

KEDRION
B I O P H A R M A

DICHIARAZIONE AMBIENTALE

REV.13 DEL 2021
AGGIORNATA CON I DATI DEL 2020



STABILIMENTO DI BOLOGNANA e SEDI AMMINISTRATIVE DI CASTELVECCHIO PASCOLI (LUCCA),
STABILIMENTO DI SANT'ANTIMO (NAPOLI)

SOMMARIO

INFORMAZIONI GENERALI	3
1 REGISTRAZIONE EMAS: VALIDITÀ E CONVALIDA DELLA DICHIARAZIONE AMBIENTALE 5	
2 INQUADRAMENTO DEI SITI	6
2.1 SEDI DI LUCCA	6
2.2 STABILIMENTO DI SANT'ANTIMO	7
3 ORGANIZZAZIONE	8
3.1 DATI GENERALI	8
3.2 MODELLO DI GOVERNANCE EHS	9
3.3 POLITICA INTEGRATA AMBIENTE SICUREZZA E QUALITÀ	10
3.4 DESCRIZIONE DELLO STABILIMENTO DI BOLOGNANA	11
3.5 DESCRIZIONE DEL MAGAZZINO DI CASTELVECCHIO PASCOLI	13
3.6 DESCRIZIONE DELLE SEDI AMMINISTRATIVE DI BARGA	13
3.7 DESCRIZIONE DELLO STABILIMENTO SANT'ANTIMO	13
4 SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO AMBIENTE SALUTE E SICUREZZA	15
4.1 IL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	15
4.2 ASPETTI ED IMPATTI AMBIENTALI	15
4.3 ASPETTI AMBIENTALI	16
5 INDIVIDUAZIONE INDICATORI CHIAVE	52
5.1 INDICATORI CHIAVE STABILIMENTO DI BOLOGNANA	53
5.2 INDICATORI CHIAVE STABILIMENTO DI SANT'ANTIMO	57
6 PROGRAMMA AMBIENTALE, OBIETTIVI E TRAGUARDI	63
6.1. OBIETTIVI E TRAGUARDI AMBIENTALI	63
6.2 OBIETTIVI E TRAGUARDI DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	64

INFORMAZIONI GENERALI

Kedrion Biopharma è un'azienda biofarmaceutica specializzata nello sviluppo, produzione e distribuzione di plasmaderivati. Nata nel 2001, Kedrion ha acquisito un patrimonio di competenze che le garantiscono un ruolo di rilievo in Europa e nel mondo. Kedrion è, in Italia, partner del Servizio Sanitario Nazionale per la produzione di farmaci plasmaderivati. Inoltre, le sue competenze sono messe al servizio di partnership strategiche con le realtà sanitarie di altri Paesi. La qualità dei prodotti, il continuo impegno nella ricerca e nello sviluppo, la consistente capacità industriale, la presenza consolidata sul mercato nazionale ed internazionale, sono i principali fattori di competitività dell'azienda.

Kedrion produce e distribuisce farmaci derivati dal plasma umano in grado di migliorare la qualità della vita delle persone. L'azienda è in grado di gestire l'intero ciclo di gestione del plasma, dall'acquisizione, alla trasformazione e alla distribuzione dei plasmaderivati, compresi i servizi logistici di supporto.

Kedrion comprende le seguenti officine farmaceutiche autorizzate:

1. Bolognana, nei pressi di Lucca
2. S. Antimo, nei pressi di Napoli
3. Gödöllő, nei pressi di Budapest, in Ungheria
4. Melville, nello stato di New York, in USA

L'impegno dell'organizzazione a migliorare le proprie prestazioni in ambito di sicurezza e di ambiente è espresso a livello di gruppo all'interno della politica Ambiente Salute e Sicurezza che individua come riferimento gli standard internazionali della ISO 14001 e ISO 45001.

Attualmente il sistema di gestione ambientale ISO 14001 è applicato all'intera organizzazione Kedrion operante nei siti produttivi ed amministrativi di Bolognana e Castelvechio Pascoli (Sedi Lucca) e di S. Antimo (NA).

L'organizzazione ha eseguito l'adeguamento del S.G.A. ai requisiti della ISO 14001/2015 recepiti nell'EMAS con il Regolamento UE 1505/2017e Regolamento UE 2026/2018. L'azienda, sui medesimi siti, ha implementato anche il sistema di gestione per la Salute e Sicurezza dei dipendenti secondo lo standard UNI EN ISO 45001:2018. Lo stabilimento di Bolognana è in possesso della A.I.A. rilasciata con atto SUAP 2896 BIS Prot. 6699 del 27/07/2015 D.D. 3271/2015.

A dimostrazione dell'impegno ad estendere il sistema anche ai siti internazionali nel febbraio 2016 il sito di Gödöllő in Ungheria ha ottenuto la certificazione OHSAS 18001 con passaggio alla nuova ISO 45001 a maggio del 2020.

Lo stabilimento Bolognana ha ottenuto le seguenti Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (Environmental Product Declaration, EPD®) pubblicate sul sito www.environdec.com per i prodotti finiti di Fattore VIII, confezione da 500 UI, Albumina e Immunoglobulina, in tutti i formati presenti sul mercato (n°7 prodotti). Dichiarazioni EPD validate da un organismo accreditato, confermando la validità del Life Cycle Assessment (LCA).

La presente Dichiarazione Ambientale riporta informazioni sulla gestione del sistema alla data della stesura del documento ed i dati e gli indicatori ambientali aggiornati al 31 dicembre 2020.

Si conferma che relativamente al periodo di riferimento l'azienda ha garantito la conformità alla normativa ambientale. Il sito di S. Antimo è stato oggetto di verifica da parte dell'autorità che ha evidenziato due puntuali violazioni a cui il sito ha dato pronta risposta e correzione.

A seguire si riportano i principali cambiamenti, relativi al periodo di riferimento, per sede interessata, premettendo che per tutti i siti l'emergenza **COVID-19** ha rappresentato una sfida organizzativa importante in quanto Kedrion ha mantenuto l'impegno di rendere disponibili senza soluzione di continuità i propri prodotti e servizi pur garantendo la massima sicurezza per il proprio personale, le loro famiglie e la comunità attraverso l'applicazione delle misure prescritte e l'adozione di ulteriori misure più stringenti raccomandate dalla comunità scientifica e la tutela dell'ambiente sia in termini di compliance alla normativa che di perseguimento degli obiettivi di sostenibilità fissati, se pur con la rimodulazione di alcune attività.

Alcuni progetti hanno subito ritardi a causa delle limitazioni alle presenze di personale esterno o ai trasferimenti esteri o nazionali così come alcune attività formative o di monitoraggio che sono state svolte in remoto.

Tutte le attività necessarie per garantire il rispetto delle prescrizioni in materia ambientale sono continuate, ad esempio l'attività di gestione dei rifiuti che non ha subito variazione alcuna così come tutte le attività di controllo e verifica dei parametri ambientali quali, ad esempio, controllo emissioni, analisi sulle acque di scarico, fonometrie ecc.

La misura del lavoro in smart working adottata in maniera massiccia soprattutto per le aree amministrative, oltre a permettere un'efficace riduzione della possibilità di contagio, ha avuto effetti positivi sull'ambiente e questo è stato comunicato ai colleghi con i quali sono stati condivisi i dati relativi alla riduzione di CO2 a causa del minor numero di viaggi da e per il luogo di lavoro



Sito di Castelvechio Pascoli

I lavori per la realizzazione del nuovo reparto per la produzione di immunoglobuline al 10%, adiacente al magazzino sono stati completati e l'unità produttiva è stata consegnata. È stata completata la realizzazione del parcheggio a servizio dei dipendenti e le aree esterne dell'edificio al fine di minimizzarne l'impatto visivo.

Lo stabilimento è in possesso della Determinazione Dirigenziale n.1281, l'Autorizzazione Integrata Ambientale per il nuovo reparto per denominato KIG10.

A Gennaio 2021 è stata presentata richiesta di modifica dell'AIA per deroga temporanea relativamente ad alcuni parametri per lo scarico in pubblica fognatura a fronte delle prove di produzione del processo che si svolgeranno nel corso del 2021.

Stabilimento di Sant'Antimo

Lo stabilimento è in possesso dell'AIA rilasciata dalla Regione Campania con D.D. 101/2015 modificata e integrata con D.D. n° 86 del 28/04/2017 e dal D.D. n° 83 del 26/06/2018.

Sono stati attivati i due nuovi gruppi elettrogeni di cui uno in sostituzione di uno dismesso.

È stata completata la bonifica dell'amianto, iniziata con lo smaltimento dei manufatti presenti, con lo smaltimento a settembre 2016 di una caldaia che aveva al suo interno materiale contenente fibre di amianto.

A Gennaio 2016 sono stati installati un nuovo compressore a R507 per la produzione di -20C e un nuovo compressore a magneti permanenti.

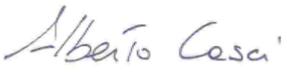
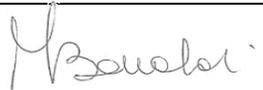
Stabilimento di Bolognana e Magazzino di Castelvechio Pascoli

A Novembre 2020 è stato smantellato l'impianto di cogenerazione e attivato il nuovo impianto di trigenerazione di proprietà di una società terza.

A Marzo 2021 si è svolta la Conferenza dei Servizi con l'Autorità Competente e l'Autorità di Controllo per procedere con la chiusura del Riesame dell'AIA dello stabilimento di Bolognana.

Riferimenti

Kedrion S.p.A.: Sede Legale Loc. Ai Conti 55051 Castelvechio Pascoli - Barga (LUCCA) Italia - Tel. +39 0583 767100 Fax:+39 0257763789 e-mail: info@kedrion.com

Redazione	Funzione	Firma
<i>Alberto Casci</i>	<i>EHS Manager Sedi di Bolognana e Castelvechio Pascoli</i>	
<i>Rosario Sannino</i>	<i>EHS Manager Sito di S.Antimo</i>	
Approvazione	Funzione	Firma
<i>Marta Bonaldi</i>	<i>Responsabile EHS Italia, Rappresentante della Direzione per il Sistema di Gestione Integrato</i>	

Data: 17/05/2021

1 REGISTRAZIONE EMAS: VALIDITÀ E CONVALIDA DELLA DICHIARAZIONE AMBIENTALE

La dichiarazione ambientale è finalizzata a descrivere in maniera chiara e priva di ambiguità le attività svolte, i prodotti, la politica, gli aspetti ambientali in generale, gli aspetti ambientali significativi, diretti ed indiretti, che determinano impatti ambientali significativi, comprese le prestazioni rispetto alle disposizioni di legge, il sistema di gestione, gli obiettivi e i programmi di miglioramento ambientale di KEDRION S.p.A per quanto riguarda i suoi impatti ambientali significativi (con indicatori chiave e altri pertinenti) relativamente ai siti registrati EMAS di seguito riportati:

1 - Stabilimento di Bolognana (Lucca),

2 - Magazzino di Castelvecchio Pascoli (Lucca),

3 - Sedi amministrative dislocate nel comune di Barga,

4 - Stabilimento di S.Antimo (Napoli).



La revisione attuale Rev.12 della Dichiarazione Ambientale sarà resa disponibile sul sito intranet www.mykedrion.com ed internet aziendale www.kedrion.com e a disposizione in forma cartacea presso la sede amministrativa di Castelvecchio Pascoli.

La presente Dichiarazione Ambientale è stata redatta ai sensi dell'Allegato 4 del Regolamento CE 1221/2009 come modificato dal Regolamento CE 2026/2018.

La prima Dichiarazione Ambientale è stata convalidata da SGS Italia S.p.A. via Caldera 21, 20153 Milano, n° di accreditamento IT-V-0007.

N° Registrazione EMAS IT 00664 del 22 Maggio 2007.

Il presente documento costituisce una nuova Dichiarazione Ambientale che illustra le prestazioni ambientali del triennio precedente e propone un nuovo programma per il triennio 2020-2022.

La Direzione di Kedrion S.p.A. si impegna a:

- ✓ trasmettere all'Organismo Competente il presente documento ed i successivi aggiornamenti annuali
- ✓ trasmettere all'Organismo Competente la revisione della Dichiarazione Ambientale completa entro tre anni dalla data di convalida presente sul certificato di registrazione
- ✓ mettere a disposizione del pubblico quanto sopra indicato.

Timbro Verificatore Ambientale Accreditato

Data di Convalida

2 INQUADRAMENTO DEI SITI

2.1 SEDI DI LUCCA

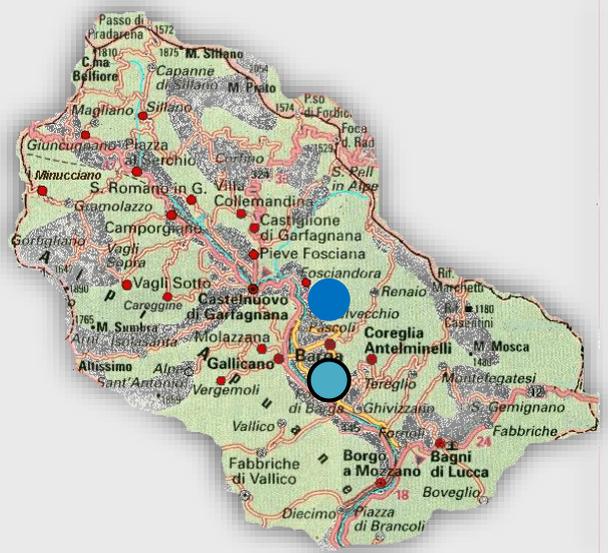
Le Sedi Kedrion di Lucca sono ubicate in Garfagnana e comprendono:

- lo Stabilimento di Bolognana nel Comune di Galliciano
- il Magazzino di Castelvecchio Pascoli
- le Sedi Amministrative ubicate nel comune di Barga

Non si rende necessario documentare nella Dichiarazione Ambientale alcuna variazione rispetto a quella riportata per l'inizio del triennio.

 STABILIMENTO DI BOLOGNANA (Galliciano)

 MAGAZZINO e SEDI AMMINISTRATIVE
(Castelvecchio Pascoli, Barga)



2.1.1 STABILIMENTO DI BOLOGNANA

Lo Stabilimento produttivo di Kedrion è situato a Bolognana, frazione del Comune di Galliciano, in Via Fondovalle.



2.1.2 MAGAZZINO DI CASTELVECCHIO PASCOLI



Nell'area di Castelvecchio Pascoli sono ubicati il magazzino, il nuovo impianto per la produzione delle immunoglobuline al 10% e le relative utilities.

Il primo (riquadro giallo, blu e rosso) situato lungo la strada provinciale da Ponte di Campia a Barga, comprende il magazzino di Castelvecchio Pascoli (riquadro blu), il nuovo impianto per la produzione delle immunoglobuline al 10% (riquadro rosso) è stato completato ed è ora nella fase di svolgimento di prove del processo produttivo; la centrale utilities (riquadro giallo) a servizio del nuovo reparto, completata nel corso del 2014.

2.1.3 SEDI AMMINISTRATIVE UBICATE NEL COMUNE DI BARGA

Le sedi amministrative sono ubicate in parte all'interno di un complesso turistico alberghiero di cui la sede principale occupa una porzione completamente ristrutturata e riadattata alla nuova attività ed altri edifici localizzati nelle aree prossime all'edificio principale all'interno della tenuta del Ciocco. Alcuni uffici sono poi localizzati a circa 2 km dalla sede principale e nei pressi del magazzino di Castelvecchio Pascoli all'interno di complessi residenziali/commerciali. Recentemente è stata ultimata una nuova sede uffici evidenziata nel (riquadro rosso) realizzata con innovativi sistemi di sicurezza e risparmio energetico (isolatori sismici, illuminazione a led e pannelli fotovoltaici).



2.2 STABILIMENTO DI SANT'ANTIMO

Lo Stabilimento è situato a Sant'Antimo, in provincia di Napoli (a Nord della città), in Via S.S. 7 bis km 19.533. È ubicato in area posta in prossimità dello svincolo Aversa-Melito dell'Asse Mediano che da Nola porta al Lago Patria.



L'accesso all'impianto avviene attraverso due ingressi di cui quello principale, posto alla fine di un viale di proprietà, direttamente collegato alla S.S. / bis, è dotato di guardiana e quello secondario, tenuto sempre chiuso, posto sulla Via Dante Alighieri. E' presente anche un altro ingresso di servizio dal viale privato.

L'impianto è posizionato nella periferia del territorio comunale confinando:

- ad EST, con la strada comunale Via Dante Alighieri, oltre la quale si trova la zona periferica dell'abitato di Sant'Antimo. Proprio su via Dante Alighieri si trova un accesso secondario allo Stabilimento sempre chiuso;
- a NORD, con terreni e/o manufatti adibiti a civili abitazioni e/o attività commerciali;
- a SUD con terreno, attualmente non adibito ad alcuna attività, oltre il quale vi è l'intersezione tra la via Dante Alighieri a la S.S. 7 bis;
- a OVEST, con manufatti adibiti ad attività commerciali ed industriali allo Stabilimento Kedrion.

Nel raggio di 1 km dal perimetro dell'impianto, si trovano:

- i centri abitati di Giugliano in Campania, Sant'Antimo ed Aversa;
- strade ad elevato flusso veicolare come la SS 7 bis e l'Asse Mediano.

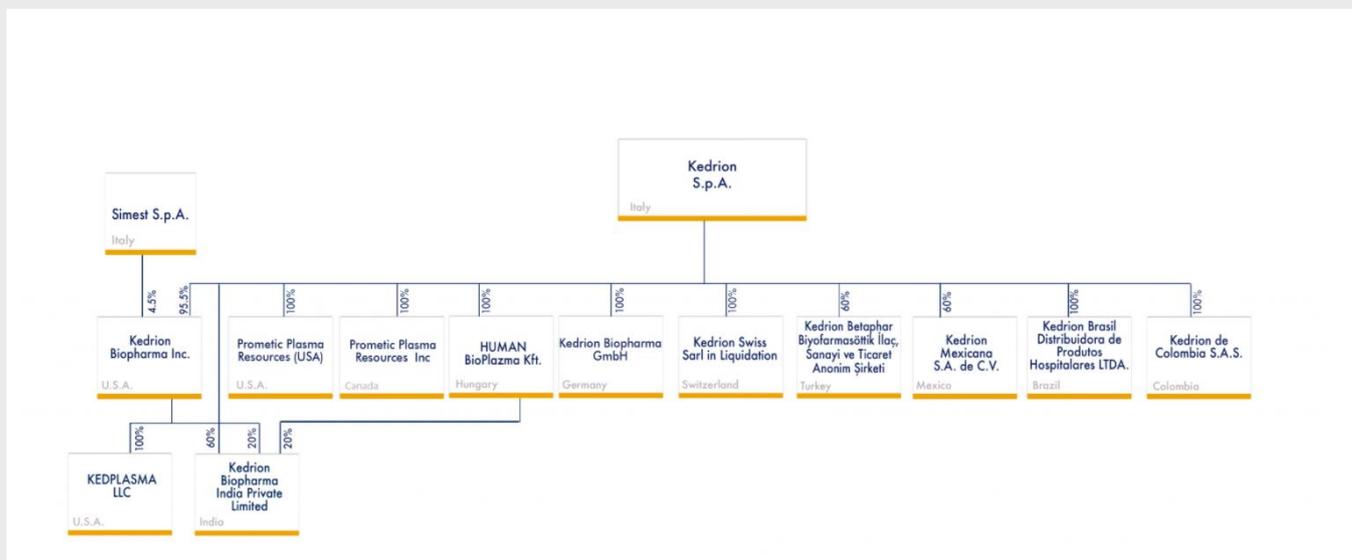
3 ORGANIZZAZIONE

3.1 DATI GENERALI

DATI GENERALI DELL'AZIENDA (AGGIORNATI AL 31 DICEMBRE 2018)	
Ragione Sociale	Kedron S.p.A.
Settore attività	Biofarmaceutico
Localizzazione dei siti soggetti a registrazione EMAS	Bolognana, Castelvecchio Pascoli, Sant'Antimo
N° dipendenti*	
Stabilimento Bolognana e Castelvecchio P.li	603
Logistica Castelvecchio Pascoli (Magazzino e Gestione Trasporti)	21
Sedi amministrative Castelvecchio Pascoli	329
Stabilimento S.Antimo	173
Codice IPPC- Codice NACE	4.5-21.20

*dati comprensivi anche dei lavoratori con contratto di somministrazione (fonte Ufficio Risorse Umane Castelvecchio Pascoli).

Kedron opera nel mondo tramite varie aziende controllate.



Tratto dal sito www.kedron.it

3.2 MODELLO DI GOVERNANCE EHS

Le sedi italiane di Kedrion S.p.A. sono state suddivise in 3 Unità Produttive ai fini ed agli effetti delle disposizioni del D.Lgs.81/08 (art. 2 lettera t):

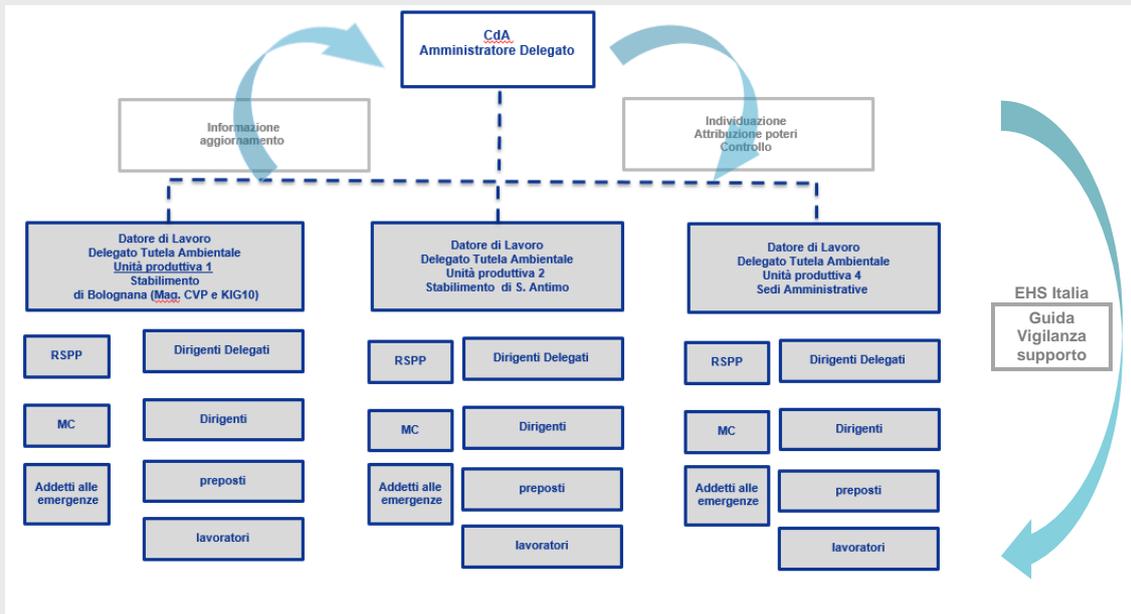
- due unità corrispondenti alle unità produttive di Bolognana (compreso magazzino e il nuovo impianto dedicato alla produzione delle immunoglobuline al 10% a Castelvecchio Pascoli) e S.Antimo.
- un'unità corrispondente alle sedi corporate, prevalentemente dedicate ad attività amministrative.

I Datori di Lavoro con Delega Ambientale designati dal Consiglio d'Amministrazione hanno poteri e responsabilità per la salute e la sicurezza e la protezione dell'ambiente.

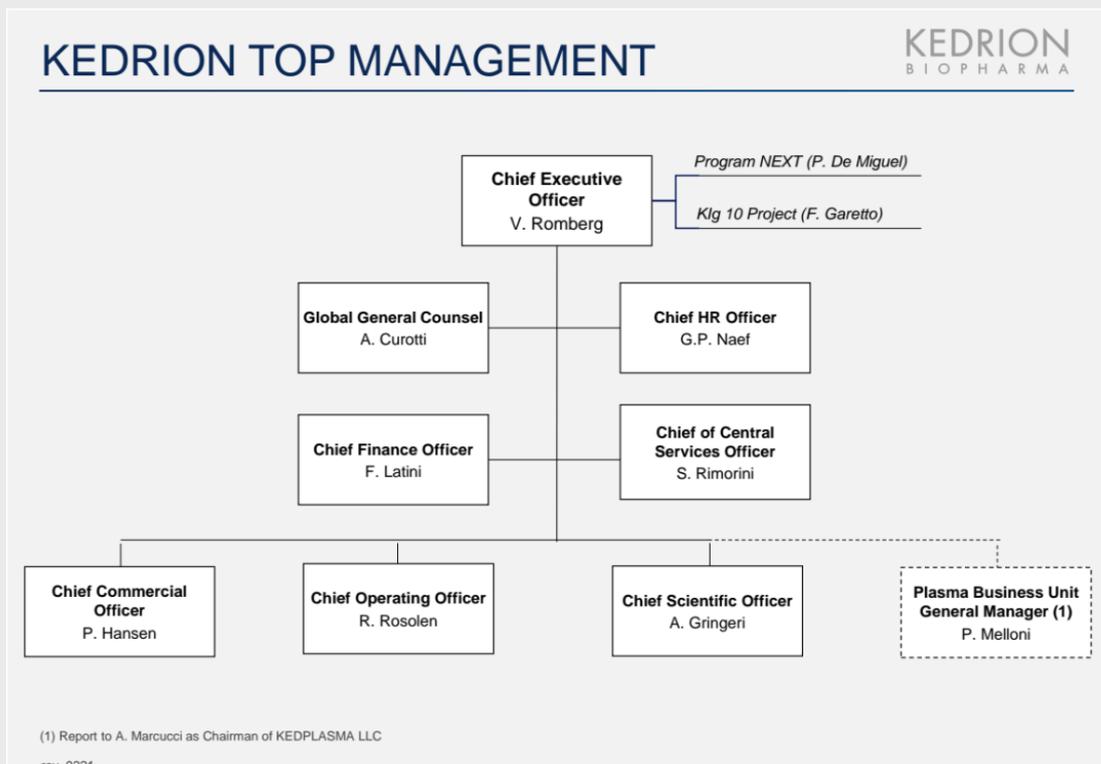
Le squadre EHS di sito supportano i Datori di Lavoro e Delegati Ambientali presidiando costantemente i processi svolti all'interno dei siti produttivi e coordinando i sistemi EHS locali.

La funzione EHS Italia guida e supporta i siti e verifica le loro prestazioni attraverso la conduzione di audit e il monitoraggio dei KPI EHS.

Ad Aprile 2021 è stato emesso il nuovo manuale del sistema di gestione integrato Ambiente e Sicurezza che descrive il funzionamento del sistema rendendo più trasparenti e omogenei i criteri di gestione di aspetti fondamentali quali, per esempio, i metodi di valutazione dei rischi salute, sicurezza ed ambiente nelle attività interne e svolte da terzi, la gestione degli obblighi di conformità, la gestione delle segnalazioni e l'analisi degli incidenti.



Aggiornato a Gennaio 2021



(1) Report to A. Marcucci as Chairman of KEDPLASMA LLC

rev. 0321

POLITICA INTEGRATA AMBIENTE, SICUREZZA, QUALITÀ

KEDRION S.p.A., azienda biofarmaceutica specializzata nello sviluppo, produzione e distribuzione di plasma derivati, fonda le proprie attività su principi di miglioramento e sostenibilità.

Riconosce pertanto l'importanza di adottare e mantenere attivi Sistemi di Gestione conformi agli standard internazionali ISO 9001 per la Qualità, ISO 45001 per la Salute e Sicurezza, ISO 14001 ed EMAS per l'Ambiente.

Grazie all'adozione di tali strumenti, **KEDRION** intende perseguire il miglioramento continuo delle proprie prestazioni di qualità, ambiente, salute e sicurezza nell'ottica di uno sviluppo sostenibile.

KEDRION definisce strategie aziendali e obiettivi per garantire la qualità dei propri prodotti e servizi nel rispetto delle esigenze espresse o implicite di tutti gli stakeholder.

KEDRION si impegna a

- mettere a disposizione risorse, mezzi economici e competenze adeguate, ad attribuire poteri e responsabilità e a definire le procedure necessarie per il corretto ed efficace funzionamento dei propri Sistemi di Gestione;
- tenere in considerazione, in tutte le attività e nei processi, la Sicurezza, l'Ambiente e la Qualità come aspetti strategici;
- garantire che le proprie attività vengano condotte nel rispetto delle normative e dei regolamenti vigenti;
- migliorare la propria efficienza in modo continuativo, valutando, di volta in volta, la praticabilità economica dell'impiego delle migliori tecnologie disponibili sul mercato;
- migliorare la propria prestazione ambientale relativamente agli aspetti significativi, impegnandosi per la riduzione della produzione dei rifiuti pericolosi, la riduzione dei rifiuti non differenziati a vantaggio dei recuperabili, l'ottimizzazione delle risorse idriche ed energetiche, il miglioramento dell'impatto visivo, la diminuzione delle emissioni sonore e il miglioramento del livello qualitativo dei propri scarichi
- garantire condizioni di lavoro sicure partendo da un'attenta valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza e l'adozione di misure di prevenzione e protezione la cui efficacia è sottoposta ad una continua verifica anche a seguito dell'approfondita analisi delle cause di eventuali incidenti
- coinvolgere tutti i collaboratori aumentando il loro livello di attenzione e competenza affinché contribuiscano attivamente ed efficacemente al miglioramento continuo;
- aumentare il coinvolgimento dei propri fornitori sui sistemi di gestione adottati per migliorare le performance ambientali di sicurezza e di qualità, ampliando il concetto di comakership
- comunicare apertamente al pubblico le strategie e le performance ambientali e di sicurezza.

Castelvecchio Pascoli, 10/06/2019


Il Presidente e AD
Paolo Marucci

Fabbricazione sulle materie prime, sul prodotto finito e sugli intermedi di produzione (Divisione Chimici, Biochimici, Coagulazione e Microbiologia);

LABORATORI DI SVILUPPO INDUSTRIALE, dove si procede allo sviluppo di nuovi prodotti e nuove metodiche analitiche e all'identificazione di nuove applicazioni dei prodotti già in distribuzione;

CENTRO DI SICUREZZA BIOLOGICA (BioSc) dove sono eseguiti studi di convalida virale, nello specifico "studi di inattivazione/rimozione patogeni virali e non (prioni) per produzioni biologiche e biotecnologiche", per servizi in house ed esterni;

UFFICI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ ai quali fa capo personale addetto alla verifica della corretta applicazione delle norme di Buona Fabbricazione e delle GMP's nei reparti produttivi e corretta funzionalità delle attrezzature di produzione (impianti di condizionamento, produzione di acque per uso farmaceutico, celle frigo, ecc.);

AREE E SERVIZI TECNICI

3.4.2 DESCRIZIONE IMPIANTI/ SERVIZI

I principali impianti/servizi dello stabilimento di Bolognana sono i seguenti:

FORNITURA ELETTRICA: l'alimentazione elettrica dello stabilimento è fornita dall'ENEL alla tensione di 15 kV; trasformata in BT e distribuita alle varie utenze con opportuni sistemi di protezione.

Sono inoltre presenti 6 gruppi elettrogeni, in grado di alimentare utenze preferenziali o di emergenza.

IMPIANTO DI COGENERAZIONE: lo stabilimento si avvale di un gruppo di cogenerazione con tre motori da 1 MW ciascuno alimentati a metano; l'impianto è utilizzato per la produzione di energia elettrica e termica.

Il gruppo è dotato di generatori e trasformatori per innalzamento della tensione a 15 kV; l'energia termica recuperata, sotto forma di acqua calda a 90°C, alimenta utenze termiche dello stabilimento; i gas di scarico di ciascun motore sono convogliati ad una caldaia a recupero di fumi, che genera vapore saturo. L'impianto è stato dismesso ad Ottobre 2020

IMPIANTO DI TRIGENERAZIONE: lo stabilimento è servito in modo esclusivo da un sistema di trigenerazione, di proprietà della società Gesco S.p.A., composto da due motori di potenza elettrica pari a circa 1500 kW/cadauno. L'impianto oltre a produrre energia elettrica quasi totalmente autoconsumata produce anche vapore ed acqua calda a 90°. L'acqua calda non direttamente utilizzata come vettore caldo dalle utenze di stabilimento viene utilizzata da un gruppo assorbitore e trasformata quindi in energia frigorifera della sezione a +5°C.

IMPIANTI DI PRODUZIONE DI CALORE: il fabbisogno di vapore è garantito, oltre che dall'impianto di cogenerazione, da centrale termica costituita da 3 caldaie alimentate a metano con potenzialità 1.500.000 kcal/h ciascuna.

IMPIANTI DI PRODUZIONE DEL FREDDO: nello stabilimento sono presenti centrali frigorifere che alimentano diversi circuiti per la produzione di fluidi crioconvettori liquidi e gassosi preposti al condizionamento delle varie fasi del processo produttivo e dei servizi tecnologici con utilizzo di sostanze refrigeranti.

