

**Direzione:** POLITICHE AMBIENTALI E CICLO DEI RIFIUTI

**Area:**

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

**N.** G02760 **del** 15/03/2021

**Proposta n.** 6853 **del** 12/03/2021

**Oggetto:**

STABILIMENTO SANOFI S.r.l. DI ANAGNI (FR) Comunicazione di modifica NON Sostanziale della Autorizzazione Integrata Ambientale n 2551 del 01/08/2021. Industria Farmaceutica. Attività IPPC 4.5 Istanza di Modifica NON Sostanziale ex art 29-nonies D. Lgs 152/2006 e smi Codice pratica 08\_2021 STABILIMENTO SANOFI S.r.l. DI ANAGNI (FR) Comunicazione di modifica NON Sostanziale della Autorizzazione Integrata Ambientale n 2551 del 01/08/2021. Industria Farmaceutica. Attività IPPC 4.5 Istanza di Modifica NON Sostanziale ex art 29-nonies D. Lgs 152/2006 e smi Codice pratica 08\_2021

Oggetto: STABILIMENTO SANOFI S.r.l. DI ANAGNI (FR)

Comunicazione di modifica NON Sostanziale della Autorizzazione Integrata Ambientale n° 2551 del 01/08/2021.

Industria Farmaceutica. Attività IPPC 4.5

Istanza di Modifica NON Sostanziale ex art 29-nonies D. Lgs 152/2006 e smi

Codice pratica 08\_2021

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE POLITICHE AMBIENTALI E CICLO DEI RIFIUTI**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6, relativa alla: “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale”;

VISTO il R.R. 6 settembre 2002, n. 1, e s.m.i, denominato: “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”;

VISTA la D.G.R. n. 615 del 03/10/2017, che ha introdotto delle modifiche al Regolamento Regionale 06/09/2002 n.1 “Regolamento di Organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta Regionale e s.m.i.”;

VISTA la D.G.R. n. 714 del 03/11/2017 con la quale è stato affidato l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Politiche Ambientali e Ciclo dei Rifiuti alla Dott.ssa Flaminia Tosini;

VISTA la Direttiva del Segretariato Generale prot.n. 0561137 del 06/11/2017 “Rimodulazione delle Direzioni Politiche Ambientali e Ciclo dei Rifiuti e Capitale Naturale, Parchi e Aree protette”;

VISTO l’atto di organizzazione n. G15349 del 13/11/2017;

VISTA la Direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento)”;

VISTA la Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 “Relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive”;

VISTA la L. 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. recante le: “Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

VISTO il D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i., recante le: “Norme in materia ambientale”;

VISTO il D.lgs. 29 aprile 2010, n. 75 recante: “ Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88”;

VISTO il D.lgs. 4 marzo 2014, n. 46, avente ad oggetto la: “Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento)”, che ha modificato, tra l’altro, il Titolo III – bis, della Parte II, del D. lgs. 152/2006 e s.m.i. su richiamato;

VISTO il D.M. 5 febbraio 1998, e s.m.i. relativo alla: “Individuazione dei rifiuti non pericolosi sottoposti alle procedure semplificate di recupero ai sensi degli articoli 31 e 33 del D.Lgs 5 febbraio 1997, n. 22”;

VISTO il D.M. 31 gennaio 2005 recante le: “Linee guida per l’individuazione e l’utilizzazione delle migliori tecniche disponibili per le attività elencate nell’allegato I del D. lgs. 372/99”;

VISTO il Decreto legislativo 3 Settembre 2020 n 121 “Attuazione della direttiva (UE) 2018/850, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti”

VISTO il Decreto legislativo 3 Settembre 2020 n 116 “Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. (20G00135)”

VISTA la L.R. 9 luglio 1998, n. 27, e s.m.i., relativa alla: “Disciplina regionale della gestione dei rifiuti”;

VISTA la D.C.R. del Lazio 18 gennaio 2012, n. 14, recante la: “Approvazione del Piano di gestione dei rifiuti nel Lazio ai sensi dell’art. 7, comma 1, della legge regionale 9 luglio 1998, n. 27(Disciplina regionale della gestione dei rifiuti);

VISTA la D.G.R. 16 maggio 2006, n. 288, e s.m.i., relativa a: “D.Lgs. 59/2005 - attuazione integrale della direttiva 96/61/CE relativa alla prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento. Approvazione modulistica per la presentazione della domanda di autorizzazione integrata ambientale (A.I.A.)”;

