

DICHIARAZIONE AMBIENTALE

REV.16 DEL 2024 AGGIORNATA CON I DATI DEL 2023



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

SOMMARIO

Ш	NFORMAZIONI GENERALI	3
1	REGISTRAZIONE EMAS: VALIDITÀ E CONVALIDA DELLA DICHIARAZ	
2	INQUADRAMENTO DEI SITI	6
	2.1 SEDI IN PROVINCIA DI LUCCA	
3	ORGANIZZAZIONE	9
	3.1 DATI GENERALI 3.2 POLITICA 3.3 MODELLO DI GOVERNANCE EHS 3.4 STABILIMENTO DI BOLOGNANA 3.5 STABILIMENTO DI CASTELVECCHIO PASCOLI (KIG10 e MAGAZZINO) 3.6 STABILIMENTO SANT'ANTIMO	10 11 11
4	SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO AMBIENTE SALUTE E SICUREZZ	ZA 15
	4.1 IL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO 4.2 ASPETTI AMBIENTALI	
5	INDIVIDUAZIONE INDICATORI CHIAVE	50
	5.1 INDICATORI CHIAVE STABILIMENTO DI BOLOGNANA	
6	PROGRAMMA AMBIENTALE, OBIETTIVI E TRAGUARDI	61
	6.1. OBIETTIVI E TRAGUARDI AMBIENTALI	61

INFORMAZIONI GENERALI

Kedrion Biopharma è un'azienda biofarmaceutica che raccoglie e fraziona il plasma umano al fine di produrre e distribuire in tutto il mondo terapie plasma-derivate da impiegare per il trattamento e la prevenzione di patologie e condizioni gravi come l'Emofilia, le Immunodeficienze Primitive e la sensibilizzazione da Rh, che può portare alla Malattia Emolitica del Feto e del Neonato.

L'azienda gestisce l'intero ciclo di trasformazione del plasma (approvvigionamento, produzione e distribuzione) e si basa su un modello di business integrato verticalmente. L'integrazione verticale permette un controllo molto stretto sulla supply chain, anche in considerazione del rilevante peso che la materia prima (il plasma umano) costituisce per il suo business.

Durante il 2022 l'organizzazione ha subito una importante trasformazione, Permira, società globale del private equity, in partnership con la famiglia Marcucci, ha completato l'acquisizione congiunta e l'unificazione di Kedrion e BPL (Bio Products Laboratory), realtà con sede nel Regno Unito.

Grazie all'unione di Kedrion e BPL, Kedrion è diventato un player globale nel settore dei plasmaderivati e dei farmaci per malattie rare con più di 4.800 dipendenti in tutto il mondo ed un network per la raccolta plasma fatto di 75 centri negli Stati Uniti e di 5 centri in Repubblica Ceca, oltre a un portfolio di 37 prodotti salva-vita distribuiti in oltre 100 Paesi.

È in fase di completamento l'integrazione delle due realtà Kedrion e BPL con la standardizzazione dei sistemi di gestione.

Le informazioni rilevanti ai fini ambientali di tutte le realtà del gruppo sono riportate seguendo lo standard internazionale GRI nel documento "Report di Sostenibilità" emesso annualmente.

In Italia, dove Kedrion ha la sua sede principale, Kedrion è il primo player per produzione di farmaci plasma derivati da plasma di donatori italiani.

E, come partner del Sistema Sanitario Nazionale, supporta l'obiettivo della autosufficienza del Paese nella produzione di farmaci plasma-derivati.

Kedrion possiede stabilimenti produttivi in Italia (a Bolognana e a Castelvecchio Pascoli - impianto in fase di completamento -, entrambi in provincia di Lucca, e a Sant'Antimo, in provincia di Napoli); in Ungheria (a Gödöllő, vicino Budapest) e in Nord America (negli Stati Uniti, a Melville, New York, e, in Canada, il sito produttivo di Prometic a Laval, in Québec).

Nel 2022 la rete produttiva si è ampliata con l'aggiunta del sito di BPL a Elstree, vicino Londra, nel Regno Unito

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.

Il sistema di gestione ambientale ISO 14001 è applicato a tutte le sedi italiane, siti produttivi di Bolognana e Castelvecchio Pascoli (Sedi Lucca) e di S.Antimo (NA) e alle sedi amministrative di Castelvecchio Pascoli e Milano.

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 e ha esteso lo stesso ai siti esteri.

Ad oggi, infatti, tutte le sedi Italiane, e i siti produttivi ungherese e canadese sono certificati ISO 45001 e a breve anche ii siti USA e UK saranno oggetto di audit per l'ottenimento della certificazione.

Gli Stabilimenti di Bolognana Castelvecchio Pascoli e Sant'Antimo sono in possesso di Autorizzazione Integrata Ambientale A.I.A rilasciate dalle autorità competenti per territorio. Per lo stabilimento Bolognana sono state certificate le Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (EPD®) per i prodotti, Fattore VIII, Albumina e Immunoglobulina e pubblicate su www.environdec.com

Le Dichiarazioni EPD sono validate da un organismo accreditato e confermano la validità del Life Cycle Assessment (LCA) condotto sui prodotti secondo le PCR (Product Category Rules) relative allo specifico prodotto.

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 2023.

Si conferma che relativamente al periodo di riferimento l'azienda ha garantito la conformità alla normativa ambientale.

A seguire si riportano i principali cambiamenti, relativi al periodo di riferimento per le sedi interessate.

A fine 2022 e inizi 2023, alcune iniziative e progetti che avevano subito un rallentamento a causa del COVID-19 hanno ripreso il loro corso incluso il progetto "Plastic Free" e l'attività di Car Pooling, ovviamente interrotta durante la pandemia, nonché il progetto "ZERO ACCIDENTS".

Quest'ultimo ha visto tutti i siti produttivi e l'headquarters coinvolti in una campagna di comunicazione con promuovere l'obiettivo di la partecipazione attiva di tutti i dipendenti al sistema EHS attraverso iniziative e pratiche comuni a tutti i siti. In particolare, l'attivazione di GEMBA walks. e l'intensificazione miglioramento dell'attività di segnalazione da parte dei dipendenti.

Riferimenti

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

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

Data: 31/05/2024

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 di Castelvecchio Pascoli (Lucca)
- 4 Stabilimento di S.Antimo (Napoli)
- 5 Sede amministrativa di Milano



La revisione attuale Rev.16 della Dichiarazione Ambientale sarà resa disponibile sul sito intranet <u>www.mykedrion.com</u> ed internet aziendale <u>www.kedrion.com</u> 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 2023-2025.

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 IN PROVINCIA DI LUCCA

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

- lo Stabilimento di Bolognana nel Comune di Gallicano
- · 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.

0

STABILIMENTO DI BOLOGNANA (Gallicano)



STABILIMENTO DI CASTELVECCHIO (IMPIANTO RPDOTTUVI E MAGAZZINO) SEDI AMMINISTRATIVE (Castelvecchio Pascoli, Barga)



2.1.1 STABILIMENTO DI BOLOGNANA

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





2.1.2 SITO 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 MAGAZZINO "IL FRASCONE"

Nei pressi dello stabilimento di Bolognana, inserita in un complesso sito in loc. Frascone nei pressi di Fornaci di Barga (LU) si trova un'altra struttura dedicata indirettamente alla produzione, in cui trovano posto un ufficio, un archivio cartaceo ed un'area dedicata allo stoccaggio di materiali e attrezzature.

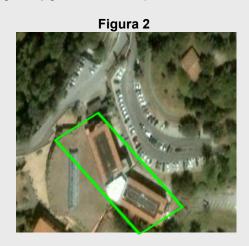




2.1.4 SEDI AMMINISTRATIVE

Le sedi amministrative nel territorio di Barga 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. Nel riquadro (in rosso) gli uffici denominati "Il Pierangeli" realizzati con innovativi sistemi di sicurezza e risparmio energetico (isolatori sismici, illuminazione a led e pannelli fotovoltaici) e in verde gli uffici "12 Appartamenti" (Figura 1). L'altra foto (figura 2) gli uffici del complesso "Il Ciocco".





Gli uffici di Milano si trovano in Piazza G. Missori n° 1 e occupano una porzione di 580 mq del 1° piano di un palazzo.



2.2 SITO IN PROVINCIA DI NAPOLI

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 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 guardiania e quello secondario, tenuto sempre chiuso, posto sulla Via Dante Alighieri. È 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.

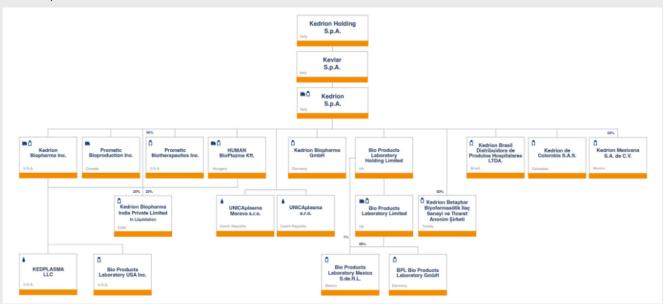
3 ORGANIZZAZIONE

3.1 DATI GENERALI

DATI GENERALI DELL'AZIENDA (AGGIORNATI AL 31 DICEMBRE 2021)	
Ragione Sociale	Kedrion 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 (KIG10)	554
Sito Castelvecchio Pascoli (Magazzino, stabilimento KIG10 e logistica trasporti)	56
Sedi amministrative Castelvecchio Pascoli	283
Uffici Milano	16
Stabilimento S.Antimo	162
Codice IPPC- Codice NACE	4.5-21.20

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

Kedrion opera nel mondo tramite varie aziende controllate.



Tratto dal sito www.kedrion.it

3.2 POLITICA

Kedrion, per la natura specifica dei prodotti realizzati, supporta le persone, le comunità e le istituzioni nell'attenuare o rimuovere gli ostacoli che impediscono di godere del diritto alla vita, alla libertà ed alla sicurezza. Kedrion contribuisce alla produzione e distribuzione di farmaci derivati dal plasma umano in grado di migliorare la qualità della vita delle persone.

Lavora per mantenere gli standard di eccellenza di settore; opera per consolidare il proprio ruolo di interlocutore riconosciuto delle comunità medico-scientifica, sanitaria e istituzionale.

L'attenzione di Kedrion per l'ambiente parte dal territorio in cui operano i propri dipendenti. Dal posto di lavoro si estende alle comunità che circondano l'azienda, con un forte impegno per ridurre al minimo l'impatto ambientale.

Consapevoli della responsabilità dell'uomo nel cambiamento climatico globale, con la sua politica ambientale Kedrion contribuisce alla mitigazione delle conseguenze della attività umana sull'ambiente circostante.

I dipendenti Kedrion sono sensibili alla tutela dell'ambiente e operano per valutare e monitorare gli aspetti ambientali legati alle attività svolte, perseguendo opportunità di miglioramento.

Il management di Kedrion si impegna ad attuare, mantenere e documentare i propri processi e attività in conformità con i più elevati standard di qualità quali, ad esempio:

- UNI EN ISO 14001 e Regolamento EMAS9 (Sistema di Gestione Ambientale);
- ISO 45001 (Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro).
- L'adesione al UN Global Compact10 comporta un impegno a livello globale per il miglioramento delle prestazioni ambientali concretizzato in una strategia fondata su principi di:
- Ottimizzazione delle risorse privilegiando quelle sostenibili;
- Diminuzione degli impatti negativi;
- Diffusione di una cultura ambientale interna e tra i collaboratori esterni

Fonte: report di sostenibilità anno 2022

L'attuale EHSQ Policy Statement, riportata di seguito, è in via di revisione in quanto recentemente emesso il documento relativo alla Qualità come previsto dalla ISO 9001; pertanto anche il commitment per l'ambiente e la salute e sicurezza sarà inserito in un documento EHS Policy Statement



3.3 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 Global EHS guida e supporta i siti italiani ed esteri e verifica le loro prestazioni attraverso la conduzione di audit e il monitoraggio dei KPI EHS in accordo con le politiche EHS di gruppo che descrivono i principali processi per 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.

3.4 STABILIMENTO DI BOLOGNANA



Lo stabilimento di Bolognana è costituito da 2 edifici principali in cui ha luogo il processo produttivo, un edificio adibito a magazzino e laboratori, un edificio in cui si trovano gli uffici ed altri corpi di fabbrica destinati a servizi tecnici e depositi. 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.

A Febbraio 2022 sono state presentate all'Autorità Competente e agli Organi di Controllo le integrazioni richieste al fine di procedere con la chiusura del Riesame AIA. Il 4 Maggio 2022 si è tenuta una nuova Conferenza dei Servizi dove sono state discusse le integrazioni presentate dalla società.

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 delle Conferenze dei Servizi tenutesi il 16 Marzo 2021 e il 4 Maggio 2022. A seguito del Riesame e aggiornamento dell'A.I.A. è stato rilasciato il nuovo Decreto n° 13304 del 22.06.2023, pur rimanendo sempre come riferimento la D.D. 3271/2015.

3.4.1 DESCRIZIONE DEL CICLO PRODUTTIVO

Non si evidenziano modifiche significative rispetto alla Dichiarazione Ambientale del triennio precedente.

L'attività dello Stabilimento Kedrion di Bolognana si concentra principalmente sulla produzione di plasmaderivati ottenuti dalla trasformazione di plasma umano. La produttività massima dello stabilimento è di circa 1.100.000 litri di plasma/anno. A seguire una breve descrizione del ciclo produttivo, suddiviso per reparti:

REPARTO GESTIONE PLASMA E INTERMEDI, dove avviene lo scarico delle unità di plasma dai mezzi condizionati e lo stoccaggio in celle frigo alla temperatura di -30°C. Le unità di plasma sono sottoposte ad attività di controllo e quindi inviate ai reparti di trasformazione ubicati nel corpo di fabbrica adiacente;

REPARTO SCONGELO E POOL PLASMA, dove avviene l'apertura delle unità di plasma, mediante processo semi automatizzato; le unità di plasma sono successivamente scongelate. La soluzione plasmatica è sottoposta poi ad un processo di centrifugazione per la separazione della pasta di Cryo mentre il surnatante viene inviato al reparto Frazionamento;

REPARTO FRAZIONAMENTO, dove il plasma scongelato è sottoposto all'estrazione degli intermedi PTC grezzo ed Antitrombina grezza e quindi al contatto con alcool etilico a freddo secondo il metodo di Cohn, mediante il quale si ottengono diverse frazioni proteiche (Frazione I, II+III, IV1-4, V e II) poi sottoposte ad ulteriori step di purificazione;

REPARTO IG-VENA, dove da operazioni di sospensione, filtrazione ed ultrafiltrazione della Frazione II, ottenuta nel reparto Frazionamento, si ricavano Immunoglobuline per uso endovenoso in bulk;

REPARTO FATTORI DELLA COAGULAZIONE, dove si eseguono operazioni di purificazione mediante centrifugazione, filtrazione, cromatografia e ultrafiltrazione per ottenere Fattore VIII bulk, Fattore IX bulk, Antitrombina III bulk e Complesso Protrombinico bulk.

