



Dichiarazione ambientale 2021

rev. 1 – Marzo 2021



Dichiarazione Ambientale



2020



Dichiarazione ambientale 2020

rev. 1 – Marzo 2020

**NACE 21.10****Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base**

DICHIARAZIONE AMBIENTALE 2020

Redatta ai sensi del Regolamento (UE) 1505/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 agosto 2017 sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) e del Regolamento (UE) 2026/2018

Dati relativi agli anni 2018, 2019 e 2020
Piano di miglioramento relativo al triennio 2019-2022

Data: 15 Marzo 2021

Il Rappresentante della Direzione: _____

DocuSigned by:

Luca Marchetti

Luca Giacomo Marchetti

Il Responsabile del Sistema di Gestione Ambientale: _____

DocuSigned by:

Valentina Messa

Valentina Messa





In questa Dichiarazione Ambientale vengono fornite informazioni sull'impatto e sulle prestazioni ambientali dello Stabilimento Gentium di Villa Guardia, oltre alle variazioni che hanno apportato contributi in campo ambientale rispetto a quanto riportato nel documento "Rinnovo Dichiarazione Ambientale 2019-2022" con dati aggiornati al 31 dicembre 2020. In particolare:

- interventi impiantistici e gestionali che hanno avuto risvolti sulla valutazione degli aspetti ambientali
- sintesi degli accadimenti ed eventi in campo ambientale quali visite da parte di funzionari esterni, visite di sorveglianza, aggiornamenti legislativi, audit interni.

Inoltre viene illustrata la situazione al 31 dicembre 2020 per quanto riguarda:

- dati operativi e degli indicatori di prestazione ambientali e gestionali;
- valutazione degli aspetti ambientali diretti;
- valutazione degli aspetti ambientali indiretti;
- stato d'avanzamento del Piano di Miglioramento relativo al triennio 2019-2022.

Informazioni per il pubblico

Gentium S.r.l. fornisce informazioni sugli aspetti ambientali e tecnici dello Stabilimento ai soggetti interessati e alla popolazione. La Dichiarazione Ambientale è sempre disponibile presso lo Stabilimento.

I riferimenti aziendali sono:

Rappresentante per la Direzione del Sistema di Gestione Ambientale dott. Luca Giacomo Marchetti

Tel. 031 - 5373210 Fax 031 - 5373784

Indirizzo e-mail: luca.marchetti@jazzpharma.com

Responsabile Sistema di Gestione Ambientale dott.ssa Valentina Messa

Tel. 031 – 5373260 Fax 031 - 5373280

Indirizzo e-mail: valentina.messa@jazzpharma.com



1	<u>INTRODUZIONE</u>	6
2	<u>LE ATTIVITÀ SVOLTE NEL SITO</u>	7
2.1	<u>LA PRODUZIONE</u>	8
2.2	<u>NOVITÀ RILEVANTI ANNO 2020</u>	9
3	<u>LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA AMBIENTALE</u>	10
3.1	<u>PARTECIPAZIONE DEI DIPENDENTI E FORMAZIONE AMBIENTALE E SICUREZZA LAVORO</u>	11
4	<u>SALUTE E SICUREZZA DEL LAVORO</u>	12
4.1	<u>GESTIONE DELLE EMERGENZE</u>	13
5	<u>ANALISI DEL CONTESTO</u>	14
6	<u>ASPETTI AMBIENTALI</u>	14
6.1	<u>VALUTAZIONE E SIGNIFICATIVITÀ DEGLI ASPETTI AMBIENTALI</u>	15
7	<u>POLITICA SALUTE SICUREZZA E AMBIENTE</u>	19
8	<u>PRESTAZIONI AMBIENTALI</u>	20
8.1	<u>ACQUA (CONSUMI IDRICI)</u>	21
8.2	<u>SCARICHI IDRICI</u>	22
8.3	<u>EMISSIONI IN ATMOSFERA</u>	25
8.4	<u>GESTIONE RIFIUTI</u>	27
8.5	<u>CONSUMO DI ENERGIA</u>	30
8.6	<u>EFFICIENZA DEI MATERIALI</u>	32
8.7	<u>BIODIVERSITÀ</u>	35
8.8	<u>SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE</u>	35
8.9	<u>GAS AD EFFETTO SERRA</u>	36
8.10	<u>CONTAMINAZIONE DEL SUOLO</u>	36
8.11	<u>ODORI</u>	37
8.12	<u>RUMORE ESTERNO</u>	38
8.13	<u>IMPATTO VISIVO E INQUINAMENTO LUMINOSO</u>	40
8.14	<u>AZIENDE ESTERNE E FORNITORI</u>	40
8.15	<u>TRAFFICO VEICOLARE</u>	41
8.16	<u>TABELLA INDICATORI CHIAVE</u>	41
9	<u>OBIETTIVI E PIANO DI MIGLIORAMENTO</u>	42
10	<u>CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA</u>	50
11	<u>RECLAMI E SEGNALAZIONI AMBIENTALI</u>	50
12	<u>NORMATIVA APPLICABILE</u>	50
13	<u>GLOSSARIO</u>	53



Gentium S.r.l. - P.za XX Settembre 2 - Villa Guardia (CO)

Codice di attività

NACE 21.10 Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base

Questa Organizzazione è dotata di un sistema di gestione ambientale i cui risultati sono disponibili al pubblico conformemente al Regolamento CE 1221/2009, e successive modifiche ed integrazioni, che definisce il sistema comunitario di ecogestione ed audit.

La verifica effettuata dal verificatore ambientale presso lo Stabilimento Gentium S.r.l. ha riscontrato il rispetto dei requisiti posti dal Regolamento CE 1221/2009 di ecogestione ed audit ambientale.

Ha constatato inoltre che la Dichiarazione Ambientale tratta tutti gli aspetti ambientali legati all'attività del sito, fornendo informazioni chiare ed attendibili.

Il verificatore accreditato

Certiquality srl IT-V-0001 Via G. Giardino, 4 – 20123 Milano

ha verificato e convalidato questa Dichiarazione Ambientale



1 Introduzione

Questo documento rappresenta la dichiarazione ambientale di Gentium S.r.l. (di seguito Gentium oppure l'Organizzazione) redatto secondo gli standard indicati dal Regolamento (UE) 1505/2015 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (di seguito EMAS) e relativo all'insediamento produttivo ubicato in Piazza XX Settembre, 2 - Villa Guardia (CO).

Il fine ultimo di tale documento è far conoscere a tutti gli interessati, l'azienda, le attività condotte nel complesso impiantistico, il contesto territoriale nel quale si inserisce, le problematiche ambientali connesse e l'impegno dell'azienda verso un continuo miglioramento delle sue prestazioni ambientali.

Gentium è in possesso del Decreto n° 6413 del 14/06/2007 – Autorizzazione Integrata Ambientale ai sensi del D.lgs. 18 febbraio 2005, n. 59, rinnovata con PD 56/A/ECO del 25/06/2013, la cui durata è di 16 anni.

L'azienda non rientra negli adempimenti di cui al D.Lgs. 105 del 26/06/2015.

L'azienda ha implementato inoltre un Sistema di Gestione Integrato Salute Sicurezza e Ambiente ed in particolare certificato secondo la norma UNI EN ISO 14001:2015 per la gestione degli aspetti ambientali e per la definizione degli obiettivi e dei traguardi per il miglioramento delle proprie prestazioni ambientali. Il Sistema di Gestione Integrato è certificato da ente terzo accreditato.

Gentium è dal 2007 un'azienda registrata EMAS (Eco-Management and Audit Scheme, Regolamento (CE) 1221/2009).

La dichiarazione ambientale vuole essere un passo concreto verso una visione dinamica della tutela dell'ambiente a vantaggio di tutti coloro che chiedono sempre maggiori garanzie sulla qualità ambientale. Obiettivo ultimo è dunque quello di favorire il miglioramento della qualità dell'ambiente attraverso il coinvolgimento delle parti interessate.

Questo documento raccoglie ed analizza i principali dati relativi alla gestione ambientale che sono stati verificati e convalidati dal verificatore ambientale.

Si trovano inoltre raccolti e analizzati i dati relativi alla gestione ambientale degli ultimi tre anni.

Gentium s'impegna ad aggiornare annualmente i dati contenuti nel presente documento ed alla redazione integrale ogni tre anni. La data prevista per l'emissione della prossima edizione della dichiarazione ambientale è nell'anno 2022.



La spiegazione dei termini specifici del sistema di gestione ambientale (SGA) e dei termini tecnici è riportata nel glossario in chiusura della presente dichiarazione ambientale.

2 Le attività svolte nel sito

Gentium dal 2014 fa parte della società multinazionale Jazz Pharmaceuticals, con sede legale in Irlanda.

Gentium si configura come società dedicata alla produzione e controllo di principi attivi farmaceutici e forme farmaceutiche iniettabili di origine biologica.

I principi attivi prodotti sono conferiti prevalentemente a ditte esterne per la preparazione delle proprie specialità medicinali che trovano applicazione nel campo dell'emostasi, della trombosi e della citoprotezione gastrica, e per la produzione di specialità medicinali di cui la ditta è titolare.

Il fatturato dell'anno 2020 è risultato essere di Euro € 85.283.272.

Il decreto autorizzativo N. API – 147/2017 del 09/10/2017 rilasciato da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) consente a Gentium la produzione delle seguenti materie prime farmacologicamente attive:

- 1) DEFIBROTIDE
- 2) SULGLICOTIDE
- 3) UROCHINASI

Tale decreto consente anche l'analisi di controllo qualità di specialità medicinali (vials sterili preparati in asepsi) e relativo rilascio sul mercato.

Gli edifici sono stati più volte sottoposti a ristrutturazione, per adeguarli, progressivamente, alle normative di legge e alle norme applicabili di buona fabbricazione.



2.1 La produzione

Nella tabella seguente è indicata la produzione annua di principi attivi (Defibrotide, Sulglicotide e Urochinasi) e dell'intermedio isolato del Sulglicotide (GLP/P, Glicoproteina) all'interno degli impianti Gentium.

La produzione di Sulglicotide viene effettuata in due step, è perciò caratterizzata dalla produzione di un intermedio (GLP/P) il quale viene poi trasformato nell'API (Active Pharmaceutical Ingredient, chiamato Sulglicotide o GLP/S ossia Glicoproteina Solfatata).

Non tutto il GLP/P prodotto dal primo step di lavorazione viene trasformato in GLP/S nell'anno solare.

Tuttavia la produzione dell'intermedio genera di fatto impatti in termini di consumo di materie prime, acqua, energia, reflui, rifiuti ecc.

Per questo motivo si è scelto di considerare nella tabella relativa alla produzione annuale anche il quantitativo di intermedio prodotto ma non trasformato in API (GLP/S).

Di questo quantitativo si è tenuto conto anche nella valutazione delle prestazioni ambientali di cui al paragrafo 8.

Principio attivo/ intermedio	Unità di misura	2018	2019	2020
DEFIBROTIDE	Kg	224,1	109,9	201,1
SULGLICOTIDE	Kg	8.174,7	8.201,8	6.433,3
GLP/P (intermedio non trasformato)	Kg	431,9	896,8	2.091,8
UROCHINASI	Kg	39,9	25,2	10,3
TOTALE	Kg	8.870,6	9.232,9	8.736,5

Tabella 1: produzione principi attivi e intermedio non trasformato (anni 2018– 2020)

Dalla tabella sopra esposta si può evincere che la produzione di API e intermedi ha avuto una leggera inflessione per l'anno 2020 dovuta principalmente a:

- situazione emergenziale globale per Covid 19 – L'azienda ha sospeso l'attività produttiva per circa 1 mese (da fine marzo a fine aprile 2020)
- problemi di qualità del principio attivo Sulglicotide - sono stati sospesi alcuni lotti di Sulglicotide a settembre per implementare delle migliorie a livello qualitativo
- produzione di circa il 50% in meno di lotti di GLP/P – per evitare eventuali contaminazioni al processo di produzione del Sulglicotide, la produzione di intermedio GLP/P è stata sospesa favorendo la produzione dell'API.



All'interno dell'andamento generale è bene evidenziare che la produzione di Defibrotide ha previsto 4 lotti nel 2018, 2 nel 2019 e 4 lotti nel 2020. Per l'anno 2021 è prevista la produzione di 6 lotti di Defibrotide.

Il quantitativo di Urochinasi prodotta denota un trend decrescente a causa della difficoltà di reperire sul mercato la materia prima.

Il quantitativo di principi attivi e intermedi prodotti è in generale il risultato di scelte aziendali legate alla richiesta di mercato degli API.

2.2 Novità rilevanti anno 2020

Durante l'anno 2020 il sito produttivo di Gentium è stato interessato da interventi migliorativi volti a potenziare l'efficienza dal punto di vista energetico, dei consumi e della sicurezza e in generale a raggiungere gli obiettivi previsti dal piano di miglioramento per il periodo 2019-2022.

Gli interventi maggiormente rilevanti sono stati:

1. Installazione impianto automatico di estinzione incendi a pioggia (sprinkler)
 2. Nuova area di finissaggio Sulglicotide
 3. Certificazione ai sensi 45001
 4. Revamping torre di raffreddamento
 5. Progetto piridina
 6. Sostituzione infissi palazzina uffici
 7. Revamping laboratorio CQ 1° piano palazzina D
-
- 1 Installazione impianto automatico di estinzione incendi a pioggia (sprinkler)
Nel 2020 è stata completata l'installazione delle tubazioni dell'impianto di estinzione incendi a pioggia all'interno dell'impianto di produzione (edificio D) e in zona serbatoi solventi e colonne di distillazione. Per l'anno 2021 è in programma l'installazione della riserva idrica e stazione di pompaggio a conclusione dell'intero progetto.
 - 2 Nuova area di finissaggio Sulglicotide
Per soddisfare la crescente richiesta di Sulglicotide, sono stati installati due nuovi essiccatori per l'essiccamento del principio attivo e installata una nuova stazione di macinazione composta da un trasportatore pneumatico, un mulino inertizzato, un vibrovaglio e un sistema di pesatura, campionamento e insacchettamento semi automatico. I collaudi delle macchine di questa nuova area sono nella fase conclusiva.
 - 3 Certificazione del sistema di gestione della sicurezza secondo la norma UNI EN 45001
Un importante traguardo raggiunto nell'anno 2020 è sicuramente l'ottenimento del Certificato UNI EN ISO 45001 relativo al sistema di gestione della sicurezza.



- 4 Revamping torre di raffreddamento
È stata sostituita la torre di raffreddamento con un impianto nuovo più efficiente dal punto di vista dei consumi energetici e risparmio di acqua. Il nuovo impianto inoltre ha dei separatori di gocce che riducono il rischio di diffusione della Legionella.
- 5 Impianto di distillazione della piridina
Sono stati ultimati i lavori di installazione di un nuovo reattore per l'anidrifazione della piridina e modifiche a un reattore esistente per la distillazione della piridina.
- 6 Sostituzione infissi palazzina uffici
Nel corso del 2020 sono stati sostituiti gli infissi della palazzina uffici con infissi a taglio termico. Questo porterà grossi vantaggi in termini di risparmio energetico e in termini di comfort.
- 7 Revamping laboratorio CQ 1° piano palazzina D
Sono stati riprogettati gli spazi del laboratorio controllo qualità chimico al primo piano dell'edificio D con nuovi arredi, impianti e attrezzature, nuova area ristoro, spogliatoi e locale camere climatiche.