VISTA la D.G.R. del Lazio 18 aprile 2008, n. 239 e s.m.i., recante le: “Prime linee guida agli uffici regionali competenti, all’Arpa Lazio, alle Amministrazioni Provinciali e ai Comuni, sulle modalità di svolgimento dei procedimenti volti al rilascio delle autorizzazioni agli impianti di gestione dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 152/06 e della L.R. 27/98”;

VISTA la D.G.R. del Lazio 17 aprile 2009, n. 239, recante i: “Nuovi criteri riguardanti la prestazione delle garanzie finanziarie previste per il rilascio delle autorizzazioni all’esercizio delle operazioni di gestione dei rifiuti nel territorio regionale”;

VISTA la D.G.R. 21 gennaio 2010, n. 35, relativa a: “Modifica D.G.R. n. 288/2006. Sostituzione della scheda E della modulistica per la redazione del Piano di monitoraggio e controllo (PMeC), a corredo dell’istanza di Autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di gestione rifiuti ai sensi dell’All.1.5 del D.Lgs 59/05”;

VISTA la circolare prot. n. 22295 del 27/10/2014, emessa dal Ministero dell’Ambiente e per la Tutela del Territorio e del Mare, recante le: “Linee di indirizzo sulle modalità applicative della disciplina in materia di prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento, recata dal Titolo III-bis alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, alla luce delle modifiche introdotte dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46”;

VISTA la D.C.R. n. 4 del 05/08/2020, in BURL 22/09/2020, n. 116, suppl. 1 “Piano Regionale di gestione dei rifiuti della Regione Lazio”

VISTA la Legge Regionale 23 novembre 2020, n. 16 “Disposizioni modificative di leggi regionali” che all’art Art. 8 (Modifiche alla legge regionale 16 dicembre 2011, n. 16 “Norme in materia ambientale e di fonti rinnovabili” e successive modifiche) individua quale autorità competente per il rilascio delle A.I.A la Regione Lazio, disponendo che la Città metropolitana di Roma capitale e le province trasmettono in tempo utile all’autorità regionale competente di cui all’articolo 1, comma 2, della l.r. 16/2011, come modificato dal presente articolo, la documentazione relativa alle domande di autorizzazione integrata ambientale ad esse pervenute

VISTA la DGR n. 13 del 19/01/2021 “Revoca della D.G.R. n. 865 del 09/12/2014 – Approvazione delle tariffe per il rilascio degli atti nell’ambito della gestione dei rifiuti di competenza regionale e modalità di quantificazione e versamento delle tariffe istruttorie e di controllo associate ad attività sottoposte a procedure di Autorizzazione Integrata Ambientale ai sensi del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i”

VISTA la Determinazione n 2551 del 01/08/2018 rilasciata dalla Provincia di Frosinone - Settore Ambiente- per l’attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi.

VISTA la nota prot n 1373 del 15/01/2020 recepita al prot regionale al n 0041553 del 18/01/2021 con la quale la Provincia di Frosinone comunicava la trasmissione del procedimento in ottemperanza a quanto disposto dalla Direzione Regionale Politiche Ambientali e Ciclo dei Rifiuti- Area AIA con nota prot del 1045147 del 01/12/2020 fornendo la documentazione inerente il pregresso iter amministrativo precedentemente condotto dall’ente stesso.

VISTA la nota del 13/10/2020 recepita al protocollo provinciale al n 25307 del 13/10/2020 con la quale la società inviava il progetto per il trattamento delle acque di prima pioggia in ottemperanza al “Verbale di prescrizioni n 9/2020 di cui alla parte VI-bis, D Lgs 152/2006 e smi” emesso dal Corpo dei Carabinieri Forestali “Lazio” stazione di Anagni in data 18/08/2020

VISTA la nota provinciale n 27848 del 06/11/2020 con la quale si trasmetteva il progetto di adeguamento proposto dalla Società ad ARPA Lazio per valutazione tecnica di competenza

VISTA la nota ARPA LAZIO n 73687 del 24/11/2020 trasmessa dalla Regione Lazio alla Società in data 08/02/2021 con disposizioni di *“prendere atto delle allegare osservazioni prodotte da ARPA LAZIO ed in tal senso rimodulare la documentazione da presentare”*

PREMESSO che:

- con propria nota del 04/03/2021 recepita al prot regionale 0202667 del 04/03/2021 la Società presentava istanza di modifica non sostanziale ai sensi dell’art. 29-nonies, comma 1, del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. in merito all’impianto di fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi Sanofi Srl di Anagni