REPARTO PURIFICAZIONE ALBUMINA dove da operazioni di sospensione filtrazione ed ultrafiltrazione della Frazione V ottenuta nel reparto Frazionamento si ricava Albumina in bulk.

Tutti i prodotti sono sottoposti a step di rimozione/inattivazione virale.

REPARTO INFLACONAMENTO, dove avviene il riempimento dei bulk prodotti dai reparti di purificazione degli intermedi.

REPARTO CONFEZIONAMENTO, dove avvengono le fasi di confezionamento secondario dei prodotti riempiti, immagazzinati a temperatura ambiente o in cella frigo alla temperatura di +5°C.

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

MAGAZZINO DI STABILIMENTO, dove si ha stoccaggio prodotto finito in uscita dalle linee di confezionamento, in locali a temperatura ambiente e in cella a +5°C, approvvigionamento delle materie prime chimiche e ausiliarie ai reparti di produzione.

LABORATORI DI CONTROLLO QUALITÀ nei quali sono eseguite analisi per la verifica dell'assenza di markers virali sui lotti di plasma da destinare alla produzione (Divisione PCR) e analisi di controllo imposte dalle norme di Buona 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 dove sono ubicati gli impianti a servizio della produzione dalle utilities alla gestione dei reflui (di seguito la descrizione completa).

3.4.2 DESCRIZIONE IMPIANTI/ SERVIZI

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

<u>FORNITURA ELETTRICA</u>: 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 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 tre 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 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 STABILIMENTO DI CASTELVECCHIO PASCOLI (KIG10 e MAGAZZINO)



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 denominato KIG10 (in fase di messa a regime del processo e di seguito si riporta l'iter autorizzativo).

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

A Dicembre 2022 è stata presentata la richiesta di proroga per la deroga

agli scarichi al fine di completare il programma di lotti di prova iniziati nel 2021 e che termineranno a dicembre 2024 a seguito di ulteriore richiesta di proroghe delle deroghe.

In data del 2 Ottobre 2023 la Regione Toscana ha comunicato alla società Kedrion S.p.A. e agli enti interessati, la sospensione del processo di Riesame dell'A.I.A. fino alla messa in esercizio dello stabilimento produttivo.

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 detergenti e disinfettanti);
- Laboratorio QC Collaudi, distaccamento 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 a R449a.

3.6 STABILIMENTO SANT'ANTIMO

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

Lo stabilimento di Sant'Antimo occupa un'are 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.

Adiacente l'edificio F12 è terminata la realizzazione di un ampliamento dello stesso fabbricato che non ha impattato significativamente sulle superfici sotto riportate.



Superficie Coperta (m²)	Superficie scoperta pavimentata (m²)	Superficie scoperta non pavimentata (m ²⁾	Superficie Totale (m ²⁾
7.182,00	13.200,0	21.988,00	42.370,00

3.6.1 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, ghieratrice, forni e autoclavi per la sterilizzazione dei materiali

CONFEZIONAMENTO

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

LABORATORIO CONTROLLO QUALITA'

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 materia 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

Da Aprile 2021 è attivo 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).

3.6.2 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:

- Cabina F17: n°2 trasformatori rispettivamente dalla potenza di 1250 kVA eserciti in parallelo
- Cabina F12: n°2 trasformatori rispettivamente dalla potenza di 1600 kVA eserciti singolarmente
- Cabina F21: n°2 trasformatori rispettivamente dalla potenza di 1250 kVA eserciti singolarmente

Tutti i trasformatori sono di tipo a secco in resina

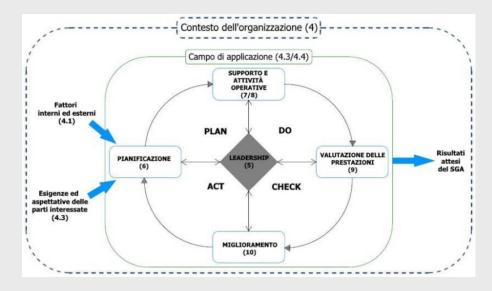
Altri impianti/servizi dello stabilimento di Sant'Antimo sono:

- 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 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.

4.2.1 SIGNIFICATIVITÀ DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

4.2.1.1Significatività 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 della Dichiarazione Ambientale 2022 "Attribuzione Criteri di Significatività".

4.2.1.2 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.

4.2.2 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:

Aspotti ambiontali

Emergenza	Aspetti ambientali
Incendio (struttura, mezzi, ecc.)	Emissioni in atmosfera, produzione rifiuti, consumo idrico e
Rottura contenitore semilavorato o macchinari	inquinamento del suolo 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 movimentazio ne 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

4.2.3 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.ELETTRI CA	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

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 ENERGIA 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

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

4.2.4 ASPETTI AMBIENTALI STABILIMENTO DI BOLOGNANA

4.2.4.1 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

Nella tabella seguente si riportano i dati dell'anno 2023 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/ Nm³	211,8	+-11,1	300
ΕI	E I Caldala -	СО	mg/ Nm³	8,9	+-0,8	100
E2	Caldaia	NOx	mg/ Nm³	137,5	+-7,7	300
EZ	Caldala	СО	mg/ Nm³	18,2	+-1,4	100
E3	Caldaia	NOx	mg/ Nm³	150,4	+-8,1	300
ES	Caluala	СО	mg/ Nm³	11,7	+-1,0	100

Per emissioni di COV (art. 275 D.Lgs 152/2006) è stato presentato il Piano di Gestione Solventi per l'anno 2023 insieme con il Report annuale relativo al Piano di Monitoraggio e Controllo 2023); 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.

	2021	2022	2023
Emissioni diffuse (Kg EtOH)	22.223	44.061	34.458
Alcool Etilico utilizzato (Kg EtOH 100%)	1.522.557	1.994.808	2.041.554
% Emissioni diffuse/Alcool Etilico utilizzato (Kg EtOH)	1,46	1,62	1,69

A seguito di modifiche effettuate al flusso impiantistico delle unità di trattamento aria, eseguite durante il fermo produttivo di Luglio 2022 e in occasione dei campionamenti effettuati a Novembre 2023, la UTA-20 non risulta essere un'unità di trattamento dell'aria con espulsione esterna e non si ravvede la presenza di SOV come da analisi eseguite.

emissioni	SOV TOT (etanolo) mg/Nm³	Flusso inquinante Kg/anno
CDZ-051	8,0+-3,1	117,33
E104	53,6+-20,3	321,47

Sono rispettati i limiti di cui al D.Lgs.152/06 in Allegato alla Parte V, All.III, Parte III al punto 20 – Fabbricazione di prodotti farmaceutici (con consumo >50 t/anno). Si evidenzia che gli indicatori relativi alle emissioni diffuse e totali sono diminuiti rispetto al 2020, in quanto è aumentata la quantità calcolata di etanolo che viene emessa nelle acque, e che viene sottratta dalla quota emessa in atmosfera; questa variazione dei dati sullo scarico di acque reflue è dovuta all'introduzione del monitoraggio mensile dell'etanolo per l'anno 2021, a differenza della sola analisi eseguita nel 2020 e negli anni precedenti, che ha permesso di ottenere un dato medio maggiormente significativo. Lo stesso criterio è stato utilizzato anche per l'anno 2023 e la percentuale di emissioni diffuse di Alcol Etilico, seppur leggermente aumentata, è in linea con l'anno precedente.

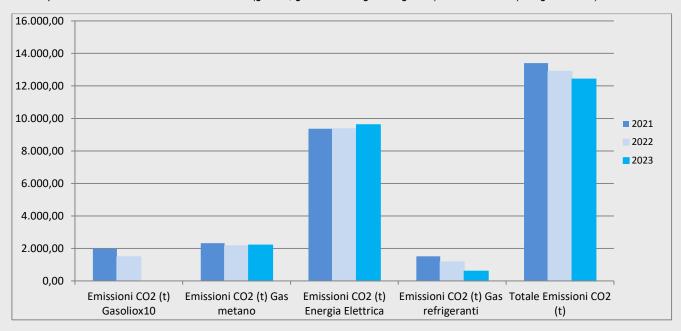
4.2.4.1.1 Carbon Footprint

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 2021-2023 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 2023 pari a Kg. 313 di R449a, Kg. 43 di R410a e Kg. 50 di R134a).

Emissioni CO2 (t) eq	2021	2022	2023
Gasolio	197,60	148,51	0,00
Gas metano	2.322,13	2.165,13	2.202,66
Energia Elettrica	9.366,66	9.365,08	9.613,20
Gas refrigeranti	1.516,00	1.169,70	598,60
Totale per anno	13.402,39	12.848,42	12.414,46

Fonti per il calcolo delle emissioni: DEFRA 2021 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2019 (energia elettrica).



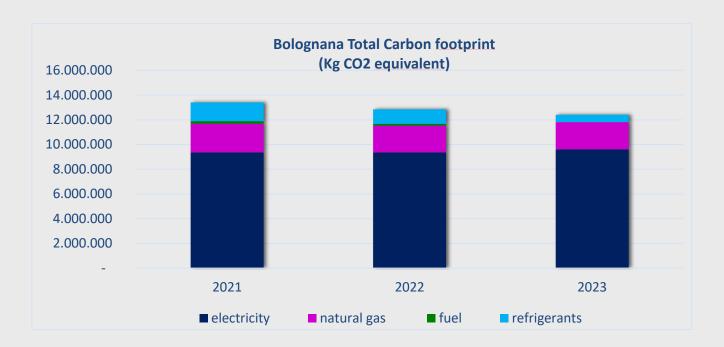
I dati mostrano una diminuzione della CO2 emessa da reintegro di gas refrigeranti dovuta sia ad una diminuzione delle perdite, sia al retrofit di alcuni impianti (sostituzione del gas con tipologie con GWP inferiore).

È evidente anche una diminuzione della CO2 associata al totale dei consumi energetici (energia elettrica e gas metano), anche se si registra un aumento di quella associata al consumo di energia elettrica e una diminuzione di quella associata al consumo di gas metano dovuta all'attivazione dell'impianto di trigenerazione.

Dalla fine del 2020 si è passati da una autoproduzione di energia elettrica all'acquisto di energia da impianto gestito da terzi che si è affiancato alla fornitura esterna.

Questo passaggio di titolarità dell'impianto di produzione di energia elettrica ha determinato un cambiamento nella misurazione della CO2 emessa, infatti il fattore di emissione DEFRA, applicato al gas metano utilizzato in precedenza per la produzione di energia elettrica quando l'impianto era gestito da Kedrion diventa oggi il fattore di emissione TERNA applicato all'energia elettrica prodotta dall'impianto di trigenerazione gestito da società terza e ciò determina un valore della CO2 emessa che evidenzia una riduzione rispetto agli anni precedenti.

Di seguito una diversa rappresentazione del Carbon Footprint dello stabilimento di Bolognana relativo al triennio 2021-2023, con i contributi di energia, gas, gasolio e refrigeranti (da notare l'aumento, in blu, del contributo energia elettrica e in fucsia, di quello del metano).



4.2.4.2 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 Gallicano.

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 e nuovo Decreto n°13304 del 22.06.2023.

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 e Decreto n°13304 del 22.06.2023. 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 2021,2022, e 2023 dei parametri di pH, COD e SST. Per il 2023. A seguito dell'aggiornamento dell'atto dell'A.I.A. D.D. 3271/2015, con il nuovo Decreto n° 13304 del 22.06.2023, sono stati inseriti dei nuovi parametri da monitorare mensilmente e trimestralmente come nella tabella sotto riportata. Gli altri valori sono verificati tramite un'analisi annuale.

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 e Decreto n° 13304 del 22.06.2023.

Il nuovo Piano di Monitoraggio e Controllo dell'A.I.A., aggiornato con Decreto n° 13304 del 22.06.2023, prevede monitoraggi con frequenza mensile e frequenza trimestrale, sui parametri di:

Mensile	PH, SST, COD, BOD₅, Azoto Totale, Azoto Nitroso, Tensioattivi Totali	
Trimestrale	Azoto Ammoniacale, Azoto Nitrico, Fosforo, Solfiti, Aldeidi, Cloruri, Daphnia Magna	

Di seguito la tabella riepilogativa coni la media dei dati triennio 2021-2023 quelli oggetto di analisi mensile e trimestrale (a partire dal mese di luglio 2023) mentre per gli altri il dato annuale.

Parametri	Valori limite di riferimento*	Valori analisi 2021	Valori analisi 2022	Valori analisi 2023
рН	5,5-12*	9,9	9,5	10,2
COD (O ₂) mg/l	2.000*	860,7	645,8	791,3
Solidi sospesi totali mg/l	200	87,2	87,7	79,2
BOD5 (O2) mg/l	1.000*	233	264	239,8
Azoto ammoniacale (NH4+) mg/l	30	1,31	4,7	1,45
Azoto nitroso mg/l	4*	2,56	<0,0050	2,3
Azoto nitrico mg/l	30	5,61	<1,0	<1
Azoto Totale mg/l	/	/	/	11,0
Tensioattivi totali (Bias+Mbas) mg/l	6*	6,0**	0,7	2,8
Solfati (SO4) mg/l	1.000	32,85	85,5	62,8
Solfiti (SO3) mg/l	2			0,1
Cloruri (Cl-) mg/l	1.200	855	449	808
Fosforo (P) mg/l	10	5,10	2,40	2,18
Aldeidi	2	/	/	1,1
Zinco (Zn) mg/l	1	0,072	<0,0050	0,072
Daphnia Magna %organ. Imm.	80	/	/	23

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

Caratteristiche qualitative dello scarico in 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 2021, 2022 e nel 2023.