3 La struttura organizzativa ambientale

Consapevoli che il miglioramento continuo delle prestazioni ambientali di un'azienda dipende in grande parte dalle sue risorse umane, tutto il personale operativo nel complesso è coinvolto nella gestione ambientale del sito.

Gentium impiega, al 31 dicembre 2020, 72 addetti, 26 dei quali donne, divisi tra operatori, impiegati, quadri e dirigenti.

Il personale è impegnato nelle seguenti aree:

REPARTO/UFFICIO	Numero DIPENDENTI
GENTIUM S.R.L.	
Administration & HR	13
Scientific Department	3
Quality Unit	19
Production & Maintenance	37
Totale	72
Uomini	46
Donne	26

Tabella 2: distribuzione forza lavoro

Di seguito viene riportato l'organigramma ambiente e sicurezza:

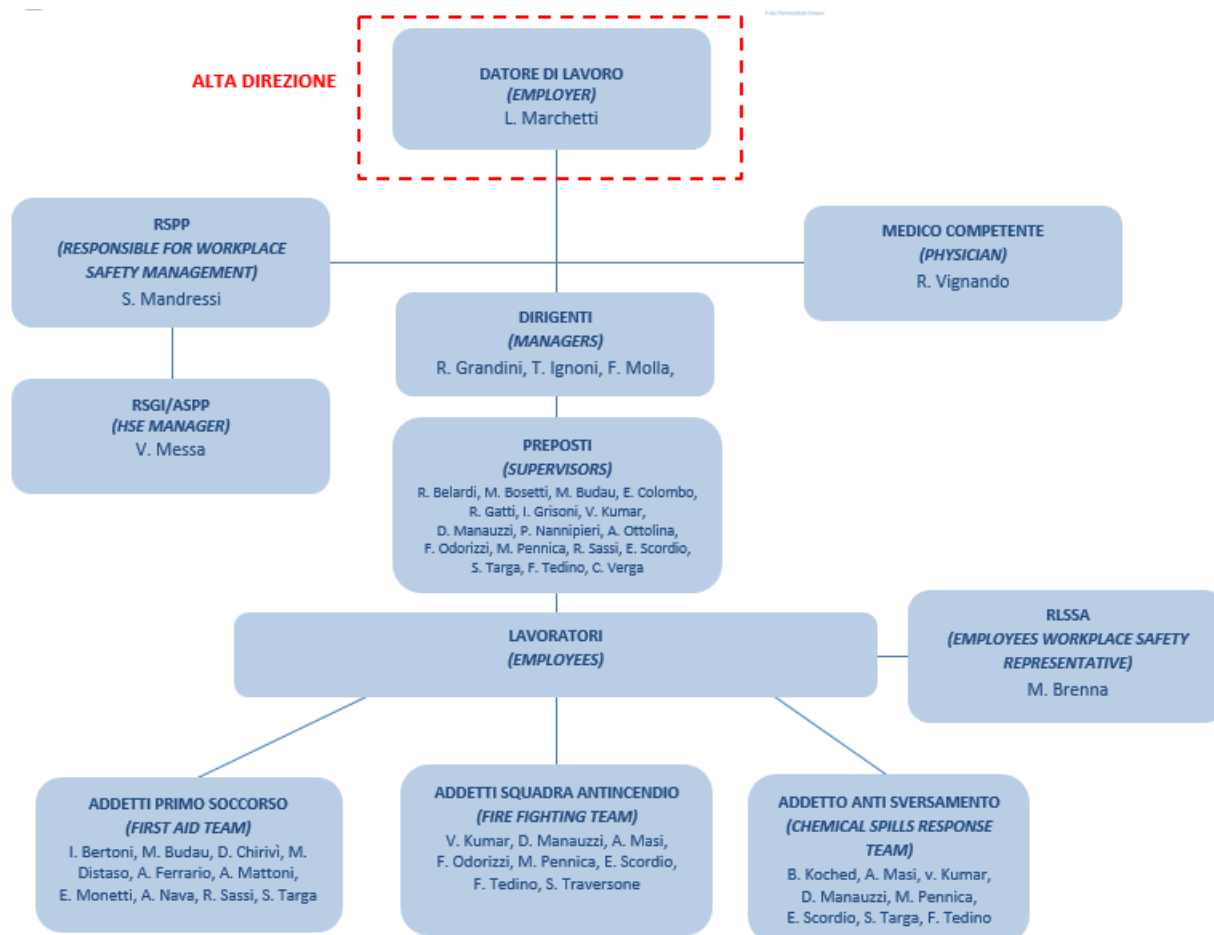


Figura 1 Organigramma ambiente e sicurezza agg. a Gennaio 2021

3.1 Partecipazione dei dipendenti e formazione ambientale e sicurezza lavoro

Un aspetto particolarmente importante del sistema di gestione ambientale riguarda la partecipazione attiva dei dipendenti. Il personale partecipa allo sviluppo del sistema di gestione e al percorso di adesione al Regolamento EMAS. Tale coinvolgimento tra l'altro riguarda:

- raccolta dati per la predisposizione dell'analisi ambientale;
- formalizzazione delle prassi interne;
- condivisione e sviluppo dei programmi ed obiettivi ambientali;
- elaborazione della dichiarazione ambientale.



Gentium ha stabilito e mantiene attiva una procedura affinché il personale, in base a responsabilità, abilità e grado di istruzione, sia sensibilizzato e reso consapevole su:

- l'importanza della conformità alla politica, alle procedure ed ai requisiti del sistema di gestione ambientale;
- gli impatti ambientali significativi, reali o potenziali, conseguenti alla propria attività ed i benefici per l'ambiente dovuti al miglioramento della propria prestazione individuale;
- i ruoli e le responsabilità per raggiungere la conformità alla politica, alle procedure e ai requisiti del sistema, ivi comprese la preparazione alle situazioni di emergenza e la capacità di reagire;
- le potenziali conseguenze di scostamenti rispetto alle procedure operative specificate.

Dal 2019 il coinvolgimento del personale viene attuato anche attraverso le Visual Board che consistono in incontri giornalieri all'interno del proprio reparto e di un incontro quotidiano con la presenza di rappresentanti di tutte le funzioni aziendali dove vengono discussi aggiornamenti/attività in campo ambientale/sicurezza.

Durante il 2020 le Visual Board sono diventati meeting virtuali e non in presenza causa misure di prevenzione Covid 19.

4 Salute e sicurezza del lavoro

L'azienda opera in conformità a tutto il complesso di prescrizioni applicabili relative alla salute e sicurezza dei lavoratori (es. D.Lgs. 81/08); Gentium è in tal senso attenta a mantenersi in continuo aggiornamento al fine di salvaguardare la sicurezza dei lavoratori e salubrità dell'ambiente di lavoro.

Nel corso del 2020 Gentium ha ottenuto la certificazione per la ISO 45001:2018 costituendo un Sistema di Gestione Integrato Salute, Sicurezza e Ambiente.

La responsabilità del Servizio di Prevenzione e Protezione è ricoperta da personale interna.

In particolare sono valutati e gestiti adeguatamente i rischi di incendio, atmosfere esplosive ed esposizione ad agenti chimici e biologici.

Tutti gli operatori sono tenuti sotto periodica sorveglianza sanitaria attraverso il controllo di un medico competente.

Ad oggi non sono state riscontrate malattie professionali da parte del medico competente.



Di seguito si riportano gli indici infortunistici di Gentium, relativi agli anni 2018 – 2020.

Anno	2018	2019	2020
N	0	0	0
O	100.350	115.651	123.885
G	0	0	0
IF	0	0	0
IG	0	0	0

Tabella 3: Statistica infortuni

Dove:

N = numero incidenti riconosciuti dall'istituto assicuratore (esclusi infortuni in itinere);

O = numero delle ore lavorate dai lavoratori soggetti all'obbligo assicurativo;

G = numero delle giornate di lavoro perdute effettive;

IF = Indice di Frequenza = $(N/O) \cdot 10^6$;

IG = Indice di Gravità = $(G/O) \cdot 10^3$.

4.1 Gestione delle emergenze

Gentium ha stabilito e mantiene attiva una procedura interna atta ad individuare e a rispondere a potenziali incidenti e situazioni d'emergenza, oltre che a prevenire e attenuare l'impatto ambientale che ne può conseguire.

Sono previste periodiche esercitazioni (almeno una volta l'anno) per valutare il grado di apprendimento delle stesse da parte di tutto il personale aziendale.

Sono stati individuati i rischi per l'ambiente derivanti da incidenti e/o situazioni di emergenza e il grado della loro significatività valutato in relazione al livello di probabilità di accadimento e alla gravità dell'impatto ambientale che ne può derivare.

Per la gestione di questi aspetti è stata formalizzata un'apposita procedura (gestione delle emergenze), in correlazione al Piano di Emergenza, condiviso dalle due aziende facenti parte del gruppo Jazz Pharmaceuticals presenti sul sito (Gentium S.r.l. e Jazz Healthcare Italy S.r.l.). È stata inoltre redatta una procedura di gestione coordinata dell'emergenza con le aziende coinsediate nel perimetro Aziendale (vedi Sirton).

Il giorno 10 dicembre 2020 è stata effettuata una prova di applicazione del piano di emergenza interno e successiva evacuazione del personale. Tale prova è stata fatta



congiuntamente dalle due aziende facenti parte del gruppo Jazz Pharmaceuticals presenti sul sito (Gentium S.r.l. e Jazz Healthcare Italy S.r.l.).

5 Analisi del contesto

In ottemperanza alla nuova versione della norma ISO 14001:2015 è stata condotta l'Analisi del Contesto, formalizzandola all'interno di un documento che riporta le azioni fatte dall'Organizzazione per determinare il suo "Campo di applicazione".

Le azioni di cui sopra comprendono le analisi effettuate per determinare innanzitutto i fattori esterni e interni, le parti interessate e le loro esigenze/aspettative rilevanti per le finalità dell'azienda e che influenzano la sua capacità di conseguire gli esiti attesi per il proprio Sistema di Gestione Ambientale.

Si è proceduto inoltre a identificare i rischi e le opportunità per l'Organizzazione derivanti dal Contesto nel quale la stessa è collocata.

I rischi e le opportunità risultati significativi hanno generato azioni che sono state inserite tra gli obiettivi del Piano di Miglioramento di cui al par. 9.

L'insieme delle attività per la gestione dei Fattori e delle Parti Interessate rilevanti e delle loro esigenze/aspettative sono prese in considerazione nel determinare il Campo di Applicazione del Sistema di Gestione Ambientale dell'Organizzazione.

Alla luce dei risultati dell'Analisi del Contesto, il Campo di Applicazione del Sistema di Gestione è stato identificato come di seguito:

“Produzione di principi attivi per uso farmaceutico ottenuti per estrazione da materiale biologico e purificazione mediante tecniche di precipitazione frazionata con solventi.”

6 Aspetti Ambientali

Per aspetto ambientale si intende un elemento di attività, di prodotto o di servizio della società Gentium che può interagire con l'ambiente; l'impatto ambientale è invece qualsiasi modifica all'ambiente, positiva o negativa, derivante in tutto o in parte dagli aspetti ambientali di Gentium.

Gli aspetti ambientali derivanti dalle attività di Gentium sono divisi in diretti ed indiretti. In particolare, sono diretti gli aspetti connessi ad attività, prodotti e servizi sui quali Gentium esercita un controllo gestionale diretto; sono indiretti gli aspetti ambientali di soggetti esterni, che operano per proprio conto, su cui Gentium può esercitare o meno qualche influenza.

Gentium è in possesso del Decreto n° 6413 del 14/06/2007 – Autorizzazione Integrata Ambientale ai sensi del D.lgs. 18 febbraio 2005, n. 59, rinnovata con P.D.56/A/ECO del 25/06/2013, con durata 16 anni.



Nei mesi di Ottobre e Novembre 2018, Arpa ha condotto la verifica ispettiva al fine di accertare il rispetto delle condizioni previste dall'Autorizzazione Integrata Ambientale. Il verbale da parte di Provincia non è al momento ancora stato formalizzato.

6.1 Valutazione e significatività degli aspetti ambientali

L'approccio metodologico generale è descritto nell'Analisi Ambientale di Gentium ed è caratterizzato dai seguenti fattori:

- la conformità a prescrizioni legislative o regolamentari;
- gli effetti sul sito (in particolare è stata presa in considerazione la vulnerabilità delle matrici ambientali circostanti, i quantitativi in gioco, la prossimità a centri abitati);
- il rapporto con le parti interessate (in particolare con la popolazione residente, con i clienti e fornitori, con le autorità di controllo);
- la praticabilità tecnico-economica degli interventi di miglioramento;
- la presenza dell'aspetto ambientale considerato.

L'analisi di significatività degli aspetti ambientali in condizioni normali di esercizio è stata svolta applicando i seguenti criteri, ciascuno dei quali considera una determinata caratteristica dell'impatto ambientale:

- Pericolosità - valutazione dei livelli di pericolosità in funzione della tipologia delle sostanze coinvolte e del loro impatto potenziale sull'ambiente esterno;
- Regolamentazione - quadro normativo applicabile all'aspetto considerato;
- Frequenza - frequenza temporale con la quale l'aspetto in oggetto si potrebbe verificare;
- Vulnerabilità ambientale - vulnerabilità dell'ecosistema all'aspetto specifico.

Le modalità di valutazione sono state definite in apposita procedura del sistema di gestione ambientale. Ad ogni criterio è stato attribuito un punteggio che ha permesso la definizione della graduazione di incidenza degli aspetti ambientali. I valori ottenuti hanno permesso quindi di individuare quali, tra gli aspetti applicabili, siano definibili come significativi.

Nel corso della valutazione sono stati presi in esame sia gli aspetti diretti, sui quali l'azienda è in grado di esercitare un pieno controllo gestionale, sia quelli indiretti derivanti essenzialmente dalle attività di fornitori ed appaltatori esterni. Con riferimento a questi ultimi, pur non potendo avere un controllo gestionale diretto, Gentium, in linea con i requisiti indicati dal Regolamento EMAS, esercita la sua influenza in modo tale da garantire una corretta gestione degli aspetti ambientali ad essi riferibili.

