



Sito web: [www.provincia.cuneo.it](http://www.provincia.cuneo.it)  
E-mail: [ufficio.aia@provincia.cuneo.it](mailto:ufficio.aia@provincia.cuneo.it)  
P.E.C.: [protocollo@provincia.cuneo.legalmail.it](mailto:protocollo@provincia.cuneo.legalmail.it)  
**SETTORE TUTELA DEL TERRITORIO UFFICIO  
AUTORIZZAZIONI INTEGRATE AMBIENTALI**  
Corso Nizza, 21 - 12100 Cuneo tel. 0171445372 fax  
0171445582

2011/08.02/000112

**OGGETTO: validazione** Relazione di Riferimento ex D.M. 272/2014 – **Ditta HUVEPHARMA ITALIA Srl**, con sede legale ed impianto sito in Garessio, Via R. Lepetit, 142 ed **aggiornamento autorizzazione integrata ambientale** attività IPPC 4.5: “Fabbricazione prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi”; D.Lgs. 152/06 e s.m.i.

## IL DIRIGENTE

### Premesso che

- con Provvedimento Conclusivo Unico n. 134/2014 del 24.11.2014, il SUAP del G.A.L. Mongioie ha rilasciato, in capo alla Ditta SANOFI SpA, con sede legale in Milano, Viale Luigi Bodio, 37/B – P.IVA 00832400154 – il riesame con valenza di rinnovo e modifiche non sostanziali dell’Autorizzazione Integrata Ambientale per l’esercizio, presso la sede operativa sita in Garessio (CN), Via R. Lepetit, 142, dell’attività IPPC 4.5: “Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base”;
- con Provvedimento Conclusivo n.048/2015 del 01.07.2015 del procedimento unico n. 100.15 del 30.03.2015, il SUAP del G.A.L. Mongioie ha rilasciato, in capo alla Ditta SANOFI SpA, con sede legale in Milano, Viale Luigi Bodio, 37/B – P.IVA 00832400154 – l’aggiornamento dell’Autorizzazione Integrata Ambientale per modifiche non sostanziali dell’impianto di Garessio, Via R. Lepetit, 142, per l’attività IPPC 4.5: “Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base”. Le modifiche sono consistite in:
  - aggiornamento della relazione illustrante i processi produttivi TIAPRIDE & SULPIRIDE;
  - installazione di filtri a carboni attivi presso l’impianto di termossidazione del sito;
- con Provvedimento Conclusivo Unico n. 095/2015 del 15.12.2015, il SUAP del G.A.L. Mongioie ha rilasciato, in capo alla Ditta SANOFI SpA, con sede legale in Milano, Viale Luigi Bodio, 37/B – P.IVA 00832400154 – l’aggiornamento dell’Autorizzazione Integrata Ambientale per modifiche non sostanziali dell’impianto di Garessio, Via R. Lepetit, 142, per l’attività IPPC 4.5: “Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base”. Le modifiche sono consistite in:
  - aggiornamento relazione processo produttivo MR-010;
  - introduzione processo produttivo denominato P-CPKF;

