



# Dichiarazione Ambientale



2023



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

# AGGIORNAMENTO DICHIARAZIONE AMBIENTALE 2023

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 2021, 2022 e 2023**  
**Piano di miglioramento relativo al triennio 2022-2024**

Data: 23 Aprile 2024

Il Rappresentante della Direzione: \_\_\_\_\_

DocuSigned by:  
*Simona Riboldi*

Il Responsabile del Sistema di Gestione Integrato: \_\_\_\_\_

DocuSigned by:  
*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 "Dichiarazione Ambientale 2020-2022" con dati aggiornati al 31 dicembre 2023. 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 2023 per quanto riguarda:

- dati operativi e degli indicatori di prestazione ambientali e gestionali;
- valutazione degli aspetti ambientali diretti;
- valutazione degli aspetti ambientali indiretti;
- Piano di Miglioramento relativo al triennio 2022-2024.

## 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 Ing. Simona Riboldi

Tel. 031 - 5373210

Indirizzo e-mail: [simona.riboldi@jazzpharma.com](mailto:simona.riboldi@jazzpharma.com)

Responsabile Sistema di Gestione Integrato salute, Sicurezza e Ambiente Dott.ssa Valentina  
Messa

Tel. 031 – 5373260

Indirizzo e-mail: [valentina.messa@jazzpharma.com](mailto: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 2022</u>	9
3	<u>LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA AMBIENTALE</u>	10
3.1	<u>PARTECIPAZIONE DEI DIPENDENTI E FORMAZIONE AMBIENTALE E SICUREZZA LAVORO</u>	12
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>	31
8.6	<u>EFFICIENZA DEI MATERIALI</u>	32
8.7	<u>BIODIVERSITÀ</u>	34
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>	37
8.13	<u>IMPATTO VISIVO E INQUINAMENTO LUMINOSO</u>	39
8.14	<u>AZIENDE ESTERNE E FORNITORI</u>	39
8.15	<u>TRAFFICO VEICOLARE</u>	40
8.16	<u>TABELLA INDICATORI CHIAVE</u>	40
9	<u>OBIETTIVI E PIANO DI MIGLIORAMENTO</u>	41
10	<u>CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA</u>	46
11	<u>RECLAMI E SEGNALAZIONI AMBIENTALI</u>	46
12	<u>NORMATIVA APPLICABILE</u>	46
13	<u>GLOSSARIO</u>	49



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 e successive modifiche ed integrazioni.

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 2025.



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 2023 è risultato essere di € 192.353.794.

Il decreto autorizzativo N.API - 22/2022 del 04/02/2022 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.



## 2.1 La produzione

Nella tabella seguente è indicata la produzione annua di principi attivi (Defibrotide, Sulglicotide e Urochinas) 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	2021	2022	2023
DEFIBROTIDE	Kg	353,5	130,1	159
SULGLICOTIDE	Kg	7.518,3	10.611,8	10.712,5
GLP/P (intermedio non trasformato)	Kg	2.008,9	1.366,1	2.031,54
UROCHINASI	Kg	8,11	12,7	35,298
TOTALE	Kg	9.888,8	12.120,7	12.937,98

Tabella 1: produzione principi attivi e intermedio non trasformato (anni 2021– 2023)

Dalla tabella sopra esposta si può evincere che la produzione di API e intermedi è rimasto pressoché invariato nel corso del 2023 con un leggero incremento.

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 2023

Durante l'anno 2023 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 2022-2024.

Gli interventi maggiormente rilevanti sono stati:

1. Installazione controllo overfill serbatoi parco solventi
2. Costruzione nuova cabina elettrica
3. Scope 1 and Scope 2
4. Safety & Sustainability Day
5. Progetto CBD
6. Protezione lucernari
7. Stazione di ricarica auto elettriche

- 1 Installazione controllo overfill serbatoi parco solventi  
Nel corso del 2023 è stato ultimato il sistema di controllo dell'overfill nel parco serbatoi dei solventi. Tale progetto prevede il blocco della mandata delle pompe di alimentazione per evitare sovra riempimenti.
- 2 Costruzione nuova cabina elettrica  
È stata costruita una nuova cabina elettrica presso la palazzina uffici, accanto all'officina meccanica, per sopperire alle nuove richieste di fabbisogno di energia elettrica.
- 3 Scope 1 & Scope 2  
Durante il 2023 sono stati raccolti i dati per la valutazione degli impatti dello Scope 1 e dello Scope 2 per la valutazione delle GHG emissions nell'ambito del progetto sostenibilità.
- 4 Safety & Sustainability Day  
A dicembre 2023 è stata riproposta la giornata della sicurezza aggiungendo al tematica della sostenibilità. Per l'intero giorno i dipendenti suddivisi in gruppo hanno partecipato a diverse attività di sensibilizzazione sui temi della salute e sicurezza, ambiente e sostenibilità.
- 5 Progetto CBD  
Il progetto prevede il trasferimento di un nuovo processo produttivo con la realizzazione di un reparto dedicato. L'azienda nel corso del 2023 ha lavorato per l'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e la realizzazione di una prima parte dell'impianto.
- 6 Protezione Lucernari  
I lucernari presenti sul tetto della palazzina di produzione sono stati protetti mediante griglia quale strumenti anticaduta in caso di rottura del lucernario stesso.



### 7 Stazione di ricarica auto elettriche

Sono state installate le colonnine di ricarica delle auto elettriche presso l'ingresso della reception. La stazione di ricarica prevede la possibilità di caricare 4 auto contemporaneamente.

## 2.3 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 2023, 86 addetti, 34 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	17
Scientific Department	9
Quality Unit	23
Production, Maintenance & HSE	37
<b>Totale</b>	<b>86</b>
<b>Uomini</b>	<b>52</b>
<b>Donne</b>	<b>34</b>

Tabella 2: distribuzione forza lavoro

Di seguito viene riportato l'organigramma ambiente e sicurezza:

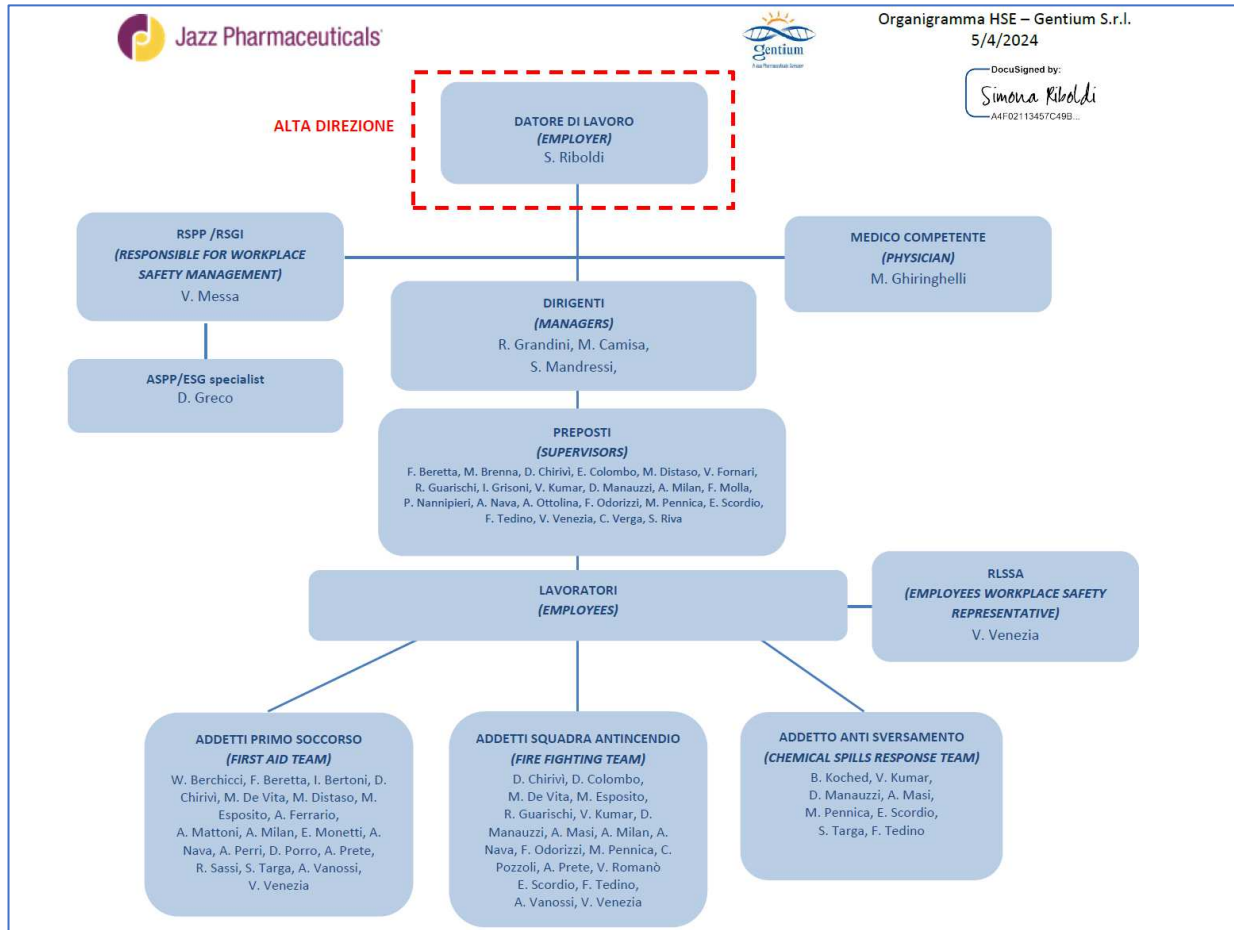


Figura 1 Organigramma ambiente e sicurezza agg. Aprile 2024



## **2.4 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.

## **3 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 persona interna.

In particolare, sono valutati correttamente e adeguatamente gestiti tutti i rischi applicabili alle attività svolte nel sito.



Tutti gli operatori sono tenuti sotto periodica sorveglianza sanitaria attraverso il controllo del 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 2021 – 2023.

Anno	2021	2022	2023
N	1	0	0
O	126.706	127.821	145.255
G	10	0	0
IF	0,07	0	0
IG	7,89	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 =  $(N/O) * 10^6$ ;**

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

### 3.1 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.

È stata inoltre redatta una procedura di gestione coordinata dell'emergenza con le aziende coinsediate nel perimetro Aziendale (vedi Sirton e Bio4Dreams).

Nel corso del 2023 sono state fatte due prove di applicazione del piano di emergenza interno e successiva evacuazione del personale.



#### 4 Analisi del contesto

In ottemperanza alla nuova versione della norma UNI EN 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.”

#### 5 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 Giugno e Luglio 2023, Arpa ha condotto la verifica ispettiva al fine di accertare il rispetto delle condizioni previste dall'Autorizzazione Integrata Ambientale.



## 5.1 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	<b>Significativo</b>	Non significativo	Non significativo
Emissioni in atmosfera	D	<b>Significativo</b>	<b>Significativo</b>	Non significativo
Acqua (consumi idrici)	D	<b>Significativo</b>	Non significativo	<b>Significativo</b>
Scarichi idrici	D	<b>Significativo</b>	<b>Significativo</b>	Non significativo
Efficienza dei materiali (consumo materie prime)	D	<b>Significativo</b>	Non significativo	Non significativo
Efficienza energetica (consumo energia)	D	<b>Significativo</b>	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	<b>Significativo</b>	Non significativo	<b>Significativo</b>
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	<b>Significativo</b>	Non 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;
- consumi idrici;
- consumo di energia;
- consumo di materie prime;
- scarichi idrici;
- utilizzo sostanze pericolose.

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


- emissioni in atmosfera;
- scarichi idrici;
- odore.

Nelle condizioni di emergenza sono risultati significativi:


- acqua (consumi idrici);
- 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.

## 6 Politica Salute Sicurezza e Ambiente



**Gentium**  
A Jazz Pharmaceuticals Company



**Jazz Pharmaceuticals**  
Innovation that performs

### 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:

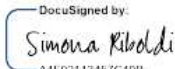
- Operare nel rispetto delle disposizioni vigenti;
- Operare in accordo con le policies aziendali di Jazz Pharmaceuticals;
- Fornire condizioni di lavoro sicure e salubri ai Lavoratori, eliminando i pericoli e riducendo i rischi per la SSL;
- Implementare processi che assicurino la periodica consultazione 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, di sicurezza e i principi di sostenibilità;
- 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 possibili prodotti con il minor impatto sull'ambiente e a favore della sostenibilità;
- 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 sostenibili e 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, 26/03/2024

Direzione  
Simona Riboldi

DocuSigned by:  
  
A4F02113457C48B...

## 7 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 <sup>3</sup>
Scarichi idrici	Scarichi idrici totali annui	m <sup>3</sup>
Emissioni in atmosfera	Composti organici, CO <sub>2</sub> , NO <sub>x</sub> , SO <sub>2</sub>	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 <sup>2</sup>

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 2021-2023.

