

# COMUNE DI CALIMERA

## Provincia di Lecce

Oggetto

**Nuovo stabilimento GELESIS**  
**Via Europa, 187**  
**73021 - Calimera (Le)**

## AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE

Progettazione

Studio Tecnico

Dott. Ing. Massimo Selleri

Via Giacomo Matteotti, 59/c - 73024 Maglie (LE)

e-mail: [ingsellerimassimo@gmail.com](mailto:ingsellerimassimo@gmail.com)

pec: [massimo.selleri@ingpec.eu](mailto:massimo.selleri@ingpec.eu)

Tel: 3471252024



Committente

Gelesis Srl

Via Giuseppe Verdi, 188 - 73021 Calimera (LE)

pec: [gelesissrl@arubapec.it](mailto:gelesissrl@arubapec.it)

P. iva: 065084512158

Titolo

**Relazione tecnica emissioni in atmosfera**

Elaborato n.

**AUA - EI. 01**

Scala

-----

Rev. n.	Descrizione	Data			
0	Prima emissione	MAG. 2022			

# Sommario

INTRODUZIONE.....	3
RIFERIMENTI NORMATIVI .....	3
CONTENUTI DELLA RELAZIONE .....	3
ANAGRAFICA AZIENDALE .....	3
DATI DELL'IMPIANTO .....	3
DESCRIZIONE DEL CONTESTO TERRITORIALE .....	4
ATTIVITÀ SVOLTE.....	4
MATERIE PRIME E AUSILIARIE UTILIZZATE .....	4
CICLO PRODUTTIVO.....	5
<i>Fase #1 - Aliquotazione</i> .....	5
<i>Fase #2 - Miscelazione</i> .....	6
<i>Fase #3 - Asciugatura</i> .....	6
<i>Fase #4 – Macinazione e Setacciatura</i> .....	6
<i>Fase #5 – Reticolazione</i> .....	7
<i>Fase #6 - Miscelazione</i> .....	7
<i>Fase #7 - Incapsulamento</i> .....	8
<i>Fase #8 – Confezionamento primario</i> .....	8
<i>Lavaggio</i> .....	8
DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	8
DESCRIZIONE ATTIVITÀ E IMPIANTI DI LABORATORIO .....	11
<i>Laboratori controllo qualità</i> .....	11
<i>Laboratori di microbiologia</i> .....	11
<i>Laboratori ricerca e sviluppo</i> .....	12
IMPIANTI DI COMBUSTIONE INDUSTRIALI.....	12
IMPIANTI DI COMBUSTIONE CIVILI.....	12
EMISSIONI IN ATMOSFERA E INQUADRAMENTO NORMATIVO .....	12
EMISSIONI CONVOGLIATE E SISTEMI DI ABBATTIMENTO .....	14
<i>Punto di emissione E01</i> .....	14
<i>Punto di emissione E02</i> .....	15
<i>Punto di emissione E03</i> .....	16
<i>Punto di emissione E04</i> .....	16
EMISSIONI DIFFUSE .....	17
EMISSIONI DI COV .....	17
INFORMAZIONI GESTIONALI .....	17

## Introduzione

La presente relazione tecnica è redatta a corredo dell'istanza di autorizzazione all'emissioni in atmosfera ex art. 269 del D. Lgs. 152/2006 e smi relativa allo stabilimento sito in via Europa 187 alla zona industriale di Calimera, ove la Società Gelesis Srl con sede legale in Via Verdi n. 188 a Calimera (Le) intende avviare la produzione di un dispositivo medico (nome commerciale *Plenity*) di ausilio nel contrasto all'obesità.

L'istanza di autorizzazione all'emissioni in atmosfera è richiesta ai sensi del DPR n. 59/2013 nell'ambito del procedimento di modifica sostanziale dell'Autorizzazione Unica Ambientale in essere, da inoltrare a cura del proponente per il tramite dello Sportello Unico dell'Attività Produttive del Comune di Calimera.

Si evidenzia a tal proposito che Gelesis S.r.l. è già titolare, per lo stabilimento in parola, di:

- AUA datata 11.03.2021 limitatamente allo scarico sul suolo e negli strati superficiali del sottosuolo delle acque meteoriche di dilavamento;
- AUA datata 03.06.2021 limitatamente allo scarico in pubblica fognatura nera delle acque industriali.