Parametri	Limite di riferimento (per acque superficiali)	2021	2022	2023
рН	5,5-9,5	7,6	7,4	7,5
COD (O2) mg/l	160	30	62	30
Solidi sospesi totali mg/l	80	<8	15	8
BOD5 (O2) mg/l	40	<5	8	<5
Azoto ammoniacale (NH4+) mg/l	15	9,5	2,69	0,90
Azoto nitroso mg/l	0,6	0,070	0,054	<0,050
Azoto nitrico mg/l	20	<1,0	<0,50	<1,0
Solfati (SO4) mg/l	1.000	41,0	5,53	2,64
Cloruri (Cl-) mg/l	1200	648	128	21,7
Fosforo (P) mg/l	10	<0,50	<0,50	<0,50
Zinco (Zn) mg/l	0,5	<0,050	0,057	<0,050
Tensioattivi totali (Bias+Mbas) mg/l	2	0,4	0,4	<0,2

Quantitativi scaricati

La comunicazione annuale relativa ai quantitativi scaricati nell'anno 2023 comunicata all'Ente gestore GAIA S.p.A., all'Autorità Idrica Toscana ed alla Provincia di Lucca è stata inviata il 31.03.2024; i quantitativi scaricati al 31.12.2023 sono pari a 236.287 mc nel rispetto dei limiti autorizzati AIA di 350.000 mc.

^{**}il valore dei tensioattivi totali considerato il valore dell'incertezza pari a 0,9 non risulta significativamente maggiore del valore limite al livello di confidenza del 95%, come riportato nella nota ARPA n°1/TTA/09.

4.2.4.3 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

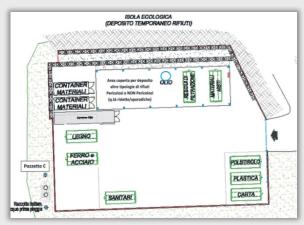
L'azienda produce rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo; la loro gestione, come da DPR 254/03 art. 8 comma 3, prevede, per il deposito temporaneo, una durata massima di cinque giorni dal momento della chiusura del contenitore o di 30 giorni per i quantitativi inferiori ai 200 litri.

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.

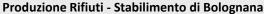
Dal 2014, le aree di deposito temporaneo dei rifiuti sono state trasferite presso l'isola ecologica adiacente allo stabilimento, completata nell'ottobre 2014.

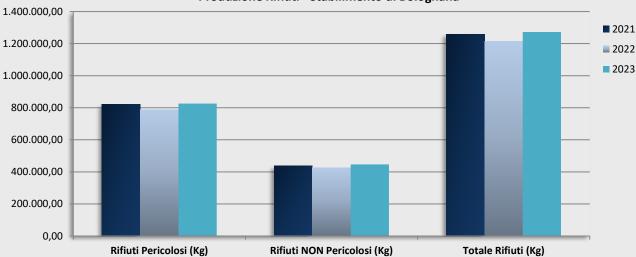




Nella seguente tabella, si riportano i dati relativi ai rifiuti prodotti e smaltiti dallo stabilimento Kedrion di Bolognana, suddivisi in rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi relativi al triennio 2021-2023:

Tipologia	2021	2022	2023
Rifiuti Pericolosi (Kg)	822.154	787.746	826.049
Rifiuti Non Pericolosi (Kg)	436.854	427.158	446.396
TOTALE (Kg)	1.259.008	1.214.904	1.272.445





Nella tabella seguente il riepilogo dei rifiuti derivanti dal ciclo produttivo, suddivisi tra Pericolosi e NON Pericolosi prodotti nel triennio 2021-2023.

Attività/Servizi	Tipologia di Rifiuti	2021	2022	2023
Produzione/ Laboratorio	Totale Rifiuti PERICOLOSI	790.365	763.463	778.238
	Totale Rifiuti NON PERICOLOSI	138.281	113.032	125.237
	Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi	928.646	876.495	903.475

A seguire i dati relativi alle singole tipologie di rifiuti, espressi in Kg, prodotti e smaltiti dal ciclo produttivo/laboratori nel triennio 2021-2023, suddivisi per rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi.

Attività/Servizi	Descrizione Rifiuto	Codice CER	2021	2022	2023
	Residui di laboratorio, scarti da stabulario e assimilabili a sanitario	180103*	288.102	262.216	278.682
	Residui di filtrazione	070510*	487.111	486.502	485.715
	Sostanze chimiche di laboratorio contenenti sostanze pericolose	160506*	2.692	2.099	2.964
Rifiuti generati e smaltiti dalla Produzione/ Laboratori	Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze	150110*	12.460	12.646	10.877
	Rifiuti solidi diversi da quelli di cui alla voce 070513*	070514	98.220	81.539	67.713
	Medicinali scaduti	180109	15.233	12.308	20.260
	Imballaggi in vetro	150107	19.123	19.185	23.344
Imballaggi in materiali misti 150106			5.615	11.980	13.920
Totale R	ifiuti Pericolosi e NON Pericolosi		928.646	876.495	903.475

I dati del 2023 evidenziano una situazione di aumento, rispetto al 2022, in termini di valore assoluto per quanto riguarda la produzione dei rifiuti. Tale aumento è legato ad esigenze prettamente produttive.

4.2.4.4 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 2021-2023.

Attività/servizi	Descrizione	Caratteristiche	2021	2022	2023	unità di misura
	Plasma controllato (plasma frazionato)	/	1.046.689 (1.022.497)	1.098.615 (1.070.923)	1.101.552 (1.073.035)	Kg
	Intermedi di produzione provenienti da altri Stabilimenti Kedrion e fornitori.	/	50.059,53	55.498,95	88.629,4	Kg
Produzione/	Totali (Plasma frazionato e Intermedi)	/	1.096.748	1.126.422	1.161.665	Kg
Torri evaporative	Hyperline AOP PI 300	Irritante	2.341	3.000	3.320	Kg
	Hyperline AOP HP 8485-S	Irritante	5.120	2.000	2.551	Kg
	Biogreen BA/AWK	Corrosivo	1.560	5.000	3.958	Kg
	Biogreen BA/BNPA	Corrosivo	1.560	1.600	2.111	Kg
	Bormavis FDA/MS	Corrosivo	4.336	3.000	4.068	Kg

	Bormine FDA	Corrosivo/ Tossico	1.183	1.200	1.341	Kg
	Acido Solforico 98%	Corrosivo	6.000	8.000	7.201	Kg
Funzionamento impianti (produzione del freddo)	Glicole monoetilenico	Nocivo	15.710	14.090	11.540	Kg
Impianto di distillazione alcool etilico/ Produzione biologica	Soda caustica al 30%	Nocivo	219.575	208.165	181.740	Lt.
	Alcool etilico	Infiammabile	154.791	188.856	180.665	Lt.
	Sodio cloruro	Non pericoloso	109.000	105.000	128.500	Kg
	Sodio bicarbonato	Non pericoloso	8.400	6.000	6.000	Kg
	Sodio acetato triidrato	Non pericoloso	21.400	22.400	19.200	Kg
	Acido acetico glaciale 30 L	Infiammabile	13.650	17.950	17.550	Lt.
	Perlite E-900-S	Non pericoloso	15.022	16.786	17.808	Kg
	Celite standard Acid Wash	Nocivo	68.872	65.308	66.375	Kg
Produzione	Glicina	Non pericoloso	9.745	3.895	3.535	Kg
Biologica	Acido nitrico al 15 %	Corrosivo	88.703	68.990	34.040	Kg
	Alluminio idrossido 3%	Non pericoloso	1.850	925	1.675	Kg
	Acido Cloridrico 10%	Irritante	22.690	12.415	11.200	Lt.
	Maltosio	Non pericoloso	12.000	10.800	10.800	Kg
	Sodio citrato triidrato bibasico	Non pericoloso	5.000	4.800	1.500	Kg
	Sodio fosfato monobasico monoidrato	Non pericoloso	1.200	1.200	1.440	Kg
	Sodio fosfato bibasico biidrato (grado farmaceutico)	Non pericoloso	2.880	2.160	1.440	Kg
	Acido Acetico Glaciale 36%		2.500	3.000	6.425	Lt.
	Premier Klercide 70/30	Irritante	2.448*	360	/	Lt.
	Dec-Clean (1 gallone)	Non pericoloso	2.271*	2.280*	696	Lt.
Produzione Biologica/	Detergente P3-COSA CIP 92	Corrosivo	16.896**	12.672	8.448	Kg
Farmaceutica	InSpec IPA sterile**	Corrosivo Irritante Pericoloso per l'ambeinte	/	1.332	1.320	Lt
	Inspec AN***	Infiammabile Corrosivo	/	1.150	770	Lt
	Detergente COSA CIP 96****	Corrosivo	/	/	1.872	Lt.
Produzione Biologica/ Farmaceutica	Detergente P3-COSA CIP 92 InSpec IPA sterile** Inspec AN***	Corrosivo Corrosivo Irritante Pericoloso per l'ambeinte Infiammabile Corrosivo	16.896**	12.672 1.332 1.150	8.448 1.320 770	

^{*} trattasi di un maggior consumo dovuto ad una pianificazione maggiormente cautelativa e ai tempi di consegna dei fornitori legati alla pandemia.
** nuovo detergente in aggiunta al prodotto Premier Klercide 70/30 a partire da giugno 2022.

4.2.4.5 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 2021, 2022 e 2023 relativi a:

- Energia elettrica acquistata: prelevata da rete e, dal novembre 2020, da gestore di impianto di trigenerazione;
- Gas metano, utilizzato per l'impianto di cogenerazione (fino a novembre 2020) 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.
- Acqua calda e vapore acquistata dal trigeneratore per gli utilizzi di stabilimento per scopi di produzione e di gestione delle utilities

^{***} nuovo detergente introdotto da giugno 2022 in sostituzione del prodotto Dec Cycle.

^{****} nuovo prodotto attualmente in uso ad un solo reparto che andrà a sostituire il COSA CIP 92

Tipologia	Descrizione	Anno 2021	TEP	Anno 2022	TEP	Anno 2023	TEP
	Energia acquistata trigeneratore (gestore esterno)	25.459,31	4.761	25.511,27	4.771	25.766,55	4.818
Energia Elettrica (MWh)	Energia elettrica acquistata (rete nazionale)	4.276,13	800	4.219,14	789	4.751,54	889
	Totale	29.735,44	5.561	29.730,41	5.560	30.518,10	5.707
	Consumo totale caldaie produzione vapore	1.141.246		1.064.088		1.082.532	
Gas metano (Sm³)	Impianto di cogenerazione	/*	954	/*	890	/*	905
	Totale	1.141.246		1.064.088		1.082.532	
	Movimentazione ed immagazzinamento, Gruppi elettrogeni	500 (I) 0,42 (t)	63	/	48	/	/
Gasolio (I)	Trasporto di materiali e prodotti	73.251(I) 61,16 (t)		55.294 (I) 46,17 (t)		/	
	Totale	73.751 (I) 61,60 (t)		55.294 (I) 46,17 (t)			
	Totale TEP (SCOPO I + II)		6.578		6.498		6.612
	Energia Termica acqua calda	4.805,06	495	4.332,61	446	3.190,81	328,65
Energia Termica da impianto di trigenerazione** (MWh)	Energia Termica vapore	10.419,50	1.073	10.287,98	1.060	10.887,81	1.121,45
	Energia frigorifera da acqua calda	3.044,31	314	2.519,91	260	2.121,06	218,47
	Totale Energia Termica	18.268,87	1.882	17.140,40	1.766	16.199,68	1.669
Totale G	enerale TEP		8.460		8.264		8.281

Il consumo di metano registra una lieve diminuzione in valore assoluto, così come si riduce il consumo di energia elettrica totale fornita allo stabilimento dal gestore della rete esterna e dal gestore dell'impianto di trigenerazione.

Per quanto riguarda l'energia acquistata da rete esterna la % di energia proveniente da fonti rinnovabili e dichiarata dal fornitore è riportata nella tabella di seguito.

	2021*	2022	2023
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	43,40	48,88	Il dato non è ancora stato inserito in fattura dal gestore

^{* %} di energia da fonti rinnovabili del nuovo fornitore di energia elettrica

4.2.4.6 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.

Il 28 agosto 2021 è stato rilasciato a Kedrion il disciplinare n° 194950 relativo al terzo pozzo che recepisce le medesime prescrizioni di quello sopraccitato. Il terzo pozzo è stato realizzato nella stessa area degli altri due pozzi, esclusivamente per un aspetto prettamente tecnico e per un migliore 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 2021,2022 2023.

l dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 e al modulo di conversione del FIRE (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia

I dati in TEP sono stati calcolati in base alia circolare MISE dei 18/12/2014 e al modulo di conversione dei FIRE (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,103 TEP). Gas Metano: 1.000Sm3=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP, fluidi termovettori: 1MWh= 0,103 TEP). 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. fonte DEFRA 2021 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2019 (Energia Elettrica)

^{*} dall' attivazione dell'impianto di trigenerazione il gas metano è utilizzato esclusivamente per la produzione di vapore ed acqua calda

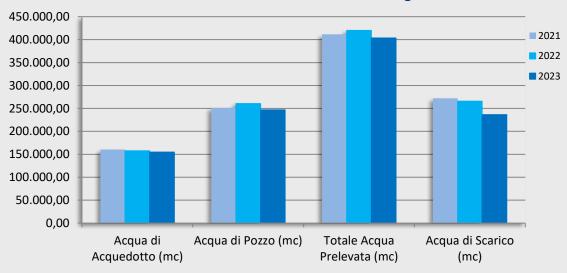
^{**}dal novembre 2020 l'impianto di trigenerazione fornisce a kedrion , oltre all' energia elettrica, vapore ed acqua calda generate dal funzionamento dell'impianto stesso garantendo un'ottimizzazione dell'uso dell'energia e un conseguente risparmio da parte di kedrion (vedi obiettivi di miglioramento)

Consumi idrici relativi agli anni 2021, 2022 e 2023.