La produzione del freddo è in parte garantita da un impianto ad ammoniaca costituita da due gruppi che utilizzano ciascuno 165 Kg in circuito chiuso per il raffreddamento di acqua glicolata a -15°C.

IMPIANTO PRODUZIONE ACQUE INDUSTRIALI/DI PRODUZIONE: L'acqua per uso industriale è prelevata da due pozzi sommersi con pompa da 42 mc/h, realizzati in alveo del fiume Serchio e convogliata ad un deposito e distribuita attraverso un'unica condotta allo stabilimento di Bolognana, dal quale viene pretrattata con processo di clorazione e una pre-filtrazione per adeguarla alle esigenze di produzione (sistemi di raffreddamento, vapore industriale ecc).

La produzione di acqua purificata, distillata e vapore puro avviene in impianti di osmosi inversa, impianti WFI, generatori vapore puro utilizzando acqua potabile fornita direttamente dall'acquedotto comunale.

IMPIANTI DI CONDIZIONAMENTO: per garantire le condizioni di rispetto dei parametri ambientali, l'aria dei locali di produzione e dei laboratori è opportunamente erogata da unità di trattamento (UTA), la maggior parte delle quali sono gestite da un sistema di supervisione automatizzato.

IMPIANTO DISTILLAZIONE ALCOOL: lo stabilimento è dotato di impianto di distillazione per la concentrazione delle acque madri provenienti dai reparti di produzione ed il recupero dell'alcool etilico. L'impianto è dotato di tre serbatoi per le acque madri (soluzione acqua/alcool al 25%) e di quattro serbatoi di alcool etilico.

GESTIONE REFLUI: i reflui provenienti dalla rete interna (acque nere ed acque industriali) sono convogliati, attraverso un sistema di sollevamento, in vasche di omogeneizzazione (capacità 300 mc) prima dell'invio alla rete pubblica consortile previo passaggio attraverso misuratore di portata.

3.5 DESCRIZIONE DEL MAGAZZINO DI CASTELVECCHIO PASCOLI

Il Magazzino Centrale di Castelvecchio Pascoli adiacente al nuovo reparto produttivo “KIG10” in fase di completamento e messa a regime del processo comprende:

- Magazzino adibito a stoccaggio e distribuzione di materiali a servizio della produzione (le sostanze chimiche sono limitate a detersivi e disinfettanti);
- Laboratorio QC Collaudi, distacco del reparto Controllo Qualità dello Stabilimento di Bolognana, per il controllo qualità in accettazione per i materiali ed i prodotti acquistati.

A servizio del Magazzino sono presenti:

- Una Centrale termica, composta da 2 generatori, ciascuno di potenzialità pari a 2.093 KW, a servizio sia del magazzino che del nuovo reparto in fase di messa a regime del processo produttivo.
- Un sistema di condizionamento per il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche degli ambienti (celle frigo e locali) alimentati da 2 gruppi frigo alimentati a R404A, una nuova centrale frigorifera a servizio del condizionamento e produzione del nuovo reparto KIG10 composta da 5 chiller alimentati con R134A ed inoltre un sistema di condizionamento per il mantenimento del locale server, composto da 4 chiller alimentato con gas R410a e 2 gruppi ad R449a.

3.6 DESCRIZIONE DELLE SEDI AMMINISTRATIVE DI BARGA

La sede amministrativa principale è ubicata in una parte del complesso turistico alberghiero Il Ciocco ed in alcuni edifici posti nelle immediate adiacenze.

Con il complesso alberghiero sono condivise le utenze termiche, elettriche, di approvvigionamento idrico, gli scarichi in pubblica fognatura e lo smaltimento dei rifiuti solidi urbani.

Altri uffici sono poi ubicati in complessi residenziali/commerciali in altre aree nel raggio di qualche kilometro dalla sede principale.

3.7 DESCRIZIONE DELLO STABILIMENTO SANT'ANTIMO

Non si evidenzia alcuna modifica rispetto alla Dichiarazione Ambientale del triennio.

Lo stabilimento di Sant'Antimo occupa un'area di circa 4 ettari su cui sono dislocati diversi corpi di fabbrica adibiti al processo produttivo a laboratori, magazzini, aree tecniche, uffici ed aree comuni.



Superficie Coperta (m ²)	Superficie scoperta pavimentata (m ²)	Superficie scoperta non pavimentata (m ²)	Superficie Totale (m ²)
7.182,00	13.200,0	21.988,00	42.370,00

3.7.1 DESCRIZIONE DEL CICLO PRODUTTIVO

L'attività dello Stabilimento Kedrion S.p.A. di Sant'Antimo si concentra principalmente sulla produzione di emoderivati ottenuti dalla trasformazione di plasma umano. L'attività dello stabilimento si sviluppa in quattro reparti in cui si realizzano i principali processi:

PRODUZIONE DI IMMUNOGLOBULINE – REPARTO IGG BULK

Si effettuano le operazioni di dialisi ed ultrafiltrazione della Frazione II ottenuta nel reparto Frazionamento ottenendo Immunoglobuline per uso endovenoso e intramuscolare sia per iperimmuni che standard.

PRODUZIONE DI PLASMA SAFE

Il ciclo di lavorazione prevede la produzione di Plasma umano fresco congelato, sterile sottoposto ad inattivazione virale mediante il sistema solvente/detergente e ripartito sterilmente in particolari sacche in PVC sterili ed apirogene conservate alla temperatura di -35°C.

RIEMPIMENTO STERILE E LIOFILIZZAZIONE

Il reparto Riempimento Sterile e Liofilizzazione è costituito principalmente da 4 linee di riempimento, un liofilizzatore, lavaflaconi, ghiera trice, forni e autoclavi per la sterilizzazione dei materiali

CONFEZIONAMENTO

Nel reparto confezionamento, sul prodotto in flaconato proveniente dal reparto riempimento, vengono effettuate le operazioni di: speratura, etichettatura e confezionamento secondario. All'interno di tale reparto sono collocate attrezzature quali etichettatrici, stampatrici e astucciatrici.

LABORATORIO CONTROLLO QUALITÀ

Il reparto Controllo di Qualità riguarda la stesura delle specifiche e dei metodi di analisi, la loro convalida, i campionamenti necessari a tenere sotto controllo ambienti, utilities e processo di produzione. Il controllo qualità accetta materiali e materie prime coinvolte nei processi di manifattura del sito. solo dopo controllo e rilascio da parte del Reparto Controllo Qualità di Kedrion Bolognana.

Oltre ai suddetti reparti, alla produzione sono annesse altre attività quali:

- Magazzino
- Uffici
- Aree Tecniche

Nel mese di Aprile è stato inaugurato un nuovo building per ospitare il personale amministrativo che si è trasferito dal vecchio edificio.

La nuova struttura è stata realizzata in modo da garantire il minor impatto sull'ambiente attraverso interventi di risparmio energetico (illuminazione a LED, pannelli solari per produzione di acqua calda, impianti di climatizzazione ad alta efficienza).

3.7.2 DESCRIZIONE IMPIANTI/ SERVIZI

Le risorse principali sono costituite da

- Acqua;
- Aria;
- Energia elettrica;
- Gasolio;
- Gas metano.

L'approvvigionamento idrico avviene attraverso un pozzo e attraverso l'acquedotto comunale. L'acqua fornita dall'Acquedotto di Sant'Antimo è al servizio dell'impianto di trattamento acqua per la produzione di acqua purificata, acqua distillata per iniettabili e vapore puro e uso sanitario.

Il sistema di produzione, stoccaggio e distribuzione di acqua purificata per il sito produttivo di Sant'Antimo, si può considerare suddiviso nei seguenti blocchi principali:

- Acqua di alimentazione, è acqua potabile fornita dall'acquedotto municipale;
- Sezione di pretrattamento, ha lo scopo di eliminare dall'acqua di alimentazione tutte quelle sostanze che potrebbero avere un impatto negativo sul processo di purificazione;
- Sezione di trattamento, è un sistema di filtrazione ad Osmosi Inversa a doppio strato;
- Sezione di stoccaggio e distribuzione.

Il fabbisogno di aria compressa per l'attività produttiva è soddisfatto da due compressori a vite, con le seguenti caratteristiche: Capacità 55 l/s, Pressione 8 bar, Potenza di 60 kW.

L'energia elettrica, necessaria per l'alimentazione dell'impianto, è fornita dall'ENEL alla tensione di 10 kV a tre cabine elettriche di trasformazione:

- La prima cabina è costituita da due trasformatori trifase, uno in riserva dell'altro, di tipo a secco inglobati in resine, avente ciascuno una potenza di 1000 kVA.
- La seconda cabina elettrica è costituita da un trasformatore trifase a secco inglobato in resina, avente una potenza di 1250/1750 kVA.
- La terza ed ultima cabina è costituita da un trasformatore trifase di tipo a secco inglobato in resina avente una potenza di 160 kVA.

Il gas metano è utilizzato principalmente per la produzione di calore attraverso una centrale termica costituita da due caldaie con le seguenti caratteristiche: generatore di vapore e tubi di acqua, con un bruciatore avente una potenzialità nominale di 2093 kW.

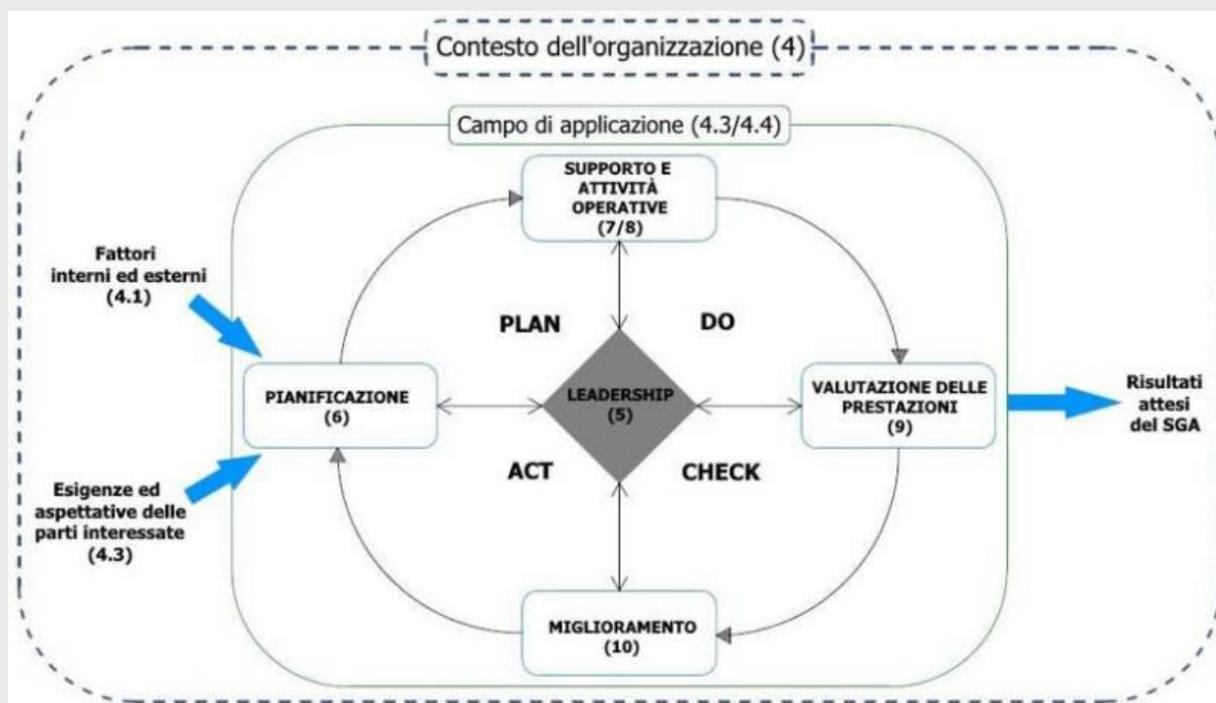
Altri impianti/servizi dello stabilimento di Sant'Antimo sono:

- Impianto di produzione del freddo
- Impianto di depurazione
- Cleaning in place e Sterilization in place (CIP, SIP)
- Gruppi elettrogeni di emergenza

4 SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO AMBIENTE SALUTE E SICUREZZA

4.1 IL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO

Kedrion ha implementato un Sistema di Gestione Integrato Ambiente, Salute e Sicurezza, finalizzato al controllo e al miglioramento degli aspetti ambientali e di sicurezza, collocandoli e **integrandoli** nelle attività e nei processi di gestione dei singoli siti, mirato a strutturare un modello organizzativo globale che, soddisfacendo tutti i requisiti delle norme di riferimento, sia finalizzato a semplificare l'organizzazione del lavoro.



4.2 ASPETTI ED IMPATTI AMBIENTALI

4.2.1 ANALISI AMBIENTALE

Non si evidenzia alcuna modifica significativa relativamente agli Aspetti ed Impatti Ambientali rispetto a quanto riportato nella Dichiarazione Ambientale del triennio, tranne un aumento del livello di significatività dell'aspetto scarichi idrici relativo al sito di S. Antimo dovuto al superamento dei limiti del parametro cloruri durante il 2019 e 2020 per cui è stata presentata alla Regione richiesta di modifica non sostanziale dell'AIA.

L'azienda determina e tiene sotto controllo gli aspetti ambientali derivanti dalle sue attività, prodotti o servizi attraverso la periodica attività di analisi ambientale.

Le fasi dell'analisi ambientale sono le seguenti:

1. individuazione di attività, prodotti e servizi dell'organizzazione che hanno influenza sull'ambiente;
2. individuazione degli aspetti ambientali connessi ad attività, prodotti e servizi nonché all'infrastruttura;
3. quantificazione degli aspetti ambientali in condizioni normali e anomale;
4. verifica, per ogni aspetto ambientale individuato, della conformità alle prescrizioni legali vigenti;
5. valutazione della significatività degli aspetti ambientali in condizioni normali e anomale;
6. valutazione delle situazioni di emergenza;
7. Individuazione e documentazione dei rischi e delle opportunità.

4.3 ASPETTI AMBIENTALI

In recepimento della nuova ISO 14001/2015 è stata condotta l'Analisi del Contesto che oltre ad avere permesso di approfondire la conoscenza delle aspettative degli stakeholders e avere una visione più ampia e di alto livello, ha confermato, attraverso l'utilizzo dei criteri di significatività revisionati alla luce dell'attività di cui sopra, quali significativi gli impatti riportati di seguito.

ASPETTI AMBIENTALI DIRETTI

Questi sono strettamente legati alle varie fasi del processo produttivo e a queste accessori; sono tutti quegli aspetti che la nostra azienda tiene direttamente sotto controllo e su cui può agire in modo più incisivo.

A seguire un elenco non esaustivo degli aspetti ambientali diretti:

- Emissioni in atmosfera
- Scarichi idrici
- Rifiuti
- Consumo di materie ausiliarie e sostanze pericolose
- Consumo di energia elettrica
- Consumo idrico
- Consumo combustibile
- Rumore esterno
- Inquinamento del suolo
- Vibrazioni
- Sostanze lesive ozono/gas fluorurati ad effetto serra
- Serbatoi interrati

Gli aspetti ambientali indiretti tenuti in considerazione sono i seguenti:

- problemi legati al ciclo di vita dei prodotti e dei servizi sui quali l'organizzazione può esercitare un'influenza (acquisizione di materie prime, progettazione, acquisto e approvvigionamento, produzione, trasporto, utilizzo, trattamento di fine vita e smaltimento finale);
- scelta e composizione dei servizi (ad esempio trasporto);
- prestazioni e comportamenti ambientali di fornitori operanti presso i siti.

4.3.1 SIGNIFICATIVITÀ DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

4.3.1.1 Significatività degli aspetti ambientali diretti (in condizioni normali ed anomale)

I fattori presi in considerazione per la valutazione della significatività sono:

- l'impatto ambientale, valutato in base alla caratteristica della sostanza utilizzata/emessa/scaricata (in relazione alla posizione all'interno della categoria di appartenenza), alla sensibilità del corpo ricettore e dell'ambiente esterno ed alla

quantità relativa utilizzata/emessa/scaricata;

- la comunità esterna
- il rispetto della legislazione

I criteri adottati sono descritti dettagliatamente nel documento allegato 1 al presente aggiornamento della Dichiarazione Ambientale 2021 "Attribuzione Criteri di Significatività".

4.3.1.2 Significatività degli aspetti ambientali indiretti

Per quanto riguarda le attività che generano aspetti ambientali indiretti, la significatività ambientale è quantificata utilizzando i medesimi criteri adottati per gli aspetti ambientali diretti, ovvero la somma dei tre criteri di valutazione Impatto ambientale, Comunità esterna e Rispetto legislazione moltiplicata per il fattore Controllabilità, inteso come capacità di controllo e gestione dell'attività.

4.3.2 SIGNIFICATIVITÀ IN CONDIZIONI D'EMERGENZA

La valutazione della significatività in situazione di emergenza è del tipo semi-quantitativa e si basa su considerazioni tecniche, su conoscenze ed esperienza del personale tecnico coinvolto e, dove disponibile, della casistica di eventi simili.

Per ciascuna situazione di emergenza identificata e analizzata, si considera la probabilità di accadimento dell'evento e la potenziale gravità detta magnitudo in base agli effetti sull'ambiente.

Di seguito la tabella aggiornata in base alle modifiche intervenute:

Emergenza	Aspetti ambientali
Incendio (struttura, mezzi, ecc.)	Emissioni in atmosfera, produzione rifiuti consumo idrico e inquinamento del suolo
Rottura contenitore semilavorato o macchinari	Scarichi idrici, rifiuti, consumo idrico, inquinamento del suolo, emissioni in atmosfera
Perdita o rottura serbatoi interrati e non	Scarichi idrici, rifiuti, consumo idrico, inquinamento del suolo
Sversamento accidentale di sostanze pericolose durante la movimentazione all'esterno	Scarichi idrici, rifiuti, consumo idrico, inquinamento del suolo
Rottura vasche o parti dell'impianto gestione reflui	Odori, inquinamento suolo
Rottura di impianti che utilizzano gas serra	Emissioni in atmosfera

4.3.3 TABELLA RIASSUNTIVA ASPETTI AMBIENTALI SIGNIFICATIVI PER TUTTI I SITI

Di seguito le tabelle per ogni sito aggiornate in base alle modifiche intervenute con gli aspetti ambientali significativi elencati partendo da quelli risultati maggiormente significativi o che a pari valore di significatività hanno maggior impatto a livello legislativo:

Stabilimento S. Antimo

Aspetto*	Descrizione
RUMORE	Rumore prodotto da impianti tecnici e produzione
RIFIUTI	Produzione di rifiuti indifferenziati e di rifiuti pericolosi che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari
SCARICHI IDRICI	Scarichi idrici provenienti dalle attività produttive**
CONSUMO EN.ELETTRICA	Tutte le attività
CONSUMO IDRICO	Consumo acqua di pozzo e potabile per la produzione e per le utilities
SERBATOI INTERRATI	Impianto Alcool Gruppo elettrogeno
SOSTANZE CHIMICHE	Utilizzo prodotto TRITON X-100 (pericoloso per l'ambiente)

* l'aspetto emissioni in atmosfera dovuto a perdite di gas effetto serra risulta significativo in condizioni di emergenza

**l'aspetto, già significativo, ha incrementato il valore di significatività a causa di un superamento del limite dei cloruri durante il 2019 e 2020.

Stabilimento di Bolognana

Aspetto*	Descrizione
SCARICHI IDRICI	Scarichi idrici provenienti dalle attività produttive
CONSUMO IDRICO	Consumo acqua di pozzo e potabile per la produzione e per le utilities
RIFIUTI	Produzione di rifiuti indifferenziati e di rifiuti pericolosi che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari
CONSUMO EN.ELETTRICA	Tutte le attività
RUMORE	Rumore prodotto da impianti tecnici e produzione
CONSUMO MATERIE AUSILIARIE E SOSTANZE PERICOLOSE	Sostanze infiammabili utilizzate per la produzione

* l'aspetto emissioni in atmosfera dovuto a perdite di gas effetto serra risulta significativo in condizioni di emergenza

4.3.4 ASPETTI AMBIENTALI STABILIMENTO DI BOLOGNANA

4.3.4.1 Emissioni in atmosfera

Le emissioni in atmosfera presenti nello stabilimento di Bolognana hanno origine da:

- caldaie per la produzione del vapore
- impianto di cogenerazione per la produzione di energia elettrica e vapore
- gruppi elettrogeni
- impianti trattamento aria (UTA) da ambiente di lavoro
- valvole di sicurezza sui vari impianti
- stabulari acclusi a laboratori di ricerca e analisi
- impianto gestione reflui

Con il Riesame dell'Autorizzazione Integrata Ambientale SUAP 2896 bis del 27 luglio 2015 (DD n.3271 del 22 luglio 2015 della Provincia di Lucca) sono stati aggiornati alcuni aspetti rispetto alle richieste da parte dell'Autorità di Controllo discusse in occasione della Conferenza dei Servizi tenutasi il giorno 16 Marzo 2021. La società è in attesa di verbale di chiusura e nuovo atto della Determina.

Il quadro emissivo dello stabilimento ha subito una modifica dovuta alla dismissione dell'impianto di cogenerazione e all'attivazione del nuovo impianto di trigenerazione, di proprietà della ditta Gesco, a far data dal mese di Novembre 2020.

Nella tabella seguente si riportano i dati dell'anno 2020 relativi ai risultati del campionamento annuale previsto nel Piano di Monitoraggio e Controllo dell'A.I.A.

Sigla	Origine	Parametro	Unità di misura	Risultato	Incertezza	Limiti
E1	Caldaia	NOx	mg/ Nm ³	232,3	+/-7,0	300
		CO	mg/ Nm ³	4,0	+/-0,5	100
E2	Caldaia	NOx	mg/ Nm ³	150,6	+/-5,6	300
		CO	mg/ Nm ³	10,1	+/-0,6	100
E3	Caldaia	NOx	mg/ Nm ³	150,9	+/-5,4	300
		CO	mg/ Nm ³	4,6	+/-0,5	100

Per emissioni di COV (art. 275 D.Lgs 152/2006) è stato presentato il Piano di Gestione Solventi per l'anno 2020; insieme con il Report annuale relativo al Piano di Monitoraggio e Controllo 2020; dal piano emerge che sono rispettati i limiti di cui al D.Lgs.152/06, parte V, All.II e III, pt.20 "Fabbricazione di prodotti farmaceutici con soglia di consumo di solvente superiore a 50 tonnellate/anno".

Come si evince dalla tabella seguente, il valore limite delle emissioni diffuse (espresse in Kg/anno di EtOH%) pari al 15%, è ampiamente rispettato.

	2018	2019	2020
Emissioni diffuse (Kg EtOH)	153.465,0	139.872	140.494
Alcool Etilico utilizzato (Kg EtOH 100%)	1.952.790	1.827.254	1.891.929
% Emissioni diffuse/Alcool Etilico utilizzato (Kg EtOH)	7,86	7,65	7,43

4.3.4.1.1 Carbon Footprint

Un indicatore significativo è il Carbon Footprint ovvero l'impatto calcolato in CO₂, considerando le emissioni dirette provenienti dal consumo di gas naturale e altri combustibili e dalle perdite di gas refrigerante (Scope I) e quelle indirette provenienti dal consumo di elettricità (Scope II) secondo il GRI (Global Reporting Initiative) Standard <https://www.globalreporting.org/standards/>

Nella tabella seguente sono riportati i dati relativi al periodo 2018-2020 delle emissioni di anidride carbonica (espresse in tonnellate) generata dalla combustione del gasolio, del metano utilizzato per la produzione vapore e per l'impianto di cogenerazione, dalla produzione dell'energia elettrica acquistata e le stime di emissione di anidride carbonica equivalente, calcolata sulla base dei consumi di gas refrigeranti, per i reintegri da perdite (reintegri 2020 pari a Kg. 1.538 di R449a, Kg. 450 di R404a, Kg. 109 di R410a e Kg. 40 di 134a).

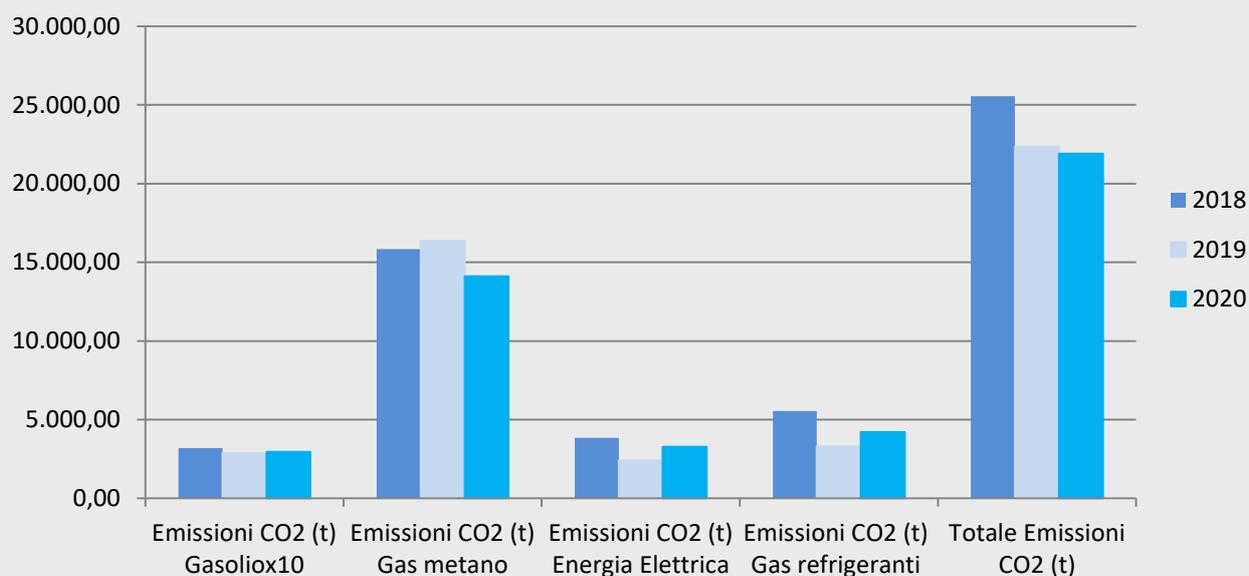
Emissioni CO2 (t) eq	2018*	2019**	2020***
Gasolio	320,92	287,00	296,00
Gas metano	15.841,25	16.365,00	14.114,00
Energia Elettrica (Rete)	3.841,58	2.400,41	3.283,26
Gas refrigeranti	5.547,79	3.288,81	4.211,00
Totale per anno	25.551,54	22.341,22	21.904,26

Fonti per il calcolo delle emissioni:

* fonte DEFRA 2018 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2017 (energia elettrica).

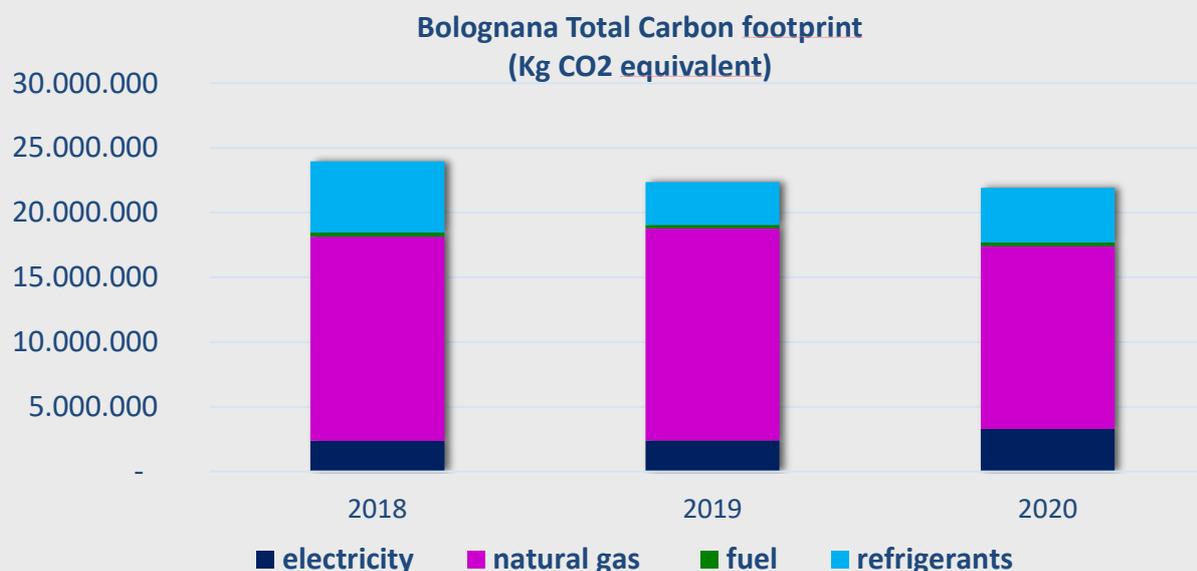
** fonte DEFRA 2019 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2017 (energia elettrica).

*** fonte DEFRA 2020 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2018 (energia elettrica).



I dati mostrano una diminuzione della CO2 emessa da reintegro di gas refrigeranti dovuta sia ad una diminuzione delle perdite, sia a retrofit di alcuni impianti (sostituzione del gas con tipologie con GWP inferiore).

Di seguito una diversa rappresentazione del Carbon Footprint dello stabilimento di Bolognana relativo al triennio 2018-2020, che evidenzia i contributi di energia, gas, gasolio e refrigeranti.



4.3.4.2 Scarichi idrici

➤ *Caratteristiche qualitative dello scarico acque reflue (Pozzetto B)*

Gli scarichi di tipo industriale prodotti dallo stabilimento di Bolognana (acque di condensa provenienti dalle caldaie per la produzione di vapore, acque utilizzate per il raffreddamento negli impianti per la produzione del freddo, acque derivanti dal processo di distillazione dell'alcool etilico e dal processo di trattamento dell'acqua potabile utilizzata per la produzione, acque provenienti dal processo di produzione biologica e farmaceutica e acque di scarico derivanti dalle attività di laboratorio, stabulario e sviluppo di processo ed analitico) e gli scarichi assimilabili a domestici (acque provenienti da servizi igienici e mensa aziendale) sono convogliate nella vasca di equalizzazione prima dell'invio all'impianto di depurazione consortile del comune di Galliciano.

L'azienda è autorizzata allo scarico delle acque reflue dello stabilimento così come indicato dall'Autorizzazione Integrata Ambientale (A.I.A.), rilasciata in data 23 agosto 2010-Protocollo 6089 e s.m.i (SUAP 2896 bis- Riordino del 27/07/2015) Determinazione Dirigenziale n° 3271 del 22 luglio 2015.

Da un punto di vista qualitativo, l'A.I.A. ammette la deroga ai seguenti parametri:

- 1) COD: valore limite 2.000 mg/l;
- 2) BOD: valore limite 1.000 mg/l;
- 3) pH: valori limite 5,5 - 12
- 4) Azoto nitroso: valore limite 4 mg/l
- 5) Tensioattivi totali: valore limite 6 mg/l.

Dal punto di vista quantitativo, l'azienda è autorizzata a scaricare in pubblica fognatura 350.000 mc/anno, nuovo limite rilasciato con Adozione n° 21074 del 22 dicembre 2019 dalla Regione Toscana, Settore Autorizzazioni Ambientali, a seguito di richiesta di modifica dell'AIA di Bolognana D.D. n° 3271 del 22.07.2015.

Le prescrizioni del Piano di Monitoraggio e Controllo dell'A.I.A. lo scarico dello stabilimento (pozzetto B) deve essere monitorato annualmente, analizzando tutti i parametri, secondo quanto previsto dalla Tabella 3, Allegato 5, Parte III del D.Lgs.152/2006 e s.m.i. e trasmesso all'autorità in occasione della redazione del Report Annuale A.I.A. entro la data del 31 marzo di ogni anno.