La Società ha incaricato lo scrivente Ing. Massimo Selleri, iscritto all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce al n. 2385, di produrre la documentazione tecnica necessaria all'ottenimento della suddetta autorizzazione.

## Riferimenti normativi

D. Lgs. n. 152/2006

D. Lgs. n. 183/2007

D. Lgs. n. 102/2020

## Contenuti della relazione

La presente Relazione tecnica è stata articolata in paragrafi contenenti le informazioni richieste nell'istanza di AUA con specifico riferimento a quelle relative alla Sezione C - *Autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del Codice dell'ambiente*.

## Anagrafica aziendale

Il proponente è la Ditta Gelesis Srl (P. Iva: 06508451215), con sede legale in Via Verdi n. 188 a Calimera (Le) nella persona del Consigliere Cosimo Saponaro (SPNCSM71C19B180Y) nato a Brindisi il 19/03/1971 e residente in Via Verdi n. 188 a Calimera (Le).

## Dati dell'impianto

Il sito produttivo è ubicato alla Zona Industriale di Calimera in Via Europa n. 187.

Esso è contraddistinto al Catasto Fabbricati al Foglio n. 8 p.lla n. 1169:

- subalterno 5 (stabilimento);
- subalterno 2 (impianto fotovoltaico);
- subalterno 4 (cabina elettrica).

Da un punto di vista urbanistico, con riferimento all'attuale strumento di pianificazione vigente nel Comune di CALIMERA, esso ricade in area tipizzata D – Economico Produttiva, priva di vincoli di natura ambientale e idrologica.

Quanto sopra descritto è riportato graficamente in *AUA Tav\_01 – Inquadramento catastale e urbanistico*.

Occupava una superficie complessiva di 10093,50 mq di cui 6075,20 mq coperti e 4018,30 mq scoperti.

I lavori edili sono stati eseguiti in virtù dei seguenti titoli autorizzati:

- Permesso Di Costruire n° 69/2019 del 02/12/2019
- Permesso Di Costruire n° 39/2020 del 11/08/2020
- S.C.I.A. prot. Suap n° 10087 del 23/09/2021

L'opificio si sviluppa su due piani. Al Piano terra sono presenti gli uffici (sigla G.xx), i laboratori (sigla L.xx), i locali della linea di produzione 1 (sigla A.xx) e i locali magazzino (sigla M.xx). Al Piano primo sono presenti solo locali uffici e i locali tecnici per l'alloggiamento delle tubazioni. Alcune porzioni della struttura sono destinate a futuri ampliamenti dell'attività produttiva.

Esso ha una copertura a spiovente a doppia falda con altezza al colmo pari a 9,5 m e in gronda di circa 7,2 m.

## Descrizione del contesto territoriale

In una fascia di ampiezza pari a 200 m dal sito di progetto sono presenti prevalentemente fabbricati con destinazione d'uso industriale (zona Tipizzata D). Secondo le vigenti NTA allo strumento urbanistico, in tale zona omogenea, l'altezza massima del fabbricato non può superare i 10 m

Soltanto a sinistra della Strada Provinciale sono presenti dei fabbricati con destinazione d'uso civile (zona Tipizzata E). Si tratta di caseggiati ad un piano fuori terra la cui altezza dal suolo non eccede i 3 m.

Quanto sopra descritto è riportato graficamente in *AUA Tav\_02 – Planimetria d'insieme con identificazione degli edifici ricadenti in un intorno di 200 m dal sito di progetto*.

## Attività svolte

Gelesis Srl svolge come attività principale la produzione di un dispositivo medico utilizzato per il controllo del peso corporeo basato su un materiale superassorbente biodegradabile costituito prevalentemente da cellulosa ed altri eccipienti naturali e come attività secondaria la ricerca e sviluppo nel settore della salute dell'uomo.

I codici ATECO delle attività sono:

- 32.50.11 anno 2022 – Dispositivi medici per il controllo del peso corporeo con un numero di addetti pari a 64 unità;
- 72.11.00 anno 2022 – Ricerca e sviluppo con un numero di addetti pari a 5 unità.

Il dispositivo medico prodotto (nome commerciale *Plenity*) è prodotto in una quantità pari 150.000 Kg/anno.

L'attività è di tipo continuativa e si svolge per 24 ore al giorno per 300 giorni all'anno.