In tal senso, sono state introdotte e rese operanti procedure relative ai requisiti e ai criteri operativi che i prestatori d'opera esterni devono rispettare. L'individuazione degli aspetti



ambientali non è stata limitata alle normali condizioni di esercizio dello stabilimento ed agli interventi di manutenzione ordinari, ma si è esteso il campo di applicazione anche alle condizioni di funzionamento anomale, per esempio legate alle attività di manutenzione straordinaria e alle condizioni di funzionamento di emergenza che possono verificarsi, ad esempio, a seguito di sversamenti e incendi. Le procedure e le istruzioni di lavoro di cui si è dotata Gentium permettono la gestione e il controllo degli aspetti ambientali nelle varie condizioni di esercizio. Per le condizioni anomale e per quelle d'emergenza, la significatività dell'aspetto è stata valutata attribuendo, per ogni aspetto ambientale individuato, un valore in relazione rispettivamente alla frequenza e alla probabilità di accadimento con cui l'anomalia o l'emergenza possono avvenire e alla gravità dell'impatto ambientale che ne può derivare. In tabella 4 viene riportata la valutazione degli aspetti ambientali.



ASPETTI AMBIENTALI	Diretto (D) Indiretto (I)	Condizioni normali	Condizioni anomale	Condizioni di emergenza
Rifiuti	D	Significativo	Non significativo	Non significativo
Emissioni in atmosfera	D	Significativo	Significativo	Significativo
Acqua (consumi idrici)	D	Significativo	Significativo	Significativo
Scarichi idrici	D	Significativo	Significativo	Non significativo
Efficienza dei materiali (consumo materie prime)	D	Significativo	Non significativo	Non significativo
Efficienza energetica (consumo energia)	D	Significativo	Non significativo	Non significativo
Rumore e vibrazioni	D	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Contaminazione del suolo	D	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Utilizzo di sostanze pericolose	D	Significativo	Non significativo	Significativo
Radiazioni ionizzanti	D	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Sostanze dannose per l'ozono	D	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Gas a effetto serra	D	Non Significativo	Non significativo	Non significativo
Odore	D	Non significativo	Significativo	Significativo
Impatto visivo	D	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Traffico indotto	I	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Fornitori esterni (impatti all'interno del sito)	I	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Fornitori esterni (impatti all'esterno del sito)	I	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Copertura in amianto su edifici di proprietà di altre società	I	Non significativo	Non significativo	Non significativo

Tabella 4: esito valutazione aspetti ambientali



A seguito delle valutazioni condotte sono individuati come aspetti ambientali significativi di Gentium, in condizioni normali di esercizio:

- rifiuti;
- emissioni in atmosfera;
- acqua (consumi idrici);
- scarichi idrici;
- efficienza energetica (consumo di energia);
- efficienza dei materiali (consumo di materie prime);
- utilizzo sostanze pericolose.

Nelle condizioni anomale rispetto alle condizioni normali di esercizio sono risultati significativi:

- emissioni in atmosfera;
- acqua (consumi idrici);
- scarichi idrici;
- odore.

Nelle condizioni di emergenza sono risultati significativi:

- acqua (consumi idrici);
- emissioni in atmosfera;
- utilizzo di sostanze pericolose;
- odore.

Tali aspetti sono quindi gestiti tra gli altri, nell'ambito del sistema di gestione ambientale, al fine di un loro particolare monitoraggio e controllo e per la definizione delle priorità nei programmi di miglioramento.



7 Politica Salute Sicurezza e Ambiente



POLITICA AMBIENTE, SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

La Direzione di Gentium Srl, tenuto conto del proprio contesto, definisce di seguito la propria Politica Ambiente, Salute Sicurezza sul lavoro.

Gentium, in quanto Azienda farmaceutica, è consapevole del forte peso dell'aspetto etico per quanto concerne le proprie attività e pertanto si impegna a svolgere le proprie attività secondo i seguenti principi:

- Operare nel rispetto delle disposizioni vigenti;
- Operare in accordo con le policies aziendali di Jazz Pharmaceuticals;
- Fornire condizioni di lavoro sicure e salubri ai Lavoratori, eliminando i pericoli e riducendo i rischi per la SSL;
- Implementare processi che assicurino la periodica consultazione e partecipazione dei lavoratori, sia tramite coinvolgimento diretto degli stessi, sia in maniera indiretta tramite il RLSSA;
- Valutare gli investimenti e le modifiche agli impianti considerando in tutte le fasi del progetto non solo gli aspetti economico-finanziari, ma anche gli aspetti ambientali e di sicurezza;
- Valorizzare ed arricchire il patrimonio di esperienze e conoscenze diffuse, attraverso la formazione del personale anche su temi ambientali e di sicurezza, così da aumentarne la consapevolezza dei pericoli e rischi connessi alle loro attività;
- Prevenire, controllare e ridurre ove possibile la produzione dei rifiuti durante le fasi di realizzazione, manutenzione e dismissione degli impianti;
- Gestire gli impianti secondo i principi delle "Best Available Technologies" ed utilizzare ove possibile prodotti con il minor impatto sull'ambiente;
- Comunicare e collaborare sempre con le parti interessate quali le Comunità locali (in primis la comunità di Villa Guardia, limitrofa allo stabilimento) e le Autorità in modo chiaro e trasparente, così da facilitare l'adozione di norme comportamentali sempre più aderenti alle esigenze dell'ambiente e della sicurezza;
- Collaborare attivamente con tutti gli altri attori nella filiera (fornitori, clienti) così da garantire il rispetto dell'ambiente e della sicurezza in tutte le fasi della loro attività.

Quanto stabilito viene implementato con mezzi concreti tra cui l'adozione di un Sistema di Gestione Integrato conforme ad UNI EN ISO 14001:2015 ed UNI ISO 45001:2018: questi è ritenuto dalla Direzione valido supporto ai processi chiave della dell'ambiente e della sicurezza, nonché strumento per perseguire il miglioramento continuo.

La Direzione si impegna ad assumere un ruolo di Leadership nella promozione dei detti principi per tutte le attività aventi influenza sull'ambiente, la salute e la sicurezza dei lavoratori; al contempo, a tutti i dipendenti per le aree di propria competenza è richiesto di vigilare e di accertare periodicamente il rispetto di questi principi.

Villa Guardia, 10 febbraio 2021

General Manager
Luca Giacomo Marchetti

Luca Giacomo Marchetti



8 Prestazioni ambientali

Di seguito si riportano i dati sulle prestazioni ambientali relativi agli ultimi tre anni di attività. Come introdotto dal Regolamento EMAS, in questa Dichiarazione Ambientale vengono proposti, ove possibile, degli indicatori chiave per valutare le prestazioni ambientali dell'Organizzazione.

Sono stati individuati degli indicatori per i seguenti aspetti ambientali:

- Acqua (consumi idrici);
- Scarichi idrici;
- Emissioni in atmosfera;
- Rifiuti;
- Efficienza energetica (consumo di energia);
- Efficienza materiali (consumo materie prime);
- Biodiversità.

L'indicatore chiave R è basato sulla normalizzazione dei consumi annui rapportato alla produzione ed è composto da:

- un dato A che indica il consumo/impatto totale annuo per un particolare aspetto; nel caso di Gentium in tabella viene riportato il parametro considerato per ciascun aspetto.

ASPETTO AMBIENTALE	DATO A	
	PARAMETRO CONSIDERATO	UNITÀ DI MISURA
Acqua	Consumo idrico totale annuo	m ³
Scarichi idrici	Scarichi idrici totali annui	m ³
Emissioni in atmosfera	Composti organici, CO ₂ , NO _x , SO ₂	ton/Kg
Rifiuti	Smaltimento totale annuo di rifiuti	ton
	Smaltimento totale annuo di rifiuti pericolosi	ton
Efficienza energetica	Consumo totale diretto di energia	MWh
Efficienza materiali	Consumo totale annuo	ton
Biodiversità	Superficie edificata	m ²

Tabella 5: criterio di determinazione dato A

- un dato B che nel caso di Gentium indica dove possibile la produzione fisica totale annua di principi attivi espressa in tonnellate.

L'indicatore chiave R è calcolato dal rapporto A/B (quando significativo) e proposto per il periodo 2018-2020.

8.1 Acqua (Consumi idrici)

Lo stabilimento Gentium riceve acqua potabile dall'acquedotto comunale.

L'acqua viene utilizzata principalmente per l'impianto di osmosi inversa per la trasformazione di acqua potabile in acqua purificata. L'unità di osmosi alimenta un sistema di distribuzione (serbatoio di stoccaggio e rete di distribuzione).

L'acqua potabile è utilizzata anche per i lavaggi di produzione, produzione vapore, per integrare il circuito di raffreddamento da torri evaporative e per i servizi.

Viene inoltre prelevata un'esigua quantità di acqua da pozzo a scopo irriguo.

	Unità di misura	2018	2019	2020
Consumi idrici inclusi CT e uffici	mc	57.786	61.018	27.508
<i>Indicatore R/1000</i>		6,5	6,6	3,1
Consumi idrici esclusi CT e uffici	mc	48.664	52.453	24.187
<i>Indicatore R/1000</i>		5,5	5,7	2,8

Tabella 6: andamento consumi idrici e relativo indicatore

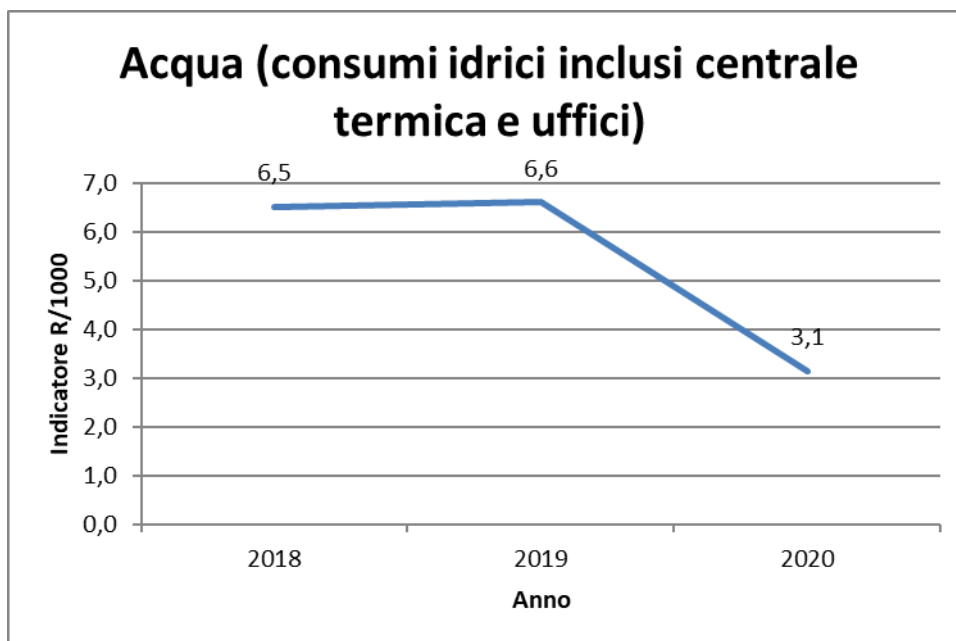


Figura 2: Andamento indicatore R per Acqua (consumi idrici inclusi centrale termica e uffici)

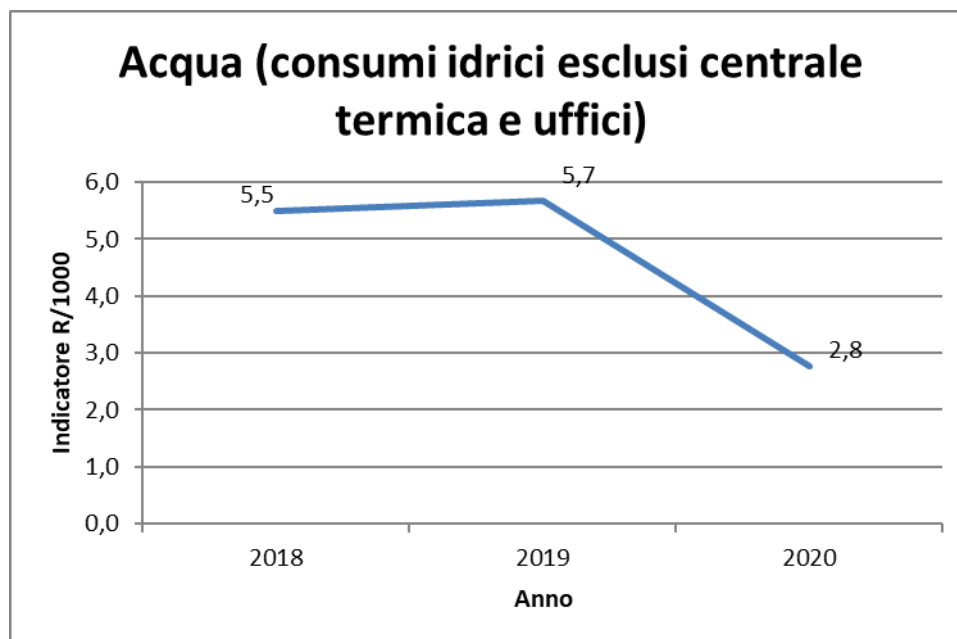


Figura 3: Andamento indicatore R per Acqua (consumi idrici esclusi centrale termica e uffici)

Il consumo della risorsa idrica per il 2020 ha subito un forte calo per la sospensione dei lotti di GLP/P, processo che richiede il maggior quantitativo di acqua a livello produttivo.

Inoltre l'incentivo all'attività lavorativa in smart working ha portato ad avere un minor consumo anche a livello di uffici e della mensa aziendale.

Continua inoltre il monitoraggio mensile del consumo della risorsa idrica.

8.2 Scarichi idrici

Gli scarichi idrici generati da Gentium sono:

- scarico civile (S1)
- scarico industriale (S2)
- acque di prima pioggia (S3)
- acque di seconda pioggia (S4)

Tutti gli scarichi tranne quello di seconda pioggia sono collegati tramite rete dedicata al depuratore consortile della Lariana Depur S.p.A. (società di depurazione acqua), attraverso la rete fognaria comunale.

La gestione dello scarico industriale è costituita principalmente dal serbatoio S57 (capacità 30 mc). Al serbatoio S56 (capacità 35 mc) sono recapitati esclusivamente i permeati da ultrafiltrazione e le acque delle colonne di distillazione. Il contenuto del serbatoio S56 viene poi allontanato come rifiuto (CER 161002).

Al serbatoio S57 vengono convogliati tutti i rimanenti reflui (scarico acqua abbattitori ad umido emissioni gassose, lavaggi provenienti da reparto estrazione e da reparto purificazione, scarico acqua impianto urochinas, scarico impianto produzione acqua purificata, scarico pompe da vuoto, scarico centrale termica, scarico eventuali acque meteoriche da bacini di contenimento a seguito verifica assenza di contaminazione).

A gennaio 2020 è pervenuta l'approvazione della richiesta di modifica del quantitativo annuale per lo scarico S2, attualmente pari a 50.000 mc/anno.

Nella tabella seguente sono riportati i volumi di refluo dello scarico industriale.

