



		COMUNE DI PARMA (PROVINCIA DI PARMA)			
OPERA: BIOTECH HUB					
REALIZZAZIONE DI UN NUOVO REPARTO DEDICATO ALLA PREPARAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI PRESSO IL SITO DI CHIESI FARMACEUTICI IN VIA SAN LEONARDO 96, PARMA (PR)					
OGGETTO: DOMANDA DI VERIFICA DI ASSOGGETTABILITA' AI SENSI DELLA L.R. 4 del 20/4/2018					
TITOLO: STUDIO PRELIMINARE AMBIENTALE					
01					
00		Emissione			
Rev.	Data	Descrizione		Controllato	Approvato
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Via Palermo 26/A 43122, Parma (PR) Tel.: +39 0521 2791 Fax: +39 0521 774468 hse@pec.chiesi.com					

INDICE

INDICE	2
1. INTRODUZIONE	4
1.1. ITER AUTORIZZATIVO ai sensi del d.lgs. 152/06 e della L.R. 04/18	4
1.2. Quadro normativo di riferimento	5
2. QUADRO DI RIFERIMENTO PROGRAMMATICO	6
2.1. Piano Territoriale Paesistico Regionale (P.T.P.R.)	6
2.2. Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale (P.T.C.P.)	10
2.3. Piano Urbanistico Generale (P.U.G.)	16
2.4. PSC 2030: Piano Strutturale Comunale	17
2.5. Inquadramento dei vincoli naturalistici (SIC/ZPS)	24
2.6. Piano Aria Integrato Regionale - PAIR 2030	25
3. QUADRO DI RIFERIMENTO PROGETTUALE	28
3.1. Breve inquadramento del progetto	28
3.2. Relazioni Tecniche	29
3.3. Prodotto farmaceutico	29
3.4. Processo produttivo	31
3.4.1. Descrizione del processo produttivo	31
3.4.2. Capacità produttiva attuale	32
3.4.3. Capacità produttiva futura	33
3.4.4. Confronto capacità produttiva	33
3.5. Breve descrizione del cantiere	33
4. QUADRO DI RIFERIMENTO AMBIENTALE E VALUTAZIONE DEGLI IMPATTI	35
4.1. Materie prime e consumi di risorse	35
4.1.1. Stato attuale	35
4.1.2. Stato futuro	35
4.1.3. Confronto materie prime	38
4.2. Matrice emissioni in atmosfera	38
4.2.1. Stato attuale	38
4.2.2. Stato futuro	39
4.2.3. Confronto emissioni in atmosfera	40

4.3.	Matrice scarichi idrici.....	40
4.3.1.	Stato attuale	40
4.3.2.	Stato futuro	42
4.3.3.	Confronto matrice scarichi idrici	43
4.4.	Solventi	43
4.4.1.	Stato attuale	43
4.4.2.	Stato futuro	43
4.4.3.	Confronto solventi.....	44
4.5.	Matrice rifiuti.....	44
4.5.1.	Stato attuale	44
4.5.2.	Stato futuro	45
4.5.3.	Confronto matrice rifiuti.....	46
4.6.	Suolo e sottosuolo	46
4.7.	Energia e consumi.....	46
4.8.	Matrice rumore esterno	48
4.9.	Scala di valutazione misura impatti.....	50
5.	CONCLUSIONI	53
6.	INDICE TABELLE	54
7.	INDICE DELLE FIGURE	55
8.	ALLEGATI.....	56

1. INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce lo Studio preliminare ambientale, relativo all'attivazione della procedura di Verifica di assoggettabilità a VIA svolta ai sensi dell'articolo 19 del D.lgs. 152/06 e s.m.i. per l'inserimento del *"BIOTECH HUB"* nel sito CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. di via San Leonardo 96 a Parma.

La presente procedura di Screening ha come oggetto un nuovo edificio dedicato alla preparazione di prodotti farmaceutici sotto forma di flaconi liquidi e liofilizzati: trattasi di prodotti biologici, ovvero medicinali che contengono uno o più principi attivi prodotti o estratti da un sistema biologico.

1.1. ITER AUTORIZZATIVO AI SENSI DEL D.LGS. 152/06 E DELLA L.R. 04/18

L'attività principale nell'inserimento del *"BIOTECH HUB"* per il Gruppo Chiesi è costituita dalla produzione commerciale di principi attivi biologici, comunemente denominati *"Drug Substances"* (DS).

L'azienda è autorizzata con Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) Prot. 0155298 del 09/08/2022 - Comune di Parma

- Determinazione Dirigenziale n.DET-AMB-2022-6689 del 28/12/2022 di ARPAE SAC
Sito Chiesi Farmaceutici – via San Leonardo, 96 – 43122 Parma
- Determinazione Dirigenziale n. DET-AMB-2023-213 del 17/01/2023 di ARPAE SAC
Sito Chiesi Farmaceutici – via San Leonardo, 96 – 43122 Parma

Per i dettagli riguardanti il progetto e la descrizione del processo si vedano i capitoli seguenti della relazione. Il presente Studio Ambientale Preliminare si configura quale elaborato di base della procedura di verifica di assoggettabilità a VIA (screening) richiesta ai sensi degli articoli 10 e 11 della L.R. 04/18 e dell'articolo 19 del D.lgs. 152/06.

Tale procedura di Verifica di assoggettabilità a VIA (screening) è effettuata su base volontaria al fine di valutare il potenziale impatto sull'ambiente del *"BIOTECH HUB"* di Chiesi Farmaceutici, progetto nel quale verranno effettuati dei processi di bioreazione all'interno di specifici bioreattori, con conseguente aumento della quantità del principio attivo biologico di interesse farmaceutico.

Per una questione di totale trasparenza si specifica che Chiesi Farmaceutici non rientra al di sotto di nessuna delle categorie che sono soggette al seguente procedimento, ma per affinità di produzione che si esegue si indicherà la tipologia progettuale B.2.28.

Ai sensi della **circolare n. 27569** del 14 novembre 2016, tale processo porterà la Società ad entrare nel regime autorizzativo di Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA), trattandosi questa di un'industria chimica che fabbrica prodotti farmaceutici svolgendo reazioni chimiche o biochimiche per la produzione dei propri prodotti finali o intermedi.

Ai sensi del D.lgs. 152/2006, sono soggette ad Autorizzazione Integrata Ambientale le installazioni elencate nell'Allegato VII e nell'Allegato XII della parte II del Testo Unico Ambientale (TUA). Tra queste installazioni

sono presenti le attività dell'industria chimica, in particolare al punto 4.5 le attività che prevedono la **"fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi"**.

Una volta concluso l'iter di Screening, verrà presentata Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA), atta a recepire le modifiche richieste in fase di valutazione.

1.2. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

- Direttiva 2008/1/CE del 15 gennaio 2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio
- Decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006 – Gu Serie generale n. 88 del 14 aprile 2006 – Supplemento ordinario n. 96
- Legge Regionale n. 4 del 20 aprile 2018 della Regione Emilia-Romagna
- Legge n. 447 del 16 ottobre 1995 – Legge quadro sull'inquinamento acustico
- Linee guida SNPA n. 24/2020 del Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente
- Circolare n. 27569 del 14 novembre 2016 del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
- Delibera di Giunta Regionale n.1300 del 01 agosto 2016
- Delibera consiglio provinciale n. 71 del 27 gennaio 2003
- Delibera consiglio provinciale n. 38 del 28 aprile 2006
- Delibera del Consiglio Regionale n. 1338 del 28 gennaio 1993
- Legge Regionale 20/2000
- Decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004 - Gu n. 45 del 24 febbraio 2004 - Supplemento ordinario n. 28
- Direttiva dell'Unione Europea 92/43 "Habitat"
- Direttiva 409/79 "Uccelli"

2. QUADRO DI RIFERIMENTO PROGRAMMATICO

2.1. PIANO TERRITORIALE PAESISTICO REGIONALE (P.T.P.R.)

Il Piano Territoriale Paesistico Regionale (PTPR), approvato con Delibera del Consiglio Regionale 1338 del 28/01/1993, è parte tematica del PTR e si pone come riferimento centrale della pianificazione e della programmazione regionale, dettando regole e obiettivi per la conservazione dei paesaggi regionali. In particolare, l'art. 40-quater della LR 20/2000, che ha dato attuazione al D.lgs. 42/2004 e ss.mm.ii. relativo al Codice dei Beni Culturali e del Paesaggio, affida al PTPR il compito di definire gli obiettivi e le politiche di tutela e valorizzazione del paesaggio con riferimento all'intero territorio regionale, quale piano urbanistico - territoriale avente specifica considerazione dei valori paesaggistici, storico-testimoniali, culturali, naturali, morfologici ed estetici.

Nel seguito si riporta uno stralcio delle tavole relative agli "Ambiti di Paesaggio" e delle "Tutele" del PTPR approvato, rimandando all'analisi del PTCP della provincia di Parma per ulteriori dettagli ed eventuali criticità per tale tematismo. La zona di progetto appartiene all'unità 9 "Pianura Parmense" (Figura 1). Si riporta di seguito un estratto della carta delle unità con annessa la relativa scheda di dettaglio (numero 09) (Figura 2).

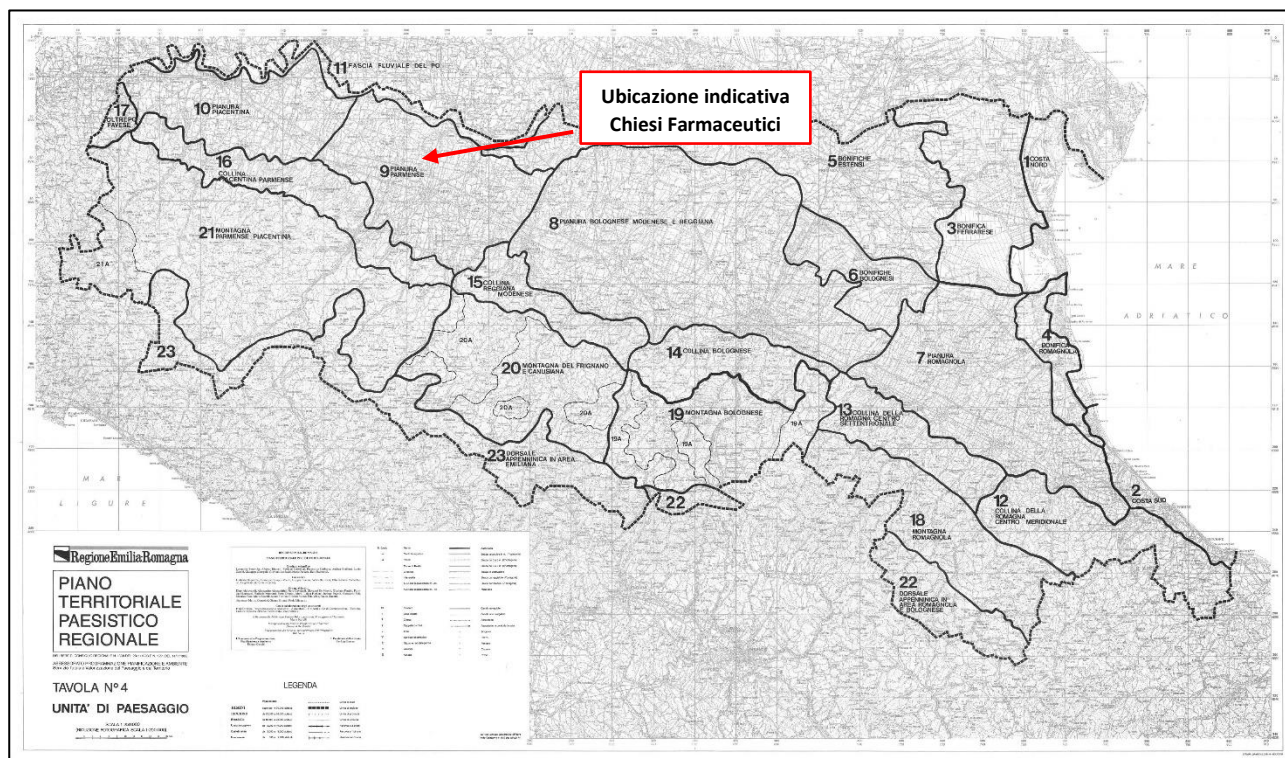


Figura 1 - Tavola delle Unità di Paesaggio – P.T.P.R. Emilia-Romagna

Unità di paesaggio
n. 9: Pianura parmense

Comuni interessati	Integralmente:	Bibbiano, Campegine, Castelnuovo, Cavriago, Fontanellato, Fontevivo, Gattatico, Montecchio, Montechiarugolo, Parma, Poviglio, San secondo, Soragna, Sorbolo,, S. Ilario d'Enza, Torrile, Trecasali		
	Parzialmente:	Bagnolo in Piano, Brescello, Busseto, cadel bosco, Collecchio, Colorno, Felino, Fidenza, Gualtieri, Langhirano, Lesignano B., Medesano, Mezzani, Noceto , Novellara, Polesine Parmense, Quattrocastella, Reggio Emilia, Roccabianca, Sala Baganza, Sissa, S. Polo, Traversetolo, Zibello		
Province interessate	Reggio Emilia, Parma, Piacenza			
Inquadramento territoriale	Superficie territoriale (KmQ)	1.304,77		
	Abitanti residenti (tot.)	368.035		
	Densità (ab/kmq)	282,06		
	Distribuzione della popolazione	Centri	313.346 (85%)	
		Nuclei	1.126 (0%)	
		Sparsa	53.563 (15%)	
Temperatura media/annua (C°)	13,6			
Precipitazione media/annua (mm)	903			
Uso del suolo (ha)	Sup. agricola	123.348 (94,54%)		
	Sup. boscata	877 (0,67%)		
	Sup. urbanizzata	5.349 (4,10%)		
	Aree marginali	850 (0,65%)		
	Altri	50 (0,04%)		
Altimetria s.l.m. (per superfici in ha)	< 0	-		
	0 ÷ 40	54.587 (41,84%)		
	40 ÷ 600	75.887 (58,16%)		
	600 ÷ 1200	-		
	> 1200	-		
Capacità d'uso (per superfici in ha)	Suoli con poche limitazioni	49.769		
	Suoli con talune limitazioni	48.015		
	Suoli con intense limitazioni	17.149		
	Suoli con limitazioni molto forti	1.329		
	Suoli con limitazioni ineliminabili	18		
	Suoli inadatti alla coltivazione	172		

Clivometria (per superfici in ha)	Suoli con limitazioni molto intense	*
	Suoli inadatti a qualsiasi tipo di produzione	13.908
	Superfici occupate da fosse	350
	Superfici con pendenze > 35%	177
Geologia	Classe litologica prevalente	Suoli argillosi
	Superficie in ha	54.975
Stato di fatto della strumentazione urbanistica	Comuni privi di strumento o con P.d.F.	11 (27%)
	Comuni con P.R.G. approvato ante L.R. 47/78	8 (19%)
	Comuni con P.R.G. approvato post L.R. 47/78 e ante D.M. 21/9/84	6 (15%)
	Comuni con P.R.G. approvato post D.M. 21/9/84	16 (39%)
Vincoli esistenti	<ul style="list-style-type: none"> • Vincolo militare • Vincolo idrogeologico • Vincolo paesistico • Zone soggette alla L.615/1966 • Oasi di protezione della fauna • Abitati soggetti a consolidamento e trasferimento 	
Componenti del paesaggio ed elementi caratterizzanti	Elementi fisici	Zona di maggior concentrazione dei fontanili
	Elementi biologici	<ul style="list-style-type: none"> • Prevalenza di colture foraggiere per la produzione di Parmigiano-Reggiano • Fauna della pianura prevalentemente nei coltivi alternata a scarsi incolti • Le aree golenali del fiume Taro, Parma ed Enza sono interessate da fauna degli ambienti umidi, palustri e fluviali
	Elementi antropici	<ul style="list-style-type: none"> • Centuriazione • Ville padronali • Grandi case rurali che tendono alla struttura a corte • Casello del latte • Castelli della "bassa" • Navigli, canali derivatori e chiaviche • Presenza di un unico centro urbano di grandi dimensioni sulla Via Emilia e di numerosi centri minori siti in un territorio prevalentemente agricolo • Sistema infrastrutturale della Via Emilia
Invarianti del paesaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Fontanili • Ville padronali / grandi case rurali • Sistema infrastrutturale della via Emilia 	

Beni culturali di particolare interesse	Beni culturali di interesse biologico - geologico	Fontanili di Viarolo, Campegine e Sant'Ilario, sezione plio-pleistocenica del torrente Stirone; giacimento fossilifero di Quattro Castella
	Beni culturali di interesse socio - testimoniale	Centri storici di : Parma, Collecchio, Fontanellato, Fidenza, Soragna, ; rocche ecastelli di Soragna, San Secondo, Fontanellato, Reggia di Colorno
Programmazione	Programma e progetti esistenti	<ul style="list-style-type: none"> F.I.O.'84: Difesa idraulica della città di Parma e di alcune zone della bassa parmense R.E.R.: Progetto del Parco del Fiume Taro e Boschi di Carrega

Figura 2 - Scheda unità di paesaggio n.9: Pianura parmense

Di seguito è riportato l'estratto della carta delle Tutele del PTPR (1993), tratta dal servizio cartografico interattivo del Geo-Portale della regione Emilia-Romagna; qui di seguito è riportata indicativamente l'ubicazione del sito in esame (*Figura 3*).

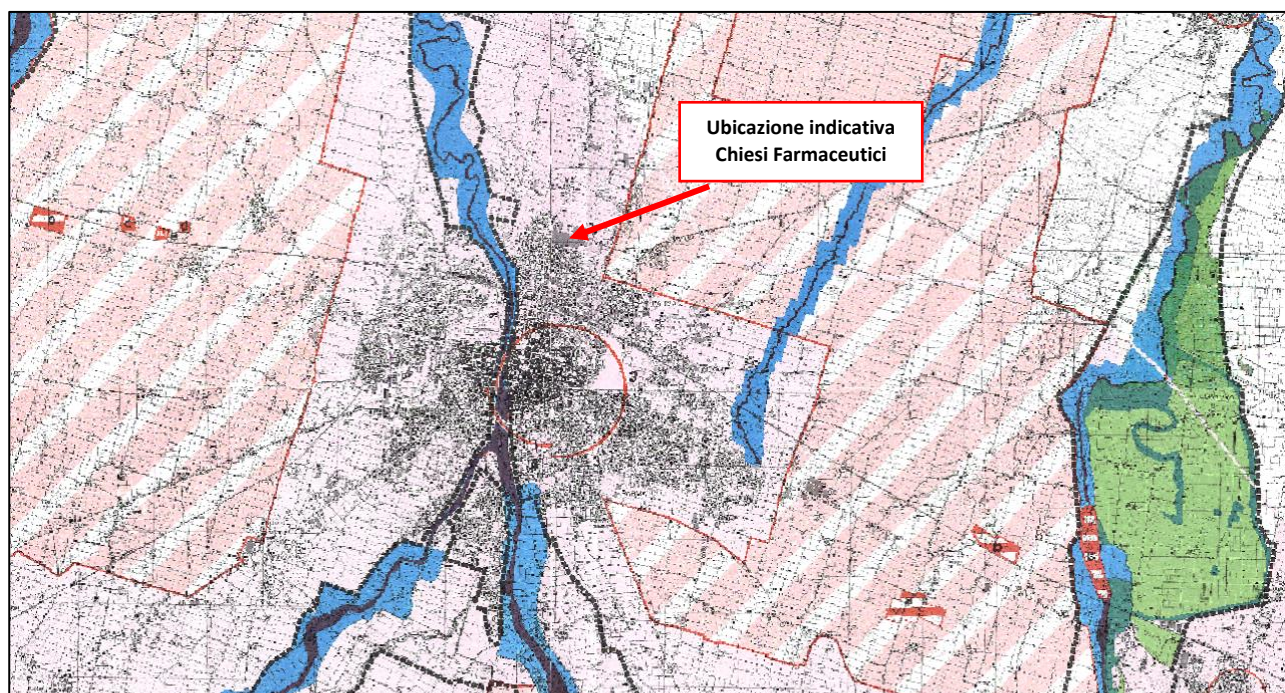


Figura 3 - Carta delle tutele del P.T.P.R. 1993

La cartografia del PTPR non segnala indicazioni specifiche per l'area di interesse per ciò che concerne i tematismi relativi agli elementi di tutela naturalistica e zone di interesse paesaggistico.

