



## **Haleon Italy Manufacturing S.r.l.**

### **DICHIARAZIONE AMBIENTALE EMAS**

**Anno 2024-2027**

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

**Dati aggiornati al 31/08/2024**



**Gestione  
ambientale  
verificata  
IT-001597**

**30/09/2024**

## INDICE

INTRODUZIONE.....	4
1. LA HALEON ITALY MANUFACTURING S.R.L.....	5
2. IL TERRITORIO E L'AMBIENTE .....	8
3. L'IMPEGNO AMBIENTALE DI HALEON ITALY MANUFACTURING 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 .....	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 .....	68
8. ELENCO DELLA PRINCIPALE NORMATIVA APPLICABILE .....	684

## **INTRODUZIONE**

Il seguente documento costituisce la nuova “Dichiarazione Ambientale” di Haleon Italy Manufacturing S.r.l., redatta in conformità al Regolamento (UE) 2017/1505 e Regolamento Emas (UE) n. 2026/2018 sull’adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di eco-gestione ed audit. Tale documento comprende il triennio 2022-2024 e il nuovo programma ambientale per il triennio 2024-2027.

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 Haleon Italy Manufacturing S.r.l. è una società appartenente al gruppo Haleon, 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 approvati dal CDA.

## **CAMPO DI APPLICAZIONE**

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

NACE 21.20 – Fabbricazione di preparati farmaceutici

## 1. La Haleon Italy Manufacturing s.r.l.

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

RAGIONE SOCIALE	Haleon Italy Manufacturing S.r.l.
ANNO DI FONDAZIONE	2023
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	580
TOTALE AREA DEL SITO	133.893 m <sup>2</sup>
SUPERFICIE COPERTA	27.100 m <sup>2</sup>
SUPERFICIE SCOPERTA	106.793 m <sup>2</sup>

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. A seguito dell'approvazione ottenuta da AIFA, il Sito di Aprilia inizierà nel corso del prossimo anno, la manifattura del Voltaren gel (attualmente nelle fasi di convalida e sviluppo), per cui il sito si arricchirà di nuovi prodotti da banco in forma semi-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.

Il numero dei dipendenti riportato rappresenta la media dei dipendenti Haleon e dei lavoratori in somministrazione nel periodo di riferimento della dichiarazione.

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 92 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 e gel semisolidi. Il confezionamento è in blister, flaconi, bustine, strips e tubetti.

Il personale attualmente impiegato (permanente e temporaneo) nello stabilimento è di **580 unità**.

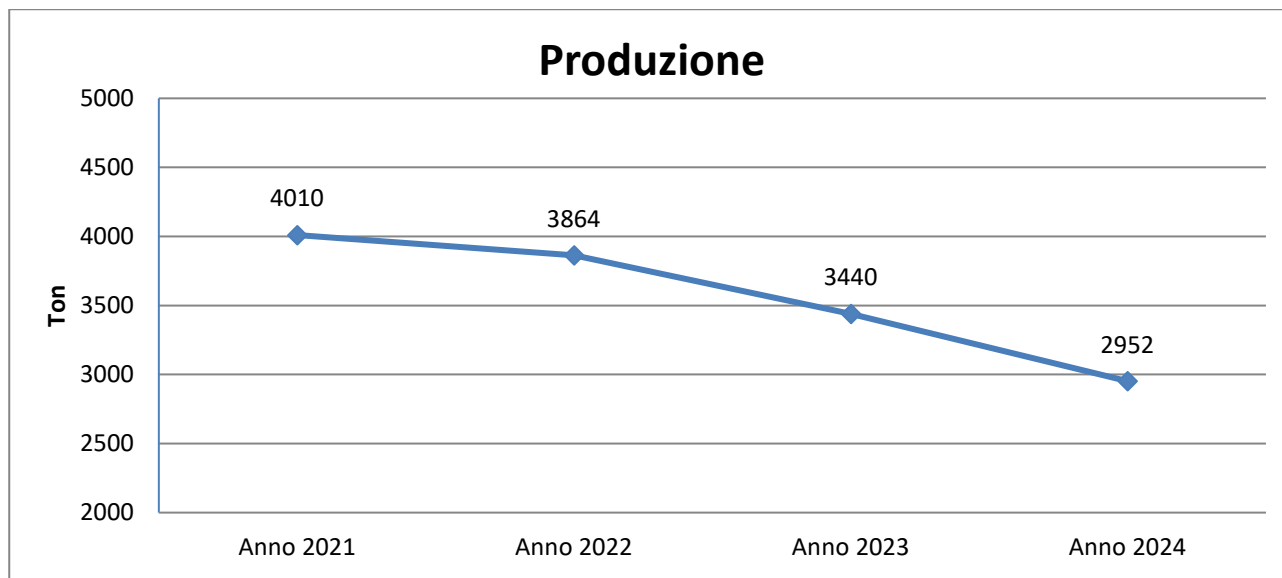
#### LO STABILIMENTO DI APRILIA

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** (comprese rivestite e capsule molli di ibuprofene), e degli integratori alimentari, come il **Centrum** (comprese 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. Dal 2022 invece lo Stabilimento di Aprilia ha iniziato l'onboarding di nuove formulazioni tra cui il confezionamento del Voltaren Gel che, a partire dal 2025 prevederà anche la manifattura del gel. A maggio del 2020, è iniziata una joint venture tra Pfizer e GSK (divisione Consumer) conclusasi con il cambio di Denominazione Sociale in Haleon Italy Manufacturing S.r.l. avvenuto nel Marzo del 2023.

La produzione relativa agli ultimi 3 anni, con il dettaglio del 2024 fino al 31/08 è stata la seguente:

**Tabella 1 – Produzione**

	2021	2022	2023	2024
Produzione (t)	4.010	3.864	3.440	2.952



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 sulla base dei report forniti da Supply Chain.

A seguito della Joint Venture tra Pfizer e GSK (2020) vi è stata l'introduzione di alcuni nuovi prodotti considerati power brands (prodotti a largo consumo). Il calo costante dei volumi è conseguente alla riduzione del portfolio di prodotti del sito di Aprilia che, come previsto nella strategia di semplificazione dei processi voluta dalla Compagnia, ha impattato sui volumi prodotti. L'Azienda ha programmato l'avvio del processo di manifattura del Voltaren Gel che consentirà un incremento dei prodotti manifatturati.

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 Haleon è ubicato nel Comune di Aprilia, in Via Nettunense n. 90.<sup>1</sup>

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 Haleon 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 Haleon 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 del Litorale Nord, 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 Haleon 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 Geologiche<sup>2</sup> 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"<sup>3</sup>. Ciò nonostante, l'Azienda ha presentato alle autorità competenti un progetto di ampliamento e sviluppo del sito produttivo finalizzato all'ottenimento di autorizzazioni ambientali che permettano all'Azienda di emungere maggiori quantitativi di acqua ad uso industriale. Tale richiesta è supportata da uno Studio di Fattibilità presentato dall'Azienda alle autorità competenti mirato alla

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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*<sup>2</sup>, Pitagora Editrice, Bologna, 2005

<sup>3</sup> 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.



convocazione di una Conferenza di Servizi presso la quale tutte le autorità competenti presenti rilasceranno il parere e/o le integrazioni necessarie all'ottenimento della nuova autorizzazione. La Conferenza dei Servizi richiesta nell'ambito dell'Accordo di Insediamento e Sviluppo presentato dalla Compagnia agli Enti Regolatori si è conclusa con il rilascio delle autorizzazioni ambientali atte all'esercizio dell'impianto "Tank Farm" per lo stoccaggio delle materie prime dedicate alla manifattura del Voltaren. Le Autorità hanno inoltre convenuto che sarà necessario aggiornare la Legge Regionale che attualmente blocca il rilascio di nuove concessioni idriche in quanto la documentazione fornita dai vari enti durante la Conferenza dei Servizi dimostra che la risorsa idrica dove insiste lo Stabilimento produttivo non risulta in depauperamento.

### **3. L'impegno ambientale di Haleon Italy Manufacturing**

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 REGOLAMENTO (UE) 2017/1505 e Regolamento Emas (UE) n. 2026/2018 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 stati modificati al fine di mantenere aggiornato il sistema di gestione ISO 14001:2015 e i nuovi regolamenti 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 mantenere 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 AMBIENTE SALUTE SICUREZZA E WELLBEING (EHSW)**

Rif. Haleon Environment Health Safety Wellbeing (EHSW) Policy (QD-POL-000752)

**Scopo della Politica di Ambiente, Salute Sicurezza e Benessere psico-fisico di Haleon Italy Manufacturing S.r.l.**

Haleon Italy Manufacturing S.r.l. è un'azienda globale, basata sulla fabbricazione e commercializzazione di prodotti farmaceutici ed integratori alimentari, che si impegna, durante le attività lavorative nel raggiungimento della propria missione.

Questa politica EHSW descrive l'intento, i requisiti e le responsabilità finalizzate alla tutela della salute, sicurezza e benessere psico-fisico del personale, degli appaltatori e alla protezione dei nostri beni e dell'ambiente.

Il nostro scopo è assicurare alle persone una migliore salute, andando oltre, facendo ciò che più conta con umanità.

Ecco perché ci impegniamo a fare la cosa giusta e a garantire che i nostri dipendenti, che contribuiscono a migliorare la salute degli altri, tornino a casa sani, sicuri e in forma. A tal fine, stabiliamo un quadro di controllo efficace e radichiamo una solida cultura della sicurezza in tutta l'azienda, in qualsiasi attività del business, nel rispetto degli standard UNI EN ISO 14001:2015, UNI EN ISO 45001:2018, degli Haleon EHS & Engineering Standard, delle leggi e dei regolamenti locali.

Alla gestione dei rischi EHS contribuisce il lavoro di tutti i dipendenti e l'applicazione dell'Internal Control Framework (ICF) di Haleon. 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 di quanto riportato, è l'impegno della Leadership che, assicura e salvaguarda in maniera attiva l'asset societario attraverso un controllo efficace ed una costante attenzione a migliorare e sensibilizzare la cultura EHSW durante le attività lavorative.

Tutti sono tenuti a rispettare nel quotidiano, le Regole Salvavita (Haleon Life Safety Rules), le disposizioni del sito e le procedure e a segnalare i pericoli e i comportamenti che rappresentano un rischio per le persone, le cose e l'ambiente attraverso i canali appropriati.

Non scendiamo a compromessi in materia di salute, sicurezza, benessere o ambiente. Qualsiasi violazione di questa politica può comportare azioni disciplinari.

**Cosa dobbiamo sapere in merito alla Politica di Ambiente, Salute e Sicurezza di Haleon Italy Manufacturing S.r.l.:**

Responsabilità	Cultura e Formazione	Controllo Operativo
<p><b>Il Site Leadership Team</b> ha la responsabilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- assicurare che i requisiti della presente Dichiarazione siano presenti, compresi e attuati nelle aree sotto la propria responsabilità/controllo.</li> <li>- Garantire l'eliminazione dei rischi o ove non possibile mitigarne l'impatto EHSW.</li> <li>- Costruire la cultura EHSW sostenendo i comportamenti e dando l'esempio.</li> </ul> <p><b>Il Management</b> ha la responsabilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantire che le considerazioni in materia di EHSW siano integrate nelle attività lavorative e nei processi decisionali, comprese le Regole Salvavita.</li> <li>- Garantire l'efficacia e l'implementazione dell'EHS Internal Control Framework in conformità con le leggi, i regolamenti locali e gli Standard di Compagnia.</li> </ul> <p><b>Il Team EHSW Locale</b> ha la responsabilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementare e mantenere il sistema di gestione EHS locale, comprese le procedure, le linee guida, gli strumenti, i modelli e la formazione locali.</li> <li>- Identificare EHS SME e Duty Holders titolari di incarichi per supportare i programmi di gestione del rischio.</li> <li>- Monitorare le prestazioni EHS e segnalare i rischi e le tendenze emergenti al team di leadership del sito e della BU.</li> <li>- Promuovere ed educare le persone ad una visione globale della salute e del benessere in linea con la cultura della Compagnia e con l'esperienza quotidiana dei dipendenti.</li> </ul>	<p><b>I Dipendenti Haleon</b> a tutti i livelli, il personale somministrato, gli appaltatori e i visitatori sono responsabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- della propria salute e sicurezza personale e di quella degli altri, rispettando le Regole Salvavita, le disposizioni locali del sito e le procedure aziendali.</li> <li>- Di segnalare al proprio manager i fattori del luogo di lavoro che hanno un impatto negativo sul proprio benessere e/o su quello dei colleghi, le condizioni di pericolo.</li> <li>- Di collaborare con i colleghi, con il management di linea e con Haleon per quanto riguarda le questioni relative all'EHSW.</li> </ul> <p>Tutti hanno la responsabilità di partecipare attivamente all'implementazione e mantenimento della cultura EHSW e di gestire correttamente gli Eventi Avversi.</p> <p style="background-color: #0056b3; color: white; text-align: center; font-weight: bold;">Miglioramento Continuo</p> <p>Attraverso la valutazione puntuale delle attività aziendali e degli indicatori (KPI), si definiscono gli obiettivi di miglioramento delle performance EHSW, 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.</p> <p>Si attua una corretta e ottimale gestione dei rifiuti prodotti, favorendo il recupero dei materiali e preferendo il recupero energetico, laddove non possibile il riciclo del rifiuto. Si promuove una gestione attenta e consapevole delle risorse energetiche tramite il controllo costante dei consumi, la promozione di campagne di riduzione degli sprechi, promuovendo l'utilizzo di risorse rinnovabili e le migliori tecnologie disponibili 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 Site Leadership Team e di tutte le funzioni coinvolte.</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 style="background-color: #0056b3; color: white; text-align: center; font-weight: bold;">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 include il monitoraggio delle performance, un processo di Audit e di segnalazione in ambito EHS per tutte le attività Haleon.</p>

Approvato da:	Ruolo:	Data di Approvazione:
	Direttore di Stabilimento	30 MAY 2024

Maggio 2024



#### 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 133.893,00 m<sup>2</sup>. Adiacente all'officina Haleon Italy Manufacturing 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 suddiviso in varie aree, come indicato nelle planimetrie, così ripartite:

- a) Reparti produttivi e laboratori di controllo per un'estensione di circa 16.055 m<sup>2</sup>, su uno o due piani.
- b) Magazzini di stoccaggio per un'estensione di circa 6.500 m<sup>2</sup>.
- c) Uffici e servizi per un'estensione di circa 11.400 m<sup>2</sup>, su due piani.
- d) Utilities per un'estensione di circa 2.341 m<sup>2</sup>
- e) Area scoperta 106.793 m<sup>2</sup> di cui a verde 45.207 m<sup>2</sup> con circa 445 piantumazioni ad alto fusto.



Figura 1: Sito produttivo Haleon Italy Manufacturing . S.r.l.

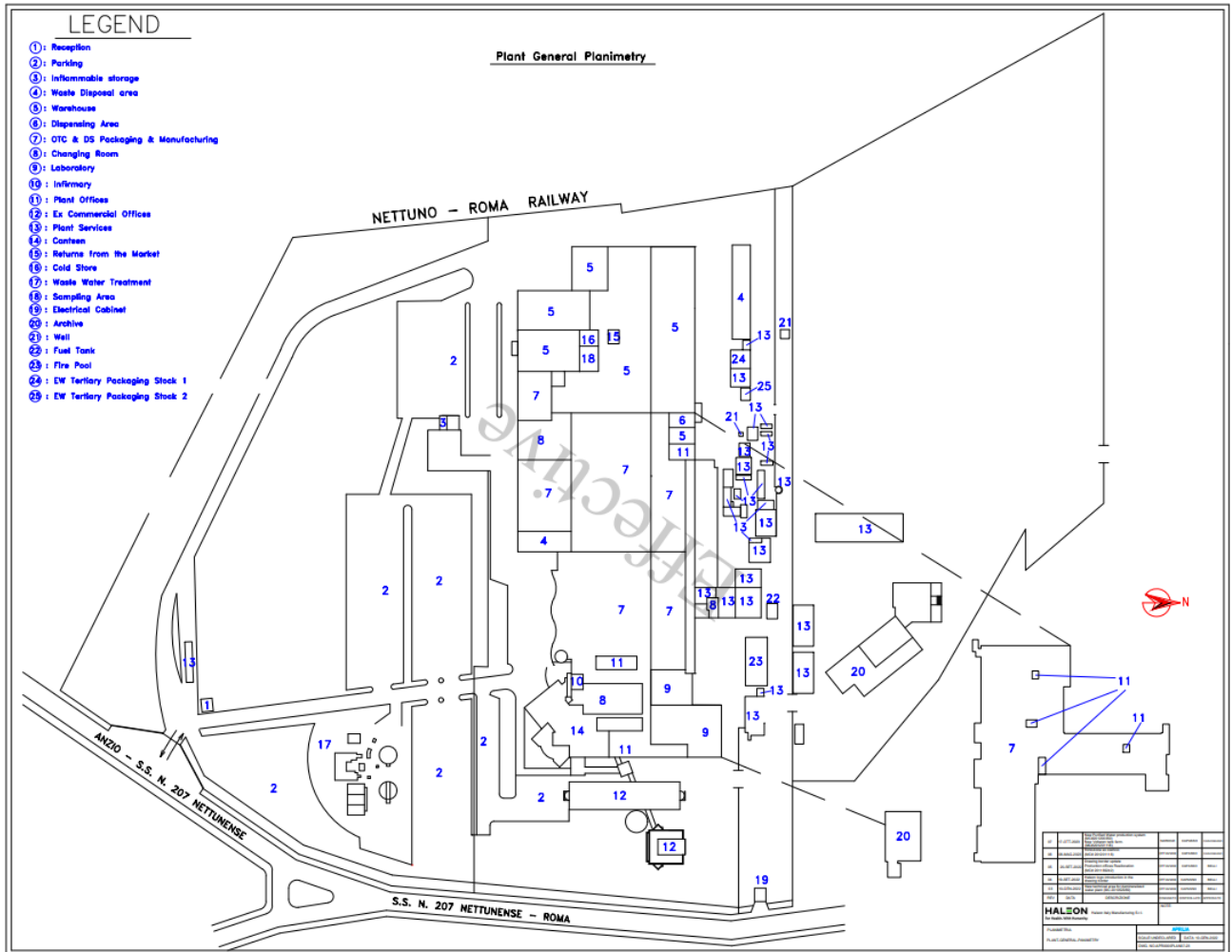
#### AREE VERDI

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,
- 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
- parco serbatoi materie prime

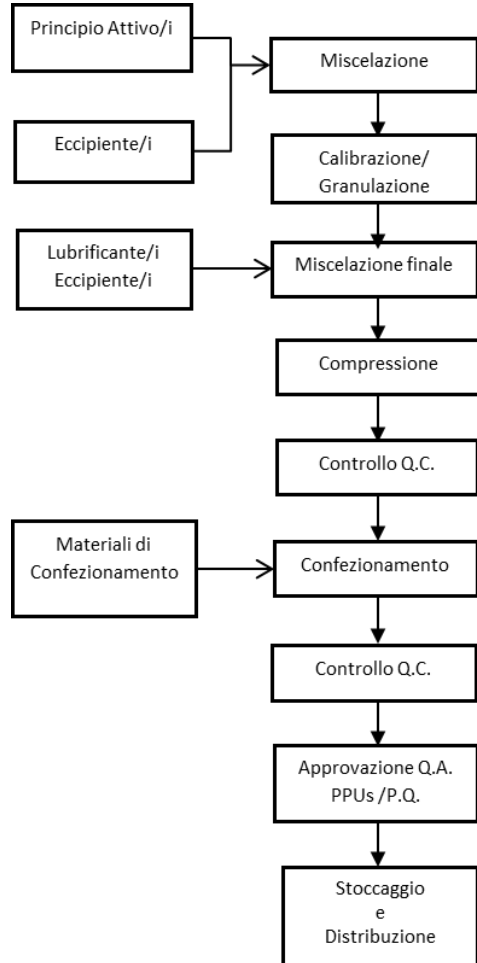
Nella figura successiva si riporta la planimetria dello stabilimento.