	2018	2019	2020
Unità di misura mc/anno	36.980	40.414	18.551
<i>Indicatore R/1000</i>	<i>4,2</i>	<i>4,4</i>	<i>2,1</i>

Tabella 7: Andamento volumi scaricati e relativo indicatore

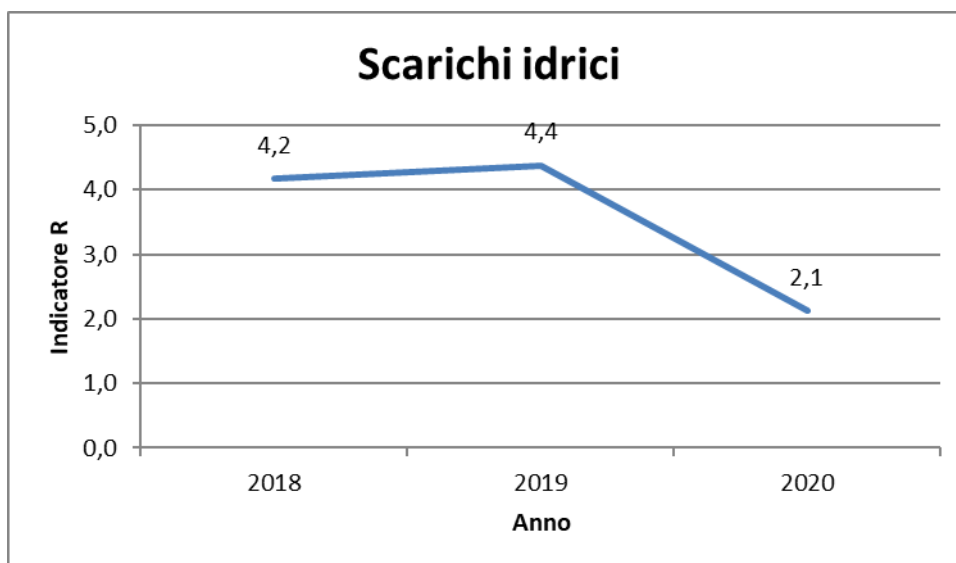


Figura 4: Andamento indicatore R per Scarichi idrici

Nel 2020 l'indicatore è diminuito come conseguenza della diminuzione del consumo della risorsa idrica in ingresso per le stesse motivazioni riportate al punto 8.1.



Nella tabella sottostante vengono riportate per lo scarico S2 le concentrazioni medie annue di COD, BOD e azoto totale per il periodo 2018-2020 con analisi trimestrali. Vengono inoltre riportati i valori di pH, Cloruri, Solventi clorurati e solventi organici azotati, parametri introdotti su prescrizione del piano di monitoraggio dell'AIA, rinnovato nel giugno 2013.

Parametro	Limite autorizzato	Unità di misura	2018	2019	2020
COD	2500	mg/l	12.48	372,15	98,9
Azoto Totale	100	mg/l	4.19	4.49	5,04
BOD	1500	mg/l	10	5	20,5
pH	10,5	-	7.99	8,22	8,175
Cloruri	2000	mgCl/l	19.08	46,53	502,35
Solventi clorurati	2	mg/l	<0.00247	<0.00868	<0.00246
Solventi organici azotati	0,2	mg/l	<0.03225	<0.01350	<0.0263

Tabella 8: Andamento concentrazione media annua di alcuni inquinanti

I dati riportati hanno mostrato negli ultimi anni complessivamente un andamento stabile.

Il valore medio dei cloruri per il 2020 è aumentato in modo significativo per via di un'analisi che ha riportato un valore più elevato, restando tuttavia nel rispetto dei limiti autorizzati.



8.3 Emissioni in atmosfera

Le emissioni in atmosfera sono di tre tipologie:

1. Emissioni da punti di emissione degli scrubbers E1 e E2 che servono i reparti produttivi (Composti Organici Volatili, Piridina e Acido Cloridrico);
2. Emissioni dai camini dei generatori di vapore della centrale termica (punti di emissione: Egv1, Egv2, inquinanti: CO₂, NO_x, SO₂)
3. Perdite da impianti di refrigerazione industriale e pompe di calore (F-GAS, espressi come tonnellate di CO₂ equivalenti)

Gli andamenti delle emissioni in atmosfera per il triennio 2018-2020 sono di seguito riportati:

1. Emissioni da scrubbers

INQUINANTE	Flusso di massa	2018	2019	2020
Composti organici volatili (espressi come C)	ton/anno	9,69	6,08	2,37
Indicatore R		1,09	0,659	0,271

Tabella 9: Flusso di massa emissioni gassose e relativo indicatore

L'indicatore negli anni è migliorato poiché a seguito delle attività di revamping e manutenzione degli scrubber e dai risultati delle analisi effettuate nel corso del 2020, le concentrazioni riscontrate sono basse.

Si evidenzia che nella seconda analisi delle emissioni in atmosfera il reparto di estrazione era in manutenzione.

CONDOTTI DI SCARICO COLLEGATI ALL'UNITÀ PRODUTTIVA E CARATTERISTICHE DELLE EMISSIONI

Caratteristiche	Unità di misura	Limite autorizzato	2018		2019		2020	
			E1	E2	E1	E2	E1	E2
Portata aeriforme	Nmc/h	-	21800	34450	20225	31570	19765	13979
Composti organici volatili espressi come C	mg/Nmc	150	10,35	28,95	10,37	17,68	5,85	13,1
Piridina	mg/Nmc	20,0	-	< 0,045	-	< 0,055	-	< 0,055
Acido cloridrico	mg/Nmc	10,0	<0,10	<0,09	<0,20	<0,225	<0,05	<0,06
Temperatura aeriforme	°C		AMBIENTE					

Tabella 10: Caratteristiche chimico-fisiche emissioni gassose

Le analisi eseguite secondo le prescrizioni del Piano di Monitoraggio dimostrano il rispetto dei limiti prescritti dall'Autorizzazione Integrata Ambientale.

2. e 3. Emissioni da centrale termica e perdite da impianti di refrigerazione e pompe di calore

INQUINANTE	Flusso di massa	2018	2019	2020
CO ₂ totale	ton/anno	1.822,10	1.927,05	1.399,28
Indicatore R		205,40	208,71	160,16
NO _x	Kg/anno	638,72	492,52	494,76
Indicatore R		0,072	0,053	0,0566
SO ₂	Kg/anno	0	0	0
Indicatore R		0	0	0

Tabella 11: Flusso di massa emissioni CO₂, NO_x, SO₂

I valori di inquinanti (CO₂ totale, NO_x, SO) emessi in un anno dalla centrale termica sono stati calcolati ricavando le concentrazioni di inquinanti (mg/m³) dalle analisi dei fumi fatte sui camini e moltiplicandole per la portata oraria dei camini stessi (m³/ora) e per le ore di funzionamento (ore/anno) della centrale termica nell'arco dell'anno.

Negli anni è migliorato l'indicatore relativo alla CO₂ totale mentre rimane costante il parametro relativo agli NO_x.



I dati relativi alle perdite in termini di tonnellate di CO₂ equivalenti da impianti di refrigerazione per il triennio 2018-2020 sono riportati nella tabella seguente.

INQUINANTE	Flusso di massa	2018	2019	2020
CO ₂ eq. totale	ton CO ₂ eq./anno	389,37	523,49	13,95

Tabella 12: Perdite CO₂ equivalenti da impianti di refrigerazione

Il dato in tabella 12 si riferisce alle perdite avute da diverse macchine, ciascuna delle quali contenente un diverso gas refrigerante (es. R407C ecc.).

È possibile confrontare il potenziale inquinante dei diversi gas refrigeranti utilizzando le **tonnellate equivalenti di CO₂**.

La Tonnellata di CO₂ equivalente è infatti un'unità di misura che permette di pesare insieme emissioni di gas serra diversi con differenti effetti climalteranti.

Ad esempio 1 ton di R507A = 3 ton di CO₂ equivalenti, 1 ton di HFC R-407C = 1774 ton di CO₂ equivalenti.

“Trasformando” tutte le perdite di gas avute dalle macchine nel 2019 in tonnellate di CO₂ equivalenti è stato possibile sommarle tra loro e ottenere il dato riportato in Tabella 12, indicante il quantitativo di inquinante emesso in atmosfera a causa delle perdite stesse.

Il quantitativo di CO₂ eq. Totale (Tabella 12) è diminuito nell'anno 2020 poiché il reintegro di gas refrigerante sono stati minimi anche a seguito di un più efficiente piano di manutenzione periodica.

8.4 Gestione rifiuti

I rifiuti prodotti all'interno dello stabilimento si dividono in due categorie:

- rifiuti pericolosi (es. soluzioni di lavaggio e acque madri, imballaggi contaminati, rifiuti sanitari);
- rifiuti non pericolosi (es. vetro, cartone, metallo, plastica, imballaggi misti);

All'interno del perimetro dello stabilimento è stata individuata un'area, chiamata Polo Ecologico, per la raccolta differenziata dei rifiuti suddivisi per tipologia e depositati all'interno di appositi contenitori i quali, una volta riempiti, vengono avviati al recupero o allo smaltimento.

Per il trasporto, lo smaltimento o il recupero dei rifiuti (pericolosi e non) generati nel Sito, Gentium si avvale di ditte munite di regolare autorizzazione.

I rifiuti che l'azienda produce provengono da:

- Reparto produzione;
- Servizio manutenzione;
- Laboratori.

Di seguito vengono riportati i quantitativi di rifiuti prodotti e avviati a recupero/smaltimento nel periodo 2019-2020.

RIFIUTI PRODOTTI, PER TIPOLOGIA - in Kg					
CER	DESCRIZIONE	2018	2019	2020	Destino R/D ^v
070514	Cake proteico da filtrazioni	34.600	39.480	22.500	D
070599	Grasso animale**	-	-	-	R
080318	Toner per stampa esauriti	68	60	40	R
150101	Imballaggi in carta e cartone	5.980	6.360	5.350	R
150102	Imballaggi in plastica	7.400	7.220	7.080	R
150106	Imballaggi in mat. Misti	38.030	15.060	38.620	R
150107	Imballaggi in vetro	860	594	580	R
150203	Assorbenti, materiali filtranti, stracci	5.240	7.980	5.460	R
160214	Apparecchiature fuori uso	970	200	4.820	R
170202	Vetro	0	180	1.100	R
170401	Rame	0	0	0	R
170405	Ferro e acciaio	29.620	8.860	13.240	R
170411	Cavi, diversi di quelli di cui alla voce 170410	180	130	0	R
170904	Rifiuti misti dall'attività di costruzione e demolizione	0	5.140	0	R
160304	Rifiuti inorganici, diversi da quelli di cui alla voce 160303*	280	0	0	R
161002	Soluzioni acquose di scarto, diverse da quelle alla voce 161001	2.546.760	3.260.360	1.834.410	D/R
180109	Medicinali diversi da quelli di cui alla voce 180108	70	800	1.236	D
190905	Resine a scambio ionico saturate o esaurite	650	760	50	R
070504*	Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	22.630	28.630	15.110	D/R
130208*	Oli per motori, ingranaggi e lubrificazione	0	0	150	R
150110*	Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose	1.130	1.092	1.340	R
160601*	Batterie al piombo	0	0	0	R
160602*	Batterie alcaline(tranne 16 06 03)	-	320	0	
200121*	Tubi fluorescenti	93	34	50	R
070501*	Soluzioni acquose di lavaggio ed acque madri	960	610	920	D
070503*	Solventi organici alogenati, soluzioni di lavaggio ed acque madri	10	90	170	D
150202*	Assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose	0	0	0	D
160305*	Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose	0	0	0	D
160504*	Gas in contenitori a pressione contenenti sostanze pericolose	-	-	-	D
160506*	Sostanze chimiche di laboratorio contenenti sostanze pericolose	70	0	109	D
161001*	Rifiuti liquidi acquosi contenenti sostanze pericolose	0	0	1.690	D
180103*	Rifiuti (imballaggi) raccolti con precauzioni particolari	1.370	1.630	1.420	D/R

* Rifiuti pericolosi

** Sottoprodotto

^v D= Smaltimento; R= Recupero

Tabella 13: Quantità di rifiuti prodotti e loro destino

INDICATORE RIFIUTI				
	Unità di misura	2018	2019	2020
Quantitativo totale annuo di rifiuti prodotti	Ton	2.696,9	3.385,6	1.955,6
<i>Indicatore R</i>		<i>304,0</i>	<i>366,7</i>	<i>223,8</i>
Quantitativo totale annuo di rifiuti pericolosi prodotti	Ton	26,263	32,41	20,9
<i>Indicatore R</i>		<i>2,96</i>	<i>3,51</i>	<i>2,40</i>

Tabella 14: Quantitativo totale annuo di rifiuti e rifiuti pericolosi smaltiti e relativi indicatori

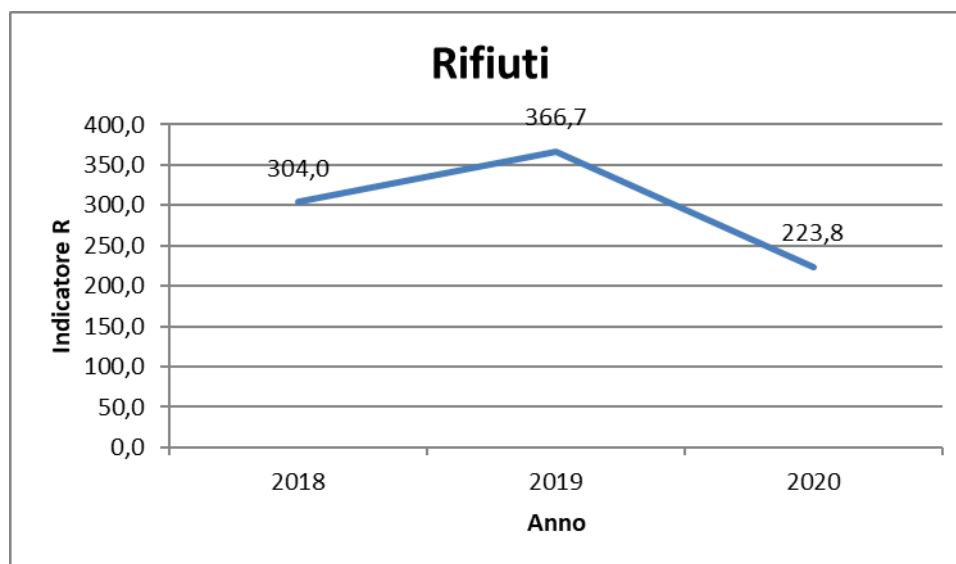


Figura 5: Andamento indicatore R per Rifiuti

È possibile notare un decremento dell'indicatore R nell'ultimo anno. Ciò è dovuto alla riduzione di produzione del GLP/P ed in generale del Sulglicotide con conseguente riduzione della produzione di rifiuti.

In particolare sono diminuiti i CER 161002, costituito per lo più da permeati da ultrafiltrazione, e il CER 070514 (Cake proteico da filtrazioni), costituito da terra filtrante proveniente da un filtro a pressa utilizzato in una fase della produzione del GLP/P.

A seguito di revamping di alcune aree aziendali, es. i laboratori e magazzino pezzi di ricambio, nel 2020 c'è stata l'esigenza di smaltire il materiale di risulta con incremento dei CER 150106 e CER 160214.