- con Provvedimento Conclusivo Unico n. 074/2016 del 02/08/2016, il SUAP del G.A.L. Mongioie ha volturato i suddetti provvedimenti a favore della ditta Huvepharma Italia srl (P. IVA 09320250363) con sede legale in San Donato Milanese (MI), Viale della Libertà n. 80;
- in data 27/01/2016 la Ditta SANOFI SpA ha trasmesso alla Provincia, la relazione di riferimento di cui all'All. 2 al D.M. n. 272/2014;
- con nota prot. 39856 del 24.05.2016, la Provincia ha trasmesso al Dipartimento Provinciale ARPA di Cuneo la relazione di riferimento in parola, chiedendo un contributo tecnico per addivenire alla validazione della stessa;
- in data 01/07/2016, il Dipartimento Provinciale ARPA di Cuneo ha fornito riscontro alla suddetta richiesta, inviando il proprio parere tecnico;
- in data 14/07/2016 si è svolto un incontro tecnico presso la Provincia a cui hanno partecipato tecnici del Dipartimento provinciale ARPA di Cuneo, della ditta in parola e del Settore Tutela Territorio, da cui è emersa la necessità di acquisire integrazioni alla documentazione già presentata;
- con nota prot.n. 59445 del 02/08/2016, la Provincia ha inviato la nota di richiesta integrazioni;
- in data 28/10/2016, la ditta in parola ha provveduto ad inviare la documentazione di cui sopra, che, con nota prot. n. 90044 del 29/11/2016, è stata inviata al Dipartimento Provinciale ARPA di Cuneo per l'espressione del parere tecnico di competenza;
- in data 25/01/2017 è pervenuto il parere del Dipartimento ARPA con cui si chiede di fornire una mappa di sovrapposizione tra le "Aree a Criticità Potenziale" (ACP) investigate per la Relazione di Riferimento e le quattro Aree della Bonifica ed un elenco, in italiano delle sostanze di cui all' Allegato A (figure) e Allegato B (tabelle analisi) ed in cui sono riportate, tra l'altro, le seguenti considerazioni: *"In conclusione pur destando qualche preoccupazione la situazione della non meglio identificata area verde a nord (APC 2), si ritiene che ai fini della Relazione di Riferimento, il quadro ambientale presentato, integrato della mappatura richiesta, possa ad oggi ritenersi completo."*;
- con nota prot.n. 15156 del 23/02/2017 il suddetto parere è stato trasmesso alla Huvepharma Italia Srl chiedendo di completare gli elaborati secondo quanto chiesto dal Dipartimento Provinciale ARPA;
- in data 23/03/2017 l'azienda ha fornito quanto chiesto;
- in data 02/05/2017 il Dipartimento Provinciale ARPA di Cuneo ha inviato il parere conclusivo in cui afferma che, ai fini della Relazione di Riferimento, il quadro ambientale presentato possa, ad oggi, ritenersi completo;

**Premesso, altresì, che:**

- con provvedimento provinciale n. 2888 datato 11/08/2016, è stata rilasciata alla ditta Huvepharma Italia Srl l'autorizzazione a costruire ed esercire un impianto per la produzione in cogenerazione di energia elettrica e termica della potenza elettrica di kW 854 ed un sistema ad espansione da 315 kWe, alimentato a gas metano, a servizio dello stabilimento sito in Garessio, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs. 115/08 e s.m.i.;
- con provvedimento conclusivo unico n. 102/2016 del 15/11/2016 è stata assentita la modifica non sostanziale di impianto IPPC ai sensi del D. Lgs. 152/2006 (impianto di Garessio – via Lepetit n. 142 – per l'installazione di un nuovo generatore di vapore alimentato a gas naturale 'pratica 186.16' e la realizzazione di nuova centrale cogenerativa 'pratica 187.16') da parte della ditta HUVEPHARMA ITALIA Srl;
- in data 16/11/2016 è pervenuta la comunicazione di modifica non sostanziale per la produzione di Ractopamina Cloridrato per cui è stato chiesto un parere al gestore del servizio idrico integrato ACDA SpA per lo scarico in pubblica fognatura, che ha fornito il proprio nulla osta con nota prot. U/00457/2017 del 30/01/2017;
- in data 15/06/2017 è pervenuta una comunicazione con cui l'azienda in parola annuncia che, a far data dal 10/4/2017, ha trasferito la propria sede legale a Garessio in via Roberto Lepetit 142, mantenendo invariati il codice fiscale e la partita IVA.