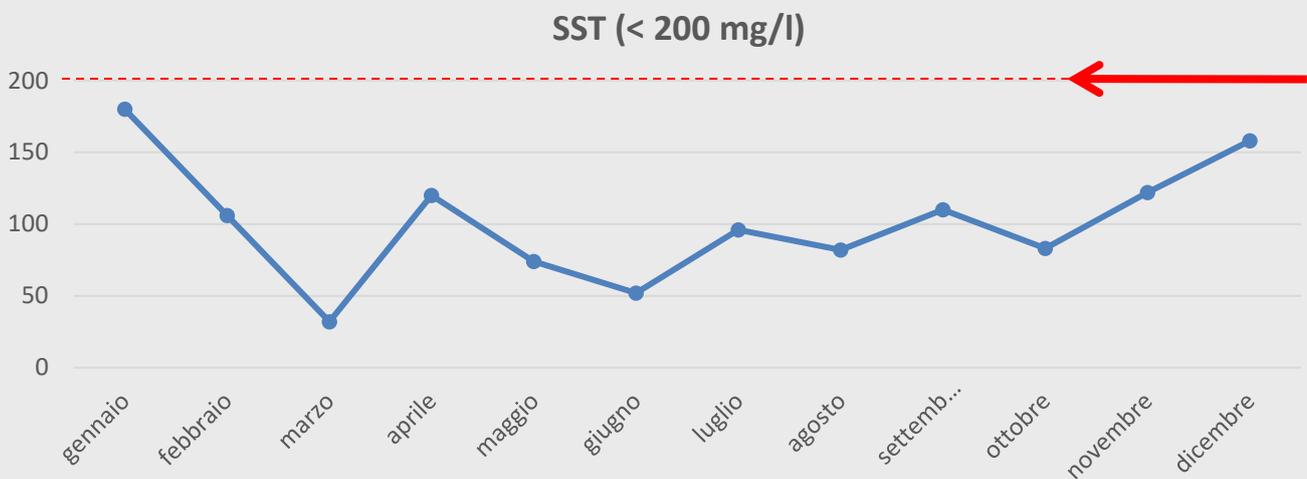
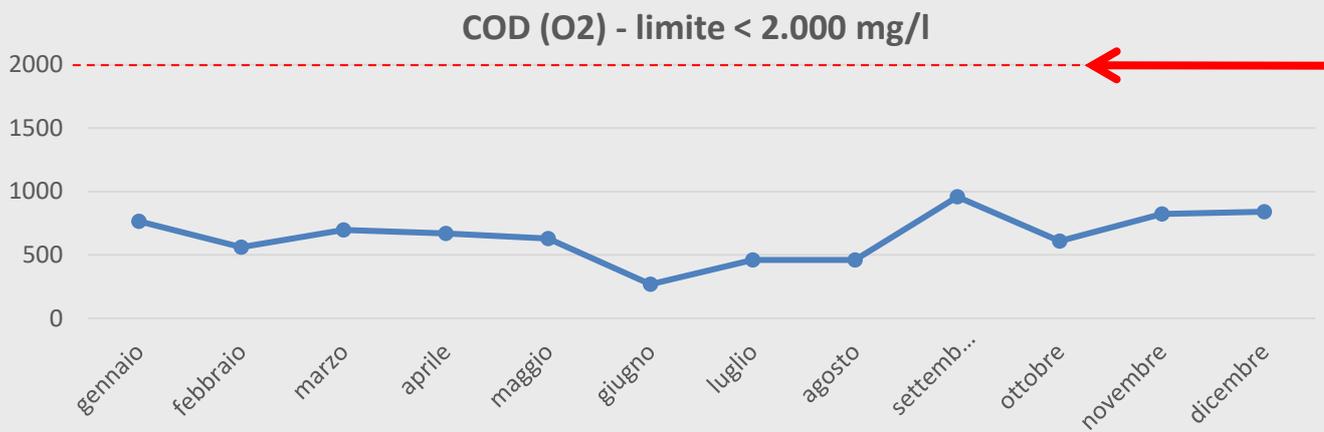
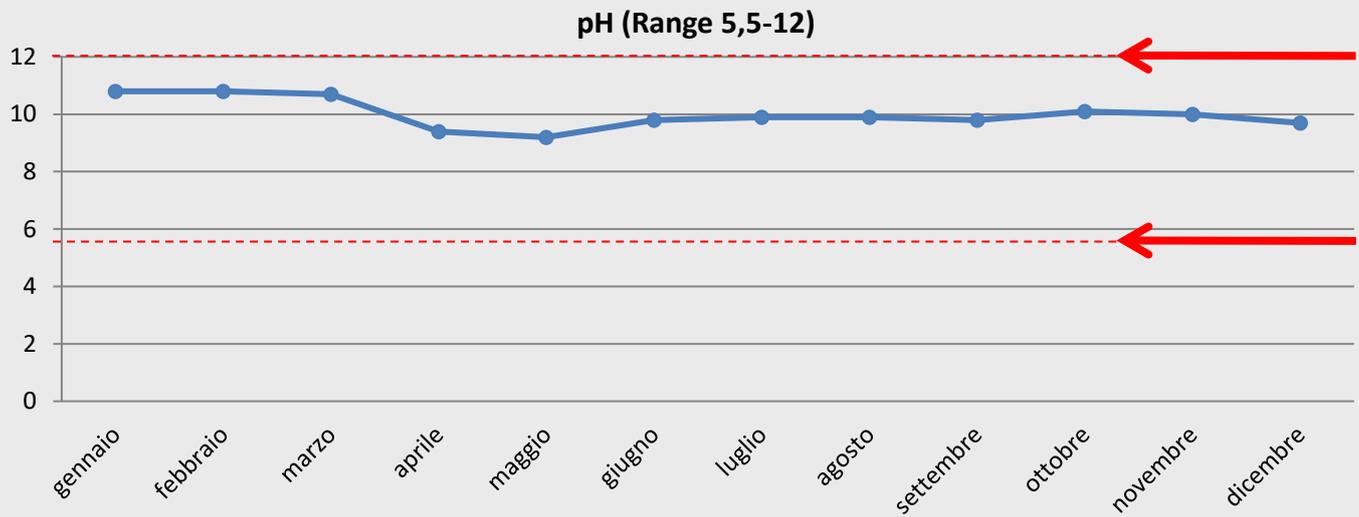
La tabella sottostante riporta la media dei risultati delle analisi effettuate mensilmente nel 2018, 2019 e 2020 dei parametri di pH, COD e SST e i valori degli altri parametri come da RdP annuale del Dicembre 2020.

Le analisi sono state eseguite ai sensi del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., Tabella 3, Allegato 5 parte III e trasmesse annualmente all'autorità, come da Piano di Monitoraggio e Controllo secondo l'Autorizzazione Integrata Ambientale pratica SUAP n.2896 bis, -Determinazione n.3271 del 22/07/2015 della Provincia di Lucca.

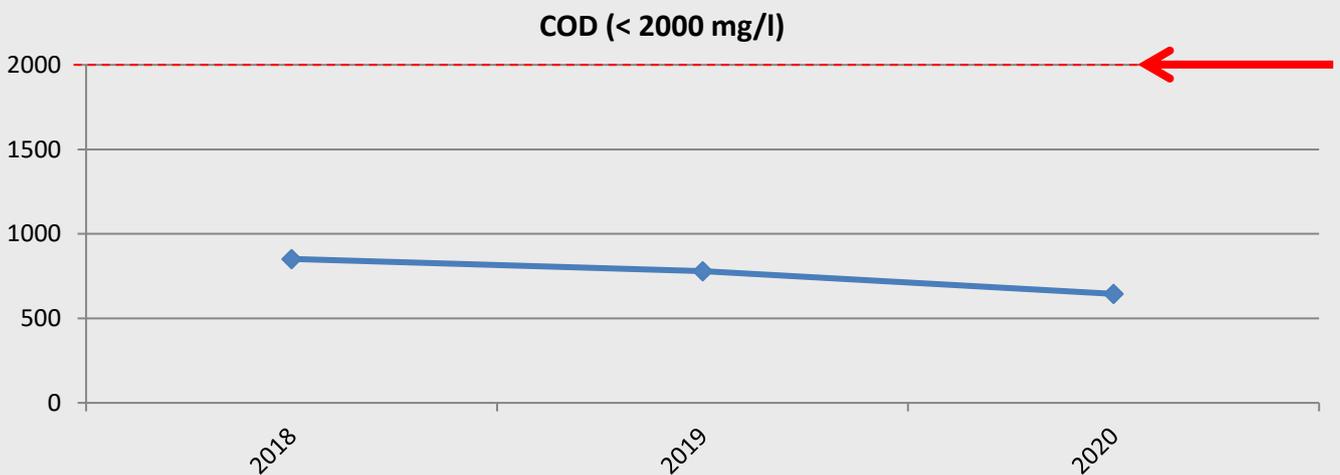
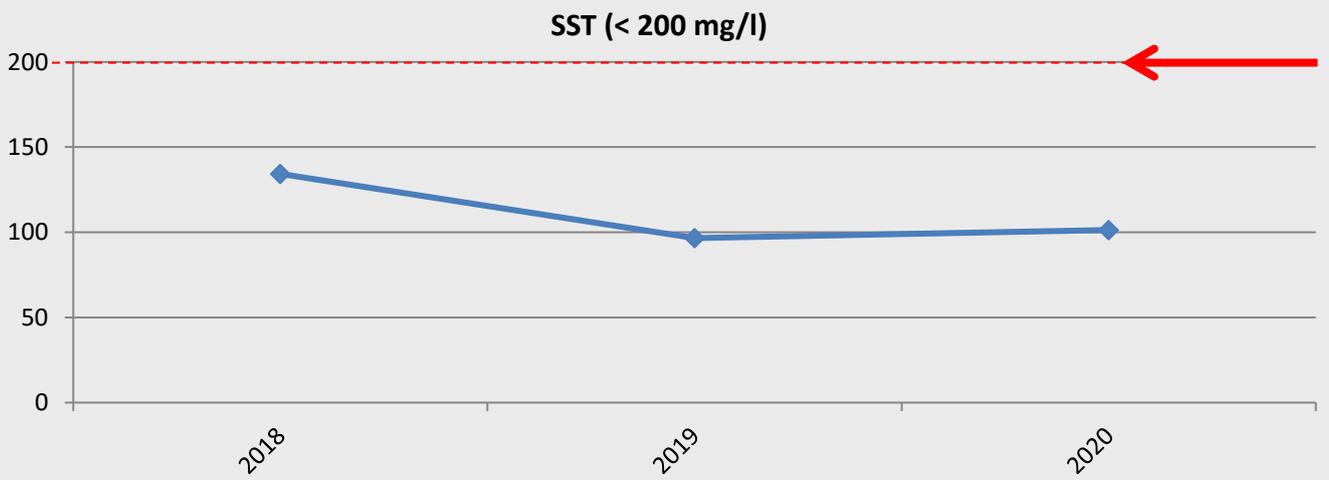
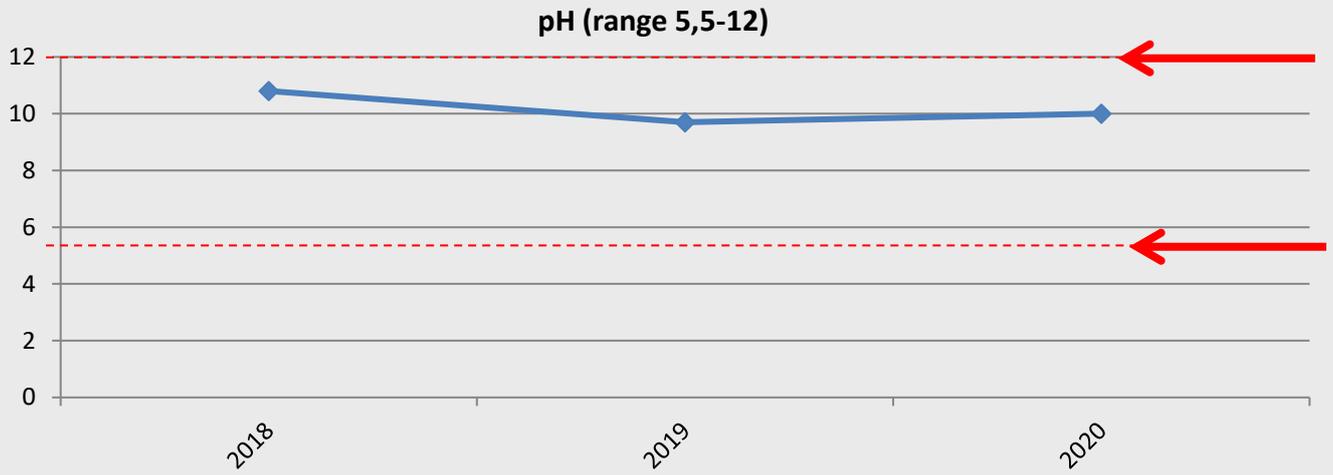
Parametri	Valori limite di riferimento*	Valori analisi 2018	Valori analisi 2019	Valori analisi 2020
pH	5,5-12*	10,8	9,7	10,0
COD (O ₂) mg/l	2.000*	851,8	776,9	645
Solidi sospesi totali mg/l	200	134,3	96,6	101,3
BOD5 (O ₂) mg/l	1.000*	56	200	159
Azoto ammoniacale (NH ₄ ⁺) mg/l	30	<0,50	0,86	13,8
Azoto nitroso mg/l	4*	<0,020	1,27	<0,050
Azoto nitrico mg/l	30	<1,0	<30	<1,0
Solfati (SO ₄) mg/l	1.000	25,0	83,4	11,1
Cloruri (Cl ⁻) mg/l	1.200	281	653	922
Fosforo (P) mg/l	10	1,67	3,03	1,61
Zinco (Zn) mg/l	1	<0,050	<0,050	<0,050
Tensioattivi totali (Bias+Mbas) mg/l	6*	5,4	3,4	1,0

* parametri in deroga come previsto dall'AIA D.D. n° 3271/2015

Il Piano di Monitoraggio e Controllo dell'A.I.A prevede monitoraggi mensili sui parametri pH, Solidi sospesi e COD; di seguito sono riportati i grafici dell'andamento mensile dei parametri monitorati, per l'anno 2020. In rosso i limiti prescritti dall'autorizzazione (A.I.A.).



Nei grafici seguenti è riportato l'andamento del triennio 2018-2020 dei parametri misurati (valore medio annuo)



➤ *Caratteristiche qualitative dello scarico acque superficiali (Pozzetto C).*

A seguito dell'attivazione nel mese di ottobre 2014 (rif.to Comunicazione Provincia di Lucca del 28/10/2014), del nuovo punto di scarico in acque superficiali (C), presso l'isola ecologica, lo scarico è monitorato annualmente secondo quanto previsto dal Piano di monitoraggio e Controllo dell'A.I.A. Nella seguente tabella, si riportano i principali parametri analizzati nei campionamenti effettuati nel 2018, nel 2019 e nel 2020.

Parametri	Limite di riferimento (per acque superficiali)	2018 (22/10/18)	2019 (11/10/19)	2020 (16/12/20)
pH	5,5-9,5	7,4	7,5	7,4
COD (O2) mg/l	160	88	<25	<25
Solidi sospesi totali mg/l	80	20	18	18
BOD5 (O2) mg/l	40	20	<5	<5

Azoto ammoniacale (NH4+) mg/l	15	13,3	1,43	1,33
Azoto nitroso mg/l	0,6	<0,020	1,43	<0,050
Azoto nitrico mg/l	20	<10	0,181	<1,0
Solfati (SO4) mg/l	1.000	21	7,5	10,9
Cloruri (Cl-) mg/l	1200	45,5	12,7	90
Fosforo (P) mg/l	10	1,40	<0,5	<0,50
Zinco (Zn) mg/l	0,5	<0,05	<0,05	<0,10
Tensioattivi totali (Bias+Mbas) mg/l	2	0,8	1,2	0,4

➤ Quantitativi scaricati

La comunicazione annuale relativa ai quantitativi scaricati nell'anno 2020 comunicata all'Ente gestore GAIA S.p.A., all'Autorità Idrica Toscana ed alla Provincia di Lucca è stata inviata il 01/03/2021; i quantitativi scaricati al 31.12.2020 sono pari a 298.884 mc nel rispetto dei limiti autorizzati pari a 350.000 mc.

4.3.4.3 Rifiuti

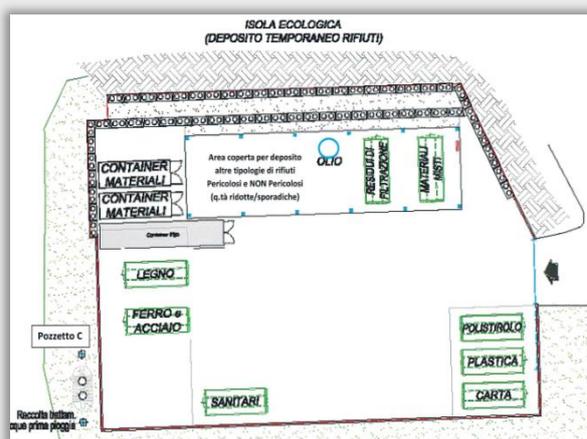
I rifiuti prodotti dall'azienda sono rifiuti speciali non pericolosi (differenziati e non, provenienti dalle aree produttive e dagli impianti) e rifiuti speciali pericolosi (derivanti direttamente dal processo produttivo, da attività di ricerca e laboratorio e da impianti tecnici); la gestione avviene nel rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente

L'azienda produce rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo; la loro gestione, come da DPR 254/03 art. 8 comma 3, prevede, per il deposito temporaneo, una durata massima di cinque giorni dal momento della chiusura del contenitore o di 30 giorni per i quantitativi inferiori ai 200 litri.

Oltre ai suddetti rifiuti speciali, nelle attività relative all'uso della mensa aziendale e di uffici e servizi, si producono rifiuti assimilabili agli urbani conferiti al servizio pubblico di raccolta; alcune tipologie di rifiuti sono invece prodotti solo in condizioni anomale (ad esempio parti di ricambio di macchinari, oli esausti, batterie derivanti dalle attività di manutenzione dei macchinari, attrezzature obsolete, neon, materiale da demolizione, fanghi di depurazione derivanti dall'attività di pulizia dell'impianto di gestione dei reflui).

In caso di attività di manutenzione straordinaria e/o realizzazione di impianti/strutture si producono rifiuti i cui produttori sono le ditte che eseguono le attività. L'azienda mantiene comunque il controllo sulla gestione operativa e amministrativa degli stessi.

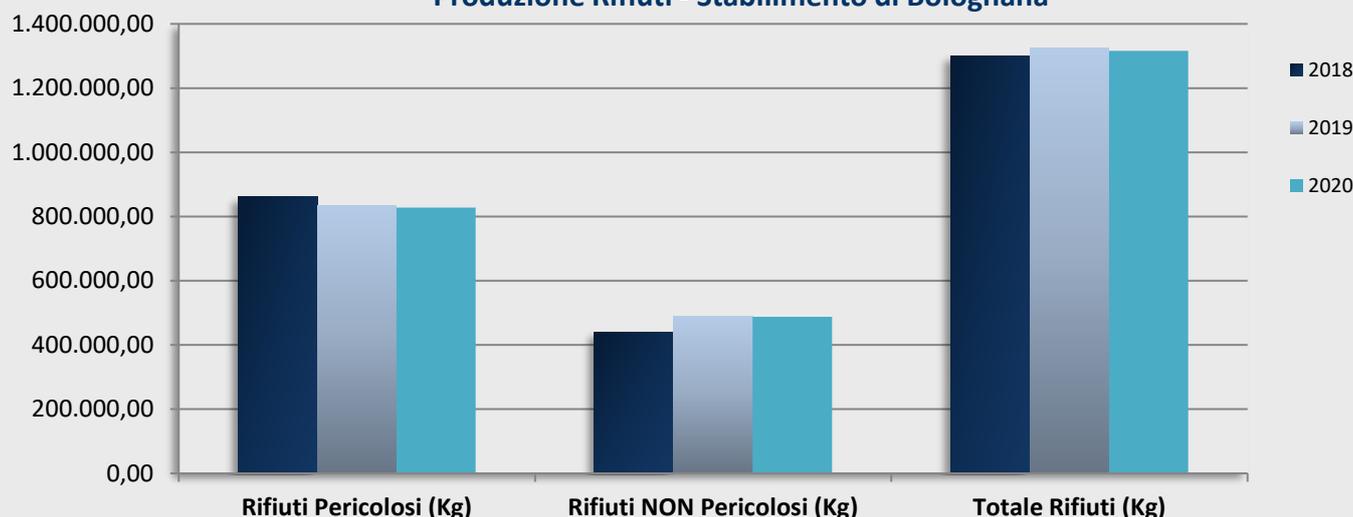
Dal 2014, le aree di deposito temporaneo dei rifiuti sono state trasferite presso l'isola ecologica adiacente allo stabilimento, completata nell'ottobre 2014.



Nella seguente tabella, si riportano i dati relativi ai rifiuti prodotti e smaltiti dallo stabilimento Kedrion di Bolognana, suddivisi in rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi relativi al triennio 2018-2020:

Tipologia	2018	2019	2020
Rifiuti Pericolosi (Kg)	861.396	834.301	827.990
Rifiuti Non Pericolosi (Kg)	440.103	489.588	487.571
TOTALE (Kg)	1.301.499	1.323.889	1.315.561

Produzione Rifiuti - Stabilimento di Bolognana



A seguire i dati relativi alle singole tipologie di rifiuti, espressi in Kg, prodotti e smaltiti dal ciclo produttivo/laboratori nel triennio 2018-2020, suddivisi per rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi.

Attività/Servizi	Descrizione Rifiuto	Codice CER	2018	2019	2020
Rifiuti generati e smaltiti dalla Produzione/ Laboratori	Residui di laboratorio, scarti da stabulario e assimilabili a sanitario	180103*	312.125	288.294	303.347
	Residui di filtrazione	070510*	523.526	509.043	485.775
	Sostanze chimiche di laboratorio contenenti sostanze pericolose	160506*	1.518	1.782	3.296
	Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze	150110*	7.194	10.676	12.817
	Rifiuti solidi diversi da quelli di cui alla voce 070513*	070514	121.315	94.515	102.000
	Medicinali scaduti	180109	23.227	15.827	17.210
	Imballaggi in vetro	150107	16.268	15.535	17.687
Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi			1.005.173	935.672	942.132

Nella tabella seguente il riepilogo dei suddetti rifiuti suddivisi per rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi prodotti nel triennio 2018-2020.

Attività/Servizi	Tipologia di Rifiuti	2018	2019	2020
Produzione/ Laboratorio	Totale Rifiuti PERICOLOSI	844.363	809.795	805.235
	Totale Rifiuti NON PERICOLOSI	160.810	125.877	136.897
	Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi	1.005.173	935.672	942.132

4.3.4.4 Consumo materie prime, ausiliarie, materiali e sostanze pericolose

Presso lo Stabilimento la materia prima utilizzata è il plasma proveniente dai centri di raccolta italiani ed esteri; sono inoltre lavorati intermedi di produzione, provenienti da fornitori o da altri stabilimenti Kedrion.

Le sostanze maggiormente utilizzate sono quelle impiegate nel processo produttivo e negli impianti tecnologici (produzione freddo, trattamento acqua e produzione vapore e acqua calda, sanitizzazioni); presso i laboratori sono invece impiegate quantità limitate di reagenti.

L'azienda per migliorare la gestione delle sostanze chimiche pericolose ha adottato procedure relative alle modalità di stoccaggio e movimentazione delle stesse.

Lo stoccaggio delle sostanze chimiche utilizzate in produzione avviene in serbatoi fissi (azoto, freon, alcool, acido nitrico, idrossido di sodio ecc.) e in contenitori mobili posizionati in aree dedicate su vasche di contenimento.

Le materie ausiliarie sono utilizzate nella produzione secondo le quantità indicate in ricetta.

A seguire i dati relativi a plasma ed intermedi lavorati e controllati, ed alle principali sostanze chimiche, ausiliarie e materiali (superiori a 1.000 Kg/l) acquistate, relativi al triennio 2018-2020.

Attività/servizi	Descrizione	Caratteristiche	2018	2019	2020	Unità di misura
	Plasma controllato (plasma frazionato)	/	1.044.637 (1.016.199)	1.048.027 (1.032.488)	1.028.649 (1.008.589)	Kg
	Intermedi di produzione provenienti da altri Stabilimenti Kedrion e fornitori.	/	69.539,55	78.494,36	67.777,31	Kg
	Totali (Plasma frazionato e Intermedi)	/	1.085.738,55	1.110.982,36	1.076.366,31	Kg
Produzione/ Torri evaporative	STRABEX ST 40.61W*	Corrosivo	2.000	/	/	Lt.
	NALCO 77485.61R*	Corrosivo	3.800	5.850	2.340	Lt.
	NALCO ST40.61W*	Corrosivo	/	6.150	1.230	Lt.
	Hyperline AOP PI 300	Irritante	/	/	2.000	Kg
	Hyperline AOP HP 8485-S	Irritante	/	/	3.000	Kg
	Biogreen BA/AWK	Corrosivo	/	/	1.000	Kg
	Biogreen BA/BNPA	Corrosivo	/	/	800	Kg
	Bormavis FDA/MS	Corrosivo	/	/	2.600	Kg
	Bormine FDA	Corrosivo/ Tossico	/	/	1.000	Kg
	Manutenzione impianti (produzione del freddo)	Glicole monoetilenico	Nocivo	4.180	7.600	10.640
Impianto di distillazione alcool etilico/ Produzione biologica	Soda caustica al 30%	Nocivo	192.290	185.321	200.695	Lt.
	Alcool etilico	Infiammabile	204.277	187.735	240.286	Lt.
	Sodio cloruro	Non pericoloso	128.166	127.315	152.300	Kg
	Sodio bicarbonato	Non pericoloso	5.232	5.021	6.000	Kg
	Sodio acetato triidrato	Non pericoloso	17.136	18.747	27.900	Kg
	Acido acetico glaciale 30 L	Infiammabile	15.125	15.124	14.780	Lt.
	Perlite E-900-S	Non pericoloso	12.283	14.590	18.466	Kg
	Celite standard Acid Wash	Nocivo	46.255	45.376	68.236	Kg
	Glicina	Non pericoloso	6.870	9.140	7.260	Kg
	Acido nitrico al 15 %	Corrosivo	50.980	60.910	93.660	Kg
	Alluminio idrossido 3%	Non pericoloso	2.325	2.453	2.100	Kg
	Acido Cloridrico 10%	Irritante	18.889	20.073	20.980	Lt.
	Maltosio	Non pericoloso	9.679	7.719	12.000	Kg
	Sodio citrato triidrato bibasico	Non pericoloso	6.560	6.133	6.000	Kg
	Sodio fosfato monobasico monoidrato	Non pericoloso	1.750	1.541	1.050	Kg
	Sodio fosfato bibasico biidrato (grado farmaceutico)	Non pericoloso	1.698	1.340	700	Kg
	Produzione Biologica/ Farmaceutica	Premier Klercide 70/30	Irritante	1.037	1.102	1.248
Dec-Clean (1 gallone)		Non pericoloso	1.595	1.569	970	Lt.
Detergente P3-COSA CIP 92		Corrosivo	11.198	14.960	13.728	Kg

*dal Luglio 2020 i prodotti utilizzati per le torri evaporative sono stati sostituiti con nuovi prodotti chimici

4.3.4.5 Consumi energetici

L'azienda non utilizza energia da fonti rinnovabili se non per una produzione limitata in aree amministrative attraverso pannelli fotovoltaici.

Nella tabella sono riportati i dati relativi ai consumi energetici degli anni 2018, 2019 e 2020 relativi a:

- Energia elettrica prelevata da rete;
- Gas metano, utilizzato per l'impianto di cogenerazione e per le caldaie per la produzione di vapore;
- Gasolio, utilizzato per la movimentazione e l'immagazzinamento, il funzionamento dei gruppi elettrogeni e il trasporto di materiali e prodotti.

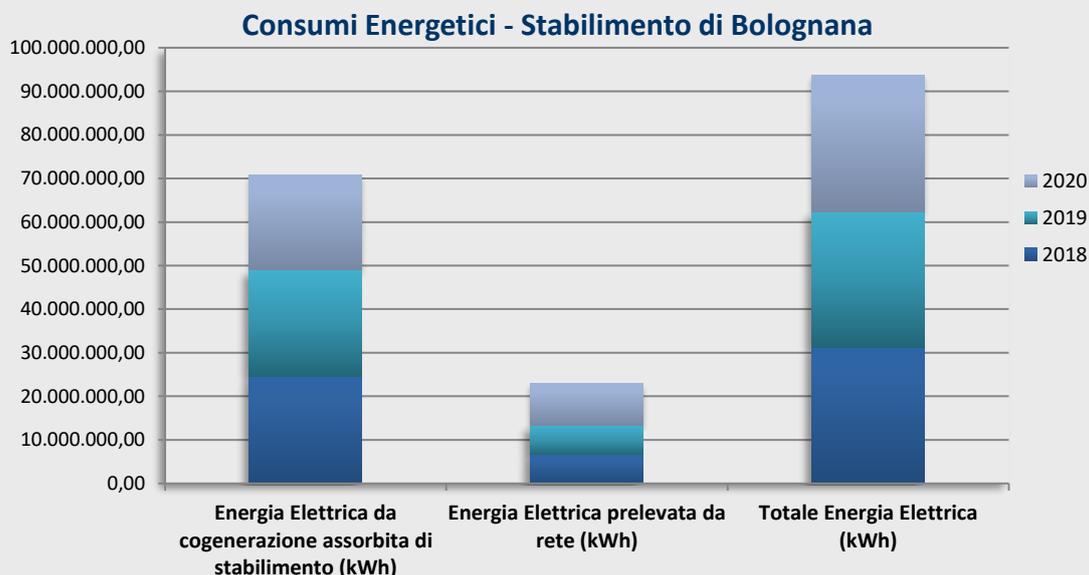
Tipologia	Descrizione	Anno 2018	TEP	Anno 2019	TEP	Anno 2020	TEP
Energia Elettrica* (MWh)	Energia elettrica prelevata da rete	6.612.019	1.236	6.686.390	1.250	9.771.608	1.827
Gas metano (Sm³)	Consumo totale caldaie produzione vapore	2.298.119	6.463	2.602.697	6.715	2.144.353	5.812
	Impianto di cogenerazione	5.432.119		5.429.536		4.807.916	
	Totale	7.730.790		8.032.233		6.952.269	
Gasolio (l)	Movimentazione ed immagazzinamento, Gruppi elettrogeni	9.270 (l) 7,75	102	1.000 (l) 0,84 (t)	90	1.000 (l) 0,84 (t)	95
	Trasporto di materiali e prodotti	109.876 (l) 91,97		105.968 (l) 88,70 (t)		109.658 (l) 91,78 (t)	
	Totale	119.146 (l) 99,75 (t)		106.968 (l) 90 (t)		110.658 (l) 92,62 (t)	
Totale TEP			7.801		8.055		7.734

Fonti:

- I dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187x10⁻³TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP).
- Nel computo totale dei TEP legati al consumo di metano per la produzione di energia elettrica sono compresi i mc di gas per la produzione di energia elettrica venduta alla rete pari a circa il 2% del totale prodotto dall'impianto di cogenerazione e pari al 1,3% del totale dei TEP fino alla fine di Ottobre 2020.
- *Da Novembre 2020 nel conteggio dei TEP dell'energia elettrica è considerata, oltre a quella prelevata dalla rete Nazionale, anche quella fornita dall'impianto di trigenerazione.
- Per l'anno 2018 - fonte DEFRA 2018 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Per l'anno 2019 - fonte DEFRA 2019 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Per l'anno 2020 - fonte DEFRA 2020 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2018 (Energia Elettrica)

*di seguito la tabella riepilogativa relativa alla % di energia elettrica ottenuta da fonti rinnovabili confermata dall'ente gestore

	Anno 2018	2019	2020
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	17,91	19,81	Il dato non è ancora stato comunicato dal gestore



➤ *Energia elettrica prodotta dall'impianto di cogenerazione e trigenerazione assorbita dallo Stabilimento*

La maggior parte dell'Energia elettrica utilizzata dallo Stabilimento fino alla data di Novembre 2020 proveniva dall'impianto di cogenerazione alimentato a gas naturale con recupero integrale dell'energia termica prodotta.

A Novembre 2020 è stato attivato il nuovo impianto di trigenerazione che produce energia elettrica, quasi totalmente autoconsumata oltre a vapore ed acqua calda a 90°. L'acqua calda, non direttamente utilizzata come vettore caldo dalle utenze di stabilimento, viene utilizzata da un gruppo assorbitore e trasformata quindi in energia frigorifera della sezione a +5°C.

Nella seguente tabella l'andamento, negli anni 2018, 2019 e 2020, dei consumi di Energia elettrica generata ed assorbita dallo Stabilimento confrontati con l'energia elettrica prelevata da rete.

A seguire, il dettaglio dei MWh generati dall'impianto di cogenerazione nel periodo di riferimento assorbiti dallo stabilimento.

	Anno 2018	2019	2020
<i>MWh generati ed assorbiti</i>	24.500,29	24.467,02	21.731,25

4.3.4.6 Consumo Idrico

L'approvvigionamento idrico necessario allo stabilimento di Bolognana è assicurato dalla fornitura dell'acquedotto comunale e dall'utilizzo di due pozzi, di cui uno nuovo installato nel 2018. La Regione Toscana, Settore Genio Civile Toscana Nord, con Atto n° 5339 del 10.04.2019, ha rilasciato allo stabilimento Kedrion S.p.A. l'autorizzazione all'emungimento dell'acqua di pozzo.

