisposto una gestione delle eventuali crisi (Crisis Management) i cui referenti, all'interno del sito di Aprilia, sono individuati in specifica procedura.

All'interno del Piano di Emergenza Interno sono considerati, come ulteriore scenario di emergenza, quello dovuto a terremoti, attentati ed alluvioni.

Il Piano di Emergenza Interno (PEI) e le procedure di gestione dell'emergenza sono riviste dall'EH&S Mgr. a seguito di:

- simulazioni,
- prove antincendio,
- incidenti ed emergenze.

Le modifiche apportate a tali documenti, sono oggetto di formazione e confronto con le squadre di intervento (Antincendio e Primo Soccorso), e ove necessario, testate mediante simulazioni di intervento con il coinvolgimento di tutte le figure preposte (Coordinatori ed Addetti).

Inoltre i Dirigenti per la sicurezza, effettuano una simulazione dell'emergenza con cadenza almeno annuale, così come previsto nel PEI.

8. Elenco della principale normativa applicabile

ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
ACQUE	Regio Decreto 11 dicembre 1993 n. 1775 (G.U. n.5 del 8-1-1934)	<i>Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e impianti elettrici</i>	
ACQUE AD USO UMANO	D. Lgs. 2 febbraio 2001, n. 31 (G.U. 3-3-2001, n. 52 - suppl.)	<i>Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano</i>	Modificato ed integrato ai sensi del: D. Lgs. 2 febbraio 2002, n. 27 (G.U. 9-3-2002, n. 58) D. Lgs. 15 febbraio 2016, n. 28 (G.U. 7-3-2016, n. 55) D. M. Salute 14 novembre 2016(G.U. 16-1-2017, n. 12) D. M. Salute 14 giugno 2017 (G.U. 18-8-2017, n. 192)
ACQUE REFLUE	Deliberazione Regione Lazio n. 219 del 13/05/2011	<i>Adozione del documento concernente "Caratteristiche tecniche degli impianti di fitodepurazione, degli impianti a servizio di installazioni, di insediamenti ed edifici isolati minori di 50 abitanti equivalenti e degli impianti per il trattamento dei reflui di agglomerati minori di 2000 abitanti equivalenti".</i>	
ACQUE REFLUE	Deliberazione Regione Lazio n. 819 del 28/12/2016	<i>Adozione dell'aggiornamento del Piano di Tutela delle Acque Regionale (PTAR) in attuazione al D. Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii.</i>	
ATMOSFERA	Deliberazione Regione Lazio n. 164 del 05/03/2010	<i>Piano di Risanamento della Qualità dell'Aria.</i>	
ATMOSFERA	Legge 28 dicembre 1993, n. 549 (gu n.305 del 30-12-1993)	<i>Misure a tutela dell'ozono atmosferico e dell'ambiente.</i>	
ATMOSFERA	Decreto Ministeriale 3 ottobre 2001 (g.u. 25-10-2001, n. 249)	<i>Recupero, riciclo, rigenerazione e distribuzione degli halon</i>	
ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
ATMOSFERA	Decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 2006, n.147 (G.U. 11-4-2006, n. 85)	<i>Regolamento concernente modalità per il controllo ed il recupero delle fughe di sostanze lesive della fascia di ozono da apparecchiature di refrigerazione e di condizionamento d'aria e pompe di calore, di cui al regolamento CE n°2037/2000</i>	
ATMOSFERA	Deliberazione Regione Lazio n. 776 del 24/10/2008 (B.U. Lazio n. 45 del 06/12/2008, suppl. ordinario n. 150)	<i>Autorizzazioni generali per le emissioni in atmosfera ai sensi dell'art. 272, comma 2, per gli impianti e le attività ricadenti nell'elenco di cui alla Parte II dell'allegato IV alla parte V del D.Lgs. 152/2006. Provvedimento generale per la comunicazione di messa in esercizio e di avvio attività per gli impianti e le attività di cui all'art. 272, comma 1, ed elencate nella Parte I dell'allegato IV alla parte V del D.Lgs. 152/2006, e per gli impianti di cui al comma 14 dell'art. 269 del suddetto decreto.</i>	Integrato dalla DGR n.165 del 05/03/2010 Modificato dalla Deliberazione Regione Lazio n. 264 del 01/06/2012
ATMOSFERA	Regolamento (CE) n. 1005/2009 (G.U.U.E. 31-10-2009)	<i>Sostanze che riducono lo strato di ozono</i>	
ATMOSFERA	Decreto del Presidente della Repubblica del 27 gennaio 2012 n.43 (G.U. n.93 del 20/04/2012)	<i>Regolamento recante attuazione del Regolamento CE 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra</i>	L'art.16 del DPR 43/2012 riporta l'obbligo di comunicazione annuale a carico degli operatori, ovvero entro il 31 maggio di ogni anno devono essere comunicati i quantitativi di gas rilasciati dagli impianti relativamente all'anno precedente (in funzione di quanto riportato sui registri di impianto). La comunicazione deve essere fatta all'ISPRA dal proprietario dell'impianto, oppure da persona/ditta da lui delegata (deve esserci formale delega).
ATMOSFERA	D. Lgs. 05 marzo 2013 n.26 (G.U. n.74 del 28-3-2013)	<i>Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra</i>	

ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
ATMOSFERA	Regolamento Ce n. 517/2014 (G.U.U.E. del 20/05/2014)	Regolamento sui gas fluorurati ad effetto serra, che abroga il Regolamento CE n. 842/2006	Il Regolamento è entrato in vigore il 01/01/2015; a partire da tale data è stato abrogato il Reg. CE n. 842/2006.
AUA (Autorizzazione Unica Ambientale)	Decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 59 (G.U. n.124 del 29-5-2013)	Regolamento recante la disciplina dell'Autorizzazione Unica Ambientale e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, a norma dell'articolo 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.	
AUA (Autorizzazione Unica Ambientale)	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 08 maggio 2015 (G.U. n.149 del 30-06-2015)	Adozione del modello semplificato e unificato per la richiesta di Autorizzazione Unica Ambientale - AUA	
AUA (Autorizzazione Unica Ambientale)	Determinazione Regione Lazio n. G13447 del 05/11/2015	Approvazione della modulistica semplificata ed unificata per la presentazione della richiesta di autorizzazione unica ambientale (AUA) adottata in sede di Conferenza Unificata, nella seduta del 26 febbraio 2015 e delle relative Linee Guida.	
AUA (Autorizzazione Unica Ambientale)	Determinazione Regione Lazio n. G00483 del 23/01/2017 (B.U. Lazio n. 10 del 02/02/2017, Suppl. n. 1)	Adeguamento delle Linee Guida relative alla modulistica semplificata ed unificata per la presentazione della richiesta di Autorizzazione Unica Ambientale (AUA), adottate con la Determinazione del 05 novembre 2015 n. G13447, alle norme di riordino della disciplina in materia di conferenza di servizi di cui al D. Lgs. 30/06/2016 n. 127. Modifiche ed integrazioni all'Allegato 2 alla Determinazione n. G13447/2015.	
ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
ENERGIA	Decreto Legislativo del 04 luglio 2014 n.102 (G.U. n.165 del 18/07/2014)	Attuazione della Direttiva sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE	Il decreto prevede, nell'art.8, lo svolgimento di una diagnosi energetica da parte delle grandi imprese, da effettuare entro il 5/12/2015 per la prima volta e poi ogni quattro anni. Per grandi imprese si intendono quelle con più di 250 dipendenti, con fatturato annuo superiore a 50 milioni di euro, oppure con un bilancio annuo totale superiore a 43 milioni di euro. Gli allegati del Decreto sono stati pubblicati, mediante avviso di rettifica, sulla G.U. n.170 del 24/07/2014.
IMPIANTI TERMICI E DI CLIMATIZZAZIONE ESTIVA	D.P.R. 412/1993 (G.U. 14-10-1993, n. 242 - suppl.)	Regolamento recante norme per la progettazione, l'installazione, l'esercizio e la manutenzione degli impianti termici degli edifici ai fini del contenimento dei consumi di energia, in attuazione dell'art. 4, quarto comma, della legge 9 gennaio 1991, n. 10	