Anche l'indice R relativo ai rifiuti pericolosi smaltiti è diminuito. Questo è dovuto al fatto che nel 2020 è diminuita la produzione del CER 070504*, costituito da acetone distillato allontanato perché fuori specifica.

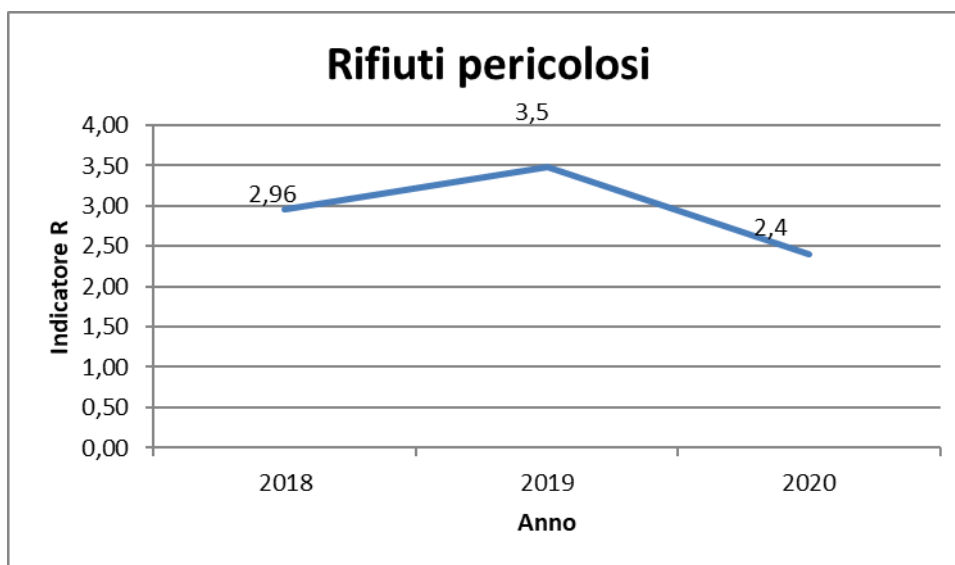


Figura 6: Andamento indicatore R per Rifiuti pericolosi

8.5 Consumo di energia

Nello stabilimento Gentium, il fabbisogno energetico è soddisfatto dal metano utilizzato per il funzionamento della centrale termica la quale fornisce vapore (fino a dicembre 2013 il vapore era fornito dalla centrale termica della coinsediata Sirtion Pharmaceuticals S.p.A., ora è prodotto dalla centrale termica aziendale) e dall'energia elettrica, che da settembre 2011 è utilizzata oltre che per l'illuminazione della produzione, anche per il riscaldamento/raffrescamento degli uffici. Tutti gli impianti elettrici presenti nel sito sono conformi alle leggi vigenti.

CONSUMI ENERGIA				
	Unità di misura	2018	2019	2020
Energia elettrica	kWh	2.953.290	3.183.576	2.860.261
Gas Metano	KWh	3.821.798	3.406.838	1.923.456

Tabella 15: Consumi energetici

Si evidenzia una diminuzione dei consumi sia per quanto riguarda il consumo di energia elettrica che per il consumo del gas metano.

Questo è riconducibile ai seguenti fattori:

- Durante il fermo produzione causa emergenza sanitaria, tutte le macchine sono state fermate per circa 1 mese
- Durante il 2020 c'è stata la diminuzione della produzione di Sulglicotide e dell'intermedio GLP/P. L'intermedio di GLP/P richiede grosso dispendio di energia elettrica e gas metano (utilizzo di tritacarne e riscaldamento reattori)
- È stato fermato l'impianto di produzione dell'Urochinas con una conseguente diminuzione dei consumi energetici per circa 6 mesi causa difficoltà nella reperibilità della materia prima
- È stata ultimata la sostituzione degli infissi della palazzina uffici e questo intervento ha comportato una diminuzione dei consumi energetici per riscaldamento/raffrescamento

Di seguito si riporta l'indicatore R relativo ai consumi energetici totali (elettricità + metano) in MWh.

INDICATORE CONSUMI ENERGETICI				
	Unità di misura	2018	2019	2020
Quantitativo totale annuo consumo energetico (metano + energia elettrica)	MWh	6.775	6.590	4.784
<i>Indicatore R</i>		<i>0,76</i>	<i>0,71</i>	<i>0,55</i>

Tabella 16: quantitativo totale annuo consumi energetici e relativo indicatore

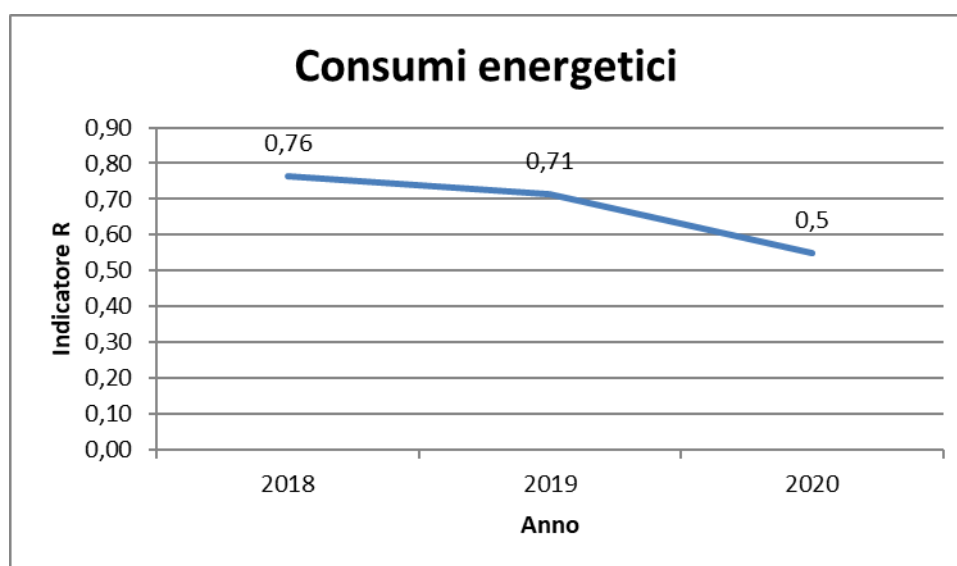


Figura 7: Andamento indicatore R per i Consumi Energetici



Sommariamente l'indicatore R nell'ultimo anno presenta una diminuzione. Come per il comparto acqua, Gentium sta monitorando i consumi anche energetici al fine di individuare azioni di miglioramento per una continua diminuzione dell'utilizzo delle risorse.

Gentium è un'azienda classificabile come Grande Impresa per fatturato e sussiste obbligo di redigere la Diagnosi Energetica.

L'ultima Diagnosi Energetica è stata effettuata nel 2019 e trasmessa a ENEA.

8.6 Efficienza dei materiali

Di seguito viene riportata la tabella delle materie prime e loro consumo.

MATERIE PRIME	QUANTITÀ ANNUA (TON) 2018	QUANTITÀ ANNUA (TON) 2019	QUANTITÀ ANNUA (TON) 2020	INDICAZIONI DI PERICOLO	STATO FISICO
MUCOSA SUINA	123,81	60,49	123	Nessuna	SOLIDO
ENZIMA ESPERASE	0,29	0,13	0,40	H334, H412, H319	LIQUIDO
ENZIMA PROMOD	0,97	1,18	0,59	H334, H315, H319, H335, H412	LIQUIDO
SODA CAUSTICA 30%	207,91	243,93	173,84	H290, H314, H318, H302	LIQUIDO
SODA CAUSTICA SCAGLIE	44,45	49,66	38,98	H314, H290	SOLIDO
ACIDO CLORIDRICO 20%	20,17	9,01	18,69	H290, H315, H319, H335	LIQUIDO
ACIDO CLORIDRICO 8%	0,65	0,45	0,70	H290	LIQUIDO
CLARCEL CBR	10,58	12	6,54	H373	SOLIDO
SODIO CLORURO	3,55	3,51	3,70	Nessuna	SOLIDO
CALCIO CLORURO	0,39	0,18	0,34	Nessuna	SOLIDO
EDTA	0,25	0,13	0,25	H373, H332	SOLIDO
ACETONE	83,08	94,68	45,89	H225, H319, H336	LIQUIDO
ACIDO ACETICO 80%	53,10	72,36	41,69	H226, H314, H318	LIQUIDO
ALCOL ETILICO	9,90	5,55	6,86	H225, H319	LIQUIDO
ACQUA OSSIGENATA 40%	0,12	0,05	0,09	H318, H315, H302, H335	LIQUIDO
DUODENO SUINO	1010,42	1174,48	583,72	Nessuna	SOLIDO
PIRIDINA	5,18	7,80	5,80	H225, H312, H302, H332, H315, H319	LIQUIDO
ACIDO CLOROSOLFONICO	20,40	21,60	12,6	H314, H335	LIQUIDO



Dichiarazione ambientale 2021

rev. 1 – Marzo 2021

SODIO IPOCLORITO	2,13	2,58	2,08	H315, H319	LIQUIDO
UROCHINASI SEMIPURIFICATA	0,05	0,032	0,014	nessuna	SOLIDO
ARGININA BASE	0,0026	0,0001	0,0002	H319	SOLIDO
CLOROBUTANOLO RPH	0,01	0,01	0,003	H302, H312, H332, H315, H319	SOLIDO
ACIDO 6-AMINOCAPROICO	0,04	0,05	0,01	nessuna	SOLIDO
SODIO FOSFATO BIBASICO RPH	0,0019	0,0014	0,0008	nessuna	SOLIDO
SODIO CLORURO 1 KG RPH	0,068	0,0364	0,0154	nessuna	SOLIDO
SODIO IDRATO GOCCE RPE	0,017	0,009	0,00426	H314, H290	SOLIDO
RESINA DEAE SEPHAROSE FAST FLOW	0,50	0	0	H226	SOLIDO
RESINA SEPHADEX G-100	0,002	0	0,002	Nessuna	SOLIDO
RESINA AMBERLITE	1,1	1,10	1,10	Nessuna	SOLIDO
ACQUA WFI	0,13	0,09	0,03	Nessuna	LIQUIDO
TOTALE	1.599,29	1.764,36	1.077,44		

Tabella 17: consumo di materie prime e loro caratteristiche

INDICATORE EFFICIENZA DEI MATERIALI

	Unità di misura	2018	2019	2020
Quantitativo totale annuo consumo materie prime	ton	1.599	1.764	1.077
<i>Indicatore R</i>		180,3	191,1	123,3

Tabella 18: Quantitativi annui di consumo di materie prime e relativo indicatore

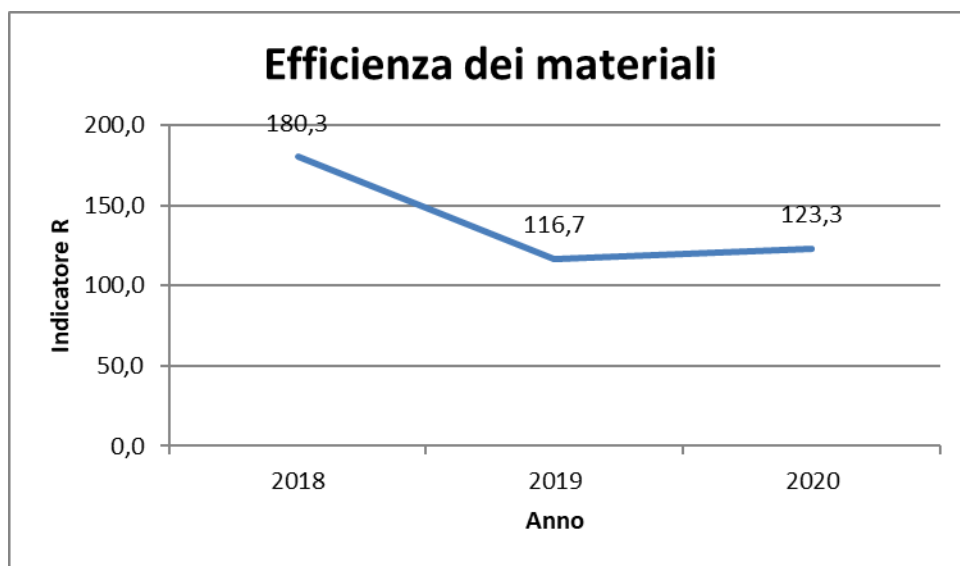


Figura 8: Andamento indicatore R per Efficienza dei materiali

Si evince un leggero aumento dell'indice R di prestazione relativo al consumo di materie prime nell'ultimo anno. Questo incremento è dovuto alla diminuzione dell'approvvigionamento delle materie prime a cui non corrisponde in maniera proporzionale la diminuzione della produzione totale.

Infatti la produzione totale del 2020 rispetto al 2019 è diminuita del 12% a fronte di una diminuzione delle materie prime di circa il 39%.

In particolare è diminuita la quantità di materie prime per Soda, Acido Acetico, Duodeno suino e Acetone legata principalmente alla produzione del Sulglicotide.

8.7 Biodiversità

Come previsto dall'ultima revisione del regolamento EMAS viene inserito l'indicatore di biodiversità, espresso da regolamento come superficie utilizzata in m² su volume di produzione.

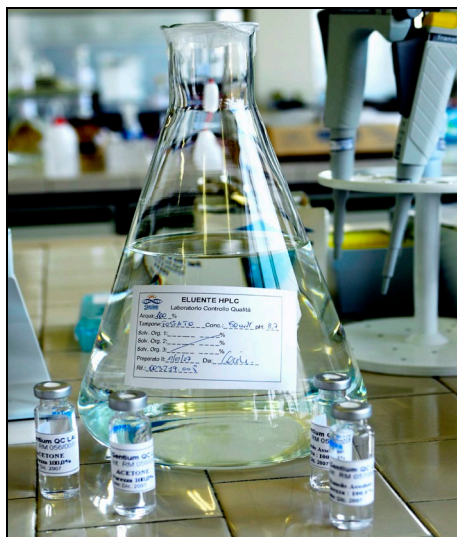
Tuttavia questo aspetto per l'organizzazione non è direttamente collegato alla produzione, in quanto il processo non è legato all'uso del suolo.

Il dato di biodiversità può essere espresso come il valore in m² di superficie edificata ed è pari a 5.937.

Questo dato non viene normalizzato sul volume di produzione in quanto essa varia a seconda della richiesta di mercato e della saturazione degli impianti produttivi, non è quindi relazionata alla superficie occupata dal sito.

8.8 Sostanze chimiche pericolose

Oltre alle sostanze pericolose utilizzate per la produzione dei principi attivi, nei laboratori sono impiegati i normali reagenti chimici che, in gran parte, risultano essere classificati come pericolosi. I reagenti di laboratorio sono manipolati da personale altamente specializzato debitamente formato e dotato dei necessari dispositivi di protezione individuale.