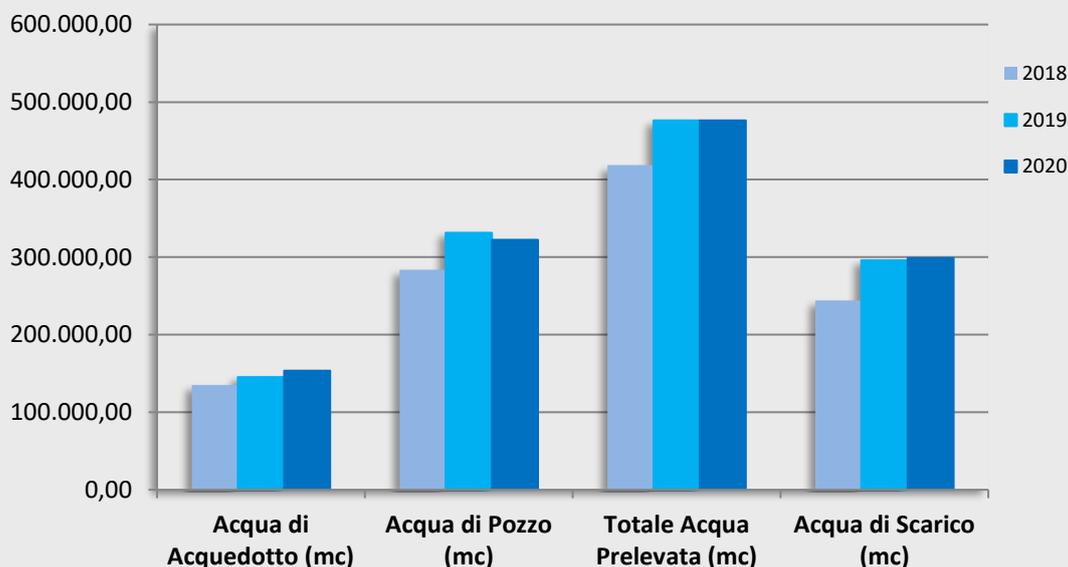
L'acqua potabile è utilizzata nel processo produttivo per la produzione di acqua purificata (PW) e per uso sanitario; l'acqua di pozzo è ad uso industriale (torri evaporative, addolcitori, ecc.). Nella tabella sottostante si riportano i dati relativi al triennio di riferimento 2018, 2019 e 2020.

➤ *Consumi idrici relativi agli anni 2018, 2019 e 2020.*

Fonte	Consumo annuo totale (m ³)*		
	2018	2019	2020
Acqua di Pozzo	283.783,17	331.374,00	153.686,00
Acqua di Acquedotto comunale	134.964,10	145.115,81	322.544,30
Totale Acqua Prelevata	418.747,27	476.489,81	476.230,30
Acqua di Scarico	244.118,00	296.177,00	298.884,00

*I dati 2018-2020 inseriti nella Dichiarazione ambientale fanno riferimento ai consuntivi riportati nei Report annuali previsti dal Piano di Monitoraggio e Controllo dell'Autorizzazione Integrata Ambientale, inviati all'Autorità competente ed all'Autorità di controllo rispettivamente il 31 marzo 2019, il 31 marzo 2020 e il 31 marzo 2021.

Consumo idrico - Stabilimento di Bolognana



Dalla tabella si conferma una lieve diminuzione del consumo di acqua totale e un leggero aumento di quella di acquedotto.

4.3.4.7 Rumore

Secondo quanto previsto dal Piano di monitoraggio e controllo (rif.to Autorizzazione Integrata Ambientale D.lgs.152/2006 e s.m.i SUAP 2896 Bis-RIORDINO del 27.07.2015), il monitoraggio relativo alle emissioni acustiche deve essere ripetuto con frequenza triennale.

In base al Piano Comunale di zonizzazione acustica effettuato dal Comune di Galliciano, l'area in cui è inserito lo stabilimento rientra nella classe IV "Aree ad intensa attività umana" ed in Classe III "Aree di tipo misto". I limiti relativi sono riportati nella tabella sottostante.

➤ Estratto PCCA Comune di Galliciano e valori limite di riferimento



■	PCCA: Zon. Acustica - Classe VI
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe V
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe IV
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe III
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe II
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe I
■	PCCA: Zon. Acustica - Non classificato

Classe IV	Periodo diurno (6:00 - 22:00)	Periodo notturno (22:00 - 6:00)
Limite di emissione	60 dB(A)	50 dB(A)
Limite di immissione	65 dB(A)	55 dB(A)
Classe III	Periodo diurno (6:00 - 22:00)	Periodo notturno (22:00 - 6:00)
Limite di emissione	55 dB(A)	45 dB(A)
Limite di immissione	60 dB(A)	50 dB(A)



A febbraio 2021 è stata eseguita una nuova campagna di rilevamento acustico, come previsto dal PMeC dell'Autorizzazione Integrata Ambientale. I risultati hanno confermato il rispetto dei limiti.

Nella tabella sottostante sono indicate le Postazioni monitorate ed i valori rilevati.

POSTAZIONE DI MISURA*	DESCRIZIONE DEL RECETTORE	CLASSE ACUSTICA RECETTORE	LIVELLI RILEVATI (LA95)	
			DIURNO	NOTTURNO
1	Attività artigianale (retro dell'attività, a 1,5 m dalla facciata)	IV	48,2	/
2	Impianto sportivo (area accesso spogliatoi)	III	49,8	/
4	Civile abitazione (angolo nord-est protetto in parte dal traffico della S.P: dall'annesso posto tra la civile abitazione e la S.P., a circa 2m dalla facciata)	IV	48,2	45,1
5	Civile abitazione (esterno civile abitazione Via del Picchio, a circa 5m dalla sede stradale S.P.)	IV	44,0	40,6
6	Civile abitazione (esterno civile abitazione n.15, a circa 15m dalla sede stradale S.P.)	IV	43,1	41,0
7	Civile abitazione (retro civile abitazione, sotto la finestra del bagno, a circa 1,5 m dalla facciata)	IV	45,0	43,5
8	Civile abitazione (retro condominio, lato est, nel giardino di pertinenza a circa 5 m dalla facciata)	IV	46,5	43,2
RES	Svincolo Nord del paese di Bolognana	IV	50,4	/

*Postazioni 3,9 e 10 non sono state indagate in quanto non ritenute significative

Sono stati condotti rilievi sonori all'interno del perimetro aziendale per determinare il livello di rumorosità delle sorgenti sonore più importanti.

POSTAZIONE	DESCRIZIONE	CLASSE	IMPIANTI	LIVELLO SONORO (dBA)
A	Confine esterno, vertice retro ricettore 1	IV	Impianti locali tecnici, evaporatori, sala pompe, compressori	49,0
B	Confine esterno, limite del parcheggio	IV	Impianti locali tecnici, evaporatori, sala pompe, compressori, estrattori	49,0
C	Confine esterno, retro NEL	IV	Impianti Nel, Magazzino	46,5
D	Ricettore confine Nord Ovest, fianco ricettore 10	IV	Complessivo impianti lato nord	45,5
E	Confine Sud Est (lato cogeneratori, presso isola ecologica)	IV	Complessivo impianti lato sud-est	55,5

I livelli di rumorosità ambientale sono influenzati quasi esclusivamente dalla rumorosità prodotta dal transito di mezzi sulla Fondovalle (vedi postazione RES) e parzialmente dalla rumorosità continua di impianti industriali in località limitrofa.

L'analisi statistica dei livelli rilevati (LA95) conferma che i livelli ambientali, depurati del contributo del traffico stradale, sono inferiori ai limiti emissivi previsti dal PCCA per il periodo di riferimento diurno e notturno.

Allo stabilimento non si applica il criterio differenziale in quanto i livelli ambientali previsti misurabili a finestre aperte e chiuse risultano inferiori alle soglie di applicabilità del criterio differenziale per il periodo di riferimento diurno.

4.3.4.8 Inquinamento del suolo

Aspetto ambientale riscontrabile solo in situazioni d'emergenza (incendio, sversamento accidentale o rottura di tubazioni). Lo stabilimento garantisce la gestione efficace delle eventuali emergenze attraverso procedure specifiche e simulazioni d'intervento.

4.3.4.9 Vibrazioni

Aspetto ambientale limitato ad alcuni impianti (cogenerazione, compressori dell'impianto di produzione del freddo). Tali vibrazioni sono generate durante l'attività produttiva (continue) ma di entità tali da essere avvertite solo entro i confini delle singole aree.

4.3.4.10 Odori

Gli odori possono essere prodotti in modo occasionale dall'impianto di gestione reflui e dall'area di deposito temporaneo dei rifiuti; e sono tali da essere avvertiti solo entro i confini nello stabilimento. La vasca di omogeneizzazione è stata dotata di un impianto di deodorizzazione, che attraverso la nebulizzazione controllata e temporizzata di un composto chimico a base di Limonene, riesce ad abbattere quasi completamente gli odori.

4.3.4.11 Impatto visivo

Il sito è collocato in una zona industriale e risulta essere visibile da vari punti d'osservazione ma sufficientemente integrato nel territorio, grazie alla presenza di una barriera verde di 4 metri di altezza e con uno sviluppo di circa 200 metri su perimetro in aggiunta ad un'area a verde con alberi di alto fusto che copre interamente un lato del perimetro.

4.3.4.12 Traffico veicolare

Il traffico veicolare è rappresentato da:

- traffico medio pesante di autotreni, autoarticolati, ecc. in entrata ed in uscita dallo stabilimento per il trasporto di materie prime (plasma) e ausiliarie e prodotti finiti. Tale traffico è prodotto sia da mezzi di proprietà Kedrion sia da mezzi dei fornitori ed ha influenza sia a livello locale che nazionale.
- traffico veicolare dei mezzi di trasporto Kedrion, che effettuano la movimentazione tra il sito di Bolognana, di Castelvecchio e di Sant'Antimo, delle autovetture dei dipendenti, delle macchine aziendali e del personale esterno (rappresentanti, consulenti, ecc.); tale traffico ha influenza prevalentemente a livello locale e occasionalmente nazionale.

4.3.4.13 Sostanze lesive dell'ozono/ Gas fluorurati ad effetto serra

I gas fluorurati ad effetto serra e le sostanze lesive dell'ozono (presenti solo nei container) sono utilizzati come sostanze refrigeranti negli impianti per la produzione del freddo, costituiti da compressori frigoriferi.

Nella tabella sottostante, si riporta la mappatura degli impianti presenti presso lo stabilimento di Bolognana.

N. impianti	Tipo di gas	N. impianti	Tipo di gas
9	R404a (di cui 2 celle frigo e 1 congelatore)	2	R452a (container prodotti infiammabili con gas fluorurati ad effetto serra)
10	R410a	1	R409b (container con sostanze lesive ozono)
5	R134a	1	R407c (container con gas fluorurati ad effetto serra)
2	R227ea (impianti spegnimento anticendio)	7	R449a

Nella tabella seguente sono riportati i reintegri effettuati, rilevati dai libretti di manutenzione, e le relative emissioni di anidride carbonica equivalente; le emissioni di CO₂ sono state calcolate moltiplicando i quantitativi reintegrati per i potenziali di riscaldamento (GWP, Global Warming Potential) indicati negli allegati del Regolamento CE 517/2014 o direttamente riportati nelle schede di sicurezza.

GAS	GWP	2018*		2019**		2020***	
		Kg reintegrati	t CO ₂ eq	Kg reintegrati	t CO ₂ eq	Kg reintegrati	t CO ₂ eq
R404a	3922*	1.272	4.988,78	478	1.875	450	1.765
Isceon M089	3805	72	273,96	/	/	/	/
R134a	1.430	65	92,95	40	57	49	70
R410A	/	92	192,10	225	469	109	228
R449A	/	/	/	635	887	1.538	2.148
TOTALE EMISSIONI tCO₂eq		5.547,79		3.288,81		4.211,00	

* rif. DEFRA 2018 - ** rif. DEFRA 2019 - *** rif. DEFRA 2020

4.3.4.14 Serbatoi interrati

Nello stabilimento è rimasto un unico serbatoio interrato a servizio dei gruppi elettrogeni; nella tabella sottostante se ne riassume brevemente le caratteristiche tecniche.

Contenuto	Anno installazione	Capacità	Materiale	Protezione	Movimentazione liquido	Contenimento o perdite	Stato
GASOLIO	2002	2 mc	Acciaio carbonio S235JR	Rivestimento endoprene	Pompa aspirante	Doppia parete	Utilizzato

Nel aprile 2017 tale serbatoio è stato sottoposto a verifica di tenuta ed è risultato conforme (rif. Certificato N° 001-2017 del 22/04/2017); la prossima scadenza della prova di tenuta è prevista ad aprile 2022.

4.3.4.15 PCB

Presso lo stabilimento sono presenti nove trasformatori di cui due contenenti olio di raffreddamento (gli altri sette sono in resina). Le analisi hanno evidenziato l'assenza di PCB.

4.3.4.16 Altri aspetti

4.3.4.16.1 Prevenzione incendi

Nella tabella sottostante si riporta la situazione aggiornata delle pratiche relative alla Prevenzioni incendi dello stabilimento di Bolognana.

Scadenziario CPI-SCIA	Attività Rif. DPR 151	Data Ultimo Rinnovo/ Presentazione SCIA	Scadenza Prossimo Rinnovo
<i>Produzione farmaceutici</i>	45.2.C	22/09/2017	22/09/2022
<i>Cogeneratore</i>	1.1.C	22/09/2017	22/09/2022
<i>Impianto distillo alcool</i>	10.2.C	22/09/2017	22/09/2022
<i>Depositi liquidi infiammabili</i>	12.2.B	22/09/2017	22/09/2022
<i>Deposito alcool</i>	15.3.C	22/09/2017	22/09/2022
<i>Gruppi elettrogeni</i>	49.3.C	22/09/2017	22/09/2022
<i>Impianto produzione calore a gas metano</i>	74.3.C	20/03/2017	20/03/2022
<i>Deposito Ammoniaca</i>	45.2.C	31/05/2017	31/05/2022
<i>Nuovo Distillo (ampliamento)</i>	10.2.C	02/07/2018	02/07/2023
<i>Archivio Edificio 19 (deposito materiale cartaceo)</i>	34.2.C	26/02/2018	26/02/2023
<i>Contentitore - Distributore gasolio</i>	13.1.A	19/02/2018	19/02/2023
<i>Nuovo container infiammabili e varianti</i>	45.2.C	02/07/2018	02/07/2023
<i>Ampliamento Deposito Ammoniaca</i>	45.2.C	05/02/2019	05/02/2023
<i>Stabilimento Bolognana - Variante Edificio 7</i>	45.2.C	22/01/2019	22/01/2023

La gestione delle emergenze incendio è effettuata attraverso controlli e verifiche degli impianti e mezzi di prevenzione e protezione ad opera di personale interno e ditte esterne specializzate e riportata sul registro antincendio.

4.3.4.16.2 IPPC

A marzo 2021 è stato inviato all'Autorità Competente e all'Autorità di Controllo il Report annuale relativo al Piano di Monitoraggio e Controllo, secondo le prescrizioni dell'Autorizzazione Integrata Ambientale come da atto SUAP 2896 BIS Prot. 6699 DD 3271 del 27.07.15.

4.3.4.16.3 Incidenti rilevanti

Il sito di Bolognana non rientra fra le aziende indicate nel D.Lgs. 105/2015.

4.3.4.16.4 ADR

Le attività soggette alle prescrizioni della Normativa sono:

- smaltimento rifiuti (CER 180103*, 160506*,160504*, 160507*, 160508*, 130205*, 130802*, 150110*, 160601*, 080111*, 150202*, 170301*,170603*, 200121*,160107*-170903*-190813*).
- trasporto di materie pericolose dal magazzino di Castelvecchio al sito di Bolognana in 1.1.3.6.

In ottemperanza a quanto richiesto dalla Legge n° 1839 del 12 agosto 1962 con recepimento delle Direttive Comunitarie con Decreto 3 Maggio 2001, l'azienda ha provveduto a:

- redigere il Manuale ADR (all'ultima edizione ADR 2021, aggiornamento Aprile 2021),
- nominare il consulente ADR,
- redigere le istruzioni operative per il personale che effettua il trasporto ed il piano di sicurezza per il personale coinvolto nelle attività di immagazzinamento e movimentazione,
- formare il personale,
- adeguare i mezzi di trasporto alle prescrizioni vigenti.

4.3.4.16.5 Regisztrazioni EPD (Environmental Product Declaration)

Per lo stabilimento di Bolognana, nel 2017 e nel 2019, sono state effettuate delle analisi degli impatti ambientali relativi al ciclo di vita (LCA), Life Cycle Assessment, in accordo con lo standard internazionale ISO 14025, inerenti alcuni prodotti e nello specifico Fattore VIII (Emoclot), Albumina e Ig Vena (nei principali formati distribuiti sul mercato). I risultati, validati da ente terzo accreditato, sono stati riportati nelle relative Dichiarazioni Ambientali di Prodotto, EPD pubblicate sul sito www.environdec.com. Di seguito un estratto dei documenti con riportati i risultati dell'analisi.

EPD®
Environmental Product Declaration
in accordance with ISO 14025 for
Emoclot 500 IU/10ml
KEDRION BIOPHARMA

Programme / The International EPD® System
www.environdec.com
Programme operator / EPD International AB
EPD registration number / S-P-01595
Publication date / 2018-01-23
Valid until / 2024-03-10
Geographical scope / Global

EPD should provide current information, and may be updated if conditions change. The stated validity is therefore subject to the continued registration and publication at www.environdec.com

Photochemical Formation Oxidation Potential: core processes generate the most of the impact (93.9%), mainly due to the use of methane (61.8%), chemical products (direct emission from ethanol, 21.9%) and grid electricity absorption (17.8%). The upstream phase generates 5.8% of the total impact due to the use of chemical products (mainly ethanol, 1.9%).

Results are shown in Figure 3.

Global Warming Potential
36.7 kg CO₂ eq
GWP

- 4.3% upstream
- 95.5% core
- 0.2% downstream

Acidification Potential
3.32*10⁻² kg SO₂ eq
AP

- 7.5% upstream
- 92.2% core
- 0.3% downstream

Eutrophication Potential
6.53*10⁻³ kg PO₄³⁻ eq
EP

- 13.5% upstream
- 96% core
- 0.5% downstream

Photochemical Formation Oxidation Potential
3.84*10⁻² kg NMVOC eq
POP

- 3.8% upstream
- 93.6% core
- 0.6% downstream

KEDRION BIOPHARMA Environmental Product Declaration
Emoclot 500 IU/10ml

EPD®
Environmental Product Declaration
in accordance with ISO 14025 for
Ig Vena 50g/l 100ml, 50ml and 200ml
KEDRION BIOPHARMA

Programme / The International EPD® System
www.environdec.com
Programme operator / EPD International AB
EPD registration number / S-P-01595
Publication date / 2019-06-05
Valid until / 2024-03-10
Geographical scope / Global

EPD should provide current information, and may be updated if conditions change. The stated validity is therefore subject to the continued registration and publication at www.environdec.com

EPD registration number / S-P-01595
Revision date / 2019-06-05
page 13/22

Photochemical Formation Oxidation Potential: core processes generate the most of the impact (84%), mainly due to the use of chemical products (mainly direct emission from ethanol, 58%). The upstream phase generates 16% of the total impact due to the use of chemical products (mainly chemical products, 6%, and ethanol, 5%).

Results are shown in Figure 3.

Global Warming Potential
14.60 kg CO₂ eq
GWP

- 18.8% upstream
- 82% core
- 0.2% downstream

Acidification Potential
2.64*10⁻² kg SO₂ eq
AP

- 48% upstream
- 51% core
- 1% downstream

Eutrophication Potential
9.55*10⁻³ kg PO₄³⁻ eq
EP

- 50% upstream
- 49% core
- 1% downstream

Photochemical Formation Oxidation Potential
4.89*10⁻² kg NMVOC eq
POP

- 16.9% upstream
- 84% core
- 0.1% downstream

KEDRION BIOPHARMA Environmental Product Declaration
Ig Vena 50g/l 100ml, 50ml and 200ml

EPD®
Environmental Product Declaration
in accordance with ISO 14025 for
Albumin 20% 50mL, 25% 50mL, 20% 100mL, 5% 250mL
KEDRION BIOPHARMA

Programme / The International EPD® System
www.environdec.com
Programme operator / EPD International AB
EPD registration number / S-P-01595
Publication date / 2019-06-05
Valid until / 2024-03-10
Geographical scope / Global

EPD should provide current information, and may be updated if conditions change. The stated validity is therefore subject to the continued registration and publication at www.environdec.com

EPD registration number / S-P-01595
Revision date / 2019-06-05
page 14/25

Photochemical Formation Oxidation Potential: core processes generate the most of the impact (93%), mainly due to the use of chemical products (mainly direct emission from ethanol, 70%). The upstream phase generates 10% of the total impact due to the use of chemical products (mainly ethanol, 5%).

Results are shown in Figure 3.

Global Warming Potential
5.80 kg CO₂ eq
GWP

- 17.4% upstream
- 82% core
- 0.6% downstream

Acidification Potential
9.86*10⁻³ kg SO₂ eq
AP

- 34% upstream
- 65% core
- 1% downstream

Eutrophication Potential
3.46*10⁻³ kg PO₄³⁻ eq
EP

- 34% upstream
- 65% core
- 1% downstream

Photochemical Formation Oxidation Potential
3.08*10⁻² kg NMVOC eq
POP

- 0.9% upstream
- 90% core
- 0.1% downstream

KEDRION BIOPHARMA Environmental Product Declaration
Albumin 20% 50mL, 25% 50mL, 20% 100mL, 5% 250mL

4.3.5 ASPETTI AMBIENTALI SITO DI CASTELVECCHIO PASCOLI

Con Determinazione Dirigenziale n.1281 del 25/03/2015 e ss.mm.ii (D.D. n.2467 del 08/06/2015 e DD n.3804 del 04/09/2015), è stata rilasciata l'Autorizzazione Integrata Ambientale per l'impianto di produzione di immunoglobuline al 10%, adiacente al Magazzino con il quale condivide alcune utilities (centrale termica, centrale frigo).

L'impianto è stato completato e consegnato per lo svolgimento dell'attività produttive, al momento nell'area sono svolte attività relative a collaudo degli impianti e convalida processi con esecuzione di lotti sperimentali, al fine della messa a regime dell'impianto e ottenimento dell'autorizzazione alla produzione da parte delle autorità competenti (AIFA, Ministero della Salute, FDA).

Per quanto sopra il 2019 e 2020 registrano una modifica nei dati ambientali dovuta alle nuove attività in corso se pur non ancora a regime.

4.3.5.1 Emissioni in atmosfera

Le emissioni in atmosfera sono originate da:

- centrale termica a servizio del nuovo reparto e del magazzino
- gruppo elettrogeno da utilizzare in caso di mancanza di energia elettrica
- consumi di energia prelevata da rete e di metano
- perdite di gas refrigerante

Le prescrizioni relative alla centrale termica di Castelvecchio Pascoli riportate nell'Autorizzazione Integrata Ambientale (Determinazione n.1281 del 25/03/2015 e ss.mm.ii) prevedono il campionamento annuale dei parametri CO e NOx, il cui risultato è riportato nella seguente tabella (rif. anno 2020).

Sigla	Origine	Parametro	Unità di misura	Risultato	Limiti
E1	Caldaia	NOx	mg/ Nm3	84,7	300
		CO	mg/ Nm3	2,9	100
E2	Caldaia	NOx	mg/ Nm3	87,0	300
		CO	mg/ Nm3	2,6	100

4.3.5.2 Scarichi idrici

Gli scarichi idrici presenti nel magazzino sono di tipo civile connessi all'utilizzo dei servizi igienici e confluiscono in pubblica fognatura.

Gli scarichi del nuovo reparto di produzione immunoglobuline al 10% sono autorizzati dall'Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata a Kedrion S.p.A.- Installazione Castelvecchio Pascoli con Determinazione n.1281 del 25/03/2015 e ss.mm.ii e monitorati secondo quanto previsto dal piano di monitoraggio e controllo.

4.3.5.3 Rifiuti

L'area del magazzino di Castelvecchio Pascoli in condizioni normali non produce rifiuti pericolosi; in condizioni anomale possono però essere prodotti rifiuti legati prevalentemente ad attività di manutenzione o di movimentazione ed immagazzinamento (ad esempio sostanze chimiche, materiali scaduti). Per il 2019 e 2020, sono conteggiati anche i rifiuti prodotti dallo stabilimento "KIG10", edificio adiacente il magazzino, in quanto facente parte della stessa unità produttiva, e gestiti tramite un unico deposito temporaneo.

Le tabelle seguenti mostrano i dati relativi alla produzione di rifiuti suddivisi in pericolosi e non pericolosi negli anni 2018, 2019 e 2020.

Tipologia	2018	2019*	2020*
Rifiuti Pericolosi (Kg)	0	6.771	21.328
Rifiuti Non Pericolosi (Kg)	24.778	39.573	55.185
TOTALE (Kg)	24.778	46.344	76.513

* l'aumento significativo del 2019 e 2020 è legato alle prove del nuovo processo produttivo dello stabilimento KIG10

Attività/Servizi	Descrizione Rifiuto	Codice CER	2018 (Kg)	2019 (Kg)	2020 (kg)
Servizi Tecnici Manutentivi	Sostanze chimiche organiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose	160508*	/	/	103
	Batterie al piombo	160601*	/	/	15
	Assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose	150202*	/	1.650	1.688
	Olio minerali per motori, ingranaggi e lubrificazione, non clorurati	130205*	/	40	/
	Apparecchiature fuori uso diverse da quelle di cui alle voci da 160209 a 160213*	160214	/	/	441
	Filtri dell'olio	160107*	/	/	14
	Materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 170601* e 170603*	170604	/	/	219
	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio	200121*	/	60	7
Uso uffici e servizi	Toner per stampa esauriti diversi da quelli di cui alla voce 081317*	080318	41	12	145
	Batterie alcaline (tranne 160603*)	160604	/	/	45
Movimentazione e immagazzinamento Uso uffici e servizi	Rifiuti solidi diversi da quelli di cui alla voce 070513*	070514	5.870	11.880	18.005
	Imballaggi carta e cartone	150101	7.030	8.780	15.020
	Imballaggi in legno	150103	5.560	4.160	3.960
	Imballaggi in plastica	150102	/	285	1.201
	Medicinali scaduti	180109	6.158	14.446	15.185
	Materiali da costruzione a base di gesso diversi da quelli di cui alla voce 170801*	170802	119	/	/
	Fanghi delle fosse settiche	200304	/	/	/
Produzione/Laboratorio	imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose e contaminati da tali sostanze	150110*	/	483	4.527
	Sostanze chimiche di laboratorio	160506*	/	57	3.248
	rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	180103*	/	269	2.606
	altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti	070510*	/	4.212	9.120
	Imballaggi in vetro	150107	/	/	964

Per il 2020 si evidenzia un aumento della produzione di rifiuti pericolosi prodotti dallo stabilimento KIG10 dovuto alle prove eseguite sul processo per la futura messa a regime dell'impianto.

4.3.5.4 Consumi Energetici

Nella tabella seguente si riportano i dati relativi ai consumi di energia elettrica e di gas metano utilizzato per uso industriale, uffici e servizi igienici, relativi al triennio 2018-2020. I consumi evidenziano un aumento dovuto alle prove effettuate sul processo di produzione al fine della messa in servizio dell'impianto.

Tipologia	Descrizione	Anno 2018	TEP	Anno 2019	TEP	Anno 2020	TEP
Energia Elettrica (MWh)	Energia prelevata da rete	3.109,95	581,6	4.499,40	841,4	5.0523,55	939
Gas metano (Sm³)	Uso industriale, uffici e servizi igienici	416.951	348,6	605.440	506,1	790.396	661,0
TOTALE TEP			930		1.347,5		1.600,0

Fonti:

- I dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187x10⁻³TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP).
- Anno 2018 - Fonte DEFRA 2018 (Gas Metano) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Anno 2019 - Fonte DEFRA 2019 (Gas Metano) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Anno 2020 - Fonte DEFRA 2019 (Gas Metano) e TERNA 2018 (Energia Elettrica)

*di seguito la tabella riepilogativa relativa alla % di energia elettrica ottenuta da fonti rinnovabili confermata dall'ente gestore

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	17,91	19,81	Il dato non è ancora stato comunicato dal gestore

4.3.5.5 Consumo Idrico

I consumi di acqua potabile del magazzino a partire dal 2015 hanno subito un forte aumento legato al fabbisogno di acqua potabile dall'impianto per la produzione delle immunoglobuline al 10%.

Fonte	Attività/servizi	Consumo annuo totale (m ³)		
		2018	2019	2020
Acquedotto* (Magazzino e KIG10)	Uso uffici/servizi igienici e nuovo stabilimento KIG10	13.348,70	42.825,50	50.886,00

** il consumo di acqua nell'anno 2018, 2019 e 2020 ha subito un incremento a seguito di attività di mantenimento/validazione degli impianti, qualifiche e prove/simulazioni dell'attività di processo di lotti di sperimentazione.

4.3.5.6 Prevenzione Incendi

Nella tabella sottostante si riporta la situazione delle pratiche relative alla Prevenzioni incendi, comprensive delle pratiche relative al nuovo reparto per la produzione delle immunoglobuline al 10%.

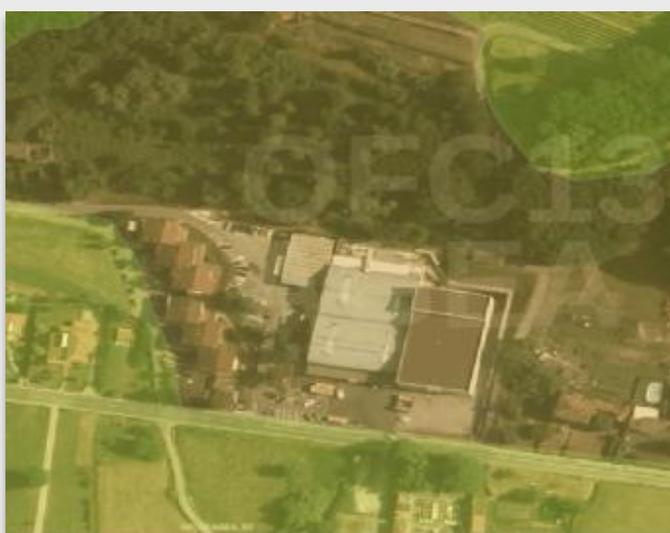
Scadenziario CPI-SCIA	Attività Rif. DPR 151/11	Data Ultimo Rinnovo/ Presentazione SCIA	Scadenza Prossimo Rinnovo
Deposito (magazzino materie prime)	70.1.B	30/06/2020	30/06/2025
CASTELVECCHIO PASCOLI - Reparti Produzione Kig10	45.2.C 10.1.B 49.3.C	26/03/2019	26/03/2024
CASTELVECCHIO PASCOLI - Impianto di produzione calore per il nuovo reparto immunoglobuline al 10%	74.3.C	08/08/2019	08/08/2024
CASTELVECCHIO PASCOLI - Nuovo Gruppo Elettrogeno per il nuovo reparto immunoglobuline al 10% (modifica potenzialità)	49.3.C	26/03/2019	26/03/2024

4.3.5.7 Rumore esterno

L'area su cui insiste il magazzino, a seguito della modifica del Piano di Classificazione Acustica (PCCA) da parte del Comune di Barga, è in classe IV della zonizzazione acustica (precedente attribuzione Classe III).

Secondo quanto previsto dall'Autorizzazione Integrata Ambientale relativo al nuovo impianto per la produzione di immunoglobuline al 10%, il monitoraggio relativo alle emissioni acustiche deve essere ripetuto con frequenza triennale. Pur non essendo mutata la situazione rispetto al maggio 2018 e nonostante il nuovo impianto di produzione risulti ancora in fase di prove del processo produttivo, a maggio 2021 è stata effettuata la misurazione del rumore esterno, così come prescritto nell'Autorizzazione Integrata Ambientale (D.D. n.1281 del 25/03/2015, pg.7, punto 6); il prossimo monitoraggio sarà effettuato a maggio 2024.

Estratto PCCA Comune di Barga e valori limite di riferimento



■	PCCA: Zon. Acustica - Classe VI
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe V
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe IV
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe III
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe II
■	PCCA: Zon. Acustica - Classe I
■	PCCA: Zon. Acustica - Non classificato

Classe IV	Periodo diurno (6:00 - 22:00)	Periodo notturno (22:00 - 6:00)
Limite di emissione	60 dB(A)	50 dB(A)
Limite di immissione	65 dB(A)	55 dB(A)

Nella tabella sottostante sono indicate le postazioni monitorate ed i valori di riferimento.



POSTAZIONE DI MISURA	DESCRIZIONE DEL RECETTORE	CLASSE ACUSTICA RECETTORE	LIVELLI RILEVATI (L _{Aeq})-DIURNO
R1	Gruppo di appartamenti posti ad ovest del sito industriale	IV	46,5
R2	Gruppo di appartamenti posti ad ovest del sito industriale	IV	47,5
R3	In direzione delle abitazioni poste ad est	IV	48,0

Dall'indagine effettuata, l'azienda rispetta i limiti di emissione ed immissione diurni.

Allo stabilimento non si applica il criterio differenziale in quanto i livelli ambientali previsti misurabili a finestre aperte e chiuse risultano inferiori alle soglie di applicabilità del criterio differenziale per il periodo di riferimento diurno.