IMPIANTI TERMICI E DI CLIMATIZZAZIONE ESTIVA	Legge 17 dicembre 2012 n.221 (G.U. n.294 del 18-12-2012)	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.	Proroga dei termini di adeguamento al Titolo II del D.Lgs. 152/2006 (ovvero anche gli artt. 284, 285 e 286) al 01/09/2017
IMPIANTI TERMICI E DI CLIMATIZZAZIONE ESTIVA	D.P.R. 74/2013 del 16/04/2013 (G.U. 27-06-2013 n. 149)	Regolamento recante definizione dei criteri generali in materia di esercizio, conduzione, controllo, manutenzione e ispezione degli impianti termici per la climatizzazione invernale ed estiva degli edifici e per la preparazione dell'acqua calda per usi igienici sanitari, a norma dell'articolo 4, comma 1, lettere a) e c), del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192.	Revisione del DPR 412/1993 ed attuazione del D. Lgs. 192/2005.
ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
IMPIANTI TERMICI E DI CLIMATIZZAZIONE ESTIVA	D.M. 10/02/2014 (G.U. n.55 del 7-3-2014)	Modelli di libretto di impianto per la climatizzazione e di rapporto di efficienza energetica di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 74/2013.	I modelli di libretto di impianto per la climatizzazione (per impianti termici) e dei rapporti di efficienza energetica (per impianti termici di climatizzazione invernale di potenza utile nominale maggiore di 10 kW e di climatizzazione estiva di potenza utile nominale maggiore di 12 kW, con o senza produzione di acqua calda sanitaria) devono essere applicati a partire dal 01/06/2014. Modificato dal DM 20/06/2014.
IMPIANTI TERMICI E DI CLIMATIZZAZIONE ESTIVA	D.M. 20/06/2014	Modifica del DM 10/02/2014	Proroga dei termini di avvio dell'utilizzo dei libretti di impianto per la climatizzazione dal 01/06/2014 al 15/10/2014.
IMPIANTI TERMICI E DI CLIMATIZZAZIONE ESTIVA	Legge del 27 febbraio 2015 n.11 (G.U. n.49 del 28-2-2015)	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative (c.d. Milleproroghe).	Viene spostato al 31 dicembre 2015 il termine per adempiere agli obblighi relativi all'integrazione del libretto di centrale degli impianti termici civili. Si tratta degli obblighi previsti dall'articolo 284, comma 2, del D.Lgs. 152/2006, (Codice dell'ambiente).
INDUSTRIE INSALUBRI	DECRETO MINISTERIALE 05 SETTEMBRE 1994 (G.U. 20-9-1994, n. 220-suppl.)	Elenco delle industrie insalubri di cui all'art. 216 del testo unico delle leggi sanitarie.	
INQUINAMENTO ACUSTICO	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 marzo 1991 (G.U. n. 57 del 08/03/91)	Limiti massimi di esposizione al rumore negli ambienti abitativi e nell'ambiente esterno	
INQUINAMENTO ACUSTICO	Legge 26 ottobre 1995, n. 447 (G.U. 30-10-1995, n. 254)	Legge quadro sull'inquinamento acustico.	

ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
INQUINAMENTO ACUSTICO	Decreto Legislativo 19 agosto 2005, N. 194 (G.U. 23-9-2005, n. 222)	Attuazione della direttiva 2002/49/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2002, relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale.	
RIFIUTI	Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n.95 (G.U. 15 febbraio 1992, n. 38)	Attuazione delle direttive 75/439/CEE e 87/101/CEE relative alla eliminazione degli olii usati	
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 16 maggio 1996, n. 392 (G.U. 25-7-1996, n. 173)	Regolamento recante norme tecniche relative alla eliminazione degli olii usati	
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 1 aprile 1998 n. 145 (G.U. 13-5-1998, n. 109)	Regolamento recante la definizione del modello e dei contenuti del formulario di accompagnamento dei rifiuti ai sensi degli artt. 15, 18, secondo comma, lettera e), e quarto comma, del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22	modificato dal D.M. 186/2006
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 9 aprile 2002 (G.U. 10-5-2002, N. 108 - SUPPL.)	Indicazioni per la corretta e piena applicazione del regolamento comunitario n. 2557/2001 sulle spedizioni di rifiuti ed in relazione al nuovo elenco dei rifiuti	
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 2 maggio 2006 (G. U. n. 107 del 10-05-2006)	Approvazione dei modelli di registro di carico e scarico dei rifiuti, ai sensi dell'articolo 195, commi 2, lettera n), e 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.	
RIFIUTI	Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 35 (G.U. 11-3-2010, N. 58)	Attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose	Modificato dal D.M. 21/01/2013 e dal DM 12/05/2017
ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 27 settembre 2010 (G.U. 1-12-2010, n. 281)	Definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica, in sostituzione di quelli contenuti nel decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 3 agosto 2005	
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 21 gennaio 2013 (G.U. n.61 del 13-03-2013)	Recepimento della direttiva 2012/45/UE della Commissione del 3/12/2012 che adegua per la seconda volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose.	
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 20 marzo 2013 (G.U. n.92 del 19-4-2013)	Termini di riavvio progressivo dei Sistri	
RIFIUTI	Decreto Legge n.101 del 31/08/2013 (G.U. n.204 del 31-08-2013)	Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni.	Il decreto riporta modifiche agli artt. 183, 188-bis, 188-ter del D.Lgs. 152/06; in particolare: - definizione di "nuovo produttore" (art. 183) - aggiunta del comma 4-bis nell'art. 188-bis - sostituzione dei commi 1, 2 e 3 dell'art. 188-ter - abrogazione del comma 5 dell'art. 188-ter
RIFIUTI	Legge del 30 ottobre 2013 n.125 (G.U. n.255 del 30-10-2013)	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni.	Viene previsto, in via transitoria, un doppio regime per gli adempimenti in materia di gestione dei rifiuti e SISTRI e delle sanzioni ad essi collegate. Vengono precisati i soggetti obbligati ad aderire al SISTRI.
ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
RIFIUTI	Decreto Ministeriale del 24 aprile 2014 n. 126 (G.U. n.99 del 30-4-2014)	Disciplina delle modalità di applicazione a regime del SISTRI del trasporto intermodale nonché specificazione delle categorie di soggetti obbligati ad aderire, ex articolo 188-ter, comma 1 e 3 del decreto legislativo n. 152 del 2006	Il provvedimento (art. 1) trasforma da obbligatorio a facoltativo l'utilizzo del Sistri da parte di alcuni produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi (purché non abbiano un'autorizzazione per le attività di gestione dei rifiuti R13 o D15), in particolare per i produttori iniziali di rifiuti pericolosi con non più di 10 dipendenti ed operanti nei settori: demolizione/costruzione/scavo, industriale, artigianale, commerciale, dei servizi e sanitario.
RIFIUTI	D.M. n. 120 del 03/06/2014 (G.U. n.195 del 23-8-2014)	Regolamento per la definizione delle attribuzioni e delle modalità di organizzazione dell'Albo nazionale dei gestori ambientali, dei requisiti tecnici e finanziari delle imprese e dei responsabili tecnici, dei termini e delle modalità di iscrizione e dei relativi diritti annuali.	Con la sua entrata in vigore, dal 7 settembre 2014, viene abrogato il precedente regolamento dell'Albo Gestori Ambientali (decreto n. 406/1998).
RIFIUTI	Deliberazione n.1 del 23/07/2014	Modalità per la fruizione telematica dei contenuti informativi dell'Albo Nazionale dei Gestori Ambientali e servizi di accesso alle informazioni per le pubbliche amministrazioni, a norma della legge n. 183 del 2011.	Le aziende possono verificare i dati inerenti le ditte di trasporto e destinatari dei rifiuti mediante consultazione del portale http://www.albonazionalegestoriambientali.it (ricerca nome ditta, categorie di rifiuti e codici CER autorizzati, validità delle autorizzazioni, elenco delle targhe dei mezzi e codici CER trasportabili da ciascuno).
RIFIUTI	D. L. n. 192 del 31/12/2014 (G.U. n.302 del 31-12-2014)	Proroga di termini previsti da disposizioni legislative.	Scadenze prorogate da: Milleproroghe 2015, L. 11/2015 D. L. 30/12/2015 n. 210 (cd. milleproroghe 2016) L. 205/2017

ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
RIFIUTI	Regolamento (UE) n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 (G.U. n. L 370 del 30/12/2015)	Regolamento che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive	Nuove categorie di pericolo (in accordo al Regolamento CLP): HP1 Esplosivo, HP2 Comburente, HP3 Infiammabile, HP4 Irritante, HP5 Tossicità specifica, HP6 Tossicità acuta, HP7 Cancerogeno, HP8 Corrosivo, HP9 Infettivo, HP10 Tossico per la riproduzione, HP11 Mutageno, HP12 Liberazione di gas a tossicità acuta, HP13 Sensibilizzante, HP14 Ecotossico, HP15 Rifiuto che non possiede direttamente una delle caratteristiche di pericolo precedentemente menzionate ma può manifestarla successivamente.
RIFIUTI	D.M. 16/01/2015 (G.U. Serie Generale n.78 del 03-04-2015)	Recepimento della direttiva 2014/103/UE della Commissione del 21 novembre 2014 che adegua per la terza volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose	
RIFIUTI	D.M. 30-3-2016, n. 78. (G.U. 24-5-2016, n. 120)	Regolamento recante disposizioni relative al funzionamento e ottimizzazione del sistema di tracciabilità dei rifiuti in attuazione dell'articolo 188-bis, comma 4-bis, del decreto legislativo 3-4-2006, n. 152.	
RIFIUTI	Decreto Ministeriale 13 ottobre 2016, n. 264 (G.U. n.38 del 15-2-2017)	Regolamento recante criteri indicativi per agevolare la dimostrazione della sussistenza dei requisiti per la qualifica dei residui di produzione come sottoprodotti e non come rifiuti.	Definisce alcune modalità con le quali il detentore può dimostrare che sono soddisfatte le condizioni generali di cui all'art. 184-bis del D.L.vo 152/06, cioè che i residui (ogni materiale o sostanza che non è deliberatamente prodotto in un processo di produzione e che può essere o non essere un rifiuto – vedi art. comma 1 b) sono sottoprodotti e non rifiuti
RIFIUTI	Regolamento (UE) 2017/997 (G.U.U.E. n. 150 del 14 giugno 2017)	Regolamento che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico»	
ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
RIFIUTI	L. 205/2017 (G.U. Serie Generale n.302 del 29-12-2017 – Suppl. Ordinario n. 62)	Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020	SISTRI Proroga fino al 31/12/2018 del periodo di transizione (ex DI 101/2013) in cui continuano ad applicarsi gli adempimenti e gli obblighi di tracciamento tradizionale dei rifiuti (FIR, registro carico/scarico, MUD) e relative sanzioni. Fino al 31/12/2018 sono sospese le sanzioni che riguardano l'omissione dell'iscrizione al sistema e il conseguente pagamento del contributo
RIFIUTI	D.M. 12/05/2017 G.U. n.139 del 17-6-2017	Recepimento della direttiva 2016/2309 della Commissione del 16 dicembre 2016 che adegua per la quarta volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose (c.d. ADR 2017).	
RIFIUTI	D.P.C.M. 28/12/2017 (G.U. Serie Generale n.303 del 30-12-2017 - Suppl. Ordinario n. 64)	Approvazione del modello unico di dichiarazione ambientale per l'anno 2018 (MUD 2018)	
TUTELA AMBIENTALE	Decreto Legislativo 3 aprile 2006, N. 152 (G.U. 14-4-2006, n. 88 - suppl.)	Norme in materia ambientale	L'elenco dei provvedimenti legislativi che hanno modificato ed integrato il Testo Unico Ambientale è riportato nella nota in ultima pagina
TUTELA AMBIENTE	Decreto Ministeriale 24 gennaio 2011 n.20 (G.U. 14-03-2011, n. 60)	Regolamento recante l'individuazione della misura delle sostanze assorbenti e neutralizzanti di cui devono dotarsi gli impianti destinati allo stoccaggio, ricarica, manutenzione, deposito e sostituzione degli accumulatori	
ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
TUTELA AMBIENTE	L. n. 116 del 11/08/2014 (artt. 11, 14, 15) (G.U. n.192 del 20-8-2014 - Suppl. Ordinario n. 72)	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea.	Le nuove disposizioni comprendono i seguenti argomenti di interesse: Sostanze Ozono Lesive contenute nei sistemi antincendio, Impianti Termici Civili (artt. 284 e 285 del D.Lgs. 152/2006), SISTRI, VIA. La presente legge ha convertito e modificato il decreto legge 24-6-2014, n. 91.