## 7.1 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	2021	2022	2023
Consumi idrici inclusi centrale termica e uffici	mc	37.081	39.615	<b>45.575</b>
<i>Indicatore R/1000</i>		3,75	3,27	<b>3,52</b>
Consumi idrici esclusi centrale termica e uffici	mc	32.628	34.459	<b>40.333</b>
<i>Indicatore R/1000</i>		3,30	2,84	<b>3,12</b>

Tabella 6: andamento consumi idrici e relativo indicatore

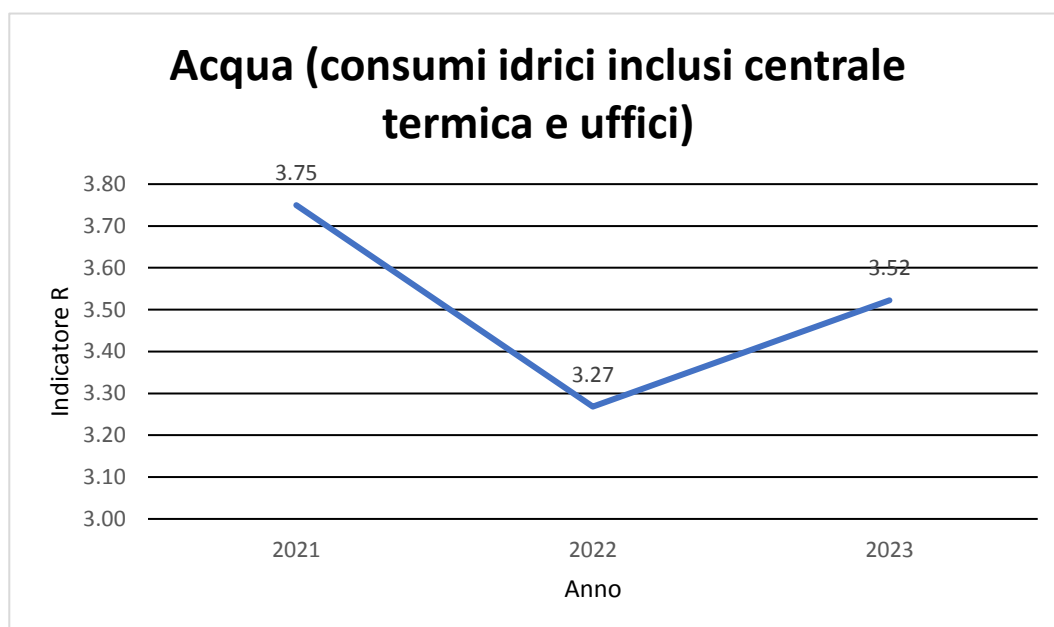


Figura 2: Andamento indicatore R per Acqua (consumi idrici inclusi centrale termica e uffici)

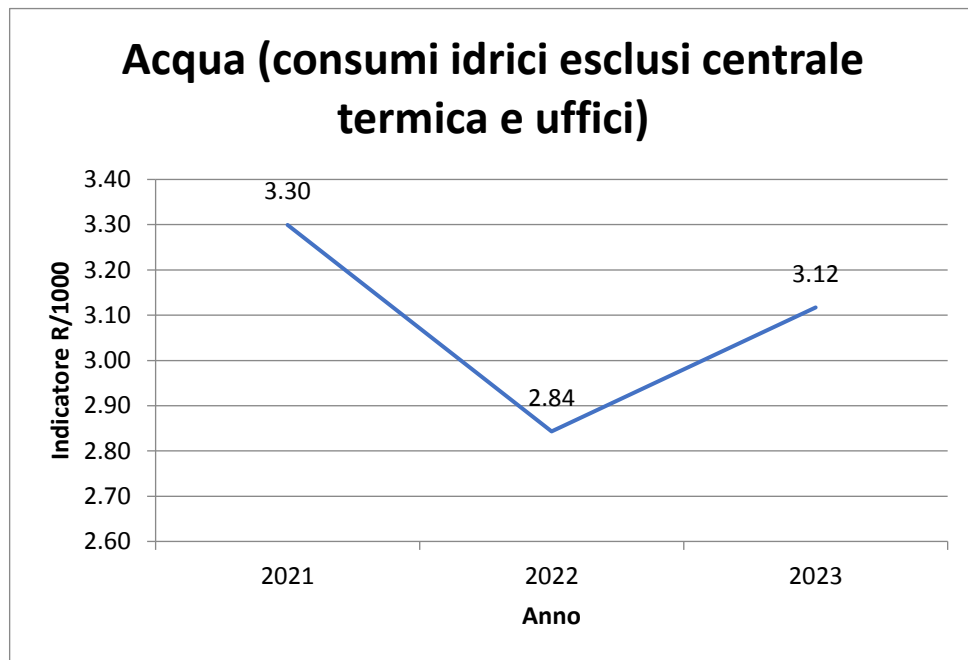


Figura 3: Andamento indicatore R per Acqua (consumi idrici esclusi centrale termica e uffici)

Il consumo della risorsa idrica per il 2023 dimostra un trend in aumento rispetto al 2022 ma in calo rispetto al 2021.

La causa principale è riconducibile ad una bassa performance dell'impianto di produzione dell'acqua purificata che ha portato a scartare dell'acqua dal processo. È in corso la sostituzione dell'impianto con uno a più alta performance.

Si segnala inoltre la diminuzione dell'attività di smart working e l'apertura palestra per quanto riguarda il consumo negli uffici.

Continua inoltre il monitoraggio mensile del consumo della risorsa idrica.

## 7.2 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).

Recenti modifiche impiantistiche attuate hanno fatto in modo che a un serbatoio S56 (capacità 40 mc) siano 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 urochinasasi, 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.

	2021	2022	2023
Unità di misura mc/anno	22.673	24.452	<b>24.024</b>
Indicatore R/1000	2,29	2,02	<b>1,86</b>

Tabella 7: Andamento volumi scaricati e relativo indicatore

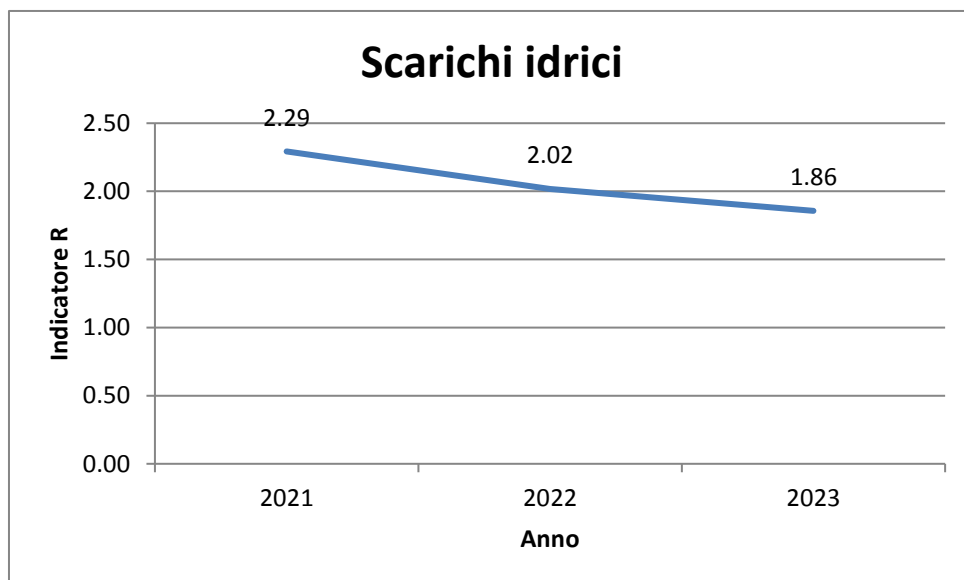


Figura 4: Andamento indicatore R per Scarichi idrici

Nel 2023 l'indice dimostra un trend in diminuzione poiché il denominatore dell'indice è aumentato anche se in modo lieve. Si segnala inoltre un maggior produzione di rifiuti acquosi e un maggior utilizzo della colonna di distillazione con conseguente scarto nei permeati che ha sottratto una quota parte di acqua allo scarico.