## Materie prime e ausiliarie utilizzate

Nel ciclo produttivo sono adoperate le sostanze indicate in tabella seguente.

N. Progressivo	1	2	3	4
Descrizione	Carbossilmetilcellulosa	Acido Citrico monoidrato	Sodio steril fumarato	Capsule bianche
Tipologia	Materia prima	Materia prima	Materia prima	Materia ausiliaria
Fase di utilizzo	Cfr. Schema di flusso	Cfr. Schema di flusso	Cfr. Schema di flusso	Cfr. Schema di flusso
Stato fisico	Solido in polvere	Solido in polvere	Solido in polvere	Solido
Indicazioni di pericolo	Sostanza non pericolosa	H319 (Provoca grave irritazione oculare)	Sostanza non pericolosa	Prodotto non pericoloso
Composizione	CMC di sodio	C6H8O7*1H2O	Sale sodico di un acido grasso estere	Gelatina
Tenore in COV (%)	0	0	0.13	0
Quantità annua utilizzata (kg/ciclo)	1100	3,30	14,5	162,5

Le informazioni sopra riportate sono state dedotte dalla consultazione delle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti, le quali sono conservate presso lo stabilimento e potranno essere esibite su richiesta.

## Ciclo produttivo

Di seguito è descritto il ciclo lavorativo svolto nello stabilimento per la produzione di *Plenity* con identificazione delle fasi che lo caratterizzano. Per facilità di lettura, sono indicate le sigle che identificano, nelle planimetrie allegate alla presente relazione, i locali in cui sono svolte le diverse fasi.

### Fase #1 - Aliquotazione

All'interno della Sala Pesa (A.17), le materie prime, provenienti dal Magazzino (A.18) attraverso i Material Air Lock (A.18a, A.18b) vengono pesate e trasferite nei contenitori che verranno portati nei locali in cui verranno processati:

- La *Carbossilmetilcellulosa* (CMC) in polvere, contenuta in Big Bag da 600 kg, viene trasferita nel BIN in Acciaio da 600 L attraverso l'utilizzo di un Trasportatore Pneumatico, in particolare il BIN dove viene trasferita la polvere è posizionato nel Locale Pesa e la Svuota Big Bag, da cui la polvere viene prelevata, nel Magazzino, adiacente al Locale Pesa; la quantità di CMC contenuta nel BIN che verrà utilizzata per 1 ciclo è pari a 328 kg CMC/batch;
- L'*Acido Citrico* (AC) in polvere, in contenitore da 25 kg, sotto una Cappa a Flusso Laminare, viene pesato e la quantità necessaria per un batch di miscelazione, pari a 0,984 kg, viene trasferita in un miscelatore da 30 L miscelato con Acqua Purificata (PW);
- Il *Sodio Steril Fumarato* (SSF) in polvere, in contenitore da 25 kg, sotto una Cappa a Flusso Laminare, viene pesato e la quantità necessaria per un batch di miscelazione, pari a circa 20 kg, viene trasferita in un contenitore da 50 L.

Il Trasportatore Pneumatico ha integrato un sistema di filtrazione con un'elevata efficienza, inoltre esso, così come il Locale, è collegato all'impianto di abbattimento delle polveri (Depolveratore Donaldson modello DFE 3-6 V, indicato con la sigla E01 negli elaborati grafici), eliminando così l'immissione di polveri nell'ambiente.

#### Fase #2 - Miscelazione

All'interno del Locale Preparazione (A.11), avviene il processo di miscelazione. Le materie prime (328 kg CMC, 0,984 kg AC e 4100 lt di Acqua PW) vengono trasferite all'interno del miscelatore (6 m<sup>3</sup>), non termoregolato, con un trasferimento chiuso per mezzo di una pompa da vuoto collegata al miscelatore e localizzata nella zona tecnica. Le materie prime CMC e AC sono contenute rispettivamente nel BIN da 600 L e nel miscelatore da 30 L trasportati da un operatore dal Locale Pesa al Locale Preparazione, mentre la PW viene prelevata direttamente dalla linea Purified Water. La quantità approssimativa di materiale processato per giorno è: 4428 Kg x 2 cicli (8856 Kg/giorno). Al termine del processo di miscelazione il bulk viene trasferito in un Tank da 6 m<sup>3</sup> e, dopo un certo tempo, da questo primo Tank, non termoregolato, viene trasferito in un secondo Tank (Buffer) da 12 m<sup>3</sup>, anche questo non termoregolato. Nel Locale Preparazione ci saranno al massimo 328 kg CMC contenuta nel BIN da 600 L, 0,984 kg di AC mescolato con 25 L di acqua all'interno del Miscelatore da 30 L, e un quantitativo di bulk pari a quello contenuto nel Primo Tank da 6 m<sup>3</sup>, più quello contenuto nel Secondo Tank da 12 m<sup>3</sup>, quindi 18 m<sup>3</sup> di bulk.