4.3.5.8 Inquinamento del suolo

Aspetto ambientale riscontrabile solo in situazioni d'emergenza (incendio, sversamento accidentale o rottura di tubazioni). Lo stabilimento garantisce la gestione efficace delle eventuali emergenze attraverso procedure specifiche e simulazioni d'intervento.

4.3.5.9 Vibrazioni

L'aspetto ambientale può essere riscontrato nella zona compressori dell'impianto di produzione del freddo; le vibrazioni prodotte durante l'attività produttiva (continue) sono di entità tale da essere avvertite solo entro i confini del sito.

4.3.5.10 Impatto visivo

Tutta l'area relativa all'impianto di produzione di immunoglobuline al 10% ed il magazzino è coinvolto nel progetto di armonizzazione dell'impatto visivo dell'intera area.



4.3.5.11 Traffico veicolare

Il traffico veicolare è dato in prevalenza da:

- mezzi di trasporto Kedrion per la movimentazione materie prime chimiche, ausiliarie e prodotti finiti dal magazzino di Castelvechio al sito di Bolognana e di Sant'Antimo; tale traffico influisce in modo significativo sulla viabilità locale e nazionale.
- mezzi pesanti utilizzati dai fornitori Kedrion per la consegna delle forniture, che avviene con cadenza per lo più giornaliera per consegne in media due volte al giorno; questo traffico insiste anche sulla viabilità nazionale.

Di poca importanza risulta essere il traffico veicolare generato dallo spostamento dei dipendenti del sito di Castelvechio Pascoli per il tragitto casa-lavoro.

4.3.5.12 Carbon Footprint

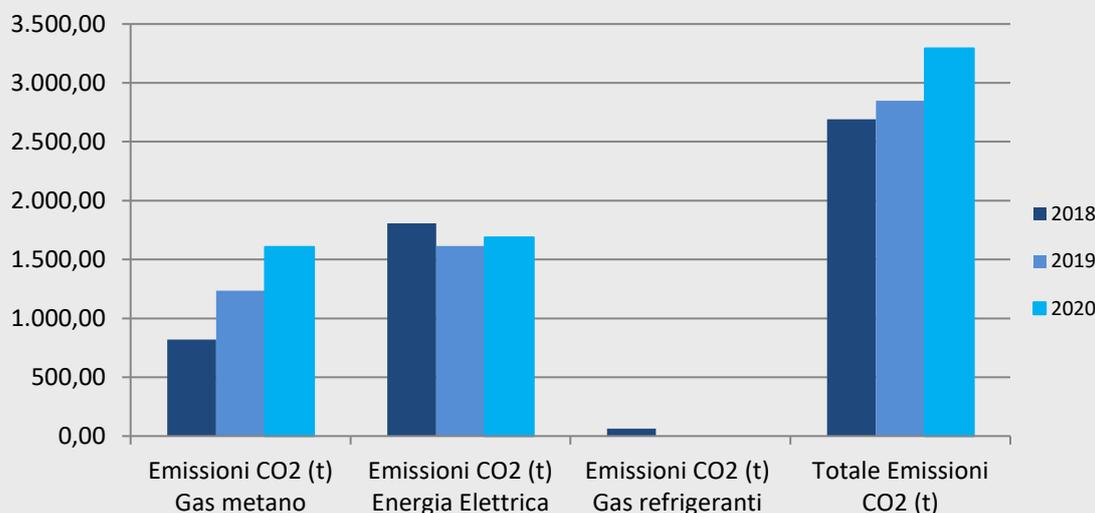
Un indicatore significativo è il Carbon Footprint ovvero l'impatto calcolato in CO₂, considerando le emissioni dirette provenienti dal consumo di gas naturale e altri combustibili e dalle perdite di gas refrigerante (Scope I) e quelle indirette provenienti dal consumo di elettricità (Scope II) secondo il GRI (Global Reporting Initiative) Standard <https://www.globalreporting.org/standards/>

Nella tabella seguente si riportano in dati, relativi al periodo 2018-2020, delle emissioni di anidride carbonica (esprese in tonnellate di CO₂ equivalente) generata dalla combustione del metano, dell'energia elettrica e le stime di emissione di anidride carbonica equivalente, calcolata sulla base dei consumi di gas refrigerante per i reintegri da perdite (nel corso dell'anno 2020 non è stato eseguito nessun reintegro).

Emissioni CO₂ (t)eq	2018*	2019**	2020***
Gas metano	820,77	1.234,00	1.605,00
Energia Elettrica	1.806,88	1.615,30	1.687,91
Gas refrigeranti	62,75	/	/
Totale per anno	2.690,4	2.849,30	3.292,91

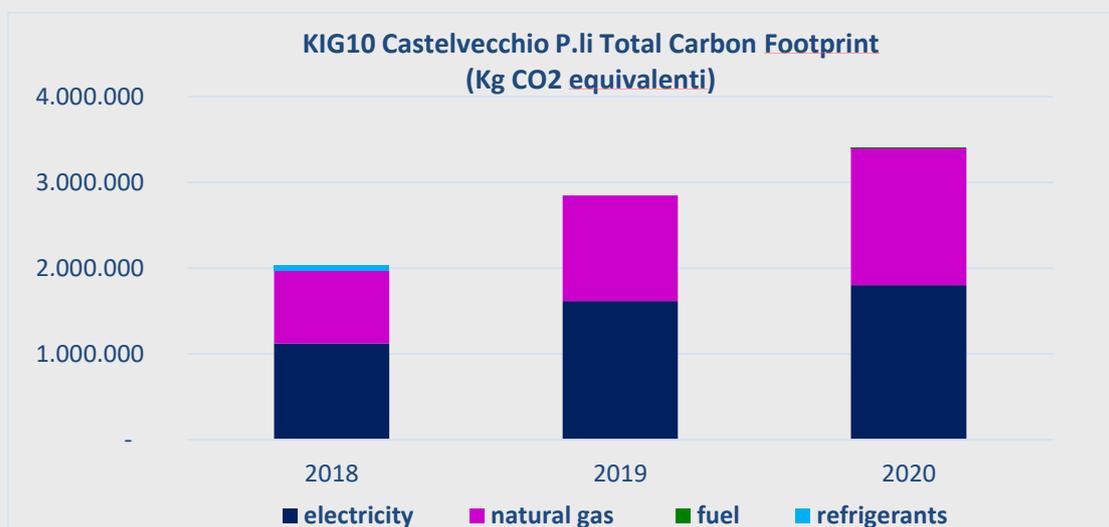
Fonti per il calcolo delle emissioni:

* DEFRA 2018 (Gas Metano e Gas Refrigeranti) e TERNA 2017 (Energia Elettrica) - ** DEFRA 2019 (Gas Metano e Gas Refrigeranti) e TERNA 2017 (Energia Elettrica) - *** DEFRA 2020 (Gas Metano e Gas Refrigeranti) e TERNA 2018 (Energia Elettrica)



Si evidenzia un complessivo aumento delle emissioni dovuto all'innalzamento dei consumi conseguente alle prove di produzione in vista della messa a regime del sito.

Di seguito una diversa rappresentazione del Carbon Footprint dello stabilimento di Castelvechio P.li (magazzino e KIG10) relativo al triennio 2018-2020 che evidenzia i contributi di energia elettrica, metano, gasolio e refrigeranti



Nella tabella sottostante, si riporta la mappatura degli impianti presenti presso l'installazione di Castelvevchio Pascoli.

N. impianti	Tipo di gas
2	R404a
5	R134a
4	R410a
2	R449a

Nella tabella seguente sono riportati i reintegri effettuati, rilevati dai libretti di manutenzione, e le relative emissioni di anidride carbonica equivalente; le emissioni di CO₂ sono state calcolate moltiplicando i quantitativi reintegrati per i potenziali di riscaldamento (GWP, Global Warming Potential) indicati negli allegati del Regolamento CE 517/2014 o direttamente riportati nelle schede di sicurezza.

GAS	GWP	2018*		2019**		2020***	
		Kg reintegrati	t CO ₂ eq	Kg reintegrati	t CO ₂ eq	Kg reintegrati	t CO ₂ eq
R404A	3922	16	62,75	/	/	/	/
R134a	1430	/	/	/	/	/	/
TOTALE EMISSIONI tCO₂eq		62,75		0		0	

* Fonte DEFRA 2018 (gas refrigerante) - ** Fonte DEFRA 2019 (gas refrigerante) - *** Fonte DEFRA 2020 (gas refrigerante)

4.3.5.13 Serbatoi interrati

A marzo 2014 è stato bonificato il serbatoio interrato contenente gasolio, utilizzato per il funzionamento del gruppo elettrogeno. In occasione della bonifica, è stata eseguita la prova di tenuta del serbatoio che ha dato esito positivo. L'intervento si è reso necessario in virtù della futura sostituzione del gruppo elettrogeno attualmente presente con il nuovo gruppo elettrogeno che servirà sia il magazzino sia il nuovo reparto.

4.3.5.14 ADR

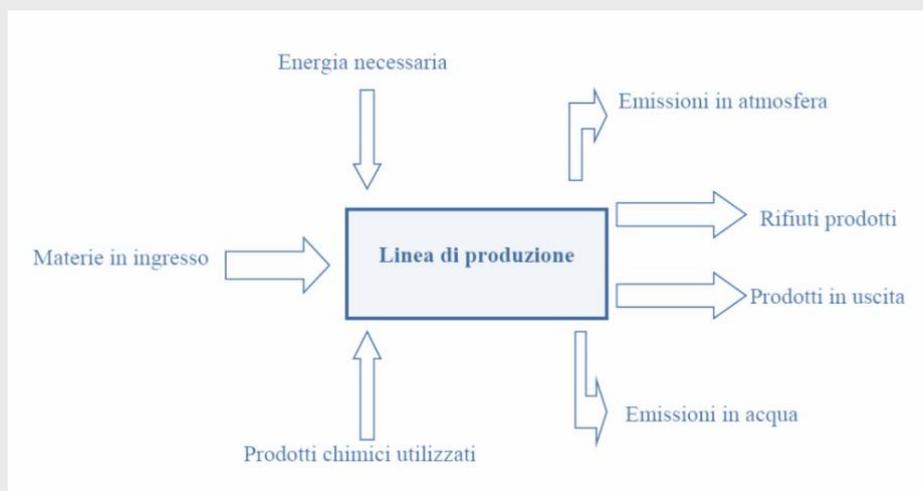
Le attività soggette alle prescrizioni nel rispetto della Normativa ADR sono:

- smaltimento rifiuti: CER 160506*, 130205*, 130802*, 150110*, 150202* e 180103*.
- trasferimento di materiali (detergenti, sanizzanti) al Magazzino di Stabilimento (Bolognana) in esenzione parziale come previsto dal 1.1.3.6 della Normativa ADR.

In ottemperanza a quanto richiesto dalla Legge n° 1839 del 12 agosto 1962 con recepimento delle Direttive Comunitarie con Decreto 3 Maggio 2001, l'azienda ha provveduto a:

- nominare il consulente ADR;
- redigere il Manuale ADR e istruzioni operative (ultima edizione ADR 2021 e revisione Aprile 2021);
- redigere le istruzioni operative per il personale che effettua il trasporto ed il piano di sicurezza per il personale coinvolto nelle attività di immagazzinamento e movimentazione;
- formare il personale;
- adeguare i mezzi di trasporto alle prescrizioni vigenti.

4.3.6 ASPETTI AMBIENTALI SITO SANT'ANTIMO



4.3.6.1 Emissioni in atmosfera

Le emissioni in atmosfera presenti nello stabilimento di Sant'Antimo hanno origine da:

1. caldaie per la produzione del vapore
- inoltre sono da considerarsi le emissioni provenienti da:
2. gruppi elettrogeni
 3. impianti trattamento aria (UTA) ambiente di lavoro
 4. valvole di sicurezza sui vari impianti
 5. impianto depurazione reflui
 6. cappe a servizio dei vari reparti
 7. sfiati condense
 8. serbatoi di stoccaggio

Nella tabella seguente si riportano i dati dell'anno 2020 relativi ai risultati del campionamento annuale previsto nel Piano di Monitoraggio e Controllo dell'A.I.A.

Sigla	Origine	Parametro	Unità di misura	Risultato	Incertezza	Limiti
E1	Caldaia	NOx	mg/ Nm ³	20,8	+/-7,3	250
		Polveri totali	mg/ Nm ³	4,09	+/-1,43	150
E2	Caldaia	NOx	mg/ Nm ³	23,2	+/-8,1	250
		Polveri Totali	mg/ Nm ³	1,25	+/-0,44	150

Per le emissioni di COV (art. 275 D.Lgs 152/2006) è stato determinato il consumo massimo teorico di solventi secondo la definizione pp) art. 268 del Decreto in riferimento all'attività indicata alla parte V, All. II e III, pt.20 "fabbricazione di prodotti farmaceutici con soglia di consumo di solvente superiore a 50 tonnellate/anno".

Per il ciclo produttivo dello stabilimento di S.Antimo, l'alcol viene utilizzato, secondo le quantità e le tipologie di solventi utilizzati nel processo produttivo, in misura pari a 529 Kg. per ogni lotto.

Pertanto, l'obbligo di presentare il Piano Gestione Solventi è pari a 50.000 Kg./529 Kg. che equivale a n° 95 lotti.

Considerando che nel triennio 2018-2020 i lotti prodotti sono stati al di sotto della suddetta quota, l'azienda non è ricaduta nel campo di applicazione del D.Lgs. 152/06 e s.m.i. art. 265.

Di seguito si riportano i dati relativi ai consumi di solvente e numero lotti effettivi per l'anno 2018, 2019 e 2020.

Anno	Consumi di solventi per lotto	N. lotti	Totale (l)	Totale (Kg) peso specifico Alcool etilico anidro= 0,80 peso specifico alcool isopropilico = 0,78
2018	355,26 litri Alcool etilico anidro (372 l Alcool etilico idrato*)	107	39.804,00	30.655,00
	228 litri Alcool isopropilico	107	24.396,00	19.028,88
Totale			64.200,00	49.683,88
2019	355,26 litri Alcol etilico anidro (375 l Alcol etilico idrato*)	52	19.344,00	15.475,2
	305 litri Alcool isopropilico	52	15.860,00	12.370,8

		Totale	35.204,00	27.846,00
2020	355,26 litri Alcol etilico anidro (375 l Alcol etilico idrato*)	62	24.182	19.346
	305 litri Alcool isopropilico	62	20.940	16.333
			45.122	35.679

*Soluzione al 95-96%.

4.3.6.2 Scarichi idrici

Le acque di scarico sono rappresentate da acque di processo, acque nere provenienti dai servizi igienici assimilabili alle domestiche e dalle acque di dilavamento piazzali.

Le acque di processo vengono convogliate prima all'impianto di depurazione e poi vengono convogliate nel pozzetto fiscale e immesse in pubblica fognatura.

Le acque piovane confluiscono all'impianto di prima pioggia, vengono depurate e successivamente inviate al pozzetto fiscale e immesse in pubblica fognatura.

Le acque di seconda pioggia confluiscono direttamente in pubblica fognatura a valle del pozzetto fiscale.

Le acque piovane di dilavamento dei tetti, convogliate con pluviali, trovano recapito, invece, direttamente nelle aree a verde.

Le acque nere confluiscono direttamente in pubblica fognatura.

La Kedrion S.p.A. è quindi in possesso di autorizzazione allo scarico dei reflui industriali nella pubblica fognatura di Via Dante Alighieri del Comune di Sant'Antimo, integrata nell'A.I.A. D.D. 31/11/2015.

Il sistema di scarico è dotato di un impianto di trattamento di tipo "chimico – fisico" che in particolare tratta:

- gli scarichi derivanti dal processo produttivo vero e proprio;
- gli scarichi delle torri evaporative; in quanto ad esse, per migliorarne le prestazioni vengono aggiunti prodotti chimici quali ipoclorito di sodio, anti incrostante ed anti alghe;
- Aree di deposito potenzialmente contaminante come le aree di stoccaggio temporaneo dei rifiuti.

Non vengono inviate all'impianto di depurazione le acque reflue provenienti da:

- Servizi igienici;

Le acque meteoriche che interessano strade e piazzali e più in generale tutta la viabilità, attualmente sono convogliate al depuratore. Nel pozzetto di consegna è presente un sistema di intercettazione tramite pompa da attivare in caso di necessità per il trasferimento al depuratore stesso.

È stato realizzato un nuovo sistema di raccolta, collettamento e trattamento delle sole acque di prima pioggia, mantenendo comunque in funzione il sistema attuale con l'inserimento di una vasca di depurazione prima dell'immissione in pubblica fogna. L'intervento è stato realizzato, come prescritto dall'Autorizzazione Integrata Ambientale (A.I.A.), entro la data del 30 novembre 2018.

➤ La tabella sottostante riporta la media dei risultati delle analisi trimestrali svolte nel periodo 2018-2020 per i parametri ritenuti più significativi. I dati si riferiscono alle analisi trasmesse trimestralmente all'autorità, di campioni prelevati dal pozzetto fiscale.

Parametri	Valori limite di riferimento (tabella 3 all 5 parte terza Dlgs 152/06)	Media Valori analisi 2018*	Media Valori analisi 2019**	Media Valori analisi 2020***
pH	5,5 -9,5	7,45	8,06	8,37
COD (O ₂)	500 mg/l	12,5 mg/l	42,55 mg/l	12,27
Solidi sospesi totali	200 mg/l	4,8 mg/l	7,175 mg/l	11,37
BOD5 (O ₂)	250 mg/l	4,75 mg/l	13,25 mg/l	7,52
Cloruri (Cl)	1200 mg/l	283,5 mg/l	1.374,75 mg/l ***	2.073,25****
Tensioattivi totali (Bias+Mbas)	4 mg/l	0,50 mg/l	0,60 mg/l	0,61

*Valori recepiti integralmente in AIA

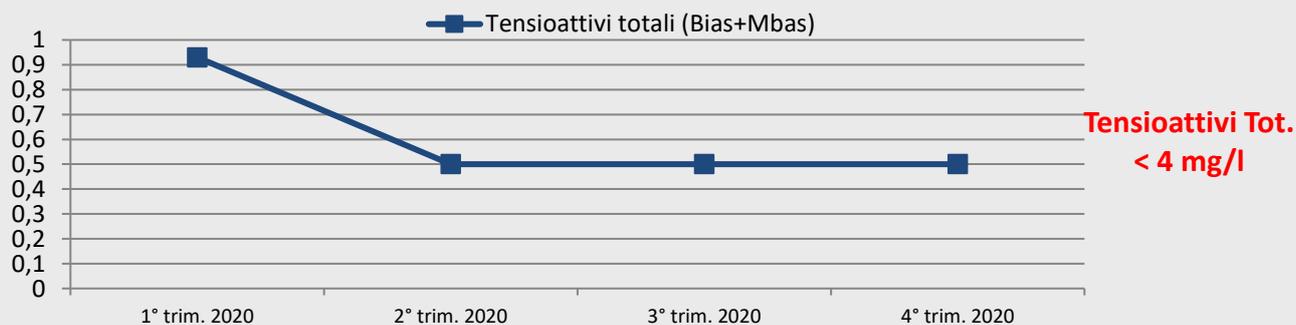
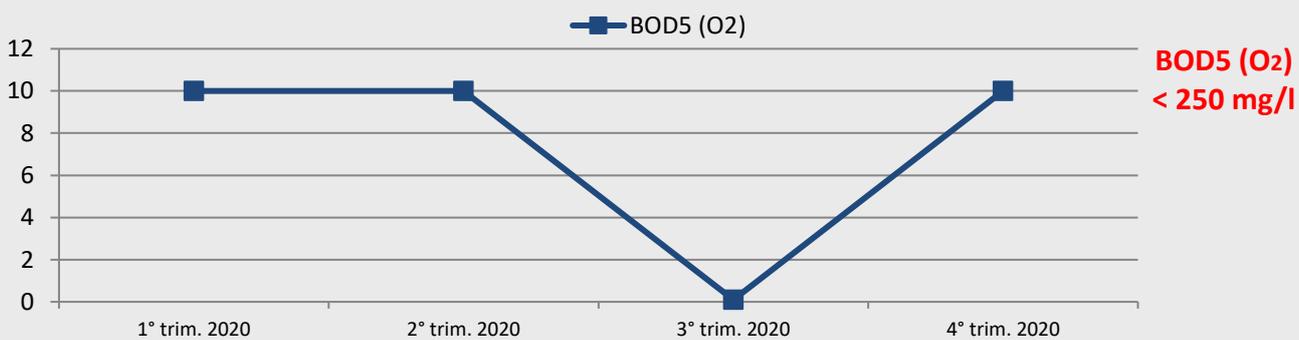
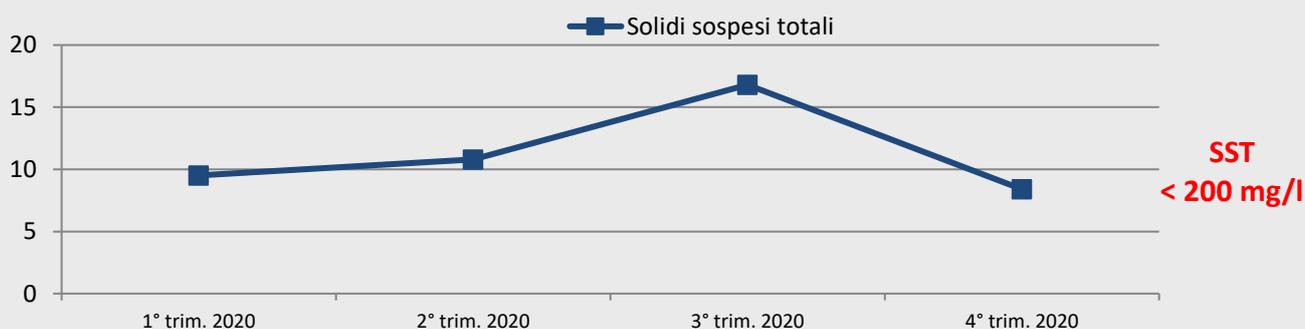
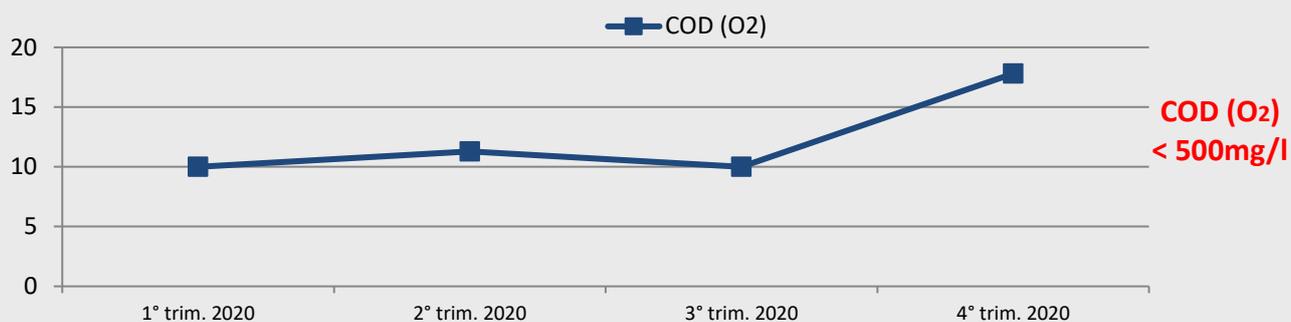
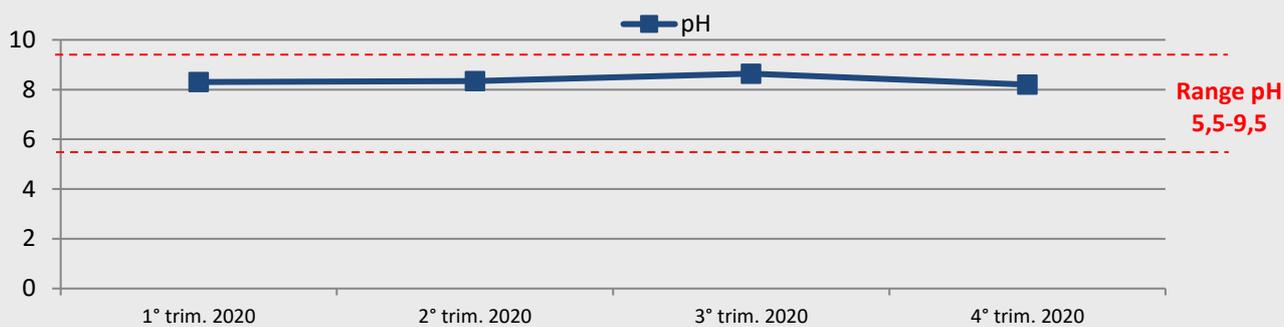
**Valori recepiti integralmente in AIA

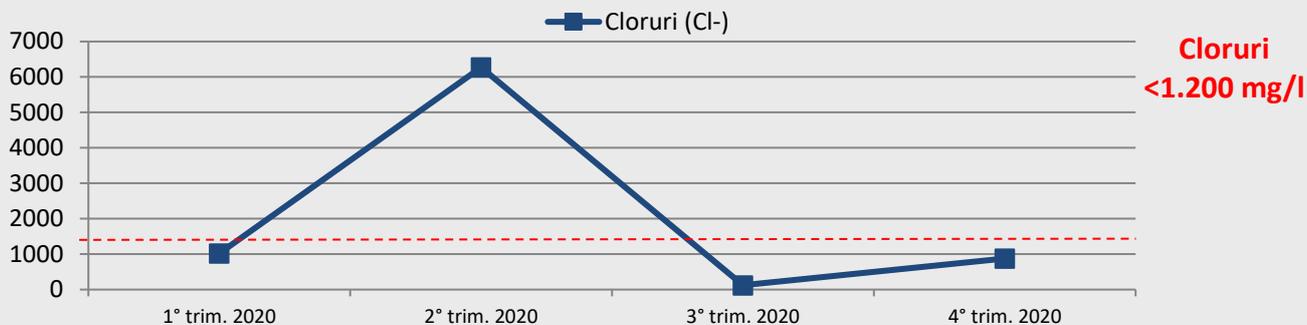
***il superamento del limite dei cloruri è stato comunicato alla Regione Campania come previsto dall'iter A.I.A. e l'azienda ha avviato immediata indagine per individuare le cause ed adottare le necessarie azioni (nota: i campionamenti del 1° trimestre 2020 hanno confermato il rispetto del limite, campione del 10.02.20 RdP n° 20LA02350 59mg/l, campione del 28.02.20 RdP n° 20LA03929 937 mg/l, campione del 31.03.20 RdP n°LA05171 1.020 mg/l).

****Valori recepiti integralmente in AIA

*****il superamento del limite per i campionamenti del 2020 è stato comunicato alla Regione Toscana come previsto dall'iter A.I.A. e a giugno 2021 verrà completata la realizzazione di impianto di abbattimento cloruri, comunicata sia nel Report 2019, che nella domanda di modifiche non sostanziali del 16/12/2020. I campionamenti oggetto di superamento dei limiti dei cloruri sono del 30/06/2020 -RdP 20LA14544 del 07/10/2020, del 10/05/2020 -RdP 20LA14502 del 17/09/2020 e del 07/07/2020 -RdP 20LA14553 del 17/09/2020.

Nei grafici seguenti è riportato l'andamento durante l'anno dei parametri misurati trimestralmente.



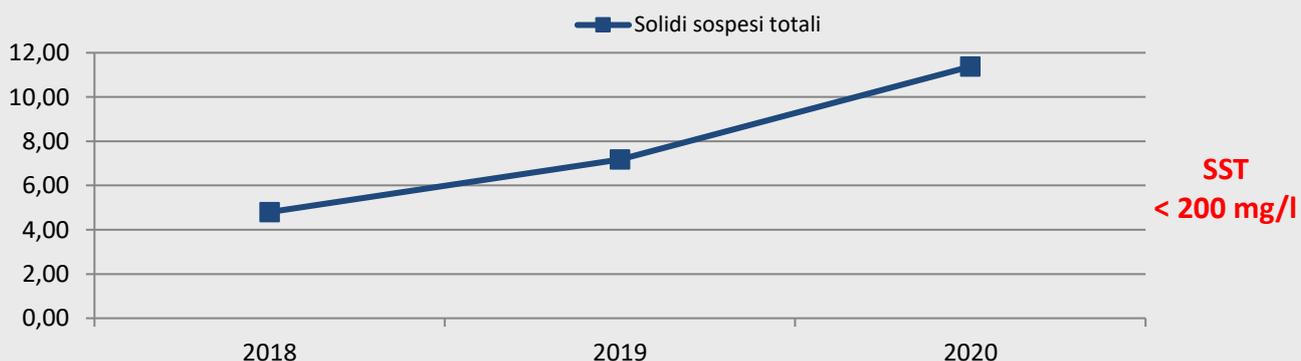
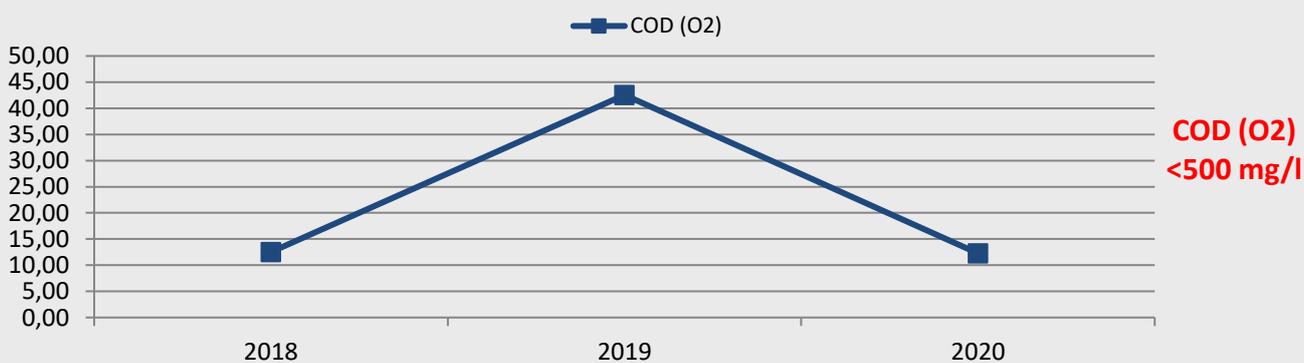
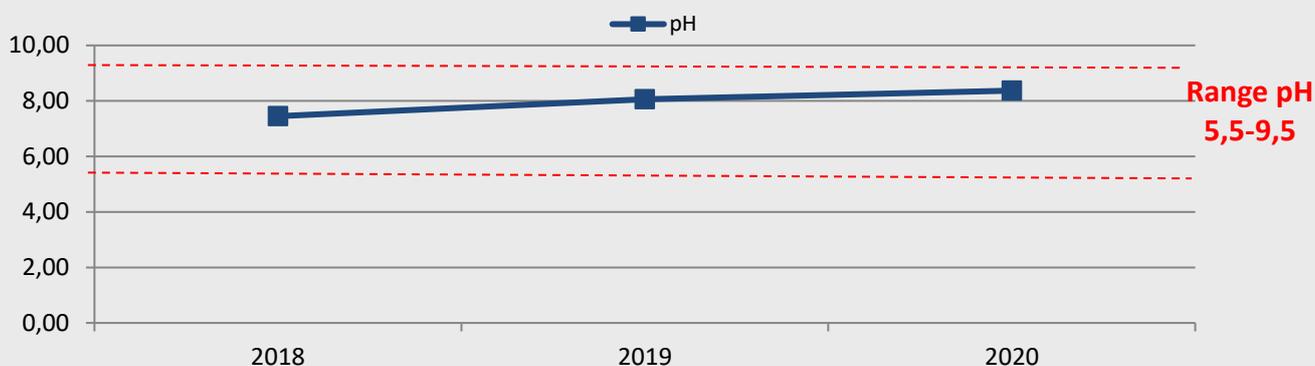


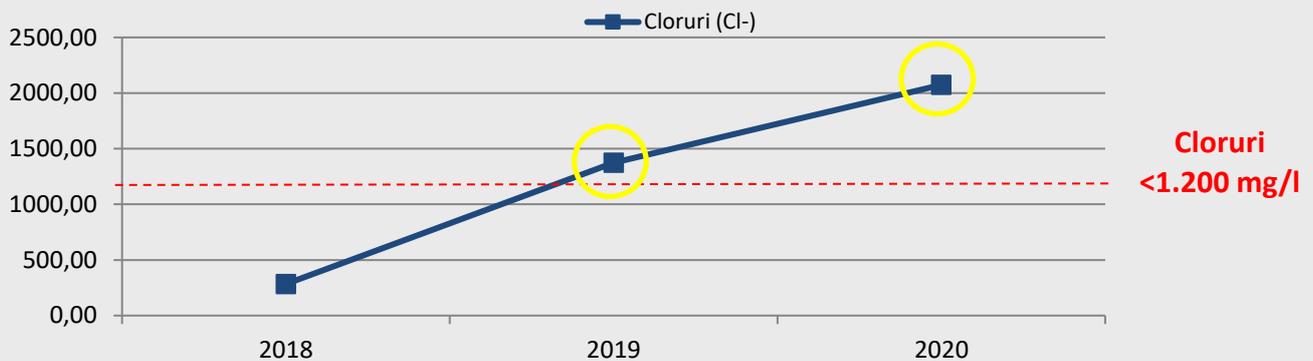
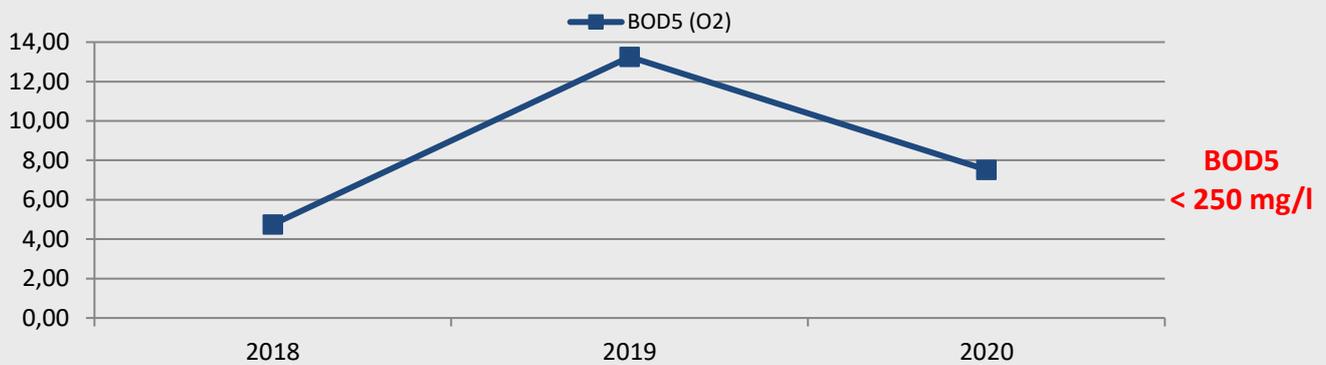
Il superamento del valore limite previsto dalla legge, pari a 1.200 mg/l è stato comunicato alla Regione Campania ed è stata avviata un'indagine per individuarne le cause ed è stata presentata la modifica non sostanziale dell'AIA per la realizzazione di un impianto di abbattimento dei cloruri.