Nella tabella sottostante vengono riportate per lo scarico S2 le concentrazioni medie annue di COD, BOD e azoto totale per il periodo 2021-2023 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 e successivamente aggiornato nel 2020.

Parametro	Limite autorizzato	Unità di misura	2021	2022	2023
COD	2500	mg/l	146,45	110,60	<b>64,13</b>
Azoto Totale	100	mg/l	1,83	1,43	<b>0,97</b>
BOD	1500	mg/l	59,00	31,75	<b>49,75</b>
pH	10,5	-	8,42	8,17	<b>7,62</b>
Cloruri	2000	mgCl/l	44,85	60,4	<b>33,98</b>
Solventi clorurati	2	mg/l	< 0,00692	<0,00089	<b>&lt;0,00448</b>
Solventi organici azotati	0,2	mg/l	< 0,04575	<0,01375	<b>&lt;0,03250</b>

Tabella 8: Andamento concentrazione media annua di alcuni inquinanti

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



### 7.3 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: CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, SO<sub>2</sub>)
3. Perdite da impianti di refrigerazione industriale e pompe di calore (F-GAS, espressi come tonnellate di CO<sub>2</sub> equivalenti)

Gli andamenti delle emissioni in atmosfera per il triennio 2021-2023 sono di seguito riportati:

#### 1. Emissioni da scrubbers

INQUINANTE	Flusso di massa	2021	2022	2023
Composti organici volatili (espressi come C)	ton/anno	2,14	1,73	<b>1,37</b>
Indicatore R		0,216	0,143	<b>0,106</b>

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 2023, le concentrazioni riscontrate sono basse.

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

Caratteristiche	Unità di misura	Limite autorizzato	2021		2022		2023	
			E1	E2	E1	E2	E1	E2
Portata aeriforme	Nmc/h	-	19385	13725	18725	12800	<b>19240</b>	<b>11265</b>
Composti organici volatili espressi come C	mg/Nmc	150	6,90	9,90	5,20	9,45	<b>4,45</b>	<b>7,90</b>
Piridina	mg/Nmc	20,0	-	< 0,08	-	0,27		<b>&lt;0,87</b>
Acido cloridrico	mg/Nmc	10,0	<0,05	<0,05	<0,1	<0,1	<b>&lt;0,155</b>	<b>&lt;0,155</b>
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	2021	2022	2023
CO <sub>2</sub> totale	ton/anno	1.401,94	1.516,74	1.475,54
Indicatore R		141,77	125,14	114,04
NO <sub>x</sub>	Kg/anno	554,50	543,12	569,16
Indicatore R		0,0561	0,045	0,044
SO <sub>2</sub>	Kg/anno	0	0	0
Indicatore R		0	0	0

Tabella 11: Flusso di massa emissioni CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, SO<sub>2</sub>

I valori di inquinanti (CO<sub>2</sub> totale, NO<sub>x</sub>, SO<sub>2</sub>) emessi in un anno dalla centrale termica sono stati calcolati ricavando le concentrazioni di inquinanti (mg/m<sup>3</sup>) dalle analisi dei fumi fatte sui camini e moltiplicandole per la portata oraria dei camini stessi (m<sup>3</sup>/ora) e per le ore di funzionamento (ore/anno) della centrale termica nell'arco dell'anno.

Negli anni è migliorato l'indicatore relativo alla CO<sub>2</sub> totale mentre rimane costante il parametro relativo agli NO<sub>x</sub>.

I dati relativi alle perdite in termini di tonnellate di CO<sub>2</sub> equivalenti da impianti di refrigerazione per il triennio 2021-2023 sono riportati nella tabella seguente.

INQUINANTE	Flusso di massa	2021	2022	2023
CO <sub>2</sub> eq. totale	ton CO <sub>2</sub> eq./anno	51,60	87,67	31,88

Tabella 12: Perdite CO<sub>2</sub> equivalenti da impianti di refrigerazione



Il dato in tabella 12 si riferisce, per l'anno 2023, alla perdita avuta da una macchina contenente il gas refrigerante R507A.

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” la perdita di gas nel 2022 in tonnellate di CO2 equivalenti è stato possibile ottenere il dato riportato in Tabella 12, indicante il quantitativo di inquinante emesso in atmosfera a causa della perdita stessa.

#### **7.4 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 2021-2023.

RIFIUTI PRODOTTI, PER TIPOLOGIA - in Kg					
CER	DESCRIZIONE	2021	2022	2023	Destino R/D <sup>v</sup>
070514	Cake proteico da filtrazioni	29.760	42.880	<b>35.120</b>	D
080318	Toner per stampa esauriti	0	20	<b>28</b>	R
150101	Imballaggi in carta e cartone	9.110	7.940	<b>5.240</b>	R
150102	Imballaggi in plastica	6.750	7.300	<b>8.300</b>	R
150106	Imballaggi in mat. Misti	24.120	12.680	<b>21.280</b>	R
150107	Imballaggi in vetro	640	350	<b>740</b>	R
150203	Assorbenti, materiali filtranti, stracci	8.340	8.460	<b>7.340</b>	R
160214	Apparecchiature fuori uso	240	180	<b>680</b>	R
160216	Componenti rimossi da apparecchiature fuori uso	0	0	<b>1.280</b>	R
170202	Vetro	0	200	<b>220</b>	R
170405	Ferro e acciaio	6.720	5.020	<b>12.520</b>	R
170411	Cavi, diversi da quelli di cui alla voce 170410	0	0	<b>0</b>	R
170904	Rifiuti misti dall'attività di costruzione e demolizione	0	0	<b>0</b>	R
160304	Rifiuti inorganici, diversi da quelli di cui alla voce 160303*	0	0	<b>2.940</b>	R
161002	Soluzioni acquose di scarto, diverse da quelle alla voce 161001	2.986.650	3.694.690	<b>3.823.230</b>	D/R
180109	Medicinali diversi da quelli di cui alla voce 180108	460	460	<b>1.279</b>	D
190905	Resine a scambio ionico saturate o esaurite	900	850	<b>0</b>	R
070504*	Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	9.135	23.200	<b>30.365</b>	D/R
130208*	Oli per motori, ingranaggi e lubrificazione	170	60	<b>90</b>	R
150110*	Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose	1.370	1.590	<b>1.288</b>	R
160601*	Batterie al piombo	0	0	<b>0</b>	R
160604*	Batterie alcaline (tranne 16 06 03)	60	0	<b>64</b>	R
200121*	Tubi fluorescenti	30	15	<b>35</b>	R
070501*	Soluzioni acquose di lavaggio ed acque madri	1.235	1.100	<b>1.275</b>	D
070503*	Solventi organici alogenati, soluzioni di lavaggio ed acque madri	0	0	<b>0</b>	D
150202*	Assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose	0	0	<b>0</b>	D
160305*	Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose	0	0	<b>0</b>	D
160504*	Gas in contenitori a pressione contenenti sostanze pericolose	0	1	<b>0</b>	R
160506*	Sostanze chimiche di laboratorio contenenti sostanze pericolose	30	134	<b>0</b>	D
161001*	Rifiuti liquidi acquosi contenenti sostanze pericolose	1.560	94.110	<b>27.860</b>	D
180103*	Rifiuti (imballaggi) raccolti con precauzioni particolari	1.850	2.000	<b>2.560</b>	D/R
160211*	Apparecchi fuori uso contenenti clorofluorocarburi, HCFC, HFC	380	440	<b>0</b>	R
060404*	Rifiuti contenenti mercurio	1	0	<b>0</b>	D
170603*	Altri materiali isolanti contenenti o costituiti da sostanze pericolose	0	0	<b>270</b>	D