Fonte		Consumo annuo totale (m³)*			
ronte	2021	2022	2023		
Acqua di Pozzo	251.247	260.340	246.911		
Acqua di Acquedotto comunale	160.221,71	157.546	154.799		
Totale Acqua Prelevata	411.469	417.916	401.710		
Acqua di Scarico	271.890	265.850	236.287		

^{*}I dati 2021-2023 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 di ogni anno.

Consumo idrico - Stabilimento di Bolognana



I dati del 2023 evidenziano una situazione di miglioramento, rispetto al 2022, in termini di valore assoluto per quanto riguarda il consumo di acqua (potabile, pozzo e scarico). Il miglioramento è legato ad una serie di attività impiantistiche e strutturali legate al processo dell'acqua.

4.2.4.7 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 Gallicano, 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.





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 2023 è stata eseguita una nuova campagna di rilevamento acustico, a seguito della realizzazione dell'edificio per la nuova centrale acqua (documento trasmesso nel Report Annuale AIA al 31.03.2023). I risultati hanno confermato il rispetto dei limiti.

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

POSTAZIONE	DESCRIZIONE DEL RECETTORE	CLASSE ACUSTICA	LIVELLI RILEVATI (LA95)	
DI MISURA*	BEOGNIZIONE BEENEGETTONE	RECETTORE	DIURNO	NOTTURNO
1	Attività artigianale (retro dell'attività, a 1,5 m dalla facciata)	IV	46,5	/
2	Impianto sportivo (area accesso spogliatoi)	III	53,4	/
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	47,7	46,0
5	Civile abitazione (esterno civile abitazione Via del Picchio, a circa 5m dalla sede stradale S.P.)	IV	46,1	44,3
6	Civile abitazione (esterno civile abitazione n.15, a circa 15m dalla sede stradale S.P.)	IV	51,1	42,2
7	Civile abitazione (retro civile abitazione, sotto la finestra del bagno, a circa 1,5 m dalla facciata)	IV	44,2	43,5
8	Civile abitazione (retro condominio, lato est, nel giardino di pertinenza a circa 5 m dalla facciata)	IV	46,8	43,9
RES	Svincolo Nord del paese di Bolognana	IV	50,5	47,7

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)
Α	Confine esterno, vertice retro ricettore 1	IV	Impianti locali tecnici, evaporatori, sala pompe, compressori	49,0
В	Confine esterno, limite del parcheggio	IV	Impianti locali tecnici, evaporatori, sala pompe, compressori, estrattori	49,0
С	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.

4.2.4.8 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.

4.2.4.9 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.

4.2.4.10 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.

4.2.4.11 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.

4.2.4.12 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.

4.2.4.13 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 antincendio)	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.

		2021*		202	22*	202	2023*	
GAS GWP	GWP	Kg reintegrati	t CO2eq	Kg reintegrati	t CO2eq	Kg reintegrati	t CO2eq	
R404a	3.922	/	/	/	/	/	/	
R134a	1.430	/	/	68	97	49,6	71	
R410A	2.088	140	292	62	130	43	90	
R449A	1.397	870	1215	675	943	313	438	
R23	14.800	1	9	/	/	/	/	
TOTALE EMISS	IONI tCO2eq		1.516	1.1	170	599)	

Fonte *DEFRA 2021

4.2.4.14 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	Movimentazio ne liquido	Conteniment o perdite	Stato
GASOLIO	2002	2 mc	Acciaio carbonio S235JR	Rivestimento endoprene	Pompa aspirante	Doppia parete	Utilizzato

Ad aprile 2022 è stata eseguita prova di tenuta del serbatoio interrato con esito positivo (rif. Certificato N° 616414021-00002.01 del 11.04.2022); la prossima scadenza della prova di tenuta è prevista ad aprile 2027.

4.2.4.15 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.

4.2.4.16 Altri aspetti

4.2.4.16.1 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
Produzione farmaceutici	45.2.C	20/03/2022	20/03/2027
Impianto distillo alcool	10.2.C	20/03/2022	20/03/2027
Depositi liquidi infiammabili	12.2.B	20/03/2022	20/03/2027
Deposito alcool	15.3.C	20/03/2022	20/03/2027
Gruppi elettrogeni	49.3.C	20/03/2022	20/03/2027
Impianto produzione calore a gas metano	74.3.C	20/03/2022	20/03/2027
Deposito Ammoniaca	45.2.C	20/03/2022	20/03/2027
Nuovo Distillo (ampliamento)	10.2.C	20/03/2022	20/03/2027
Archivio Edificio 19 (deposito materiale cartaceo)	34.2.C	20/03/2022	20/03/2027
Contenitore - Distributore gasolio	13.1.A	20/03/2022	20/03/2027
Nuovo container infiammabili e varianti	45.2.C	20/03/2022	20/03/2027
Ampliamento Deposito Ammoniaca	45.2.C	20/03/2022	20/03/2027
Stabilimento Bolognana - Variante Edificio 7	45.2.C	20/03/2022	20/03/2027

In data del 20/03/2022 è stata presentata la SCIA per il rinnovo del C.P.I. nella quale sono state riunificate tutte le aree/attività oggetto di precedenti SCIA singole.

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.

4.2.4.16.2 IPPC

A marzo 2023 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.

4.2.4.16.3 Incidenti rilevanti

A seguito di una revisione della valutazione di applicabilità della normativa "incidenti rilevanti", condotta in data del 10 settembre 2021, è stato confermato che il sito di Bolognana non rientra fra le attività soggette al D.Lgs. 105/2015. La revisione del documento è stata richiesta dall'Autorità Competente in occasione del Riesame A.I.A.

4.2.4.16.4 ADR

Le attività soggette alle prescrizioni della Normativa sono:

- smaltimento rifiuti (C.E.R. 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 2023, aggiornamento Marzo 2024)
- 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.

4.2.4.16.5 Registrazioni EPD (Environmental Product Declaration)

Per lo stabilimento di Bolognana, nel 2017 e nel 2019, sono state effettuate analisi degli impatti ambientali relativi al ciclo di vita (LCA), Life Cycle Assessment, in accordo con lo standard internazionale ISO 14025, di alcuni prodotti e nello specifico Fattore VIII (Emoclot), Albumina e Ig Vena (nei principali formati distribuiti sul mercato).

A giugno 2023 è stato effettuato il rinnovo della certificazione per i tre prodotti.

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, con validità al 18 luglio 2028.







4.2.5 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 2021, 2022 e 2023 registrano una modifica nei dati ambientali dovuta alle nuove attività in corso se pur non ancora a regime. Per l'anno 2024 è in fase di completamento il programma di lotti di prova stabiliti per procedere con la messa a regime dell'impianto.

4.2.5.1 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 con (rif. anno 2023).

Sigla	Origine	Parametro	Unità di misura	Risultato	Incertezza	Limiti
E1	Caldaia	NOx	mg/ Nm3	93,7	+-5,1	300
E1		CO	mg/ Nm3	1,6	+-0,2	100
Γ2	Caldaia	NOx	mg/ Nm3	87,5	+-4,9	300
E2		СО	mg/ Nm3	0,5	/	100

4.2.5.2 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.

4.2.5.3 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 2021,2022 e 2023, 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 2021,2021 e 2023.

Tipologia	2021	2022	2023
Rifiuti Pericolosi (Kg)	11.140	9.294	21.180
Rifiuti Non Pericolosi (Kg)	62.256	32.971	75.327
TOTALE (Kg)	73.396	42.265	96.507

Attività/Servizi	Descrizione Rifiuto	Codice CER	2021 (kg)	2022 (kg)	2023 (kg)
	Batterie al piombo	160601*	45	20	25
	Assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose	150202*	1.591	1.729	1.764
	Olio minerali per motori, ingranaggi e Iubrificazione, non clorurati	130205*	475	500	/
	Apparecchiature fuori uso contenenti cloro- fluorocarburi, HCFC,HFC	160211*	/	/	29
	Apparecchiature fuori uso diverse contenenti componenti pericolosi diversi da quelli di cui alle voci da 160209* a 160212*	160213*	/	/	34
	Apparecchiature fuori uso diverse da quelle di cui alle voci da 160209 a 160213*	160214	216	137	732
Servizi Tecnici e	Componenti rimossi da apparecchiature fuori uso diversi da quelli di cui alla voce 160215*	160216	/	/	157
Manutentivi	Gas in contenitori a pressione diversi da quelli di cui alla voce 160504*	160505	74	/	/
	Rifiuti liquidi acquosi, diversi da quelle di cui alla voce 161001	161002	/	/	22.593
	Ferro e acciaio	170405	400	/	/
	Cavi diversi da quelli di cui alla voce 170410*	170411	28	2	/
	Materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 170601* e 170603*	170604	1.434	0	/
	Altri materiali isolanti contenenti o costituiti da sostanze pericolose	170603*	223	7	4
	Rifiuti misti dell'attività di costruzione e demolizione diversi da quelli di cui alla voce 170901,2 e 3*	170904	206	0	3.611
	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio	200121*	23	12	/
	Toner per stampa esauriti diversi da quelli di cui alla voce 081317*	080318	19	4	154
Uso uffici e servizi	Batterie alcaline (tranne 160603*)	160604	33	0	41
	Rifiuti biodegradabili	200201	2.580	0	/
Maximontoriona	Rifiuti solidi diversi da quelli di cui alla voce 070513*	070514	9.871	20.348	28.584
Movimentazione e immagazzinamento	Imballaggi carta e cartone	150101	12.620	9.040	12.180
Uso uffici e servizi	Imballaggi in legno	150103	8.640	3.140	6.440
	Medicinali scaduti	180109	20.345	0	/
	imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose e contaminati da tali sostanze	150110*	2.595	1.922	5.637
	Sostanze chimiche di laboratorio	160506*	1.087	625	375
Produzione/Laboratorio	rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	180103*	1.058	906	1.692
	altri residui di filtrazione e assorbenti esauriti	070510*	4.043	3.573	11.620
	Look all a soul in south of the soul of	450406	005	,	,
	Imballaggi in materiali misti	150106	225	/	/

Per il 2023 si evidenzia un aumento della produzione di rifiuti sia pericolosi, sia non pericolosi prodotti dallo stabilimento KIG10, dovuto alla ripresa dei lotti di prova per l'ottenimento dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Farmaceutica per la messa a regime dell'impianto. I lotti di prova termineranno nel corso del 2024.

4.2.5.4 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 2021-2023. I consumi evidenziano un aumento dovuto alle prove effettuate sul processo di produzione al fine della messa in servizio dell'impianto.

Tipologia	Descrizione	Anno 2021	TEP	Anno 2022	TEP	Anno 2023	TEP
Energia Elettrica (MWh)	Energia prelevata da rete	4.786,40	895	4.886,14	914	4.867,75	910,30
Gas metano (Sm³)	Uso industriale, uffici e servizi igienici	669.098	559	673.270	563	753.264	629,70
TOTALE TEP		1.454		1.477		1.540	

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: 1000I=0,86TEP).
- Fonte DEFRA 2021 (Gas Metano) e TERNA 2019 (Energia Elettrica)

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

	Anno 2021*	Anno 2022	Anno 2023
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	43,40	48,88	Il dato non è ancora stato comunicato dal gestore

^{* %} di energia da fonti rinnovabili del nuovo fornitore di energia elettrica

4.2.5.5 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 (m³)			
1 onte		2021	2022	2023	
Acquedotto*	Uso uffici/servizi igienici e	38.200	40.581	48.952	
(Magazzino e KIG10)	nuovo stabilimento KIG10	30.200	40.367	40.932	

^{*}Il consumo del 2023 registra un aumento del 20,6% dovuto all'attività dei lotti di prova per la messa a regime del processo.

4.2.5.6 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	26/03/2024	26/03/2029
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	26/03/2024	26/03/2029

4.2.5.7 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 e nonostante il nuovo impianto di produzione risulti ancora in fase di prove del processo produttivo, a maggio 2024 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 2027 salvo eventuali modifiche.

Estratto PCCA Comune di Barga e valori limite di riferimento





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)	



POSTAZIONE DI MISURA	DESCRIZIONE DEL RECETTORE	CLASSE ACUSTICA RECETTORE	LIVELLI RILEVATI (LAEQ)-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	48,0
R3	In direzione delle abitazioni poste ad est	IV	47,5

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.

4.2.5.8 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.

4.2.5.9 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.

4.2.5.10 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.



4.2.5.11 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 Castelvecchio 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 Castelvecchio Pascoli per il tragitto casa-lavoro.

4.2.5.12 Carbon Footprint

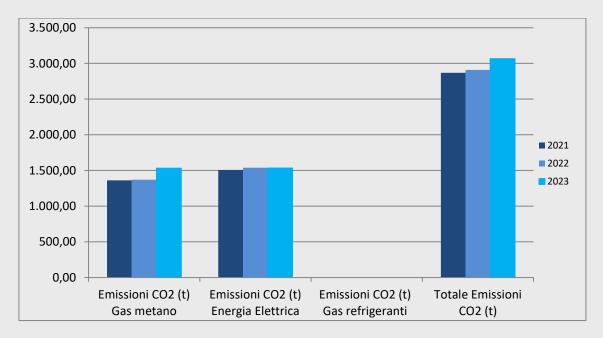
Un indicatore significativo è il Carbon Footprint ovvero l'impatto calcolato in CO2, considerando le emissioni dirette provenienti dal consumo di gas naturale e altri combustibili e dalle perdite di gas refrigerante (Scope I) e quelle indirette provenienti dal consumo di elettricità (Scope II) secondo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

Nella tabella seguente si riportano in dati, relativi al periodo 2021-2023, delle emissioni di anidride carbonica (espresse 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 2023 non è stato eseguito nessun reintegro).