Per completezza, si evidenzia che allegati al protocollo citato, sono stati trasmessi da parte della Società i seguenti elaborati:

- ✓ Quietanza di avvenuto pagamento per le spese istruttorie
- ✓ Relazione illustrativa di progetto con la descrizione degli interventi che si intendono realizzare
- ✓ ALLEGATO 1: “RELAZIONE TECNICA – TRATTAMENTO ACQUE DI PIOGGIA”

- ✓ ALLEGATO 2: “PLANIMETRIA B.22 AGGIORNATA – PLANIMETRIA DELLO STABILIMENTO CON INDIVIDUAZIONE DELLE AREE PER LO STOCCAGGIO DI MATERIE E RIFIUTI”
- ✓ ALLEGATO 3: “PLANIMETRIA B.21A AGGIORNATA – PLANIMETRIA DELLE RETI FOGNARIE, DEI SISTEMI DI TRATTAMENTO, DEI PUNTI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI LIQUIDI E DELLA RETE PIEZOMETRICA”
- ✓ ALLEGATO 4: “TABELLA C14 – RIFIUTI PRODOTTI DEL PMeC AGGIORNATA

CONSIDERATO che:

A seguito di istruttoria condotta sulla documentazione integrativa presentata, la variante richiesta è risultata NON sostanziale ai sensi dell’art. 5 lettera l) bis D.Lgs 152/2006 smi che identifica come MODIFICHE SOSTANZIALI *“la variazione delle caratteristiche o del funzionamento ovvero un potenziamento dell’impianto, dell’opera o dell’infrastruttura o del progetto che, secondo l’Autorità competente, producano effetti negativi e significativi sull’ambiente. In particolare, con riferimento alla disciplina dell’autorizzazione integrata ambientale, per ciascuna attività per la quale l’allegato VIII indica valori di soglia, è sostanziale una modifica all’installazione che dia luogo ad un incremento del valore di una delle grandezze, oggetto della soglia, pari o superiore al valore della soglia stessa”*;

VISTA la quietanza di avvenuto pagamento del 04/03/2021 pari ad € 4.050,00 a favore della Tesoreria della Regione Lazio con causale “Cap 341552 – D.LGS 152/2006 TARIFFE PER IL RILASCIO DEGLI ATTI NELL’AMBITO DELLA GESTIONE RIFIUTI

VERIFICATO CHE l’istanza consiste nell’implementazione di modifiche autorizzative che non comportano aggravio di impatti ambientali in alcuna matrice da effettuarsi all’impianto di fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi Sanofi Srl di Anagni IPPC 4.5

VERIFICATO CHE:

La modifica non sostanziale riguarda la realizzazione di un impianto di depurazione per il trattamento delle acque meteoriche di prima pioggia incidenti sui piazzali esterni di deposito temporaneo rifiuti. L’autorizzazione AIA attualmente non prevede una gestione separata per le acque meteoriche di prima pioggia incidenti sulle aree scoperte dell’installazione.

VERIFICATO CHE:

L’adeguamento impiantistico proposto si è reso necessario a seguito della notifica, ai sensi degli artt. 318 e seguenti alla Parte VI-bis del D.Lgs. n.152/2006 e ss.mm.ii., del “Verbale prescrizioni n°9/2020” della Regione Carabinieri Forestale Lazio – Stazione di Anagni – in relazione al P.P. n. 2110/20. Tale procedimento è stato aperto a seguito della comunicazione di notizia di reato inoltrata alla Procura della Repubblica c/o il Tribunale di Frosinone da parte di Arpa Lazio sede di Frosinone, ai sensi dell’art. 347 del Codice di Procedura Penale, a seguito degli esiti di un sopralluogo effettuato da Arpa stessa in data 27/11/2019 che ha evidenziato nell’installazione una mancata gestione delle acque di prima pioggia in coerenza con quanto stabilito dall’art. 30 delle Norme tecniche di Attuazione del Piano di Tutela delle Acque della Regione Lazio. Con il citato verbale dei Carabinieri è stata contestata la *“omessa depurazione delle acque di prima pioggia di cui D.Lgs 152/06 e smi art. 113 co.3, la cui sanzione penale è prevista dall’art. 137 co.1 (...)”* e si è prescritto (tra le soluzioni alternative proposte) di: *munire i piazzali esterni ove avvengono depositi o movimentazioni di rifiuti, mezzi, semilavorati o manufatti di un impianto di trattamento chimico fisico, biologico o combinato che tratti i primi 5 mm di acqua piovana uniformemente distribuita sulla rete scolante servita dall’area di drenaggio con scarico in corpo idrico recettore regolarmente autorizzata dagli enti preposti”*