\* Rifiuti pericolosi

<sup>v</sup> D= Smaltimento; R= Recupero

Tabella 13: Quantità di rifiuti prodotti e loro destino

Per alcuni CER lo smaltimento risulta pari a 0 nell'ultimo triennio. Ci si riserva la possibilità di eliminarli partendo dalla prossima Dichiarazione Ambientale in caso di conferma di assenza di smaltimento.

INDICATORE RIFIUTI				
	Unità di misura	2021	2022	2023
Quantitativo totale annuo di rifiuti prodotti	Ton	3.089,5	3.903,6	<b>3.984,0</b>
<i>Indicatore R</i>		<i>312,4</i>	<i>322,1</i>	<b><i>307,92</i></b>
Quantitativo totale annuo di rifiuti pericolosi prodotti	Ton	17,76	122,65	<b>63,74</b>
<i>Indicatore R</i>		<i>1,59</i>	<i>10,12</i>	<b><i>4,93</i></b>

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

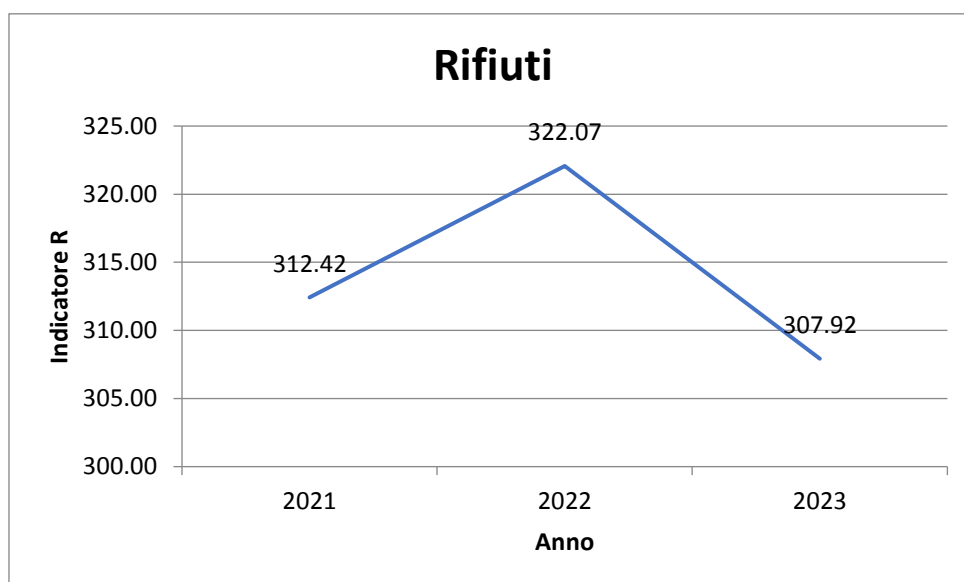


Figura 5: Andamento indicatore R per Rifiuti

L'indicatore dei rifiuti è diminuito rispetto al 2022 poiché alcune attività che avevano innalzato l'indice, tra cui la validazione del processo piridina, sono terminate.

Si segnalano un valore in aumento di 070504 per la convalida della colonna di distillazione C3, di 180109 per smaltimento principi attivi fuori specifica. Inoltre, l'attività di pulizia e riorganizzazione di alcune aree per la costruzione del nuovo reparto CBD ha portato ad innalzare i valori di 150106 e 170405.

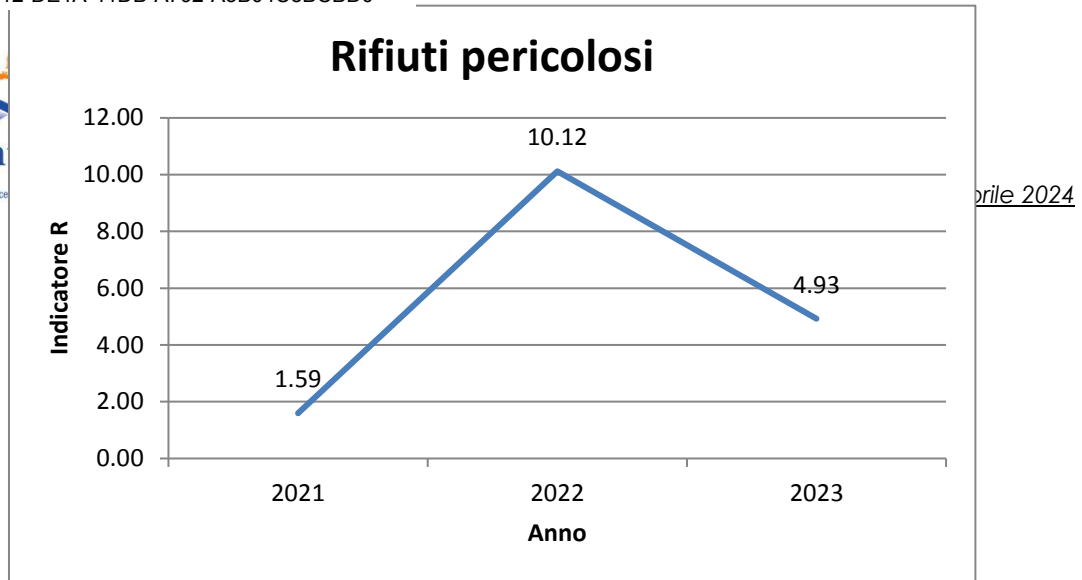


Figura 6: Andamento indicatore R per Rifiuti pericolosi

L'indice R relativo ai rifiuti pericolosi smaltiti è tornato ad essere in calo. Il motivo principale è dovuto al termine della convalida della nuova colonna di distillazione dell'acetone e ad una ripresa dell'attività di distillazione efficiente riposizionando l'indice verso i livelli di quelli storici.