2.2. PIANO TERRITORIALE DI COORDINAMENTO PROVINCIALE (P.T.C.P.)

Il Piano Territoriale di Coordinamento della Provincia di Parma è stato approvato con D.C.P. n. 71 del 27.01.2003. In data 28.04.2006 con D.C.P. n. 38 è stata adottata la Variante del Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale, che ha apportato al vigente Piano alcuni aggiornamenti e approfondimenti in materia di viabilità, aree produttive di rilievo sovracomunale, adeguamento al Piano di Assetto Idrogeologico, zone a rischio di incidente rilevante, recupero dei complessi insediativi extraurbani.

Vengono riportati di seguito alcuni stralci delle tavole di riferimento in considerazione della tipologia e della natura dell'intervento.

Dalla Tavola C.5a1 "Rete Natura 2000 Individuazione siti di importanza comunitaria (S.I.C.) e zone di protezione speciale (Z.P.S.)" si evince come il sito in oggetto non sia interessato da alcuna zona di tutela naturalistica (*Figura 4*).

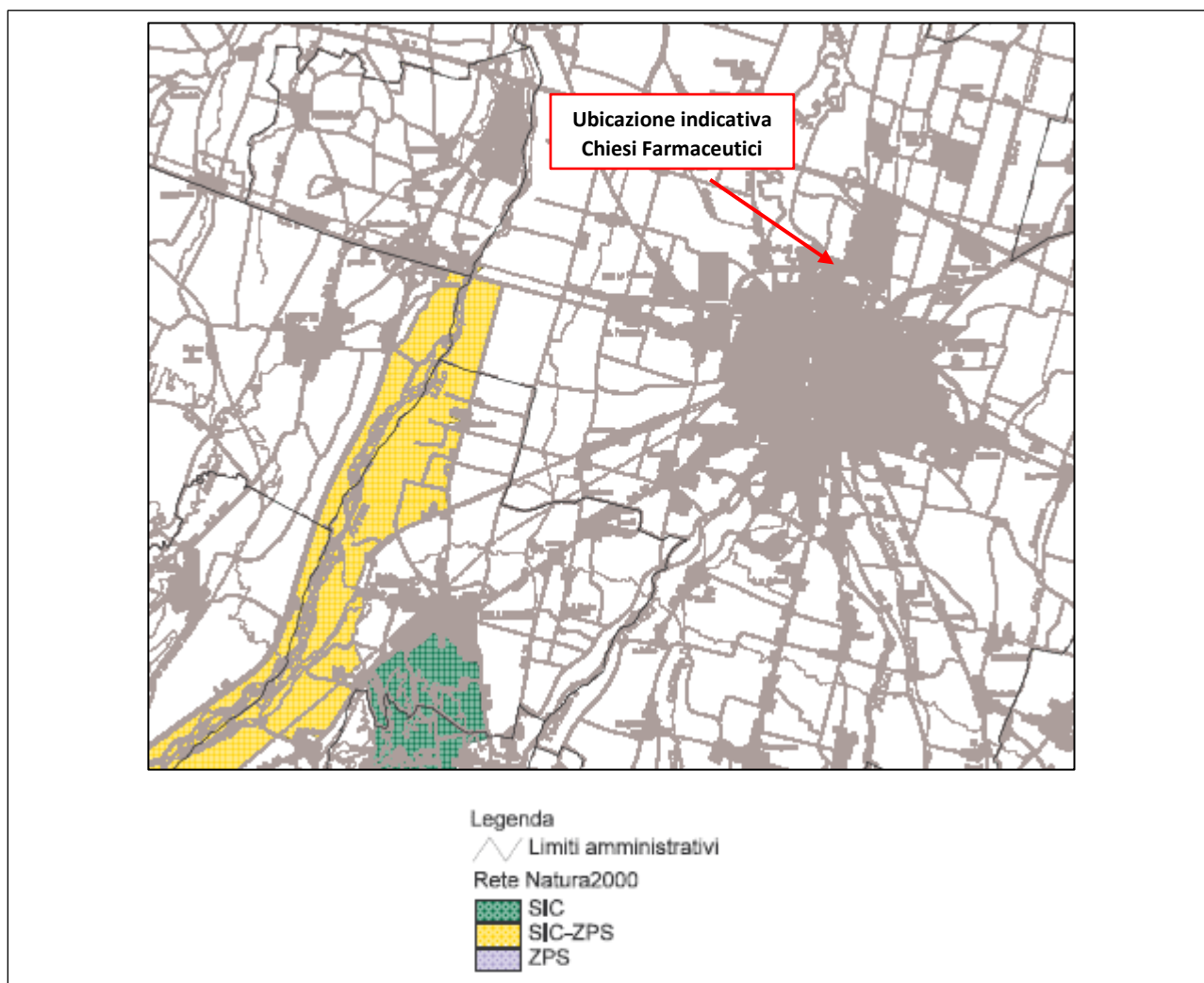


Figura 4 - Estratto Tavola C.5a1 del P.T.C.P.: Rete Natura 2000 Individuazione SIC e ZPS

Secondo la tavola C.6.1 del P.T.C.P.: Ambiti Rurali, l'area oggetto di studio ricade nella zona classificata come "Aree Urbane di Parma, Fidenza e Salsomaggiore" (Figura 5).

Il sito in esame è posto al di fuori del centro urbano ed è inserito tra edifici di uso artigianale e industriale, in virtù di quanto detto non si ravvisano incompatibilità con l'intervento in questione.

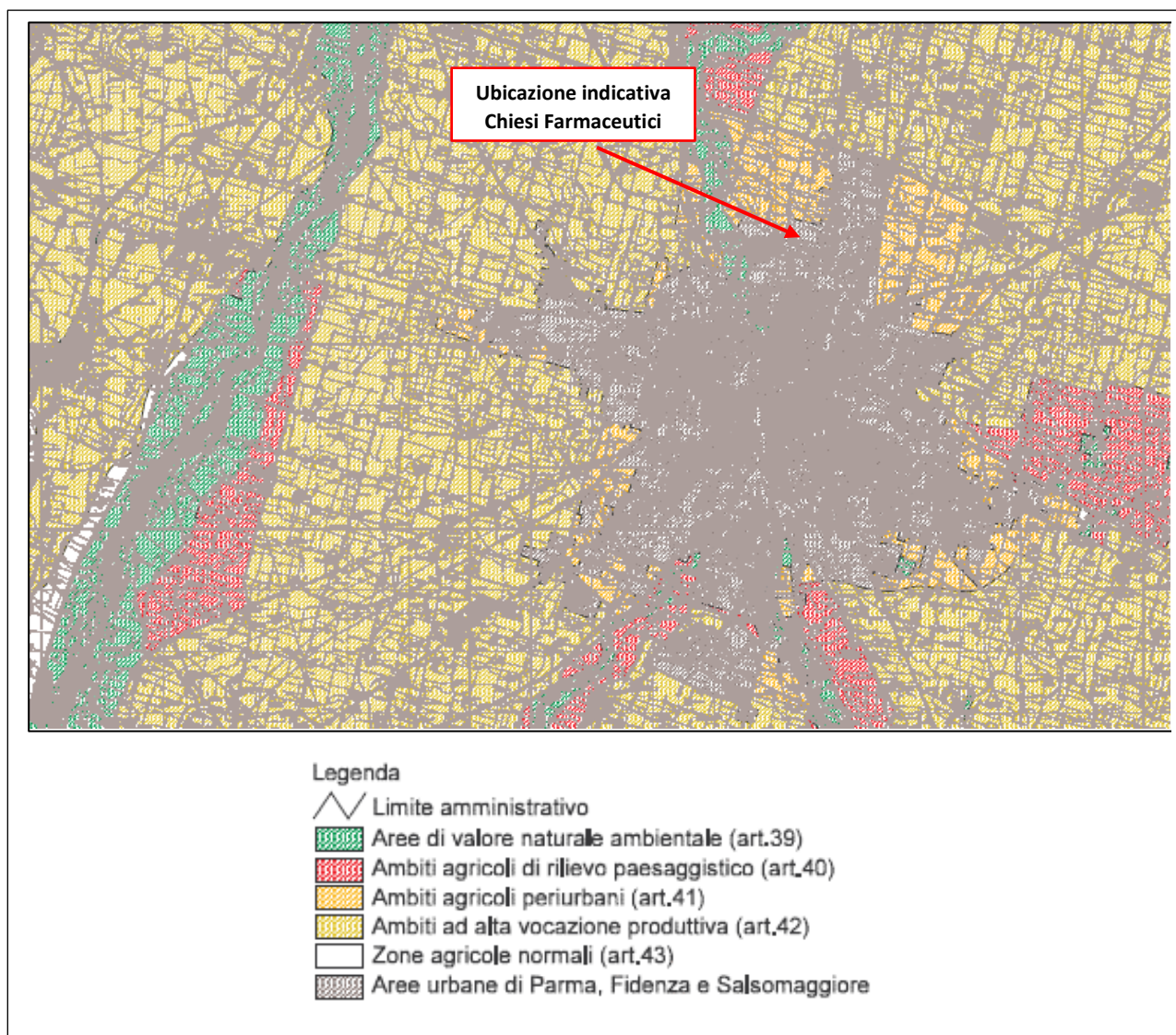


Figura 5 - Estratto Tavola C.6.1 del P.T.C.P.: Ambiti Rurali

Come mostrato nello stralcio della Tavola C11-1, l'area oggetto di studio ricade nella categoria "Corridoio Infrastrutturale di 500 m per lato" (Figura 6):

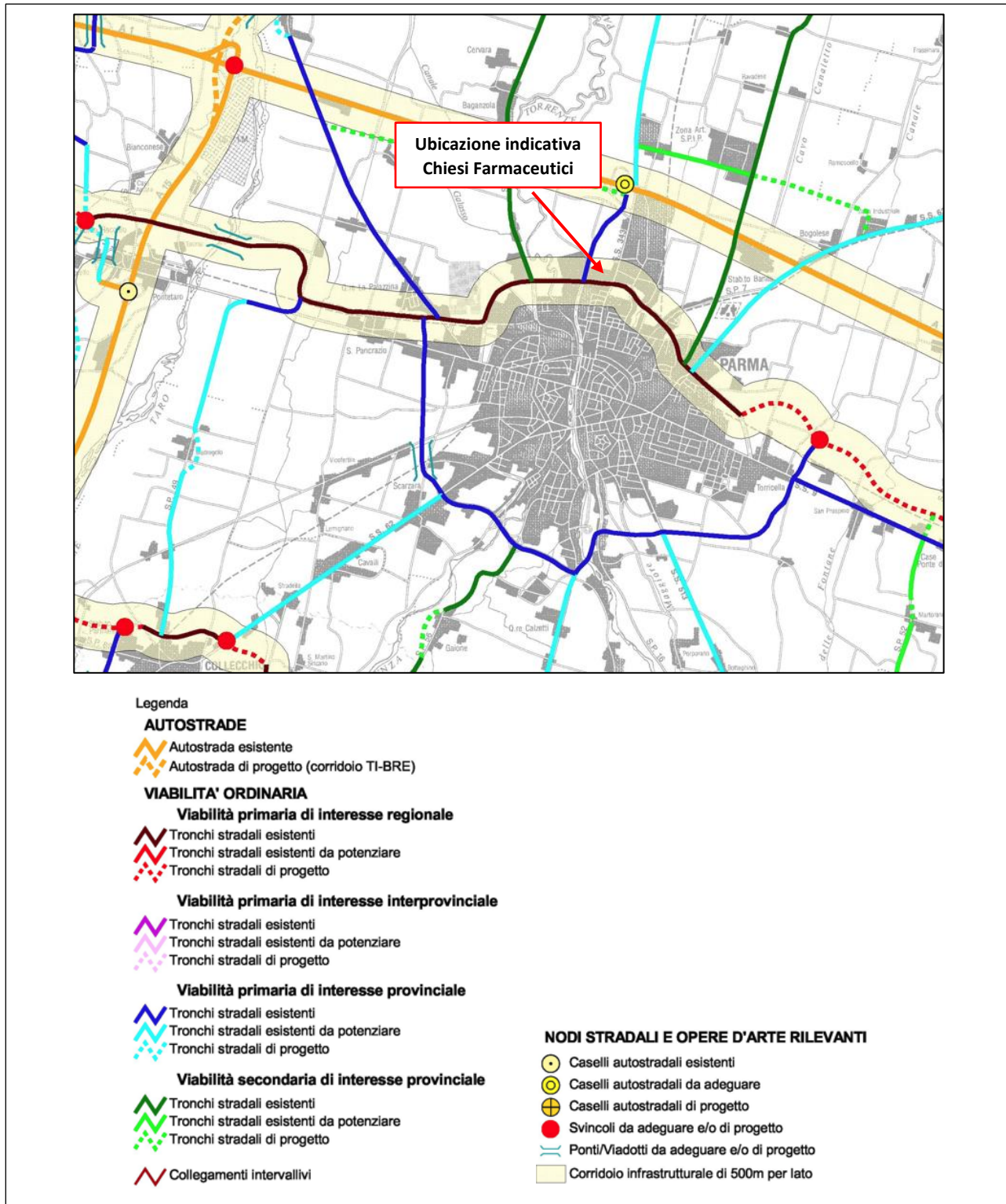
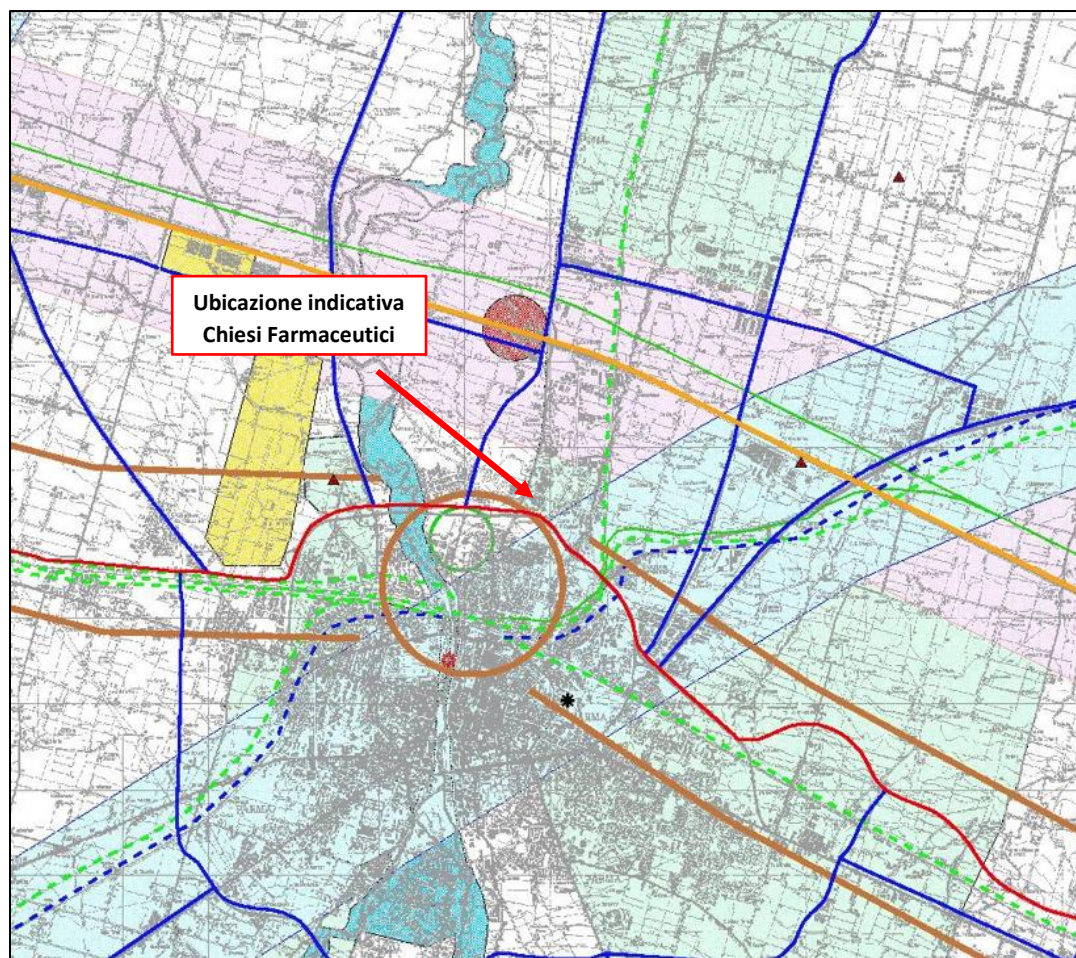




















Figura 6 - Estratto Tavola C.11-1 del P.T.C.P.: Gerarchia funzionale della rete stradale

Ai sensi della Tavola C.12.1 del PTCP di Parma "Assetto Territoriale" l'area in oggetto ricade all'interno dei "Principali ambiti a rischio idraulico elevato" come mostrato in figura (Figura 7).