Di seguito le azioni intraprese per la gestione del superamento del parametro dei Cloruri:

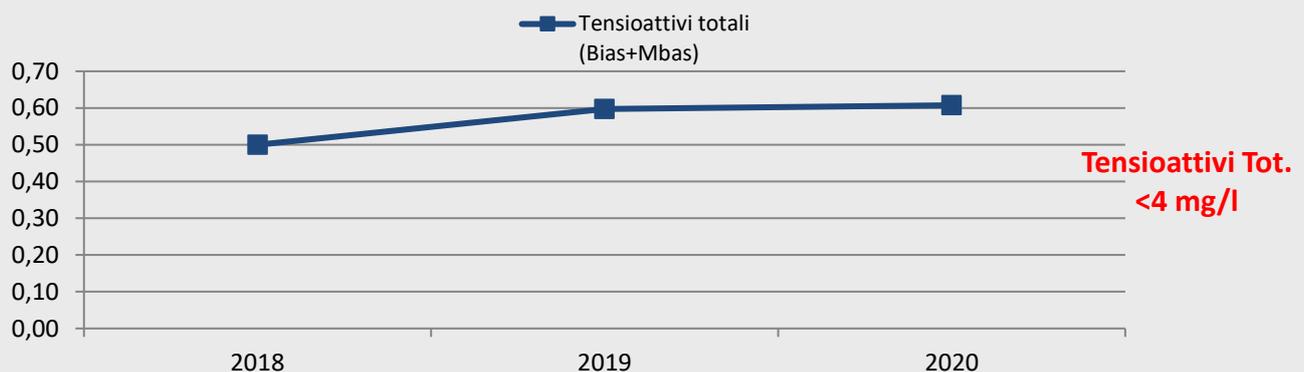
1. Installazione del misuratore in linea dei Cloruri per il monitoraggio in continuo del parametro (azione implementata a Gennaio 2020).
2. Aumento della frequenza di campionamento (mensile) per il parametro cloruri (azione implementata a Settembre 2019).
3. Realizzazione impianto di immagazzinamento del refluo derivante dai suddetti addolcitori, per garantire uno scarico graduale del tempo che eviti l'arrivo alla vasca di equalizzazione di portate di refluo con picchi di concentrazioni di cloruri (azione da implementare entro Settembre 2020).
4. In data del 16/12/2020 è stata presentata alla Regione Campania la richiesta di modifica non sostanziale dell'AIA in merito alla realizzazione di un impianto di abbattimento dei cloruri che sarà completato a giugno 2021.

Nei grafici seguenti è riportato l'andamento negli anni dal 2018 al 2020 dei parametri misurati (valore medio annuo)





*il superamento del limite dei Cloruri (1.200 mg/l) per il 2019 e 2020 è relativo alla media dei campionamenti trimestrali eseguiti nel corso dell'anno



4.3.6.3 Rifiuti

Nello svolgimento delle attività si producono sia rifiuti speciali non pericolosi che rifiuti speciali pericolosi. Tra i rifiuti pericolosi possiamo considerare quelli derivanti direttamente dal processo produttivo contenenti sostanze chimiche pericolose, da attività di ricerca e laboratorio la cui pericolosità è rappresentata dalla presenza di materiale a rischio infettivo e provenienti dagli impianti tecnici.

Tra i non pericolosi possiamo includere i rifiuti non differenziati e rifiuti differenziati provenienti dagli impianti tecnici. Oltre ai suddetti rifiuti speciali, nelle attività relative a uso di mensa aziendale e di uffici e servizi, si producono rifiuti assimilabili agli urbani che sono conferiti al servizio pubblico di raccolta.

Alcune tipologie di rifiuti vengono invece prodotti solo in condizioni anomale e sono rappresentati da:

- Parti di ricambio di macchinari, oli esausti, batterie derivanti dalle attività di manutenzione periodica dei macchinari;
- Attrezzature obsolete, neon, toner;
- Materiali da demolizioni;
- Fanghi di depurazione derivanti dalle attività di pulizia dell'impianto di gestione dei rifiuti.

I rifiuti prodotti in condizioni d'emergenza quali incendi o svernamenti accidentali non sono quantificabili.

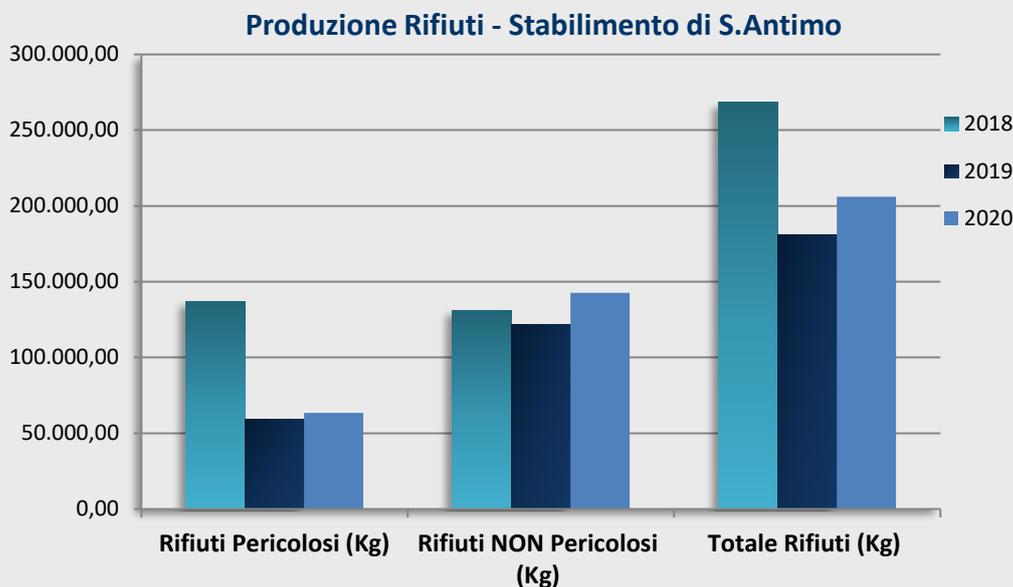
Attualmente l'azienda gestisce i propri rifiuti utilizzando un'area di deposito temporaneo nel rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente avviando a smaltimento i rifiuti con cadenza bimestrale per i pericolosi e trimestrale per i non pericolosi, indipendentemente dalle quantità.

I rifiuti pericolosi a rischio infettivo, normati dal D.P.R. 254/03 art. 8 comma 3, vengono stoccati nel deposito temporaneo per una durata massima di cinque giorni dal momento della chiusura del contenitore o entro i 30 giorni per i quantitativi inferiori ai 200 litri prima di essere avviati a smaltimento.

L'individuazione del codice CER può essere immediata (attraverso la descrizione del rifiuto secondo le modalità previste dal D.lgs 152/06) oppure prevedere la caratterizzazione del rifiuto qualora non sia possibile definire il codice CER di appartenenza.

Al momento del conferimento al trasportatore gli operatori addetti effettuano i controlli relativi alla corretta compilazione del formulario di identificazione, alla rispondenza alla tipologia di rifiuto trasportato, l'ammissibilità del codice CER del rifiuto all'impianto.

La tabella seguente riporta i dati relativi ai rifiuti prodotti e smaltiti dallo stabilimento Kedrion di S.Antimo suddivisi in rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi relativi al triennio 2018-2020.



Tipologia	2018	2019	2020
Rifiuti Pericolosi	137.092 Kg.	121.707	142.653**
Rifiuti Non Pericolosi	131.270 Kg.	59.100 *	63.359
TOTALE	268.362 Kg.	180.807	206.012

*i rifiuti NON Pericolosi prodotti nel 2019 sono fortemente influenzati dal fatto che nel corso dell'anno non è stato eseguito lo smaltimento dei fanghi dell'impianto di depurazione, i fanghi (c.e.r. 070512) sono passati da 70.000 kg. circa a 5000 circa.

**l'incremento di rifiuti Pericolosi prodotti nel 2020 è dovuto alla produzione di rifiuti idroalcolici (c.e.r. 070101*) il cui smaltimento viene eseguito previa autorizzazione/verifica da parte dell'Agenzia delle Dogane (UTIF).

➤ La tabella seguente riporta i dati relativi ai rifiuti prodotti e smaltiti dal ciclo produttivo e laboratori, suddivisi per singolo c.e.r. distinti per rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi.

Attività/Servizi	Descrizione Rifiuto	Codice C.E.R.	Anno 2018 (Kg)	Anno 2019 (Kg)	Anno 2020 (Kg)
Rifiuti generati e smaltiti dalla Produzione/ Laboratori	Soluzioni acquose di lavaggio ed acque Madri	07 01 01* = 02 07 04*	54.400	54.540	77.980
	Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze	15 01 10*	4.343	3.927	3.252
	Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	18 01 03*	75.329	55.603	56.404
	Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose	18 01 06*	2.577	4.411	4.311
	Imballaggi in materiali misti	15 01 06	13.240	18.996	14.300
	Sostanze chimiche di laboratorio	16 05 06*	395	419	80
Totale Rifiuti			150.284	137.896	156.327

- La tabella seguente riporta il riepilogo dei suddetti rifiuti suddivisi per rifiuti tra Pericolosi e NON Pericolosi, prodotti nel triennio 2018-2020 da ciclo produttivo.

Attività/Servizi	Tipologia di Rifiuti	2018 Kg.	2019 Kg.	2020 Kg.
Produzione/ Laboratorio	Totale Rifiuti Pericolosi	137.044	118.900	142.027
	Totale Rifiuti NON Pericolosi	13.240	18.996	14.300
	Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi	150.284	137.896	156.327

4.3.6.4 Consumo materia prima, materie ausiliarie e sostanze pericolose

- Consumi materia prima, principali materie ausiliarie e sostanze pericolose relative agli anni 2018-2020.

Attività/servizi	Descrizione	Caratteristiche	Consumo			U.M.
			2018	2019	2020	
Produzione biologica	Plasma (materia prima)	-	46.651	24.084	23.068	Kg.
	Frazione II (semilavorato)	-	4.143	4.560	5.491	Kg.
	ATIII (semilavorato)	-	1.095	/	/	Kg.
	Alcool Etilico Idrato** (chemicals)	Infiammabile	32.567	21.485	28.539	Lt.
	Alcool Isopropilico** (chemicals)	Infiammabile	24.396	21.398	20.940	Lt.
	Maltosio (chemicals)	-	2.700	3.350	3.600	Kg.
Produzione biologica e/o farmaceutica	Acido nitrico al 10% (chemicals)	Provoca gravi ustioni	25.500	35.000	22.500	Lt.
	Azoto liquido (chemicals)	-	140.272	85.238	83.764	mc.
Produzione biologica e/o farmaceutica. Impianto trattamento acqua	Sodio idrossido al 30% (chemicals)	Provoca gravi ustioni	42.270	31.525	34.920	Kg.
Impianto trattamento acqua	Sale industriale in pastiglie (chemicals)	-	147.450	135.605	163.695	Kg.
Depuratore	Ipoclorito di sodio (chemicals)	Provoca gravi ustioni, a contatto con acidi libera gas tossico	1.000	6.000	4.750	Lt.

Da evidenziare che il sito ha presentato ad ECHA richiesta di autorizzazione in deroga del prodotto Triton X-100 considerato pericoloso per l'ambiente acquatico, utilizzato come detergente nel processo di inattivazione virale, dimostrando di aver attuato tutte le misure per ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente oltre all'utilizzo di quantità limitate. Ad oggi la pratica è in attesa della decisione finale della Commissione.

4.3.6.5 Consumi energetici

- Aggiornamento consumi, relativi agli anni 2018-2020:

- Energia elettrica prelevata da rete;
- Gas metano, utilizzato per le caldaie per la produzione di vapore;
- Gasolio, utilizzato per la movimentazione e il funzionamento dei gruppi elettrogeni;

Consumi energetici							
Tipologia	Descrizione	Anno 2018	TEP	Anno 2019	TEP	Anno 2020	TEP
Energia Elettrica * (MWh)	Energia prelevata da rete	10.645,15	1.990,6	10.798,82 **	2.019,38	10.875,22	2.033,66
Gas metano (Sm³)	Consumo totale caldaie produzione vapore	909.297	760,17	823.623	688,55	969.322	810,35
Gasolio (l)	Movimentazione ed immagazzinamento, Gruppi elettrogeni	2.500	2,15	0,00	0,00	1.000	0,86
TOTALE TEP		2.752,92		2.707,93		2.844,87	

Fonti:

- I dati in TEP sono stati ricalcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: $1\text{MWh}=0,187\times 10^{-3}\text{TEP}$; Gas Metano: $1.000\text{Sm}^3=0,836\text{TEP}$; Gasolio: $1000\text{l}=0,86\text{TEP}$).
- Fonte DEFRA 2018 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Fonte DEFRA 2019 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Fonte DEFRA 2020 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2018 (Energia Elettrica).

** il dato riportato in Dichiarazione Ambientale è stato corretto rispetto a quanto indicato nella DNF (Dichiarazione Non Finanziaria), pari a Kwh 10.811.000, a seguito di acquisizione della fattura del mese di dicembre.

*di seguito la tabella riepilogativa relativa alla % di energia elettrica ottenuta da fonti rinnovabili confermata dall'ente gestore

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	17,91%	19,81%	Il dato non è ancora stato comunicato dal gestore

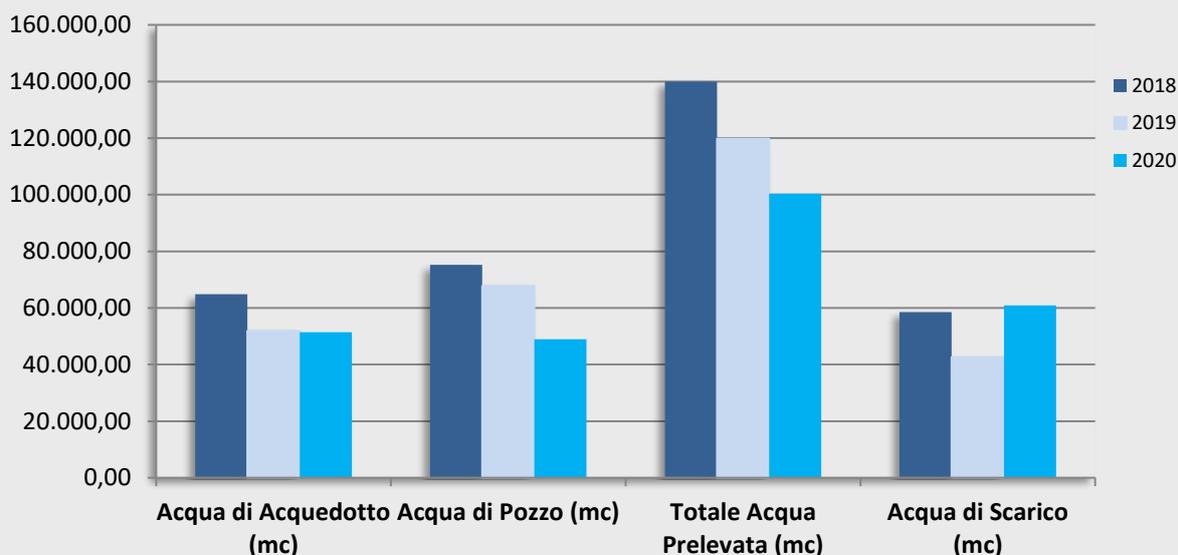
4.3.6.6 Consumo idrico

➤ Aggiornamento dati relativi ai consumi idrici nel triennio 2018-2020

Fonte	Consumo annuo totale (m ³)		
	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
Acqua di Pozzo	75.171	67.821	48.960
Acquedotto di Acquedotto comunale	64.806	51.915	51.401
Totale Acqua Prelevata	139.977	119.736	100.361
Acqua di Scarico*	58.565	42.618	60.842

* acqua generata esclusivamente dal processo produttivo contabilizzata tramite misuratore di portata dedicato

Consumo idrico - Stabilimento di S.Antimo



4.3.6.7 Rumore esterno

Il Comune di Sant'Antimo è dotato di piano di zonizzazione acustica.

Il piano di zonizzazione acustica del Comune di Sant'Antimo, individua la zona di ubicazione della ditta "Kedrion S.p.A.", come appartenente alla CLASSE V- aree prevalentemente industriali –

L'area in cui ricadono i ricettori sensibili sono classificate in parte come classe V, in parte come Classe III – aree di tipo misto.

Nel marzo 2016 è stata condotta una nuova valutazione di impatto acustico all'interno del piano di monitoraggio e controllo in ottemperanza al decreto n 101 del 30/11/2015 rilasciato dal Dipartimento "A.G.C.5 Ecologia, tutela dell'ambiente, disinquinamento, protezione civile" della Regione Campania.

Dalla campagna fonometrica condotta su 15 punti di misura sul perimetro aziendale risulta che alcuni valori di pressione sonora risultavano superiori ai limiti emissivi e immissivi per i quali l'azienda ha attuato il progetto approvato dalla Regione Campania di bonifica acustica delle sorgenti maggiormente rumorose al fine di rientrare nei limiti prescritti.

Le azioni di bonifica implementate (riallocazione impianti e sostituzione pompe presso l'impianto CIP/SIP e i rilievi fonometrici programmati hanno evidenziato che:

- superamento nei punti P08 e P15 del limite notturno come rumore emesso; risolvibile con la sostituzione dei ventilatori delle torri evaporative principali (eseguita, come da autorizzazione, entro il 30/08/2018);
- superamento nel punto P07 del limite diurno e notturno come rumore immesso; risolvibile con la sostituzione dei

ventilatori delle torri evaporative principali e tenendo presente che, vista l'ubicazione del corpo ricettore, il superamento è da attribuire comunque a situazioni indipendenti dall'attività Kedrion.

4.3.6.8 Inquinamento del suolo

Aspetto ambientale riscontrabile soltanto in situazioni d'emergenza (incendio, sversamento accidentale o rottura di tubazioni). L'azienda ha completato la stesura di una serie di istruzioni operative per la gestione dei vari tipi di emergenze che fanno capo ad una procedura generale già effettiva che prevede:

1. pulizia le griglie di scolo delle pavimentazioni interne ai fabbricati e di quelle esterne;
2. mantenimento la pavimentazione impermeabile dei fabbricati e delle aree di carico e scarico, effettuando sostituzioni del materiale impermeabile se deteriorato o fessurato;
3. attenzione alle operazioni di carico, scarico e movimentazione al fine di non far permeare nel suolo;
4. gestione di eventuali sversamenti e spargimenti con recupero del materiale e suo smaltimento;
5. comunicazione alle autorità di eventuali incidenti con il rischio di inquinamento del suolo.

4.3.6.9 Impatto visivo

Aspetto ambientale non significativo: il sito è collocato in una zona industriale e risulta essere visibile da vari punti d'osservazione ma sufficientemente integrato nel territorio.

4.3.6.10 Traffico veicolare

Il traffico veicolare è di due tipologie prevalenti:

- traffico medio pesante di autotreni, autoarticolati, ecc. in entrata ed in uscita dallo stabilimento per il trasporto di materie prime (plasma) e ausiliarie e prodotti finiti, prodotto sia da mezzi di proprietà Kedrion sia da mezzi dei fornitori, con influenza sia a livello locale che nazionale;
- traffico veicolare dei mezzi dei dipendenti e non solo (rappresentanti, consulenti, clienti, ecc.), con influenza prevalentemente a livello locale.

4.3.6.11 Carbon footprint

Un indicatore significativo è il Carbon Footprint ovvero l'impatto calcolato in CO₂, considerando le emissioni dirette provenienti dal consumo di gas naturale e altri combustibili e dalle perdite di gas refrigerante (Scope I) e quelle indirette provenienti dal consumo di elettricità (Scope II) secondo il GRI (Global Reporting Initiative) Standard <https://www.globalreporting.org/standards/>

- *Aggiornamento dati, relativi al periodo 2018-2020, delle emissioni di anidride carbonica (esprese in tonnellate CO₂ equivalente) generata dalla combustione del gasolio, del metano, dell'energia elettrica acquistata e le stime di emissione di anidride carbonica equivalente, calcolata sulla base dei consumi di gas refrigeranti, per i reintegri da perdite dei gas refrigeranti Kg. 120 di R134a, 99 Kg. di R404a, 317 Kg. di R507 e 15 Kg. R422d negli impianti .*

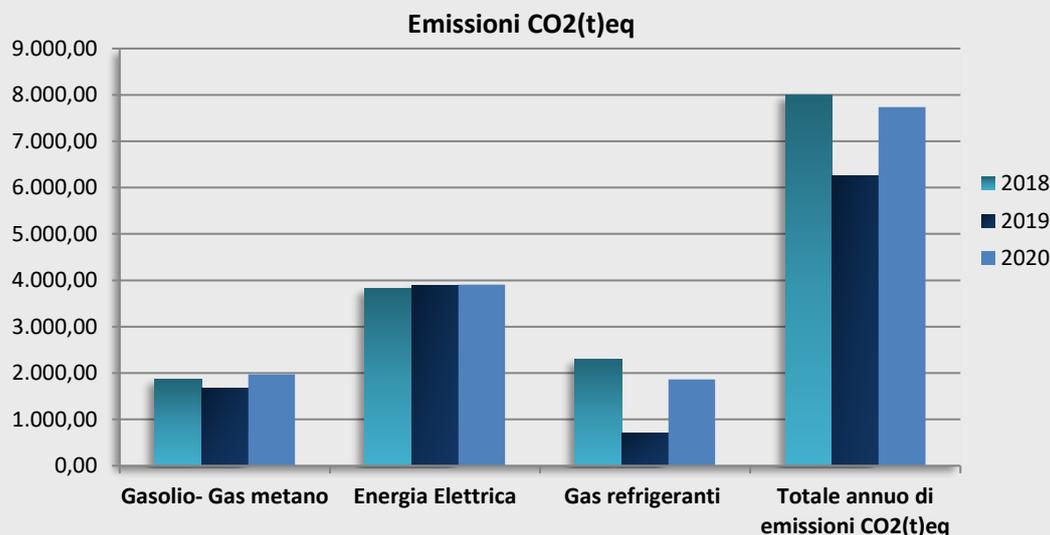
Emissioni CO₂ (t)eq	2018*	2019**	2020***
Gasolio - Gas metano	1.863,26	1.678,13	1.970,67
Energia Elettrica	3.832,25	3.881,15	3.654,07
Gas refrigeranti	2.306,46	707,00	1.862,00
Totale per anno	8.001,97	6.266,28	7.486,74

Fonti per il calcolo delle emissioni: Decisione CE del 18 luglio 2007 per il Potere Calorifico Inferiore ed i Fattori emissione CO₂ Gasolio e Metano

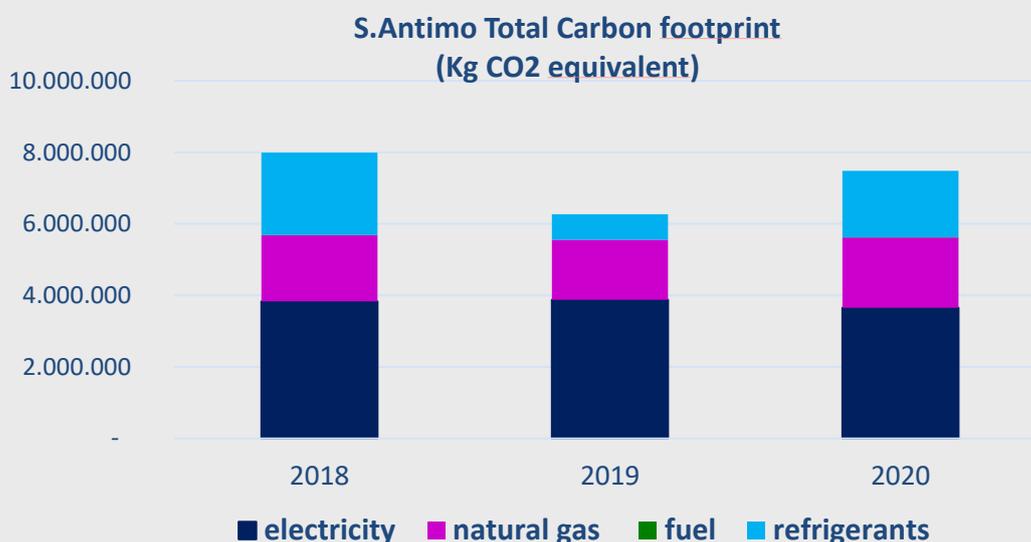
*fonte DEFRA 2018 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) TERNA 2017 (energia elettrica)

**fonte DEFRA 2019 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) TERNA 2017 (energia elettrica)

***fonte DEFRA 2020 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) TERNA 2018 (energia elettrica)



Di seguito una diversa rappresentazione del Carbon Footprint dello stabilimento di Bolognana relativo al triennio 2018-2020, che evidenzia i contributi di energia elettrica (da rete), gas metano, gasolio e perdite di gas refrigeranti.



➤ *Mappatura degli impianti che caricano Gas fluorurati ad effetto serra.*

N. impianti	Tipo di gas	N. impianti	Tipo di gas
0	R407c	13	R507a
12	R410a	2	R449
11	R404a	3	R422d
5	R134a	0	R508b

Nella tabella seguente sono riportati i reintegri effettuati, rilevati dai libretti di manutenzione, e le relative emissioni di anidride carbonica equivalente; le emissioni di CO₂ sono state calcolate moltiplicando i quantitativi reintegrati per i potenziali di riscaldamento (GWP, Global Warming Potential) indicati negli allegati del Regolamento UE 517/14 e successive modifiche e integrazioni o direttamente riportati nelle schede di sicurezza.

GAS	GWP	2018*		2019**		2020***	
		Kg reintegrati	t CO ₂ eq	Kg reintegrati	t CO ₂ eq	Kg reintegrati	t CO ₂ eq
R422d	2.729	80	218,32	40	109,16	15	41
R404a	3.922	43	168,65	15	58,83	99	388
R407c	1.774	30	53,22	/	/	/	/
R134a	1.430	221	316,03	26	37,18	120	171,6

R507	3.985	389	1.550,17	124	494,14	316,6	1.261,7
R410a	2088	/	/	3,7	7,73	/	/
TOTALE EMISSIONI tCO₂eq	2.306,46			707,04		1.862,30	

* Fonte DEFRA 2018 (gas refrigeranti)- ** Fonte DEFRA 2019 (gas refrigeranti)- Fonte DEFRA 2020 (gas refrigeranti)

4.3.6.12 Serbatoi interrati

I serbatoi interrati presenti alla Kedrion sono adibiti allo stoccaggio di:

- gasolio a servizio dei gruppi elettrogeni;
- refluo idroalcolico;
- neutralizzante.

Di seguito sono riassunte brevemente le caratteristiche tecniche di tali serbatoi.

ID	CONTENUTO	CAPACITA' (m ³)	MATERIALE	PROTEZIONE	MOVIMENTAZIONE LIQUIDO
1	Gasolio	1	Metallico	Basamento in cemento armato	Pompa di aspirazione
2	Gasolio	3	Metallico	Doppia camera	Pompa di aspirazione
3	Refluo idroalcolico	5	Vetroresina	Basamento in cemento armato	Pompa di aspirazione
4	Liquido neutralizzato	1	Vasca in metallo	Basamento in cemento armato	Pompa di aspirazione
5	Gasolio	3	Metallico	Doppia camera	Pompa di aspirazione

Il serbatoio interrato adibito in passato allo stoccaggio di olio diatermico a servizio delle centrali termiche è stato bonificato.

4.3.6.13 Altri aspetti

4.3.6.13.1 Inquinamento luminoso

In rispetto a quanto sancito dalla Legge Regionale N. 12 del 25 luglio 2002 la Kedrion S.p.A. sostituisce le strutture degli impianti di illuminazione, soggette ad obsolescenza, con altre conformi ai requisiti del suddetto decreto.

In dettaglio:

- efficienza luminosa nominale delle lampade: almeno 90 lm/w;
- rendimento degli alimentatori delle lampade a scarica: almeno 90%;
- regolatori del flusso luminoso per la riduzione dei consumi energetici di almeno il 30% dopo le 23 e dopo le 24 nel periodo dell'ora legale.

4.3.6.13.2 Prevenzione incendi

Si riporta la tabella che riassume le attività relative alla Prevenzione incendi.

Attività	Attività Rif. DPR 151/11	Scadenza Prossimo Rinnovo
Produzione farmaceutici	45.2.C	30/11/2022
Reti di distribuzione di gas infiammabili e combustibili	6.2.B	30/11/2022
Gruppi elettrogeni	49.3.C	15/12/2027
Impianto produzione calore a gas metano	74.3.C	30/11/2022
Depositi e/o rivendite di alcoli con concentrazione superiore al 60% in volume di capacità geometrica superiore a 50mc	15.3.C	30/01/2025

4.3.6.13.3 IPPC

Il sito è in possesso di Autorizzazione integrata Ambientale rilasciata con D.D. 101 del 31/11/2015 dalla Regione. Non sono disponibili BAT per il settore farmaceutico, tuttavia in sede di Autorizzazione Integrata Ambientale l'azienda ha indicato quelle prescrizioni applicabili alla propria realtà richiamate nelle BAT di altri settori assimilabili.

4.3.6.13.4 Incidenti rilevanti

Il sito di S.Antimo non rientra fra le aziende indicate nel D.Lgs. 334/99 e succ. modifiche.

4.3.6.13.5 ADR

Le attività soggette ad ADR sono:

- smaltimento rifiuti (CER 180103*, 150202*, 150110*, 170301*, 180106*, 160213*, 200121*, 170603*, 070101*, 161001*, 160601*, 080317*, 130208*).

In ottemperanza a quanto richiesto dalla Legge n° 1839 del 12 agosto 1962 con recepimento delle Direttive Comunitarie con Decreto 3 Maggio 2001, l'azienda ha provveduto a nominare il consulente ADR.

Applicandosi la normativa ADR alla gestione dei rifiuti, l'azienda ha adottato procedure per la verifica della presenza dei requisiti ADR dei materiali di confezionamento, dei mezzi di trasporto e degli autisti.

4.3.7 ASPETTI AMBIENTALI SEDI AMMINISTRATIVE DI BARGA

4.3.7.1 Carbon Footprint

L'impatto (impronta di carbonio/carbon footprint) ovvero l'impatto calcolato in CO₂, considerando per le sedi amministrative le emissioni dirette provenienti dal consumo di gas naturale e altri combustibili (Scope I) e quelle indirette provenienti dal consumo di elettricità (Scope II) secondo il GRI (Global Reporting Initiative) Standard non è significativo tuttavia è rendicontato partendo dai consumi in parte misurati e in parte stimati.