## 7.5 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 Sirton 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	2021	2022	2023
Energia elettrica	kWh	3.233.237	3.755.463	<b>3.581.133</b>
Gas Metano	KWh	1.557.101	2.296.118	<b>3.567.706</b>

Tabella 15: Consumi energetici

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

INDICATORE CONSUMI ENERGETICI				
	Unità di misura	2021	2022	2023
Quantitativo totale annuo consumo energetico (metano + energia elettrica)	MWh	4.790	6.052	<b>7.155</b>
<i>Indicatore R</i>		<i>0,48</i>	<i>0,50</i>	<b>0.55</b>

Tabella 16: quantitativo totale annuo consumi energetici e relativo indicatore

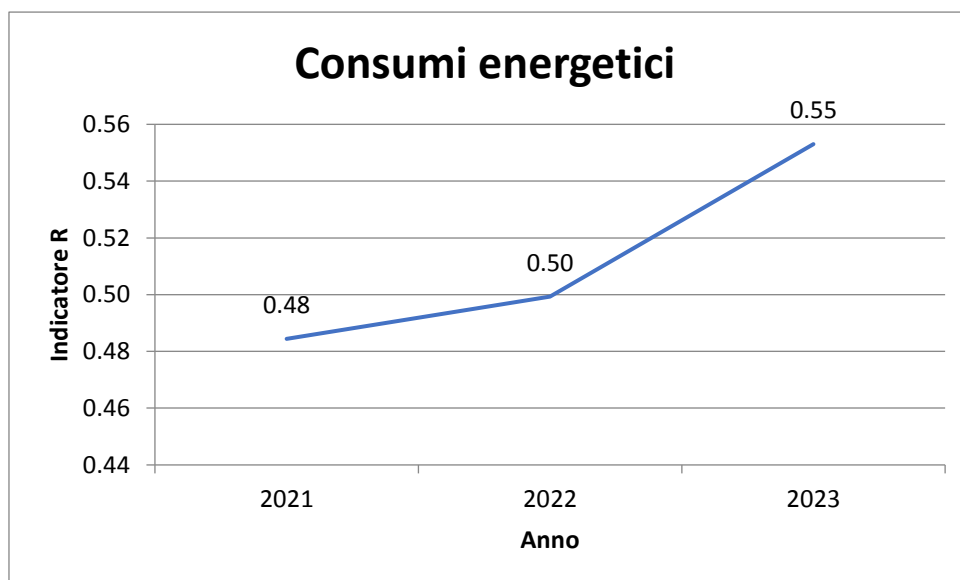


Figura 7: Andamento indicatore R per i Consumi Energetici

Considerando la scala di riferimento, sommariamente l'indicatore R nell'ultimo anno risulta costante anche se in lieve aumento.

Per quanto riguarda il quantitativo di gas di evidenza un consumo in aumento. Si segnala però che il valore di metano del 2021 è un valore anomalo dovuto alla pandemia e al fermo dell'impianto Urochinesi.

Nel corso del 2023 è stato inoltre consolidato il turno notturno ed è stata inaugurata la palestra con conseguente impianto di condizionamento dedicato.

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.

## 7.6 Efficienza dei materiali

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

MATERIE PRIME	QUANTITÀ ANNUA (TON) 2021	QUANTITÀ ANNUA (TON) 2022	QUANTITÀ ANNUA (TON) 2023	INDICAZIONI DI PERICOLO	STATO FISICO
MUCOSA SUINA	186,45	92,54	<b>124,94</b>	Nessuna	SOLIDO
ENZIMA ESPERASE	0,58	0,35	<b>0,56</b>	H334, H412, H319	LIQUIDO
ENZIMA PROMOD	1,00	1,23	<b>1,10</b>	H302, H334, H315, H318, H335, H400, H411	LIQUIDO
SODA CAUSTICA 30%	302,13	316,42	<b>295,17</b>	H290, H314, H318	LIQUIDO





SODA CAUSTICA SCAGLIE/PERLE	63,33	62,23	<b>44,20</b>	H314, H290	SOLIDO
ACIDO CLORIDRICO 20%	31,46	12,44	<b>25,98</b>	H290, H315, H319, H335	LIQUIDO
ACIDO CLORIDRICO 8%	0,92	1,42	<b>0,85</b>	H290	LIQUIDO
CLARCEL CBR	10,20	28,84	<b>11,48</b>	H373	SOLIDO
SODIO CLORURO	4,41	4,38	<b>8,87</b>	Nessuna	SOLIDO
CALCIO CLORURO	0,57	0,30	<b>0,44</b>	Nessuna	SOLIDO
EDTA	0,37	0,19	<b>0,25</b>	H373, H332	SOLIDO
ACETONE	64,61	105,65	<b>96,20</b>	H225, H319, H336	LIQUIDO
ACIDO ACETICO 80%	67,65	77,89	<b>88,20</b>	H314, H318	LIQUIDO
ALCOL ETILICO	12,85	6,15	<b>0,24</b>	H225, H319	LIQUIDO
ACQUA OSSIGENATA 40%	0,14	0,09	<b>0,09</b>	H318, H315, H302, H335, H336, H332	LIQUIDO
DUODENO SUINO	989,39	1.250,46	<b>1.347,16</b>	Nessuna	SOLIDO
PIRIDINA	8,80	9,24	<b>5,61</b>	H225, H312, H302, H332	LIQUIDO
ACIDO CLOROSOLFONICO	20,70	27,3	<b>18,45</b>	H314, H318, H335	LIQUIDO
SODIO IPOCLORITO	2,29	3,10	<b>3,05</b>	H314, H318, H412	LIQUIDO
UROCHINASI SEMIPURIFICATA	0,011	0,021	<b>0,047</b>	nessuna	SOLIDO
ARGININA BASE	0,0001	0,0023	<b>0,0006</b>	H319	SOLIDO
CLOROBUTANOLO RPH	0,0032	0,0068	<b>0,0103</b>	H302	SOLIDO
ACIDO 6-AMINOCAPROICO	0,01	0,04	<b>0,03</b>	nessuna	SOLIDO
SODIO FOSFATO BIBASICO RPH	0,0005	0,0038	<b>0,0017</b>	nessuna	SOLIDO
SODIO CLORURO 1 KG RPH	0,0157	0,0382	<b>0,0545</b>	nessuna	SOLIDO
SODIO IDRATO GOCCE RPE	0,00770	0,00813	<b>0,01268</b>	H314, H290	SOLIDO
RESINA DEAE SEPHAROSE FAST FLOW	0,003	0,002	<b>0,003</b>	H226	SOLIDO
RESINA SEPHADEX G-100	0,003	0,003	<b>0,0</b>	Nessuna	SOLIDO
RESINA AMBERLITE	1,10	0,55	<b>0,55</b>	Nessuna	SOLIDO
ACQUA WFI	0,03	0,06	<b>0,12</b>	Nessuna	LIQUIDO
<b>TOTALE</b>	<b>1.753,88</b>	<b>2.000,96</b>	<b>2.073,67</b>		

Tabella 17: consumo di materie prime e loro caratteristiche

INDICATORE EFFICIENZA DEI MATERIALI				
	Unità di misura	2021	2022	2023
Quantitativo totale annuo consumo materie prime	ton	1.754	2.000,96	<b>2.073,67</b>
<i>Indicatore R</i>		108,96	165,09	<b>160,27</b>