VERIFICATO CHE:

- Il sedime impiantistico in parola ricade all'interno del perimetro del SIN *Bacino del Fiume Sacco*, e che nel caso specifico, secondo quanto riportato nella Circolare del MATTM Prot. 0008289 del 2-5-2019, si rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 34 del D.L. 133/2014, comma 7 e 8
- Per quanto esposto al punto precedente la Società realizzerà il nuovo impianto di trattamento delle acque di prima pioggia interamente fuori terra non effettuando alcuna attività di scavo e movimentazione terreni e collettando le acque a sottoservizi pre-esistenti

VERIFICATO CHE

Le modifiche, dettagliatamente descritte nel documento "Relazione illustrativa di progetto" sono schematizzate come di seguito:

Elenco 1

- 1) Ricalcolo della superficie scolante che includa le aree di stoccaggio rifiuti
- 2) Allestimento nuova rete di drenaggio
- 3) Allestimento impianto di trattamento chimico fisico
- 4) Adeguamento delle modalità di gestione delle aree rifiuti
- 5) Armonizzazione delle modifiche all'interno del PMeC

VERIFICATO CHE

La realizzazione del progetto proposto genererà due scarichi parziali (PP3 e PP4) costituiti dalle acque di prima pioggia trattate e dalle acque di seconda pioggia, convogliati attraverso la rete di raccolta delle acque pluviali esistente allo scarico finale SF2 in corpo idrico superficiale (Rio Santa Maria)

VERIFICATO CHE

la Società propone una prima campagna analitica dei punti PP3 e PP4 riferita ai primi 5 eventi meteorici volta a verificare il rispetto dei limiti di emissione in acque superficiali definiti alla Tabella 3 Allegato 5 alla Parte Terza del D.Lgs. n. 152/06 per tutti i parametri indicati ad esclusione dei pesticidi (parametri dal 43 al 48 della Tabella 3 Allegato 5 alla Parte Terza del D.Lgs. n. 152/06) in ragione del fatto che nell'installazione non sono utilizzati tali sostanze.

VISTA la legge Regionale 27/98

VISTA la DGR 239/2008

RITENUTO, per le indicazioni normative e regolamentari sopra citate che la richiesta presentata costituisca una variante NON sostanziale;

DETERMINA

1. Di prendere atto della variante non sostanziale presentata dalla società Sanofi Srl così come descritta nella nota assunta al prot regionale 0202667 del 04/03/2021 con relativi allegati e sintetizzate nell' "Elenco 1" sopra riportato
2. Di prescrivere alla Società di presentare idoneo cronoprogramma dei lavori finalizzati a portare l'impianto alla configurazione autorizzata con la presente Determina

3. Di prescrivere alla Società di fornire a codesta AC:
  - a. i certificati di collaudo di tutte le nuove installazioni condotti da tecnici qualificati;
  - b. Disegni “AS BUILT” di tutte le nuove installazioni
4. Che le planimetrie B21A B22 e la Tabella C14 del PmeC sostituiscano le precedenti contemplate nella Autorizzazione Integrata Ambientale n° 2551 del 01/08/2021 divenendo parte integrante del presente atto
5. Che la Società fornisca all’AC e ad ARPA LAZIO le risultanze della campagna condotta sugli scarichi PP3 e PP4 al fine di valutare congiuntamente la rimodulazione della frequenza dei controlli e/o dei parametri da monitorare per l’aggiornamento conseguente della tabella C9 “Emissioni in acqua” da includere nel PMeC
6. Che la “Relazione illustrativa di progetto con la descrizione degli interventi che si intendono realizzare” esplicitativa del dettaglio delle modifiche impiantistiche che saranno attuate dalla Società diventi parte integrante della presente Determina
7. Per quanto non modificato dal presente atto rimane valido quanto precedentemente approvato e disposto

Il presente provvedimento dovrà essere notificato alla Sanofi Srl e trasmesso alla Provincia di Frosinone, al Comune di Anagni, alla ASL ed all’Arpa Lazio

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di 60 giorni dalla comunicazione ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di 120 giorni. La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Direttore  
Dott. Ing. Flaminia Tosini