#### Fase #3 - Asciugatura

Nel Locale Forni (A.03a e A.03b) avviene il Processo di Essiccazione attraverso due Forni. Il bulk, proveniente dal Locale Preparazione e contenuto nel Secondo Tank da 12 m<sup>3</sup> viene inviato attraverso un sistema di piping, all'interno del Forno 1, con una portata di alimentazione di 858 kg/h a T = 25 °C circa, ed esce con una portata di 148 kg/h a T = 68 °C circa, passando da un contenuto di acqua di iniziale ad un contenuto di acqua di circa 65 %. Successivamente, dopo una fase di lavorazione intermedia (macinazione), il bulk viene inviato al Forno 2, con una portata di 148 kg/h a T = 35 °C circa ed esce con portata di 54 kg/h a T = 68 °C circa, passando da un contenuto di acqua di circa 65 % a un contenuto di acqua di circa 5 %. All'interno dei Forni il bulk viene essiccato per mezzo di un flusso di aria, riscaldata con vapore, e portata a una Temperatura massima T = 95 °C. Il locale è servito da un impianto di free cooling per mantenere la temperatura T < 40°C.

#### Fase #4 – Macinazione e Setacciatura

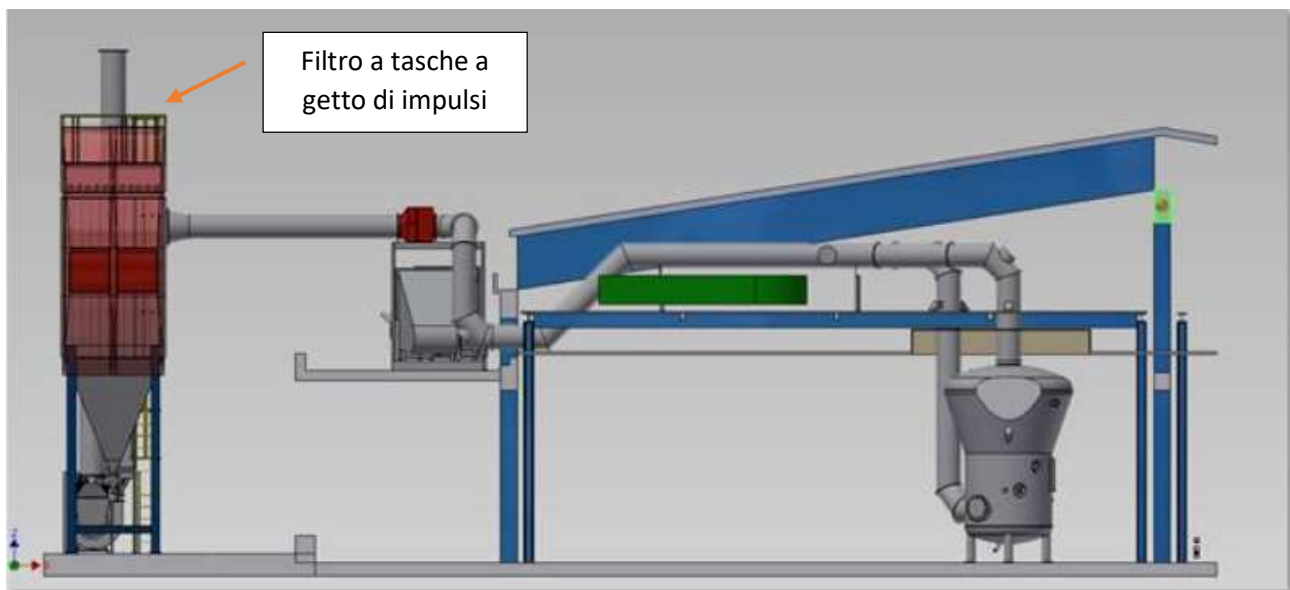
Nel Locale Macinazione (A.20) avviene la parte di processo intermedia tra la prima e la seconda fase di essiccazione, che avvengono rispettivamente nel Forno 1 e nel Forno 2. Il bulk in uscita dal Forno 1, con un contenuto di acqua di circa il 65 % a T = 68 °C circa e una portata di 148 kg/h, viene trasportato per mezzo di una pompa al macinatore, da dove viene poi scaricato, a una T = 35 °C circa, nella bocca di alimentazione del Forno 2 per completare l'essiccazione del bulk.