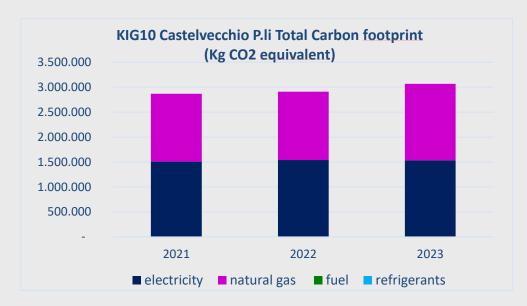
Emissioni CO2 (t)eq	2021*	2022*	2023*
Gas metano	1.361,43	1.369,92	1.532,70
Energia Elettrica	1.507,72	1.539,13	1.533,34
Gas refrigeranti	/	/	/
Totale per anno	2.869,15	2.909,05	3.066,04

Fonti per il calcolo delle emissioni:

^{*} DEFRA 2021 (Gas Metano e Gas Refrigeranti) e TERNA 2019 (Energia Elettrica)



Di seguito una diversa rappresentazione del Carbon Footprint dello stabilimento di Castelvecchio P.li (magazzino e KIG10) relativo al triennio 2021-2023 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 Castelvecchio 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.

		2021*		2022*		2023*	
GAS	GWP	Kg reintegrati	t CO2eq	Kg reintegrati	t CO2eq	Kg reintegrati	t CO2eq
R404A	3922	/	/	/	/	/	/
R134a	1430	/	/	/	/	/	/
TOTALE EMISSIO	NI tCO2eq	0	1	0			0

^{*} Fonte DEFRA 2021 (gas refrigerante)

4.2.5.13 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. Attualmente non sono presenti serbatoi interrati.

4.2.5.14 ADR

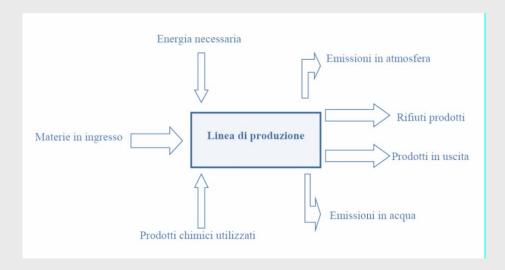
Le attività soggette alle prescrizioni nel rispetto della Normativa ADR sono:

- smaltimento rifiuti: CER 160506*, 130205*, 130802*, 150110*, 150202*,160107* e 180103*.
- trasferimento di materiali (detergenti, sanitizzanti) 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 2023 e revisione Marzo 2024);
- 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.

4.2.6 ASPETTI AMBIENTALI SITO SANT'ANTIMO



4.2.6.1 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 2023 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/ Nm³	86.0	+-30	250
E I Galdala	Polveri totali	mg/ Nm³	0,0693	+-0,0243	150	
	Coldaia	NOx	mg/ Nm³	83.6	+-29	250
E2 Caldaia	Polveri Totali	mg/ Nm³	0.368	+-0.129	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. Il 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 521 Kg. per ogni lotto.

Pertanto, l'obbligo di presentare il Piano Gestione Solventi è pari a 50.000 Kg/521 Kg. che equivale a n° 95 lotti.

Considerando che nel triennio 2020-2022 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, 2021, 2022, 2023

Anno	Consumi di solventi per lotto	N. lotti	Totale (I)	Totale (Kg) peso specifico Alcool etilico anidro= 0,80 peso specifico alcool isopropilico = 0,78
2021	355,26 litri Alcol etilico anidro (375 l'Alcol etilico idrato*)	61	21.655	17.324
	305 litri Alcool isopropilico	61	18.605	14.511
			40.260	31.835
2022	355,26 litri Alcol etilico anidro (375 l'Alcol etilico idrato*)	55	19.539**	15.631**
	305 litri Alcool isopropilico	55	16.775**	13.084**
			36.314**	28.715**

2023	355,26 litri Alcol etilico anidro (375 l'Alcol etilico idrato*)	60	21.316	17.052
	305 litri Alcool isopropilico	60	18.300	14.274
			39.616	31.326

^{*}Soluzione al 95-96%

4.2.6.2 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, tranne che per edificio F14 dove il volume di acque di prima pioggia confluisce nel terreno, quello di seconda pioggia nelle acque bianche. È stata implementata l'installazione di ulteriori 17 pozzi perdenti.

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 antialghe;
- 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.

È stato realizzato un nuovo sistema di raccolta, collettamento e trattamento delle sole acque di prima pioggia, 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 2021-2023 per i parametri ritenuti più significativi. I dati si riferiscono alle analisi trasmesse trimestralmente all'autorità, di campioni prelavati dal pozzetto fiscale.

Parametri	Valori limite di riferimento (tabella 3 all 5 parte terza Digs 152/06)	Media Valori analisi 2021*	Media Valori analisi 2022*	Media Valori analisi 2023*
рН	5,5 -9,5	7,8	7,7	8,2
COD (O ₂)	500 mg/l	15,2	9,3	32,2
Solidi sospesi totali	200 mg/l	9,7	16	33,7
BOD5 (O ₂)	250 mg/l	11,5	<10	15
Cloruri (Cl ⁻)	1200 mg/l	980,25	560	97,7
Tensioattivi totali (Bias+Mbas)	4 mg/l	0,65	1,1	0,91

^{*}Valori recepiti integralmente in AIA

Nel corso dell'anno 2023, si è avuto il superamento dei seguenti parametri:

- Cloro libero, valore misurato nel I Trim. 2023, 0,79 mg/l
- PH, valore misurato nel II Trim. 2023, 9,94
- Alluminio, valore misurato al IV trim. 2023, 3.750 μg/l

Tali superamenti sono stati comunicati all'Ente, mediante Report AIA 2023 e sono state comunicate le cause e relative

In particolare, per i primi due parametri la causa è stata individuata nel malfunzionamento del sistema di monitoraggio che determinava un dosaggio non corretto dell'ipoclorito di sodio e l'intervento effettuato ha ripristinato la normalità del funzionamento.

Per il superamento dell'alluminio, dovuto ad un malfunzionamento di una pompa di dosaggio del flocculante (a base di alluminio), è stato fatto un intervento di sostituzione che ha risolto la problematica.

^{**}correzione rispetto alla precedente dichiarazione ambientale (es litri totali del 2022 36.314 vs 62.000)

4.2.6.3 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 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.

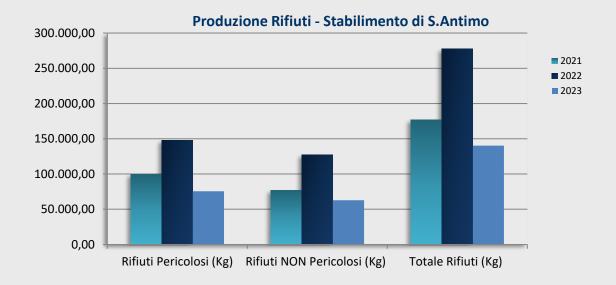
Attualmente l'azienda gestisce i propri rifiuti utilizzando un'area di deposito temporaneo nel rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente avviando a smaltimento i rifiuti con cadenza bimestrale per i pericolosi e trimestrale per i non pericolosi, indipendentemente dalle quantità.

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 2021-2023.



Tipologia	2021	2022*	2023**
Rifiuti Pericolosi	77.326	148.092	62.741
Rifiuti Non Pericolosi	99.661	127.584	75.518
TOTALE	176.987	275.676	138.259

^{*}L'andamento anomalo, relativo all'anno 2022 è dovuto al fatto che nello Stesso anno, si sono avuti smaltimenti di refluo idroalcolico straordinari e di Rifiuti derivanti dalla manutenzione dell'impianto di depurazione non avuti o avuti in quantità minore negli anni 2021 e 2023.

Nell'anno 2023 si è dato avvio ad una ad una differenziazione spinta dei rifiuti che si palesa positivamente con alcuni codi C.E.R. (ad esempio per il CER 15.01.06).

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 2021 (Kg)	Anno 2022 (Kg)	Anno 2023 (Kg)
	Soluzioni acquose di lavaggio ed acque Madri	07 01 01*	36.660	80.200	0
	Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze	15 01 10*	3.862	4.411	3.358
Difficiti ganarati a amaltiti	Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	18 01 03*	54.507	55.639	51.437
	Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose	18 01 06*	3.466	5.457	4.352
	Imballaggi in materiali misti	15 01 06	15.044	16.322	5.520
	Sostanze chimiche di laboratorio	16 05 06*	12	34	1.063
Totale Rifiuti			113.551	162.063	65.730

La tabella seguente riporta il riepilogo dei suddetti rifiuti suddivisi per rifiuti tra Pericolosi e NON Pericolosi, prodotti nel triennio 2021-2023 da ciclo produttivo.

Attività/Servizi	Tipologia di Rifiuti	2021 Kg.	2022 Kg.	2023 Kg.
Produzione/ Laboratorio	Totale Rifiuti Pericolosi	98.507	145.741	60.210
	Totale Rifiuti NON Pericolosi	15.044	16.332	5.520
	Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi	113.551	162.063	65.730

4.2.6.4 Materia prima, materie ausiliarie e sostanze pericolose

Ingresso materia prima, principali materie ausiliarie e sostanze pericolose relative agli anni 2021-2023.

Attività/servizi	Descrizione	Caratteristiche	Consumo			
Attivita/servizi	Descrizione	Caratteristicne	2021	2022	2023	U.M.
	Plasma (materia prima)	-	23.003	20.683	23.927	Kg.
	Frazione II (semilavorato)	-	3.648	4.770	4.471	Kg.
	ATIII (semilavorato)	-	/	/	/	Kg.
Produzione biologica	Alcool Etilico Idrato** (chemicals)	Infiammabile	31.049	33.191	28.166	Lt.
	Alcool Isopropilico** (chemicals)	Infiammabile	19.669	28.840	21.273	Lt.
	Maltosio (chemicals)	-	2.650	2.450	3.150	Kg.
Produzione biologica e/o	Acido nitrico al 10% (chemicals)	Provoca gravi ustioni	25.500	30.500	35.500	Lt.
farmaceutica	Azoto liquido (chemicals)	-	82.849	90.089	93.871	тс.
Produzione biologica e/o farmaceutica. Impianto trattamento acqua	Sodio idrossido al 30% (chemicals)	Provoca gravi ustioni	36.050	32.700	63.165	Kg.
Impianto trattamento acqua	Sale industriale in pastiglie (chemicals)	-	160.720	143.180	156.825	Kg.
Depuratore	Ipoclorito di sodio (chemicals)	Provoca gravi ustioni, a contatto con acidi libera gas tossico	4.400	3.350	3.450	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. In data del 18.03.2022 la Commissione Europea ha adottato e comunicato la decisione di concedere a Kedrion l'autorizzazione all'uso della sostanza Triton X-100 fino al 4 gennaio 2033.

Messo in atto a partire dall'anno 2023, un piano di monitoraggio che confermi l'impatto minimo della presenza del Triton X-100 nel refluo idroalcolico.

Dati utilizzati per la determinazione dell'indicatore h) per l'efficienza dei materiali.

Attività/servizi	Descrizione	Caratteristiche	Consumo			
Allivila/Servizi	Descrizione	Caralleristiche	2021	2022	2023	U.M.
Draduzione hielegiae	Plasma Safe (prodotto)	-	21.191	19.662	20.678	Lt.
Produzione biologica	Alcool Isopropilico (consumato)	Infiammabile	18.605	16.775	18.300	Lt.

4.2.6.5 Consumi energetici

- Aggiornamento consumi, relativi agli anni 2021-2023:
- 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 2021	TEP	Anno 2022	TEP	Anno 2023	TEP
Energia Elettrica * (MWh)	Energia prelevata da rete	10.664,55	1.994	10.005,91	1.871	10.267,61	1.920
Gas metano (Sm³)	Consumo totale caldaie produzione vapore	1.070,94	895	1.059,75	886	1.098.356	918
Gasolio (I)	Movimentazione ed immagazzinamento, Gruppi elettrogeni	0,00	0,00	0,00	0,00	1.503	1,29
	TOTALE TEP	1.889	9	2.75	7	2.839	9

Fonti:

- Fonte DEFRA 2021 (Gas Metano e Gasolio) e TERNA 2019 (Energia Elettrica)

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

	Anno 2021*	Anno 2022	Anno 2023
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	43,40	48,88	Il dato non è ancora stato comunicato dal gestore

^{* %} di energia da fonti rinnovabili del nuovo fornitore di energia elettrica

Nel 2023 si registra una tendenza in aumento significativo del consumo di metano legato a due fattori: una straordinaria attività di cleaning (CIP e SIP).

una modifica del settaggio della temperatura dell'acqua per lavaggi (da 40°C a 60°C)

nota: la prima condizione ha inciso temporaneamente sui consumi mentre la seconda rappresenterà una costante richiesta di vapore e quindi di consumo di metano.

4.2.6.6 Consumo idrico

> Aggiornamento dati relativi ai consumi idrici nel triennio 2021-2023

Fonte	С	onsumo annuo totale (m³)	
_	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
Acqua di Pozzo	82.060	100.650	116.020
Acqua da Acquedotto comunale	51.915	59.063	70.087
Totale Acqua Prelevata	133.975	159.713	187.107
Acqua di Scarico*	44.120**	48.000**	65.487***

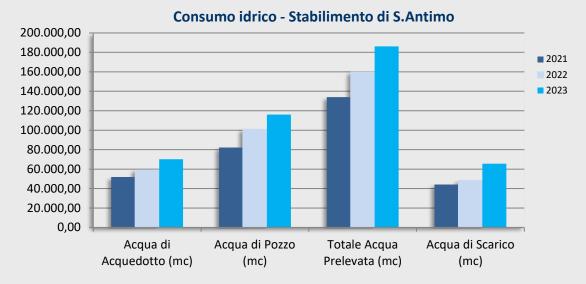
^{*} acqua generata esclusivamente dal processo produttivo

l'aumento registratosi nell'anno 2023 è da attribuire ai problemi di contaminazione microbiologica delle aree di produzione che hanno comportato come azione l'aumento dell'attività di pulizia/sanitizzazione, con grossi investimenti di acqua potabile e di pozzo

⁻ 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.

^{** 2021} e 2022 acqua di scarico stimata

^{***}a Gennaio 2023 è stato installato il misuratore di portate che a causa di un temporaneo malfunzionamento non ha permesso una misurazione adeguata pertanto, i dati mancanti sono stati stimati.