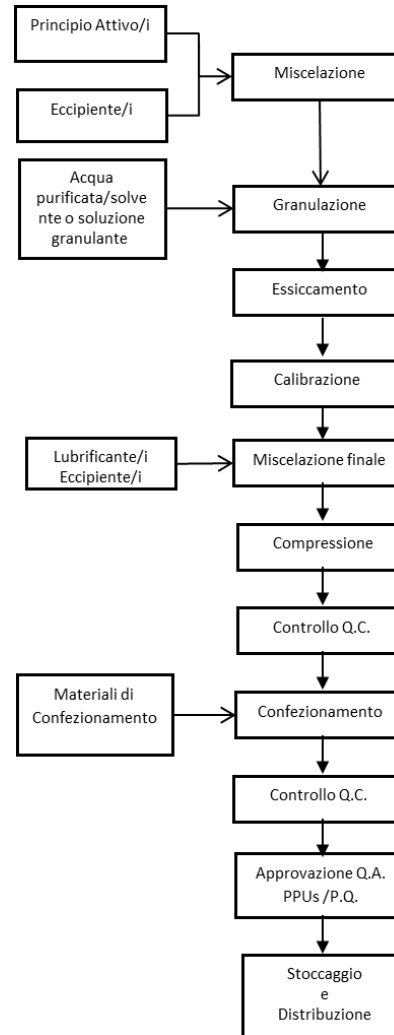
Il punto 7 della planimetria evidenzia tutte le aree di produzione.

Di seguito vengono inseriti i principali processi svolti in azienda.

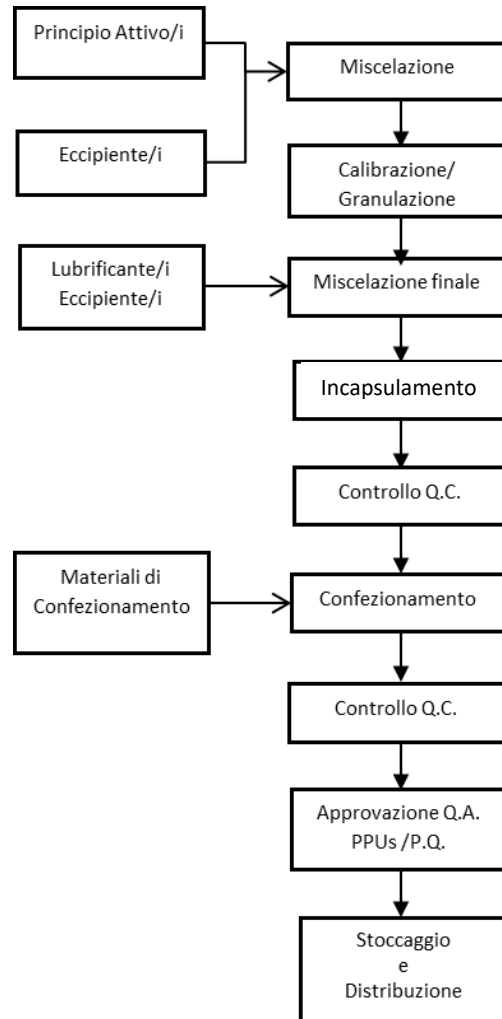
**COMPRESSE SEMPLICI - PER GRANULAZIONE A SECCO**



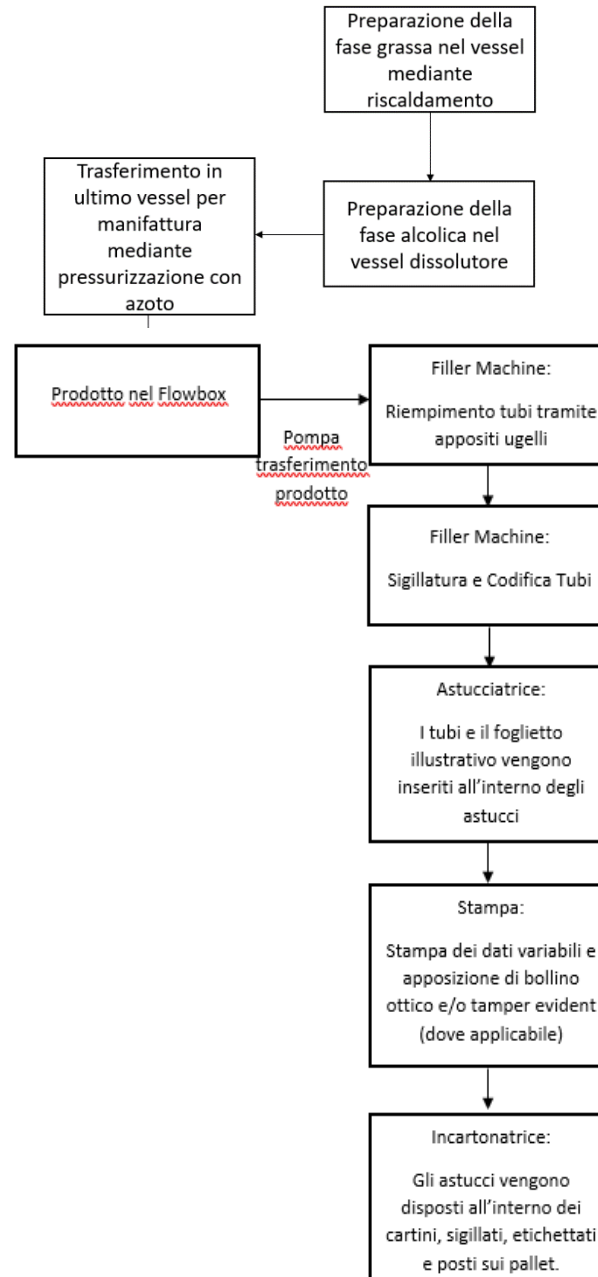
**COMPRESSE SEMPLICI – PER GRANULAZIONE AD UMIDO**



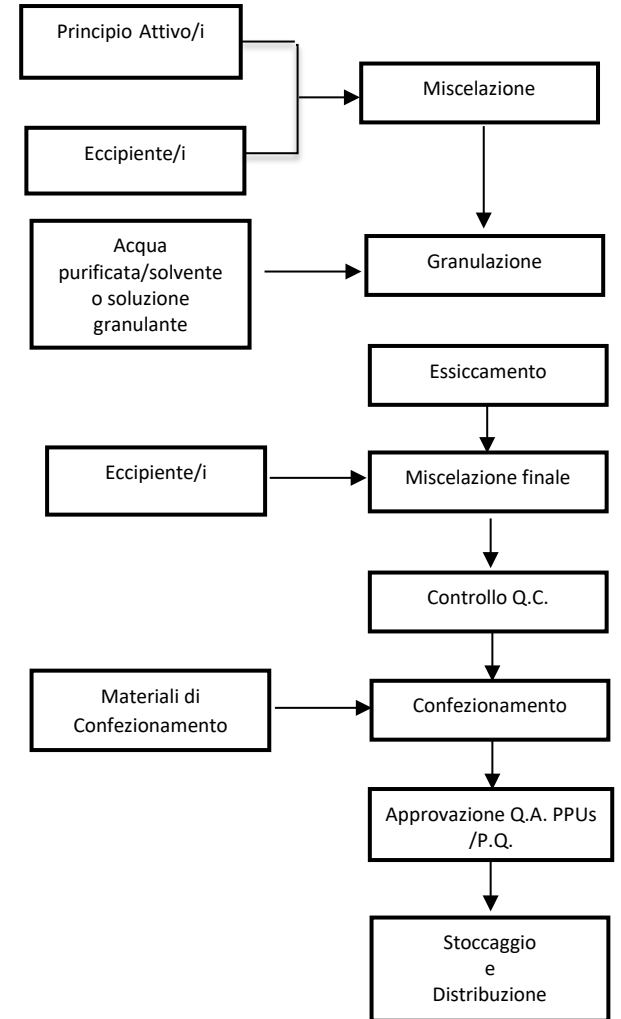
**INCAPSULAMENTO SEMPLICE PER GRANULAZIONE A SECCO**



**MANIFATTURA SEMISOLIDI**



**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
- Magazzino: Depositi temporanei coperto e scoperto (rifiuti)
- Manutenzione
- Servizi generali dello stabilimento (utilities)
- Tank farm Voltaren (Serbatoi stoccaggio materie prime Voltaren Gel)
- Mensa
- Infermeria

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

AREA	DESCRIZIONE
<b>Reparti Manifattura e Confezionamento</b>	Nelle aree di <i>manifattura</i> sono prodotte specialità in compresse, in polvere e in gel. 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, tubetti); 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.
<b>Reparto OTC</b>	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 <sup>2</sup> , mentre il confezionamento del Reparto OTC copre una superficie di circa 1.600 m <sup>2</sup> . Nella zona adiacente l'area di produzione sono presenti gli uffici di produzione (circa 170 m <sup>2</sup> ) e i locali spogliatoi. Nel reparto sono presenti anche ambienti quale locale quadri elettrici, officina elettrica, etc.
<b>Reparto Dietary Supplement</b>	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 <sup>2</sup> n aree distinte di manifattura (miscelazione, granulazione, compressione, incapsulamento, rivestimento compresse, etc.), mentre il confezionamento copre un'area di circa 2900 m <sup>2</sup> . 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).
<b>Reparto Probiotico</b>	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 <sup>2</sup> , mentre il confezionamento del Reparto Probiotico copre una superficie di circa 400 m <sup>2</sup> . 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.
<b>Area Dispensing</b>	Il Reparto del dispensing occupa circa 580 m <sup>2</sup> 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.
<b>Laboratori</b>	L'area dedicata al laboratorio di controllo copre una superficie di circa 1.120 m <sup>2</sup> . 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

AREA	DESCRIZIONE
	<p>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 materie prime dal magazzino e dai reparti di produzione e procede all'analisi delle caratteristiche biologiche.</p>
<b>Magazzino: Area Stoccaggio Materiali e Semilavorati</b>	<p>L'area di magazzino per lo stoccaggio di materiali e semilavorati copre una superficie di circa 4.450 m<sup>2</sup> così suddivisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3.750 m<sup>2</sup> circa, con altezza 12 metri, costituiscono l'<b>area stoccaggio</b> 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.</li> <li>▪ 550 m<sup>2</sup> circa, con altezza 5 metri, costituiscono l'<b>area preparazione dei materiali di confezionamento</b> ed includono una zona uffici di circa 50 m<sup>2</sup>.</li> <li>▪ 150 m<sup>2</sup> circa, con altezza 5 metri, costituiscono l'<b>area resi</b>, l'<b>area ricarica carrelli</b>, la <b>cella frigo</b> ed l'<b>area campionamento</b>.</li> </ul> <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"> <li>- scarico materiali dai veicoli,</li> <li>- stoccaggio degli stessi nel magazzino materie prime.</li> </ul> <p>Le suddette operazioni vengono eseguite con l'ausilio di carrelli elevatori transpallet da personale autorizzato.</p>
<b>Magazzino: Area Ricevimento Materiali</b>	<p>L'area di magazzino per il ricevimento di materiali copre una superficie di circa 220 m<sup>2</sup> con altezza 7 metri.</p>
<b>Magazzino: Area Stoccaggio Prodotti Finiti</b>	<p>L'area di magazzino per lo stoccaggio dei prodotti finiti copre una superficie di circa 1.135 m<sup>2</sup> così ripartiti: una superficie di circa 715 m<sup>2</sup>. con un'altezza di circa 10 metri ed una superficie di circa 420 mq con un'altezza di circa 4,5 m<sup>2</sup>.</p>
<b>Magazzino: Depositi temporanei coperto e scoperto</b>	<p>L'azienda ha identificato due aree per lo stoccaggio temporaneo dei rifiuti industriali generati dalle varie attività produttive: il deposito temporaneo coperto o Magazzino Rifiuti è un'area interna gestita dal personale del Magazzino dove vengono conferiti i rifiuti dai vari reparti produttivi. Il deposito temporaneo scoperto invece è situato nella parte esterna, a Nord del sito, ed è anche dedicato ai rifiuti generati dal reparto probiotico che vengono gestiti separatamente per evitare cross-contamination tra i materiali.</p>
<b>Manutenzione delle attrezzature</b>	<p>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.</p>
<b>Servizi generali dello stabilimento</b>	<p>Centrale elettrica composta da una cabina di ricezione ENEL di energia elettrica 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 4 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"> <li>- caldaia Clayton SEG 354-2 con bruciatore alimentato a gas metano;</li> <li>- produzione: 5500 Kg/h di vapore saturo a 12 bar;</li> <li>- potenzialità termica: 3437Kw/h;</li> </ul> <p>* 2 caldaie asservite a riscaldamento delle aree di stabilimento aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- caldaia RIELLO Mod. 3900 700 GTA S/2 cod. 4031524.9 con bruciatore alimentato a gas metano;</li> <li>- potenzialità termica utile: 819 Kw/h (Kcal/h 704.340);</li> <li>- potenzialità termica al focolare: 896 Kw/h (Kcal/h 770.560);</li> </ul> <p><u>4 Unità frigorifere, di cui una messa fuori servizio</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 m<sup>3</sup>, 3 pompe: una elettrica, una motopompa ed una jolly, un sistema di idranti UNI45 e UNI70 e un sistema di estintori a polvere e CO<sub>2</sub>, 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 m<sup>3</sup>, 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>
<b>Tank Farm Voltaren</b>	<p>Il Sito di Aprilia, al fine di rispondere alle richieste produttive della Compagnia, ha implementato un parco serbatoi per lo stoccaggio delle materie prime necessarie alla manifattura del Voltaren Gel. Tale parco serbatoio è situato in area dedicata esterna ed è gestito dal reparto Utilities. Il parco serbatoi è costituito da 8 serbatoi e 4 IBC mobili dedicati allo stoccaggio di Isopropanolo, Cocoyl, Propilen Glicole, Paraffina e Dietilammina (IBC). Tutti i serbatoi sono dotati di bacini di contenimento a tenuta con capacità pari al 150% del serbatoio stesso, l'intera area è dotata di un impianto di "trattamento" delle acque di prima pioggia dei viali carrabili dell'area. Le acque trattate dall'impianto e le acque dei bacini sospette di inquinamento possono essere rilanciate all'impianto di depurazione mediante linea in pressione dedicata. L'Azienda, per la realizzazione del parco serbatoi, ha proceduto alla rimozione degli edifici preesistenti, ciò ha portato una variazione sulle superfici impermeabilizzate del Sito.</p>
<b>Mensa</b>	<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>
<b>Infermeria</b>	<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). Attualmente la stanza viene utilizzata per l'esecuzione degli accertamenti sanitari dei dipendenti.</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.

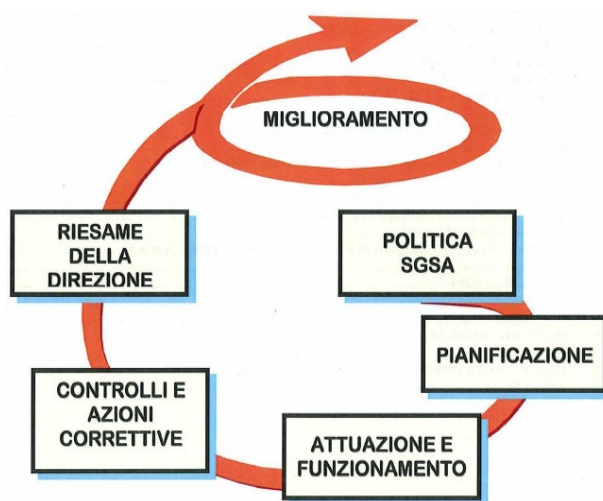
L'azienda si è avvalsa dell'analisi del contesto e delle parti interessate che si riflette nella valutazione dei rischi/opportunità per la gestione del sistema.

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.

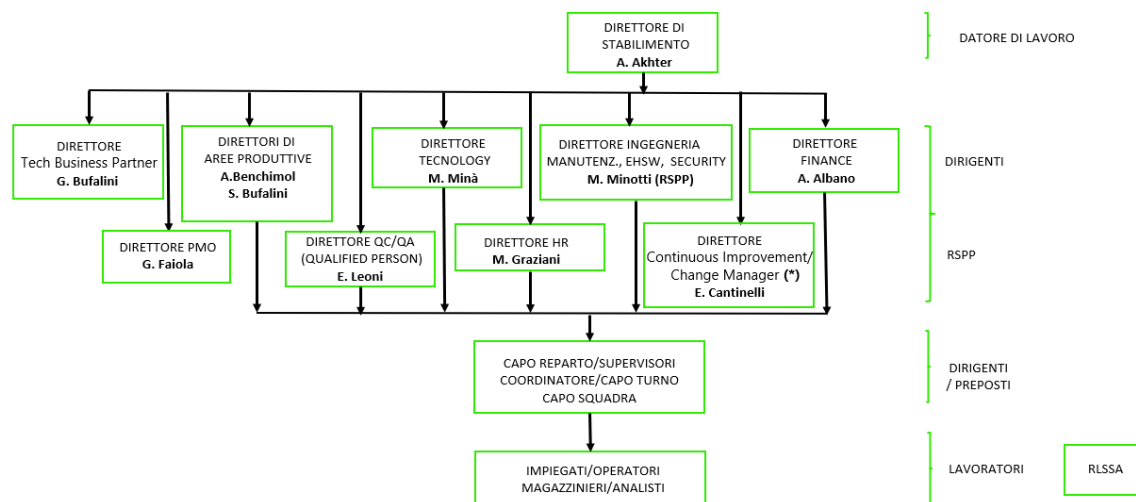
Periodicamente il sistema di gestione è soggetto a riesami e valutazioni, per migliorare nel tempo le prestazioni ambientali e garantire la conformità alla legislazione vigente in materia. Laddove dovessero individuarsi eventuali elementi che provocano o potrebbero provocare inefficienze del sistema,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

Eventuali non conformità e/o eventi avversi sono gestiti all'interno dell'analisi dei rischi del sistema di gestione ambientale per cui sono gestiti in conformità al SGSA e alla normativa vigente. La Compagnia richiede inoltre la condivisione dettagliata degli eventi avversi con relativo piano di azione, monitoraggio etc. sui sistemi della Compagnia.



Di seguito si riporta l'organigramma aziendale.

## ORGANIGRAMMA FUNZIONALE EHSW

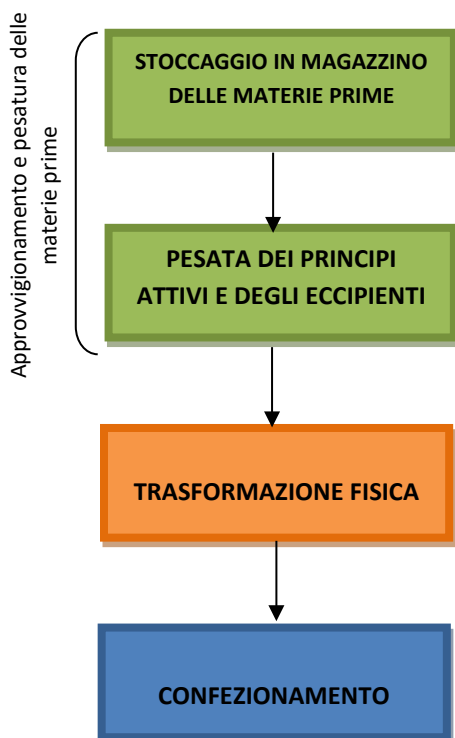


HALCON

### 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 emergenza<sup>4</sup>.

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

I suddetti aspetti ambientali, in ambito di Analisi Ambientale Iniziale, sono stati valutati applicando la metodologia che prevede i seguenti criteri: la probabilità dell'accadimento (P) e la gravità dell'eventuale danno associato (G). Il prodotto dei due valori produce un rating di rischio che designa il rischio come VERDE (il rischio è gestibile), Giallo (è necessario intraprendere azioni per ridurre il rischio ove ragionevolmente praticabile), AMBRA (i controlli sul rischio DEVONO essere rivisti e ulteriori controlli devono essere implementati prima di procedere) o ROSSO (valore di rischio molto alto – Interruzione attività lavorativa).