Nel locale Trituratore (A.04) avviene la fase di triturazione del prodotto in uscita dal Forno 2. Il bulk essiccato, in uscita dal Forno 2, viene scaricato in continuo nel trituttore con una portata di 54 kg/h, poi dal trituttore al setaccio per mezzo di un sistema di Trasporto Pneumatico comprensivo di un Buffer di V = 100 L, e infine dal setaccio al BIN in acciaio di V = 170 L; la polvere setacciata contenuta nel BIN di V = 170 L viene poi trasportata per mezzo di un sistema di Trasporto Pneumatico nel BIN in acciaio di V = 2200 L, posizionato su celle di carico, nel Locale Letto Fluido (A.21). Nel Locale Trituratore, dove il prodotto secco a scaglie in uscita in continuo dal Forno 2 con una portata di 54 kg/h, ci saranno al massimo 75 kg di polvere contenuta nella Tramoggia sotto il Trasportatore Pneumatico più 127 kg di polvere contenuta nel Buffer dove viene raccolta dopo essere stata setacciata. Il trituttore, il setaccio e la macchina pneumatica per il trasporto delle polveri sono collegati all'impianto di abbattimento delle polveri (Depolveratore Donaldson modello DFE 3-6 V)), inoltre la macchina pneumatica ha integrato un sistema di filtrazione con un'elevata efficienza, eliminando così l'immissione di polveri nell'ambiente.

### Fase #5 – Reticolazione

Nel Locale Letto Fluido (A.21) avviene la fluidizzazione del prodotto triturato e setacciato.

Il letto fluido EC2024 di *Tema Processing*, che serve la camera Letto Fluido (A.21), è un reattore batch statico a letto fluido in grado di reticolare il granulo di polimero di carbossimetilcellulosa. Il sistema è progettato per trattare 1.300 kg/lotto di materiale granulare al 10 % di umidità in ingresso fino a circa 1.200 kg e a meno dell'1 % di umidità e ottenere la reticolazione interna in un ciclo di 4-8 ore. Il prodotto trattato viene scaricato in un sistema di trasporto pneumatico che trasferisce il materiale in un recipiente. L'unità a letto fluido viene riempita lateralmente con granuli "secchi" e, dopo il trattamento, il materiale viene scaricato aprendo una valvola al centro del letto fluido. La piastra di distribuzione dell'aria è leggermente inclinata verso il centro del letto fluido per svuotare l'unità in modo rapido e completo. La piastra di distribuzione dell'aria è mantenuta agitata all'interno della camera.



Nel dettaglio, il prodotto triturato e setacciato dal BIN di  $V = 170$  L, posizionato nel Locale Trituratore, viene caricato per mezzo di un sistema di Trasporto Pneumatico nel BIN di  $V = 2200$  L su celle di carico, posizionato nel Locale Letto Fluido; una volta riempito il BIN con 1300 kg, il trasporto della polvere dal Locale Trituratore viene fermato, e a questo punto inizia il trasferimento della polvere, per mezzo di un Trasportatore Pneumatico, dal BIN di  $V = 2200$  L al Letto Fluido; una volta completato lo svuotamento del BIN, riparte il trasferimento dal BIN di  $V = 170$  L del Locale Trituratore al BIN di  $V = 2200$  L del Locale Letto Fluido. All'interno del Letto Fluido avviene il processo di fluidizzazione durante il quale il prodotto viene investito da un flusso di aria calda ( $T = 110-135$  ° C) e prima di essere scaricato viene raffreddato e portato a Temperatura  $T = 32$  ( $\pm 2$ ) ° C. Al termine del processo il prodotto viene inviato dal Letto Fluido al BIN da 2200 L presente nel Locale Mescolamento, tramite trasportatore pneumatico. Nel Locale Letto Fluido ci saranno al massimo 750 kg di polvere all'interno del BIN di  $V = 2200$  L e i 1300 kg di polvere all'interno del Letto Fluido. L'aria di scarico viene filtrata utilizzando un filtro a tasche a getto di impulsi esterno installato all'esterno dell'edificio (modello TEMA, indicato con la sigla E02 negli elaborati grafici). Il locale e le macchine pneumatiche per il trasporto delle polveri, inoltre, sono collegati all'impianto di abbattimento delle polveri (Depolveratore Donaldson modello DFE 3-6 V).