4.2.6.7 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 è classificabile in parte come classe V, in parte come Classe III – aree di tipo misto.

Nel marzo 2016 è stata condotta la prima 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.

Ad oggi, come comunicato nei Report Trimestrali successivi alla prima valutazione fonometria, il superamento nell'unico punto P07 è da attribuire all'arteria stradale denominata Asse Mediano che tende a produrre un livello di rumore che copre e maschera il rumore immesso da Kedrion.

4.2.6.8 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:

- 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

4.2.6.9 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.

4.2.6.10 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.

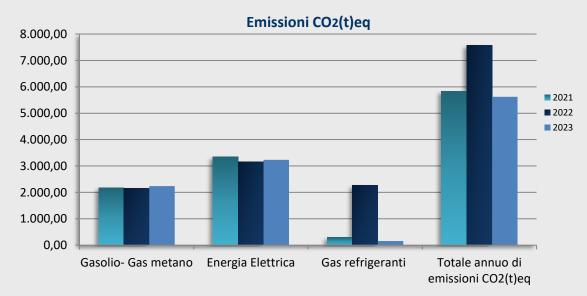
4.2.6.11 Carbon footprint

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/

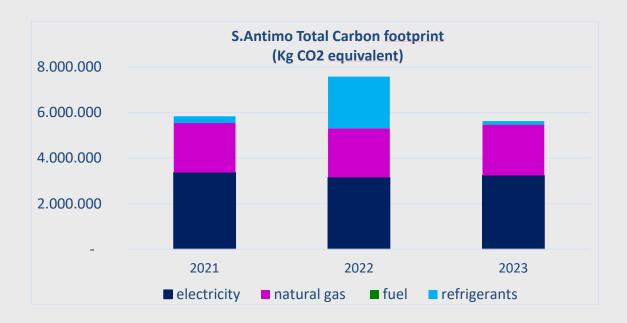
Aggiornamento dati, relativi al periodo 2021-2023, delle emissioni di anidride carbonica (espresse in tonnellate CO₂ equivalente) generata dalla combustione del gasolio, del metano, dell'energia elettrica acquistata e le stime di emissione di anidride carbonica equivalente, calcolata sulla base dei consumi di gas refrigeranti per i reintegri da perdite dei gas refrigeranti 6 Kg di R404a e 33 Kg di R507a negli impianti, effettuati nel corso del 2023.

Emissioni CO₂(t)eq	2021*	2022*	2023*
Gasolio - Gas metano	2.179	2.156	2.235
Energia Elettrica	3.359	3.152	3.234
Gas refrigeranti	301	2.270	155
Totale per anno	5.839	7.578	5.624

*fonte DEFRA 2021 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) TERNA 2019 (energia elettrica)



Di seguito una diversa rappresentazione del Carbon Footprint dello stabilimento di Sant'Antimo relativo al triennio 2021-2023, 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.

		202	21*	2022*		202	3*
GAS	GWP	Kg reintegrati	t CO₂eq	Kg reintegrati	t CO₂eq	Kg reintegrati	t CO₂eq
R422d	2.729	/	/	/	/	/	/
R404a	3.922	23	94	106	416	6	23,53
R407c	1.774	/	/	/	/	/	
R134a	1.430	/	/	40	57	/	
R507	3.985	52	207	451	1.797	33	131,51
R410a	2088	/	/	/	/	/	
TOTALE EMISSION	NI tCO₂eq	30	1	2.270)**	39	155

^{*}Fonte DEFRA 2021 (gas refrigeranti)

^{**}le Tonnellate di CO2 eq. comprendono i reintegri non riportati nel 2021 a causa di un ritardo nella comunicazione (Kg. 6 di R404a , Kg. 33 di R507a)

4.2.6.12 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' (m3)	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.

4.2.6.13 Altri aspetti

4.2.6.13.1 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.

4.2.6.13.2 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	18/11/2027
Archivio	34.1.B	17/09/2024
Reti di distribuzione di gas infiammabili e combustibili	6.2.B	18/11/2027
Gruppi elettrogeni	49.3.C	15/12/2025
Impianto produzione calore a gas metano	74.3.C	18/11/2027
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

4.2.6.13.3 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. In data del 7 agosto 2023 la società ha presentato domanda di Riesame con valenza di Rinnovo dell'Autorizzazione Integrata Ambientale. In data del 5 giugno 2024 la Regione Campania ha inviato alla società comunicazione di avvio del procedimento (Protocollo PG/2024/0279166).

4.2.6.13.4 Incidenti rilevanti

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

4.2.6.13.5 ADR

Le attività soggette ad ADR sono:

smaltimento rifiuti (C.E.R. 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.

4.2.7 ASPETTI AMBIENTALI SEDI AMMINISTRATIVE

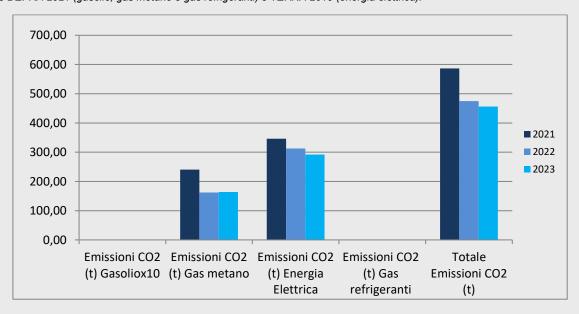
4.3.7.1 Carbon Footprint

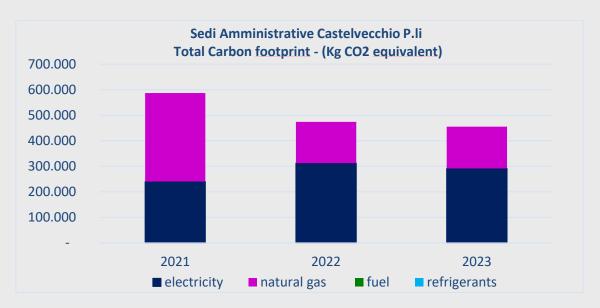
L'impatto (impronta di carbonio/carbon footprint) ovvero l'impatto calcolato in CO2, considerando per le sedi amministrative le emissioni dirette provenienti dal consumo di gas naturale e altri combustibili (Scope I) e quelle indirette provenienti dal consumo di elettricità (Scope II) secondo il GRI (Global Reporting Initiative) Standard non è significativo, tuttavia, è rendicontato partendo dai consumi in parte misurati e in parte stimati. Il risultato del triennio 2021-2023 è riportato nella tabella seguente.

Emissioni CO2 (t) eq	2021*	2022*	2023*
Gasolio	0,00	0,00	0,00
Gas metano	346,35	313,00	292,00
Energia Elettrica (Rete)	240,42	162,00	164,00
Gas refrigeranti	0,00	0,00	0,00
Totale per anno	586,77	475,00	456,00

Fonti per il calcolo delle emissioni:

^{*} fonte DEFRA 2021 (gasolio, gas metano e gas refrigeranti) e TERNA 2019 (energia elettrica).





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

- 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 presso il magazzino e l'archivio "Frascone" (impianti che caricano rispettivamente 4 kg e 19 kg di gas R410A).
- n.1 un impianto di climatizzazione (caldo freddo) VRV, presso gli uffici di Milano, con fan coil e splitter elettrici che carica gas refrigerante R410a pari a 24 kg e 5 kg alimentato ad energia elettrica. L'energia elettrica viene utilizzata inoltre per il riscaldamento di acqua sanitaria con boilers in loco.

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

4.2.7.2 Scarichi idrici

Gli scarichi provenienti dai servizi igienici delle sedi amministrative di Castelvecchio Pli, dell'area "Frascone" e degli uffici di Milano sono convogliati in pubblica fognatura.

4.2.7.3 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 identificate come rifiuti speciali e conferiti presso smaltitori autorizzati a carico delle ditte esterne che effettuano interventi. I toner sono gestiti dalla società che fornisce (noleggia) stampanti e fotocopiatrici.

Nel corso del 2023 sono state smaltite le seguenti tipologie di rifiuto prodotti presso il magazzino Il Frascone.

Attività/Servizi	Descrizione Rifiuto	Codice CER	2021 (Kg)*	2022 (Kg)*	2023 (Kg)*
Uso uffici e servizi	Toner per stampa esauriti, diversi da quelli di cui alla voce 080317*	080318	/	/	/
	Imballaggi carta e cartone	150101	23.280	13.640	9.860
Magazzino/archivio	Rifiuti solidi diversi da quelli di cui alla voce 070513*	070514	320	/	/
	Apparecchiature fuori uso contenenti clorofluorocarburi, HCFC, HFC	160211*(**)	/	/	
	Apparecchiature fuori uso contenenti componenti pericolosi diversi da quelli di cui alle voci da 160209* a 160212*.	160213*(**)	129	80	104
Manutenzione/	Apparecchiature fuori uso diverse da quelle di cui alle voci da 160209*a 160213*	160214(**)	781	547	457
servizi	Batterie usate al piombo	160601*(**)	/	/	/
	Altri materiali isolanti contenenti o costituiti da sostanze pericolose	170603(**)	/	/	84
	Rifiuti misti dell'attività di costruzione e demolizione diversi da quelli da cui alle voci 170901/2/3	170904(**)	726	/	/
	Tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio	200121*(**)	/	/	/

^{*}I rifiuti sono quelli prodotti presso il magazzino Frascone

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

4.2.7.4 Consumi Energetici

Per le sedi amministrative e precisamente, uffici adiacenti il magazzino di Castelvecchio Pascoli denominati "12 appartamenti", gli uffici denominati "Il Pierangeli", quelli presenti nella tenuta "Il Ciocco", il magazzino presso Il Frascone e gli uffici manageriali di Milano, 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 2021	TEP	Anno 2022	TEP	Anno 2023	TEP
Energia Elettrica * (MWh)	Energia prelevata da rete	763,25	143,00	992,14	185,56	925,70	173,10
Gas metano (Sm³)	Uso industriale, uffici e servizi igienici	170.219	142,00	79.579	66,53	80.429	67,30
TOTAL	E TEP	285		252	!	240)

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).
- Fonte DEFRA 2021 (Gas Metano) e TERNA 2019 (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 2021	Anno 2022	Anno 2023
% di energia elettrica da fonti rinnovabili	42,77	48,88	Il dato non è ancora stato comunicato dal gestore

^{*%} di energia da fonti rinnovabili nuovo fornitore di energia elettrica dalla rete

4.2.7.5 Consumo Idrico

		С	m³)	
Fonte	Attività/servizi	2021	2022	2023
Sedi amministrative Italia (uffici Il Ciocco, 12 Appartamenti, Pierangeli, uffici7magazzino Il Frascone e uffici di Milano)	Uso uffici e servizi igienici	1.440 (*)	1.440 (*)	1.440 (*)

^(*) 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.

4.2.7.6 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. Presso il magazzino "Frascone" sono svolte due attività soggette a prevenzione incendi (archivio cartaceo e magazzino).

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 II Ciocco CVP - Gruppo Elettrogeno	49.1.A	15/12/2021	15/12/2026
Gruppi Elettrogeni Uffici Pierangeli e 12 Appartamenti	49.1.A	29/09/2017	29/09/2027
Autorimessa	75.1.A	05/10/2018	16/03/2026
Archivio cartaceo (mag. Frascone)	34.2.C	11/07/2018	16/03/2026

4.2.7.7 Rumore esterno

Il rumore generato dalle attività presso le sedi amministrative è ininfluente a causa dell'assenza di fonti che possono generare rumore.

Il rumore relativo alle attività svolte presso il magazzino "Frascone" (autorimessa) nell'anno 2015 è stato oggetto di valutazione di impatto con esito di emissione non significativa.

Il rumore generato dalle attività presso la sede amministrativa di Milano è ininfluente a causa dell'assenza di fonti che possono generare rumore.

4.2.7.8 Inquinamento del suolo

L'aspetto, per le sedi amministrative, non è presente e per il magazzino/autorimessa non risulta significativo.

4.2.7.9 Vibrazioni

L'aspetto, per le sedi amministrative e il magazzino Frascone, non è presente in quanto le attività non generano alcuna vibrazione.

4.2.7.10 Impatto visivo

Le sedi amministrative di Castelvecchio P.li sono inserite nel complesso turistico alberghiero del II Ciocco; il contesto paesaggistico è di pregio e l'architettura, struttura e colorazione sono tale da non creare disomogeneità con l'ambiente circostante. La sede dei "12 appartamenti" è inserita in un contesto condominiale che ben si integra nell'ambiente circostante. Il magazzino Frascone è inserito in un'area di recente sviluppo di attività artigianali. Gli uffici di Milano sono nel centro della città.

4.2.7.11 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. Il traffico veicolare relativo alla sede il Frascone è limitato al personale ivi operante (max 10 persone) e ai mezzi di trasporto (camion frigoriferi) che sostano presso l'autorimessa (max 3 unità).

4.2.7.12 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.

N. impianti	Tipo di gas	Area	Sede
2	R410a	Uffici 12 Appartamenti	Castelvecchio P.li
1	R410a	Uffici II Pierangeli	Castelvecchio P.li
2	R410a	Uffici II Ciocco	Castelvecchio P.li
1	R407c	Uffici II Ciocco	Castelvecchio P.li
2	R410a	Magazzino II Frascone	Barga
2	R410a	Uffici	Milano

Nel periodo di riferimento non sono stati effettuati reintegri.

4.2.7.13 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 C.E.R. 160211*, 160213*, 160601*, 200121* per il magazzino Il Frascone.