Legenda

-  Ambiti ad elevato pregio naturalistico
-  Ambito ad alta vulnerabilità degli acquiferi
-  Principali ambiti ad elevato dissesto idrogeologico
-  Principali ambiti a rischio idraulico elevato
-  Ambito fluviale del Po
-  Fasce di pertinenza fluviale
-  Principali progetti di recupero, tutela e valorizzazione
-  Aree di integrazione delle politiche territoriali
-  Poli funzionali
-  Siti da bonificare
- GERARCHIA URBANA ESISTENTE**
 -  Centri ordinatori
 -  Centri integrativi
 -  Polo ordinatore Fidenza-Salsomaggiore
- CORRIDOI PLURIMODALI**
 -  Corridoio centrale A1 - TAV
 -  Corridoio Tirreno Brennero TI - BRE

SISTEMI INSEDIATIVI

-  Emilia
-  Cluspedena
-  Pedemontana

RETE STRADALE

-  Autostrade
-  Tratti autostradali in dismissione
-  Viabilità di interesse regionale
-  Viabilità di interesse provinciale

RETE FERROVIARIA

-  Linea alta velocità
-  Linea Tirreno - Brennero
-  Altre linee ferroviarie

CENTRI DI SERVIZIO ALLA MOBILITA'





-  Caselli autostradali
-  Fermate alta velocità
-  Principali nodi di interscambio
-  Principali approdi fluviali

Figura 7 - Estratto Tavola C.12-1 del P.T.C.P.: Assetto territoriale

Il territorio comunale è attraversato da numerosi corsi d'acqua, alcuni dei quali di importanza provinciale. Le onde di piena lungo il fiume Taro, il torrente Enza, il torrente Parma e il torrente Baganza vengono prodotte dalle precipitazioni che interessano la parte medio-alta dei bacini montani, di conseguenza è possibile conoscere con un margine di alcune ore l'approssimarsi di dette onde di piena.

Viceversa, per quanto riguarda i rii minori, le precipitazioni che concorrono al formarsi delle onde di piena avvengono direttamente sul territorio comunale di Parma o nell'immediato intorno, di conseguenza i tempi di allertamento e di deflusso delle piene sono estremamente ridotti e richiedono una pronta e immediata risposta da parte della struttura comunale di protezione civile.

Le classi di pericolosità idraulica sono descritte nelle seguenti figure (Figura 8, Figura 9).

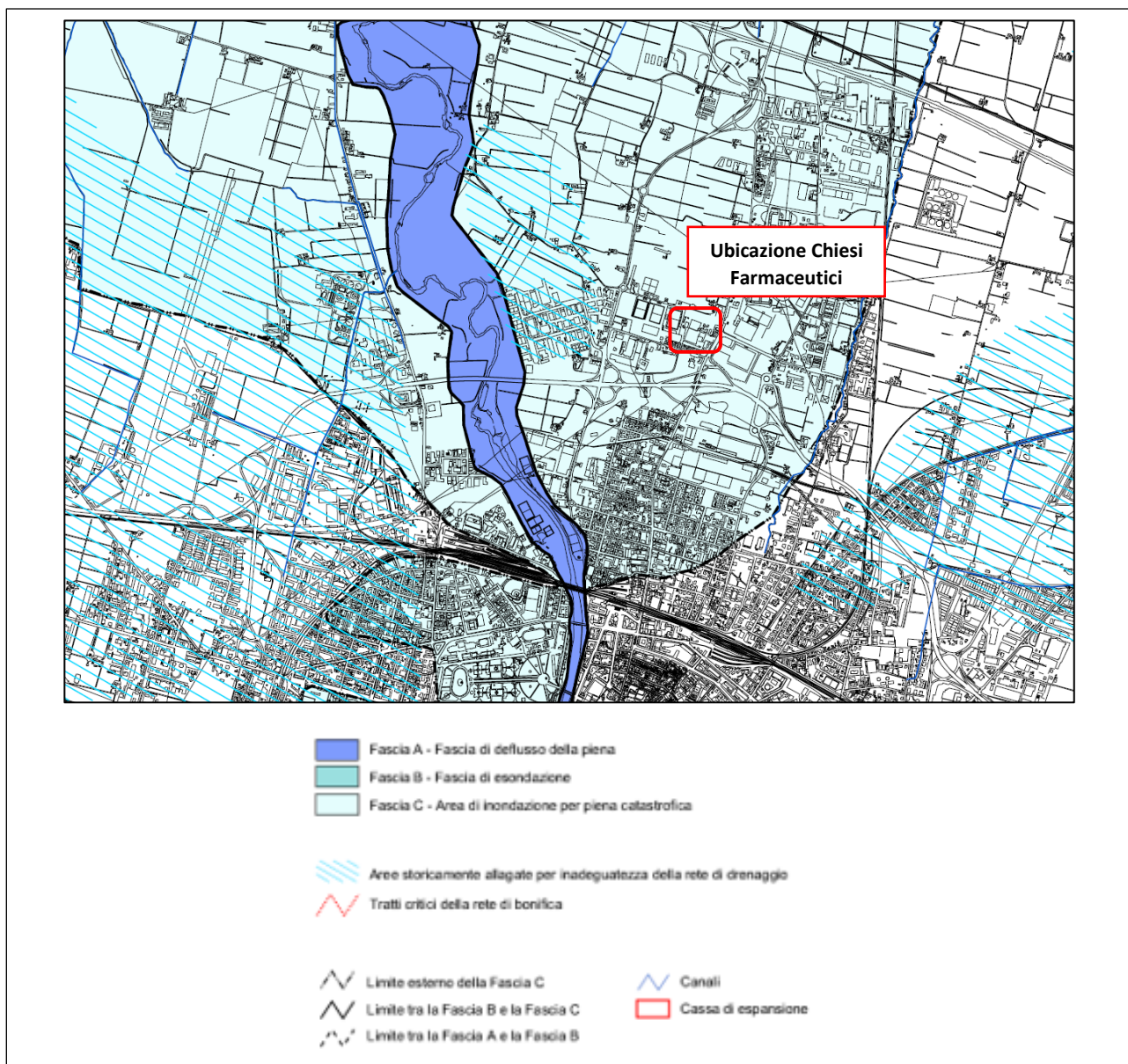


Figura 8 - Pericolosità idrogeologica zona stabilimento di Via San Leonardo

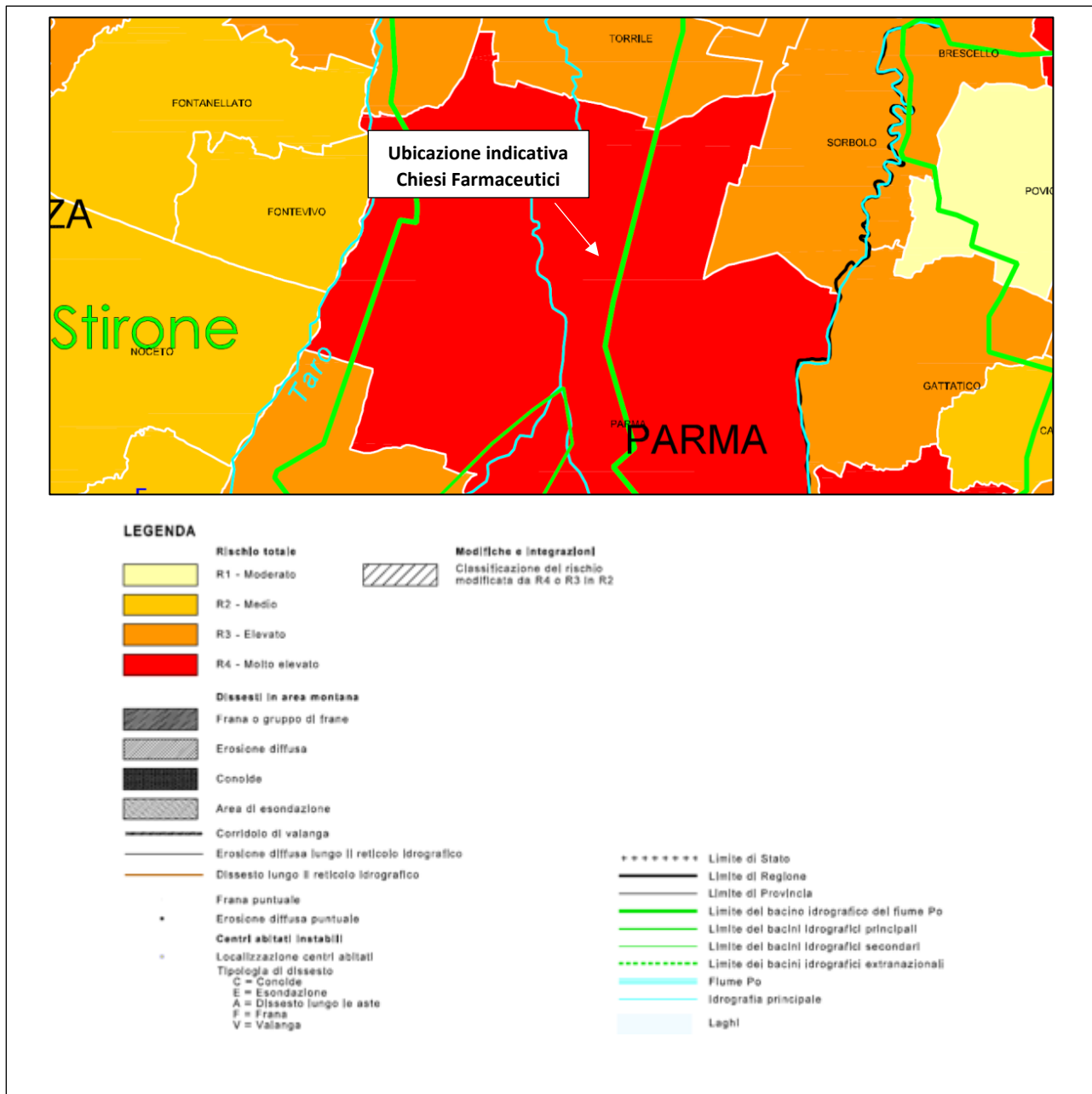


Figura 9 – Classi di rischio idrogeologico

2.3. PIANO URBANISTICO GENERALE (P.U.G.)

Il Comune di Parma ha dato avvio alla stesura del proprio Piano Urbanistico Generale (PUG) incaricando, con contratto sottoscritto in data 5 maggio 2021, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese (R.T.I.), il cui mandatario è lo studio UNLAB (UrbaN Landscape Architecture Bureau) coordinato dall'arch. Andreas Faoro

e che i componenti del R.T.I, in qualità di estensori, risultano responsabili in ordine alla conformità del piano alle disposizioni di legge.

Nell'ambito della redazione del Piano Urbanistico Generale da redigersi ai sensi della LR 24/2017, affidato al raggruppamento rappresentato dallo Studio UNLAB di Rotterdam, è stato avviato un percorso partecipativo che è strutturato in diverse fasi e modalità, attraverso il coinvolgimento di esperti, stakeholders, rappresentanti di enti e associazioni, assessori e consiglieri comunali, nonché l'intera cittadinanza con incontri pubblici nei quartieri.

Lo studio UNLAB ha presentato la documentazione redatta in esito alla prima fase del percorso partecipativo del PUG PR050 e la Giunta ha inteso formalizzare il percorso fin qui intrapreso, procedendo alla presa d'atto dei principali documenti al fine di dare ulteriore stimolo al percorso partecipativo, rendendo disponibili a tutta la cittadinanza i documenti, attraverso la loro pubblicazione.

Per il progetto in questione si ritiene tuttavia di analizzare lo strumento di riferimento ad oggi avente forza di legge tuttora in corso, ossia il PSC 2030, riportato al capitolo seguente.

2.4. PSC 2030: PIANO STRUTTURALE COMUNALE

Il PSC di Parma - Piano Strutturale Comunale – è stato adottato con atto di C.C. n.13 del 14.02.2017 e approvato con atto C.C. n.53 del 22.07.2019.

Il PSC è lo strumento di pianificazione urbanistica generale, con riguardo a tutto il territorio comunale, per delineare le scelte strategiche. Il PSC in particolare:

- a) valuta la consistenza, la localizzazione e la vulnerabilità delle risorse naturali ed antropiche presenti nel territorio e ne indica le soglie di criticità;
- b) definisce quali fabbisogni insediativi potranno essere soddisfatti dal Piano Operativo Comunale (POC) attraverso la sostituzione dei tessuti insediativi esistenti, ovvero attraverso la loro riorganizzazione, addensamento o riqualificazione, e quali fabbisogni richiedono il consumo di nuovo territorio, non sussistendo alternative insediative nell'ambito del territorio già urbanizzato, nel rispetto dei limiti stabiliti dal P.T.C.P.
- c) fissa i limiti e le condizioni di sostenibilità degli interventi e delle trasformazioni pianificabili;
- d) individua le infrastrutture e le attrezzature di maggiore rilevanza, per dimensione e funzione, e definisce i criteri di massima per la loro localizzazione;
- e) classifica il territorio comunale in urbanizzato, urbanizzabile e rurale;
- f) individua gli ambiti del territorio comunale, stabilendone gli obiettivi sociali, funzionali, ambientali e morfologici e i relativi requisiti prestazionali.

La "Tavola dei Vincoli" è costituita dalla seguente cartografia gestionale, rappresentata per ogni serie, da 1 tavola in scala 1: 25 000 e da 12 tavole in scala 1: 10 000 con relativa legenda:

- CTG1A – Tutele e Vincoli Ambientali;
- CTG1B – Rischio Idraulico;
- CTG2A – Monumenti urbani e territoriali da tutelare;
- CTG2B – Permanenze culturali, storiche e paesaggistiche da valorizzare (indirizzi del PSC);

- CTG2C – Persistenze del paesaggio storico da valorizzare (indirizzi del PSC);
- CTG3 – Rispetti e limiti all'edificabilità dei suoli e alla trasformazione degli insediamenti.

Tutto ciò verrà riportato al fine di fornire un inquadramento del sito oggetto d'esame, andando a valutare i vincoli e le tutele che gravano sul territorio e che ne condizionano, limitano o precludono la trasformazione.

Il primo elaborato (CTG1A) riporta le Tutele e Vincoli Ambientali.

Come si vede dall'elaborato di dettaglio n. 4, non emerge alcuna tipologia di vincolo per l'area in questione (Figura 10).

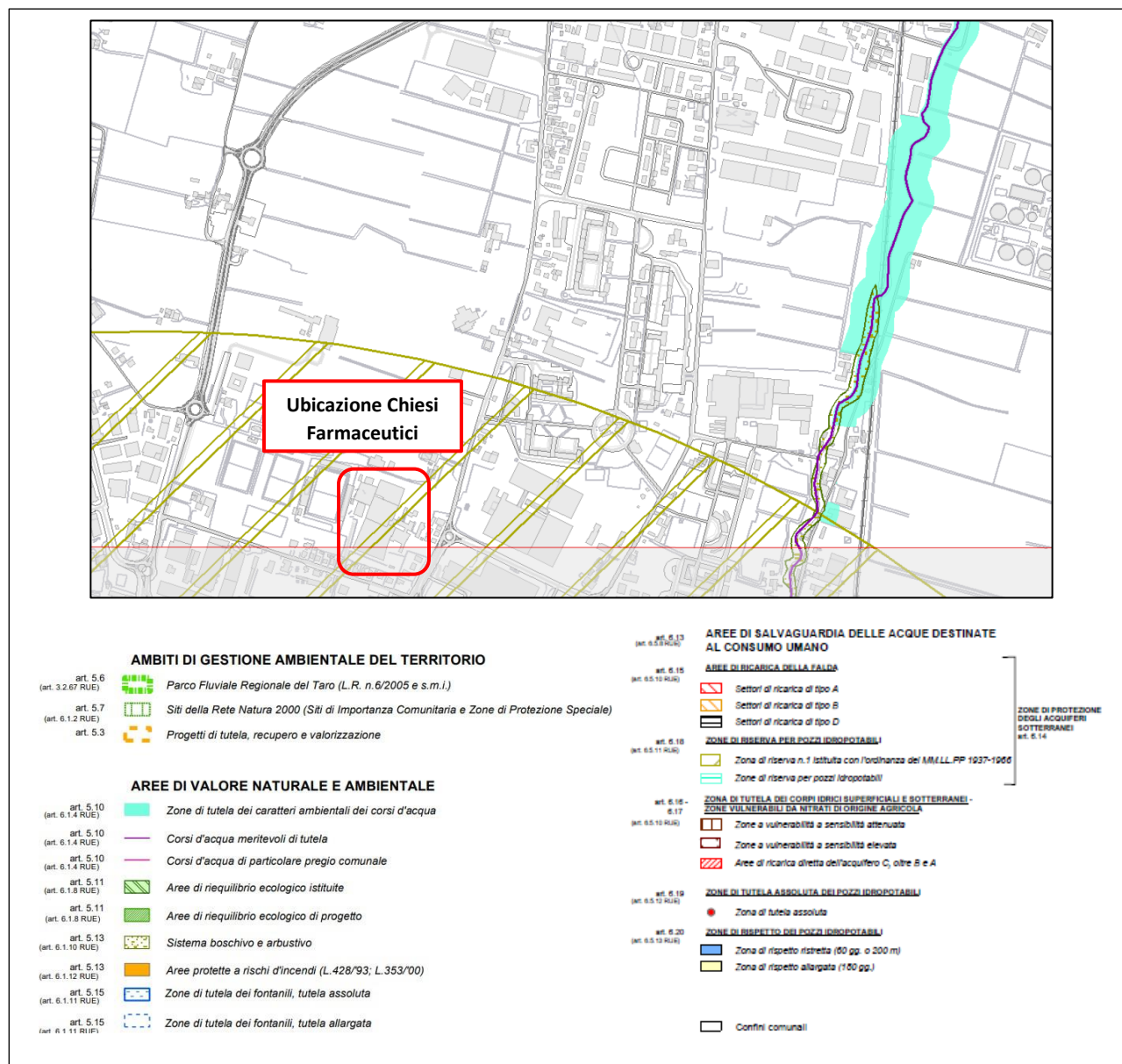
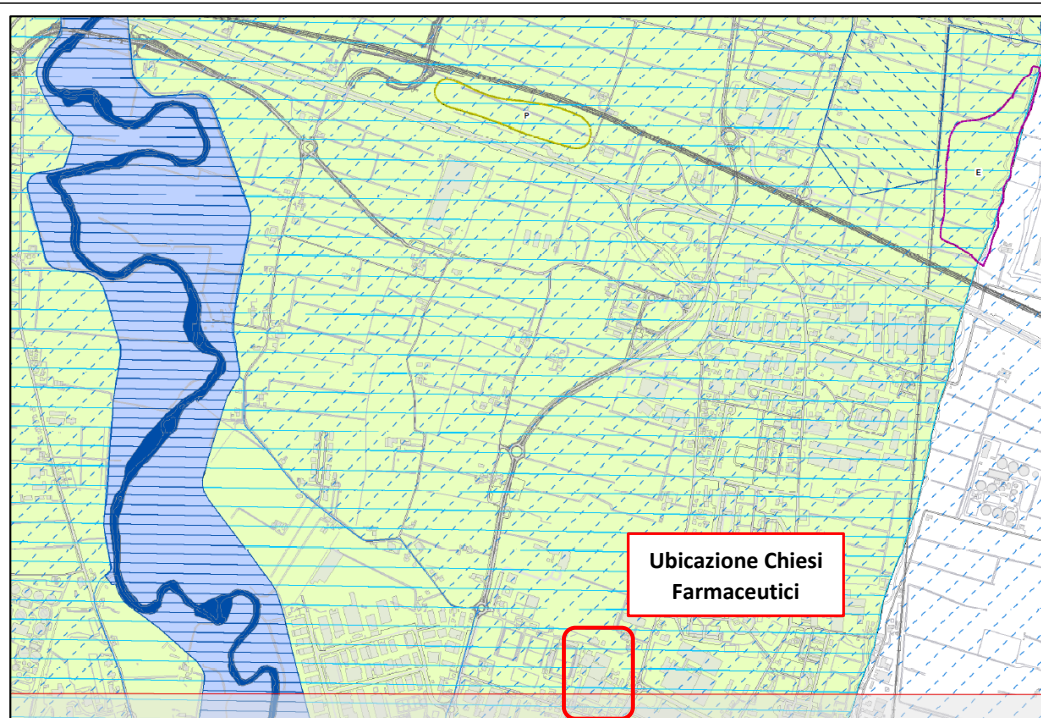


Figura 10 – Estratto elaborato n.4 della "Tavola dei Vincoli" CTG1A – Tutele e Vincoli Ambientali

L'area pianeggiante nella quale è localizzato il comparto produttivo di Chiesi Farmaceutici in via San Leonardo (elaborato CTG1B) ricade all'interno del bacino imbrifero del torrente Parma, ed è posta in destra del torrente all'esterno delle aree arginate e ricade in territorio di bassa pianura il cui drenaggio delle acque meteoriche avviene in parte nel Canale Naviglio Navigabile ed in parte nel canale Fossetta Alta (*Figura 11*).