Nei laboratori sono adeguatamente identificati anche i contenitori utilizzati per la preparazione dei campioni, i reagenti sono detenuti in specifici armadi di sicurezza in funzione delle caratteristiche di pericolosità. I rifiuti pericolosi delle attività di laboratorio sono stoccati in specifici contenitori di sicurezza. Per il trasferimento dei rifiuti pericolosi al polo ecologico sono impiegati, oltre ai sopraccitati contenitori di sicurezza, speciali carrelli dotati di bacino di contenimento.

Figura 9 identificazione contenitori

I serbatoi esterni di stoccaggio sono dotati di adeguato bacino di contenimento; i prodotti liquidi pericolosi acquistati in fusti, sono detenuti nei magazzini in aree dotate di bacini contenimento.

Le Schede di Sicurezza dei prodotti, riportanti i rischi derivanti dal loro utilizzo, le corrette modalità di manipolazione e stoccaggio, le misure di primo soccorso e in generale tutte le informazioni utili per disporre in sicurezza sono mantenute costantemente disponibili e aggiornate.



L'acquisto di nuovi prodotti chimici pericolosi che s'intendano impiegare nei laboratori, nelle operazioni di manutenzione e in generale nelle diverse attività aziendali è regolato da una specifica istruzione operativa che prevede che debba essere effettuata una richiesta per ogni nuovo agente chimico pericoloso e che la stessa sia sottoposta ad autorizzazione preventiva.

L'autorizzazione all'acquisto e all'impiego di nuovi prodotti chimici pericolosi può comportare la necessità di redigere nuove istruzioni operative specifiche per il loro utilizzo, l'elaborazione di limitazioni all'uso o l'integrazione dei presidi di sicurezza esistenti.

Tra le sostanze classificate pericolose è possibile elencare:

- enzimi impiegati in produzione;
- acidi e alcali concentrati utilizzati per la produzione;
- solventi infiammabili utilizzati per la produzione e in laboratorio;
- comburenti;
- oli e grassi impiegati per la lubrificazione di impianti e macchinari;
- reagenti di laboratorio;
- adesivi e sigillanti utilizzati dal reparto manutenzione;
- detergenti utilizzati nelle operazioni di pulizia impianti e locali.

Gli operatori sono dotati degli idonei dispositivi di protezione individuale, l'accesso alle aree ove sono impiegate sostanze pericolose è regolamentato.

A seguito di una specifica analisi condotta, considerati i quantitativi di prodotti pericolosi impiegati e stoccati nel sito, risulta che Gentium non è soggetta all'obbligo di notifica alla luce della normativa vigente sui rischi di incidenti rilevanti.

8.9 Gas ad effetto serra

Le apparecchiature di refrigerazione e condizionamento industriale e le pompe di calore installate presso la palazzina uffici utilizzano gas ad effetto serra e vengono gestiti rispettando la normativa vigente.

Con la frequenza stabilita dal Dlgs 517/2014 viene effettuata la verifica delle perdite, nel 2020 le perdite registrate sono indicate in tabella 12, Paragrafo 10.3 "Emissioni in atmosfera".

8.10 Contaminazione del suolo

Gentium non svolge attività che possono contaminare suolo e sottosuolo, a meno di eventi ipotizzabili in condizioni anomale o di emergenza. Non sono presenti serbatoi interrati e linee interrate di trasferimento contenenti prodotti pericolosi. Sull'attuale sito industriale non si sono verificate in passato situazioni o incidenti che possano aver determinato contaminazione del suolo.

Le potenziali situazioni di contaminazione del suolo sono correlabili alle seguenti situazioni:



- sversamento di agenti e/o prodotti chimici e rifiuti durante le fasi di trasporto interno;
- allagamento;
- sversamento di oli in fase di manutenzione;
- incendio con uso di idranti.

Le operazioni sopra citate avvengono su superfici impermeabilizzate. Nel corso del 2014 è stata rifatta la pavimentazione esterna dell'edificio di produzione e officina meccanica.

Regolarmente viene formata una squadra di gestione emergenza sversamenti e vengono effettuate simulazioni di sversamenti accidentali con intervento della squadra.

Nel caso in cui si renda necessario l'impiego degli idranti per lo spegnimento di un incendio, le acque di risulta sono inviate all'impianto di trattamento di prima pioggia, ove possono essere intercettate e trattate adeguatamente.

Come prescritto dalle norme vigenti, tutti i serbatoi e i contenitori di prodotti chimici pericolosi sono dotati di adeguato bacino di contenimento per contenere eventuali perdite.

Nel dicembre 2016 è stata elaborata e trasmessa alla Provincia e ad ARPA la verifica di sussistenza dell'obbligo di presentazione della Relazione di Riferimento, di cui all'art.3 comma 2 del D.M. 272/2014.

Il rischio valutato è risultato essere molto basso, per questo motivo non si è ritenuto di dover procedere alla redazione della Relazione di Riferimento.

8.11 Odori

Il ciclo produttivo dello stabilimento non produce attualmente, verso l'esterno, odori apprezzabili.

Negli anni passati sono stati effettuati numerosi interventi per tenere sotto controllo questo aspetto (es. dismissione del sistema di concentrazione dei reflui, cambiamento delle modalità di stoccaggio e allontanamento del grasso), grazie ai quali le segnalazioni di emissioni maleodoranti sono diventate sporadiche e limitate alla sola stagione estiva.

In data 28 luglio 2015 sono intervenuti all'interno del sito Gentium ARPA, Vigili del Fuoco e Polizia Locale a seguito di segnalazioni da parte di residenti nella zona che lamentavano emissioni maleodoranti. Le autorità sopracitate hanno quindi effettuato una verifica ispettiva straordinaria alle aree interne ed esterne aziendali dalla quale è risultato che gli episodi di molestia olfattiva non possono ritenersi direttamente collegati alle normali fasi produttive.

A seguito del sopralluogo l'azienda ha proposto alcune modifiche tecniche impiantistiche che sono state accettate dall'autorità e sono state ad oggi implementate.

8.12 Rumore esterno

Le principali fonti di rumore verso l'esterno derivano dalle seguenti attività:

- Reparti produttivi
- Sistemi di aspirazione e abbattimento fumi
- Sistemi di carico dei serbatoi
- Torre evaporativa

In data 30 Aprile 2010 il consiglio comunale di Villa Guardia ha deliberato l'adozione del piano della classificazione acustica del territorio comunale.

L'insediamento produttivo Gentium è inserito nella classe acustica IV Aree di intensa attività umana; rientrano in questa classe le aree urbane interessate da intenso traffico veicolare, con alta densità di popolazione, con elevata presenza di attività commerciali e uffici con presenza di attività artigianali; le aree in prossimità di strade di grande comunicazione e di linee ferroviarie; le aree portuali, le aree con limitata presenza di piccole industrie.

Le indagini fonometriche sia diurne che notturne eseguite fin ora non hanno evidenziato il superamento dei limiti relativi alla classe IV.

Nella tabella seguente vengono riportati i risultati dei rilievi.

RILIEVI DI RUMOROSITÀ AMBIENTALE

	Unità di misura	Punto di misura P1	Punto di misura P2	Punto di misura P3	Punto di misura P4	Classe IV – Limiti assoluti di immissione notturni	Classe IV – Limiti assoluti di immissione diurni
Valori "rumore ambientale" periodo diurno (ore 06.00 – 22.00)		50.0	49.5	58.5	48.5		
Valori "rumore ambientale" periodo notturno (ore 22.00 - 6.00)						55.0	65.0
	dB(A)	49.5	48.5	52.5	47.5		
Valore differenziale periodo notturno		- 3.0	- 2.0	- 1.0	-	3	5

Tabella 19: Valori rilievi di rumorosità ambientale – fonte relazioni del 23/10/2018



Figura 10: vista aerea del sito con punti di rilievo rumore - Fonte: google earth (in giallo l'area Gentium)



8.13 Impatto visivo e inquinamento luminoso

L'impatto visivo è senza dubbio determinato dalla presenza di insediamento industriale in area mista residenziale - industriale.

Lo stabilimento Gentium è ben integrato con gli insediamenti industriali che fanno da sfondo. Si evidenzia inoltre che mancano punti di visuale particolarmente sensibili per tipologia di fruizione. Le persone che frequentano la zona sono generalmente i lavoratori dei diversi stabilimenti esistenti nell'area e gli abitanti delle case adiacenti.

È opportuno evidenziare la presenza di fabbricati di altezze limitate (3 piani fuori terra) nell'area ove è sito lo stabilimento, realizzate dopo la costruzione dell'insediamento industriale.

Si escludono pertanto interferenze con fruitori in grado di apprezzare in modo critico lo stabilimento Gentium.

Per quanto attiene all'emissione luminosa dello stabilimento, non sono presenti significative sorgenti luminose rivolte oltre il piano dell'orizzonte e sono in atto schermature sui punti luce al fine di evitare disturbi per gli automobilisti e per gli interni delle abitazioni confinanti.

8.14 Aziende esterne e fornitori

I materiali e alcuni servizi sono richiesti a fornitori qualificati che rispondono a requisiti di qualità ed affidabilità. I più importanti servizi richiesti ai fornitori riguardano:

- trasporto e smaltimento dei rifiuti;
- il campionamento e le analisi finalizzate al monitoraggio ambientale (quando richiesto) che viene svolto avvalendosi di laboratori certificati e accreditati;
- la manutenzione e gestione degli impianti ausiliari alla produzione che viene correntemente svolta avvalendosi anche di aziende esterne qualificate;
- la pulizia dei locali;
- l'installazione di nuove macchine e strumenti di laboratorio.

Al fine di garantire corretti comportamenti ambientali da parte dei fornitori e appaltatori sono state predisposte le seguenti misure:

- sono specificate indicazioni inerenti ai comportamenti ambientali da rispettare;
- viene condivisa copia del documento di politica;
- si forniscono, con specifica segnaletica e con l'intervento quotidiano del personale di Gentium, precise indicazioni sui comportamenti da tenere nello stabilimento;
- sono condotte ispezioni periodiche riguardanti le attività di appaltatori.

Nella valutazione degli aspetti ambientali indiretti legati ai fornitori esterni è stato distinto il loro impatto sia all'interno che all'esterno del sito (prevalentemente legato al trasporto). Per la valutazione è stato introdotto un nuovo criterio che tiene conto della distanza percorsa e della pericolosità delle merci trasportate.

Per quanto concerne l'acquisto di sostanze pericolose e materiali tecnici è operativa una procedura per identificare i prodotti e le sostanze pericolose in ingresso al fine di consentire l'utilizzo solo di quelle approvate secondo modalità definite. È inoltre operativa una procedura che gestisce gli aspetti di sicurezza e ambientali per l'accesso in azienda.

8.15 Traffico Veicolare

Di seguito si riportano alcuni dati che sono rappresentativi del traffico indotto dall'attività di Gentium.

Il traffico indotto da mezzi di trasporto in entrata (materie prime) e uscita (prodotti finiti e rifiuti) è stato stimato come segue:

- Spedizioni: 22 automezzi / mese.
- Arrivi materiali: circa 10 automezzi / giorno

Nel 2020 causa emergenza sanitaria e sospensione dell'intermedio GLP/P, le spedizioni/mese e gli arrivi/giorno sono diminuiti per il relativo periodo.

8.16 Tabella indicatori chiave

Per facilitare la lettura delle prestazioni ambientali viene riportata una tabella riassuntiva degli indicatori chiave.

ASPETTO	INDICATORE CHIAVE	DATO A	DATO B	INDICATORE R ANNO 2020
Consumi idrici	Acqua	Consumo idrico totale annuo	Produzione annua principi attivi prodotti	3,1
Scarichi idrici	Scarichi idrici	Volume totale annuo di reflu scaricato	Produzione annua principi attivi prodotti	2,1
Emissioni in atmosfera	Emissioni	COV, CO ₂ , NO _x , SO ₂	Produzione annua principi attivi prodotti	0,271
Rifiuti	Rifiuti	Smaltimento totale annuo di rifiuti	Produzione annua principi attivi prodotti	223,8
		Smaltimento totale annuo di rifiuti pericolosi	Produzione annua principi attivi prodotti	2,40
Consumo di energia	Efficienza energetica	Consumo totale diretto di energia	Produzione annua principi attivi prodotti	0,55
Consumo materie prime	Efficienza dei materiali	Consumo totale annuo	Produzione annua principi attivi prodotti	123,3
Biodiversità	Biodiversità	Superficie edificata (mq)		5.937

Tabella 20: tabella riassuntiva indicatori chiave



9 Obiettivi e piano di miglioramento

Ogni anno la Direzione di Gentium valuta le prestazioni del sistema di gestione e individua gli obiettivi per gli anni futuri in relazione alla politica dello Stabilimento. Gli obiettivi che prevedono ulteriori riduzioni degli impatti ambientali, a prescindere che essi siano riferiti ad aspetti valutati significativi o non, vengono esplicitati in un piano di miglioramento triennale.

Nella pagina successiva viene fatto un rendiconto del piano di miglioramento per il periodo 2019 - 2022 in termini di raggiungimento dei risultati attesi e del rispetto della data di conseguimento inizialmente prevista.

Sono inoltre stati aggiunti nuovi obiettivi e traguardi al piano di miglioramento, indicando per ciascuno il programma delle azioni previste per raggiungerlo, le risorse messe in campo e gli indicatori utili per valutarne lo stato di avanzamento.

Tra gli obiettivi indicati sono stati inclusi anche quelli emersi dalla Valutazione dei Rischi e delle Opportunità condotta nell'ambito dell'adeguamento del SGA alla ISO 14001:2015.

Il criterio utilizzato per la valutazione dello stato di avanzamento del raggiungimento degli obiettivi è basato su esperienze operative pregresse (es. a progetto eseguito ma non ancora implementato si assegna una percentuale di realizzazione del 25%).