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

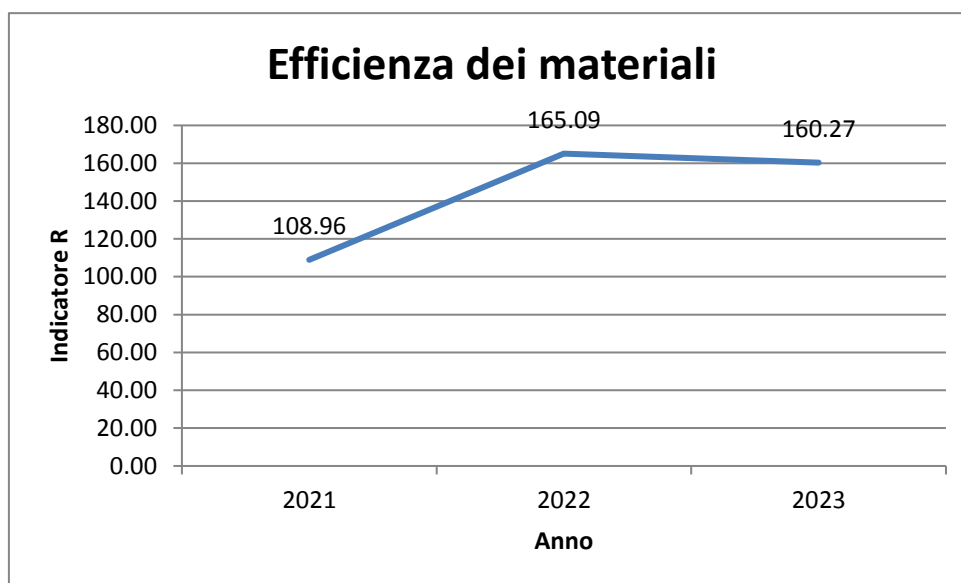


Figura 8: Andamento indicatore R per Efficienza dei materiali

Si evince un mantenimento dell'indice R di prestazione relativo al consumo di materie prime nell'ultimo anno. L'andamento produttivo, infatti, si è mantenuto costante confermando il rapporto materie prime utilizzate rispetto al prodotto finito.

## 7.7 Biodiversità

Come previsto dall'ultima revisione del regolamento EMAS viene inserito l'indicatore di biodiversità, espresso da regolamento come superficie utilizzata in m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> di superficie edificata ed è pari a 5.767.

Il dato è diminuito a causa della costruzione della nuova platea di sostegno della riserva idrica a servizio dell'impianto di spegnimento incendio automatico.

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.

## 7.8 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;
- detersivi 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.

## **7.9 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 2023 le perdite registrate sono indicate in tabella 12, Paragrafo 10.3 "Emissioni in atmosfera".

## **7.10 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.

La stessa è stata aggiornata nel 2023 in occasione della presentazione della modifica sostanziale per CBD e se ne confermano gli esiti.

### 7.11 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.

### 7.12 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
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

In relazione all'installazione della nuova colonna di distillazione è stata effettuata una valutazione previsionale di impatto acustico che non ha evidenziato alcuna criticità.



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



### **7.13 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.

### **7.14 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.

### 7.15 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: 5 automezzi / mese.
- Arrivi materiali: circa 10 automezzi / giorno
- Conferimento rifiuti: circa 20 / mese
- Conferimento sottoprodotto: circa 4 / mese

### 7.16 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 2023
Consumi idrici	Acqua	Consumo idrico totale annuo	Produzione annua principi attivi prodotti	<b>3,52</b>
Scarichi idrici	Scarichi idrici	Volume totale annuo di reflujo scaricato	Produzione annua principi attivi prodotti	<b>1,86</b>
Emissioni in atmosfera	Emissioni	COV, CO <sub>2</sub> , NO <sub>x</sub> , SO <sub>2</sub>	Produzione annua principi attivi prodotti	<b>0,10</b>
Rifiuti	Rifiuti	Smaltimento totale annuo di rifiuti	Produzione annua principi attivi prodotti	<b>307,92</b>
		Smaltimento totale annuo di rifiuti pericolosi	Produzione annua principi attivi prodotti	<b>4,93</b>
Consumo di energia	Efficienza energetica	Consumo totale diretto di energia	Produzione annua principi attivi prodotti	<b>0,55</b>
Consumo materie prime	Efficienza dei materiali	Consumo totale annuo	Produzione annua principi attivi prodotti	<b>160,27</b>
Biodiversità	Biodiversità	Superficie edificata (mq)		<b>5.767</b>

Tabella 20: tabella riassuntiva indicatori chiave





## 8 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 2022-2024 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 introdotte 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 UNI EN 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 2022-2024									
Aspetto	Id.	Obiettivo	Traguardo	Programma	Risorse € o ore	Responsabilità	Indicatori - Evidenze	Stato di avanzamento al 17/03/2023	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	-	100% 	Installazione completata.
Consumi energetici	2	Riduzione consumi energetici	Riqualificazione 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	95% 	Nel 2022 sono stati installati corpi illuminanti a LED a tutto il reparto purificazione (aree mancanti: lab CQ Bio previsto per 2024, UK, archivio centrale).
Obiettivo derivante da Valutazione dei Rischi - Sicurezza sul lavoro	3	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	-	100% 	Documento e prove eseguite a fine 2022
Obiettivo derivante da Valutazione dei Rischi – Gestione ambientale	4	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 integrandoli 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	-	50% 	Nel corso del 2022 è stato eseguito un audit con lo smaltitore del sottoprodotto di origine animale destinato alla produzione di biogas. Nel piano 2024 pianificato audit a smaltitore e fornitore con QA.
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	5	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	-	100% 	la colonna di distillazione dell'acetone è stata installata e in fase di collaudo
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	6	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. Obiettivo rimandato al 2025 per impossibilità di fermare l'impianto dovuto a richieste di mercato.



<b>Sicurezza e riduzione rischio esplosione</b>	7	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	-			In corso valutazioni tecnologiche di fattibilità.
<b>Sicurezza e riduzione rischio esplosione</b>	8	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	-	100%		installazione completata
<b>Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose</b>	9	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	100%		Processo in fase di convalida. Termine previsto per convalida il Q2 2022. terminato il Q4 2022.
<b>Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose</b>	10	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	100%		Processo attesa di qualifica. Termine previsto per il Q2 2022. terminato On Time
<b>Consumi energetici</b>	11	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%	100%		In attesa della convalida. Termine previsto per convalida il Q2 2022. Processo di convalida terminato. Convalidato nel Q3 2022.
<b>Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose</b>	12	Trasferimento soluzione di processo con linea fissa R30 MP25 R81	-	Installazione di linea fissa dedicata entro 30/6/2022	160 ore	Engineering/pilota	Messa in esercizio dell'impianto	0%		In corso valutazioni tecnologiche di fattibilità.
<b>Obiettivo derivante da Valutazione dei Rischi - Sicurezza sul lavoro</b>	13	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	80%		Termine previsto per fine 2024
<b>Consumi di risorse</b>	14	Garanzia della presenza continuativa della risorsa azoto con vantaggi per gli aspetti di sicurezza per l'inertizzazione e riduzione del traffico veicolare	-	Installazione generatore di azoto entro il 30/06/2023	60.000 €	Engineering	Messa in esercizio dell'impianto	0%		Per ragioni di qualità il progetto si è rilevato non perseguibile ed è stato aperto l'obiettivo numero 25
<b>Consumo energetico</b>	15	Migliorare l'illuminazione del reparto purificazione sostituendo gli attuali punti luci	-	Progetto illuminotecnico e installazione nuovi corpi illuminanti entro 31/12/22	50.000 €	Engineering	Messa in esercizio dell'impianto	100%		chiuso on time