Come verrà approfondito nel *Paragrafo 3.4* l'edificio si inserisce su un terreno dove erano ubicati due edifici posti a demolizione, non comportando alcuna variazione di impermeabilizzazione dei suoli.

Per ottemperare alle prescrizioni contemplate dalla Delibera di Giunta Regionale n.1300 del 01/08/2016 e ss.mm.ii, facendo dunque particolare attenzione al principio di invarianza idraulica a salvaguardia e mantenimento della capacità ricettiva del sistema idrico si sono eseguite delle considerazioni e calcolazioni, riportate nell'*Allegato 6 - Relazione di compatibilità idraulica*.


LEGENDA
● FASCE FLUVIALI DA PAI E PTCP

art. 5.8 -
6.5
(art. 6.5.3 RUE) **Zone di deflusso di piena (Fascia fluviale A)**

Ambito A1 - Alveo
Ambito A2

art. 5.9 -
6.6
(art. 6.5.4 RUE
6.1.3 bis RUE) **Zone di tutela dei caratteri ambientali di laghi, bacini e corsi d'acqua integrate con zone di tutela idraulica (Fascia fluviale B)**

art. 6.9
(art. 6.5.5 RUE) **Fascia C di inondazione per piena catastrofica**

art. 6.7
(art. 6.5.4 bis RUE) **Limite di progetto della fascia B**

art. 6.8
(art. 6.5.4 ter RUE) **Fascia B* di protezione dal rischio idraulico e Area inondabile per effetto della piena di riferimento in assenza dell'intervento di realizzazione del limite di progetto**

● AREE A PERICOLOSITA' IDRAULICA INDIVIDUATE DAL PGRA

art. 6.9 bis
(art. 6.5.6 RUE) **Reticolo Principale**

Alluvioni frequenti - H - P3
Alluvioni poco frequenti - M - P2
Alluvioni rare - L - P1

art. 6.9 bis
(art. 6.5.6 RUE) **Reticolo Secondario di Pianura**

Alluvioni frequenti - H - P3
Alluvioni poco frequenti - M - P2

● CASSE DI ESPANSIONE

art. 6.10 -
6.11
(art. 6.5.6 bis RUE
6.5.7 RUE) **P** Di progetto
E Esistente

Figura 11 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG1B – Rischio idraulico

La successiva tavola esaminata è la CTG2A: vincoli monumentali.

Non si denota in alcun modo alcuna tipologia di vincolo nell'area (Figura 12).

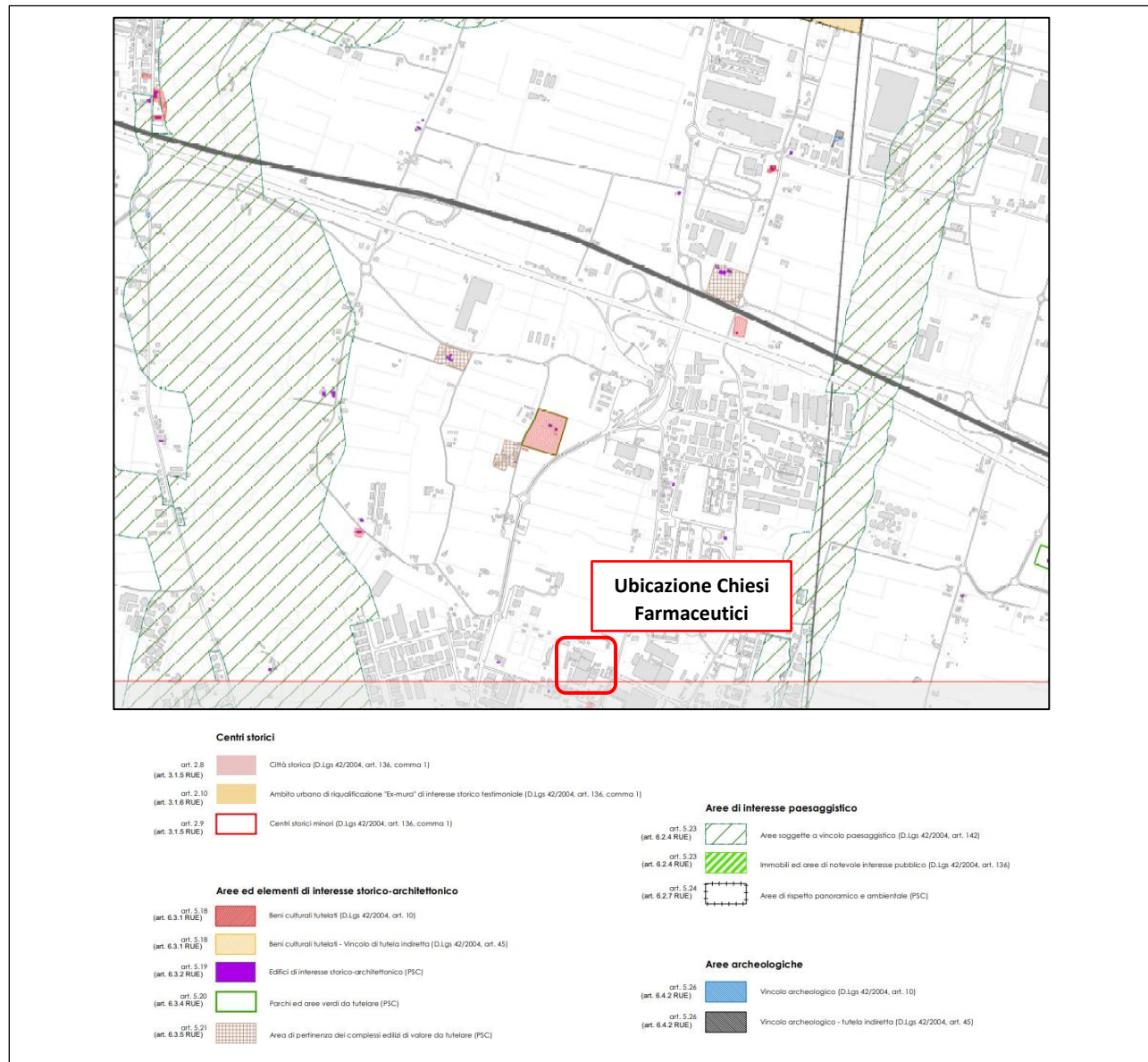


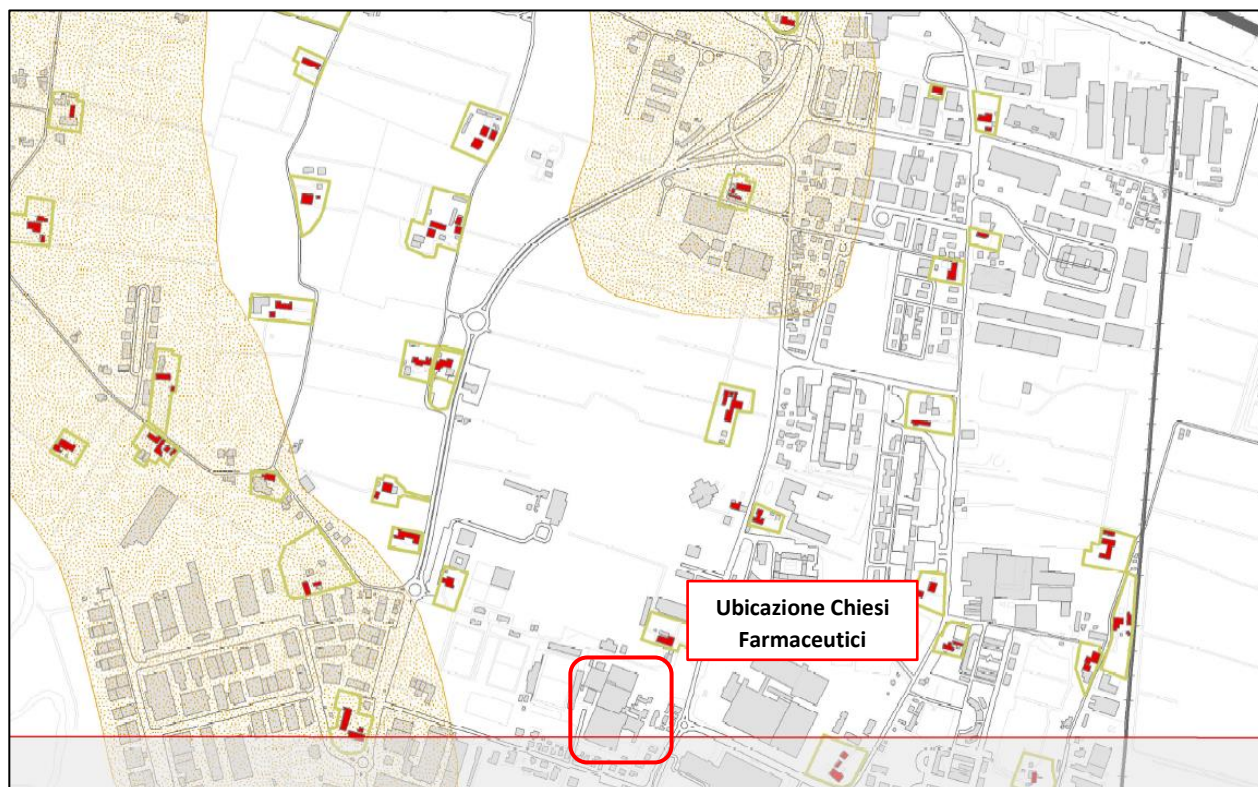
Figura 12 – Estratto elaborato n.4 della "Tavola dei Vincoli" CTG2A – Vincoli monumentali




Nella successiva tavola CTG2B, vincoli permanenze, si segnala che l'area di stabilimento risulta esterna a qualsiasi tipo di vincolo (Figura 13).

Nei dintorni dello stabilimento risultano presenti diversi edifici classificati come:

- Area di pertinenza degli edifici di valore architettonico, ambientale e storico testimoniale (PSC)
- Edifici di valore architettonico ambientale e storico-testimoniale (PSC)

Risulta, inoltre, presente l'elemento dei dossi.


Aree ed elementi di interesse ambientale e storico-testimoniale

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| art. 5.28
(art. 6.3.3 RUE) |  | Edifici di valore architettonico ambientale e storico-testimoniale (PSC) |
| art. 5.29
(art. 6.3.3 RUE) |  | Edifici produttivi di antico impianto (PTCP) |
| art. 5.28
(art. 6.3.6 RUE) |  | Area di pertinenza degli edifici di valore architettonico, ambientale e storico testimoniale (PSC) |

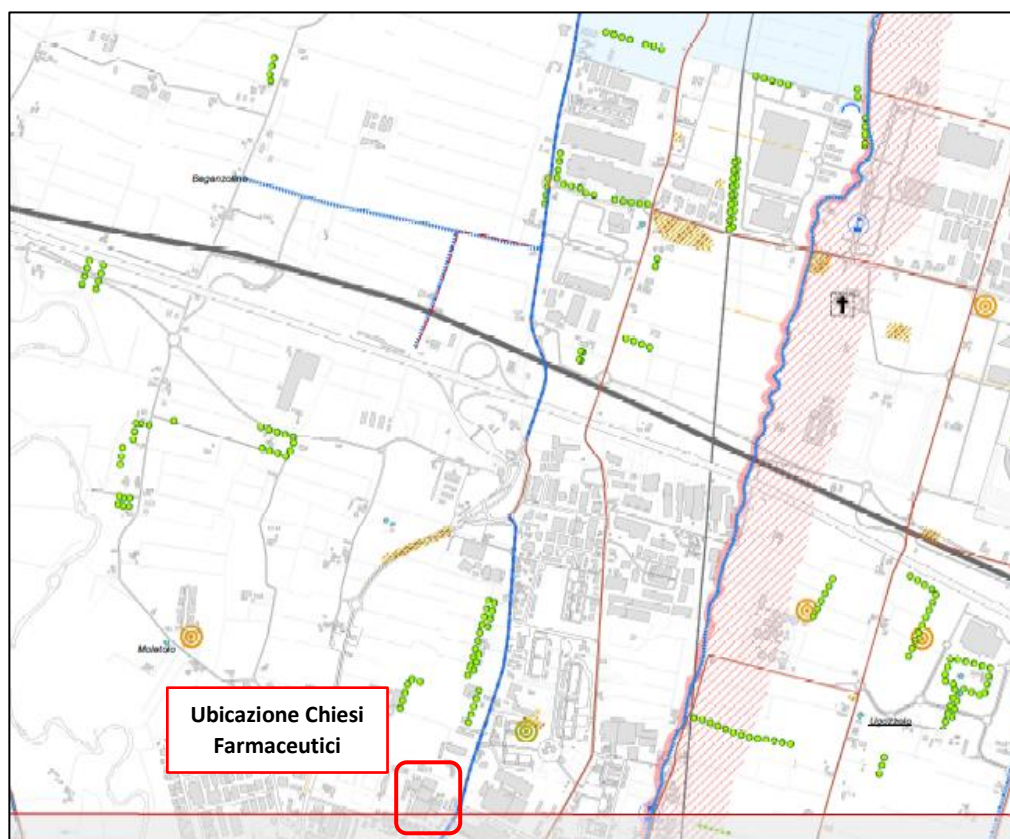
Aree di valorizzazione del paesaggio

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| art. 5.31
(art. 6.2.5 RUE) |  | Zone di particolare interesse paesaggistico ambientale (PTCP, art. 14) |
| art. 5.32
(art. 6.2.6 RUE) |  | Paleovalle del Torrente Baganza (PTCP) |
| art. 5.33
(art. 6.2.8 RUE) |  | Strade panoramiche (PTCP, art. 19) |
| art. 5.33
(art. 6.2.8 RUE) |  | Segmenti stradali paesaggisticamente da tutelare (PTCP, art. 19; PSC) |
| art. 5.34
(art. 6.2.10 RUE) |  | Crinali (PTCP, art. 9) |
| art. 5.34
(art. 6.2.10 RUE) |  | Dossi (PTCP, art. 15) |

Figura 13 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG2B – Vincoli permanenze

Si esamina ora l’elaborato CTG2C Vincoli Persistenze.

Tutta l’area non appartiene ad alcun tipo di vincolo (Figura 14).


Viabilità storica urbana ed extraurbana

- art. 5.37 (art. 6.3.8 RUE)  Strade di età romana (PTCP, art. 19)
- art. 5.37 (art. 6.3.8 RUE)  Strade di età medievale (PTCP, art. 19)
- art. 5.37 (art. 6.3.8 RUE)  Viabilità extraurbana individuata dalla cartografia IGM del 1880 (PSC)
- art. 5.37 (art. 6.3.8 RUE)  Strade urbane individuate dalla carta topografica del 1938 (PSC)







Elementi del paesaggio storico

- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Mulini individuati nella cartografia storica (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Corti agricole storiche principali (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Canali storici (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Canali storici interali in area urbana (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Filari storici interpoderali (PSC)

Bonifiche storiche

- art. 5.39 (art. 6.3.9 RUE)  Aree delle bonifiche storiche (PTCP, art. 18)
- art. 5.39 (art. 6.3.9 RUE)  Zone delle risie storiche (PTCP, art. 18; PSC)
- art. 5.39 (art. 6.3.9 RUE)  Aree di tutela del paesaggio delle bonifiche storiche (PTCP, art. 18; PSC)
- art. 5.39 (art. 6.3.9 RUE)  Ponti (PTCP, art. 18; PSC)
- art. 5.39 (art. 6.3.9 RUE)  Pozzi (PTCP, art. 18; PSC)
- art. 5.39 (art. 6.3.9 RUE)  Sorgenti (PTCP, art. 18; PSC)

Elementi caratterizzanti l'impianto della centuriazione

- art. 5.40 (art. 6.4.1 RUE)  Aree caratterizzate dalla permanenza di elementi riconoscibili della centuriazione (PTCP, art. 16)
- art. 5.40 (art. 6.4.1 RUE)  Strade (PSC)
- art. 5.40 (art. 6.4.1 RUE)  Strade poderali e interpoderali (PSC)
- art. 5.40 (art. 6.4.1 RUE)  Canali storici caratterizzanti l'impianto della centuriazione (PSC)
- art. 5.40 (art. 6.4.1 RUE)  Filari caratterizzanti l'impianto della centuriazione (PSC)
- art. 5.40 (art. 6.4.1 RUE)  Tabernacoli (PSC)

Elementi di interesse storico-testimoniale

- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Chiese (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Ospedali (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Ville (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Acquedotti (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Cimiteri (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Fortificazioni (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Giardini (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Mercati coperti (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Sedi comunali (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Stazioni ferroviarie (PSC)
- art. 5.38 (art. 6.3.7 RUE)  Teatri storici (PSC)

Confine comunali

Figura 14 – Estratto elaborato n.4 della "Tavola dei Vincoli" CTG2C – Vincoli persistenze

La tavola CTG3 riporta il Rispetto e Limiti. Come elementi interni all'area si segnalano allo stato di fatto:

- Elettrodotti a media tensione

Tuttavia, non ravvisandosi cambi nell'utilizzo delle superfici esterne non si riscontrano incompatibilità dati dai presenti elementi per le modifiche in progetto (Figura 15).