Piano di miglioramento 2019-2022									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 15/3/2021	Note
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	1	Miglioramento operazioni di carico soda caustica a scaglie in R23	-	Studio di fattibilità e installazione di un sistema di carico pneumatico entro il 31/12/2019	70.000€	Engineering	-	90%	Installazione completata. Risoluzione di un problema riscontrato in fase di collaudo in corso.
Consumo idrico	2	Riduzione consumi idrici	Valore dell'indicatore R per i consumi idrici inferiore a 6 entro il 2019	Sostituzione pompe su linea vuoto acetone entro il 30/09/2019	150.000€	Engineering	Consumo idrico annuo [mc] / Volume annuo Produzione [Kg]	100%	Le due pompe sono state installate.
Consumi energetici	3	Riduzione consumi energetici	Riquilificazione impianto illuminotecnico con tecnologia LED – in continuo. (consumo stimato 2014 pari a 185.615 KWh, consumo atteso al termine dell'investimento 81.916 KWh).	Sostituzione dei corpi luminosi attuali con lampade a tecnologia LED in luogo alle operazioni di manutenzione in caso di necessaria ed obbligata sostituzione (stima di completamento a lungo termine, atteso uno stato di avanzamento del 60% nel triennio 2019-2022)	80.000€	Manutenzione	Consumo energetico kWh	80%	Nel 2020 sono stati installati corpi illuminanti a LED al laboratorio CQ e area spogliatoio produzione.
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	4	Miglioramento della sicurezza nel carico dell'acido clorosolfonico.	-	Installazione di un box dedicato per il carico di acido clorosolfonico e delle relative linee di carico, aspirazione e contenimento entro il 31/12/2019.	100.000€	Engineering	Messa in esercizio dell'impianto	100%	Box installato
Obiettivo derivante da Valutazione dei Rischi - Sicurezza sul lavoro	5	Aggiornamento del PEI con sezione dedicata al reciproco coinvolgimento delle società in caso di emergenza e condivisione del documento con Sirton	-	Aggiornamento del PEI come indicato ed effettuazione di una prova di evacuazione congiunta per verificarne l'efficacia entro il 31/12/2020.	80 ore	HSE	-	10%	Obiettivo in ritardo. Finalizzazione del documento entro fine 2021








Piano di miglioramento 2019-2022									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 15/3/2021	Note
Obiettivo derivante da Valutazione dei Rischi – Gestione ambientale	6	Verifica assoggettabilità dei fornitori di materie prime/smaltitori rifiuti (in particolare quelli strategici e in assenza di back-up) ad Autorizzazioni di tipo ambientale/sicurezza e implementazione di un piano di audit che includa anche audit a fornitori di materie prime/smaltitori di rifiuti (se del caso integrando con audit di qualità).	-	Verifica dell'assoggettabilità dei soggetti indicati a normative di tipo ambientale e implementazione di un piano di audit che comprenda audits anche ai soggetti terzi indicati. Valutazione dell'opportunità di integrare gli audit con la funzione QA entro il 31/12/2020	160 ore	HSE	-	30%	A causa della pandemia in corso tutti gli audit presso fornitori sono sospesi. Obiettivo posticipato al 31/12/22
	7	Implementazione di un sistema di formazione dal punto di vista ambientale (in situazioni normali e di emergenza) degli appaltatori prima del loro ingresso in azienda che comprenda un test di comprensione delle informazioni ricevute e vada a rinforzare le informazioni già fornite preliminarmente tramite il CTAS	-	Implementazione di un sistema di formazione come indicato entro 30/06/2021.	80 ore	HSE + Office Administrator	-	100%	Disponibile il video formativo per il personale che deve accedere in azienda con indicazioni ambientali e di sicurezza comprensivo di test.
Sicurezza antincendio	8	Miglior controllo del rischio incendio per i reparti estrazione, purificazione e deposito solventi.	Approvazione progetto per un impianto di spegnimento automatico da parte comando VV. F.	Stesura e valutazione progetto per un impianto di spegnimento automatico entro il 30/06/2020	120 ore	HSE + Engineering	-	100%	In data 25/02/2020 è pervenuto il parere di conformità antincendio da parte del comando VV.F.






Piano di miglioramento 2019-2022									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 15/3/2021	Note
Rifiuti	9	Miglior controllo del contenimento dei rifiuti	-	Sostituzione del serbatoio S56 dove avviene lo stoccaggio del CER161002 entro il 30/04/2020	20.000€	Engineering	-	10%	Obiettivo posticipato a 30/04/2022 a causa della concomitanza con altre attività. In corso stesura progetto.
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	10	Ridurre il rischio di incidenti e/o sversamenti di sostanze infiammabili all'interno del reparto purificazione	Ricollocare il processo di distillazione della piridina in area esterna.	Installazione di un nuovo serbatoio e revamping di un reattore esistente per la distillazione della piridina in area esterna adiacente al reparto di produzione 31/12/2019	400.000€	HSE + Engineering	-	100% 	Intervento ultimato. I serbatoi entreranno in funzione una volta ultimato obiettivo n. 1.
Consumi energetici	11	Miglior efficienza degli impianti di produzione del calore/energia	Studio di fattibilità per l'installazione di un impianto di cogenerazione.	Condurre una valutazione costi/benefici per verificare la possibilità di installazione di un impianto di cogenerazione entro il 30/06/2020.	40 ore	HSE + Engineering	-	100% 	Studi di fattibilità ultimato a febbraio 2020.
Consumi idrici	12	Riduzione consumi idrici	Valore dell'indicatore R per i consumi idrici inferiore a 5,5 entro il 2021.	Sostituzione pompa da vuoto a servizio del laboratorio CQ chimico con liquido di raffreddamento a ricircolo entro 30/09/2020.	30.000€	Engineering	Consumo idrico annuo [mc] / Volume annuo Produzione [Kg]	100% 	È stata installata una nuova pompa da vuoto a secco installata al laboratorio CQ.
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	13	Ridurre il rischio incendio durante le fasi di distillazione	Automatizzare le colonne di distillazione di etanolo ed acetone	Installare un sistema di inertizzazione e controllo di gestione entro il 31/12/2020	300.000€	Engineering	-	60% 	Revamping colonna etanolo ultimato nel 2019. Obiettivo di installazione di una nuova colonna per acetone entro 31/12/21.








Piano di miglioramento 2019-2022									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 15/3/2021	Note
Utilizzo sostanze pericolose	14	Ridurre il rischio di sversamenti sul suolo	Impermeabilizzazione delle vasche di contenimento	Rifacimento resina vasche di contenimento parco solventi e reflui S56-S57 entro il 31/10/2019	20.000€	Engineering	-	100% 	Rifacimento resina vasche eseguito.
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	15	Migliorare la sicurezza di processo diminuendo l'esposizione	Installare apparecchiature dotate di sistemi di inertizzazione e sistemi di controllo dei volumi di solvente per evitare sversamenti	Sostituzione reattori R20 ed R21 entro il 31/12/2021	300.000€	HSE + Engineering	-	50% 	Reattori consegnati. Installazione da definire.
Sicurezza	16	Creare un Sistema di gestione Integrato Ambiente e Sicurezza	Ottenimento della certificazione ai sensi della norma ISO 45001:2018	Verifica di compliance alla normativa di sicurezza, risoluzione di eventuali gaps e richiesta di certificazione ai sensi della norma di riferimento entro il 31/12/2020	240 ore	HSE	-	100% 	Audit preliminare eseguito nel mese di dicembre 2019.
Sicurezza antincendio	17	Migliorare controllo del rischio incendio per i reparti estrazione, purificazione e deposito solventi.	Installazione di un impianto di spegnimento automatico	Installazione dell'impianto e collaudo entro il 31/12/2021.	400.000€	HSE + Engineering	-	80% 	Impianto sprinkler ultimato. Installazione riserva idrica e stazione di pompaggio prevista entro 31/12/2021..
Sicurezza antincendio	18	Ridurre il rischio incendio all'interno dell'edificio di produzione	Sostituzione dell'isolamento delle due celle frigo (CF2 e CF4)	Installazione di pannelli isolanti FM Global approved entro il 31/12/2020.	60.000€	HSE + Engineering	-	100% 	Pannelli isolanti sostituiti ad agosto 2020.



Piano di miglioramento 2019-2022									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 15/3/2021	Note
Sicurezza e riduzione rischio esplosione	19	Ridurre il rischio di formazione atmosfere esplosive	-	Installazione di un nuovo mulino per la macinazione del principio attivo GLP/S dotato di sistema contenimento polveri	500.000€	HSE + Engineering	-	100% 	Nuova stazione di macinazione per GLPS installata a dicembre 2020.
Sicurezza	20	Creare un Sistema di gestione Integrato Ambiente e Sicurezza	Ottenimento della certificazione ai sensi della norma ISO 45001:2018	Esecuzione di un audit Stage 1 e Stage 2 entro il 2020	100 ore	HSE	-	100% 	Stage 2 effettuato ad aprile 2020 con esito positivo.
Sicurezza e riduzione rischio esplosione	21	Ridurre il rischio di formazione atmosfere esplosive	-	Installazione di un nuovo mulino per la macinazione dell'intermedio GLP/P dotato di sistema contenimento polveri	150.000€	HSE + Engineering	-		
Sicurezza e riduzione rischio esplosione	22	Ridurre il rischio di overfilling dei serbatoi dove sono stoccati liquidi infiammabili	-	Installazione di interblocchi per evitare il carico accidentale di solvente all'interno dei serbatoi del parco solventi	150.000€	HSE + Engineering	-		
Sicurezza	23	Adeguamento alla norma vigente dell'impianto a protezione delle scariche atmosferiche		Normalizzazione dei dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche.	150.000€	Engineering	-	25% 	Progetto degli interventi eseguito.



Piano di miglioramento 2019-2022									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 15/3/2021	Note
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	24	Modifica work-up R2 al termine della solfatazione	-	Studio di fattibilità in pilota (ipotesi già esplorata, da consolidare) entro la fine del 2022	960 ore (6 mesi)	Pilota	Convalida del processo	25% 	Necessario avere approvazione alla modifica del DMF
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	25	Diminuzione dei quantitativi di sodio idrossido in fase di trattamento della piridina di recupero	-	Lavoro parzialmente svolto (processo attuale); con l'implementazione del processo di cui all'obiettivo 24, ulteriore riduzione dei consumi entro la fine del 2022	160 ore	Pilota	Convalida del processo	25% 	
Consumo idrico	26	Prova di riduzione volume di dialisi processo industriale e conseguente consumo di acqua	-	Variazione al processo mediante change entro 30/9/2021	320 ore	Pilota/produzione	Riduzione del 30% di acqua purificata in processo	50% 	
Consumi energetici	27	Incremento del 20% Batch size GLPP	-	Eseguire prove tecniche di incremento del batch size direttamente in produzione entro la fine del 2022	320 ore	Pilota/Produzione	Convalida del processo con riduzione dei consumi energetici del 10-15%	20% 	
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	28	Trasferimento soluzione di processo a ciclo chiuso R30 MP25 R81	-	Installazione di linea fissa dedicata entro 30/6/2022	160 ore	Engineering/pilota	Messa in esercizio dell'impianto	30% 	Già studiata fattibilità, in attesa di approvazione





Piano di miglioramento 2019-2022									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 15/3/2021	Note
Obiettivo derivante da Valutazione dei Rischi - Sicurezza sul lavoro	29	Trasferimento a ciclo chiuso soluzione acquosa GLPP da R81 a R82 evitando l'impiego di S30 e MP13 (attualmente il trasferimento è a ciclo aperto)	-	Valutazione pressioni di esercizio, successiva implementazione entro 30/6/2022	320 ore	Engineering/pilota	Messa in esercizio dell'impianto	10% 	Valutazione pressioni di esercizio in corso.
	Risultato raggiunto			Risultato parzialmente raggiunto		Risultato non raggiunto			

Tabella 20: Piano di miglioramento 2019-2022

Lo sfondo bianco indica gli obiettivi in corso nel 2018 già indicati nella versione del piano di miglioramento 2016-2019 riproposti nel piano 2019-2022 e lo sfondo azzurro indica i nuovi obiettivi.

Non tutti gli obiettivi hanno un indicatore, laddove non sono presenti è perché non è possibile definirli.



10 Conformità alla normativa

In linea con gli obiettivi dichiarati nella politica ambientale, Gentium è da sempre impegnata nel rispetto della normativa ambientale e di sicurezza - ottenuta con la formazione, il coinvolgimento e la partecipazione del personale – nell'attiva collaborazione con le autorità di controllo, al fine di garantire una gestione corretta e trasparente delle proprie attività.

L'adozione di un sistema di gestione ambientale e di procedure finalizzate a mantenere sotto controllo e ad aggiornare le prescrizioni legislative di pertinenza, è un'ulteriore dimostrazione dell'approccio proattivo dell'azienda verso una gestione sostenibile che va oltre il mero rispetto delle leggi. Gentium verifica sistematicamente la conformità legislativa utilizzando un apposito scadenziario.

Gentium è in possesso del Decreto n° 6413 del 14/06/2007 – Autorizzazione Integrata Ambientale ai sensi del D.lgs. 18 febbraio 2005, n. 59, rinnovata con PD 56/A/ECO del 25/06/2013, la cui durata è di 16 anni.

Nel corso del 2020 non si sono registrate situazioni di contenzioso amministrativo e penale.

11 Reclami e segnalazioni ambientali

Nel corso del 2020 non sono pervenuti reclami o segnalazioni ambientali nei confronti di Gentium.

12 Normativa applicabile

Gentium ha individuato le prescrizioni di legge in relazione alle proprie attività; le leggi alle quali Gentium deve uniformarsi sono quelle dettate a livello comunitario e quelle previste a livello nazionale e regionale.

Le principali leggi applicabili a livello nazionale e regionale e gli atti autorizzativi sono i seguenti:

- D. Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 "Norme in materia ambientale" e s.m.i.



- D.Lgs 4 marzo 2014, n. 46 Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), in vigore dall'11/04/2014.
- Regio Decreto 27/07/1934 n.1265 - Testo unico delle leggi sanitarie
- DM 5/09/1994 del Ministro della Sanità - Elenco delle industrie insalubri di cui all'art. 216 del testo unico delle leggi sanitarie.
- D.Lgs 8 marzo 2006, n. 139 - Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco
- DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2011 , n. 151 - Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4 -quater , del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.
- DECRETO 7 agosto 2012. Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151.
- Decreto del Ministro dell'Interno 3 agosto 2015 recante “Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139” (e successivi decreti ministeriali integrativi, per approvazione di ulteriori norme tecniche)
- Decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, coordinato con la legge di conversione 27 febbraio 2017, n. 19, recante Proroga e definizione di termini.
- Decreto Presidente Repubblica n° 412 del 26/08/1993 e s.m.i.
- DPR 16 aprile 2013, n. 74 - Regolamento recante definizione dei criteri generali in materia di esercizio, conduzione, controllo, manutenzione e ispezione degli impianti termici per la climatizzazione invernale ed estiva degli edifici e per la preparazione dell'acqua calda per usi igienici sanitari, a norma dell'articolo 4, comma 1, lettere a) e c), del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192
- Decreto MISE 10/2/2014 - Modelli di libretto di impianto per la climatizzazione e di rapporto di efficienza energetica di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 74/2013
- Art. 11, comma 9, DECRETO LEGGE 24 giugno 2014, n. 91 - Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea (cd. “DI competitività”), convertito con modificazioni dalla L. 11 agosto 2014, n. 116:
- Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai



prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale).