In aggiunta alle principali normative applicabili si annotano nuove disposizioni nella tabella sottostante:

ARGOMENTO	NORMA GIURIDICA	TITOLO	NOTE
RIFIUTI	Decisione 2014/955/UE della Commissione, del 18 dicembre 2014 GU L 370 del 30.12.2014	Decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	
RIFIUTI	Decreto Legislativo 3 settembre 2020, n. 116 G.U. n. 226 del 11-09-2020	Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.	
EMISSIONI	D.P.R. n. 146/2018 del 16 novembre 2018 (GU n.7 del 09-01-2019)	Regolamento di esecuzione del regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006	
EFFICIENZA ENERGETICA	Decreto 20 giugno 2014 (G.U. 04/07/2014)	Proroga del termine per adeguare i modelli di libretto e i rapporti di efficienza energetica degli impianti di climatizzazione. (14A05075) (GU Serie Generale n.153 del 04-07-2014)	
EMISSIONI	D. Lgs. N. 102 30 luglio 2020 (GU n.202 del 13-08-2020)	Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 183, di attuazione della direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi, nonché per il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera, ai sensi dell'articolo 17 della legge 12 agosto 2016, n. 170.	
TRASPORTI	DM 12 MAGGIO 2021	Modalità attuative delle disposizioni relative alla figura del mobility manager e della redazione del Piano di Spostamenti Casa-Lavoro	
RIFIUTI	Delibera 105 del Marzo 2021	Linee guida sulla classificazione dei rifiuti	

L'azienda garantisce la Conformità Legislativa degli aspetti Ambientali presenti.

L'aggiornamento normativo è gestito attraverso il continuo monitoraggio dell'evoluzione normativa, avvalendosi di software, news-letter, corsi professionali ed interazione con professionisti del settore.

CONVALIDA DELLA DICHIARAZIONE AMBIENTALE

DATI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

Denominazione dell'Organizzazione:

Sede: Aprilia

Codice ISTAT - ATECO - NACE: 21.20 - Fabbricazione di preparati farmaceutici

Attività: produzione farmaceutica

N. Dipendenti : 678

Recapiti: francesco.x.tranchini@gsk.com

Tel. [+39] 3482383053

Pfizer Consumer Manufacturing Italy srl

Via Nettunense 90 – 04011 Aprilia (LT)

Tel. [+39] 06927151

Fax [+39] 06331837100

www.gsk.it

CAMPO DI APPLICAZIONE:

NACE: 21.20 - Fabbricazione di preparati farmaceutici

Granulazione, essiccamento, miscelazione, compressione, filmatura, stampa e confezionamento di prodotti farmaceutici ed integratori alimentari nelle forme solido orali

SCADENZA DI PRESENTAZIONE DELLA SUCCESSIVA DICHIARAZIONE AMBIENTALE E CONVALIDA

Dicembre 2022

VERIFICA DELLA DICHIARAZIONE AMBIENTALE

Il Verificatore ambientale accreditato che ha verificato la validità e la conformità di questa Dichiarazione Ambientale ai requisiti richiesti dal Regolamento CE 1221/2009 e UE 1505/2017 è:

Sede operativa

Sede legale

SGS ITALIA S.p.A.

Via Caldera, 21, edificio B 4 piano ala 3

20153 Milano

Accreditamento:

N. Accreditamento IT-V-0007

Data Accreditamento 09 aprile 2003

\

La DA verrà resa disponibile attraverso il nuovo Sito Internet aziendale <https://it.gsk.com/it-it/chi-siamo/produzione/il-sito-produttivo-di-aprilia/>, attualmente può essere richiesta all'azienda tramite richiesta all'azienda al seguente indirizzo e-mail: pfizercmi@pec.it.

Per PCMI srl

Timbro e Firma

PFIZER CONSUMER MANUFACTURING ITALY S.r.l.
Via Nettunense, 90
04011 APRILIA (LT)
C.F. e P. IVA 02774830596