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 specifica, 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	2021	2022	2023
Ore Lavorate	895.178	871.785	890.324
Ore Lavorate da produzione e laboratori	485.970	450.277	508.531
RIFIUTI			
Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	790.365	763.463	778.238
Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	132.666	113.032	125.237
Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	923.031	876.495	903.475
Totale Rifiuti Pericolosi (Kg)	822.154	787.746	826.49
Totale Rifiuti Non Pericolosi (Kg)	436.854	427.158	446.396
Totale Rifiuti (Kg)	1.259.008	1.214.904	1.272.445
RISORSA IDRICA			
Acqua di Acquedotto (mc)	160.222	157.576	154.799
Acqua di Pozzo (mc)	251.247	260.340	246.911
Acqua totale Prelevata (mc)	411.469	417.916	401.170
Acqua di Scarico (mc)	271.890	265.850	236.287
MATERIE PRIME			
Plasma Frazionato e intermedi lavorati (Kg)	1.096.748	1.126.422	1.161.665
SOSTANZE CHIMICHE			
Alcol Etilico (It)	154.791	188.856	180.665
ENERGIA/GAS			
Energia Elettrica proveniente da cogenerazione e trigenerazione consumata da stabilimento (kWh)	25.459.314	25.511.266	25.766.548
Energia Elettrica prelevata da rete (kWh)	4.276.128	4.219.142	4.751.544
Totale Energia Elettrica consumata (kWh)	29.735.442	29.730.408	30.518.092
Gas metano (per caldaie produzione vapore) (mc)	1.141.246	1.064.088	1.082.532
Consumi Energetici stabilimento espressi in TEP (acquisti di Energia Elettrica, Metano, Gasolio)*	6.578	6.498	6.612
Consumi Energetici stabilimento espressi in TEP (acquisti di Energia Elettrica, Metano, Gasolio, Energia Termica)**	8.460	8.264	8.281
EMISSIONI IN ATMOSFERA			
Emissioni diffuse (KgEtOH)	22.223	44.061	34.458
CLIMATE CHANGE			
Emissioni CO ₂ eq da perdite di gas refrigeranti (tCO ₂)***	1.516	1.170	599
Emissioni CO₂ eq Totali** (gas metano, energia elettrica, gas efrigerante, gasolio)	13.402	12.898	12.414

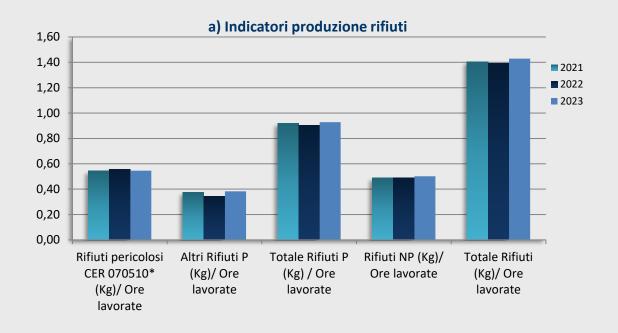
^{*} I dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187x10⁻³TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP).

**Il dato comprende l'energia termica "recuperata" dall'impianto di triggentazione.

*** il calcolo della CO2eq è stato all'impianto di conversione della CO2eq con riferimento al DEFRA 2021

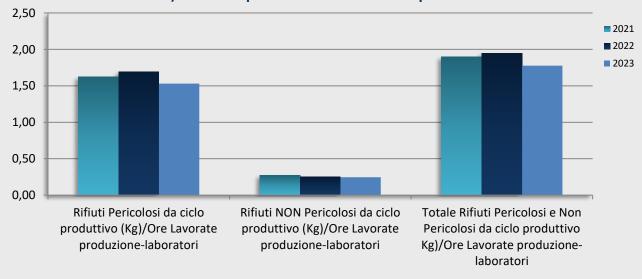
⁽Gas Metano, Gasolio e Gas Refrigeranti) e TERNA 2019 (Energia Elettrica).

a) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI	2021	2022	2023
Rifiuti pericolosi CER 070510* (Kg)/ Ore lavorate	0,54	0,56	0,53
Altri Rifiuti P (Kg)/ Ore lavorate	0,37	0,35	0,37
Totale Rifiuti P (Kg) / Ore lavorate	0,92	0,90	0,91
Totale Rifiuti NP (Kg)/ Ore lavorate	0,49	0,49	0,49
Totale Rifiuti (Kg)/ Ore lavorate	1,41	1,39	1,40



b) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI DA CICLO PRODUTTIVO	2021	2022	2023
Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore Lavorate produzione-laboratori	1,63	1,70	1,53
Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore Lavorate produzione- laboratori	0,27	0,25	0,25
Totale Rifiuti Pericolosi e Non Pericolosi da ciclo produttivo Kg)/ Ore Lavorate produzione-laboratori	1,90	1,95	1,78

b) Indicatori produzione rifiuti da ciclo produttivo

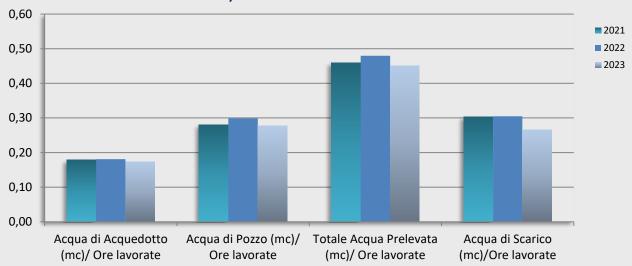


I dati del 2023 evidenziano una situazione di lieve miglioramento, rispetto al 2022, in termini di valore assoluto per quanto riguarda la produzione dei rifiuti pericolosi.

c) INDICATORI CONSUMI IDRICI	2021	2022	2023
Acqua di Acquedotto (mc)/ Ore lavorate	0,18	0,18	0,17
Acqua di Pozzo (mc)/ Ore lavorate	0,28	0,30	0,27
Totale Acqua Prelevata (mc)/ Ore lavorate	0,46	0,48	0,44
Acqua di Scarico (mc)/Ore lavorate	0,30	0,30	0,26

I dati del 2023 evidenziano una diminuzione dei consumi idrici di acqua di pozzo e acquedotto legati ad un efficientamento della risorsa a fronte di interventi e modifiche impiantistiche.

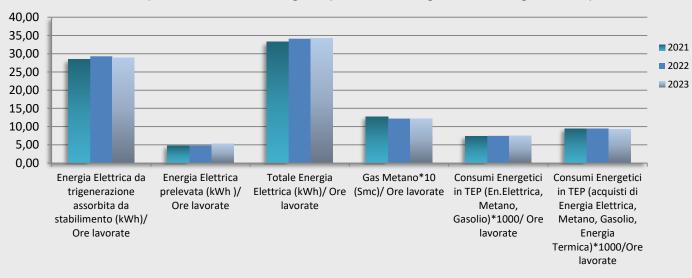
c) Indicatori consumi idrici



d) INDICATORI EFFICIENZA ENERGETICA	2021	2022	2023
Energia Elettrica proveniente da trigenerazione consumata da stabilimento (kWh)/ Ore lavorate	28,44	29,26	28,94
Energia Elettrica prelevata (kWh)/Ore lavorate	4,78	4,84	5,34
Totale Energia Elettrica (kWh)/ Ore lavorate	33,22	34,10	34,28
Gas Metano*10 (Smc)/ Ore lavorate	12,75	12,21	12,16
Consumi Energetici stabilimento espressi in TEP (acquisti di Energia Elettrica, Metano, Gasolio)*1000/Ore lavorate	7,35	7,45	7,43
Consumi Energetici stabilimento espressi in TEP (acquisti di Energia Elettrica, Metano, Gasolio, Energia Termica)*1000/ Ore lavorate	9,45	9,48	9,30

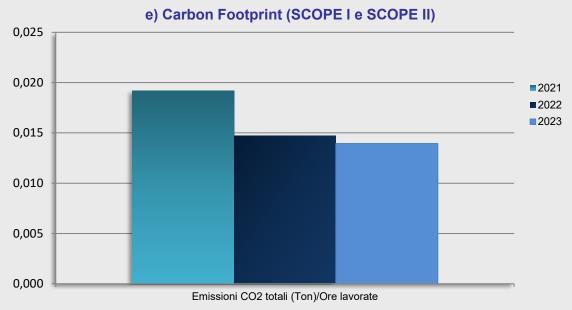
^{*} I dati in TEP sono stati calcolati in base alla circolare MISE del 18/12/2014 e al modulo di conversione del FIRE (fattori conversione per calcolo dei consumi in TEP: Energia elettrica: 1MWh= 0,187 TEP; Gas Metano: 1.000Sm³=0,836TEP; Gasolio: 1000l=0,86TEP, fluidi termovettori: 1MWh= 0,103 TEP).

d) Indicatori efficienza energetica (al netto dell'energia termica da trigenerazione)



e) CARBON FOOTPRINT (totale)	2021	2022	2023
Emissioni CO₂ eq totali / Ore lavorate	0,019	0,015	0,014

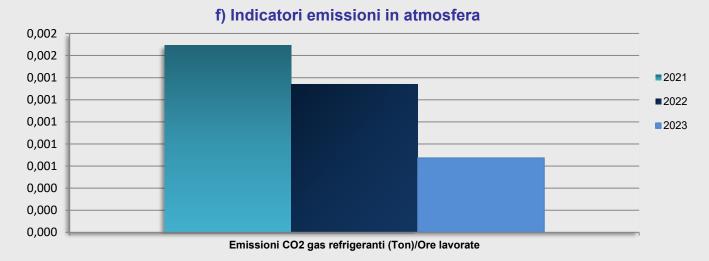
Di seguito il grafico relativo all'indicatore dell'impatto di carbonio, emissioni di CO2 eq Totali (energia elettrica da rete, gas metano, gasolio e gas refrigeranti SCOPE I e SCOPE II secondo GRI standard).



Nel 2022 l'impatto ambientale in termini di CO2 prodotta (SCOPE I e SCOPE II), ha registrato una diminuzione alla quale hanno contribuito sia la diminuzione delle perdite sia la diminuzione dell'energia acquistata (elettrica + metano).

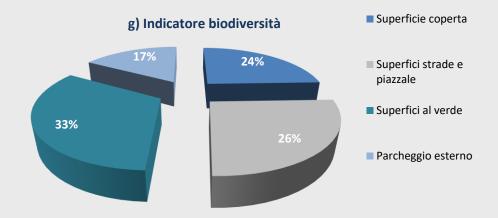
f) CARBON FOOTPRINT (da gas refrigeranti)	2021	2022	2023
Emissioni CO2 gas refrigeranti (Ton)/Ore lavorate	0,002	0,001	0,001

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.

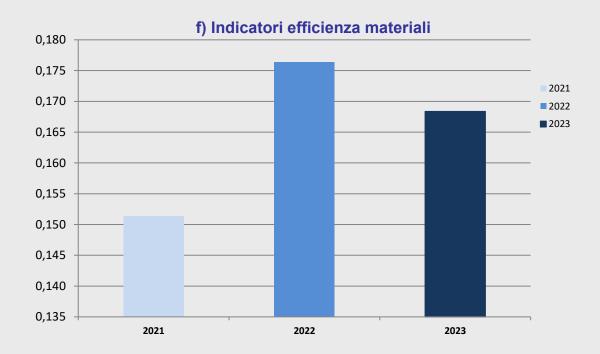


g) INDICATORI BIODIVERSITÀ	MQ	% SUPERFICIE TOTALE
Superficie coperta	13.289,00	24
Superfici strade e piazzali	14.163,11	26
Superfici a verde	17.849,00	33
Parcheggio esterno	9.013,00	17
TOTALE	54.314,11	100

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.



h) INDICATORI EFFICIENZA MATERIALI	2021	2022	2023
Consumo di alcol etilico (lt)/Plasma frazionato (kg)	0,151	0,176	0,168



5.2 **INDICATORI CHIAVE STABILIMENTO DI SANT'ANTIMO**

DATI DI RIFERIMENTO	2021	2022	2023
Ore Lavorate	278.325	258.522	276.014
Ore Lavorate da produzione/laboratori (incluso plasma)	145.391	140.694	146.725
Plasma Safe (prodotto) (Lt.)	18.605	16.775	18.300
RIFIUTI			
Rifiuti pericolosi CER 180103* Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (Kg)	54.507	55.639	51.437
Rifiuti Pericolosi da attività straordinarie (CER 170301*, CER170603*) o da smaltire previe specifiche autorizzazioni (CER 070101*) (Kg)	36.671	80.228	0
Altri Rifiuti pericolosi (Kg)	8.480	12.225	11.304
Totale Rifiuti Pericolosi (kg)	99.658	148.092	62.741
Rifiuti Non Pericolosi (Kg), escluso CER 170904	77.326	127.584	75.518
Totale Rifiuti (Kg)- Pericolosi e Non Pericolosi	176.984	275.676	138.259
Totale Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	98.507	145.741	60.210
Totale Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	15.044	16.322	49.222
Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi da ciclo produttivo/laboratori (Kg)	113.551	162.073	109.432
RISORSA IDRICA			
Acqua di Acquedotto (mc)	51.915	59.063	70.087
Acqua di Pozzo (mc)	82.060	100.650	116.020
Acqua Prelevate totale (mc)	133.975	159.713	187.107
Acqua di Scarico (mc)	44.120	48.000	65.487
SOSTANZE CHIMICHE			
Alcol Isopropilico (It)	21.191	19.662	20.678
ENERGIA/GAS			
Energia Elettrica assorbita da rete (kWh)	10.664.545	10.005.910	10.267.610
Gas metano (Smc)	1.070.942	1.130.307	1.098.356
Consumi Energetici espressi in TEP (En. Elettrica, Metano, Gasolio)*	2.889	2.757	2.839
CLIMATE CHANGE			
Emissioni CO₂ eq da perdite di gas refrigeranti (Tonn CO₂)**	301	2.270	155
Emissioni CO₂eq totali (Tonn)** (gas metano, energia elettrica, gas refrigerante, gasolio)	5.839	5.308	5.469
Consumi Energetici stabilimento espressi in TEP (acquisti di Energia Flettrica Metano Gasolio)*	2.889	2.757	2.839

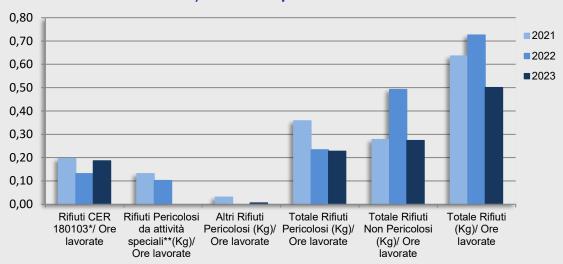
Elettrica, Metano, Gasolio,)*

* 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 triennio 2021-2023 il calcolo delle tonCO2eq è stato aggiornato secondo le tabelle di conversione della CO2eq con riferimento al DEFRA 2021 (Gas Metano, Gasolio e Gas Refrigeranti) e TERNA 2019 (Energia Elettrica).

a) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI	2021	2022	2023
Rifiuti CER 180103*/ Ore lavorate	0,20	0,13	0,19
Rifiuti Pericolosi da attività speciali**(Kg)/ Ore lavorate	0,13	0,10	0,00
Altri Rifiuti Pericolosi (Kg)/ Ore lavorate	0,03	0,00	0,01
Totale Rifiuti Pericolosi (Kg)/ Ore lavorate	0,36	0,23	0,23
Totale Rifiuti Non Pericolosi (Kg)/ Ore lavorate	0,28	0,49	0,27
Totale Rifiuti (Kg)/ Ore lavorate	0,64	0,73	0,50

a) Indicatori produzione rifiuti

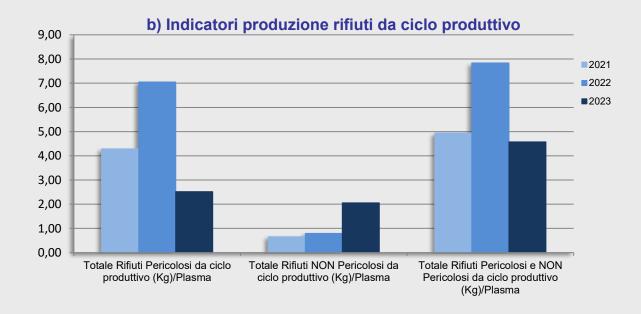


^{** &}lt;u>Rifiuti Pericolosi da attività speciali:</u> Rifiuti Pericolosi da attività straordinarie (CER 170301*, CER 170603*) o da smaltire previe specifiche autorizzazioni (CER 070101*)(Kg)/ Ore lavorate.