La Valutazione del Rischio Ambientale  $R = P \times D$  e i valori determinano il seguente livello di rischio:

Probabilità	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
		Gravità				

<sup>4</sup> 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,...)



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

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
<b>Antincendio</b>	Risorse idriche			X
<b>Magazzini</b>	Emissione COV e polveri		X	
	Energia elettrica		X	
	Rischio incendio		X	X
<b>Magazzino Rifiuti</b>	Emissioni COV e Polveri			X
	Gestione Rifiuti pericolosi e Non	X		
	Odore	X		
	Impatto visivo		X	
<b>Dispensing</b>	Rischio incendio			X
	Emissioni COV e Polveri		X	
<b>Infermeria</b>	Gestione Rifiuti pericolosi e Non	X		
<b>Reparti di manifattura e confezionamento</b>	Emissione COV e Polveri		X	
	Scarico di processo		X	
	Rischio incendio			X
<b>Laboratori</b>	Emissione COV		X	
	Scarico di processo		X	
	Generazione rifiuti pericolosi e non	X		
	Risorse idriche		X	
	Rischio incendio			X
<b>Utilities</b>	Gestione rifiuti pericolosi e non		X	
	Rumore			X
	Consumo gas metano		X	
	Rischio incendio			X
<b>Waste Water Treatment Plant</b>	Scarico di processo			X
	Contaminazione suolo			X
	Generazione rifiuti pericolosi e non	X		
	Risorse idriche		X	
	Rischio incendio			X
<b>Aree esterne</b>	Scarico meteorico di dilavamento	X		
	Generazione rifiuti pericolosi e non		X	
	Energia elettrica	X	X	
<b>Uffici</b>	Generazione rifiuti pericolosi e non	X		
	Energia Elettrica	X	X	
	Rischio incendio			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**

	2021	2022	2023	2024
<b>Principi attivi (t)</b>	2.588,72	2.450,42	2.409,00	2053,95
<b>Eccipienti (t)</b>	1608,77	1.626,66	1.249,30	1081,68
<b>Totale (t)</b>	4197,49	4.077,08	3.658,30	3135,63

**Riepilogo dei Materiali Perduti**

	2021	2022	2023	2024
<b>Materiali perduti (t)</b>	187,49	213,08	218,30	183,63

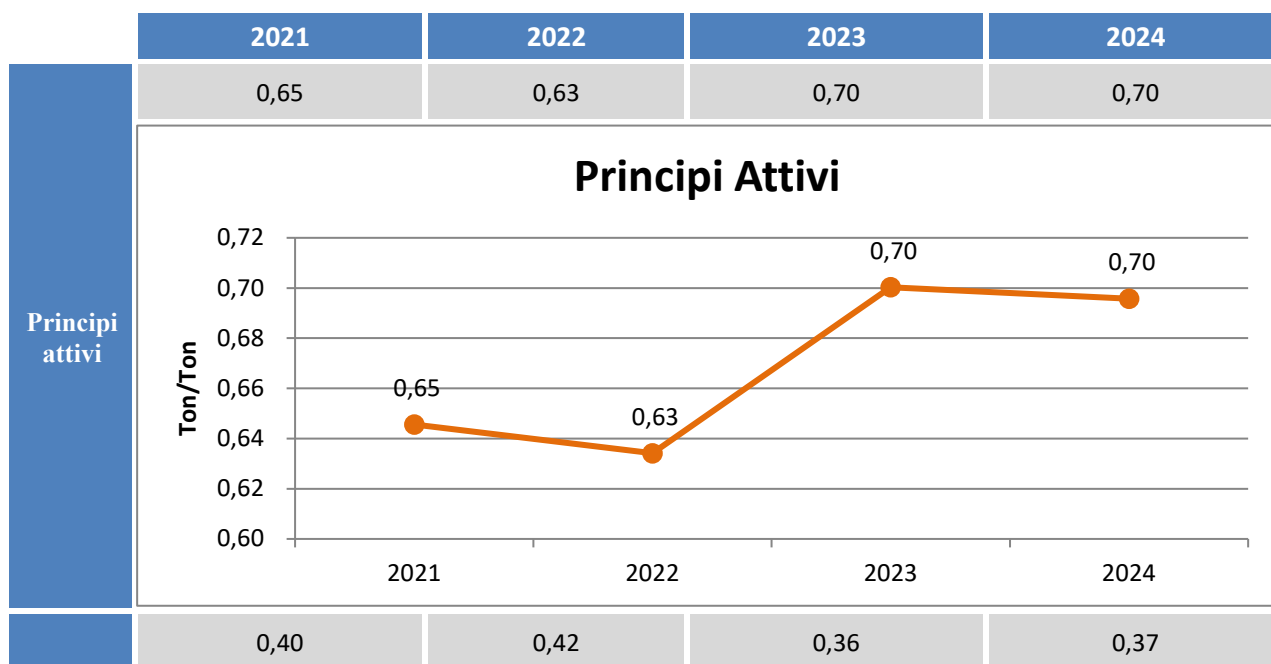
\* dati in tabella estratti da SAP ed elaborati secondo la classificazione interna dei materiali API/eccipienti.

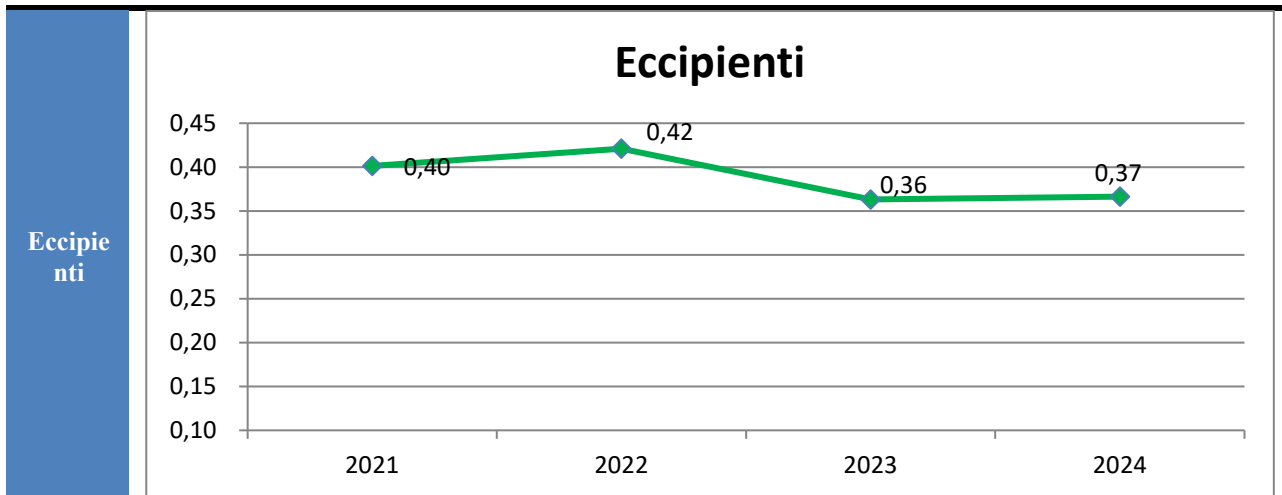
I materiali perduti sono considerati rifiuti e sono smaltiti normalmente tramite termodistruzione presso aziende autorizzate.

L'indicatore del 2024 evidenzia un decremento materiali perduti imputabile ai vari progetti del reparto Continuous Improvement finalizzati all'aumento dell'efficienza produttiva delle varie linee.

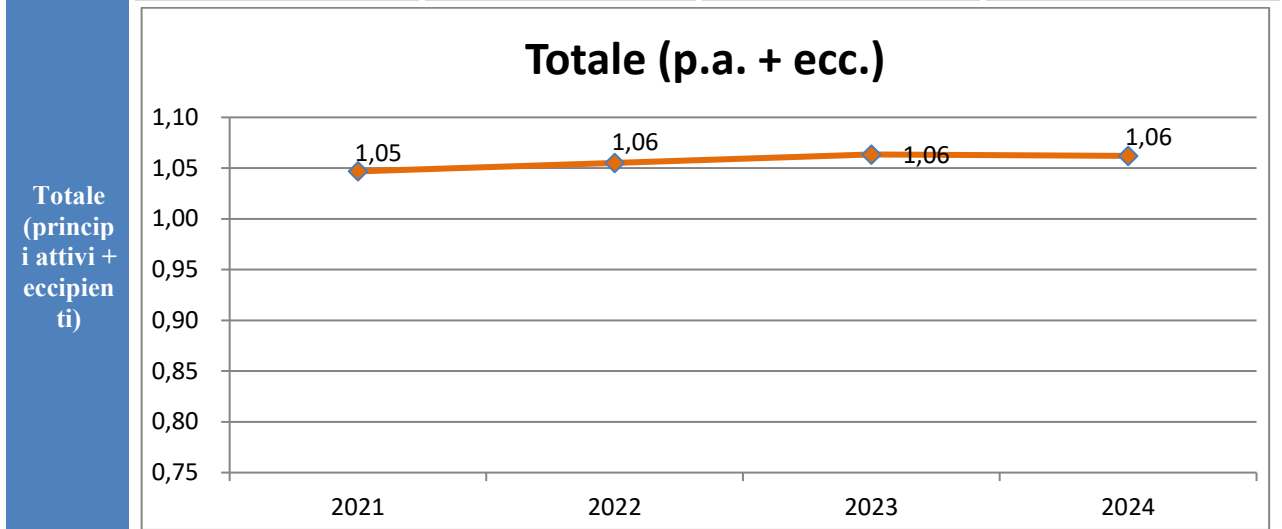
Di seguito sono illustrati gli indicatori chiave relativi all'efficienza dei materiali utilizzati, sia trasformati che perduti, calcolati mediante il rapporto tra i quantitativi annui (in t) di cui alla tabella 2 e la produzione (in t) di cui alla tabella 1.

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



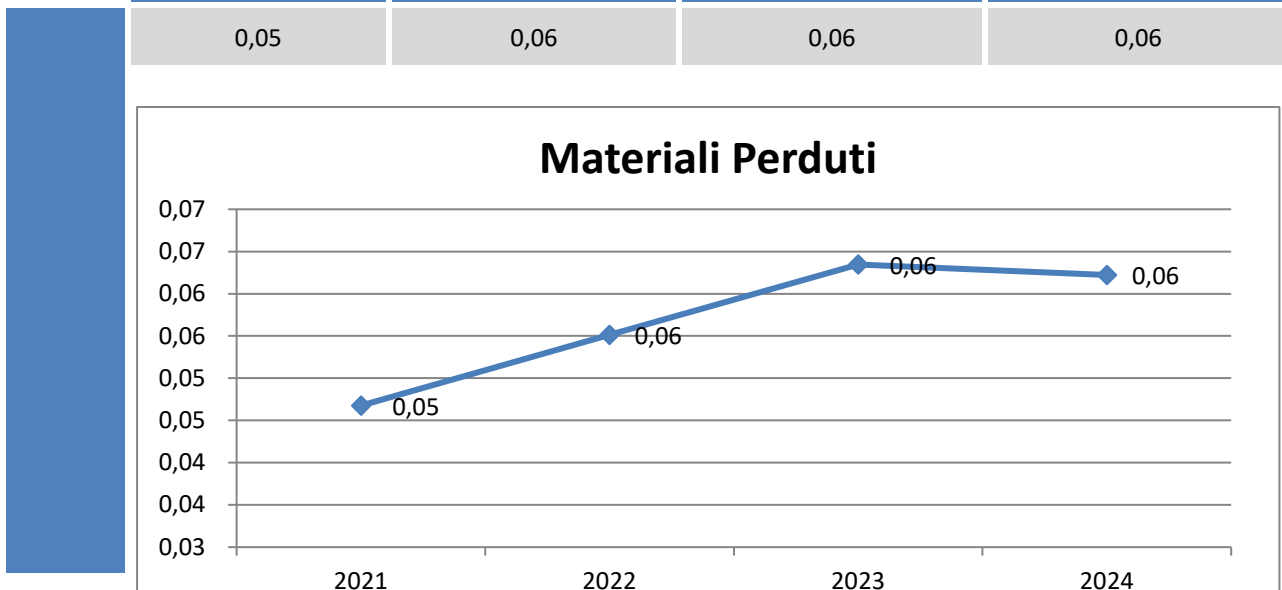


1,05	1,06	1,06	1,06
------	------	------	------



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

2021	2022	2023	2024
0,05	0,06	0,06	0,06





### 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 e utilities (gruppi elettrogeni) per le emissioni di prodotti di combustione (CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, 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 e successive integrazioni.

Sono stati installati sistemi di depolverazione e di estrazione che si trovano nelle aree produttive (interne ed esterne) 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**

	2021	2022	2023	2024
Polveri (kg)	296,88	333,60	235,92	115,25
SOV I (kg)	0,00	0,00	0,00	0,00
SOV II (kg) (Cloruro di metilene)	1,68	3,10	3,23	0,13
SOV III (kg) (Alcool Butilico)	103,92	2,57	2,59	0,16
SOV IV (kg) (Alcool isopropilico)	55,92	220,82	472,11	0,33
SOV V (kg) (Alcool Etilico)	11235,36	76,85	3441,71	0,25
SOV Totali (kg)	11396,88	303,33	3919,63	0,87
NOx (kg)	6114,72	5632,80	3047,52	5899,2
CO (kg)	28,32	117,60	125,52	585,6

\* dati provenienti dai risultati dei monitoraggi alle emissioni in atmosfera effettuati da laboratorio analitico certificato ed elaborati all'interno del foglio di calcolo dedicato alla presente DA.

Grafico 1 - Emissioni di SOV

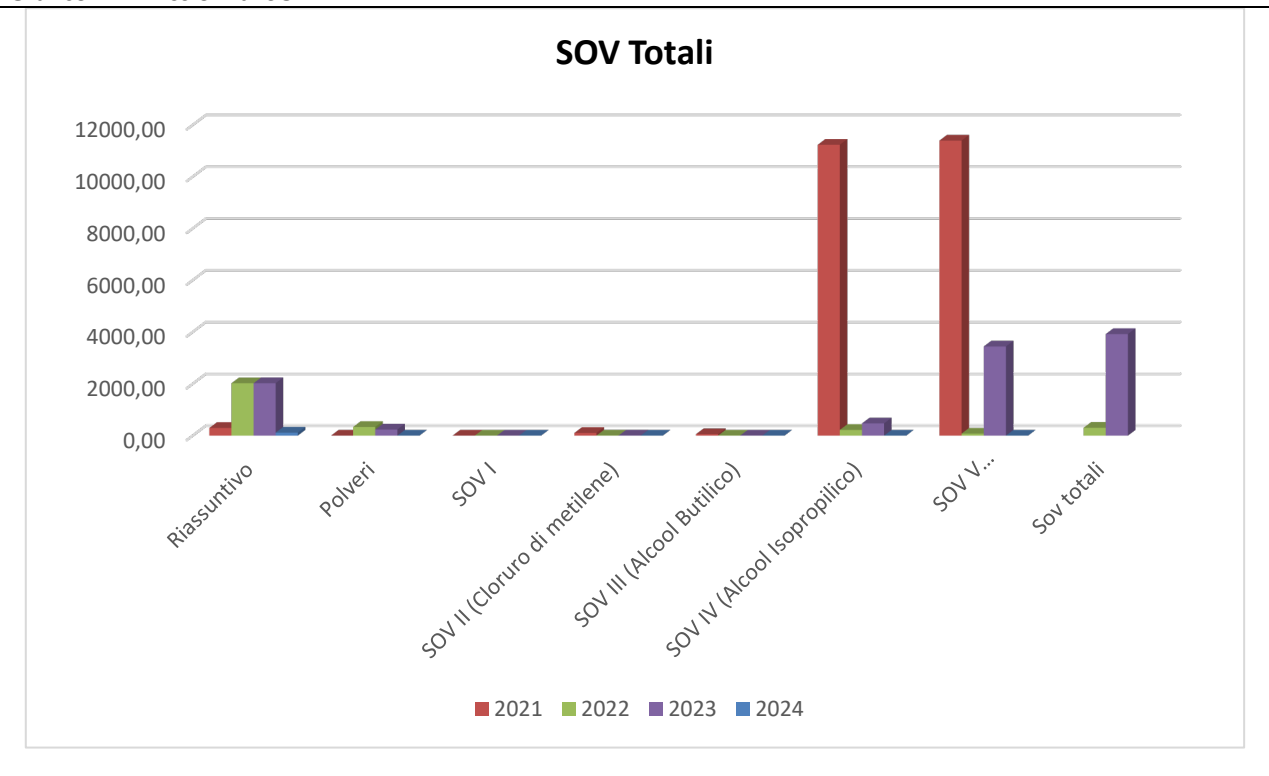
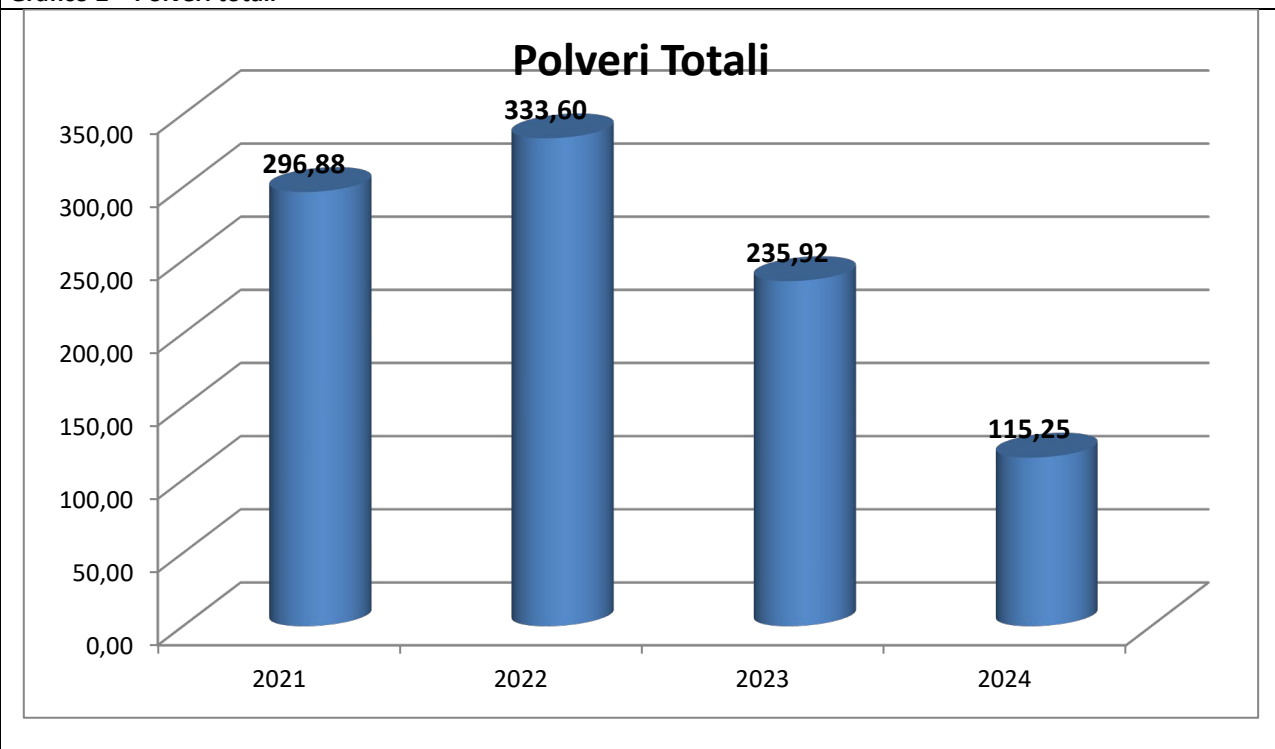


Grafico 2 – Polveri totali



Il valore delle emissioni dei SOV riportato nel grafico dimostra per l'anno 2024, un calo drastico degli inquinanti dovuto al fatto che i monitoraggi alle emissioni del primo semestre hanno interessato pochi punti di emissione poiché sono stati effettuati nel periodo festivo (25 Aprile – 1 Maggio) con un programma di produzione ridotto. La campagna di monitoraggi alle emissioni del secondo semestre è stata completata a

Settembre 2024 tuttavia non sono ancora disponibili i risultati e di conseguenza non è possibile determinare i quantitativi di inquinanti completi.