### Fase #6 - Miscelazione

Nel Locale Mescolamento (A.05) avviene il mescolamento del prodotto contenuto nel BIN per mezzo di un GiraBIN. In tale Locale è presente un BIN di  $V = 2200$  L su celle di carico, il quale viene caricato, per mezzo di due macchine pneumatiche con il bulk in polvere proveniente dal Letto Fluido, e con il Sodio Steril Fumarato prelevato da un contenitore di 50 L, portato in tale locale da un operatore dopo essere stato dispensato nel

Locale Pesa con la quantità di materia prima necessaria, pari a circa 20 kg. Al termine del caricamento di tale BIN avviene il mescolamento del prodotto contenuto nel BIN per mezzo di un GiraBIN. Nel Locale Mescolamento ci saranno al massimo circa 1250 kg di polvere contenuti nel BIN, provenienti dal Letto Fluido al termine della fase di fluidificazione, e 20 kg di SSF nel BIN di V = 50 L dal quale viene prelevato per essere mescolato con i 1250 kg di polvere proveniente dal Letto Fluido. Le macchine pneumatiche per il trasporto delle polveri sono collegate all'impianto di abbattimento delle polveri (Depolveratore Donaldson modello DFE 3-6 V), eliminando così l'immissione di polveri nell'ambiente.

Nel locale riempimento (A.09), il prodotto contenuto all'interno del BIN da 2200 L, quest'ultimo trasportato in tale locale dal Locale Mescolamento (A.05) da un operatore, viene trasferito in Bidoni in plastica con una capacità massica di 150 kg tramite una macchina riempitrice. In tale locale avremo la presenza di un numero di bidoni in plastica non superiore a 3 con un quantitativo di prodotto complessivo massimo di 450 kg. Il locale e la macchina riempitrice sono collegati all'impianto di abbattimento delle polveri (Depolveratore Donaldson modello DFE 3-6 V) eliminando così l'immissione di polveri nell'ambiente.

#### Fase #7 - Incapsulamento

Nel locale Incapsulatrice (A.10b), il prodotto contenuto all'interno del BIN da 2200 L, trasportato in tale locale dal Locale Mescolamento (A.05), tramite una macchina opercolatrice, viene incapsulato. La quantità di capsule prodotte al giorno è pari a 2.160.000 con un quantitativo di prodotto complessivo massimo di 1650 kg. Nel Locale Incapsulatrice ci saranno al massimo 1270 kg di polvere, in parte contenuta nel BIN e in parte contenuta nelle capsule già riempite, che in continuo verranno inviate alla Blisteratrice nel Locale Blisteratrice, e 520000 capsule che vengono trasportate dal Magazzino contenute in 8 scatole ognuna delle quali contiene 65000 capsule, tale quantità di capsule è sufficiente a coprire 6 ore di riempimento. Il locale è collegato all'impianto di abbattimento delle polveri (Depolveratore Donaldson modello DFE 3-6 V), eliminando così l'immissione di polveri nell'ambiente.

#### Fase #8 – Confezionamento primario

Nel locale Blisteratrice (A.10a), le capsule, trasportate in tale locale dal Locale Incapsulatrice (A.10 b), vengono confezionate in POD contenenti ognuno 3 capsule tramite una macchina Blisteratrice. La quantità giornaliera di POD prodotta è pari a 720.000 con un quantitativo di prodotto complessivo massimo di 1650 kg. Nel Locale Blisteratrice sarà presente una quantità di prodotto di 68,5 kg pari a quella contenuta nei POD in uscita dalla Blisteratrice, con una portata di scarico di 30000 POD/h, 90000 capsule, 1 bobina di ALU di 25 kg, rifornita alla macchina ogni 3 ore, e 1 bobina di ACLAR di 49,5 kg, rifornita alla macchina ogni ora. Il locale è collegato all'impianto di abbattimento delle polveri (Depolveratore Donaldson modello DFE 3-6 V), eliminando così l'immissione di polveri nell'ambiente.