Utilizzo sostanze pericolose	16	Incrementare quantitativo disponibile di acetone puro	-	Installazione e approvazione di un serbatoio con volume maggiore di acetone 31/12/2023	50.000 €	Engineering	Approvazione modifica e messa in esercizio dell'impianto	100%		chiuso on time
Sistema di Gestione	17	Miglioramento del SGI attraverso il progetto di Harmonisation tra i siti di produzione Jazz	-	Realizzazione e applicazione dei principali standard comuni e utilizzo di un software di gestione comune entro 31/12/2023	1000 ore	HSE		70%		Riunioni di allineamento bisettimanali e condivisione di buone pratiche. In corso iter di certificazione per gli altri due siti Jazz.
Sostenibilità	18	Progetto sostenibilità	-	Assessment rispetto alla norma ISO 26000 e definizione di possibili piani di azione entro 31/12/2022	3.000€ + 50 ore	HSE		100%		chiuso on time
Sicurezza sul luogo di lavoro	19	Incrementare la cultura della sicurezza	Coinvolgimento dei lavoratori	Progettazione e realizzazione del Safety Day on occasione della giornata mondiale della sicurezza (Q2 2022)	350 ore	HSE		100%		chiuso on time. Riproposto anche nel 2023.
Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose	20	Riduzione rischio movimentazione manuale dei carichi	-	Realizzazione nuova strada per raggiungere acqua di torre al fine di migliorare il trasferimento dei chemicals	50.000 €	Engineering		90%		lavori in fase di ultimazione
Gestione sostanze pericolose	21	Ridurre il rischio di sversamenti sul suolo	Contenimento dei solventi in caso di sversamento durante le operazioni di carico da autobotte	Progetto e installazione di un sistema di contenimento (cordoli) nell'area di carico solventi da autobotte per Acetone e Etanolo entro il 31/12/2022	30.000 €	Engineering		20%		progetto eseguito ma installazione prevista per il 2024
Utilizzo sostanze pericolose	22	Riduzione dei consumi di sodio idrossido	riduzione fino all'80% del consumo di sodio idrossido 30% acquistato e utilizzato nel processo del GLPP	collegamento del reattore R30 con la linea di sodio idrossido di recupero per la correzione del pH entro il 30 giugno 2024	150 ore 30000€	TSL	quantitativo di sodio idrossido acquistato	50%		ongoing in linea con i tempi previsti
Sostenibilità	23	Ridurre le emissioni di CO2 causate dai motori termici	incentivare l'uso di automobili ibride o elettriche	Installazione di due colonnine di ricarica a disposizione dei dipendenti entro il Q3 del 2023	30.000 €	HSE	messa in esercizio delle colonnine	100%		colonnine installate e funzionanti



<b>Sicurezza e riduzione rischio caduta dall'alto</b>	24	ridurre il rischio caduta dall'alto	-	Sostituzione degli attuali lucernari con lucernari calpestabili	50.000 €	HSE	installazione dei lucernari	100%		attività completata in agosto 2023
<b>Consumi di risorse</b>	25	Garanzia della presenza continuativa della risorsa azoto con vantaggi per gli aspetti di sicurezza per l'inertizzazione e riduzione del traffico veicolare	-	installazione di un sistema di valvole modulanti sulla linea del vuoto sugli essiccatori del processo GLPS per eliminare la regolazione del vuoto con azoto sulle pompe da vuoto	30.000 €	Engineering/Produzione	Riduzione dei consumi di azoto liquido del 20% rispetto all'anno 2022 e riduzione del 30% del numero di viaggi di fornitura	100%		installazione eseguita e monitoraggio dei consumi in corso
<b>Sicurezza e igiene del lavoro e utilizzo di sostanze pericolose</b>	26	ridurre la movimentazione manuale di azoto liquido nel laboratorio CQ bio	-	sostituzione del tank obsoleto con uno più efficiente che permette un refill automatico	30.000 €	CQ	installazione messa in uso	100%		tank sostituito
<b>Utilizzo sostanze pericolose</b>	27	ridurre il rischio di sversamenti sul suolo	-	sostituzione del serbatoio di acido cloridrico 20%	20.000 €	Engineering	installazione del nuovo serbatoio	100%		serbatoio sostituito
<b>Sostenibilità</b>	28	Raccolta dati per emissioni GHG	quantificare la carbon foot print aziendale	raccogliere i dati richiesti ed elaborarli per avere un valore di CO2 equivalente	300 ore	HSE	quantitativo CO2 emessa dallo stabilimento	80%		scope 1 e scope 2 eseguiti, in fase di emissione report scope 3
<b>Sostenibilità</b>	29	favorire l'utilizzo di energia elettrica sostenibile	-	progettazione di un sistema di produzione di energia attraverso pannelli fotovoltaici	10.000 €	HSE/engineering		10%		Aree di installazione individuate, in corso valutazione della miglior tecnologia disponibile.
<b>Emissioni in aria</b>	30	miglior controllo dell'abbattimento degli inquinanti in atmosfera	-	sostituzione del pre abbattitore TL3 con uno nuovo con sistema di dosaggio acido automatico	70.000 €	Engineering		0%		obiettivo riprogrammato per 2025, in corso valutazione tecnologica circa la valutazione di fattibilità.



Risultato raggiunto



Risultato parzialmente raggiunto



Risultato non raggiunto

Lo sfondo bianco indica gli obiettivi in corso nel 2022 già indicati nella versione del piano di miglioramento 2019-2021 riproposti nel piano 2022-2024 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.



## 9 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 2023 non si sono registrate situazioni di contenzioso amministrativo.

## 10 Reclami e segnalazioni ambientali

Nel corso del 2023 non sono pervenuti reclami o segnalazioni ambientali nei confronti di Gentium.

## 11 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.
- Disposizioni DPR 160/2010 in riferimento a nuove modalità per Autorizzazioni Integrate Ambientali
- D.Lgs. 102/20 – modifica art. 271 comma 7 bis D.Lgs. 152/06
- D.Lgs.116/2020 (Attuazione della direttiva europea851/2018)
- Decreto 47 del 09/08/2021 Approvazione delle "Linee guida sulla classificazione dei rifiuti”





## Dichiarazione di conformità giuridica:

Gentium conferma la conformità agli obblighi della normativa ambientale

## 12 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.
- **m<sup>2</sup>:** Unità di misura di un'area pari a un quadrato di lato 1 m.
- **m<sup>3</sup>:** 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 - O<sub>2</sub>:** 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.
- **RSGA:** 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 a 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

## 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 15/05/2024

Certiquality Srl



Il Presidente  
Cesare Puccioni

rev.2\_250718