L'Autorizzazione Unica Ambientale 7437/20217 è stata ottenuta nel Febbraio del 2017. Si riportano di seguito le successive modifiche effettuate:

- Richiesta di rettifica del 12/10/2017 per installazione nuovi sistemi di filtrazione e depolverazione
- Richiesta di modifica sostanziale del 04/05/2018, successivamente integrata dalla richiesta di modifica sostanziale effettuata in data 16/08/2021 per installazione nuovi sistemi di filtrazione e depolverazione e abbattimento SOV. L'atto con protocollo AUA00925 è stato rilasciato in Gennaio 2022. L'Azienda ha immediatamente richiesto una rettifica del QRE a causa di errori di trascrizione delle portate di alcuni camini. Il nuovo atto, rettificato, è stato rilasciato in Maggio 2022.
- Richiesta di modifica sostanziale tramite Conferenza dei Servizi presso la Regione Lazio nell'ambito dell'Accordo di Insediamento e Sviluppo presentato dall'Azienda alla Regione Lazio e rilasciata con Determinazione Regionale n. G10751 del 7 agosto 2024 per installazione di nuovi sistemi di abbattimento solventi e di un nuovo punto di emissione (E54 – Bassina 5 DS).

In ottemperanza alle prescrizioni riportate nella rettifica dell'AUA del 12/10/2017, si è proceduto all'attivazione di nuovi sistemi di filtrazione e depolverazione su 4 punti di emissione. L'Azienda ha richiesto successivamente una nuova modifica dell'AUA in data 04/05/2018 finalizzata all'integrazione/rettifica di alcuni punti di emissione. Tale domanda è stata integrata in data in data 24/08/2021 per poter inserire ulteriori punti di emissione. La richiesta di modifica è stata accolta dall'ente che ha rilasciato, in data 22/01/2022 l'atto integrativo all'autorizzazione in essere (AUA/00925).

Di seguito si riporta il quadro emissivo con indicate le concentrazioni per ogni inquinante e i valori limite, relativo alla campagna di monitoraggio effettuata ad Aprile 2024.

Le analisi sono state svolte dal laboratorio certificato Accredia, mediante campionamento eseguito in autonomia e secondo la Norma Uni 13284-1:2003.

**RELAZIONE FINALE CAMPIONAMENTI EMISSIONI - APRILE 2024**

**TABELLA RIASSUNTIVA DELLE EMISSIONI**

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

Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino(mt)	T °C	V m/s	Portata fumi anidri (Nmc/h)	Sostanze inquinanti	Conc. inquinante (mg/Nmc)		Flusso di massa (g/h)	
								misurata	autorizzata	misurato	autorizzato
E8	Reparto OTC: Area manifattura e compressione	24ER0005525 (Lifesanalytica)	0,30	22,97	12,41	2.869	Polveri totali	0,33	40	0,95	224
							S.O.V. Somma Tab. D Classe II Diclorometano Classe III Alcool Metilico Classe IV Alcool Isopropilico Classe V Alcool Etilico	0,04	100	0,11	560
E11	Reparto OTC: Glatt 500	24ER0005526 (Lifesanalytica)	0,35	30,90	8,00	2.575	Polveri totali	0,08	< 15	0,20	67,50
							S.O.V. Somma Tab. D Classe II Diclorometano Classe IV Alcool Isopropilico Classe V Alcool Etilico	0,03	< 10	0,08	45
E14	Reparto OTC: Area manifattura e confezionamento	24ER0005513 (Lifesanalytica)	0,35	22,15	8,81	2.927	Polveri totali	0,51	40	1,49	224
E18	Reparto OTC: Area manifattura e confezionamento	24ER0005518 (Lifesanalytica)	0,35	24,10	13,85	4.560	Polveri totali	3,30	40	15,1	224
							S.O.V. Somma Tab. D Classe IV Alcool Isopropilico Classe V Alcool Etilico	0,02	50	0,09	<280
E25	Reparto OTC: Stampa compresse	24ER0005519 (Lifesanalytica)	0,30	21,6	1,71	397	S.O.V. Somma Tab. D Classe III Alcool Butilico Classe IV Alcool Isopropilico Classe V Alcool Etilico	0,03	150	0,01	225
E26	Reparto Probiotico Fluid Bed Aria 300	24ER0005519 (Lifesanalytica)	0,30	28,10	5,34	1.214	Polveri totali	1,38	150	1,68	300
E27	Reparto OTC: Bassina n.9	24ER0005514 (Lifesanalytica)	0,63	34,10	2,08	2.054	Polveri totali	0,07	5	0,15	46
E32	Reparto DS: Manifattura	24ER0005515 (Lifesanalytica)	0,50	49,40	8,15	4.958	Polveri totali	0,09	50	0,43	500
E34	Reparto DS: Bassina Accela Cota n. 2	24ER0005515 (Lifesanalytica)	0,40	25,57	20,82	8.875	Polveri totali	0,05	15	0,44	210
E35	Cappe laboratorio analisi	24ER0005520 (Lifesanalytica)	0,45	21,30	8,33	4.440	Sostanze Tab. A1 Cl. III	0,04	5	0,18	45
E36	Laboratorio analisi safety box 1	24ER0005521 (Lifesanalytica)	0,25	17,5	2,28	385	Sostanze Tab. A1 Cl. III	0,04	5	0,02	3,5
E37	Laboratorio analisi safety box 2	24ER0005522 (Lifesanalytica)	0,25	20,53	4,09	682	Sostanze Tab. A1 Cl. III	0,04	5	0,03	3,5
E38	Reparto DS: Bassina n. 3	24ER0005517 (Lifesanalytica)	0,50	31,17	14,77	9.510	Polveri totali	0,07	50	0,63	560



Punti di emiss. n.	Provenienza	Rapporto di prova n.	Diametro sezione camino(mt)	T °C	V m/s	Portata fumi anidri (Nm <sup>3</sup> /h)	Sostanze inquinanti	Conc. inquinante (mg/Nm <sup>3</sup> )		Flusso di massa (g/h)	
								misurata	autorizzata	misurato	autorizzato
E43	Centrale termica n. 1 (alim. Metano – 3,434 MW) Generatore di vapore n. 1	24ER0005527 (Lifeanalytics)	0,90	197,7	5,05	5.360	Nox	112,21	200	601	2.400
							Co	11,56	100	63	1.200
E44	Centrale termica n. 1 (alim. Metano – 3,434 MW) Generatore di vapore n. 1	24ER0005528 (Lifeanalytics)	0,90	199,7	5,08	5.311	Nox	118,3	200	628	2.400
							Co	11,20	100	59	1.200
E48	Reparto OTC: Bassina GS 300 n.8	24ER0005523 (Lifeanalytics)	0,40	25,97	4,77	2.031	Polveri totali	0,49	20	1,00	60
							S.O.V. Somma Tab. D Classe IV Alcool Isopropilico	< 0,01	290	<0,02	870
E49	Reparto OTC: Bassina GS 300 n.7	24ER0005524 (Lifeanalytics)	0,40	20,40	2,47	1.071	Polveri totali	0,78	20	0,84	60
							S.O.V. Somma Tab. D Classe IV Alcool Isopropilico	< 0,01	290	<0,02	870

La campagna di monitoraggi relativa al II semestre del 2024 è stata completata nel mese di Settembre e i risultati non sono ancora disponibili.

I campionamenti effettuati nel primo semestre non hanno riportato parametri oltre i limiti previsti dall'autorizzazione ambientale in essere e sono stati trasmessi all'ente di riferimento nei tempi previsti dall'atto autorizzativo in vigore.

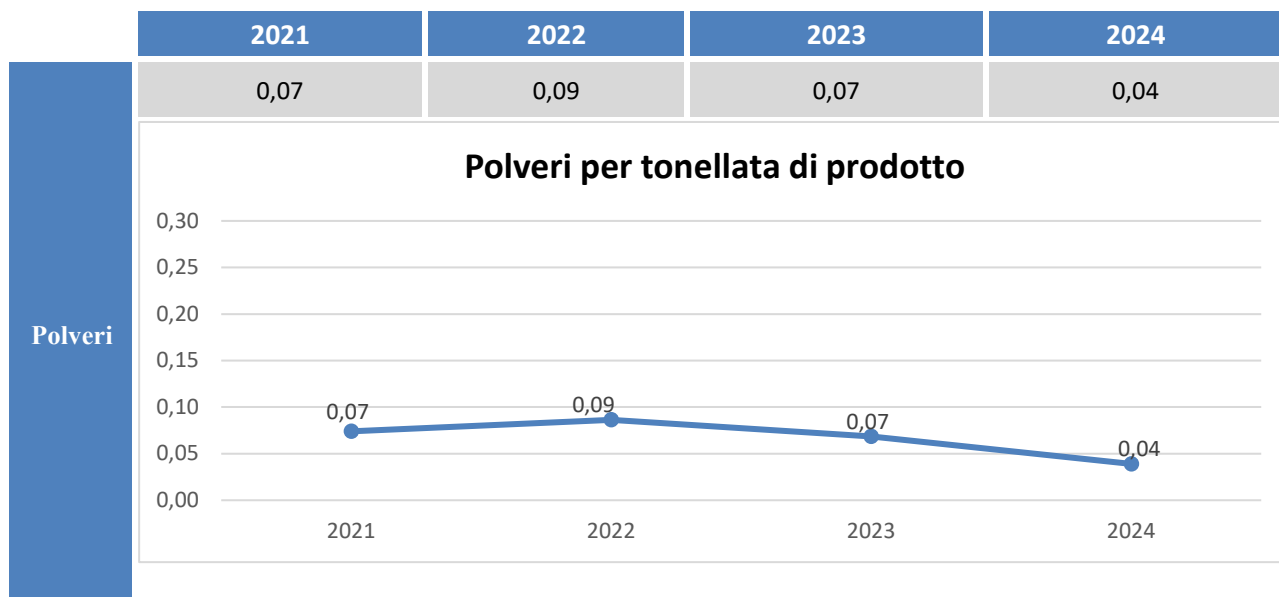
### 6.1.2.1 Indicatori prestazionali delle emissioni

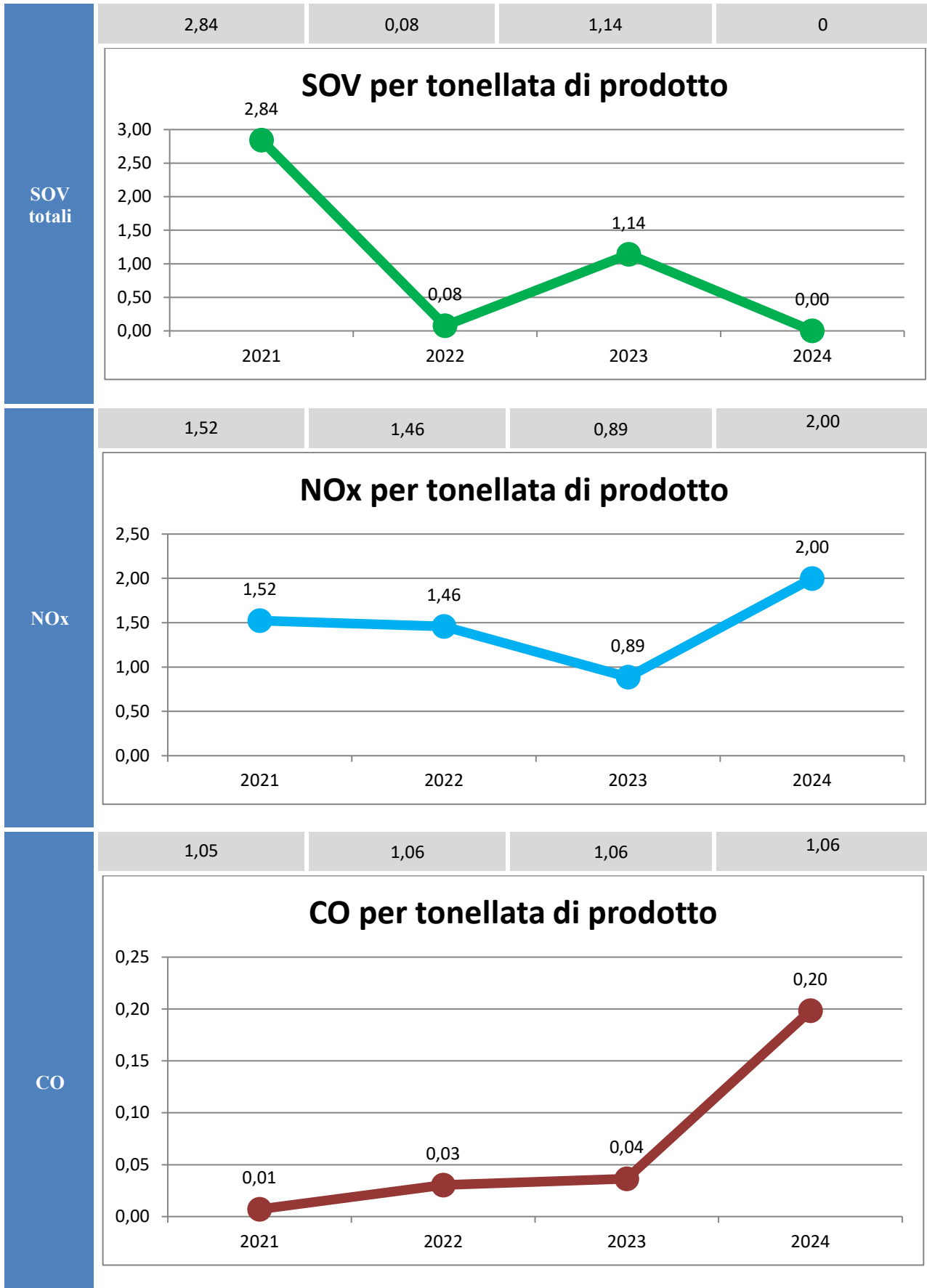
Tutti gli indicatori sono individuati mediante il rapporto A/B dove:

A= valore assoluto dell'aspetto ambientale

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

#### INDICATORI: emissioni per unità di produzione (kg/t)





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), sottoposte 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. Al fine di ottemperare alle richieste della Compagnia volte alla sostenibilità ambientale, è stato sviluppato un piano di azione che prevede l'eliminazione dei gas fluorurati ad alto impatto ambientale e la loro sostituzione con gas equivalenti a minor impatto ambientale. Ove non sia applicabile, l'intero equipment/impianto dovrà essere sostituito.

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 dato relativo al valore dei SOV del 2023 è dovuto all'elevato numero di cambi prodotto effettuati, pulizie degli equipment più frequenti e nuove produzioni. Sono stati inoltre registrati alcuni parametri fuori dai limiti autorizzati durante la campagna di monitoraggio effettuata tra Settembre e Ottobre 2023 che hanno contribuito alla crescita dei SOV rilasciati in atmosfera.

I valori di NO<sub>x</sub> e CO emessi in atmosfera risultano maggiori rispetto a quanto registrato negli anni precedenti. L'aumento è imputabile al periodo pre-festivo nel quale sono stati effettuati i campionamenti nel quale si è registrato un calo dell'efficienza delle caldaie conseguente alla mancanza di richiesta di vapore da parte della produzione.

In riferimento alle emissioni totali annue di gas serra, sono stimate le tonnellate di CO<sub>2</sub> equivalenti (tCO<sub>2eq</sub>) connesse sia al funzionamento delle centrali termiche e delle utilities, sia ai gas fluorurati eventualmente rilasciati dalle unità frigorifere di stabilimento (r-134a). Nel 2023 è stato registrato uno spill su uno dei chiller dedicati alla Cella Frigo del Sito contenente gas refrigerante r-404a. La ditta incaricata ha provveduto a sostituire il gas refrigerante con uno con minor impatto ambientale (r-448a). L'evento è stato gestito e tracciato nel registro degli adverse event.

**Tabella 4 - Emissioni totali annue di gas serra**

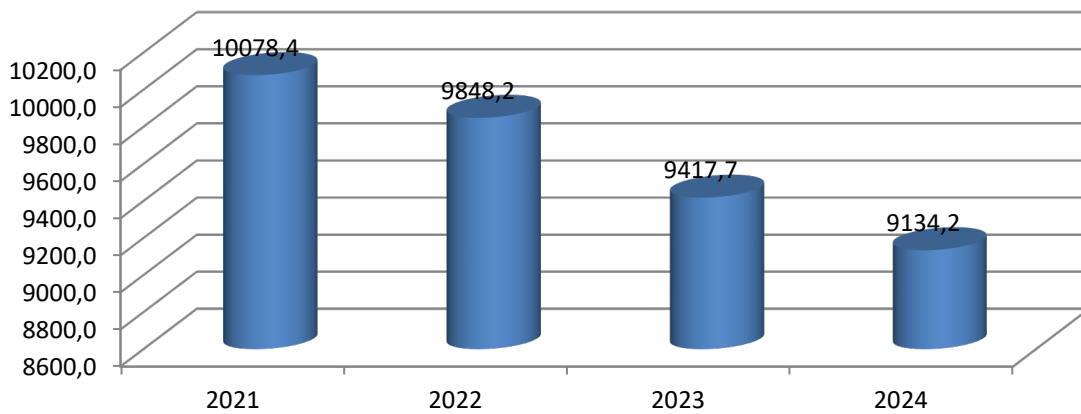
	2021	2022	2023	2024
<b>tCO<sub>2eq</sub> da autoproduzione</b>	7111,7	5654,7	5329,3	5072
<b>tCO<sub>2eq</sub> da energia elettrica acquistata</b>	2966,7	4193,5	4088,4	4062,3
<b>tCO<sub>2eq</sub> da gas fluorurati</b>	0	0	78,4	267,63
<b>Totale</b>	10078,4	9848,2	9417,7	9134,2

\* i dati elaborati all'interno del foglio di calcolo relativo alla presente DA provengono dalle fatture inviate dai fornitori o da stime basate su letture interne nei casi in cui non siano state ricevute le fatture.