Il risultato del triennio 2018-2020 è riportato nella tabella seguente

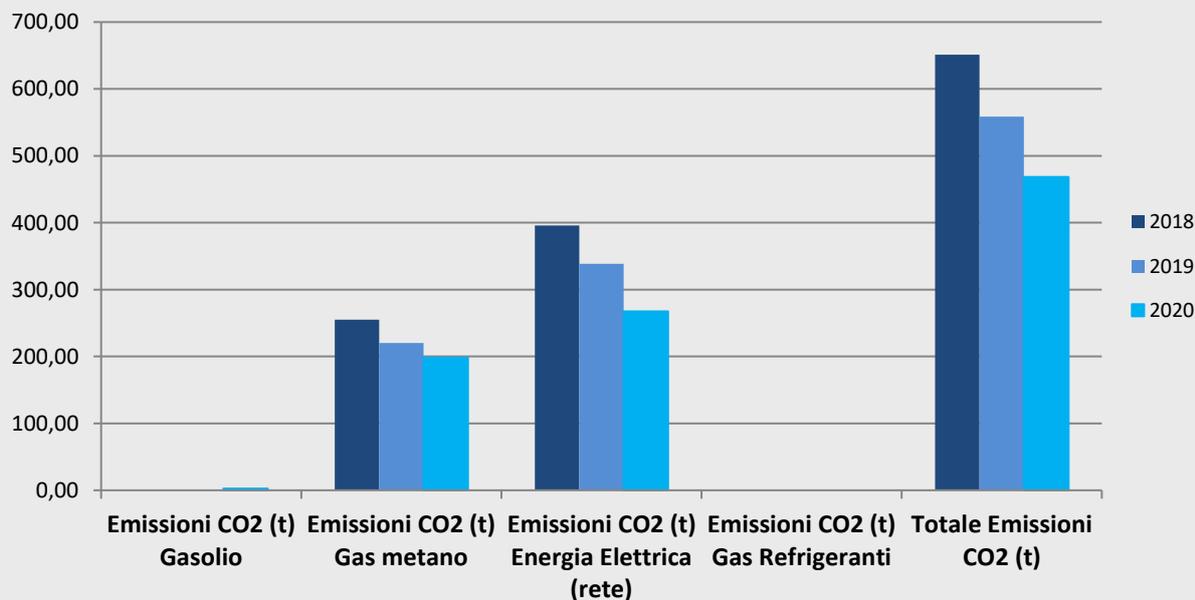
Emissioni CO₂ (t) eq	2018*	2019**	2020***
Gasolio	0,00	0,00	2,68
Gas metano	255,00	220,00	198,00
Energia Elettrica (Rete)	396,00	338,47	267,54
Gas refrigeranti	0,00	0,00	0,00
Totale per anno	651,00	558,47	468,22

Fonti per il calcolo delle emissioni:

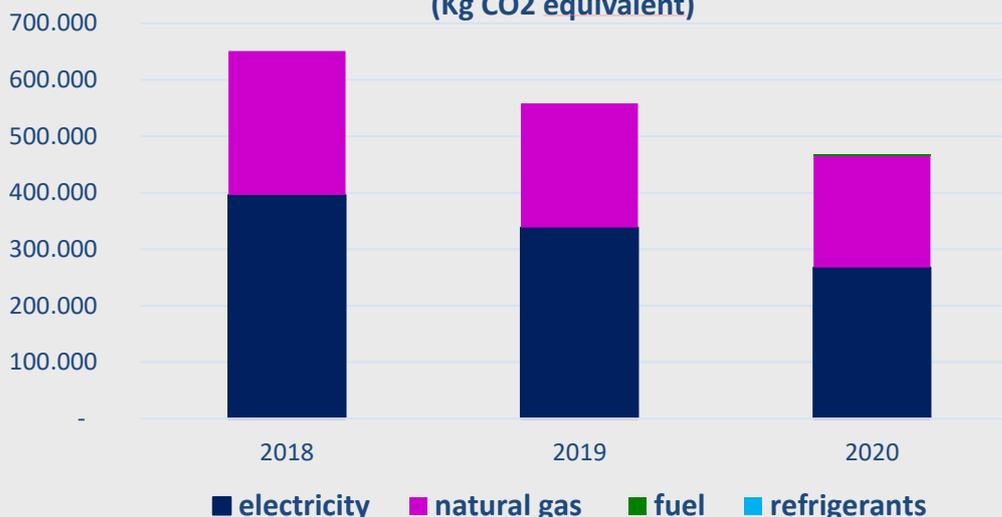
* fonte DEFRA 2018 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2017 (energia elettrica).

** fonte DEFRA 2019 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2017 (energia elettrica).

*** fonte DEFRA 2020 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2018 (energia elettrica).



Sedi Amministrative Castelvecchio P.li- Total Carbon footprint (Kg CO2 equivalent)



Gli impianti ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento CE 517/2014, e mantenuti secondo le prescrizioni previste sono i seguenti:

- n.3 impianti di condizionamento presso gli uffici Il Ciocco e precisamente nei locali CED che caricano gas refrigerante R407c (un impianto che carica 4 kg.) e R410a (un impianto che carica 2,7 Kg. e due che caricano rispettivamente 5+4,8 Kg.);
- n. 1 impianto di condizionamento presso gli uffici Il Pierangeli (impianto che carica Kg. 19 di gas R410a);
- n.2 impianti di condizionamento uffici adiacenti il magazzino di Castelvecchio Pascoli, denominati 12 Appartamenti (impianto che carica 4,6+5,1 Kg. di gas R410a);
- n.2 impianti di condizionamento preso gli uffici denominati "18 Appartamenti" (due impianti che caricano ciascuno 40 Kg di R 410c).

ad oggi non vi sono state perdite e relativi reintegri del gas caricato.

4.3.7.2 Scarichi idrici

Gli scarichi provenienti dai servizi igienici delle sedi amministrative sono convogliati in pubblica fognatura.

4.3.7.3 Rifiuti

Tutti i rifiuti prodotti dalle attività svolte presso le sedi amministrative (carta, plastica, ecc.) sono smaltiti attraverso la municipalizzata. Le altre tipologie di rifiuti prodotte a seguito di attività ordinaria e straordinaria sono identificati come rifiuti speciali e conferiti presso smaltitori autorizzati.

Nel corso del 2020 sono state smaltite le seguenti tipologie di rifiuto:

Rifiuti smaltiti presso Uffici Amministrativi CVP)					
Attività/Servizi	Descrizione Rifiuto	Codice CER	2018 (Kg)	2019 (Kg)	2020 (Kg)
Uso uffici e servizi	Toner per stampa esauriti, diversi da quelli di cui alla voce 080317*	080318	/	/	/
Magazzino/archivio	Imballaggi carta e cartone	150101(**)	/	/	/
	Apparecchiature fuori uso contenenti clorofluorocarburi, HCFC, HFC	160211(**)	/	/	/
Manutenzione/ servizi	Apparecchiature fuori uso contenenti componenti pericolosi diversi da quelli di cui alle voci da 160209* a 160212*.	160213(**)	/	/	/
	Apparecchiature fuori uso diverse da quelle di cui alle voci da 160209*a 160213*	160214(**)	/	/	/
	Batterie usate al piombo	160601(**)	/	/	/
	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio	200121(**)	/	/	/
	Fanghi delle fosse settiche	200304	11.000	16.000	12.500

(**) rifiuti generati a seguito di attività straordinaria relativa a sistemazione di locali adibiti ad archivio/magazzino uffici.

4.3.7.4 Consumi Energetici

Per le sedi amministrative e precisamente, uffici adiacenti il magazzino di Castelvecchio Pascoli denominati "12 appartamenti", gli uffici denominati "Il Pierangeli" e quelli presenti nella tenuta "Il Ciocco", sono disponibili i seguenti dati, stimati o calcolati sulla base delle fatture. A seguire il riepilogo dei consumi delle suddette sedi.

Consumi Energetici sedi amministrative/uffici Castelvecchio P.li							
Tipologia	Descrizione	Anno 2018	TEP	Anno 2019	TEP	Anno 2020	TEP
Energia Elettrica * (MWh)	Energia prelevata da rete	1.100,00	205,70	942,801	176,30	796,248	148,89
Gas metano (Sm³)	Uso industriale, uffici e servizi igienici	125.000	104,50	107.888	90,19	97.346	81,38
TOTALE TEP		310,20		266,49		230,27	

Fonti:

- I dati in TEP sono stati ricalcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187x10⁻³TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP).
- Anno 2018 - Fonte DEFRA 2018 (Gas Metano) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Anno 2019 - Fonte DEFRA 2019 (Gas Metano) e TERNA 2017 (Energia Elettrica)
- Anno 2020 - Fonte DEFRA 2020 (Gas Metano) e TERNA 2018 (Energia Elettrica)

Il dato dell'energia è stimato e calcolato sulla base delle fatture.

*di seguito la tabella riepilogativa relativa alla % di energia elettrica ottenuta da fonti rinnovabili confermata dall'ente gestore

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	17,91	19,81	Il dato non è ancora stato comunicato dal gestore

4.3.7.5 Consumo Idrico

Fonte	Attività/servizi	Consumo annuo totale (m ³)		
		2018	2019	2020
Sedi amministrative Il Ciocco*	Uso uffici e servizi igienici	1.040 (*)	1.035 (*)	1.035 (*)

(*) Per le sedi amministrative si stima un consumo idrico di circa 20 litri al giorno per persona per 240 giorni lavorativi, ricavato sulla base del consumo medio pro-capite ottenuto dagli uffici in cui il dato è disponibile.

4.3.7.6 Prevenzione Incendi

Gli uffici della sede amministrativa non rientrano nell'elenco delle attività soggette a rilascio di CPI, ad eccezione dell'archivio cartaceo, anch'esso situato a presso il complesso alberghiero.

Scadenziario CPI-SCIA	Attività Rif. DPR 151	Data Ultimo Rinnovo	Scadenza Prossimo Rinnovo
Archivio fino a 50.000 kg (uffici Il Ciocco)	34.1.B	29/05/2021	29/05/2026
Uffici Kedrion Il Ciocco CVP - Gruppo Elettrogeno	49.1.A	28/12/2018	28/12/2023
Gruppi Elettrogeni Uffici Pierangeli e 12 Appartamenti	49.1.A	29/09/2017	29/09/2022

4.3.7.7 Rumore esterno

Per quanto riguarda gli uffici il rumore generato dalle attività è ininfluenza a causa dell'assenza di fonti che possono generare rumore.

4.3.7.8 Inquinamento del suolo

L'aspetto, per le sedi amministrative, non è presente

4.3.7.9 Vibrazioni

L'aspetto, per le sedi amministrative, non è presente.

4.3.7.10 Impatto visivo

Le sedi amministrative sono inserite nel complesso turistico alberghiero del Il Ciocco; il contesto paesaggistico è di pregio e l'architettura, struttura e colorazione sono tale da non creare disomogeneità con l'ambiente circostante.

Le sedi 12 e 18 appartamenti sono inserite in contesti condominiali che ben si integrano nell'ambiente circostante.

4.3.7.11 Traffico veicolare

Il traffico veicolare generato dallo spostamento dei dipendenti delle sedi amministrative di Castelvecchio Pascoli è legato prevalentemente al tragitto casa-lavoro o agli spostamenti tra le varie sedi (Bolognana- Castelvecchio) e le trasferte extra sedi. Considerato il numero dei dipendenti, la viabilità esistente, legata alla presenza dei turisti presso il complesso alberghiero ed il fatto che gli spostamenti sono effettuati alle solite ore, il traffico veicolare non incide sulla viabilità locale.

4.3.7.12 Gas fluorurati ad effetto serra

Nella tabella sottostante, si riporta la mappatura degli impianti presenti presso le sedi amministrative per le quali è applicabile il Regolamento CE 517/2014; la manutenzione di tutti gli impianti di condizionamento è gestita da Kedrion S.p.A.

<i>N. impianti</i>	<i>Tipo di gas</i>	<i>N. impianti</i>	<i>Tipo di gas</i>
1	R407c	5	R410a
2	R410c		

Nel periodo di riferimento non sono stati effettuati reintegri.

4.3.7.13 Serbatoi interrati

Non sono presenti serbatoi interrati.

4.3.7.14 ADR

L'unica attività che rientra nell'ambito della normativa ADR è quella relativa allo smaltimento dei rifiuti pericolosi ai CER 160211*, 160213*, 160601*, 200121*).

5 INDIVIDUAZIONE INDICATORI CHIAVE

Gli indicatori chiave inseriti nell'allegato IV del Regolamento 1221/2009, come modificato dal Regolamento UE 2026/2018 sono utilizzati per la valutazione delle prestazioni degli aspetti ambientali significativi dell'organizzazione.

Gli indicatori sono riportati nella Dichiarazione Ambientale, aggiornata di anno in anno inserendo quindi anche la variazione degli indici, in questo modo da rendere chiaro l'andamento delle prestazioni ambientali.

Gli aspetti ambientali risultati significativi per lo Stabilimento di Bolognana e di Sant'Antimo e per i quali l'azienda ha individuato degli indicatori chiave sono i seguenti:

- Rifiuti
- Consumi energetici
- Consumi idrici
- Emissioni in atmosfera prodotte dalle perdite di gas serra

Per quanto riguarda l'efficienza dei materiali, la materia prima Plasma e le materie ausiliarie utilizzate nella sua lavorazione (a ricetta) non possono essere oggetto di efficientamento: il loro uso, infatti, è disciplinato da norme specifiche di settore.

Pur non essendo un aspetto significativo, il consumo delle materie ausiliare e dei materiali è monitorato attraverso i quantitativi di Alcool etilico utilizzato per la lavorazione del plasma.

Per quanto riguarda la biodiversità, gli stabilimenti di Bolognana e di Sant'Antimo, a parità di opportunità occupazionale offerta alla comunità, occupano una superficie produttiva relativamente bassa (inferiore al 25% sul totale); le aree scoperte, non funzionali alle attività specifiche, sono gestite in modo da rispettare gli standard dell'ambiente circostante (aree a verde, aree parcheggio drenanti), limitando al minimo le superfici asfaltate. Lo stabilimento di Bolognana, inoltre, in passato si era impegnato in un obiettivo di miglioramento che prevedeva la sistemazione di un'area a verde con piantumazione di specie arboree autoctone.

L'indicatore utilizzato è la superficie edificata sull'area totale.

Il denominatore prescelto per la valutazione delle prestazioni ambientali è stato oggetto di attenta analisi da parte dell'organizzazione: l'azienda ha individuato come dato maggiormente rappresentativo da correlare ai consumi/impatti il numero delle ore lavorate presso gli stabilimenti di produzione.

Per quanto riguarda l'efficienza dei materiali, il consumo di alcool etilico ed isopropilico (quest'ultimo per lo stabilimento Sant'Antimo) è indicato rispetto al plasma frazionato (Bolognana) ed al plasma utilizzato presso lo Stabilimento di Sant'Antimo.

5.1 INDICATORI CHIAVE STABILIMENTO DI BOLOGNANA

La seguente tabella riassume i dati utilizzati per il calcolo degli indicatori.

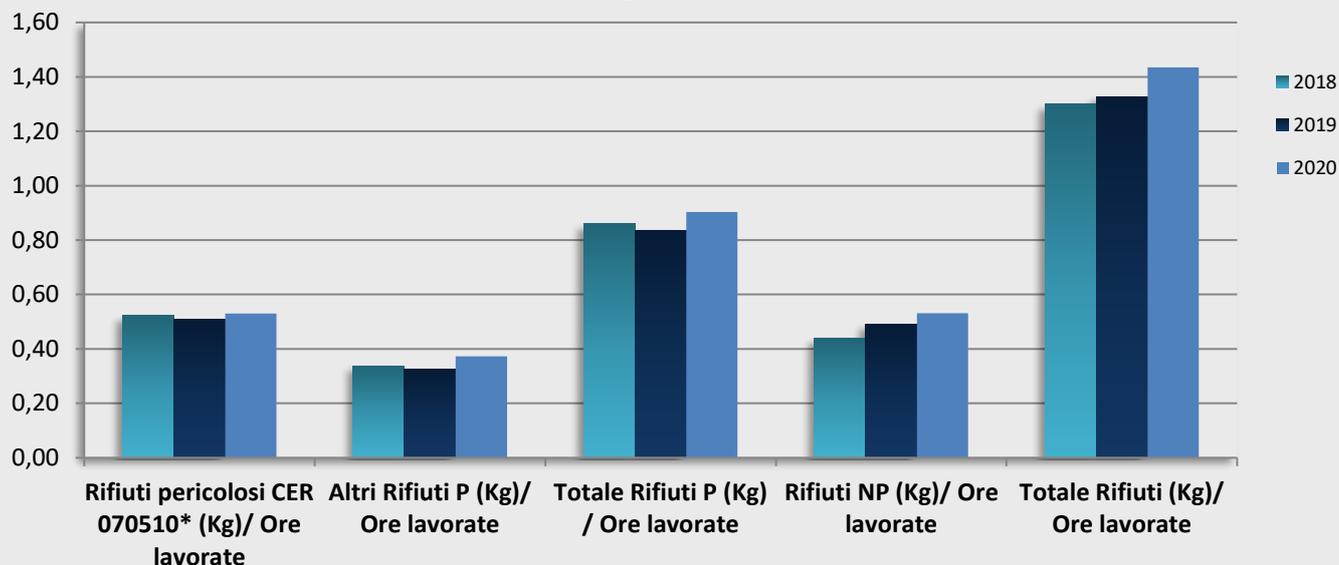
DATI DI RIFERIMENTO	2018	2019	2020
Ore Lavorate	1.001.158	997.015	916.769
Ore Lavorate da produzione e laboratori	487.437	477.234	491.987
RIFIUTI			
Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	844.363	809.795	805.235
Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	160.818	125.877	136.897
Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	1.005.181	935.672	942.132
Totale Rifiuti Pericolosi (Kg)	861.396	834.301	827.990
Totale Rifiuti Non Pericolosi (Kg)	440.103	489.588	487.571
Totale Rifiuti (Kg)	1.301.499	1.323.889	1.315.561
RISORSA IDRICA			
Acqua di Acquedotto (mc)	134.964	145.116	153.686
Acqua di Pozzo (mc)	283.783	331.374	322.544
Acqua totale Prelevata (mc)	418.747	476.490	476.230
Acqua di Scarico (mc)	244.118	296.177	298.884
MATERIE PRIME			
Plasma Frazionato e intermedi lavorati (Kg)	1.085.739	1.110.982	1.076.366
SOSTANZE CHIMICHE			
Alcol Etilico (lt)	204.227	187.735	240.286
ENERGIA/GAS			
Energia Elettrica da cogenerazione assorbita da stabilimento (kWh)	24.500.290	24.467.020	21.731.254
Energia Elettrica prelevata da rete (kWh)	6.612.019	6.686.390	9.771.608
Totale Energia Elettrica (kWh)	31.112.309	31.153.410	31.502.862
Gas metano (per caldaie produzione vapore) (mc)	2.298.119	2.602.697	2.144.353
Consumi Energetici espressi in TEP (En.Elettrica, Metano, Gasolio)*	7.801	8.055	7.734
EMISSIONI IN ATMOSFERA			
Emissioni diffuse (KgEtOH)	153.465,0	139.872,0	140.494,0
CLIMATE CHANGE			
Emissioni CO ₂ eq da perdite di gas refrigeranti (tCO ₂)**	5.547,79	3.288,81	4.211,00
Emissioni CO ₂ eq Totali** (gas metano , energia elettrica, gas refrigerante, gasolio)	25.551,54	22.341,22	22.129,07

* I dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187x10⁻³TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP).

** il calcolo delle tonCO₂eq è stato aggiornato secondo le tabelle di conversione della CO₂eq con riferimento al DEFRA 2020 (Gas Metano, Gasolio e Gas Refrigeranti) e TERNA 2018 (Energia Elettrica).

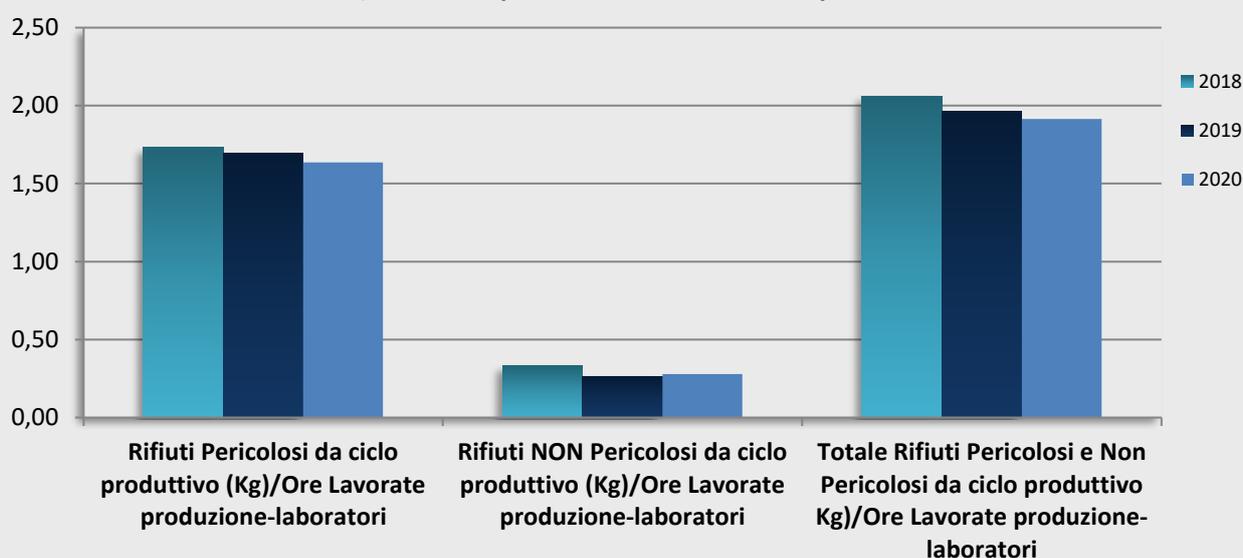
a) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI	2018	2019	2020
Rifiuti pericolosi CER 070510* (Kg)/ Ore lavorate	0,52	0,51	0,53
Altri Rifiuti P (Kg)/ Ore lavorate	0,34	0,33	0,37
Totale Rifiuti P (Kg) / Ore lavorate	0,86	0,84	0,90
Totale Rifiuti NP (Kg)/ Ore lavorate	0,44	0,49	0,53
Totale Rifiuti (Kg)/ Ore lavorate	1,30	1,33	1,43

a) Indicatori produzione rifiuti



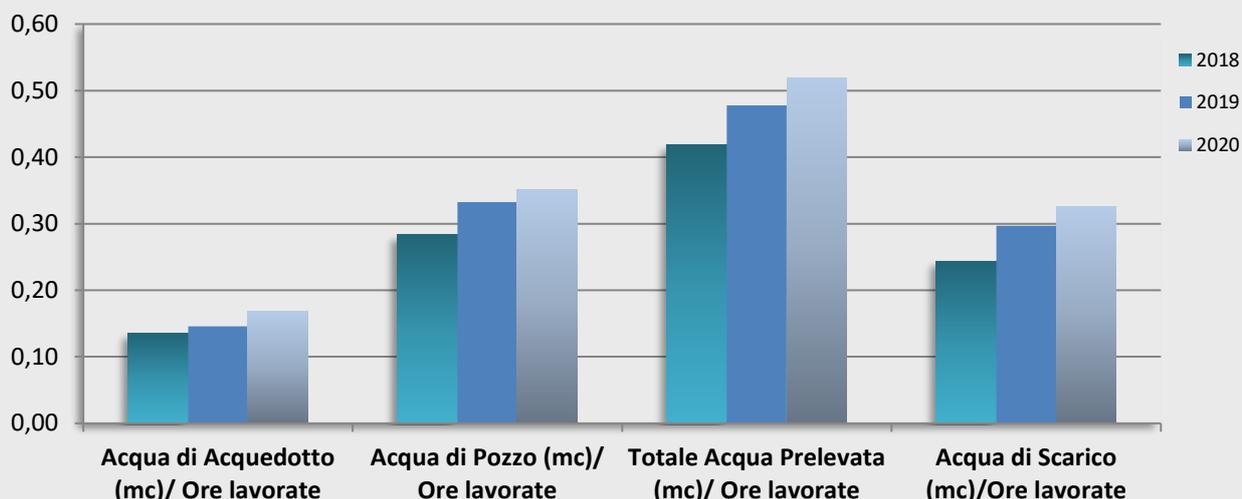
b) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI DA CICLO PRODUTTIVO	2018	2019	2020
Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore Lavorate produzione-laboratori	1,73	1,70	1,64
Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore Lavorate produzione-laboratori	0,33	0,26	0,28
Totale Rifiuti Pericolosi e Non Pericolosi da ciclo produttivo Kg)/Ore Lavorate produzione-laboratori	2,06	1,96	1,91

b) Indicatori produzione rifiuti da ciclo produttivo



c) INDICATORI CONSUMI IDRICI	2018	2019	2020
Acqua di Acquedotto (mc)/ Ore lavorate	0,13	0,15	0,17
Acqua di Pozzo (mc)/ Ore lavorate	0,28	0,33	0,35
Totale Acqua Prelevata (mc)/ Ore lavorate	0,42	0,42	0,52
Acqua di Scarico (mc)/Ore lavorate	0,24	0,30	0,33

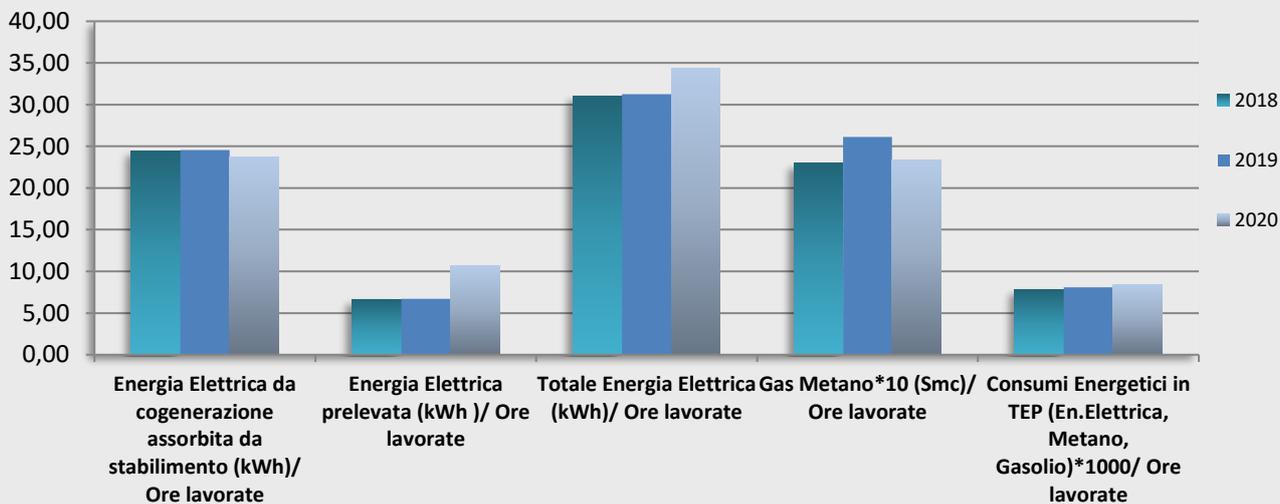
c) Indicatori consumi idrici



d) INDICATORI EFFICIENZA ENERGETICA	2018	2019	2020
Energia Elettrica da cogenerazione assorbita da stabilimento (kWh)/ Ore lavorate	24,47	24,54	23,70
Energia Elettrica prelevata (kWh)/ Ore lavorate	6,60	6,71	10,66
Totale Energia Elettrica (kWh)/ Ore lavorate	31,08	31,25	34,36
Gas Metano*10 (Smc)/ Ore lavorate	22,95	26,10	23,39
Consumi Energetici in TEP (En.Elettrica, Metano, Gasolio)*1000/ Ore lavorate	7,79	8,08	8,44

* I dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187x10⁻³TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP).

d) Indicatori efficienza energetica

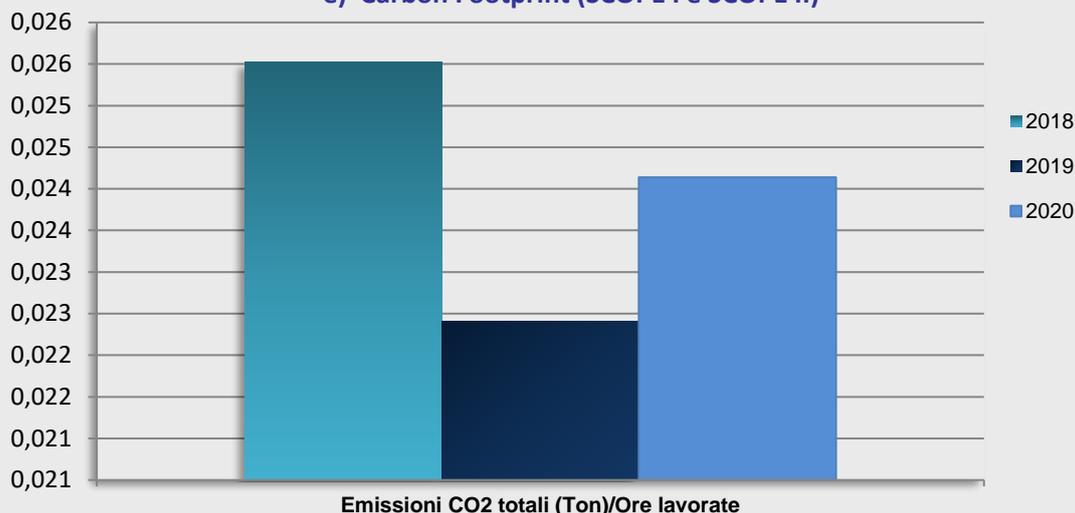


Il valore assoluto e gli indicatori dei consumi di energia elettrica e di metano rendicontati registrano rispettivamente una diminuzione ed un aumento a causa della attivazione (a fine del 2020) di un impianto di trigenerazione gestito da società esterna, in sostituzione del precedente impianto di cogenerazione gestito da Kedrion. Pertanto il metano precedentemente utilizzato per l'autoproduzione di energia elettrica rappresenta, da Novembre 2020, un consumo del gestore dell'impianto stesso e non più di Kedrion. Allo stesso modo l'energia elettrica prodotta dal nuovo impianto è conteggiata come energia elettrica acquistata.

e) CARBON FOOTPRINT (totale)	2018	2019	2020
Emissioni CO ₂ eq totali / Ore lavorate	0,026	0,022	0,024

Di seguito il grafico relativo all'indicatore dell'impatto di carbonio, emissioni di CO₂ eq Totali (energia elettrica da rete, gas metano, gasolio e gas refrigeranti SCOPE I e SCOPE II secondo GRI standard)

e) Carbon Footprint (SCOPE I e SCOPE II)

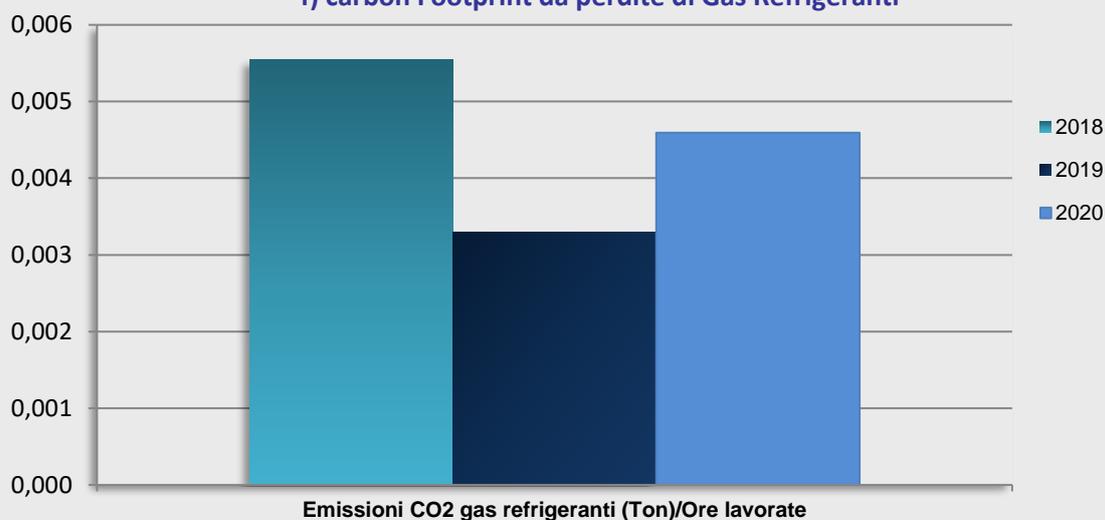


Nel 2020 l'impatto ambientale in termini di CO2 prodotta (SCOPE I e SCOPE II), ha avuto un generale aumento, a cui hanno contribuito in forma maggiore le perdite (e conseguenti reintegri) di gas refrigerante I come evidente dal grafico sotto riportato.

f) CARBON FOOTPRINT (da gas refrigeranti)	2018	2019	2020
Emissioni CO2 gas refrigeranti (Ton)/Ore lavorate	0,006	0,003	0,005

Di seguito il grafico relativo all'indicatore dell'impatto di carbonio, emissioni di CO2 eq Totali per il solo reintegro di gas refrigeranti ad effetto serra, riportato separatamente.