#### Lavaggio

Il Locale Lavaggio si suddivide in tre zone:

- A.14 Locale Sporco,
- A.15 Locale Lavaggio,
- A.16 Locale Pulito.

Nel Locale Lavaggio ci sarà una Lavapezzi per il lavaggio di parti smontabili di piccole e medie dimensioni e di una Lavabin per il lavaggio dei BIN.

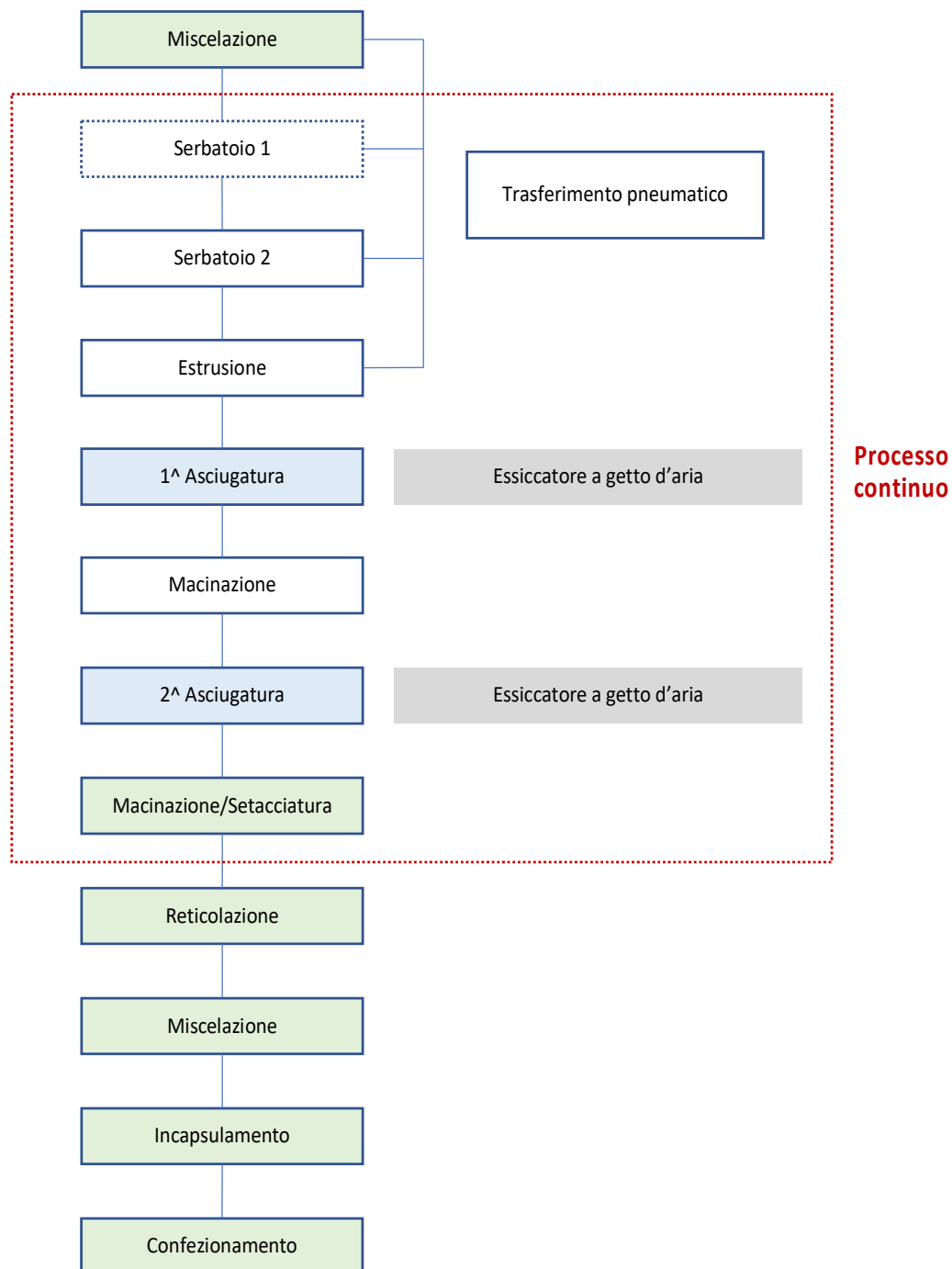
#### Diagramma di flusso

Nel seguito è riportato schematicamente il diagramma di flusso del ciclo produttivo precedentemente descritto.