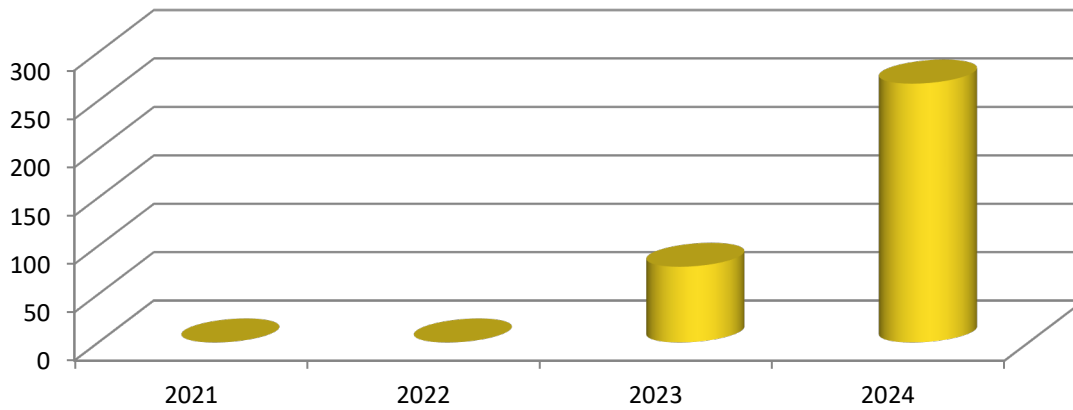
**Il calcolo delle tCO<sub>2eq</sub> è stato effettuato secondo le seguenti formule:**

- **tCO<sub>2eq</sub> da autoproduzione = 0,00018293 x KWh di gas metano utilizzato** (con autoproduzione si intende la produzione interna di energia elettrica e termica da 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<sub>2eq</sub> fornito dalla casa madre mediante apposite guideline corporate)
- **tCO<sub>2eq</sub> da energia elettrica acquistata = 0,0002816 x KWh acquistati dalla rete** (la formula di trasformazione applicata è fornita dalla casa madre mediante apposite guideline corporate)
- **tCO<sub>2eq</sub> da gas fluorurati:** è utilizzato il GWP di cui alla Parte 1 dell'Allegato I al Reg. UE 517/2014)

**Grafico 3A- Emissioni di CO2 da centrali termiche ed utilities**



**Grafico 3B- Emissioni CO2 da gas fluorurati ad effetto serra**



**RIEPILOGO DELLE APPARECCHIATURE CONTENENTI GAS FLORURATI**

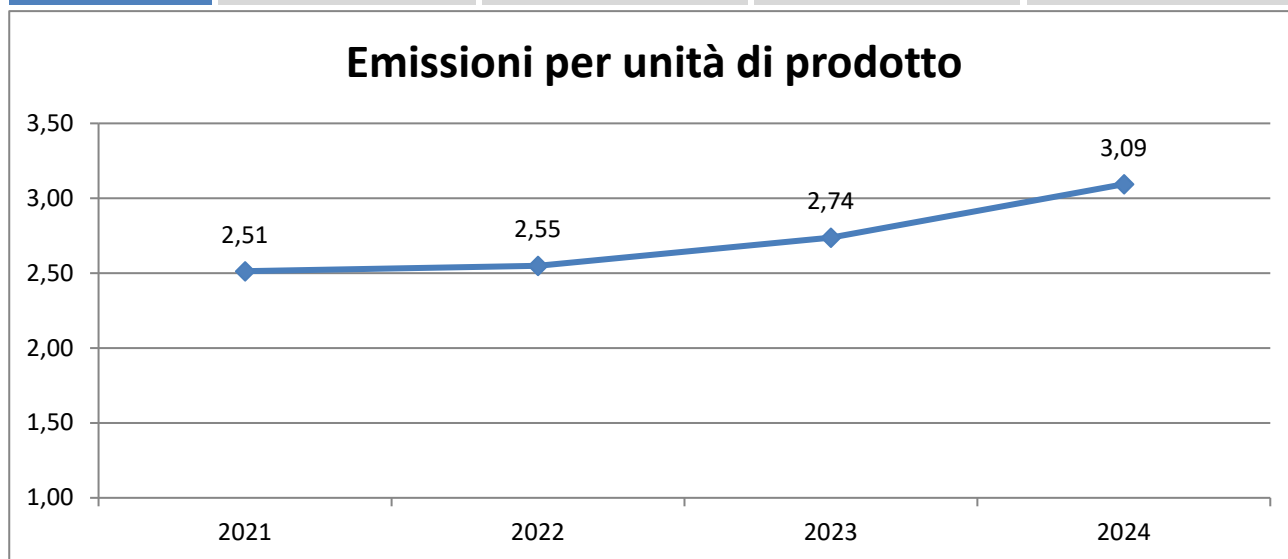
Apparecchiatura	Gas
York CH16	R134A
Trane CH17	R134A
York CH18	R134A
Quadri Cabine MT-BT	SF6
Sala CED 1	HFC227
Antincendio Cabine MT-BT	HFC227

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<sub>2</sub>eq per unità di produzione

	2021	2022	2023	2024
tCO <sub>2</sub> eq	2,51	2,55	2,74	3,09



L'aumento delle emissioni di tCO<sub>2</sub>eq è imputabile agli eventi avversi relativi ai gas refrigeranti occorsi nel 2023-2024.

### 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)
    - Impianti di purificazione acqua per produzione (scarico del concentrato derivante dal processo di filtrazione ad osmosi)
    - 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
- Scarichi acque meteoriche, diretti nel corpo idrico superficiale adiance allo Stabilimento (Fosso della Ficocchia)
- Scarichi acque meteoriche tank farm, propriamente trattati prima di essere rilanciati all'impianto di depurazione acque reflue dello Stabilimento o scaricati direttamente in corpo idrico superficiale mediante vasca di laminazione atta a modulare le portate di scarico per la salvaguardia del corpo idrico (da realizzare come richiesto da prescrizione AUA 2024).

#### 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 ricircolo 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 Ficoccia); 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. L'unica area dello Stabilimento nella quale vi è trattamento delle acque meteoriche è l'area Utilities propriamente detta Tank Farm in quanto vi è stoccaggio di materie prime con attività di carico-scarico materiali. Tale area è stata autorizzata al trattamento preliminare delle acque di prima pioggia per successivo rilancio all'impianto di depurazione dello Stabilimento. Per le acque di seconda pioggia invece è previsto lo scarico in corpo idrico superficiale previo accumulo in una vasca di laminazione (da realizzare nel perimetro interno del Sito) atta a modulare le portate di scarico nel fosso adiacente. Il suddetto processo è autorizzato nella richiesta di modifica sostanziale dell'AUA ottenuta nell'ambito della Conferenza dei Servizi del 29/07/2024 con Determinazione Regionale n. G10751 del 7 agosto 2024

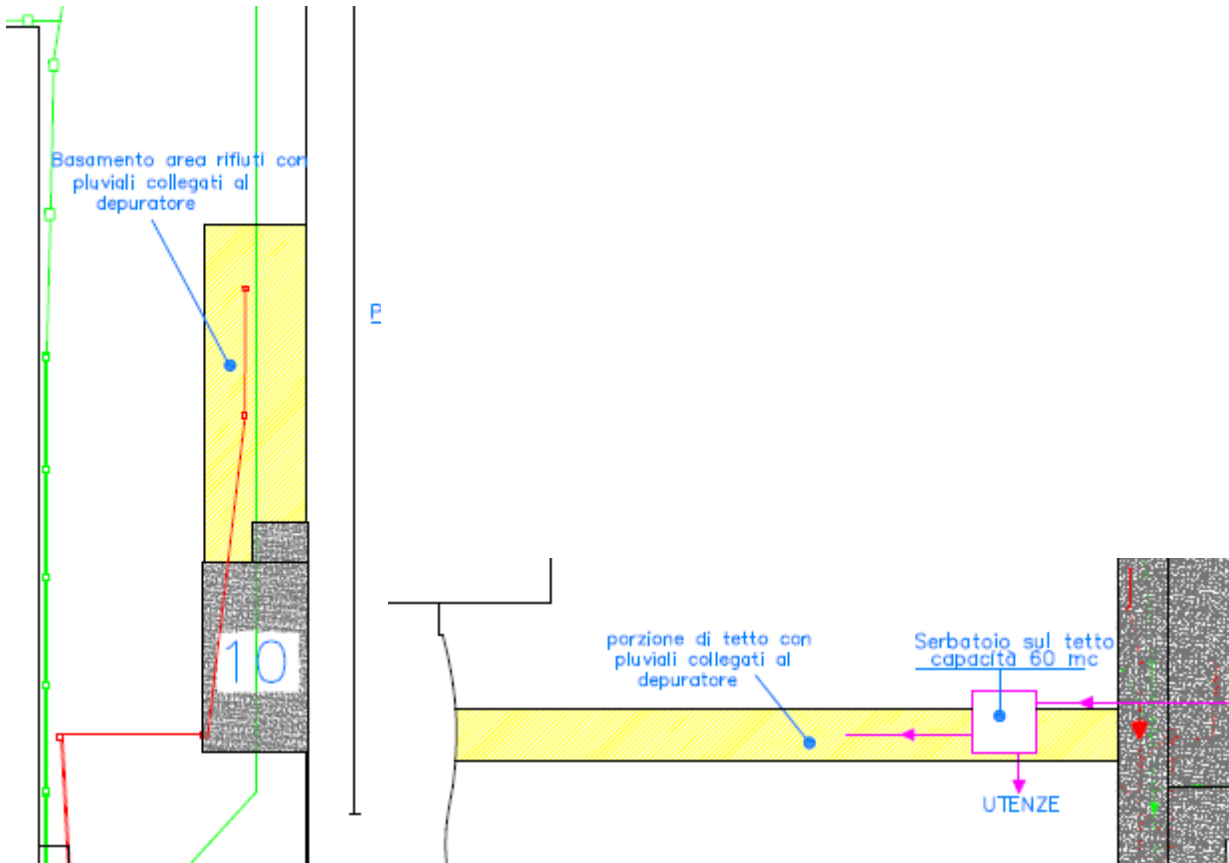
Vengono effettuate annualmente delle analisi per monitorare la qualità delle acque scaricate.

Inoltre le acque meteoriche che cadono sui seguenti punti:

- Basamenti aree rifiuti
- Area lavaggio filtri presente sul piano tecnico

sono convogliate direttamente al depuratore.

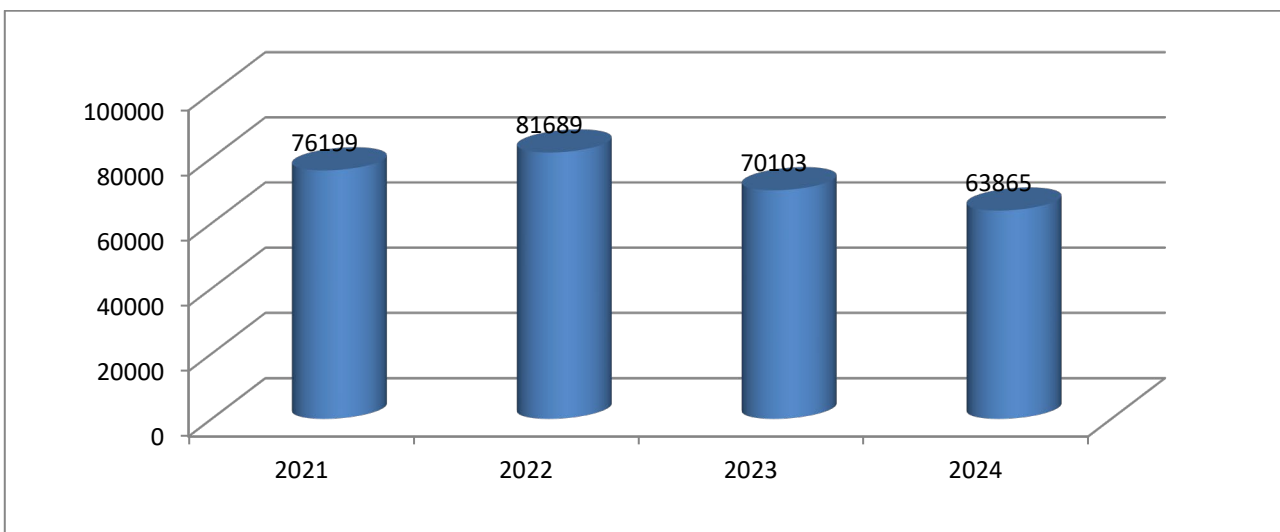
Di seguito si riporta un estratto del layout in cui sono visualizzati i suddetti punti.



**Tabella 5 – Volumi di acque reflue scaricati**

	2021	2022	2023	2024
Volume scaricato (m <sup>3</sup> )	76199	81689	70103	63865

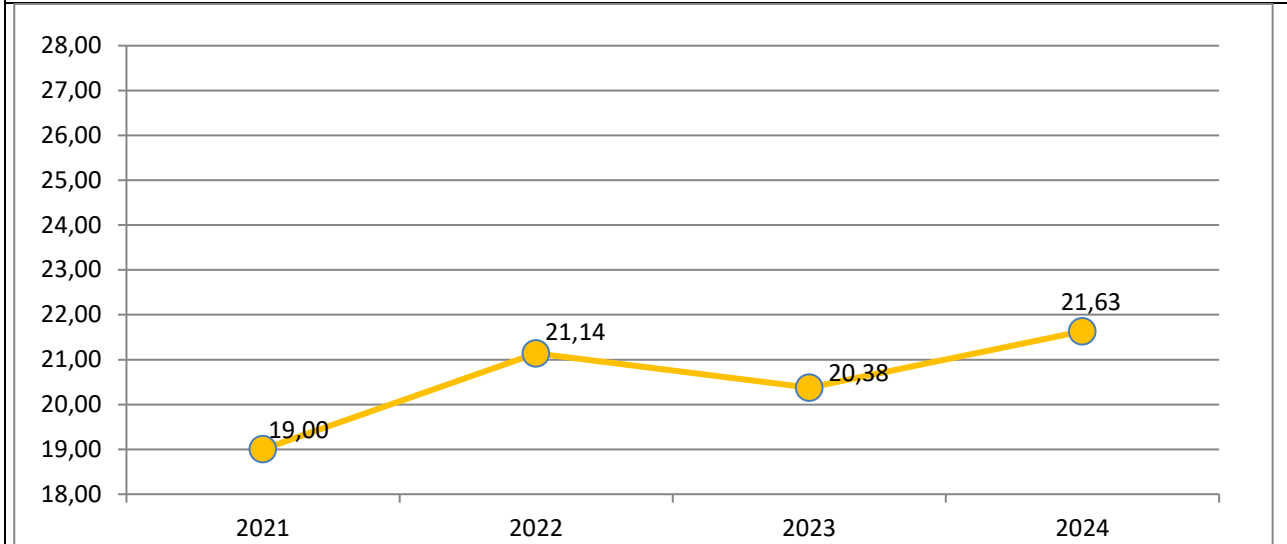
\* il dato è fornito dal contatore installato a valle del pozzetto fiscale dell'impianto di depurazione del sito di proprietà del gestore del servizio idrico integrato locale.



**Tabella 6 - Indicatore: volumi di acque reflue scaricati per unità di produzione**

Scarichi	2021	2022	2023	2024
	19,00	21,14	20,38	21,63

**Grafico 6 - Indicatore: scarichi idrici per unità di produzione**



Il valore relativo agli scarichi si attesta nella media degli anni precedenti.

**Tabella 7 – Quantità delle principali sostanze scaricate**

	2021	2022	2023	2024
<b>COD (kg)</b>	8.306	10.538	4.115	5.045
<b>Solidi Sospesi Totali (SST) (kg)</b>	2.355	2.581	1.577	2.395
<b>Azoto Ammoniacale (N-NH3) (kg)</b>	61	84	88	4
<b>Fosforo (P) (kg)</b>	72	72	290	285
<b>BOD<sub>5</sub> (kg)</b>	3.216	3.872	1.332	2.171
<b>Azoto (N) Nitrico (kg)</b>	559	190	182	496
<b>Azoto (N) Nitroso (kg)</b>	10	10	17	5

\* dati estratti dai certificati analitici delle acque reflue ed elaborati nel foglio di calcolo dedicato alla presente DA



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 2024, in relazione ai campionamenti mensili effettuati sulle acque reflue scaricate e finalizzati al controllo del rispetto dei valori limite.