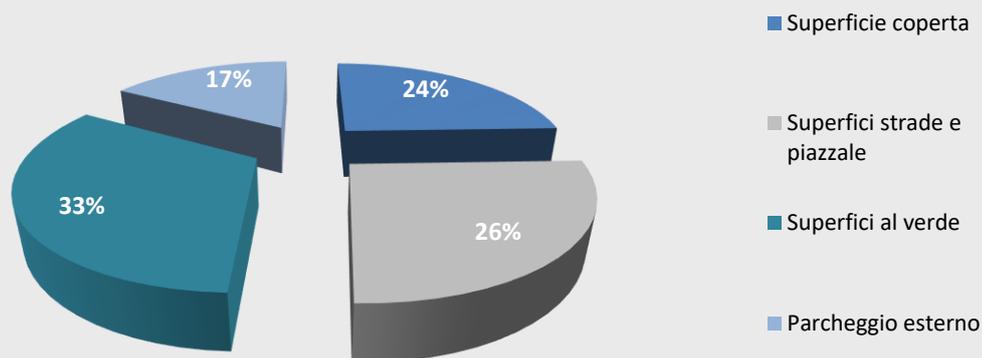
f) carbon Footprint da perdite di Gas Refrigeranti



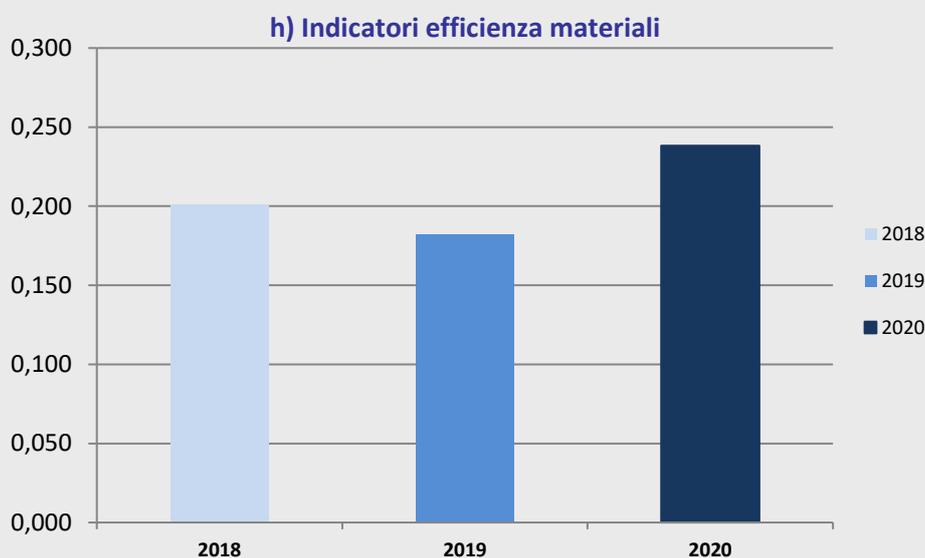
g) INDICATORI BIODIVERSITÀ	MQ	% SUPERFICIE TOTALE
Superficie coperta	13.289,00	24
Superfici strade e piazzali	14.163,11	26
Superfici a verde	17.849,00	33
Parcheggio esterno	9.013,00	17
TOTALE	54.314,11	100

Per l'aspetto biodiversità viene ritenuto maggiormente rappresentativo utilizzare la percentuale (%) di ciascun componente, come riportato nella suddetta tabella, rispetto al totale della superficie piuttosto che l'indicatore come riportato nell'allegato IV del Regolamento EMAS.

g) Indicatore biodiversità



h) INDICATORI EFFICIENZA MATERIALI	2018	2019	2020
Consumo di alcool etilico (lt)/Plasma frazionato (kg)	0,201	0,182	0,238



5.2 INDICATORI CHIAVE STABILIMENTO DI SANT'ANTIMO

DATI DI RIFERIMENTO	2018	2019	2020
Ore Lavorate	298.650	291.994	283.292
Ore Lavorate da produzione/laboratori	147.244	143.416	140.036
RIFIUTI			
Rifiuti pericolosi CER 180103* Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (Kg)	75.329	55.603	56.404
Rifiuti Pericolosi da attività straordinarie (CER 170301*, CER 170603*) o da smaltire previa specifiche autorizzazioni (CER 070101*)(Kg)	54.633	54.540	77.997
Altri Rifiuti pericolosi (Kg)	7.130	11.564	8.252
Totale Rifiuti Pericolosi (kg)	137.092	121.707	142.653
Rifiuti Non Pericolosi (Kg), escluso CER 170904	131.270	59.100	63.359
Totale Rifiuti (Kg)- Pericolosi e Non Pericolosi	268.362	180.807	206.012
Totale Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	137.044	118.900	141.947
Totale Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	13.240	18.996	14.300
Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	150.284	137.896	156.247

RISORSA IDRICA

Acqua di Acquedotto (mc)	64.806	51.915	51.401
Acqua di Pozzo (mc)	75.171	67.821	48.960
Acqua Prelevate totale (mc)	139.977	119.736	100.361
Acqua di Scarico (mc)	58.565	42.618	60.842

SOSTANZE CHIMICHE

Alcol Isopropilico (lt)	24.396	21.398	14.028
-------------------------	--------	--------	--------

MATERIA PRIMA

Plasma (kg)	46.651	24.084	23.068
-------------	--------	--------	--------

ENERGIA/GAS

Energia Elettrica assorbita da rete (kWh)	10.645.150	10.811.000	10.875.219
Gas metano (Smc)	909.267	823.623	969.322
Consumi Energetici espressi in TEP (En. Elettrica, Metano, Gasolio)**	2.753	2.710	2.845

CLIMATE CHANGE

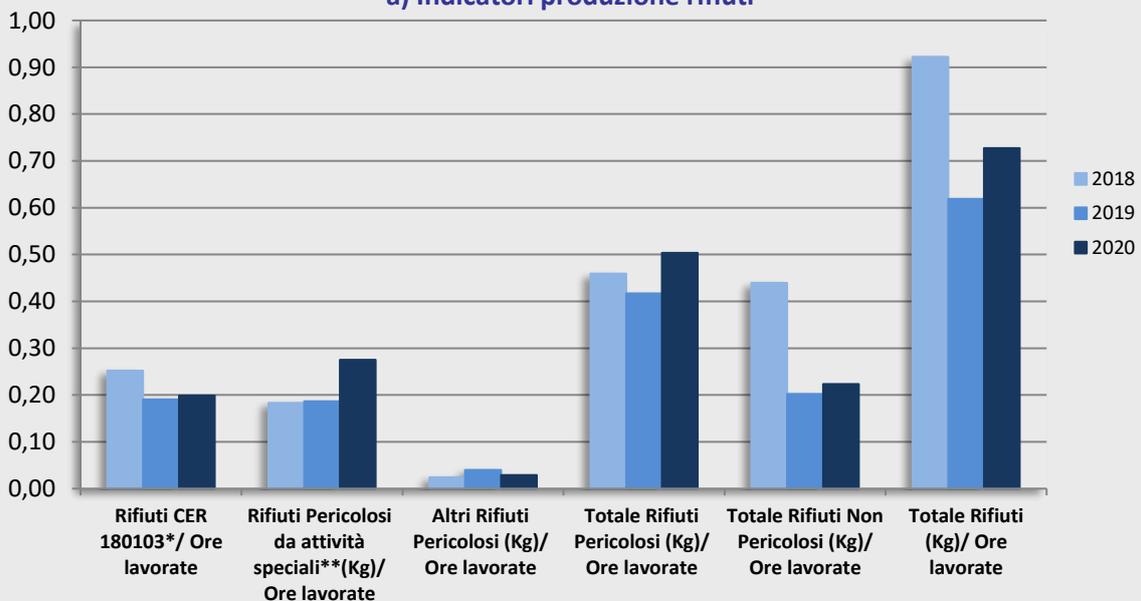
Emissioni CO ₂ eq da perdite di gas refrigeranti (Tonn CO ₂)***	2.306,46	707,00	1.862,00
Emissioni CO ₂ eq totali (Ton)*** (gas metano , energia elettrica, gas refrigerante, gasolio)	8.001,97	6.266,28	7.736,87

* I dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187x10⁻³TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP).

Per il 2020 il calcolo delle tonCO₂eq è stato aggiornato secondo le tabelle di conversione della CO₂eq con riferimento al DEFRA 2020 (Gas Metano, Gasolio e Gas Refrigeranti) e TERNA 2018 (Energia Elettrica).

a) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI	2018	2019	2020
Rifiuti CER 180103*/ Ore lavorate	0,25	0,19	0,20
Rifiuti Pericolosi da attività speciali**(Kg)/ Ore lavorate	0,18	0,19	0,28
Altri Rifiuti Pericolosi (Kg)/ Ore lavorate	0,02	0,04	0,03
Totale Rifiuti Pericolosi (Kg)/ Ore lavorate	0,46	0,42	0,50
Totale Rifiuti Non Pericolosi (Kg)/ Ore lavorate	0,44	0,20	0,22
Totale Rifiuti (Kg)/ Ore lavorate	0,92	0,62	0,73

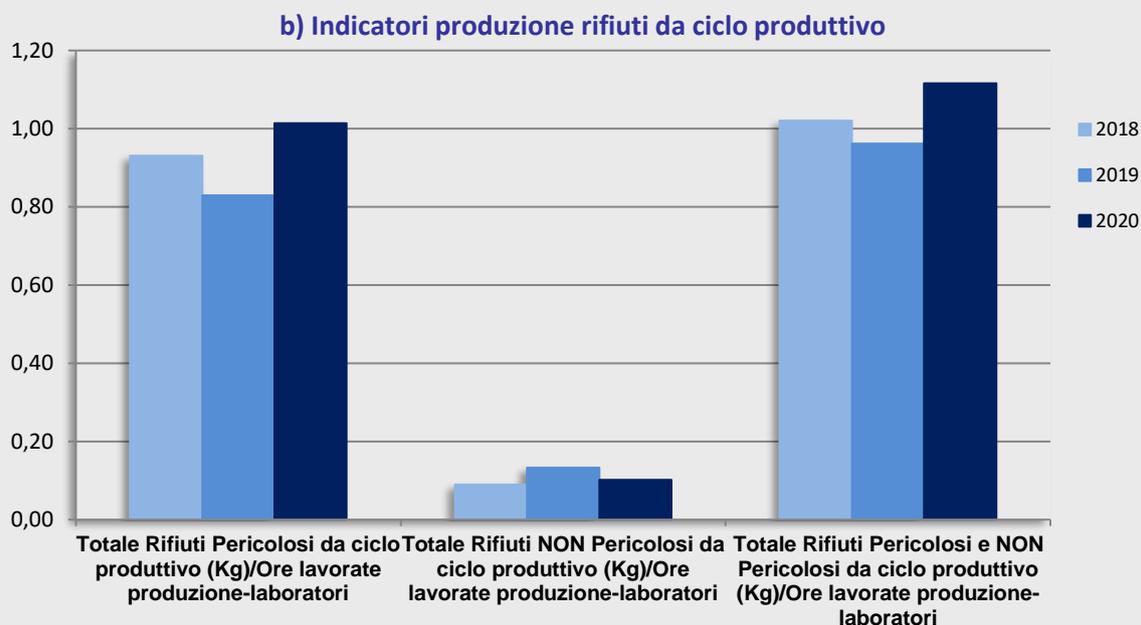
a) Indicatori produzione rifiuti



** Rifiuti Pericolosi da attività speciali: Rifiuti Pericolosi da attività straordinarie (CER170301*, CER170603*) o da smaltire previa specifiche autorizzazioni (CER070101*)(Kg)/ Ore lavorate.

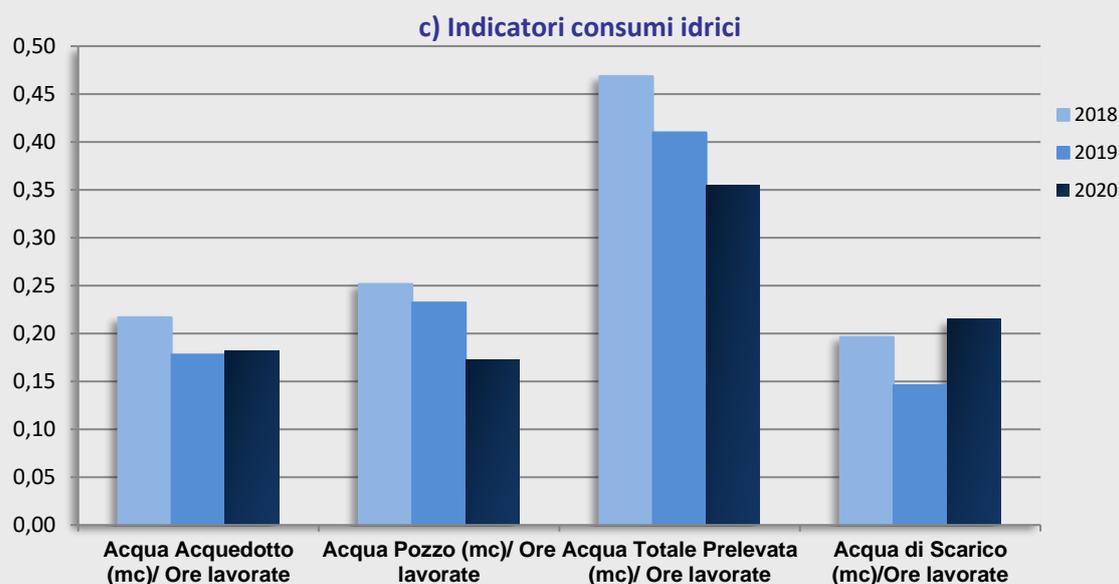
b) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI *	2018	2019	2020
Totale Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore lavorate produzione-laboratori	0,93	0,83	1,01
Totale Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore lavorate produzione-laboratori	0,09	0,13	0,10
Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore lavorate produzione-laboratori	1,02	0,96	1,12

**Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi generati dal ciclo produttivo (produzione e laboratori)/ Ore lavorate produzione-laboratori*



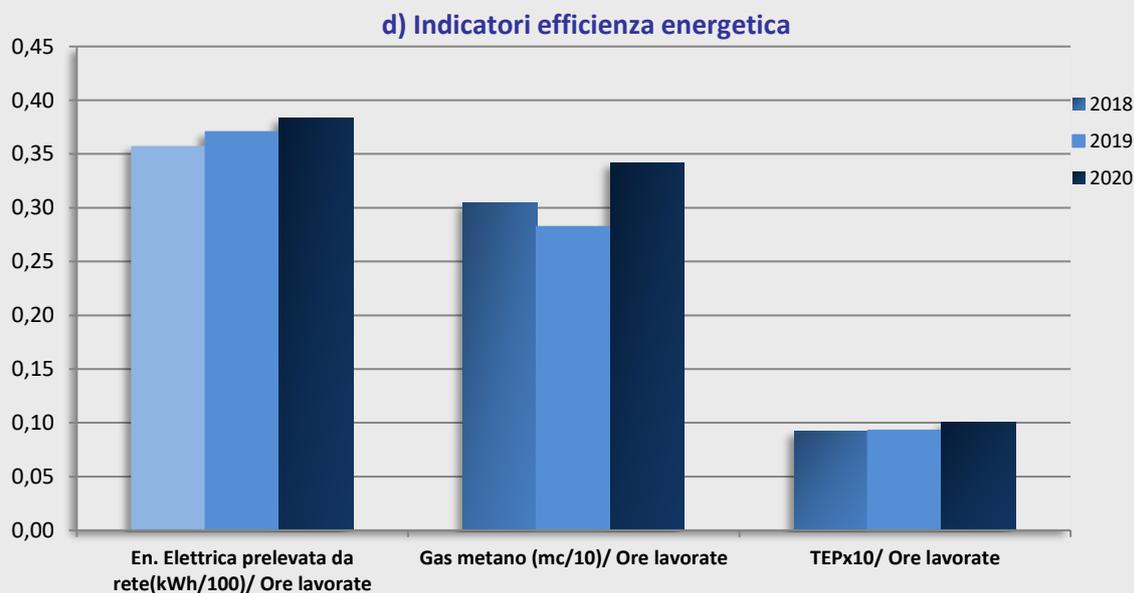
Dal grafico è evidente un aumento della produzione dei rifiuti totali a cui contribuiscono i rifiuti pericolosi rappresentati dalle soluzioni acquose di lavaggio ed acque madri e dei rifiuti a rischio infettivo.

c) INDICATORI CONSUMI IDRICI	2018	2019	2020
Acqua Acquedotto (mc)/ Ore lavorate	0,22	0,18	0,18
Acqua Pozzo (mc)/ Ore lavorate	0,25	0,23	0,17
Acqua Totale Prelevata (mc)/ Ore lavorate	0,47	0,41	0,35
Acqua di Scarico (mc)/Ore lavorate	0,20	0,15	0,21

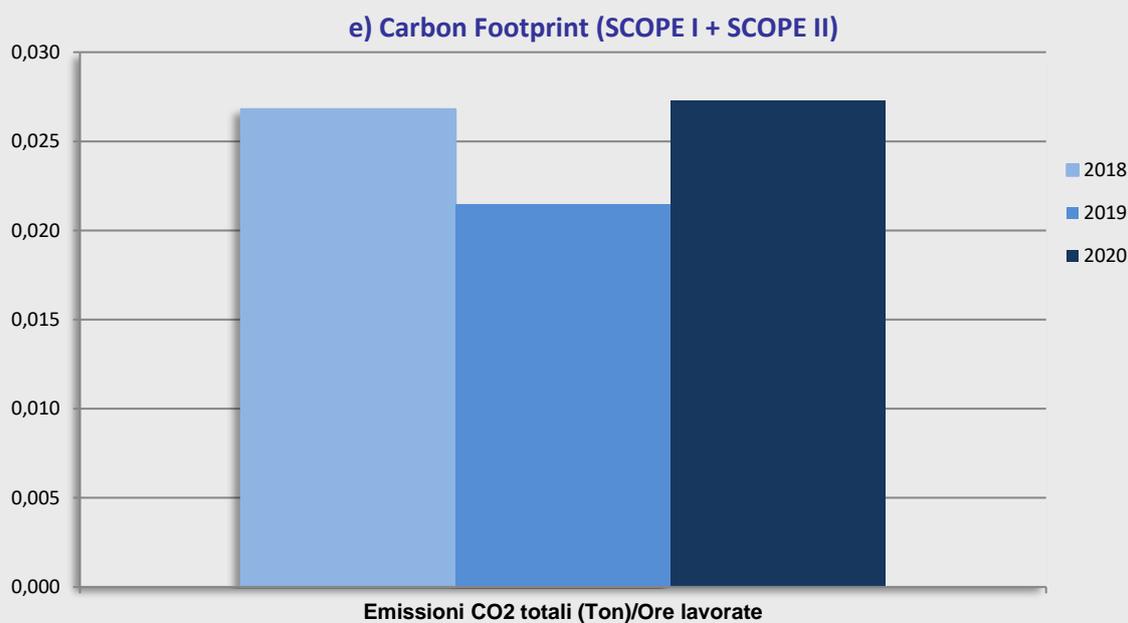


Il consumo idrico totale risulta diminuito grazie all'ottimizzazione del consumo dell'acqua di pozzo. L'acqua prelevata e prevalentemente utilizzato nel processo produttivo registra ad un leggero aumento che contribuisce all'aumento dello scarico industriale.

d) INDICATORI EFFICIENZA ENERGETICA	2018	2019	2020
En. Elettrica prelevata da rete(kWh/100)/ Ore lavorate	0,36	0,37	0,38
Gas metano (mc/10)/ Ore lavorate	0,30	0,28	0,34
TEPx10/ Ore lavorate	0,09	0,09	0,10

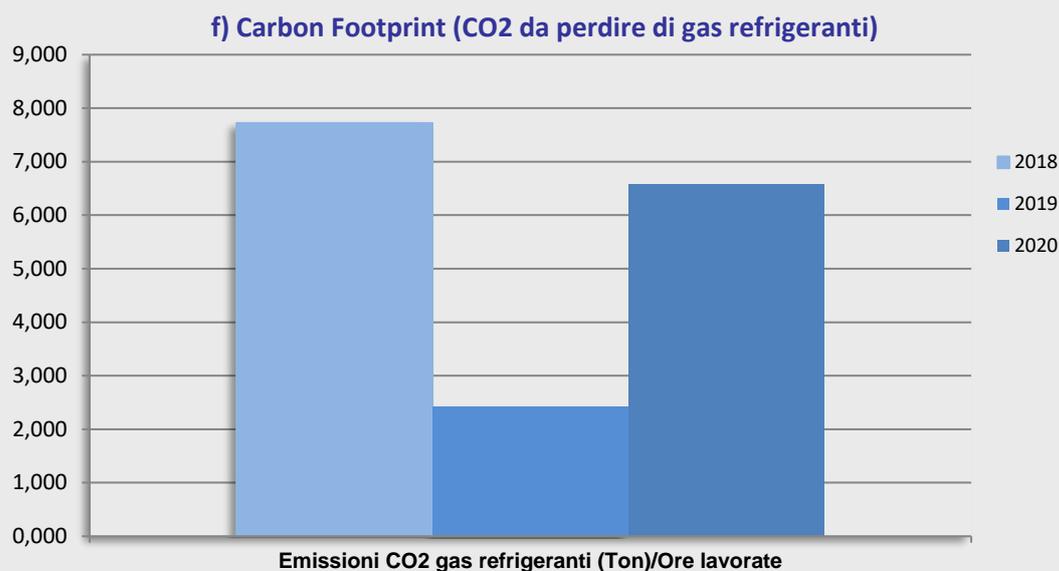


e) CARBON FOOTPRINT(totale)	2018	2019	2020
Emissioni CO ₂ totali (Ton)/Ore lavorate	0,027	0,021	0,027



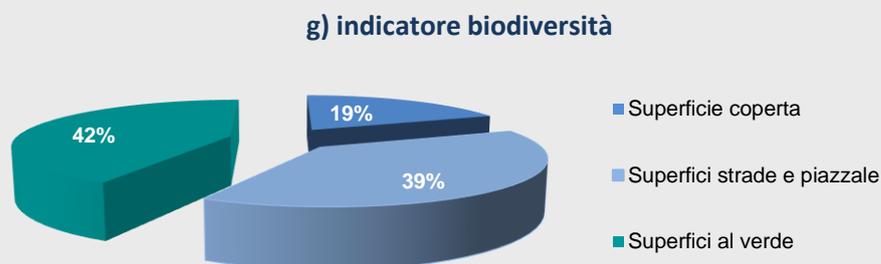
Nel 2020 l'impatto ambientale in termini di CO₂ prodotta (SCOPE I e SCOPE II), registra un aumento a cui hanno contribuito in forma maggiore le perdite (e conseguenti reintegri) di gas refrigerante come evidente dal grafico sotto riportato.

f) CARBON FOOTPRINT (da gas refrigeranti)	2018	2019	2020
Emissioni CO ₂ da reintegri di gas refrigeranti (Ton)/Ore lavorate	7,723	2,421	6,573



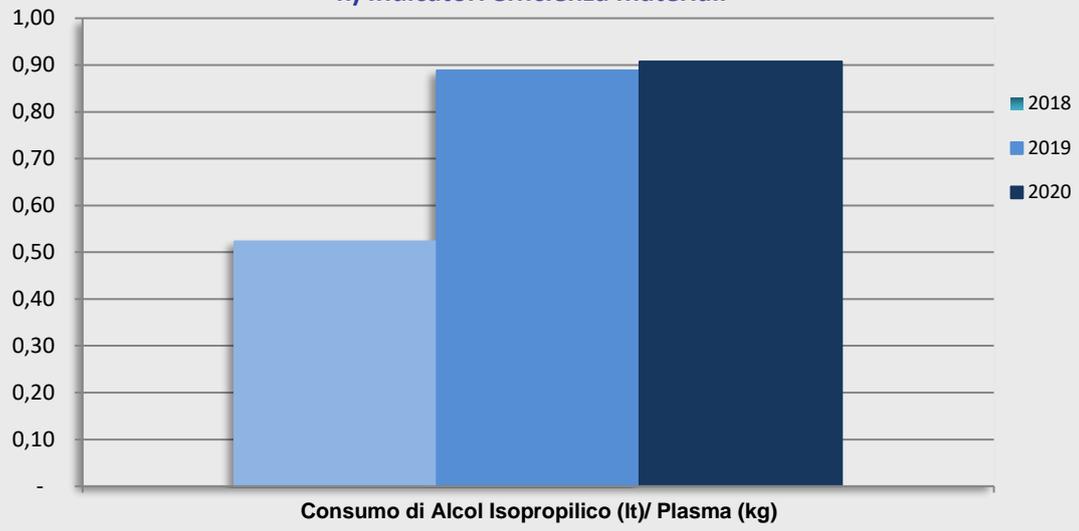
g) INDICATORI BIODIVERSITÀ		
AREE	MQ	% SUPERFICIE TOTALE
Superficie coperta	7.182	19,06
Superfici esterne calpestabili	16.000	38,48
Superfici al verde	14.500	42,46
Totale	37.681	100

Per l'aspetto biodiversità viene ritenuto maggiormente rappresentativo utilizzare la percentuale (%) di ciascun componente, come riportato nella suddetta tabella, rispetto al totale della superficie piuttosto che l'indicatore come riportato nell'allegato IV del Regolamento EMAS.



h) INDICATORI EFFICIENZA MATERIALI	2018	2019	2020
Consumo di Alcol Isopropilico (lt)/ Plasma (kg)	0,52	0,89	0,91

h) Indicatori efficienza materiali



6 PROGRAMMA AMBIENTALE, OBIETTIVI E TRAGUARDI

6.1. Obiettivi e traguardi ambientali

Nella tabella sono riportati gli obiettivi da raggiungere nel triennio 2019-2021.

Questi comprendono sia quelli definiti negli anni precedenti con tempistica pianificata o ripianificata nel prossimo triennio e di nuova definizione (riportati come new).

Nel corso del 2021 saranno eventualmente definiti e pianificati ulteriori obiettivi da completare nel 2022.

OBIETTIVO GENERALE	TRAGUARDI	INDICATORI	ATTIVITÀ	SITO di APPLICAZIONE	Tempi e risultati /stato di attuazione
Certificazione ambientale di prodotto	Certificazione di prodotto per 7 prodotti (immunoglobuline e Albumina in formati e concentrazioni diverse)	LCA e EPD	Estensione LCA relativamente a 7 altri prodotti	Bolognana	Fine 2018 Certificazione ottenuta a Marzo 2019
Miglioramento efficienza energetica	Recupero totale dell'energia termica da acqua calda per le utenze produttive (produzione freddo e utenze calde)	Kwh termici da acqua calda	Realizzazione e avvio impianto di trigenerazione	Bolognana	I lavori sono completati. Attivazione impianto Novembre 2020
	Risparmio di energia elettrica dovuta alla generazione di energia frigorifera dell'assorbitore del trigeneratore	Kwh elettrici risparmiati nell'anno per le minori ore di funzionamento del chiller +5°C	Utilizzo dell'acqua calda in esubero all'impianto di trigenerazione	Bolognana	Entro Dicembre 2021
	Riduzione dei consumi di energia dai vettori primari del 20%	Consumi energia primaria (TEP)	Realizzazione e avvio impianto di trigenerazione	Sant'Antimo	Giugno 2020/ Individuata società esterna avviati i lavori. Posticipato il completamento a Gennaio 2022
Minimizzare le emissioni di CO2	Diminuzione di emissioni di CO2 dovute a viaggi in auto attraverso raddoppio viaggi in car pooling	Kg di CO2 risparmiata/ km percorsi in car pooling	Organizzazione concorso a premi per viaggi in carpooling "certificati"	Sedi Italiane	Dicembre 2019 L'obiettivo di 50.000 km in car pooling è stato superato già a fine maggio 2019 e a fine 2019 aveva raggiunto 130.000 km
	Sostituzione gas refrigeranti con GWP minore	Riduzione Kg di CO2 di oltre 2.000.000 in caso di perdita totale	Retrofit di impianti produzione freddo: cella BT1	Bolognana	Retrofit eseguito a Novembre 2020
Riduzione impatto rifiuti	Selezione rifiuti prodotti dalle attività d'ufficio	Numero di contenitori per la raccolta differenziata	Installazione di nuovi contenitori per la raccolta differenziata negli uffici e aree relax dello stabilimento di Bolognana e utilizzo dei contenitori individuali solo per raccolta di carta e sensibilizzazione del personale	Bolognana	Sono stati installati 64 contenitori, ad integrazione di quelli esistenti, negli edifici uffici e aree relax e dello stabilimento
			Retrofit Liostati	Bolognana	Giugno 2019 Attività completata a Gennaio 2020 (Liostati e torre di backup e gruppo -25) Con riduzione del GWP totale pari a 1.849.910 kg di CO2
Riduzione plastica (new)	Sostituzione bottiglie e stoviglie di plastica da aree comuni e mense aziendali	Kg di plastica	Eliminazione di circa 13.000 kg di plastica (bottiglie presso sale riunioni/mense/distributori e piatti/bicchieri/posate presso mense)	Tutti i siti italiani	Il completamento del progetto previsto per fine 2020, a causa dell'emergenza Covid, è stato posticipato a Giugno 2022

Miglioramento Efficienza energetica (new)	Estensione della sostituzione corpi illuminanti con lampade a Led alle aree produttive	Kwh risparmiati	Sostituzione di circa 450 lampade all'interno di edificio produttivo (ed. 7)	Bolognana	Attività completata a Dicembre 2020
Minimizzare le emissioni di CO2 (new)	Sostituzione gas refrigeranti con GWP minore	Riduzione Kg di CO2 di oltre 320.000 kg in caso di perdita totale	Retrofit cella frigo	Castelvecchio Pascoli	Retrofit eseguito a Luglio 2020
Miglioramento Efficienza energetica (new)	Sostituzione dei corpi illuminanti con lampade fluorescenti a Led	Kwh risparmiati	Sostituzione di circa 913 lampade, per un consumo stimato di 138.785 kWh/anno (ed. 12)	S.Antimo	Completato a Dicembre 2020 per i reparti Confezionamento, Magazzino e Manutenzione. Entro Dicembre 2021 completamento di tutte le aree produttive
Demolizione Celle (new)	Eliminazione di gas refrigerante utilizzato per il funzionamento delle celle del circuito -25°C	Riduzione di oltre 740.000 Kg di CO2 eq (in caso di perdita totale)	Demolizione celle frigorifere (ID CF3-001-CCD-01/02/03)	Sito di Bolognana	Dicembre 2021 EMU
Riduzione Carbon Footprint (new)	Riduzione del Carbon Footprint come impatto di CO2 emessa per consumo energia elettrica, gas naturale, carburante e perdite di gas refrigeranti calcolato secondo il GRI (Global Reporting Initiative) come somma dello SCOPE I e dello SCOPE II	Riduzione dell'impatto di CO2 del 3%	Riduzione dell'impatto di CO2 attraverso la sostituzione di gas refrigeranti con minor GWP e riduzione delle perdite di gas dalle tubazioni	Siti Italia Stabilimento di Godollo (Ungheria) stabilimento Melville (USA)	Entro Dicembre 2021

6.2 Obiettivi e traguardi del Sistema di Gestione Integrato EHS

OBIETTIVO GENERALE	TRAGUARDI	INDICATORI	ATTIVITÀ	SITO di APPLICAZIONE	Tempi e Responsabilità
EHS System Maturity	Raggiungere una maggior consapevolezza del livello di maturità del sistema EHS	Documento maturity assessment e piano di azioni	Sviluppo di un modello di maturità del sistema e valutazione del livello attuale	Sito di Bolognana	Sviluppato il modello Concluso l'assessment Condivisi i risultati definito il piano per il 2020/21
EHS System Maturity	Raggiungere una maggior consapevolezza del livello di maturità del sistema EHS	Documento maturity assessment e piano di azioni	Estensione dell'attività di maturity assesement ai siti italiani ed esteri	Siti di S.Antimo e Godollo	Completato assessment e piano di azioni per siti di S.Antimo e Godollo Da completare per il sito di Melville entro fine 2021
Estensione del Sistema Ambientale a tutta l'organizzazione (New)	Estensione della certificazione ISO 14001:2015 a tutte le sedi amministrative periferiche (Milano e Roma) e al sito di Godollo	Presenza nello scopo del certificato ISO 14001:2015	Estensione del Sistema di Gestione e audit da parte di ente terzo accreditato	Sedi Amministrative Italia (Milano e Roma) e Sito di Godollo	Entro Dicembre 2021

KEDRION
B I O P H A R M A