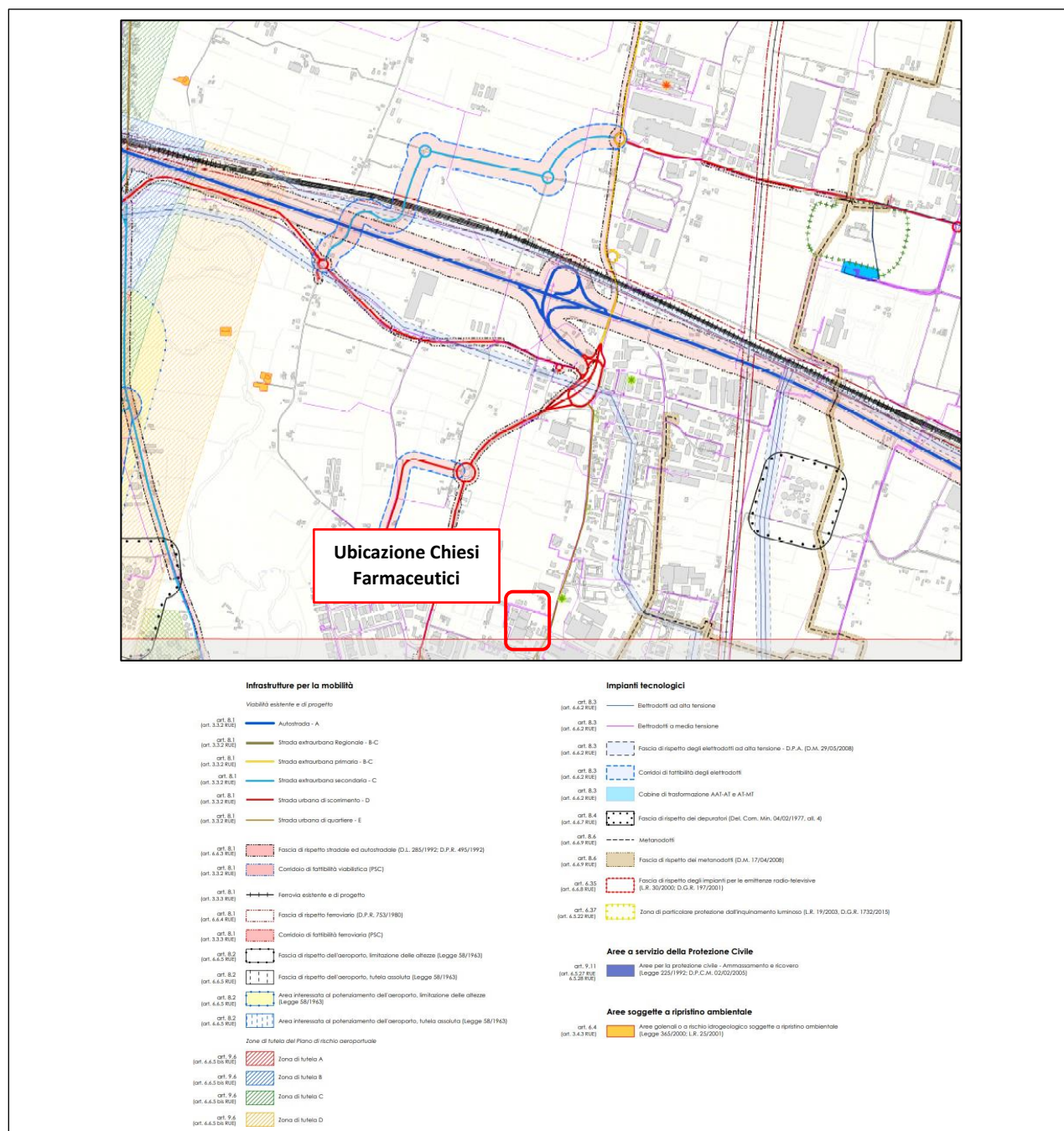


Figura 15 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG3 – Rispetti e Limiti

Ai fini del presente inquadramento non si ravvisano elementi di incompatibilità per il presente progetto in questione.

2.5. INQUADRAMENTO DEI VINCOLI NATURALISTICI (SIC/ZPS)

La Rete Natura 2000 è il sistema organizzato (Rete) di aree (siti e zone) destinato alla conservazione della biodiversità presente nel territorio dell'Unione Europea, ed in particolare alla tutela degli habitat (foreste, praterie, ambienti rocciosi, zone umide) e delle specie animali e vegetali rari e minacciati. La Rete ecologica Natura 2000 trae origine dalla Direttiva dell'Unione Europea 92/43 "Habitat" e si basa sull'individuazione di aree di particolare pregio ambientale denominate Siti di Importanza Comunitaria (SIC), che vanno ad affiancare le Zone di Protezione Speciale (ZPS) per l'avifauna, previste dalla Direttiva 409/79 "Uccelli".

L'area in oggetto non interferisce con zone di protezione speciale o con siti di importanza comunitaria (Figura 16). Diseguito è riportato un estratto con le aree SIC/ZPS più vicine allo stabilimento in oggetto (fonte: Geo-portale Nazionale).

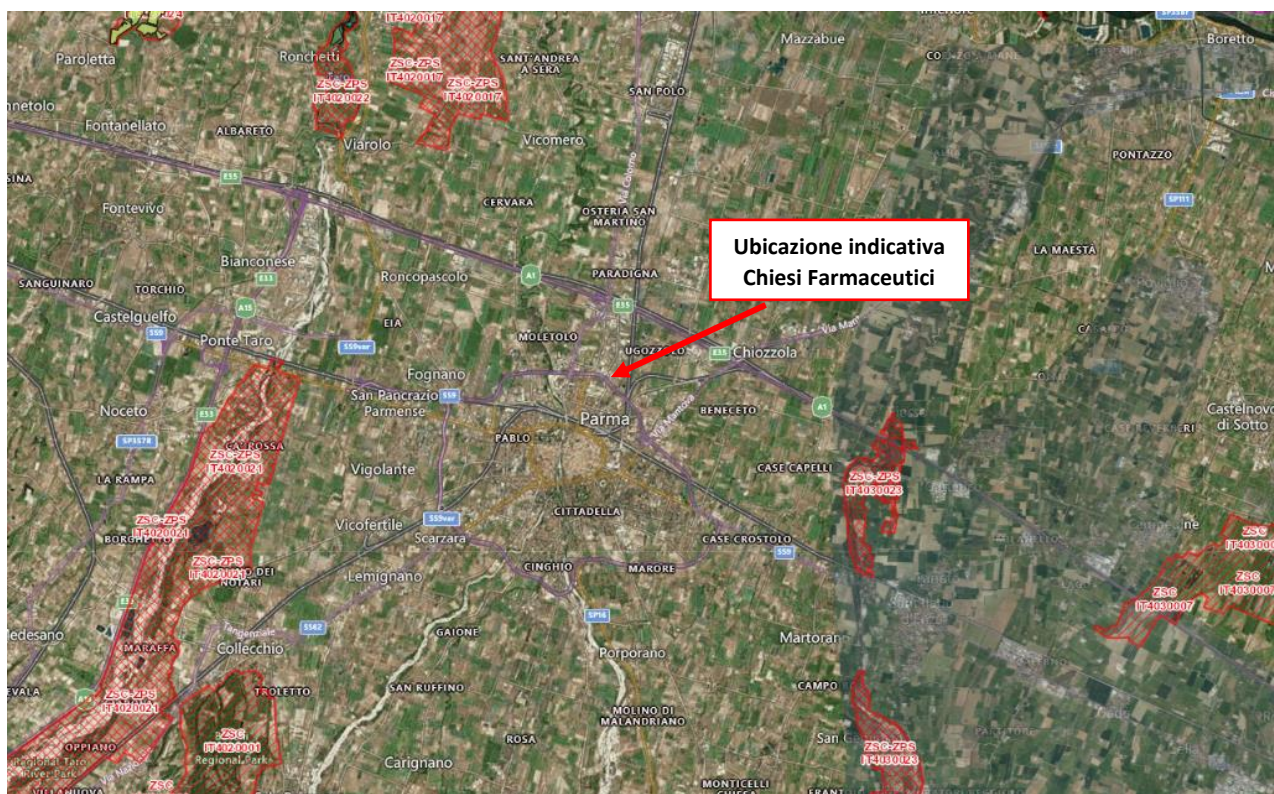


Figura 16 - Inquadramento siti ZIC/ZPS tramite l'ausilio del Geo-Portale Nazionale

Lo stabilimento interessato si trova a distanza elevata dalle aree SIC/ZPS, essendo comunque localizzato all'interno del contesto cittadino in un'area industriale artigianale.

2.6. PIANO ARIA INTEGRATO REGIONALE - PAIR 2030

Chiesi Farmaceutici si impegna ad individuare ed eliminare qualsiasi impatto ambientale negativo a beneficio della salute delle generazioni attuali e future, in linea con quanto indicato dal Piano Aria Integrato Regionale - PAIR 2030 che verrà prossimamente approvato.

Il 21 dicembre 2018 Chiesi è diventata una Società Benefit, diventando la prima azienda farmaceutica ad introdurre questo modello, reso disponibile dalla Legge italiana (208/2015). Questa trasformazione, che comporta anche un cambio di statuto, è una tappa fondamentale del percorso di evoluzione continua: l'obiettivo strategico dell'azienda è continuare sempre più ad agire come una forza positiva, promuovere un modo consapevole e diverso di fare business e avere un impatto positivo sulla società e sulla natura, per contribuire a uno sviluppo veramente sostenibile.

Gli obiettivi dell'azienda per guidare un reale cambiamento per l'ambiente sono ambiziosi e, a tal fine, si impegna a realizzare progressi verso cinque degli Sustainable Development Goals (SDGs) delle Nazioni Unite:

- SDG n. 7 - Energia pulita e accessibile;
- SDG n. 9 - Imprese, innovazione e infrastrutture;
- SDG n. 11 - Città e comunità sostenibili;
- SDG n. 12 - Consumo e produzione responsabili;
- SDG n. 13 - Lotta al cambiamento climatico.

Per la sola area HSE sono stati approvati 68 progetti. Dal 2021 le azioni di sostenibilità sono entrate a far parte dei Piani Strategici di area a conferma del fatto che i progetti di sostenibilità devono essere parte integrante della strategia di ciascun team aziendale.

Chiesi ha ottenuto nel giugno 2019 la certificazione B-Corp, divenendo il più grande gruppo farmaceutico al mondo ad essere certificata B-Corp. La certificazione rappresenta una pietra miliare nel percorso di miglioramento continuo verso un futuro sostenibile.

L'impegno di Chiesi per la sostenibilità è inoltre riassunto nel Manifesto di Sostenibilità e comunicato a tutti i dipendenti tramite iniziative del programma We Actively Care For Tomorrow (We Act), che prevede un'importante azione di formazione e mobilitazione di tutti i dipendenti.

Consapevole che l'inquinamento atmosferico e i gas serra creano danni a tutti gli esseri viventi, Chiesi Farmaceutici è costantemente impegnata a ridurre al minimo le emissioni di gas serra e di inquinanti e l'esposizione a sostanze chimiche.

Chiesi Farmaceutici intende quindi includere, in modo sistematico, gli aspetti di Health Safety and Environment (HSE) all'interno degli aspetti più generali del business, favorendo soluzioni preventive e sostenibilità. Per questo, gli impegni di Chiesi Farmaceutici sono:

- Diventare Net Zero al 2030 per le emissioni dirette ed indirette collegate all'acquisto di energia e al 2035 per tutte le altre emissioni indirette;
- Eco-Friendly Products: lo scopo dell'iniziativa è analizzare il profilo di sostenibilità dei prodotti per proporre progetti di miglioramento;
- Valutare gli aspetti di sicurezza/ambiente sin dalle prime fasi di sviluppo del prodotto (anticipare più che mitigare);
- Estendere l'analisi critica del processo anche al di fuori del perimetro aziendale (Life Cycle Perspective);

- Considerare le esigenze ambientali espresse o implicite dei nostri clienti e più in generale della società;
- Perseguire il miglioramento continuo degli ambienti di lavoro;
- Realizzare un'unica visione HSE all'interno del Gruppo.

Nel corso del 2020 sono state mappate le emissioni globali per la definizione di obiettivi di riduzione e di compensazione per la quota che non è tecnologicamente possibile ridurre. Una volta terminato il calcolo delle emissioni, attraverso tavoli di lavoro dedicati con i diversi membri della task force, è stato possibile individuare le iniziative attraverso le quali l'azienda potrà raggiungere la Net Zero. Successivamente, questi target di riduzione sono stati approvati dalla Science Based Target initiative (SBTi), un'iniziativa delle Nazioni Unite che basa i propri criteri di valutazione sull'Accordo di Parigi. I target, per essere approvati da SBTi, devono essere infatti in linea con il livello di decarbonizzazione richiesto dall'Accordo di Parigi per limitare il riscaldamento globale ben al di sotto dei 2°C e proseguendo con gli sforzi per limitarlo a 1.5°C rispetto ai livelli pre-industriali.

Nell'ottica di massima trasparenza, oltre alla rendicontazione dei dati delle emissioni nel Report Annuale e di Sostenibilità, Chiesi ha aderito a Carbon Disclosure Project (CDP), un'organizzazione non-profit che gestisce il più vasto database di emissioni di gas a effetto serra, ottenendo il rating A per il questionario Climate Change.

Nel 2022, inoltre:

- si è integrata l'evoluzione della catena del valore di Chiesi (Value Chain Evolution) all'interno della strategia di Net Zero: è previsto infatti il coinvolgimento dei fornitori di Chiesi per la raccolta dei dati primari di emissioni di CO₂ equivalente allo scopo di collaborare individuando obiettivi di riduzione delle emissioni dei fornitori stessi.
- Implementazione di una matrice di transcodifica nello strumento interno LCP (Life Cycle Perspective), un sistema di misurazione per la valutazione dell'impatto dei prodotti. Nel 2022, tutti i progetti Chiesi di Ricerca & Sviluppo (R&S) sono stati analizzati, sin dalla fase iniziale, con lo strumento LCP.

Tenendo conto di quanto esplicitato nel PAIR 2030 e tenendo conto delle azioni previste dal Piano Regionale Integrato Trasporti – PRIT 2025, anche la mobilità è un'area significativa nel percorso verso la riduzione delle emissioni di gas serra.

In termini di mobilità, Chiesi mira a ridurre l'impatto ambientale della propria struttura di trasporto. Ciò include l'incoraggiamento dei dipendenti a scegliere mezzi di trasporto più rispettosi dell'ambiente, come la bicicletta o il trasporto pubblico. A tal fine, per quanto riguarda il pendolarismo, Chiesi offre ai suoi dipendenti diverse alternative all'uso dell'auto privata: contributi per l'abbonamento al treno; abbonamento gratuito all'autobus urbano; navette dedicate da/per le nostre strutture; parcheggio bici sorvegliato gratuito (presso la Stazione ferroviaria); servizi per i ciclisti (doccia, spogliatoi, parcheggio dedicato) e incentivi (app Jojob con cashback per ogni tragitto certificato sostenibile casa-lavoro). Per quanto riguarda il parco auto e i viaggi d'affari, sono in atto numerose azioni: una politica dedicata che incoraggia a limitare i viaggi d'affari alle situazioni strettamente necessarie, con la conseguente diminuzione del numero di spostamenti; l'implementazione diffusa delle tecnologie di videoconferenza; l'ottimizzazione del numero di viaggiatori; l'elettrificazione del nostro parco auto; l'utilizzo di mezzi di trasporto con le minori emissioni di gas serra; l'organizzazione di riunioni ed eventi solo in luoghi facilmente accessibili.

Nel 2022 sono state installate 43 stazioni di ricarica (2 punti) e 12 wall box presso le nostre sedi italiane e sono state inserite nel parco auto altre 34 auto ibride. L'attività del 2023 prevede l'installazione di 43 stazioni di ricarica (arrivando a un totale di 86 colonnine di ricarica in tutte le sedi italiane), 26 wall box e la sostituzione di circa 50 auto a combustibile fossile con modelli ibridi/elettrici. Nel corso dell'anno abbiamo migliorato lo strumento di previsione E-save, sviluppato dal nostro dipartimento di Mobilità aziendale, che ha l'obiettivo di tracciare una curva di riduzione delle emissioni di gas serra del nostro intero parco auto nelle diverse filiali, tenendo conto delle specificità dei Paesi (tassazione, incentivi pubblici, ecc.). E-Save è stato distribuito alle nostre filiali nella seconda metà del 2022.

Chiesi è, inoltre, tra i fondatori del Consorzio Forestale KilometroVerdeParma (consorzio del chilometro verde), che ha l'obiettivo di creare aree boschive intorno a Parma e provincia. Chiesi partecipa attivamente alle attività del consorzio, avviando iniziative di riforestazione. Finora Chiesi ha contribuito a piantare 9.551 alberi. L'idea è nata nell'estate del 2015 dalla volontà di un gruppo di persone e da un'intuizione: creare un corridoio alberato lungo gli 11 chilometri dell'autostrada A1 che attraversa Parma, riqualificando uno dei tratti autostradali più trafficati d'Italia. Da questa prima idea, il KilometroVerdeParma si è evoluto ed ampliato in quel grande progetto di riforestazione che è oggi. Fino ad ora, un totale di 45.957 alberi sono stati piantati, per un'area rimboschita di circa 40,6 ettari.

3. QUADRO DI RIFERIMENTO PROGETTUALE

3.1. BREVE INQUADRAMENTO DEL PROGETTO

Il progetto “*BIOTECH HUB*” di Chiesi farmaceutici S.p.A. prevede la costruzione di una nuova palazzina di produzione all’interno del sito produttivo in Via San Leonardo 96; l’area destinata ad ospitare il nuovo edificio viene resa disponibile mediante la demolizione di due edifici esistenti come descritto più dettagliatamente nel *Paragrafo 3.4.*

All’interno del nuovo fabbricato sono presenti le seguenti destinazioni:

- Piano interrato – Area tecnica, vani tecnici, vasca di raccolta per le acque di ‘primo lavaggio’, vasca di raccolta per le acque industriali, locale di stoccaggio solventi (3m³);
- Piano Terra - Locali a supporto della produzione, cabina elettrica, locali tecnici a servizio produzione, Killing system, locale Criobanca, locale di stoccaggio NaOH (2.5m³);
- Piano Primo – Locali predisposti alla produzione di “Drug Product” (DP);
- Piano mezzanino – Area tecnica;
- Piano Secondo – Locali predisposti alla produzione “Drug Substances” (DS);
- Piano Terzo – Locale tecnico condizionamento, locale stoccaggio solventi (4 500 L);
- Piano Quarto - Copertura leggera con impianto fotovoltaico.

Le planimetrie e le descrizioni di tutte le componenti relative al nuovo fabbricato sono descritte e presenti in allegato (da *Allegato 8* ad *Allegato 14*).