**Rilevato che**

- presso lo stabilimento in parola, è attualmente in essere una procedura di caratterizzazione e bonifica ai sensi del DM 471/99, a causa della presenza nelle acque sotterranee e nei terreni

di sostanze organiche in concentrazioni superiori ai limiti di legge. Il progetto definitivo di tale bonifica è stato approvato dal Comune di Garessio con DGC n. 20 del 11/03/2005;

- sono state versate idonee garanzie finanziarie per il suddetto progetto di bonifica, approvate dalla Regione Piemonte con D.D. n.171 del 13/07/2005;
- la relazione di riferimento predisposta dalla Sanofi SpA (ora Huvepharma Italia Srl ) relativa allo stabilimento sito in Garessio, Via R. Lepetit, 142 riporta, tra l'altro, le seguenti conclusioni:
  - *Per quanto riguarda le acque sotterranee, vi è la presenza di eccedenze delle CSC (o dei limiti applicabili) per alcuni composti di cui i più rappresentativi sono costituiti da metalli (ferro e manganese), solventi clorurati (cloroformio), idrocarburi aromatici (benzene) e composti sito-specifici (tetraidrofurano e ossifene).*
  - *Tuttavia è possibile osservare una generale diminuzione delle concentrazioni di tali composti nelle acque sotterranee del Sito, dove comunque è in funzione un sistema di sbarramento idraulico ed un intenso programma periodico di monitoraggio concordato con gli Enti di Controllo.*
  - *Per quanto riguarda i terreni, le analisi condotte non hanno evidenziato eccedenze delle CSC in nessuno dei campioni analizzati, ad eccezione di limitate eccedenze per i parametri mercurio, piombo, rame e zinco in soli 3 campioni di terreno superficiale (tra 0 e 1 m da p.c.).*
  - *I campioni più profondi (tra 2 e 3 m da p.c.) prelevati lungo le stesse verticali di indagine non hanno evidenziato eccedenze delle CSC per nessuno dei composti analizzati.*
  - *Relativamente ai composti Sito specifici, non sono emerse eccedenze dei valori limite disponibili.*
  - *Anche l'indagine sul terreno superficiale (top soil) nei pressi dell'area dell'ex inceneritore non ha evidenziato la presenza di eccedenze delle rispettive CSC.*
- la relazione di riferimento richiama, altresì, l'attività d'indagine ambientale di Fase II condotta nel mese di maggio 2015 presso lo stabilimento di Garessio, per verificare lo stato qualitativo del suolo e delle acque sotterranee nelle APC identificate nella precedente indagine, trasmessa alla Provincia il 23/07/2015 (prot. 73725);
- la definizione dell'Attività IPPC 4.5: *"Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base"* è stata modificata nel seguente modo dal D.Lgs. 46/2014: 4.5: *"Fabbricazione prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi"*;
- il Dipartimento Provinciale ARPA di Cuneo, nel parere conclusivo citato in premessa, afferma che, ai fini della Relazione di Riferimento, il quadro ambientale presentato possa, ad oggi, ritenersi completo";

#### **Ritenuto che**

- sussistano i presupposti stabiliti dalla norma per la validazione della relazione di che trattasi;
- sia necessario aggiornare il provvedimento di AIA al fine di recepire:
  - la variazione di sede legale da San Donato Milanese (MI) Viale della Libertà n. 80 a Garessio in via Roberto Lepetit 142, mantenendo invariati il codice fiscale e la partita IVA;
  - la nuova definizione dell'attività IPPC 4.5;
  - le modifiche non sostanziali, aggiornando il quadro dei punti di emissione trascurabili con i nuovi punti di emissione in atmosfera derivanti dal processo per la produzione di Ractopamina Cloridrato;
- sia necessario, altresì, inserire la seguente prescrizione, contenute nel parere ACDA citato in premessa:

- la ditta Huvepharma Italia Srl deve fornire il calendario annuale di tutte le produzioni dello stabilimento per il 2017 e deve comunicare preventivamente, se e quando i flussi S.0207.04 A/B/C verranno inviati verso l'impianto di trattamento.