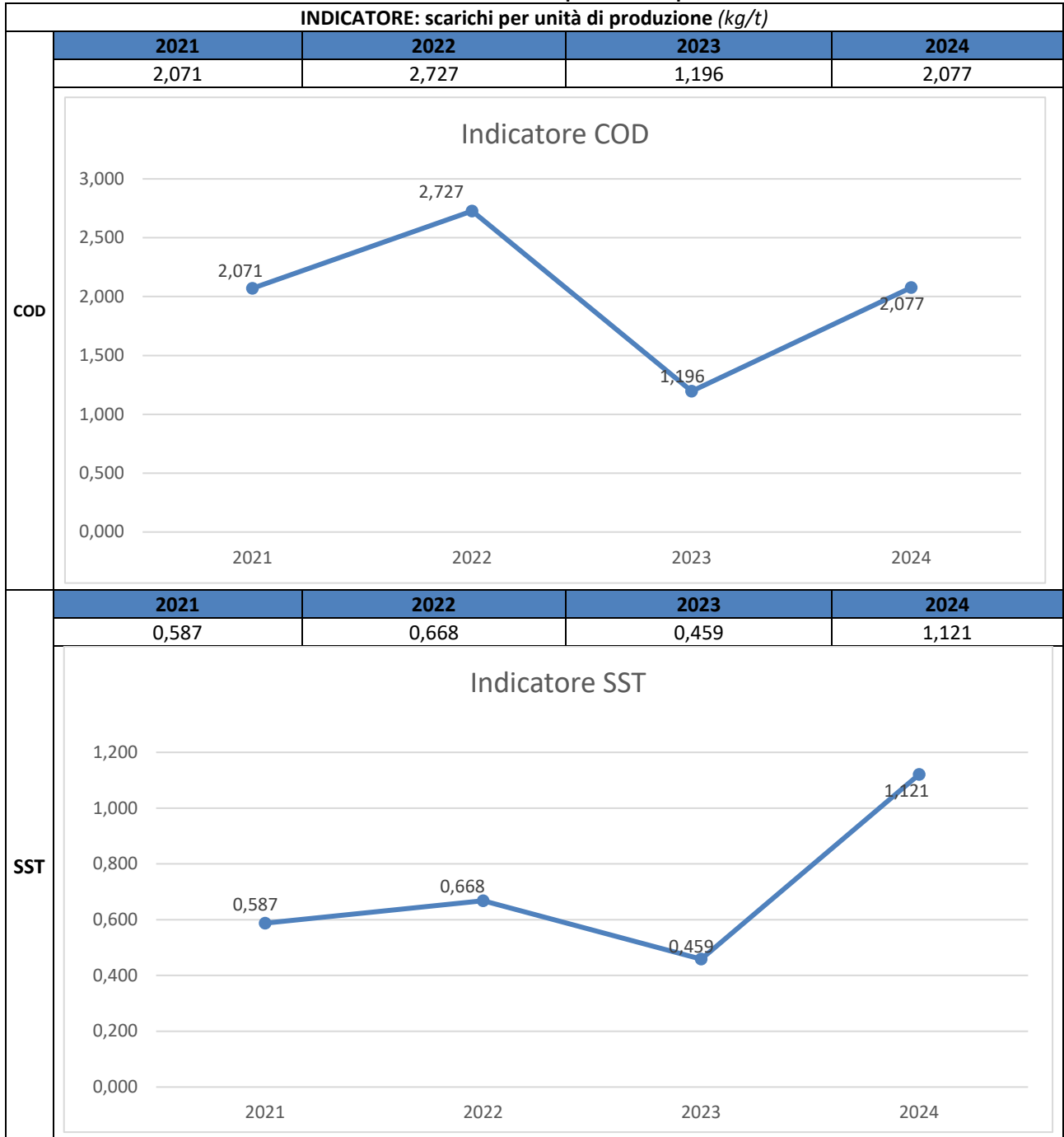
Tabella 8 – Analisi e limiti di legge

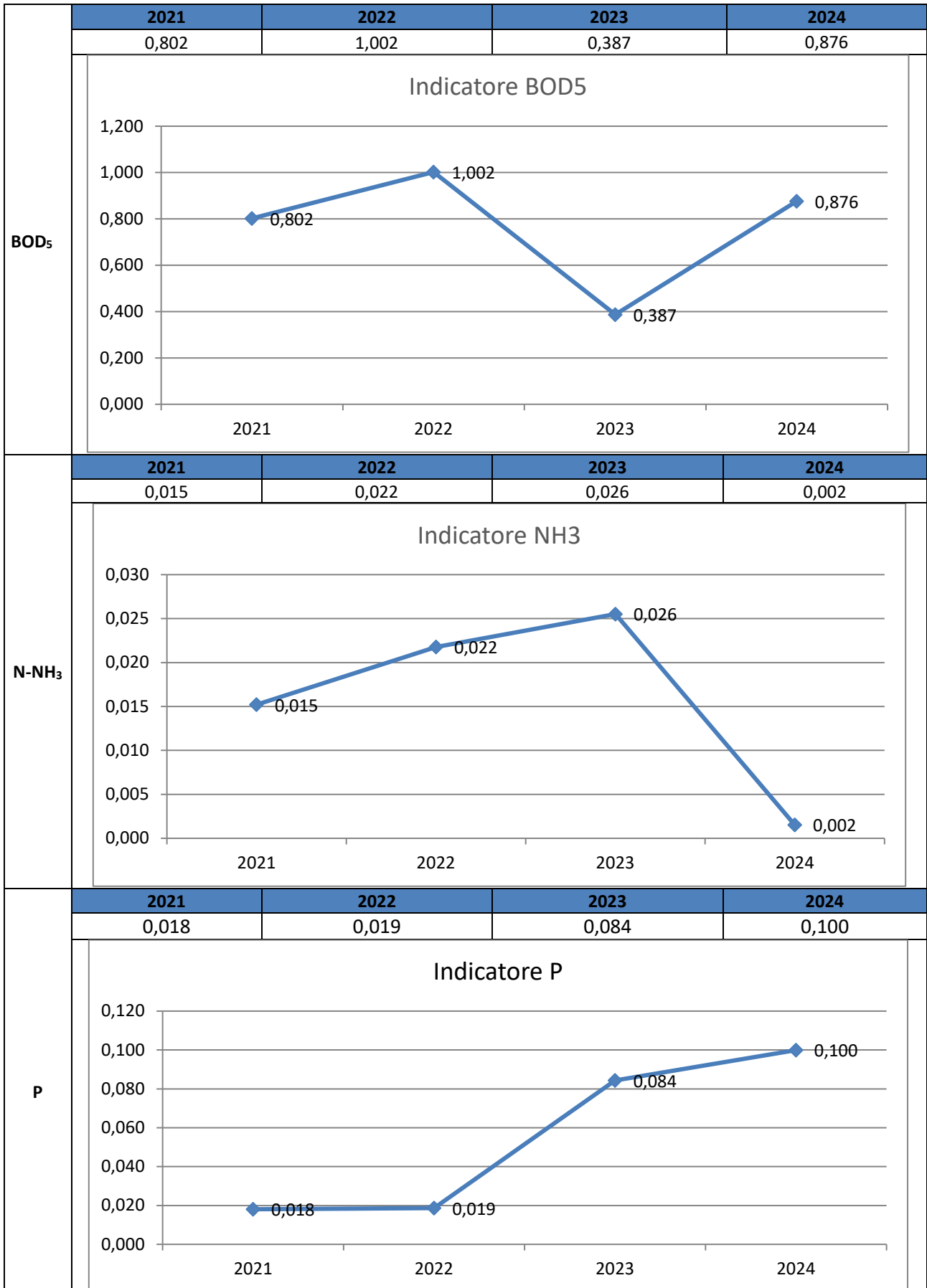
	U.M.	Valori limite	DATE (anno 2024)											
			07-set	04-ott	30-nov	13-dic	30-gen	07-feb	04-mar	03-apr	29-mag	05-giu	04-lug	05-ago
pH	udpH	5,5-9,5	7,83	7,52	7,1	7,15	7,7	7,34	7,52	7,3	7,38	7,4	7,29	7,6
Solidi sospesi totali	mg/l	200	32	98	48	66	31	42	26	8	<10	12	44	111
BOD5	mg/l	250	16	50	40	74	45	15	30	<5	<5	15	55	65
COD	mg/l	500	38	78	70	119	125	45	105	20	<5	40	150	170
Fosforo totale	mg/l	10	4,76	16,3	3,72	3,71	2	<1	<1	1,2	5	2,6	5,3	1,6
Azoto Ammoniacale	mg/l	15	0	0	0	0	<0,5	0,7	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,50
Azoto nitroso	mg/l	0.6	0	0	0,53	0,32	<0,03	<0,03	<0,03	<0,03	<0,03	<0,03	<0,03	<0,03
Azoto nitrico	mg/l	20	0	11,3	1,5	6,4	<1	7	2,2	1,5	19,8	16,2	11,8	17,2
Grassi e olii animali/vegetali	mg/l	20	1,2	0	0	0	6,1	<6	11,6	<6	<6	<6	<6	<6
Saggio di tossicità acuta	% di immobili	50	0	0	0	5	0	0	0	0	10	0	0	0

\* i valori riportati nella tabella sono forniti dalle analisi mensili delle acque reflue sviluppati da laboratorio analitico certificato

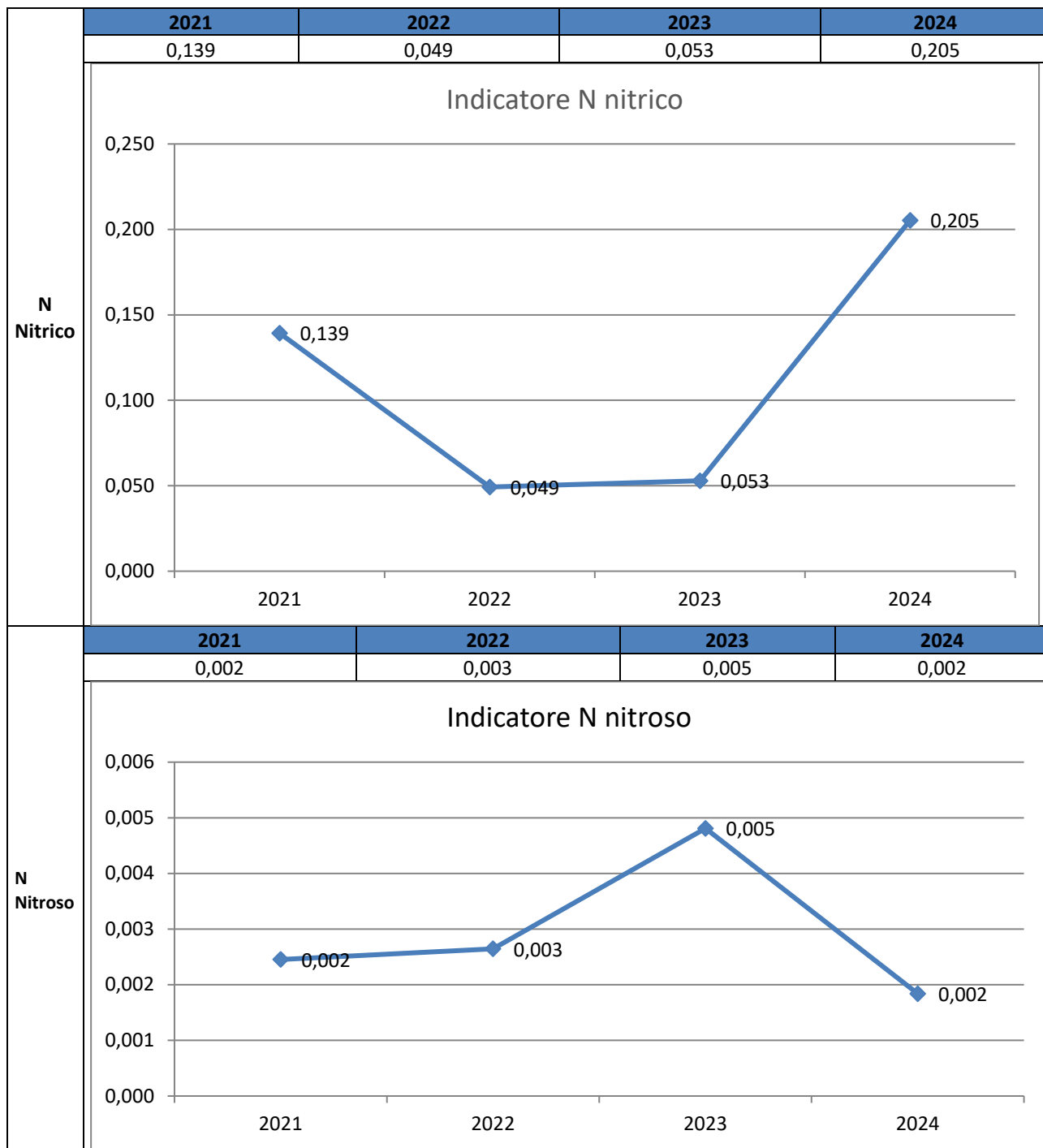
**Grafico 8 - Indicatore: scarichi per unità di produzione**

**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). L'Azienda, come prescritto dall'Autorizzazione Unica Ambientale, mantiene un programma di autocontrollo con campionamenti periodici delle acque reflue al fine di garantire la compliance normativa degli scarichi. Nel mese di Ottobre 2023 è stato riscontrato un paramento (Fosforo Totale) con valore superiore al limite previsto dall'Autorizzazione Unica Ambientale. L'Azienda ha gestito tale evento come evento avverso in

conformità alla normativa vigente ed ha adottato misure ingeristiche preventive per l'abbattimento degli inquinanti in oggetto.

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 Temperatura 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, 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 e carta per effettuare la raccolta differenziata in tutte le aree dello stabilimento.

La carta, generata negli uffici, viene invece gestita come rifiuto speciale e inviata a smaltimento..

Lo Stabilimento presenta regolarmente, entro i termini di legge, la dichiarazione annuale dei rifiuti. Attraverso gli addetti della portineria e l'ausilio del portale di qualifica dei fornitori, 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 9 - Principali tipologie di rifiuti prodotti**

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

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

Tipo rifiuto (definizione)	Codice CER				
		2021	2022	2023	2024
Fondi e residui di reazione, alogenati	070507*	14	60	22	-
Altri residui di filtrazione e assorbenti esausti/ Scarto Depolveratori	070510*	-	15.487	47.393	42.830
Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 05 11	070512	16.850	33.818	25.588	2.734
Rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose	070513*	155.694	179.417	157.715	206.389,60
Rifiuti solidi, diversi da quelli di cui alla voce 07 05 13	070514	137.591	98.152	65.972	97.564
Scarti di inchiostro, contenenti sostanze pericolose	080312*	153	407	490	269
Toner per stampa esauriti, diversi da quelli di cui alla voce 080317	080318	1.706	1.858	2.005	1.792
Altri oli per circuiti idraulici	130113*	130	100	100	-
Altri oli per motori, ingranaggi e lubrificazione	130208*	200	-	100	60
Scarti di olio minerale per motori, ingranaggi e lubrificazione, non clorurati	130205*	2.100	-	1.520	-
Altre emulsioni	130802	-	-	3.380	-
Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze	150110*	55.353	87.116	80.082	62.612
Imballaggi metallici contenenti matrici solide porose pericolose (ad esempio amianto), compresi contenitori a pressione vuoti (BOMBOLETTE)	150111*	-	38	26	12
Imballaggi in carta e cartone	150101	242.890	395.822	389.013	310.434
Imballaggi in plastica	150102	18.810	6.240	11.140	20.100
Imballaggi in legno	150103	7.860	17.660	14.440	6.280

Tipo rifiuto (definizione)	Codice CER				
		2021	2022	2023	2024
Imballaggi in materiali misti	150106	221.217	251.376	268.107	227.157
Assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose	150202*	12.260	24.581	23.454	19.817
Assorbenti, materiali filtranti, stracci e indumenti protettivi, diversi da quelli di cui alla voce 15 02 02	150203	2.496	1.707	2.387	3.383
Liquido antigelo contenenti sostanze pericolose	160114*	-	-	-	-
Liquidi antigelo diversi da quelli di cui alla voce 160114	160115	-	-	78	-
Apparecchiature fuori uso contenenti clorofluorocarburi....	160211*	-	45	-	103
Apparecchiature fuori uso, contenenti componenti pericolosi (2) diversi da quelli di cui alle voci 16 02 09 e 16 02 12	160213*	198	298	1.005	1.393
Apparecchiature fuori uso diverse da quelle di cui alle voci da 16 02 09 a 16 02 13	160214	1.913	1.776	2.214	2.572
Componenti rimossi da apparecchiature fuori uso, diversi da quelli di cui alla voce 16 02 15	160216	400	40	-	-
Rifiuti inorganici, contenenti sostanze pericolose	160303*	-	-	205	181
Rifiuti inorganici diversi da quelli di cui alla voce 160303	160304	2.426	3.541	2.982	2.141
Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose	160305*	540	701	966	6.918,80
Rifiuti organici, diversi da quelli di cui alla voce 160305	160306	197	532	465	3.966
Sostanze chimiche di laboratorio contenenti o costituite da sostanze pericolose, comprese le miscele di sostanze chimiche di lab.	160506*	77	257	199	98
Sostanze chimiche inorganiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose	160507*	839	1.115	1.171	1.397
Sostanze chimiche organiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose	160508*	5.645	6.934	6.753	6.431

Tipo rifiuto (definizione)	Codice CER				
		2021	2022	2023	2024
Sostanze chimiche di scarto diverse da quelle di cui alle voci 16 05 06, 16 05 07 e 16 05 08	160509*	-	-	6	18
Batterie al piombo	160601*	-	180	134	54
Batterie alcaline (tranne 160603)	160604	-	115	143	14
Batterie litio	160605	-	-	8	5
Plastica	170203	-	-	4.220	314
Metalli misti	170407	17.340	13.260	16.030	11.500
Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	180103*	2.088	2.782,80	3.217	2.385,60
Vaglio	190801	1.212	548	1.160	1.596
Resine a scambio ionico saturate o esaurite	190905	-	6.360	3.600	-
Miscele di oli e grassi prodotte dalla separazione olio/acqua, contenenti esclusivamente oli e grassi commestibili	190809	4.280	3.320	2.820	3.165
Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio	200121*	129	141	63	196
Fanghi delle fosse settiche	200304	-	-	-	-
Rifiuti ingombranti	200307	799	323	176	481
<b>TOTALE (kg)</b>		<b>805.816,60</b>	<b>1.140.549,00</b>	<b>1.140.549,00</b>	<b>1.046.390,00</b>

\* dato elaborato internamente mediante foglio di calcolo dedicato al report dei rifiuti

Tabella 10 - Produzione di rifiuti pericolosi e non pericolosi

	2021		2022		2023		2024	
	kg	%	kg	%	kg	%	%	%
Rifiuti pericolosi	259.394,00	24,7%	325.924,80	28,2 %	328.248,00	28,8%	351.166,00	33,6%
Rifiuti non pericolosi	792.753,00	75,3%	830.083,00	71,8 %	812.301,00	71,2%	695.224,00	66,4%

Tabella 11 - Indicatore: produzione di rifiuti per unità di produzione (kg/t)

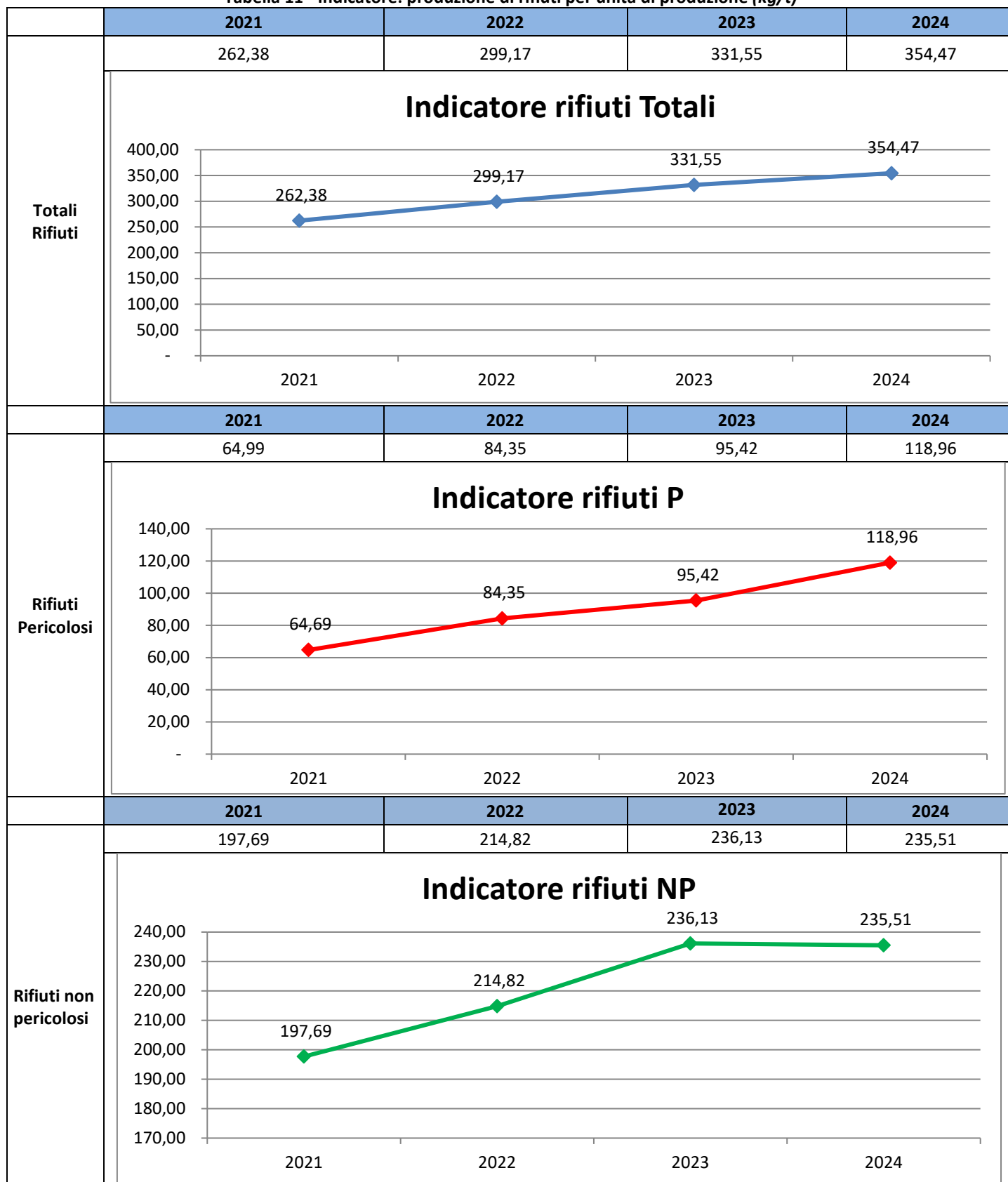


Grafico 10 – Indicatore: produzione di rifiuti per unità di produzione (totale rifiuti, rifiuti pericolosi, rifiuti non pericolosi)

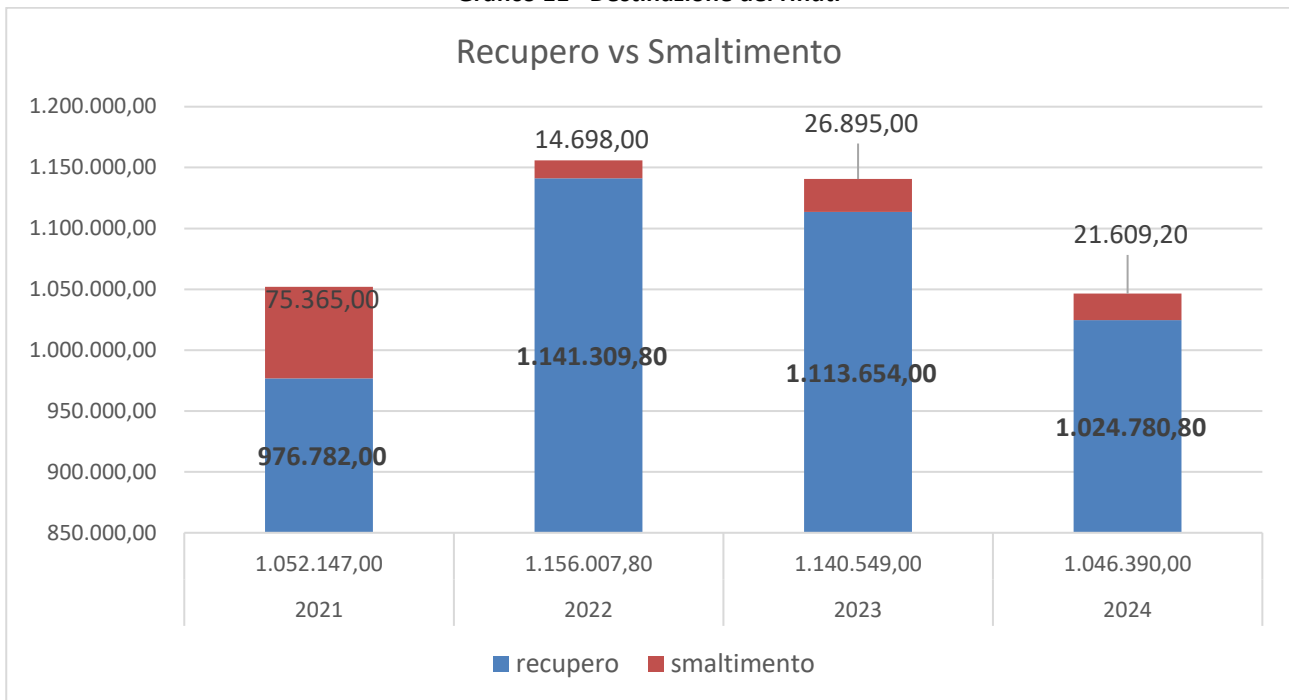


L'aumento dei rifiuti in relazione alle tonnellate prodotte è imputabile allo smaltimento dei rifiuti inerenti i lotti di sviluppo e convalida dei nuovi prodotti che non sono inclusi nei volumi dello Stabilimento (tonnellate prodotte).