L’edificio sarà dedicato alla preparazione di prodotti farmaceutici biologici sotto forma di flaconi liquidi e liofilizzati, ovvero medicinali che contengono uno o più principi attivi prodotti o estratti da un sistema biologico. In linea con le strategie di sviluppo industriale, Chiesi Farmaceutici S.p.A ha infatti deciso di integrare a monte la propria filiera produttiva di medicinali biologici sterili, realizzando un nuovo reparto per la produzione commerciale di principi attivi biologici, comunemente denominati “Drug Substances” (DS). Il reparto dedito alle fasi di produzione di detti prodotti biofarmaceutici troverà ubicazione al secondo piano dell’edificio in oggetto, che si compone di reparti di produzione del principio farmaceutico, di reparti in cui tale principio è sottoposto a fasi di estrazione, purificazione e aree ancillari di supporto ai reparti produttivi, incluse aree tecniche. Il prodotto generato dal processo realizzato al piano secondo, definito tecnicamente e genericamente DS, sarà trasferito al piano primo, oggetto della precedente relazione inviata nel giugno 2021, per essere sottoposto ai processi finali di produzione del medicinale biologico. I principi attivi biologici (DS) che verranno prodotti in Chiesi saranno ottenuti per coltivazione biologica di linee di Cellule Mammali (CHO) in speciali bioreattori. Queste cellule sono classificate come non pericolose per l’uomo o l’ambiente, sono in grado di sopravvivere solamente in condizioni di coltura permissive in laboratorio o produzione e non hanno capacità di sopravvivenza al di fuori delle suddette condizioni. Tali cellule non sono patogene o nocive e non rappresentano alcun rischio biologico, sono le linee cellulari più comunemente utilizzate per la produzione di proteine terapeutiche fin dal 1986. Da oltre 30 anni, pertanto, il profilo di sicurezza delle linee cellulari è universalmente riconosciuto. Il principio attivo secreto dalle cellule viene successivamente isolato e purificato fino ad ottenere un prodotto stabile contenente la proteina avente proprietà farmacologiche (DS). Con questo processo è possibile ottenere un’ampia varietà di proteine, che opportunamente funzionalizzate,

potranno esprimere efficacia terapeutica: la più conosciuta tra queste è la classe degli Anticorpi Monoclonali (MAb). Trattandosi di manipolazione di cellule mammary, ancorché appartenenti ad una classe non pericolosa né per l'uomo né per l'ambiente, per garantire le più elevate condizioni di sicurezza e igiene ambientale per le persone coinvolte nella produzione nonché per l'ambiente, il reparto verrà predisposto in linea con i requisiti previsti per un livello di sicurezza 2 (BSL2) per futuri eventuali processi. Come elemento conseguente a tale scelta progettuale, ad esempio, è definito che tutti i rifiuti generati dal processo produttivo verranno trattati e inattivati prima di procedere al loro confezionamento ed avvio al trattamento finale (vedasi paragrafo Gestione solidi). Per garantire la massima flessibilità e configurabilità del reparto verranno impiegate apparecchiature mobili, dotate di tecnologia disposable/single-use.

Tutte le aree sede di attività produttiva e ancillari dovranno soddisfare i requisiti ambientali (Classi Farmaceutiche) delle norme di Buona Fabbricazione per biofarmaci destinati all'uso parenterale (sterili).

3.2. RELAZIONI TECNICHE

In fase di progetto, sono state redatte le seguenti relazioni, presenti tutte in allegato:

- Relazione tecnica relativa agli schemi e alle tipologie strutturali (*Allegato 1*)
- Relazione tecnica descrittiva nuovo edificio produzione sterili (*Allegato 2*)
- Relazione Geologica (*Allegato 3*)
- Relazione Sismica (*Allegato 4*)
- Relazione Geotecnica (*Allegato 5*)
- Relazione di compatibilità Idraulica (*Allegato 6*)

3.3. PRODOTTO FARMACEUTICO

All'interno del reparto DP, situato al primo piano dell'edificio, il processo produttivo è il seguente:

- formulazione del prodotto (B104);
- filtrazione sterilizzante del prodotto (B120);
- riempimento in flaconi (B120);
- processo di liofilizzazione (B120);
- ghiera finale del flacone (B125 o B126 a seconda che il prodotto finale sia liofilizzato o liquido).

Materiali

Le tipologie di materiali che saranno movimentate all'interno del nuovo edificio di produzione sono le seguenti:

- Materie prime
- Eccipienti
- Solventi
- Flaconi
- Ghiera
- Prodotto semifinito
- Rifiuti

- Campioni

API ed eccipienti

I principali principi attivi vengono stoccati all'interno del magazzino centrale (esterno al nuovo edificio) e trasportati all'interno del nuovo edificio tramite la porta di collegamento con l'esistente edificio F a seconda delle esigenze produttive. Il prodotto subisce poi un ciclo di scongelamento al piano terra dell'edificio per poi essere trasportato alla linea di produzione situata al piano primo tramite elevatore. L'ingresso in area farmaceutica classificata avviene attraverso bussola dedicata ai materiali.

Gli eccipienti seguono un percorso leggermente diverso rispetto ai principi attivi in quanto non avranno un ciclo di scongelamento e non è previsto alcuno stoccaggio di eccipienti all'interno del nuovo edificio.

Solventi

I solventi seguono lo stesso flusso di stoccaggio ed ingresso previsto per gli eccipienti.

In uscita sono previsti scarichi dedicati che indirizzeranno i solventi utilizzati direttamente al serbatoio dei solventi non clorurati già presente in sito.

Flaconi

I flaconi vengono trasportati dal magazzino centrale alla macchina di riempimento attraverso il corridoio B023 sulla base delle esigenze produttive. I flaconi entrano in area classificata attraverso bussola materiali dedicata.

Ghiere

Le ghieraie utilizzate all'interno delle ghieraie vengono introdotte all'interno dell'edificio attraverso il corridoio B023, trasportate attraverso montacarichi al piano primo e poi introdotte nei locali di ghieraie attraverso bussola dedicata.

Prodotto semi-finito

Il prodotto semi-finito in forma liquida o liofilizzato dopo essere stato ghieraie nei locali B125 e B126 viene portato al piano terra per le operazioni di ispezione. Al termine di tali operazioni, se conforme, viene inviato a magazzino centrale tramite corridoio B023 collegato ad edificio esistente (F).

Rifiuti

I rifiuti provenienti dalle aree di produzione verranno opportunamente segregati e trasportati al piano terra tramite elevatore. Vengono poi raccolti in un locale accessibile dall'esterno dove verranno gestiti come rifiuti speciali e prelevati da una ditta esterna specializzata nello smaltimento.

I rifiuti ordinari (imballi, carta, cartone etc.) saranno invece trattati secondo le procedure di stabilimento.

Campioni

I campioni vengono trasportati tramite elevatore dal piano primo al piano terra e poi attraverso il corridoio B023 vengono trasferiti ai laboratori di analisi collocati negli edifici esistenti (edificio F).

3.4. PROCESSO PRODUTTIVO

3.4.1. Descrizione del processo produttivo

Il processo di produzione della Drug Substance che si realizza al piano secondo dell'edificio si compone primariamente da 2 macro-fasi definibili:

- up-stream processing;
- down-stream processing.

L'up-stream processing è quella parte del processo produttivo che vede la presenza delle linee cellulari e in cui si ha la crescita delle stesse e l'aumento della quantità anche del principio attivo biologico di interesse farmaceutico. Tutto il processo è realizzato in specifici sistemi a ciclo chiuso, di adeguato contenimento primario, aventi soluzioni tecniche atte ad impedire il contatto diretto tra il prodotto e l'ambiente di lavoro, al fine di prevenire la contaminazione del prodotto stesso. Tali sistemi, definiti bioreattori o fermentatori, sono collocati all'intero di specifiche aree controllate e classificate. L'intero processo di up-stream si compone delle principali fasi seguenti: espansione cellulare e preparazione della matrice da trasferire nel reattore (locali Inoculo), trasferimento a fermentatore di crescita (Bioreattori da banco di 25 L presenti nei locali Upstream), trasferimento a fermentatore di produzione e fase produttiva (locali Upstream) e separazione del prodotto di interesse farmaceutico (locale Harvest), che viene raccolto e trasferito alla lavorazione successiva. Ogni operazione di coltura e trasferimento, a meno di quella durante l'espansione cellulare (Inoculo), come detto, è realizzata in specifici sistemi/dispositivi a ciclo chiuso che impediscono il contatto diretto tra prodotto ed ambiente di lavoro. Per evitare la potenziale esposizione dell'operatore si prevede di effettuare le operazioni di trasferimento dell'Inoculo sotto cappa biohazard installata in un locale dedicato completamente segregato.

Il down-stream processing è quella parte di processo nella quale si ha sostanzialmente lo scopo di isolare, purificare e concentrare la sostanza farmaceutica ottenuta dal processo di up-stream. Il percorso di produzione procede, poi, al piano primo con le operazioni finali di produzione ed ottenimento del prodotto farmaceutico finale. Il processo di down-stream si compone delle principali fasi seguenti: purificazione della sostanza farmaceutica (locale Downstream), stabilizzazione della sostanza farmaceutica eliminando cellule attive (locale Purification Virus Free), ripartizione in sacche della stessa sostanza (locale Aliquoting) e successivo stoccaggio delle sacche in un Freeze-Thawing collocato al piano terra. Tali sacche saranno, poi, trasferite al piano primo dello stesso edificio in quanto saranno utilizzate nella fase successiva del processo.

Nel suo complesso il piano secondo è strutturalmente suddivisibile nelle seguenti aree omogenee:

- Up-Stream Processing (USP) composto da:
 - Inoculo: area per espansione cellulare
 - Upstream: dove avviene la bioreazione in apparecchi dispositive di diverse taglie da 25 l fino ad un massimo di 2000 l;
 - Harvesting: locale dedicato alla ricezione e filtrazione del prodotto di bioreazione al termine del ciclo di crescita.
- Down-Stream Processing (DSP) composto da:

- Downstream: locale atto alla purificazione per via cromatografica, concentrazione e filtrazione sterilizzante);
- Purification Virus Free Room: per purificazione finale, concentrazione, dialisi e filtrazione sterilizzante;
- Aliquoting: locale dedicato ripartizione finale in sacche di plastica per lo stoccaggio finale refrigerato.
- Aree ancillari composte da:
- Media Preparation Rooms: locale dedicato alla preparazione delle soluzioni di alimento necessarie alla crescita delle cellule durante la bioreazione;
- Buffer Preparation Room: locale dedicato alla preparazione delle soluzioni da impiegare nelle operazioni unitarie del DownStream processing;
- Sterilization Area: locale destinato alla sterilizzazione di materiali puliti e utensili vari utilizzati nell'area produttiva;
- Control Room: per la supervisione dei processi produttivi
- Cold Room: a servizio del locale Downstream, utilizzata per lo stoccaggio di materiali/intermedi che necessitano di essere mantenuti a temperatura controllata 2-8°C;
- Corridoio di reparto: area CNC per transito libero di materiali e personale;
- Area di transito dei materiali di scarto in uscita dal reparto. Il locale sarà predisposto per una eventuale installazione di un'autoclave idonea per la decontaminazione termica degli scarti solidi, costituiti da sacche di plastica, filtri tubing, etc.
- PAL: Personnel Air Lock;
- MAL: Material Air Lock;
- PB: Pass-box.

3.4.2. Capacità produttiva attuale

Chiesi Farmaceutici svolge attività di ricerca e sviluppo, produce e distribuisce farmaci in diversi paesi del mondo.

Nel sito in via San Leonardo 96, su quattro principali linee di produzione, si possono produrre oltre 65 milioni di confezioni l'anno, in particolare:

- Linea UDV (Unit Dose Vial)
 - La linea di produzione prepara soluzioni e sospensioni per inalazione, confezionate in fiale sterili monodose con tecnologia "*Blow Fill & Seal*", da impiegarsi mediante nebulizzazione.
 - L'attuale capacità produttiva di fiale per nebulizzazione UDV su tre turni è di oltre 16 milioni di confezioni l'anno.
- Linea MDI (Metered Dose Inhalers)
 - La linea di produzione prepara soluzioni e sospensioni per inalazione pressurizzate MDI con gas propellente (HFA 134a).
 - La capacità produttiva degli MDI raggiunge oggi i 26 milioni di bombolette in doppio turno, con possibilità di ulteriore incremento ricorrendo al terzo turno, già positivamente sperimentato.
- Linea DPI (Dry Powder Inhalers)
 - La linea di produzione prepara forme solide e polveri per inalatori DPI.

- Linea STERILE 1

- La linea di produzione effettua un processo di formulazione sterile ed infialamento del prodotto "Curosurf", ottenuto in bulk da terzi.
- Negli anni precedenti, tale preparazione era eseguita nel sito originario di via Palermo, poi è stata estesa al sito di San Leonardo e ad inizio 2022 è stato completato il trasferimento totale di queste lavorazioni al sito di San Leonardo.

Oltre alle linee di produzione sono presenti anche delle linee di confezionamento secondario.

Da questi dati, la capacità produttiva totale dell'impianto è pari a 51 454 085 pezzi/anno riferiti al 2022, considerando tutte le linee produttive con i relativi farmaci.

3.4.3. Capacità produttiva futura

Per quanto riguarda il nuovo reparto DS, ad oggi si prevede la produzione di due "Drug Substances":

- [REDACTED];
- [REDACTED].

In base all'esito della simulazione, l'impianto di produzione è in grado di soddisfare la capacità di circa 13 lotti/anno per entrambi i prodotti [REDACTED] e [REDACTED], considerando 46 settimane operative, operazioni continue per la coltura cellulare e turni di 2x8 ore per 7 giorni la settimana per gli altri reparti.

Nel caso in cui si considerassero 44 settimane lavorative con due finestre di arresto di 4 settimane durante l'anno (agosto + dicembre) ed operazioni continue per la coltura cellulare con turni 2x8h su 7 giorni a settimana per gli altri reparti, l'impianto sarebbe in grado di soddisfare la capacità di circa 11 lotti/anno sia per i prodotti [REDACTED] che [REDACTED].

Si conferma la contemporanea presenza di coltura cellulare dei due prodotti nelle sale di coltura cellulare.

La linea Harvest e DSP operano in modalità scaglionata, eseguendo rispettivamente un lotto di ciascun prodotto ogni dieci giorni circa.

3.4.4. Confronto capacità produttiva

La situazione attuale è calcolata in milioni di pezzi prodotti, allo stato attuale si hanno soltanto delle stime sul numero di lotti che si intende ottenere, quindi non è possibile eseguire, allo stato odierno, un confronto quantitativo diretto.

3.5. BREVE DESCRIZIONE DEL CANTIERE

La porzione di area destinata alla costruzione del "BIOTECH HUB" (Nuovo edificio B) viene resa disponibile mediante la rimozione di due edifici esistenti (edificio B ed edificio E): la zona risulta già urbanizzata per l'insediamento.

Il corpo di fabbrica consta di 3 piani fuori terra di circa 1 300 mq per piano, con interpiano di circa 6 metri e di un locale tecnologico in copertura per il posizionamento dei sistemi di condizionamento. L'altezza totale del corpo di fabbrica è di 23.70 m rispetto al piano di campagna.

Il tutto è in fase di realizzazione come struttura prefabbricata in cls, con solai realizzati con tegoli e getto di completamento in cls.

Nella figura seguente (*Figura 17*) si riporta un cronoprogramma delle attività in cantiere attualmente in atto fino a conclusione dei lavori previsti per fine 2023 - Inizio 2024.

CRONOPROGRAMMA DI SINTESI BIOTECH HUB																
	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24	feb-24	mar-24	apr-24	mag-24	giu-24	lug-24	ago-24	set-24	ott-24
ATTIVITÀ IN CANTIERE BIOTECH HUB DP & DS																
CANTIERIZZAZIONE AREA																
OPERE IMPIANTISTICHE INTERNE EDIFICIO																
COMPLETAMENTO INVOLUCRO EDIFICIO																
COLLAUDO E QUALIFICA FACILITY																
MACCHINE E PROCESSO PIANO 1 DP																
IMPINATI FORMULAZIONE PIANO 1 DP																
COLLAUDO E QUALIFICA MACCHINE PROC. P1 DP																
BIOTECH HUB READY FOR VALIDATION, ENGINEERING BATCH AND DEVELOP, PIANO 1 DS																
LAVORI CIVILI PIANO 2 DS																
OPERE IMPIANTISTICHE PIANO 2 DS																
MACCHINE E IMPIANTI DI PROCESSO PIANO 2 DS																
COLLAUDO E QUALIFICA MACCHINE PROC. P2 DS																
BIOTECH HUB READY FOR VALIDATION, ENGINEERING BATCH AND DEVELOP, PIANO 2 DS																

Figura 17 – Cronoprogramma di sintesi BIOTECH HUB

Di seguito è riportato (*Figura 18*), invece, un cronoprogramma delle attività che porteranno all'installazione di un impianto fotovoltaico sul tetto dell'edificio in esame.

CRONOPROGRAMMA DI SINTESI IMPIANTO FOTOVOLTAICO BIOTECH																
	lug-23	ago-23	set-23	ott-23	nov-23	dic-23	gen-24	feb-24	mar-24	apr-24	mag-24	giu-24	lug-24	ago-24	set-24	ott-24
ATTIVITÀ IN CANTIERE																
INSTALLAZIONE IMPIANTO FOTOVOLTAICO																
MECHANICAL COMPETION E COMMISSIONING																

Figura 18 – Cronoprogramma di sintesi installazione impianto fotovoltaico

4. QUADRO DI RIFERIMENTO AMBIENTALE E VALUTAZIONE DEGLI IMPATTI

4.1. MATERIE PRIME E CONSUMI DI RISORSE

4.1.1. Stato attuale

Nei processi produttivi sono utilizzati diversi tipi di materie prime e additivi, tra cui i principi attivi farmaceutici (API).

Tali produzioni farmaceutiche devono rispettare i requisiti richiesti dalle autorità regolatorie del farmaco, pertanto:

- non è possibile agire sulla riduzione di consumi di materie prime; il consumo di MP riferito al numero di confezioni prodotte non è quindi significativo per valutare le prestazioni ambientali;
- non è possibile sostituire gli API, prevalentemente classificati come nocivi per la salute umana, con altri di minore pericolosità.

Chiesi applica comunque una serie di controlli di produzione dei singoli lotti allo scopo di minimizzare sprechi o scarti in produzione.

Le materie prime più utilizzate sono invece principalmente le seguenti:

- API (Salbutamolo, Formoterolo, Beclometasone, Budesonide, Ambroxol HCL)
- Cloroformio;
- Etanolo;
- Lattosio;
- Glicole polipropilenico;
- HFA ([REDACTED]);

Ad oggi la stima di consumi di materie prime è pari a 1 267 926 Kg.

4.1.2. Stato futuro

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[illegible]

[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible]

[illegible]

	[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]		[REDACTED]	

4.1.3. Confronto materie prime

Analizzando le materie prime in entrata allo stato attuale, da una prima stima si può notare che l'incremento di materie prime in ingresso può ritenersi pari ad un 25% circa.

4.2. MATRICE EMISSIONI IN ATMOSFERA

4.2.1. Stato attuale

Le emissioni ad oggi presenti sono riportare nell'attuale Autorizzazione Unica Ambientale Prot. 155298 del 09/08/2022, modificata con:

- Modifica non sostanziale DET-AMB-2022-6889 del 28/12/2022;
- Modifica sostanziale DET-AMB-2023-2891 del 06/06/2023.

In allegato (*Allegato 15 – Quadro riassuntivo emissioni*) anche il quadro emissioni in cui sono riportate sia le emissioni rilevanti che scarsamente rilevanti presenti nel sito di Chiesi Farmaceutici in via San Leonardo 96.

4.2.2. Stato futuro

Il piano secondo presenta emissioni in atmosfera costituite essenzialmente dalle estrazioni degli impianti di ventilazione e condizionamento (HVAC) dei reparti stessi.