- L.R. 12/12/2003 n°26 “Norme in materia di gestione dei rifiuti, di energia, di utilizzo del sottosuolo e di risorse idriche
- L.R. 12 luglio 2007 , n. 12 “Modifiche alla legge regionale 12 dicembre 2003, n. 26
- Legge Regionale 27 marzo 2000 n. 17 “Misure urgenti in tema di risparmio energetico ad uso di illuminazione esterna e di lotta all'inquinamento luminoso".
- L.R. Lombardia 13/2001 “Norme in materia di inquinamento acustico
- Regolamento Regionale Lombardia 24/03/2006 n° 4 “Disciplina dello smaltimento delle acque di prima pioggia e di lavaggio delle aree esterne, in attuazione della L.R. 12/12/2003 n°26”
- D.g.r. 2 febbraio 2012 nIX/2970 “Determinazioni in merito alle procedure e modalità di rinnovo e dei criteri per la caratterizzazione delle modifiche per esercizio uniforme e coordinato dell'AIA”
- D.g.r. 30 maggio 2012 n IX/3552 “Caratteristiche tecniche minime degli impianti di abbattimento per la riduzione dell'inquinamento atmosferico derivante dagli impianti produttivi e di pubblica utilità, soggetti alle procedure autorizzative di cui al D.Lgs. 152/06 e s.m.i.”
- Regolamento (UE) 1505/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 agosto 2017 sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS)
- Regolamento EMAS (UE) 2026/2018 del Parlamento Europeo
- Decreto N° 6413 del 14/06/2007 – Autorizzazione integrata ambientale (IPPC) ai sensi del D.Lgs. 18 febbraio 2005, n. 59 rilasciata a Gentium S.p.A. con sede legale a Villa Guardia (CO) in P.zza XX Settembre,2.
- P.D. N° 56/A/ECO del 25/06/2013 di rinnovo dell'Autorizzazione Integrata Ambientale;
- P.D. 78/A/ECO del 25/02/2015 di integrazione dell'AIA a seguito di modifica non sostanziale.
- DGR 06 agosto 2012, n. IX/3934: Adeguamento degli impianti di combustione esistenti
- Utilizzo portale Ge.T.Ra dei dati relativi a torri di raffreddamento e condensatori evaporativi.
- AUTORIZZAZIONE N. 28 / 2020 di integrazione dell'AIA a seguito di modifica non sostanziale.
- D.Lgs.116/2020 modifica il D.Lgs 152/2006 recependo le direttive europee sui rifiuti UE 2018/851 e sugli imballaggi e rifiuti di imballaggio 2018/852.
- Disposizioni aggiornamento DPR 160/2010 in riferimento a nuove modalità per Autorizzazioni Integrate Ambientali



13 Glossario

- **Ambiente:** Contesto nel quale un'organizzazione opera, comprendente l'aria, l'acqua, il terreno, le risorse naturali, la flora, gli esseri umani e le loro interrelazioni.
- **Analisi Ambientale:** Un'esauriente analisi iniziale dei problemi, dell'impatto e delle prestazioni ambientali, connesse alle attività di un'organizzazione.
- **API:** Active Pharmaceutical Ingredient, il termine inglese utilizzato per indicare il Principio Attivo Farmaceutico.
- **Aspetto ambientale:** Elemento delle attività, dei prodotti o dei servizi di un'organizzazione che può interagire con l'ambiente. Un aspetto ambientale significativo è un aspetto ambientale che ha o può avere un impatto ambientale significativo.
- **Audit Ambientale:** Uno strumento di gestione comprendente una valutazione sistematica, documentata, periodica e obiettiva delle prestazioni dell'organizzazione, del sistema di gestione e dei processi destinati a proteggere l'ambiente.
- **Auditor:** Individuo o gruppo, appartenente al personale dell'organizzazione o esterno ad essa, che opera per conto della direzione dell'organizzazione, dotato individualmente o collettivamente, delle competenze necessarie previste.
- **Biodiversità:** La biodiversità indica una misura della varietà di specie animali e vegetali nella biosfera la quale indica quella parte del nostro pianeta in cui si riscontrano le condizioni indispensabili alla vita animale e vegetale.
- **CER:** Il Catalogo Europeo dei Rifiuti è un elenco standardizzato di tipologie di rifiuti, organizzato prevalentemente sulla base del loro processo di formazione. Ogni tipologia è identificata mediante codici a 6 cifre, delle quali le prime 2 indicano la macrotipologia. Lo scopo è quello di identificare in maniera il più univoca possibile i rifiuti in ambito comunitario.
- **Ciclo di audit:** Periodo in cui tutte le attività di una data organizzazione sono sottoposte ad audit.
- **COV:** Composti Organici Volatili. La combustione incompleta è la principale fonte di queste sostanze prodotte da auto, impianti termici e industrie. Tra le sostanze organiche volatili rientrano tutti i vapori di solventi, gli alcoli e, soprattutto, gli idrocarburi leggeri.
- **dB(A):** Il decibel è l'unità di misura dell'ampiezza sonora. Ai fini della valutazione del disturbo da rumore, il legislatore ha ritenuto di dover utilizzare il "filtro di ponderazione" denominato "A" che consente ai fonometri (strumenti che misurano il rumore) di comportarsi come l'orecchio umano "medio".
- **D.L.:** Decreto legge.
- **D.Lgs.:** Decreto legislativo.
- **D.M.:** Decreto Ministeriale.
- **Ecosistema:** L'unità fondamentale dell'ecologia l'ecosistema è l'unità che include tutti gli organismi che vivono insieme in una data area, interagenti con l'ambiente fisico.
- **Effetto ambientale:** Qualsiasi danno, reale o potenziale, causato da un fattore di impatto ai differenti componenti dell'ambiente (acqua, aria, terreno, risorse naturali) e quindi alle persone.
- **Effetto serra:** Processo che consiste nel riscaldamento del pianeta per effetto dell'azione dei cosiddetti gas serra, composti presenti nell'aria a concentrazioni relativamente basse.
- **EMAS:** È la sigla di Environmental Management and Audit Scheme (Schema di audit e gestione ambientale). È un modello di gestione ambientale.
- **HCFC:** Nome commerciale del gas refrigerante (Freon R22). Ad oggi tale gas è stato completamente dimesso poiché rientrante nella categoria dei CloroFluoroCarburi (CFC), sostanze contenenti cloro che, se rilasciate nell'atmosfera, attaccano lo strato d'ozono che circonda la terra. Sono quindi stati studiati in sostituzione composti a minor impatto ambientale.
- **Impatto ambientale:** Qualsiasi modifica dell'ambiente, positiva o negativa, derivante in tutto o in parte dalle attività, dai prodotti o dai servizi di un'organizzazione.
- **Inox:** Termine acciaio inossidabile (o inox) indica genericamente gli acciai ad alta lega contenenti cromo, generalmente in quantità fra l'11 ed il 30% altri leganti che aumentano la resistenza alla corrosione sono nichel, molibdeno, rame, titanio e niobio. I componenti questa famiglia di acciai sono classificati secondo la loro struttura microcristallina che deriva dalla loro diversa composizione chimica.
- **kg:** Il kilogrammo è l'unità di massa ed è eguale alla massa del prototipo internazionale: il prototipo internazionale, cilindro di platino iridio, è conservato presso il BIPM (Bureau International des Poids et mesures).



- **kWh:** Unità di misura dell'energia. Pari a 1000 Watt per Ora.
- **Litri:** Il litro è un'unità di misura di volume. Non è un'unità del Sistema Internazionale ma è accettata per l'uso. Equivale a 0,001 metri cubi.
- **m:** Il metro (simbolo m) è l'unità base della lunghezza del Sistema Internazionale. È definito come la distanza percorsa dalla luce nel vuoto in un intervallo di tempo pari a 1/299.792.458 di secondo.
- **m²:** Unità di misura di un'area pari a un quadrato di lato 1 m.
- **m³:** Unità di misura di volume pari ad un cubo di lato 1 m.
- **Medico Competente:** Medici che hanno ottenuto una specializzazione in medicina del lavoro o un'altra equipollente, dipendenti della struttura presso cui operano o dipendenti di un'altra struttura pubblica o privata convenzionata.
- **MUD:** Il MUD (o 740 ecologico) è un modello attraverso il quale devono essere denunciati i rifiuti prodotti dalle attività economiche, quelli raccolti dal Comune e quelli smaltiti, avviati al recupero o trasportati nell'anno precedente la dichiarazione.
- **Obiettivo ambientale:** Obiettivo ambientale complessivo, conseguente alla politica ambientale, che l'organizzazione si prefigge di raggiungere, quantificato per quanto possibile.
- **Organizzazione:** Società, azienda, impresa, autorità o istituzione, o parte o combinazione di essi, con o senza personalità giuridica pubblica o privata, che ha amministrazione e funzioni proprie.
- **Ossigeno - O₂:** Elemento chimico (simbolo O) non metallo, gas incolore, inodore e insapore. È l'elemento più abbondante della crosta terrestre (di cui costituisce circa il 47% in peso, combinato in particolare in forma di silicati e carbonati, principali costituenti delle rocce e dei terreni).
- **Politica Ambientale:** Gli obiettivi ed i principi generali d'azione di un'organizzazione rispetto all'ambiente ivi compresa la conformità a tutte le pertinenti disposizioni regolamentari sull'ambiente e l'impegno ad un miglioramento continuo delle prestazioni ambientali tale politica ambientale costituisce il quadro per fissare e riesaminare gli obiettivi e i target ambientali.
- **Prestazione ambientale:** Risultati della gestione degli aspetti ambientali, da parte dell'organizzazione.
- **Prevenzione dell'inquinamento:** Impiego dei processi, prassi, materiali o prodotti che evitano riducono o controllano l'inquinamento, tra cui possono annoverarsi riciclaggio, trattamento, modifiche dei processi, meccanismi di controllo, uso efficiente delle risorse, e sostituzione dei materiali.
- **Programma Ambientale:** Una descrizione delle misure (responsabilità e mezzi) adottate o previste per raggiungere obiettivi e target ambientali e relative scadenze.
- **Registro di carico/scarico:** Registro con fogli numerati e vidimati dalla CCIAA competente, su cui devono annotarsi, con cadenza di dieci giorni lavorativi, le informazioni sulle caratteristiche qualitative e quantitative dei rifiuti e da utilizzare ai fini della comunicazione annuale all'autorità di competenza.
- **RLSSA:** Rappresentante dei Lavoratori per la Salute Sicurezza e Ambiente.
- **RSQA:** Responsabile del Sistema di Gestione Ambientale.
- **RSPP:** Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.
- **Scrubber:** sistema di abbattimento della concentrazione degli inquinanti presenti nelle emissioni in atmosfera costituito da una torre di lavaggio della corrente gassosa.
- **S.p.A.:** Società per Azioni.
- **S.r.l.:** Società a responsabilità limitata.
- **Sistema di accreditamento:** Sistema per l'accreditamento e la supervisione dei verificatori ambientali, gestito da una istituzione o organizzazione imparziale designata o creata dallo Stato membro (organismo di accreditamento) dotata di competenze e risorse sufficienti e con procedure adeguate per svolgere le funzioni assegnate.
- **Sistema di Gestione Ambientale (SGA):** La parte del sistema complessivo di gestione comprendente la struttura organizzativa, le attività di pianificazione, le responsabilità, le pratiche, le procedure, i processi e le risorse per sviluppare, mettere in atto, realizzare, riesaminare e mantenere la politica ambientale.
- **Sistema di Qualità Aziendale:** È l'insieme della struttura organizzativa, delle procedure e delle risorse necessari a definire e conseguire gli obiettivi di qualità aziendale.
- **Sito:** Tutto il terreno, in una zona geografica precisa, sotto il controllo gestionale di un'organizzazione che copra attività, prodotti e servizi esso include qualsiasi infrastruttura, impianto e materiali.



- **Target ambientale:** Requisito particolareggiato di prestazione, quantificato per quanto possibile, applicabile all'organizzazione o parti di essa, che deriva dagli obiettivi ambientali e deve essere stabilito e raggiunto per conseguire gli obiettivi medesimi.
- **UNI EN ISO 14001:2015:** Norma tecnica internazionale, schema di riferimento, riconosciuto a livello internazionale per l'implementazione, da parte delle organizzazioni, di un sistema di gestione che aiuti l'organizzazione stessa a raggiungere i propri obiettivi ambientali ed economici.
- **Verificatore ambientale accreditato:** Qualsiasi persona o organizzazione indipendente dall'organizzazione oggetto di verifica che abbia ottenuto l'accreditamento secondo le condizioni e le procedure prescritte dal Regolamento (UE) 1505/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 agosto 2017



Certiquality Srl
Via G. Giardino, 4
20123 Milano - IT
Ph. +39 02 8069171
certiquality.it

C.F. e P.I. 04591610961
R.I. MI 04591610961
R.E.A. MI 1759338
Cap. Soc. € 1.000.000 i.v.
info@certiquality.it

DICHIARAZIONE DEL VERIFICATORE AMBIENTALE SULLE ATTIVITA' DI VERIFICA E CONVALIDA

(Allegato VII del REG. 1221/2009)

Il verificatore ambientale CERTIQUALITY S.R.L., numero di registrazione ambientale EMAS IT – V – 0001, accreditato per gli ambiti

01.1/2/3/4/63/64/7 – 03 – 05 – 06 – 07 – 08 – 09 – 10 – 11 – 12 – 13 – 14 – 17 – 18 – 19 – 20 – 21 – 22 – 23 – 24.1/2/3/41/42/43/44/45/5 – 25.1/5/6/99 – 26.11/3/5/8 – 27 – 28.11/22/23/30/49/99 – 29 – 30.1/2/3/9 – 32.5/99 – 33 – 35 – 36 – 37 – 38 – 39 – 41 – 42 – 43 – 46.11/13/14/15/16/17/18/19/2/3/4/5/6/7/9 – 47 – 47.1/2/4/5/6/7/8/9 – 49 – 52 – 55 – 56 – 58 – 59 – 60 – 62 – 63 – 64 – 65 – 66 – 68 – 69 – 70 – 73 – 74.1/9 – 78 – 80 – 81 – 82 – 84.1 – 85 – 90 – 91 – 92 – 93 – 94 – 95 – 96 NACE (rev.2)

dichiara di avere verificato che il sito / i siti / l'intera organizzazione indicata nella dichiarazione ambientale/dichiarazione ambientale aggiornata dell'Organizzazione GENTIUM S.R.L

numero di registrazione (se esistente) IT- 000711

risponde (rispondono) a tutte le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) e s.m.i.

Con la presente CERTIQUALITY S.R.L. dichiara che:

- la verifica e la convalida si sono svolte nel pieno rispetto delle prescrizioni del Regolamento (CE) n. 1221/2009 e s.m.i.,
- l'esito della verifica e della convalida conferma che non risultano elementi che attestino l'inosservanza degli obblighi normativi applicabili in materia di ambiente,
- i dati e le informazione contenuti nella dichiarazione ambientale/dichiarazione ambientale aggiornata dell'organizzazione/sito forniscono un'immagine affidabile, credibile e corretta di tutte le attività dell'organizzazione/del sito svolte nel campo d'applicazione indicato nella dichiarazione ambientale.

Il presente documento non è equivalente alla registrazione EMAS. La registrazione EMAS può essere rilasciata unicamente da un organismo competente ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009. Il presente documento non è utilizzato come comunicazione a sé stante destinata al pubblico.

MILANO, il 01/04/2021

Certiquality Srl

Il Presidente
Cesare Puccioni

rev.2_250718



ORGANISMO
NOTIFICATO
0546



Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC,
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.
SGQ n. 008A - SGA n. 001D - SCR n. 002F - FSM n. 0001
PRD n. 008B - DAP n. 003H
SSI n. 007G - SGE n. 001M - ISP n. 006E - GHG n. 0010
EMAS n. 008P - ITX n. 004L - PRS n. 100C