**Tabella 12 – Destinazione dei rifiuti**

	2021		2022		2023		2024	
	kg	%	Kg	%	kg	%	kg	%
<b>RECUPERO</b>	976.782,00	92,8%	1.141.309,8	98,7%	1.113.654,0	97,6%	1.024.780,80	97,9%
<b>SMALTIMENTO</b>	75.365,00	7,2%	14.698,0	1,3%	26.895,0	2,4%	21.609,20	2,1%

**Grafico 11 - Destinazione dei rifiuti**



Nel 2024 il quantitativo di rifiuti destinati al recupero energetico risulta in linea con l'anno precedente mentre si evidenzia, sul totale dei rifiuti prodotti, un leggero calo dei rifiuti inviati a smaltimento.

### 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 in quanto viene utilizzato esclusivamente per le prove della motopompa antincendio e in caso di esercizio dei gruppi elettrogeni nelle condizioni di emergenza provvisorie.

#### Energia Elettrica

L'approvvigionamento elettrico è garantita da:

- Un impianto fotovoltaico (potenzialità di 506 KWp su un estensione di 6.500 mq a copertura del parcheggio interno allo stabilimento)
- Approvvigionamento dall'esterno.

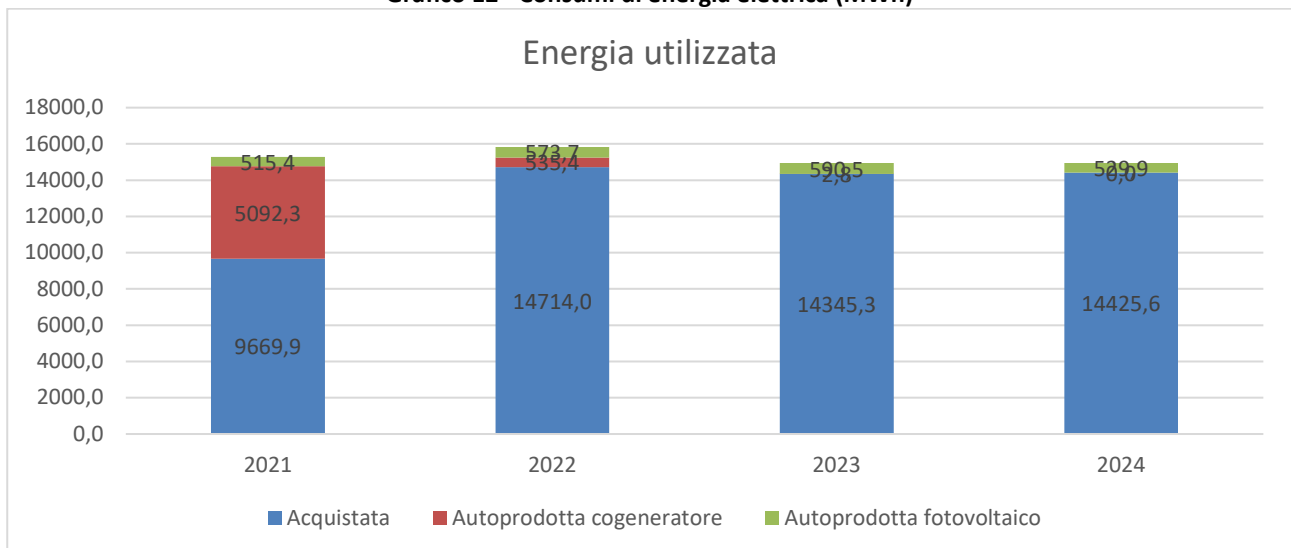
Gli usi relativi all’energia elettrica riguardano gran parte delle aree e si riferiscono all’illuminazione, al funzionamento di macchinari, apparecchiature elettriche ed elettroniche, condizionamento e refrigerazione. Questi ultimi coprono circa il 60% dei consumi complessivi.

**Tabella 13 – Consumi di energia elettrica**

		2021	2022	2023	2024
<b>Energia Elettrica (MWh)</b>		15.277,563	15.823,118	14.938,61	14.955,53
<b>Autoprodotto Cogeneratori + fotovoltaico</b>	(%)	36,71%	6,92%	4%	4%
	(MWh)	5.607,7	1.109,1	593,32	529,9
<b>Cogeneratori</b>	(MWh)	5092,3	535,3	2,792	0
<b>Fotovoltaico</b>	(MWh)	515,4	573,7	590,5	529,9
<b>Acquistato</b>	(%)	63,29%	93,1%	96%	96%
	(MWh)	9.669,9	14.714,0	14.345,29	14.425,61

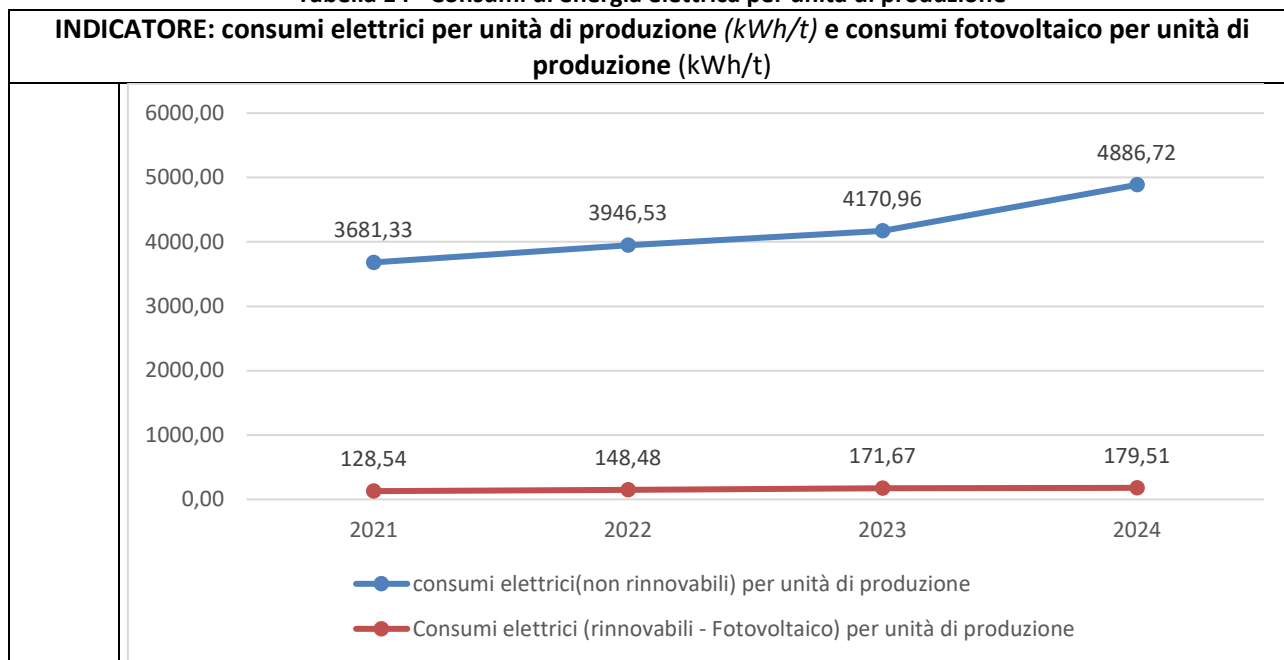
\* i dati sono forniti direttamente dal fornitore di energia tramite fattura oppure opportunamente registrati nel registro doganale se derivanti dal parco fotovoltaico. Nel 2023, il corrispettivo dell’energia green è pari all’intero importo consumato. Nel 2024 invece, tale indicatore verrà richiesto al termine dell’anno dai referenti Corporate della Compagnia.

**Grafico 12 - Consumi di energia elettrica (MWh)**



La quota di energia elettrica prodotta internamente è diminuita nel corso degli ultimi anni poichè sono stati dismessi gli impianti di cogenerazione presenti in Sito.

Tabella 14 - Consumi di energia elettrica per unità di produzione



Il grafico mostra come, a seguito della messa fuori servizio dei cogeneratori, sia aumentata la quantità di energia elettrica acquistata dalla rete pubblica.

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 delle centrali termiche che servono al riscaldamento e deumidificazione dei locali, produzione acqua calda, funzionamento dei forni di essiccazione nei reparti produttivi, alimentazione di un boiler per l'acqua calda necessaria ai servizi della cucina.

Il calo di utilizzo del Gas metano nel 2024 è legato sia al calo produttivo sia alla dismissione dei cogeneratori causata dall'aumento del costo del gas stesso.

Tabella 15 - Consumi di gas metano

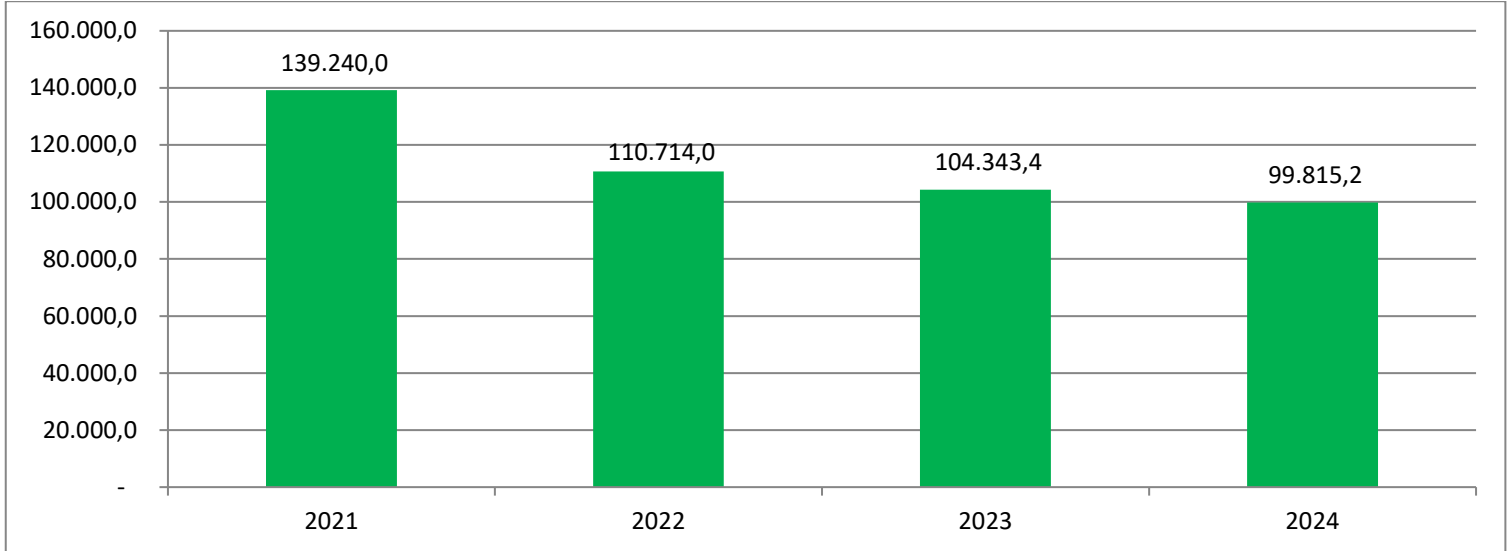
Gas metano	2021	2022	2023	2024
$m^3$	3.491.088	2.758.919	2.618.704	2.500.656
GJ	139.240,0	110.714	104.343,4	99.815,2
kWh	38.677.723,9	30.753.899,1	28.984.270,0	27.726.438,0

Per la conversione da  $m^3$  a kWh di metano consumato è stato considerato il PCS medio (Potere Colorifero Superiore) di ogni mese fornito da SNAM.

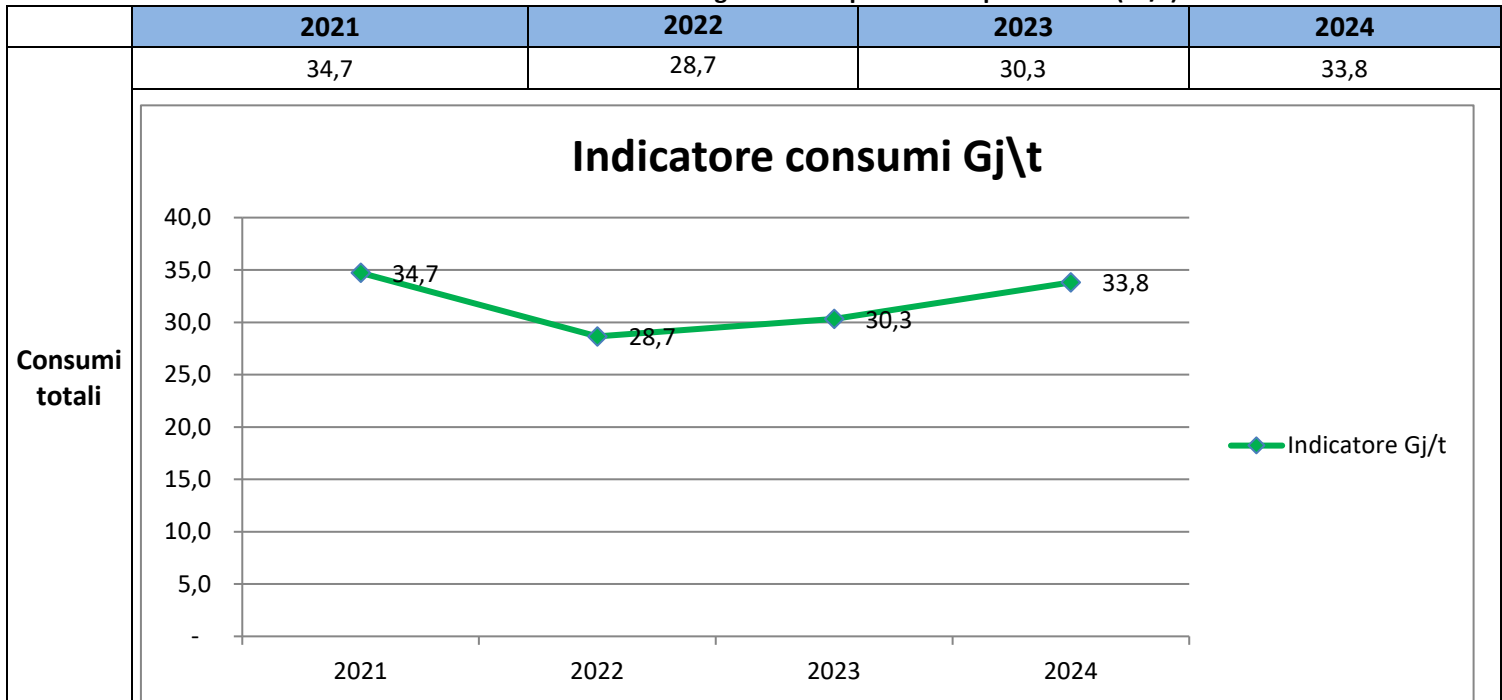
Dal 2024 non è più necessaria la conversione da  $m^3$  a kWh poiché viene riportato direttamente nella fattura inviata dal fornitore. Per la conversione da kWh a GJ di metano consumato è stata utilizzata la seguente formula:  $(kWh \text{ consumati} \times 3,6)/1000$  considerando che 1MWh corrisponde a 3,6 GJ

\* i dati sono forniti direttamente dal fornitore mediante le fatture inviate

**Grafico 13 - Consumi di gas metano**



**Tabella 16 - Indicatore: consumi di gas metano per unità di produzione (GJ/t)**



**Efficienza energetica globale**

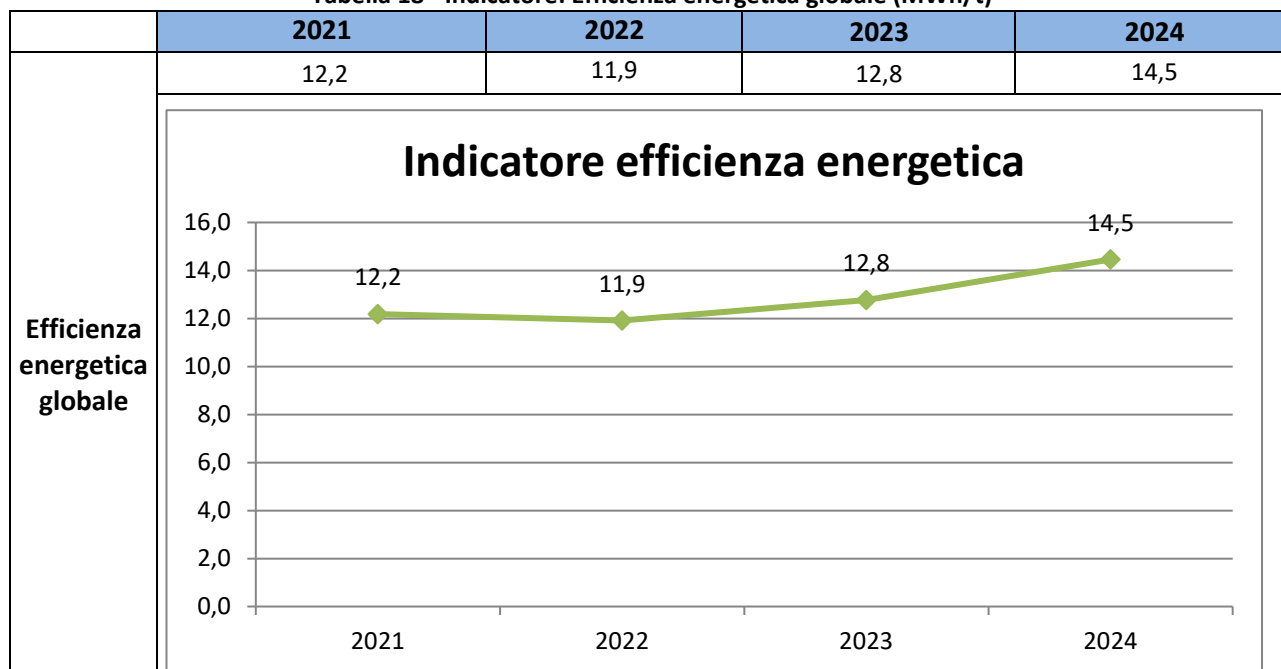
L'efficienza energetica globale è data dalla somma dei MWh corrispondenti al metano consumato e dei MWh di energia elettrica acquistata e autoprodotta dal fotovoltaico rapportata alle produzioni.

**Tabella 17 – Consumo totale di energia**



	2021	2022	2023	2024
MWh	48.863	46.042	43.920	42.682

Tabella 18 - Indicatore: Efficienza energetica globale (MWh/t)



Sebbene il Sito ha rinunciato alla produzione di energia elettrica interna mediante l'utilizzo dei cogeneratori, il valore relativo all'efficienza energetica è tornato in linea con il trend ottenuto negli anni passati.

#### 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 Consul System in data 04/12/2023.

#### Energy manager

L'azienda non è sottoposta all'obbligo di nomina dell'Energy manager in quanto i consumi sono sotto i 10.000 TEP, ciò nonostante il sito di Aprilia ha nominato un Energy Manager per supportare progetti di efficientamento energetico.