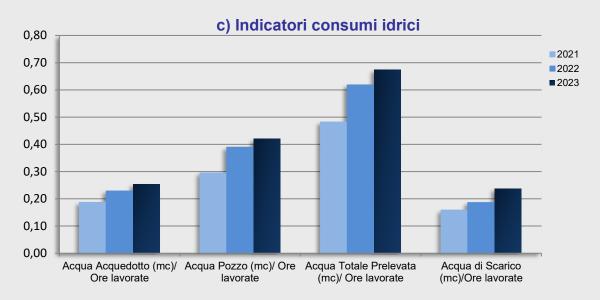
Dalla tabella e dal grafico è evidente un aumento della produzione dei rifiuti sia non pericolosi che pericolosi dovuta rispettivamente a un mancato funzionamento dell'impianto di depurazione che ha costretto allo smaltimento su gomma del refluo non trattato (pari a circa 36.000 kg) e ad uno straordinario smaltimento del refluo alcolico prodotto nel 2021 (pari a circa 26.000 kg).

b) INDICATORI PRODUZIONE RIFIUTI *	2021	2022	2023
Totale Rifiuti Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore lavorate produzione-laboratori	0,68	1,11	0,41
Totale Rifiuti NON Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore lavorate produzione-laboratori	0,10	0,12	0,33
Totale Rifiuti Pericolosi e NON Pericolosi da ciclo produttivo (Kg)/Ore lavorate produzione-laboratori	0,78	1,23	0,75

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

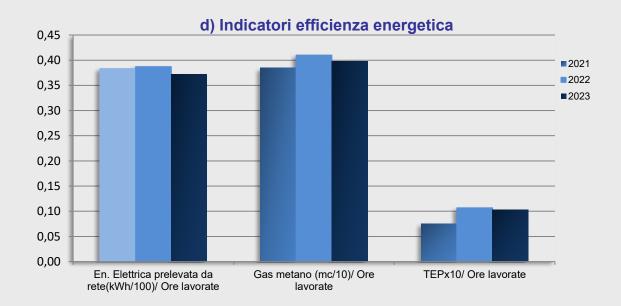


c) INDICATORI CONSUMI IDRICI	2021	2022	2023
Acqua Acquedotto (mc)/ Ore lavorate	0,19	0,23	0,25
Acqua Pozzo (mc)/ Ore lavorate	0,29	0,39	0,42
Acqua Totale Prelevata (mc)/ Ore lavorate	0,48	0,62	0,67
Acqua di Scarico (mc)/Ore lavorate	0,16	0,19	0,24

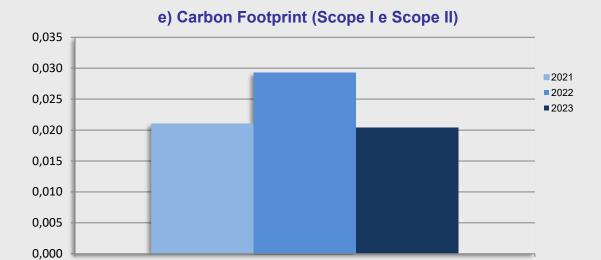


Il consumo idrico dell'acqua di pozzo risulta in sostanziale aumento a causa di una diminuzione di efficacia del sistema di produzione vapore legato al funzionamento degli scaricatori di condensa. L'intervento effettuato durante la fermata estiva del 2022 dovrebbe ridurre il consumo dell'acqua di pozzo riportandolo ai valori del 2020.

d) INDICATORI EFFICIENZA ENERGETICA	2021	2022	2023
En. Elettrica prelevata da rete(kWh/100)/Ore lavorate	0,38	0,39	0,37
Gas metano (mc/10)/Ore lavorate	0,38	0,41	0,40
TEPx10/ Ore lavorate	0,08	0,11	0,10



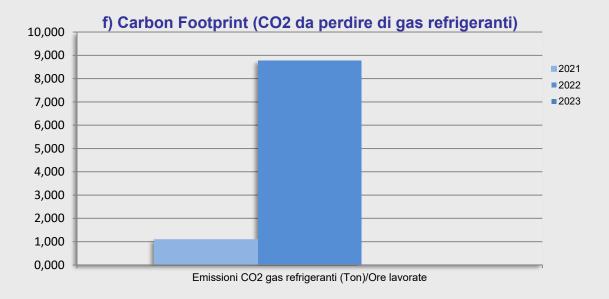
e) CARBON FOOTPRINT (totale)	2021	2022	2023
Emissioni CO₂ totali (Ton)/Ore lavorate	0,021	0,029	0,020



Nel 2022 l'impatto ambientale in termini di CO2 prodotta (SCOPE I e SCOPE II), registra un aumento importante a cui hanno contribuito in forma maggiore le perdite (e conseguenti reintegri) di gas refrigerante come evidente dal grafico sotto riportato.

Emissioni CO2 totali (Ton)/Ore lavorate

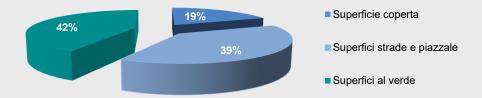
f) CARBON FOOTPRINT (da gas refrigeranti)	2021	2022	2023
Emissioni CO₂ da reintegri di gas refrigeranti (Ton)/Ore lavorate	1,081	8,781	0,001



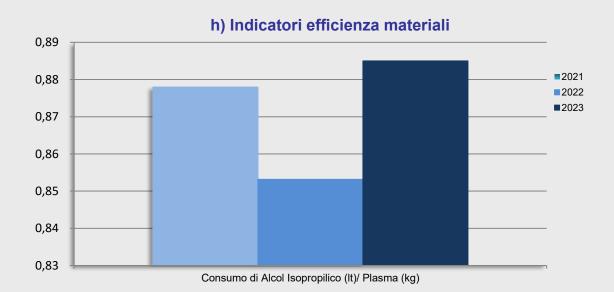
g) INDICATORI BIODIVERSITÀ		
AREE	MQ	% SUPERFICIE TOTALE
Superficie coperta	7.182	19,06
Superfici esterne calpestabili	16.000	38,48
Superfici al verde	14.500	42,46
Totale	37.681	100

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.

g) indicatore biodiversità



h) INDICATORI EFFICIENZA MATERIALI	2020	2021	2022
Consumo di Alcol Isopropilico (It)/ Plasma (kg)	0,88	0,85	0,88



6 PROGRAMMA AMBIENTALE, OBIETTIVI E TRAGUARDI

6.1. OBIETTIVI E TRAGUARDI AMBIENTALI

Nella tabella sono riportati gli obiettivi del triennio 2021-2023 ed il loro stato di avanzamento e raggiungimento. Sono stati inoltre inseriti alcuni obiettivi "**NEW**"

A seguito di un assesment sul sito di Bolognana, effettuato nel corso del 2023 da una società esterna, sono in fase di valutazione e di eventuale pianificazione alcuni obiettivi in tema di miglioramento di efficienza energetica, riduzione di emissioni di gas serra e utilizzo di energie rinnovabili a costi ridotti. Obiettivi che saranno inseriti nel corso dell'anno e che riguarderanno il periodo 2023-2030.

Nella tabella sono stati lasciati gli obiettivi raggiunti nel 2021 e nel 2022 e quelli eventualmente ripianificati.

OBIETTIVO GENERALE	TRAGUARDI	INDICATORI	ATTIVITÀ	SITO di APPLICAZIONE	Tempi /stato di attuazione	Stato 2024
	Riduzione dei consumi di energia dai vettori primari del 20%	Consumi energia primaria (TEP)	Realizzazione e avvio impianto di trigenerazione	Sant'Antimo	Progetto ripianificato 2023 per rimodulazione progetto e contratti/ autorizzazioni conseguenti	Realizzazione 2025
Migliorament o efficienza energetica	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)	Sant'Antimo	Dicembre 2022 Sostituiti 737 corpi illuminanti pari al 80% del totale. Il restante 20% sarà completato entro il 2023-	100% corpi illuminanti sostituiti
	Riduzione consumo energia elettrica	Riduzione 8% del consumo della macchina di condizioname nto (-17.000kwh/ anno)	Sostituzione n°2 CDZ (CDZ- 042/CDZ-043)	Bolognana	Entro dicembre 2021	Eseguito
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
Riduzione plastica	Progetto plastic free Sostituzione bottiglie e stoviglie di plastica da aree comuni e mense aziendali	Kg di plastica/CO2 emessa	Eliminazione di circa 13.000 kg di plastica (bottiglie presso sale riunioni/mense/distri butori e piatti/bicchieri/posat e presso mense)	Tutti i siti italiani		Completato (installati boccioni ed erogatori presso uffici e mense aziendali) sostituite le stoviglie in tutte le mense
Riduzione Carbon footprint	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	Celle dismesse/demolite
Estensione del Sistema Ambientale a tutta l'organizzazi one	Estensione della certificazione ISO 14001:2015 a tutte le sedi amministrative periferiche (Milano) 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 Sito di Godollo	Causa emergenza Covid con impossibilità di verifiche in loco posticipato a Dicembre 2023	La sede di Milano è stata inclusa nello scopo della certificazione e Godollo si presenterà per la certificazione entro il Q1 del 2025

Riduzione Carbon Footprint	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	Entro Dicembre 2023	II 2023 segna una riduzione totale della CO2 equivalente pari ad oltre il 9%
Migliorament o efficienza energetica e riduzione consumo elettrico	riduzione consumi motori torri evaporative	Riduzione energia elettrica	Installazione di inverter sui motori delle torri evaporative per la riduzione dei numeri di giri	Sant'Antimo	Entro Dicembre 2023	Intervento realizzato
Migliorament o degli scarichi idrici	Attività di miglioramento del processo di equalizzazione dell'impianto che raccoglie i reflui (industriali e civili) prodotti dallo stabilimento di Bolognana	Migliore equalizzazione dei reflui, gestione dei picchi di concentrazion e di alcuni parametri rappresentativi dello scarico Kedrion	Separazione linee di scarico in arrivo alle singole vasche dell'impianto di equalizzazione, installazione di un serbatoio dedicato alla raccolta dello scarico dell'impianto di distillazione	Bolognana	Entro Agosto 2023	Intervento concluso
EHS System Maturity	Raggiungere una maggior consapevolezz a, conoscenza e sensibilizzazio ne del livello di maturità del sistema EHS GEMBA >50 JSOs >200 Self inspections>35 Segnalazioni/ dipendenti>1	Numero di JSO, Gemba Walk e EHS Observation Reports	Condurre Gemba Walks e JSO in tutte le sedi e promuovere le segnalazioni EHS da parte dei dipendenti	Bolognana e Sant'Antimo	Dicembre 2023	A fine anno sono stati condotti 30 Gemba walks 285 JSO e 34 self inspections Le segnalazioni pervenute sono state 663 con un rate di 0,9 il primo trimestre 2024 vede un aumento di tutti gli indicatori
Riduzione Carbon Footprint	Sostituzione motocondensanti cella MG FC 11 con impiego di gas refrigerante con IGWP più basso (3922 vs 1397) utilizzato per il funzionamento delle celle del circuito -25°C 404A con 449A	Sostituzione Impianto f-gas R404 (15 Tonnellate CO2 eq in meno)	Sostituzione	Sant'Antimo	Gennaio 2024	Attività completata
	Minor impatto in caso di perdite di gas ad alto GWP	Eliminazione di 350 kg di R507	Installazione di nuovo chiller ad ammoniaca	Sant'Antimo	Luglio 2024	Attività in fase di completamento

NEW Scarichi idrici	Riduzione dei valori dei Tensioattivi T. che impattano sugli scarichi	Migliorare la qualità degli scarichi destinati alla pubblica fognatura	Sostituzione del detergente Cosa CIP 92 con Cosa CIP 96 (a base di soda caustica) che non contiene tensioattivi	Bolognana	Dicembre 2024	In corso
NEW Migliorament o efficienza energetica e riduzione consumo metano	Riduzione consumo metano ed energia	Riduzione dell'impatto di CO2, CO e NOx	Realizzazione nuova centrale termica	Bolognana	Dicembre 2026	In corso
NEW Risparmio energetico/ illuminazione	Risparmio energetico	Kwh risparmiati	Implementazione illuminazione a LED presso magazzino Bolognana e Castelvecchio P.	Bolognana	Dicembre 2024	In corso