Elenco NUOVI punti di emissione in atmosfera:

- Espulsione da sistemi di ventilazione/condizionamento/filtrazione (HVAC) dalle aree produttive, protetti con Filtri HEPA e non contenenti inquinanti.
- Espulsione di aria satura di vapore acqueo da Autoclave di sterilizzazione materiali puliti.
- Espulsioni di emergenza (da valvole di sicurezza impianti)
- Espulsione dalle cappe chimiche collocate nei locali di Media Preparation e Buffer Preparation, usate per la manipolazione di reattivi chimici non CMR (Cancerogeni, Mutageni, Reprotossici).
- Espulsione in atmosfera da sistemi di captazione localizzati di eventuali vapori di solventi (IPA ed etanolo) diluiti che verranno dispensati in reparto con linee fisse.
- Espulsioni in atmosfera da linee di sfiato delle apparecchiature durante le operazioni di riempimento che posso contenere solventi: verranno installati sistemi di abbattimento adeguati
- Espulsioni dalle cappe Biohazard collocate nei locali Inoculo, IPC lab (parte del locale Cell Culture), Harvest, Purification Pre-Virus utilizzate per il processo di espansione cellulare protetti con Filtri HEPA. Nel locale Purification post-Virus è presente una cappa a flusso laminare (LAF) per la protezione del prodotto finito.
- Eventuale espulsione da autoclave di decontaminazione degli scarti solidi, protetti con Filtri HEPA e non contenenti inquinanti.

All'interno dei locali Inoculo Upstream e Harvest si prevede la predisposizione che permetta l'effettuazione di fumigazione periodico mediante vapori di perossido di idrogeno (VHP). L'espulsione del perossido di idrogeno in atmosfera avviene previo passaggio attraverso catalizzatori.

Nel locale di inoculo si trovano apparecchiature di processo dedicate alla preparazione dell'inoculo da trasferire poi all'interno dei fermentatori. Sono costituite essenzialmente da cappe a flusso laminare biohazard ed incubatori. Non vi sono emissioni in atmosfera diverse da quelle del sistema di ventilazione e condizionamento (HVAC). In casi eccezionali, con attivazione da monitoraggio microbiologico, saranno previsti dei cicli di decontaminazione con VHP. In questi casi, ovvero per decontaminazioni straordinarie, Chiesi si rivolgerà a ditte esterne per noleggio del VHP.

I vent di espulsione dagli incubatori (aria con elevate concentrazioni di CO₂) saranno evacuati da estrattori dedicati all'atmosfera dopo filtrazione HEPA ad alta efficienza di filtrazione.

I sistemi e le attrezzature di produzione quali i reattori/fermentatori non presentano emissioni dirette in esterno, sono dispositivi chiusi o barrierati per cui l'eventuale scambio che possono avere con l'ambiente di lavoro avviene attraverso sistemi filtranti HEPA ad alta efficienza di filtrazione. Non vi è alcuna emissione in

atmosfera dai sistemi produttivi. Abbiamo vent di espulsione dai bioreattori con emissione di aria con elevate concentrazioni di CO₂, NO₂ e O₂. Gli sfiati dei bioreattori e degli incubatori saranno convogliati ad un punto di emissione dedicato e rilasciati all'atmosfera dopo filtrazione HEPA specifici, ad alta efficienza di filtrazione.

Si prevede l'installazione di una cappa chimica nel locale di preparazione buffers ove si prevede di effettuare il dosaggio di chemicals (acidi o basi).

Nel locale di preparazione buffers si prevede l'utilizzo di solventi (etanolo) ad alte concentrazioni che viene diluito, per la preparazione dei tamponi che risultano essere non infiammabili alle condizioni di utilizzo. Nel locale di Purification Pre-virus è previsto un locale dedicato alla preparazione di soluzioni mediante l'utilizzo di solventi (IPA) ad alte concentrazioni, che vengono diluiti per la preparazione dei tamponi che però risultano infiammabili alle condizioni di utilizzo. Per tale ragione si prevede il locale B241 classificato ATEX, con HVAC del locale a tutta espulsione.

Nel locale di Downstream saranno utilizzati solo le soluzioni tampone e non solventi concentrati: i tamponi avranno concentrazioni finali di solvente sotto le condizioni di flash points per cui non si prevede l'emissione di vapori di solventi nell'ambiente.

4.2.3. Confronto emissioni in atmosfera

Non si prevedono impatti maggiori dalle emissioni in atmosfera rispetto alla situazione odierna.

4.3. MATRICE SCARICHI IDRICI

4.3.1. Stato attuale

Allo stato attuale, l'impatto sulla matrice scarichi idrici risulta essere:

- Ingresso: **197 274 m³**
- Uscita: **132 897 m³**

Nel corso dell'anno 2022, a fronte di un prelievo di acqua potabile per usi industriali pari a **197 274 m³**, sono stati contabilizzati in scarico **132 897 m³**.

La differenza tra la quantità contabilizzata in ingresso ed in uscita dallo stabilimento, pari a **64 377 m³**, e può esser così ripartita:

- Usi tecnologici degli impianti produttivi (circuiti di raffreddamento con torri evaporative e vapore di umidificazione degli ambienti);
- Consumo per uso sanitario;
- Irrigazione verde;
- Smaltimento esterno fanghi e acque contaminate da solventi.

Di seguito vengono riportate le valutazioni tecniche ed i bilanci a giustificazione della differenza tra acqua prelevata da acquedotto e scaricata in pubblica fognatura.

1. Torri evaporative

La quantità evaporata viene conteggiata per differenza tra acqua in ingresso ed acqua in uscita alle torri evaporative tramite contatori dedicati.

Nell'anno 2022 il totale dei m³ in ingresso è stato di 48274; in uscita 10978 m³.

La differenza è quindi **37 296 m³**.

2. Vapore di umidificazione

Quota parte del vapore generato dalla centrale termica a supporto delle attività produttive viene utilizzato negli impianti di condizionamento per l'umidificazione degli ambienti di produzione. Mentre per le utenze delle attività produttive buona parte della condensa viene recuperata o inviata agli scarichi, il vapore utilizzato per umidificare gli ambienti non può essere recuperato.

Il valore stimato è pari a **2 600 m³**.

3. Bagni e spogliatoi

Gli scarichi dei bagni e degli spogliatoi dello stabilimento vengono convogliati presso lo scarico di Via San Leonardo che non dispone di contatore.

Per il 2022 questo valore è **22 091 m³**.

4. Irrigazione

Il consumo annuale stimato per l'irrigazione anno 2022 è di **1 326 m³**.

5. Smaltimento fanghi ed acque contaminate da solventi

Il processo industriale comporta lo smaltimento di reflui acquosi contaminati da solventi e/o sostanze solide che non possono esser scaricate in fognatura ma vengono inviati a smaltitori autorizzati come rifiuto.

Il volume complessivo smaltito per l'anno 2022 è pari a **332 m³**.

Quadro riassuntivo

Di seguito viene riportata la tabella riassuntiva, riferita all'anno 2022, a chiusura del bilancio complessivo dell'acqua potabile, per uso produttivo / industriale, vs scarico in pubblica fognatura.

Dal bilancio, che non chiude al 100%, rimane una quota non giustificata pari a **732 m³** (Tabella 7).

Tabella 7 – Bilancio complessivo acqua potabile 2022

Utilities	Volume complessivo (m ³)
Torri evaporative	37296
Vapore di umidificazione	2600
Bagni e spogliatoi	22091
Irrigazione	1326

Smaltimento fanghi ed acque contenenti clorurati	332
Quota a chiusura del bilancio	732
TOTALE	64 377

4.3.2. Stato futuro

Reflui contaminati da contatto con Cellule

Tutti i reflui generati nelle aree appartenenti alla sezione di up-Stream processing (le stanze di Inoculo, dei Bioreattori, dell'Harvest e tutte le aree ancillari) compresi quelli rilasciati dall'Autoclave di Decontaminazione, verranno raccolti attraverso connessione fissa in acciaio inox e segregati in un serbatoio dedicato posto in un locale BSL2 posto a piano terra. Tali reflui saranno sottoposti ad un processo di decontaminazione termica, secondo ciclo di decontaminazione convalidato (Killing Tank).

A seguito del processo di decontaminazione termica i reflui saranno inviati al sistema di trattamento delle acque reflue presente nel sito di San Leonardo.

Il sistema di trattamento acque reflue WWT (*Waste Water Treatment*) prevede un sistema di Ultrafiltrazione + Nanofiltrazione (UF +NF). Dopo il passaggio al WWT, i reflui verranno successivamente inviati alla vasca di equalizzatore di stabilimento prima di essere inviati in pubblica fognatura. Il volume di reflui che seguirà tale flusso sarà inferiore a 5 m³/d.

Reflui da area Down-Stream Processing e aree ancillari

Tutti questi reflui non sono contaminati biologicamente: essi vengono preventivamente filtrati con filtri 0,2 µm, e insieme a quelli provenienti dall'area di sterilizzazione dei materiali vengono collettati in due vasche di raccolta collocate al piano -1 dell'edificio (locale BI01 collocato a quota -2.80m) e poi rilanciati all'interno dei sistemi di gestione reflui di stabilimento per poi convergere sulla vasca di equalizzazione prima dello scarico in pubblica fognatura.

Il volume di reflui che seguirà tale flusso sarà inferiore a 15m³/d.

Cloruri

Per quanto riguarda le concentrazioni di cloruri dei nuovi flussi allo stato di progetto, si riportano di seguito i valori stimati:

- Concentrazione media pari a circa 14 200 ppm per le acque da addolcitore, di cui la parte inviata ai serbatoi per acque clorate avrà una concentrazione pari a circa 35 000 ppm, mentre la restante parte avrà una concentrazione pari a circa 50 ppm.
- Gli spurghi dell'acqua di torre avranno una concentrazione di cloruri pari a circa 150 ppm.

Per gli altri scarichi dal nuovo building, si avrà sostanziale assenza di cloruri.

Alla luce delle portate e concentrazioni attese per i singoli contributi, la concentrazione media attesa in ingresso al trattamento per lo stato di progetto risulterà pari a circa 968 mg/l. Tale concentrazione è inferiore al limite allo scarico di 1 200 mg/l, e sarà verosimilmente ulteriormente ridotta dalla capacità di omogeneizzazione del trattamento.

Allo stato di progetto si avrà un'ulteriore produzione di scarico derivante dagli addolcitori pari a 12 m³/giorno, che corrispondono a 6 m³/rigenerazione per due rigenerazioni giornaliere. I 6 metri cubi corrispondenti ad una rigenerazione sono suddivisi in:

1. 2,5 m³ di acqua contenente cloruri, per le fasi di aspirazione salamoia e spostamento, con una concentrazione media di cloruri pari a circa 35 000 ppm.
2. 3,5 m³ di acqua non contenente cloruri, se non quelli presenti in acqua di acquedotto (circa 50 ppm) per le fasi in controcorrente e di lavaggio rapido.

Come per gli addolcitori esistenti, si stima che i due scarichi saranno convogliati verso l'impianto di trattamento in modo diverso:

- L'acqua con alta concentrazione di cloruri del punto 1 sarà inviata ai serbatoi di stoccaggio.
- L'acqua con concentrazione di cloruri minima del punto 2 sarà convogliata verso la vasca di accumulo.

Pertanto, si stima che l'aumento medio di afflusso ai serbatoi di stoccaggio in fase di progetto sarà pari a 5 m³/giorno, mentre i restanti 7 m³ saranno inviati direttamente alla vasca di omogeneizzazione.

Acque meteoriche

Le acque meteoriche raccolte dal nuovo edificio vengono convogliate nella rete dedicata già presente nello stabilimento esistente come indicato nell' *Allegato 2 - Relazione tecnica descrittiva nuovo edificio produzione sterili*.

4.3.3. Confronto matrice scarichi idrici

A seguito di nuove valutazioni inerenti il "BIOTECH HUB", principalmente in relazione agli impianti tecnologici (addolcitore e torri evaporative) è stato previsto con l'Istanza di modifica sostanziale AUA trasmessa il 25/01/23 prot. n. 0014744, un aumento del volume giornaliero da 830 m³/giorno a 910 m³/giorno e del volume annuo scaricato in fognatura da 180 000 m³/anno a 194 000 m³/anno. I predetti valori sono stati calcolati assumendo cautelativamente il valore di picco giornaliero e che lo scarico avvenga tutti i giorni dell'anno senza interruzioni. Gli scarichi dei nuovi impianti tecnologici confluiranno nella attuale rete fognaria.

4.4. SOLVENTI

4.4.1. Stato attuale

Attualmente i solventi gestiti dal sito di via San Leonardo, sono indicati nel "Piano gestione solventi 2022", poiché il relativo piano del 2022 verrà redatto come previsto entro il mese di aprile 2023.

4.4.2. Stato futuro

I solventi utilizzati nel "BIOTECH HUB" saranno principalmente:

- Alcool isopropilico
- Etanolo
- Glicole etilenico /propilenico, usato come fluido industriale all'interno dei chillers

con un consumo previsto di circa 60 000 kg/anno di solventi.

I solventi in uscita verranno inviati all'attuale serbatoio dei solventi non clorurati, attraverso collegamento diretto.

4.4.3. Confronto solventi

Considerando i solventi utilizzati ad oggi all'interno del sito di Chiesi Farmaceutici in Via San Leonardo, si prevede un aumento di circa il 11 %.

L'aumento dei solventi inviati al serbatoio dei solventi non clorurati comporterà l'incremento del numero di ritiri di questa specifica tipologia di rifiuto.

4.5. MATRICE RIFIUTI

4.5.1. Stato attuale

Allo stato odierno la produzione di rifiuti all'interno di Chiesi Farmaceutici risulta essere la seguente (*Tabella 8*):

Tabella 8 – Produzione rifiuti 2022

RIFIUTI 2022 (Kg)		
Totali	Pericolosi	Non Pericolosi
1 310 915	324 321	986 594

I **CER** maggiormente utilizzati nei **rifiuti pericolosi** sono:

- CER 070503* – (SOLVENTI CLORURATI) solventi organici alogenati, soluzioni di lavaggio ed acque madri
- CER 070504* – (SOLVENTI NON CLORURATI) altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri
- CER 070513* – (SCARTI DI LAVORAZIONE/ FARMACI SCADUTI e SPRAY HFA134a) rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose

I **CER** maggiormente utilizzati nei **rifiuti non pericolosi** sono:

- CER 150101 – IMBALLAGGI DI CARTA E CARTONE
- CER 150106 – IMBALLAGGI IN MATERIALI MISTI
- CER 070512 - (FANGHI) Fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 070511

Per maggiori dettagli riguardanti i quantitativi smaltiti nel corso del 2022 o i CER gestiti all'interno del sito, si rimanda all'*Allegato 16 - Rifiuti totali 2022*.

4.5.2. Stato futuro

Gestione solidi

DS: In linea con i requisiti previsti dal livello di sicurezza BSL2, tutti i rifiuti solidi generati nell'area denominata "Up-stream processing", potenzialmente contaminati da materiale cellulare, devono essere biologicamente inattivati con processo termico convalidato in autoclave dedicata (Waste Decontamination Autoclave).

DP: poiché verranno utilizzati prevalentemente dei tank all'interno del processo, non avremo un quantitativo rilevante di rifiuti solidi.

Ad oggi si ha soltanto una stima di quelli che potrebbero essere i materiali di scarto derivanti dal processo produttivo:



- Scarti di produzione: gli unici scarti del processo risultano correlati all'efficienza delle macchine di filling, stimata pari al 90-95%.

I CER utilizzati nel "BIOTECH HUB" saranno in linea con quelli utilizzati allo stato odierno: si prevede un incremento dell'utilizzo del codice CER 180103* dovuto alla natura biologica di una parte dei rifiuti che verranno prodotti all'interno del nuovo edificio.

Gestione liquidi

I rifiuti liquidi provenienti dal “BIOTECH HUB” sono stati descritti già nei *Paragrafo 4.3.2* (Stato futuro - Reflui contaminati da contatto con Cellule) e *Paragrafo 4.4.2* (Solventi).

4.5.3. Confronto matrice rifiuti

Effettuando una stima dell’impatto futuro sulla matrice rifiuti, ad oggi si prevede un incremento di circa il 30%.

4.6. SUOLO E SOTTOSUOLO

Come descritto nel *Paragrafo 3.3*, il nuovo edificio occupa una porzione di area già urbanizzata per l’insediamento, il che non comporta dunque un aumento di consumo di suolo.

D’altra parte, essendo il nuovo fabbricato più alto rispetto ai due precedenti, si è previsto di effettuare una fondazione più profonda, prevedendo dei pali di grande diametro e lunghezza di 23 metri dall’intradosso delle fondazioni arrivando ad una profondità di 26.60 metri.

Questi lavori hanno portato ad un’esportazione di volume di terreno pari a 5 800 m³, dunque ad un consumo di sottosuolo maggiore rispetto alla precedente situazione.

Il progetto, come descritto negli allegati (*Allegato 4 – Relazione sismica*), è stato realizzato seguendo alti standard di sicurezza sismica.

4.7. ENERGIA E CONSUMI

L’energia elettrica è utilizzata per i processi produttivi, per l’illuminazione ed il condizionamento degli ambienti lavorativi.

Nei siti di via San Leonardo il gas naturale di rete è utilizzato dagli impianti termici per il riscaldamento degli ambienti, per la produzione di acqua calda e per la produzione di vapore.

Per questi impianti è stato considerato un funzionamento continuo h24 per 8760 h/anno.

I consumi annui per elettricità e gas naturale sono quelli riportati nella seguente tabella (*Tabella 9*):

Tabella 9 – Consumi di elettricità e gas naturale 2022

Consumi anno 2022	
	(MWh)
Elettricità	21 312.50
Gas naturale	2 608.19

Stima consumi energetici di elettricità con l’introduzione del “BIOTECH HUB” nel sito di via San Leonardo 96 (*Tabella 10*)

Tabella 10 – Consumi elettricità “BIOTECH HUB”

Consumi elettricità del “BIOTECH HUB”	
Mese	(MWh)
Gennaio	575.62
Febbraio	504.04
Marzo	544.45
Aprile	524.47
Maggio	559.34
Giugno	579.40
Luglio	598.73
Agosto	602.09
Settembre	540.96
Ottobre	544.15
Novembre	530.97
Dicembre	568.86
TOTALE	6 673.07

Con l'introduzione del “BIOTECH HUB” nel sito, si prevede un aumento dei consumi energetici del 25% circa.

Stima consumi energetici di gas con introduzione del “BIOTECH HUB” nel sito di via San Leonardo 96 (Tabella 11)

Tabella 11 – Consumi gas naturale “BIOTECH HUB”

Consumi gas naturale del “BIOTECH HUB”	
Mese	(MWh)
Gennaio	266.68
Febbraio	146.30
Marzo	143.75
Aprile	90.31
Maggio	37.84
Giugno	33.65
Luglio	34.32
Agosto	33.04
Settembre	34.98
Ottobre	66.59
Novembre	117.78
Dicembre	214.60
TOTALE	1 219.84

Con l'introduzione del "BIOTECH HUB" nel sito, si stima un aumento dei consumi di gas naturale del 30% circa.