#### Visti

- il D.Lgs. 03/04/2006, n. 152 “Norme in materia ambientale” s.m.i.;
- il Decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 13/11/2014, n. 272, recante modalità per la redazione della relazione di riferimento, di cui all'articolo 5, comma 1, lettera v-bis), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- le seguenti note e circolari contenenti indicazioni per l'uniforme applicazione del D.Lgs. 46/2014:
  - la nota prot. n. 10094/DB10.02 del 1/08/2014 della Regione Piemonte – Direzione Ambiente, ad oggetto: “Indirizzi urgenti per l'attuazione del D.Lgs. 46/2014 concernente l'autorizzazione integrata ambientale”;
  - prot. n. 13.200.50/DISP/AIA della Direzione Ambiente, Governo e Tutela del Territorio della Regione Piemonte “*Orientamenti per l'attuazione del D.Lgs. 46/2014 concernente l'autorizzazione integrata ambientale (AIA)*”;
  - Circolare Ministeriale n. 22295 GAB del 27/10/2014 del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare “*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*”;
  - Circolare Ministeriale n. 12422 GAB del 17/06/2015 dello stesso Dicastero “*Ulteriori criteri sulle modalità applicative della disciplina in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento alla luce delle modifiche introdotte dal D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 46*”.
  - la Circolare Ministeriale n. 27569 del 14 novembre 2016, avente ad oggetto: “*Criteri sulle modalità applicative della disciplina in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento alla luce delle modifiche introdotte dal D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 46*”;
- il D.M. 26/05/2006, n. 141 “Decreto recante criteri da tenere in conto nel determinare l'importo delle garanzie finanziarie, di cui all'articolo 29-sexies, comma 9-septies, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152”;

**atteso che** ai fini del presente atto, giusto rinvio all'art. 4, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. si è provveduto al rispetto, con idonea modalità, dei principi di cui all'art. 3;

**dato atto che** è stato valutato con esito negativo ogni potenziale conflitto di interessi e conseguente obbligo di astensione ai sensi degli artt.7 del D.P.R 16/04/2013 n. 62, 6 bis della L. n. 241/1990 e s.m.i. e 5 del Codice di Comportamento di cui al D.P. n. 34 del 06/05/2016;

**atteso** che tutta la documentazione è depositata agli atti;

**visto** l'art. 107 del D. Lgs. 18 agosto 2000, n. 267 e s.m.i.;

**visti** gli artt. 4, 16 e 17 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165;

**vista** la legge n. 190/2012 e s.m.i. recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”.

#### DISPONE

- 1. di validare**, ai sensi dell'art. 29-ter, lett. M), parte II° del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., **la relazione di riferimento di cui in premessa** della Ditta Huvepharma Italia srl (P. IVA

09320250363) con sede legale ed installazione in Garessio, Via R. Lepetit, 142 – **subordinatamente al rispetto delle disposizioni dettate in materia dalla normativa statale e regionale vigente** e con l'osservanza in particolare delle seguenti prescrizioni:

- a. al momento della cessazione definitiva delle attività, il gestore deve valutare lo stato di contaminazione del suolo e delle acque sotterranee da parte di sostanze pericolose pertinenti usate, prodotte o rilasciate dall'installazione;
  - b. qualora dalla valutazione di cui sopra risulti che l'installazione ha provocato un inquinamento significativo del suolo o delle acque sotterranee con sostanze pericolose pertinenti, rispetto allo stato constatato nella relazione di riferimento, il gestore deve adottare le misure necessarie per rimediare a tale inquinamento in modo da riportare il sito a tale stato, tenendo conto della fattibilità tecnica di dette misure;
  - c. il presente provvedimento, anche in copia, deve essere custodito presso la sede operativa;
- 2. di aggiornare**, per le motivazioni citate in premessa, l'autorizzazione integrata ambientale n. 134/2014 e s.m.i., nel seguente modo:
- a. **variando** l'indirizzo della sede legale da San Donato Milanese (MI) Viale della Libertà n. 80 a Comune di Garessio, via Roberto Lepetit 142, mantenendo invariati il codice fiscale e la partita IVA;
  - b. **sostituendo** la definizione dell'Attività IPPC 4.5: *"Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base"* con quella introdotta dal D.Lgs. 46/2014: 4.5: *"Fabbricazione prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi"*
  - c. **integrando**, nell'Allegato Tecnico 1, la tabella "PUNTI DI EMISSIONE TRASCURABILI PER CUI NON VENGONO RICHIESTI AUTOCONTROLLI PERIODICI" con la tabella allegata al presente parere, di cui costituisce parte integrante, **fermo restando il rispetto di tutte le prescrizioni tecniche, amministrative e gestionali contenute e richiamate nella predetta A.I.A e dalle successive modifiche citate in premessa, così come aggiornate dal presente provvedimento;**
- 3. di prescrivere altresì che** la ditta Ditta Huvepharma Italia Srl deve fornire al gestore del servizio idrico integrato ACDA SpA, il calendario annuale di tutte le produzioni dello stabilimento per 2017 e comunicare preventivamente, se e quando i flussi S.0207.04 A/B/C verranno inviati verso l'impianto di trattamento;
- 4. di dare atto** che l'art.1 comma 4 del D.M. 141/2016 dispone che *"Le garanzie finanziarie regolarmente prestate ai sensi dell'art. 242, comma 7, del decreto legislativo n. 152/2006, per la corretta esecuzione ed il completamento degli interventi di bonifica, sospendono l'eventuale obbligo di prestare le garanzie finanziarie di cui all'art. 29-sexies, comma 9-septies, del decreto legislativo n. 152/2006, per le attività condotte sul sito di bonifica per il periodo nel quale sono in essere. Conseguentemente, per tali attività, le garanzie di cui all'art. 29-sexies, comma 9-septies, del decreto legislativo n. 152/2006, ove pertinenti, sono richieste solo contestualmente allo svincolo di cui all'art. 248, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006;"*
- 5. di dare atto** che avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR del Piemonte o, in alternativa, al Presidente della Repubblica entro i termini, rispettivamente, di 60 e 120 giorni dalla data di notificazione o della comunicazione in via amministrativa del presente atto o da quando l'interessato ne abbia avuto piena conoscenza;
- 6. di trasmettere**, relativamente all'**aggiornamento** dell'autorizzazione integrata ambientale in essere e s.m.i., il presente atto al SUAP competente per territorio, al fine di procedere,

nell'ambito del procedimento unico di cui al D.P.R. 07/09/2010, n. 160, al rilascio del provvedimento conclusivo.

IL DIRIGENTE  
Dott. Luciano FANTINO

**Funzionari estensori**  
p.i Guido Marino; Ing. Gianluca Cavallo

**PUNTI DI EMISSIONE TRASCURABILI PER CUI NON VENGONO RICHIESTI AUTOCONTROLLI PERIODICI**

Punto di emiss.	Provenienza	Note descrittive	Portata (Nm <sup>3</sup> /h)	Inquinante	Flusso di massa (kg/h)	Altezza punto di emissione (m)	Diametro sezione (m)	Impianto di abbattimento
TF2.2	V-231 TF2	Carbonato di potassio in sol. Acquosa al 50%						Non rilevati
TF2.231 E	V-231 TF2	Sfiato di emergenza del serbatoio V-231 TF2						Non rilevati
TF1.22E	V-116 TF1	Sfiato di emergenza del serbatoio V-116 TF1 contenente MeTHF;						Non rilevati
TF1.32E	V280 TF1	Sfiato di emergenza del serbatoio V-280 TF1 contenente MTBE.						Non rilevati

Riproduzione cartacea di documento informatico sottoscritto digitalmente da  
Luciano Fantino il 27/06/2017 ai sensi degli art. 20-23ter del D.lgs.82/2005 e s.m.i.

Protocollo num. 2017 / 72273 del 26/09/2017