#### **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 BOD<sub>5</sub> e solidi sospesi totali. L'evento si è risolto dopo la conclusione

delle azione 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.) e materie prime per la manifattura del voltaren gel.

Si riportano nella tabella seguente le principali caratteristiche:

**Tabella 19 - Aree di stoccaggio**

Area	CAPACITA' (litri)	CONTENUTO
Gruppi elettrogeni	5.000	Gasolio
Sala pompe	1500	Gasolio
Centrale termica	vari da 300-500	Reagenti
Area rifiuti	uno da 260 lt e uno da 300 lt	Oli usati
Tank Farm	- 2 Tank da 25.000 lt - 4 Tank da 12.000 lt - 4 IBC da 900 lt	Materie Prime

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 pervenuta dal Comitato del Quartiere limitrofo 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. 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.

L'Azienda ha effettuato una campagna di monitoraggi nel Gennaio Dicembre 2023 a seguito degli interventi di coibentazione eseguiti sulla centrale frigo del Sito atti a minimizzare le emissioni sonore degli impianti. Una ulteriore campagna di misurazioni diurne e notturne è stata completata e presentata durante la Conferenza dei Servizi del 2024 finalizzata all'ottenimento delle autorizzazioni ambientali dedicate al nuovo parco serbatoi (tank farm), una campagna di misurazioni diurne e notturne per quantificare l'impatto acustico del sito a seguito del cambiamento introdotto.

### 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 20 - Consumi idrici**

	2021	2022	2023	2024
<b>Pozzo (m<sup>3</sup>)</b>	123.867	127.565	106.032	110.735
<b>Rete idrica cittadina (m<sup>3</sup>)</b>	4.804	3.747	3.853	1.778
<b>TOTALE</b>	128.671	131.312	109.885	112.513

\* i valori riportati in tabella sono forniti direttamente dal fornitore mediante l’invio di fatture (rete idrica cittadina) oppure mediante autolettura dei contatori (acqua pozzo).

**Grafico 14 – Consumi idrici**

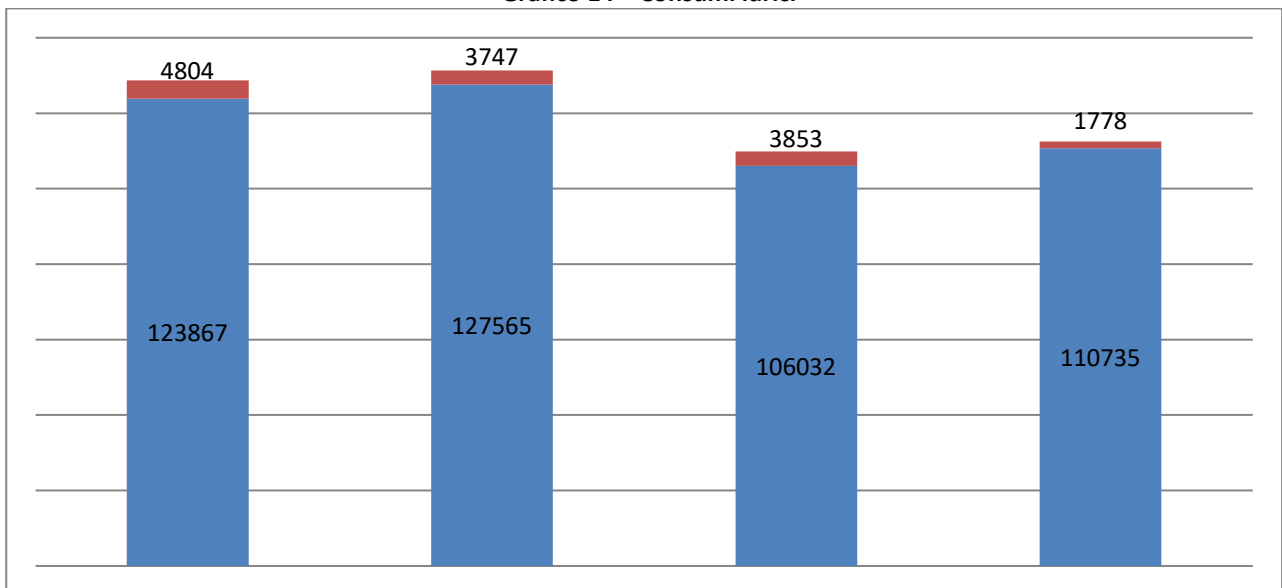
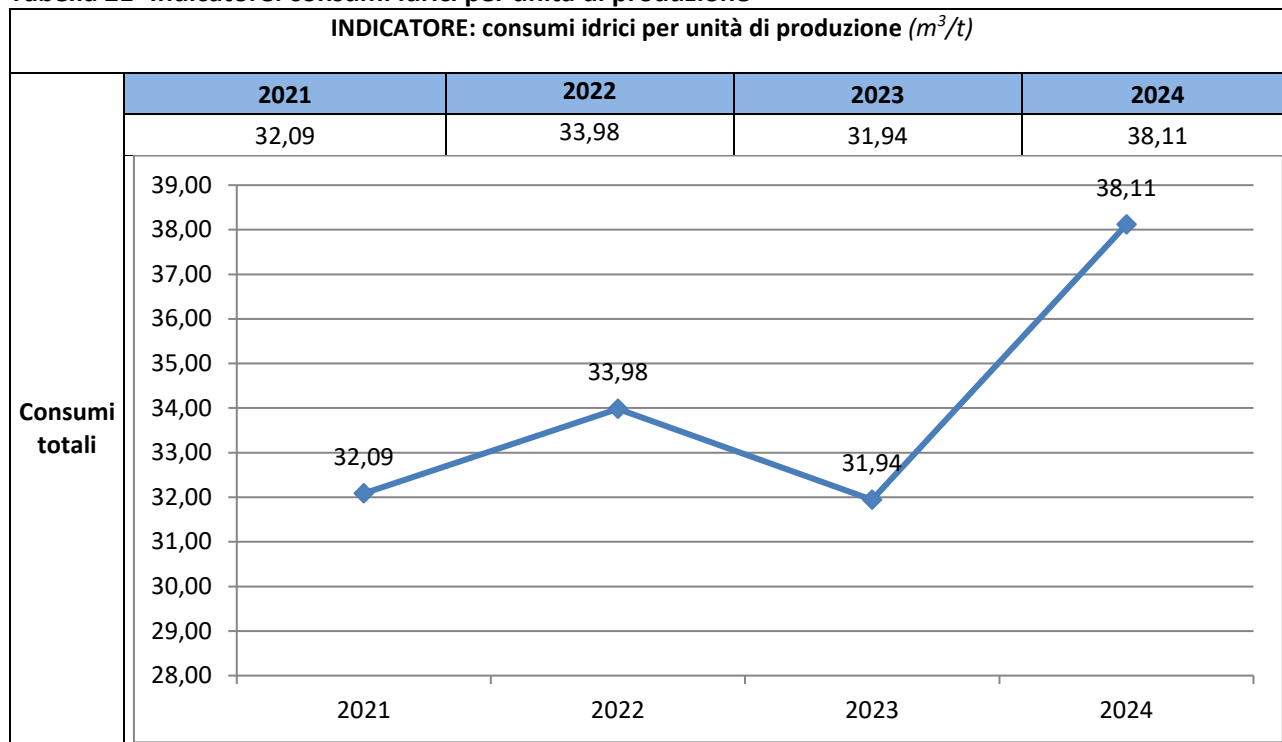


Tabella 21- Indicatore: consumi idrici per unità di produzione



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 imputabile al mix dei volumi che comporta un aumento di cambi prodotto ed un conseguente aumento dei lavaggi delle macchine. L'Azienda ha inoltre prodotto diversi lotti di sviluppo e convalida di nuovi prodotti che non sono inclusi nell'indicatore "produzione" del Sito.

### 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;
- 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 denominato 3E al quale è possibile accedere da ogni pc.

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 e invia a smaltimento diverse tipologie di rifiuti che rientrano nel campo di applicabilità della normativa ADR.

#### **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 alla normativa vigente 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. Inoltre l'azienda effettua prove periodiche per verificare il funzionamento dei sistemi di allarme antincendio presenti in sito.

L'azienda ha rinnovato il 25 Marzo 2024 il CPI prot. 4533 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 Maggio 2022.

Le misure sono state effettuate in prossimità delle sorgenti, localizzate 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 eseguita in conformità alla normativa vigente e agli standard di Compagnia.

*PCB/PCT:* sono presenti in sito due trasformatori a olio, opportunamente mantenuti per i quali i rapporti analitici evidenziano una presenza di PCB inferiore a 2mg/kg.

#### **6.1.13 Biodiversità**

Lo Stabilimento di Aprilia occupa un'area totale di 133.893 mq, di cui:

- mq coperti = 27.100 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 57.883 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  $Ib = \frac{MqArea}{Kg\_di\_produzione}$

	2021	2022	2023	2024
<b>Ib Aree orientate alla natura</b>	0,011	0,011	0,011	0,015
<b>Ib Aree impermeabili</b>	0,015	0,015	0,015	0,019
<b>Ib tot (Aree totali)</b>	0,026	0,026	0,026	0,034

## 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 01/01/2024 al 30/08/2024, il Magazzino ha eseguito 4780 entrate merci.

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

Anno	Indicatore
2021	2.37
2022	2.30
2023	2.40
2024	2.29

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

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

N. MEZZI PRIVATI IN ENTRATA ANNO	PROVENIENZA PROVINCIA	PROVENIENZA EXTRA PROVINCIA
AUTO	160000	50000

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.

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

- 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
- Pest Control

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 12 autovetture.

L'approvvigionamento delle auto aziendali riguarda anche modelli con caratteristiche ecologiche (acquisto di flotta auto ibride), infatti al momento alcune delle auto sono ibride o elettriche. Il parco mezzi è sottoposto a regolare manutenzione.

### **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.

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

### **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;
- 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.

Anche quest'anno è stata celebrata all'esterno, piantumando l'area verdi.

#### 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 della Compagnia

La Joint Venture con GSK ha arricchito lo Stabilimento di Aprilia con programmi volti alla riduzione degli impatti ambientali. Attualmente, Haleon prevede diversi programmi e progetti volti alla sostenibilità ambientale quali la decarbonizzazione del sito, l'aumento della circolarità dei rifiuti e l'ottimizzazione delle risorse idriche.

**Piano di miglioramento 2022-2024**

Obiettivo	Aspetto/i	Riferimento	Traguardo	Indicatore	Frequenza verifica	2021	2022	2023	2024 YTD	NOTE
GESTIONE DEI RIFIUTI	Rifiuti	Obiettivo Corporate	Zero rifiuti inviati in discarica	0	Annuale	0	0	0	0	Dato 2024 YTD
	Circularità		>1%	$\left(\frac{\% \text{ Rifiuto Recuperabile}}{\% \text{ Rifiuto Recuperabile anno precedente}}\right) \times 100$	Mensile	30%	1%	4,9%	-5,38%	Dato 2024 YTD
	Riduzione rifiuti	Obiettivo Interno	-3%	$\left(\frac{\text{Rifiuto tot Rolling Month}}{\text{Produzione (t)}} - \frac{\text{Rifiuto tot anno precedente}}{\text{Produzione anno prec(t)}}\right) \times 100$	Mensile	18,1%	-1%	-7%	9,5%	Dato 2024 YTD
EMISSIONE DI CO <sub>2</sub>	Riduzione emissioni in atmosfera	Obiettivo Interno	Riduzione del 10%	$\left(\frac{\text{CO2 emessa anno corrente}}{\text{Produzione (t)}} - \frac{\text{CO2 emessa anno precedente}}{\text{Produzione anno prec(t)}}\right) \times 100$	Annuale	18,5%	-5,5%	-4,9%	6,2%	Dato 2024 YTD
UTILIZZO DI ACQUA	Riduzione consumi idrici	Obiettivo Interno	Riduzione del 10%	$\left(\frac{\text{Acqua consumata anno corrente}}{\text{Produzione (t)}} - \frac{\text{Acqua consumata anno precedente}}{\text{Produzione anno prec(t)}}\right) \times 100$	Annuale	33,7%	-6,5%	-12,7%	14%	Dato 2024 YTD
EHS COUNCIL	EHS Governanc e	Obiettivo Corporate	12	$\left(\frac{\text{N° Council}}{\text{Anno}}\right)$	Mensile	12	12	10	7	Dato 2023 YTD
SLT GEMBA*	EHS Governanc e	Obiettivo Corporate	> 90%	$\left(\frac{\text{N° GEMBA issued}}{\text{N° GEMBA budgeted}}\right)$	Mensile	68%	73%	80%	N.A.	Dato 2023 YTD
ZAP REPORT**	Programm a suggerime nti	Obiettivo Interno	> 5	$\left(\frac{\text{ZAP report}}{\text{FTE ***}}\right)$	Annuale	-	1,5	2,4	1,9	Dato 2023 YTD
ISSUE REGOLATORIE	Sistema	Obiettivo Interno	0	Nr di NC critiche da Audit sulla Sicurezza e Ambiente o EMAS	Annuale	0	0	0	N.A.	Dato 2023 YTD
RIDUZIONE INCIDENTI	Sistema	Obiettivo Corporate	2	# near miss potenzialmente fatali (gravità > 4)	Mensile	N.A.	N.A.	N.A.	2	Dato 2024 YTD

I target di impatto EHS nel corso del 2022 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

\*\*\*\* A seguito della nuova riorganizzazione il Council EHS previsto per Gennaio 2024 non è stato eseguito.

\*\*\*\*\* Il target di riduzione dei consumi idrici presente un valore positivo anziché negativo poiché è stato considerato rispetto alla previsioni di aumento e cambi produttivi (Voltaren).

\*\*\*\*\* YTD (Year-To-Date) – Indica il periodo che va dall'inizio dell'anno ad oggi.



**Azioni per il piano di miglioramento 2022-2024**

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	- 1%	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 <sub>2</sub>	Emissioni in atmosfera	Riduzione del 10%	L'obiettivo viene posto per limitare l'impatto ambientale dell'azienda sulla produzione di CO <sub>2</sub> ; 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 implementato nel corso dell'anno un team di Continuous Improvement che ha tra gli obiettivi il miglioramento della resa dei processi. Così facendo, diminuiranno gli scarti farmaceutici a favore degli scarti circolari (materiali di packaging) e diminuiranno anche i quantitativi totali di rifiuti generati.

Altri gruppi di lavoro sono avviati per la ricerca di soluzioni innovative per la riduzione della CO<sub>2</sub> 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.

L'Azienda ha destinato dei fondi per l'automazione degli impianti di abbattimento delle emissioni in atmosfera a seguito delle problematiche riscontrate durante i monitoraggi ambientali effettuati nel corso dell'anno.

L'Azienda sta inoltre valutando l'opportunità di realizzare progetti di recupero delle acque finalizzati al risparmio dei consumi idrici.

**Piano di miglioramento 2024-2027**

Obiettivo	Aspetto/i	Risorse	Traguardo	Programma	Indicatore	2025	2026	2027	Status
Zero rifiuti in discarica	Rifiuti	Interne	Non inviare rifiuti in discarica	Prediligere opzioni di smaltimento sostenibili come recupero/riciclo, incenerimento con o senza recupero energetico.	0				
Efficienza Rifiuti	Rifiuti	Interne	Aumento efficienza rispetto alla produzione dei rifiuti (-12% vs anno prec)	Aumentare l'efficienza delle linee produttive per ridurre gli scarti attraverso il monitoraggio delle performance produttive ad opera del reparto CI.	$\left( \frac{\text{Media Rifiuti Prodotti RM}}{\text{Media Ton Prodotte (t)}} - \frac{\text{Media Rifiuti prodotti anno prec}}{\text{Media Ton Prodotte anno prec(t)}} \right)$ $\frac{\text{Media Rifiuti prodotti anno prec}}{\text{Media Ton Prodotte anno prec(t)}} \times 100$	0	0	0	
Circolarità Rifiuti	Rifiuti	Interne	Aumento della circolarità dei rifiuti (+0% vs anno precedente)	Sensibilizzare il personale interno sulla differenziazione degli scarti.	$\left( \frac{\% \text{ Rifiuto Recuperabile}}{\% \text{ Rifiuto Recuperabile anno precedente}} \right) \times 100$	0	0	0	
Riduzione CO <sub>2</sub>	Emissioni	Interne	Riduzione della CO <sub>2</sub> emessa (-5,7% vs anno prec)	Decarbonizzazione dello Stabilimento mediante l'elettificazione degli impianti a combustione attualmente presenti.  Realizzazione di un nuovo impianto fotovoltaico nella parte a Nord dello Stabilimento.  Sostituzione delle caldaie Clayton con sistema di pompe di calore	$\frac{\text{Energia consumata}}{\text{Tonnellate prodotte (t)}} \times 100$	0	0	0	
Riduzione consumi idrici	Acqua	Interne	Riduzione dei consumi idrici del Sito (+ 3,8% vs anno prec)	Realizzazione vasca di laminazione per scarico seconde piogge Tank Farm con riutilizzo acque per irrigazione.  Sostituzione torri evaporative con nuove torri a circuito chiuso.	$\frac{\text{Acqua consumata}}{\text{Tonnellate prodotte (t)}} \times 100$	0	0	0	
Miglioramento qualità acque reflue	Acque reflue	Interne	0 rischi rossi su PiE Calculator	Mantenere aggiornato il PiE Calculator Tool secondo il programma di produzione su base	0 rischi rossi sul PiE Calculator Tool	0	0	0	



				mensile attraverso il bilancio di massa degli API o dei campionamenti effettuati.					
Riduzione incidenti ambientali	Segnalazioni ZAP (Zero Accident Program)	Interne	> 5 ZAP risolti per lavoratore	Segnalare e risolvere 5 casi di rischio/pericolo.	$\left( \frac{\# \text{ ZAP chiusi}}{\text{totale personale}} \right)$	0	0	0	
Riduzione incidenti ambientali	Segnalazioni Environmental Incident (Near Miss Ambientali)	Interne	< 0 Environmental Incident (con gravita >4)	Mantenere riunioni di governance periodiche per attenzionare aspetti ambientali ed energetici. Mantenere e ottemperare ai programmi di manutenzione preventiva/correttiva come da SAP.	0	0	0	0	
Non conformità ambientali	Non conformità a tema ambientale	Interne	< 4 non conformità ambientali	Mantenere aggiornate le autorizzazioni ambientali del sito	< 4	0	0	0	

## 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 della normativa vigente.

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

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. Il Sistema di Gestione Salute e Ambiente prevede appositi report per le normative applicabili per lo Stabilimento.

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 :** 580

**Recapiti:** mariacristina.x.dimascio@haleon.com

Tel. [+39] 3482383053  
Haleon Italy Manufacturing S.r.l. srl  
Via Nettunense 90 – 04011 Aprilia (LT)  
Tel. [+39] 06927151  
Fax [+39] 06331837100  
[www.haleon.com](http://www.haleon.com)

**CAMPO DI APPLICAZIONE:**

**NACE:** 21.20 - Fabbricazione di preparati farmaceutici  
Granulazione, essiccamento, miscelazione, compressione, filmatura, stampa e confezionamento di prodotti farmaceutici, integratori alimentari nelle forme solido orali e gel semisolidi.

**SCADENZA DI AGGIORNAMENTO DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE AMBIENTALE E CONVALIDA**

Settembre 2025

**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:

SGS ITALIA S.p.A.  
Via Caldera, 21, edificio B 4 piano ala 3  
20153 Milano

**Accreditamento:**

N. Accreditamento IT-V-0007

La DA verrà resa disponibile sul sito internet aziendale non appena sarà istituito. attualmente può essere richiesta all'azienda tramite richiesta all'azienda al seguente indirizzo e-mail: [haleonmfgit@pec.it](mailto:haleonmfgit@pec.it).

Per Haleon Italy Manufacturing srl

Timbro e Firma

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

<b>SGS</b>	SGS Italia S.p.A. Via Caldera, 21 20153 - Milano (Italy) N. Accreditamento IT-V-0007
<b>CONVALIDA</b>	
	
PAOLA SANTARELLI 	
DATA: 11/12/2024	