Nonostante ciò, la progettazione e la realizzazione di questo nuovo edificio conferiranno la certificazione "LEED Gold", promossa dal Green Building Council e rilasciato dall'ente certificatore americano Green Business Certification Inc.

LEED è un sistema olistico che non si concentra semplicemente su un elemento costruttivo, come l'energia, l'acqua o la salute. Invece, guarda al quadro generale, tenendo conto di tutti gli elementi critici che lavorano insieme per creare il miglior edificio possibile. L'obiettivo di LEED è creare edifici migliori che:

- Riducano il contributo al cambiamento climatico globale
- Migliorino la salute umana individuale
- Proteggano e ripristino le risorse idriche
- Tutelino e valorizzino la biodiversità ed i servizi ecosistemici
- Promuovano la sostenibilità e i cicli rigenerativi dei materiali
- Migliorino la qualità della vita della comunità

Dal 2020, inoltre, tutti i siti Chiesi Farmaceutici di Parma utilizzano energia certificata da fonti rinnovabili al 100%.

Inoltre, si prevede per il nuovo edificio l'utilizzo di un impianto fotovoltaico con potenza di picco pari a 86 kWp e performance ratio di 0.927.

4.8. MATRICE RUMORE ESTERNO

Modifiche non sostanziali

Al fine di valutare l'impatto sulla matrice rumore esterno correlato alla realizzazione di nuovi impianti tecnologici (nuova centrale termica e 2 nuovi gruppi elettrogeni in emergenza) a servizio del "BIOTECH HUB", è stato incaricato, nel corso dell'anno 2022, un tecnico competente per effettuare una valutazione previsionale di impatto acustico, che si allega (*Allegato 7 – Valutazione previsionale impatto acustico*).

In seguito alle simulazioni effettuate, è stata verificata la compatibilità acustica delle modifiche di progetto.

Zonizzazione acustica

La zonizzazione acustica per lo stabilimento di Via San Leonardo 96, a Parma è la seguente:

- Baricentro dell'attività: Zona 6 = "Aree esclusivamente industriali";
- Cortile dell'attività: Zona 5 = "Aree prevalentemente industriali";
- Attività vicini: Zona 4 = "Aree di intensa attività umana".

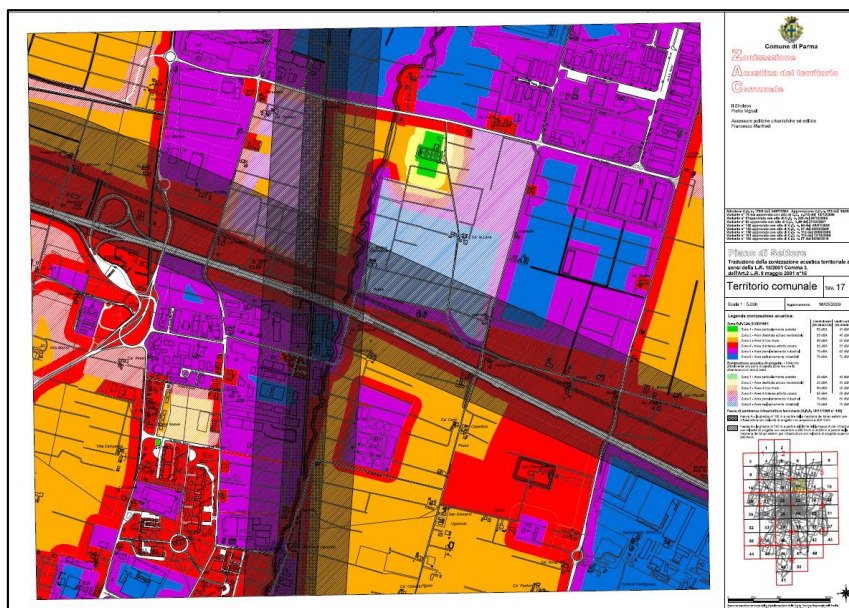


Figura 19 - Classificazione acustica del territorio di Parma

Per valutare la situazione acustica dell'area sono state eseguite le seguenti misure:

- Misure di media durata (2 h) per la campagna diurna nei punti M1 – M2 – M3
- Misure di media durata (2.5 – 3 h) per la campagna notturna nei punti M1 – M2 -M3

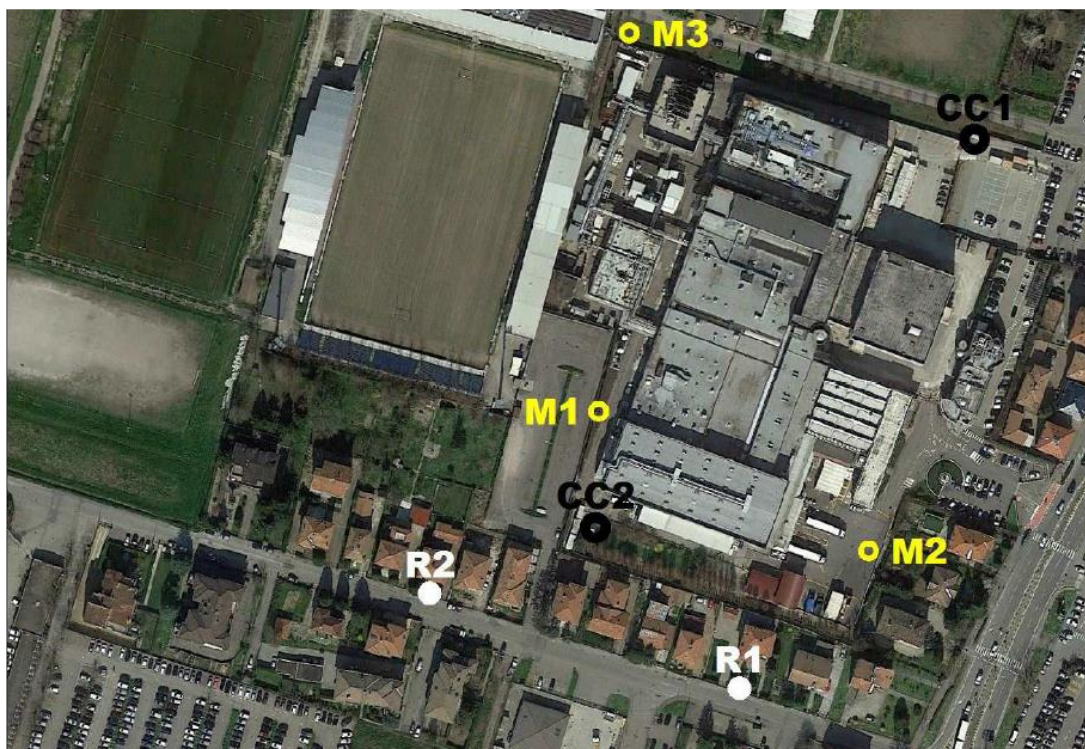


Figura 20 - Ubicazione dei punti di misura rumore ambientale prodotto in San Leonardo

Con il modello previsionale sono stati valutati i livelli di pressione sonora relativi alle modifiche impiantistiche prevalentemente effettuate sul lato nord-ovest dello stabilimento. I livelli futuri sono stati energeticamente sommati alla situazione ante-operam che è stata oggetto di un monitoraggio diurno e notturno. Le stime sono state effettuate sia ai ricettori che ai confini di proprietà dello stabilimento al fine di valutare entrambe le situazioni.

In nessun dei punti oggetto di esame si è evidenziato un superamento dai valori limite applicabili al caso in esame che sono: emissione, immissione e differenziale.

In particolare, nella zona adiacente al deposito temporaneo rifiuti, sono presenti delle barriere fonoassorbenti che prevedono la netta mitigazione dell'impatto acustico.

4.9. SCALA DI VALUTAZIONE MISURA IMPATTI

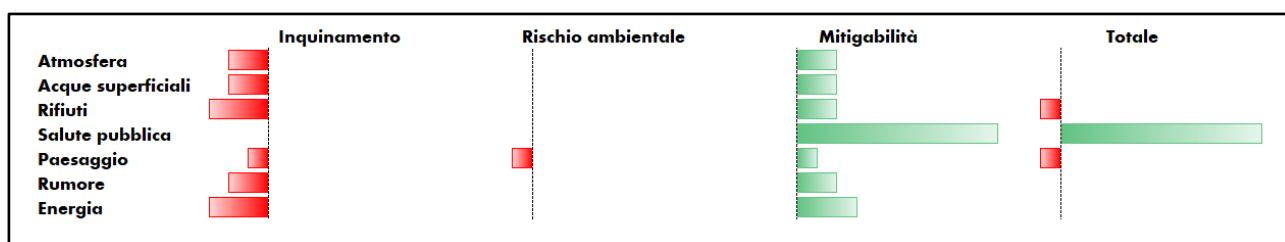


Figura 21 - Scala di valutazione misura impatti

Atmosfera

Con riferimento specifico all'istanza di Modifica sostanziale di Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) DET-AMB-2023-2891 trasmessa il 06/06/23, è stata introdotta una nuova emissione con l'utilizzo di sostanze SVHC.

Tali sostanze SVHC sopra indicate sono l'acido borico ed il sodio borato.

Si precisa, in relazione all'art. 271 comma 7-bis del Dlgs 152/06, che ad oggi non è stato possibile individuare sostanze alternative per la tipologia di processo farmaceutico.

Si evidenzia che i quantitativi che saranno utilizzati sono comunque minimi: è previsto un consumo di circa 55 grammi per lotto di prodotto.

Lo scopo del sistema di contenimento è quello di garantire un'esposizione dell'operatore inferiore al 10% rispetto al TLV della sostanza più critica utilizzata (acido borico, TLV "Threshold Limit Value" = 2 mg/m³; STEL "Short Term Exposure Limit" = 6 mg/m³).

La cappa sarà dotata di un sistema di estrazione/espulsione dedicato e di stadi di filtrazione HEPA e a carboni attivi, come descritto di seguito

- N. 3 filtri a carbone attivo dim. 610 x 610 x 202, alloggiati in canister di sicurezza con sistema di cambio bag in - bag out posizionato in vano tecnico.
- N. 1 filtro - classificazione H14 alloggiato in canister di sicurezza con sistema di cambio bag in - bag out posizionato in vano tecnico

L'impatto sulla componente non è rilevante.

Acque superficiali

L'impatto principale, anche se scarsamente rilevante, è dato dall'aumento dello scarico idrico in fognatura da 830 m³/giorno a 910 m³/giorno e del volume annuo scaricato in fognatura da 180.000 m³/anno a 194.000 m³/anno. Le acque reflue passeranno dal sistema di trattamento WWT presente nel sito e quindi la qualità dell'effluente rimarrà invariata rispetto alla situazione attuale, con il rispetto di tutti i limiti presenti all'interno della Tabella III, allegato 5, Parte III del D.Lgs. 152/2006.

Con la modifica sostanziale DET-AMB-2023-2891 del 06/06/2023 per lo scarico in pubblica fognatura delle acque reflue industriali si è introdotto un secondo allaccio.

Il volume totale scaricato, dunque, sarà suddiviso in:

- Nell'esistente allaccio su Via Tolentino il volume è fissato in 750 m³/giorno e 154 000 m³/anno;
- Nel nuovo allaccio su Via Stadio Sergio Lanfranchi è fissato in 160 m³/giorno e 40 000 m³/anno.

Non si hanno informazioni dettagliate sull'aumento della produzione di fanghi dovuta al "BIOTECH HUB". Si può però affermare che Chiesi Farmaceutici si sta impegnando alla continua riduzione del quantitativo di fanghi prodotto, passando da una produzione di 1 622 150 Kg/anno nel 2018 ad una produzione di 195 980 Kg/anno nel 2022 (riduzione dell'89%).

Considerati i valori apportati, l'impatto sulla componente non è rilevante.

Rifiuti

Attualmente non si hanno dati precisi sulla quantità di rifiuti prodotta dal "BIOTECH HUB". Poiché non si hanno stime quantitative sulla futura produzione di rifiuti, viste le considerazioni sull'aumento delle materie prime in ingresso pari al 30% di cui al *Paragrafo 4.1.2*, è stato ipotizzato un aumento della produzione di rifiuti in linea con predetto dato.

Inoltre, bisogna considerare la quantità di terreno asportata in fase di realizzazione della struttura.

Chiesi Farmaceutici ogni anno si impegna ad ottenere elevatissime percentuali di rifiuti recuperati e riciclati, con percentuali che raggiungono l'89.5% nel 2022.

Tenendo conto delle considerazioni effettuate l'impatto finale sulla componente rifiuti sarà scarsamente rilevante.

Salute pubblica

Il "BIOTECH HUB" prevederà la produzione di nuovi principi attivi e farmaci innovativi che porteranno ad un miglioramento della salute pubblica globale.

L'impatto su questa componente verrà notevolmente ridotto grazie alla presenza della nuova struttura.

Paesaggio

Il paesaggio è uno degli aspetti più impattati dal nuovo progetto.

La nuova struttura avrà un'altezza massima, maggiore dei due edifici preesistenti, essendo alto 23.70 metri.

Da un punto di vista planimetrico avremo:

- Lunghezza = 40.00 m (direzione Nord – Sud);
- Larghezza = 30.50 m (direzione Est – Ovest).

I lavori di cantiere hanno portato ad avere una condizione visiva e paesaggistica non ottimale. L'impatto su questa componente è mediamente rilevante. Una volta che la struttura sarà completata l'impatto paesaggistico e visivo sarà minore a causa della progettazione che prevede un completo adattamento della struttura alla zona circostante.

L'impatto sulla componente sarà scarsamente rilevante.

Rumore

L'impatto sulla componente rumore è scarsamente rilevante, come dichiarato all'interno della relazione tecnica in allegato (*Allegato 7 – Valutazione previsionale impatto acustico*). Inoltre, si può aggiungere l'impatto acustico causato dall'aumento del traffico. Un quantitativo lievemente maggiore di materie prime in ingresso e di rifiuti in uscita causeranno un aumento limitato dei mezzi che circoleranno all'interno del sito di San Leonardo.

In particolare, nella zona adiacente al deposito temporaneo rifiuti, sono presenti delle barriere fonoassorbenti che prevedono la netta mitigazione dell'impatto acustico.

L'impatto sulla componente sarà non rilevante.

Energia

Come descritto nel *Paragrafo 4.7*, il "BIOTECH HUB" comporterà l'aumento del consumo energetico annuo da 21 312.50 MWh a 27 985.57 MWh (circa 25%).

All'ultimo piano della nuova struttura sarà installato un impianto fotovoltaico con potenza di picco pari a 86kWp e performance ratio di 0.927.

Inoltre, tutta l'energia elettrica utilizzata dal nuovo reparto sarà di origine rinnovabile e permette alla nuova struttura di acquisire la Certificazione LEED Gold.

L'impatto sulla componente sarà non rilevante.

Suolo

La componente suolo non risulta impattata in alcun modo dalla creazione del nuovo edificio BIOTECH HUB in quanto l'attuale fabbricato sorge sul terreno precedentemente occupato dalle palazzine B ed E.

5. CONCLUSIONI

La presente valutazione ambientale preliminare si inserisce nella fase di Verifica di Assoggettabilità a Valutazione di Impatto Ambientale (screening) relativa all'inserimento di un nuovo edificio nel sito Chiesi Farmaceutici S.p.A. (PR).

Sulla base di quanto riscontrato nell'analisi programmatica dei Piani e dei Programmi e avendo descritto il contesto di riferimento per ciascuna componente ambientale ritenuta coerente con gli interventi in oggetto e valutati i possibili impatti derivanti dalla realizzazione degli stessi, si può concludere che la modifica in oggetto non mostra incompatibilità dal punto di vista ambientale.

Quanto tecnicamente sviluppato nel presente documento di approfondimento secondo le modalità richieste dalla normativa, per i temi ambientali connessi alle modifiche in oggetto dimostra come la modifica presentata non comporterà variazioni di tipo sostanziale allo stato odierno dell'ambiente.

6. INDICE TABELLE

Tabella 7 – Bilancio complessivo acqua potabile 2022	41
Tabella 8 – Produzione rifiuti 2022	44
Tabella 9 – Consumi di elettricità e gas naturale 2022	46
Tabella 10 – Consumi elettricità “BIOTECH HUB”	47
Tabella 11 – Consumi gas naturale “BIOTECH HUB”	47

7. INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 - Tavola delle Unità di Paesaggio – P.T.P.R. Emilia-Romagna	6
Figura 2 - Scheda unità di paesaggio n.9: Pianura parmense	9
Figura 3 - Carta delle tutele del P.T.P.R. 1993	10
Figura 4 - Estratto Tavola C.5a1 del P.T.C.P.: Rete Natura 2000 Individuazione SIC e ZPS	11
Figura 5 - Estratto Tavola C.6.1 del P.T.C.P.: Ambiti Rurali	12
Figura 6 - Estratto Tavola C.11-1 del P.T.C.P.: Gerarchia funzionale della rete stradale	13
Figura 7 - Estratto Tavola C.12-1 del P.T.C.P.: Assetto territoriale	14
Figura 8 - Pericolosità idrogeologica zona stabilimento di Via San Leonardo	15
Figura 9 – Classi di rischio idrogeologico	16
Figura 10 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG1A – Tutele e Vincoli Ambientali	18
Figura 11 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG1B – Rischio idraulico	19
Figura 12 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG2A – Vincoli monumentali	20
Figura 13 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG2B – Vincoli permanenze	21
Figura 14 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG2C – Vincoli persistenze	22
Figura 15 – Estratto elaborato n.4 della “Tavola dei Vincoli” CTG3 – Rispetti e Limiti	23
Figura 16 - Inquadramento siti ZIC/ZPS tramite l’ausilio del Geo-Portale Nazionale	24
Figura 17 – Cronoprogramma di sintesi BIOTECH HUB	34
Figura 18 – Cronoprogramma di sintesi installazione impianto fotovoltaico	34
Figura 19 - Classificazione acustica del territorio di Parma	49
Figura 20 - Ubicazione dei punti di misura rumore ambientale prodotto in San Leonardo	49
Figura 21 - Scala di valutazione misura impatti	50

8. ALLEGATI

Allegato 1 – Relazione tecnica relativa agli schemi e alle tipologie strutturali

Allegato 2 – Relazione tecnica descrittiva nuovo edificio produzione sterili

Allegato 3 – Relazione geologica

Allegato 4 – Relazione sismica

Allegato 5 – Relazione geotecnica

Allegato 6 – Relazione di compatibilità idraulica

Allegato 7 – Valutazione previsionale impatto acustico

Allegato 8 – Planimetria piano interrato

Allegato 9 – Planimetria piano terra

Allegato 10 – Planimetria piano primo

Allegato 11 – Planimetria piano mezzanino

Allegato 12 – Planimetria piano secondo

Allegato 13 – Planimetria piano terzo

Allegato 14 – Planimetria piano quarto

Allegato 15 – Quadro riassuntivo emissioni

Allegato 16 – Rifiuti totali 2022