Fase di produzione			Descrizione
#1 Aliquotazione	Materiale in entrata	a) Acido Citrico	-
		b) CMC	
	Materiale in uscita	a) aliquota di Acido Citrico	La dimensione delle aliquote è la seguente: 0.984 Kg CA e 328 Kg CMC
		b) aliquota di CMC	
	Attrezzatura/Impianto	Trasportatore pneumatico	L'aliquotazione di Acido Citrico è un processo manuale Il trasferimento pneumatico è utilizzato per movimentare la polvere di CMC
2# Miscelazione	Materiale in entrata	1 aliquota di Acido Citrico + 1 aliquota di CMC + H <sub>2</sub> O	La quantità di acqua è: 4100 L di H <sub>2</sub> O
	Materiale in uscita	CMC (8% w/v) - Acido Citrico (0.3% w/w di CMC) hydrogel	La concentrazione di CMC rispetto all'acqua utilizzata è pari all'8% (w/v)
	Attrezzatura/Impianto	Mixer (Ekato)	IL Mixer Ekato lavora sottovuoto e questo permette di ottenere un composto più omogeneo senza bolle d'aria
		capacità di 6000 L	La quantità approssimativa di materiale processato per giorno è: 4428 Kg x 2 cicli (8856 Kg/giorno)
		(attrezzatura automatica)	
3# Asciugatura	Materiale in entrata	Hydrogel dalla fase di Miscelazione	-
	Materiale in uscita	Composto di CMC disidratata e Acido Citric	-
	Attrezzatura/Impianto	2 Essiccatori (Buhler) in serie, 1 estrusore (Nordson) (attrezzatura automatica)	Processo continuo in due passaggi
			Asciugatura in continuo utilizzando la riserva di hydrogel presente nel serbatoio
4# Macinazione e Setacciatura	Materiale in entrata	Materiale disidratato dalla fase di "Asciugatura"	-
	Materiale in uscita	Polvere macinata e setacciata con dimensione delle particelle compresa tra 100 e 1000 µm	-
	Attrezzatura/Impianto	Granulatore (Rapid 400-60K), Schermo vibrante (VibroWest), Trasportatore (Delfin)	-
		(processo continuo)	-
5# Reticolazione	Materiale in entrata	Polvere con dimensione delle particelle compresa tra 100 e 1000 µm, dalla fase di "Macinatura e Setacciatura"	-
	Materiale in uscita	Polvere reticolata	-
	Attrezzatura/Impianto	Letto fluido (Tema) 1300 Kg	Processo discreto ~ 1000 Kg, ogni due giorni

<b>6# Miscelazione</b>	<b>Materiale in entrata</b>	Polvere reticolata e 1.5% Sodio Steryl Fumarato	-
	<b>Materiale in uscita</b>	Polvere di hydrogel reticolata miscelata con Sodio Steryl Fumarato	-
	<b>Attrezzatura/Impianto</b>	Blender 2000 L (Taim)	Processo discreto, quantità definite dalla resa della fase #5 Reticolazione
<b>7# Incapsulamento</b>	<b>Materiale in entrata</b>	Materiale miscelato + capsule di gelatina	-
	<b>Materiale in uscita</b>	Capsule riempite con polvere miscelata	-
	<b>Attrezzatura/Impianto</b>	Macchina riempimento capsule (IMA Practica)	IMA Zanasi: capacità 25000 cps/h IMA Practica: capacità 70000 cps/h
<b>8# Confezionamento primario</b>	<b>Materiale in entrata</b>	Capsule riempite con polvere miscelata e materiale per il confezionamento	-
	<b>Materiale in uscita</b>	Plenity pod	-
	<b>Attrezzatura/Impianto</b>	Macchina per confezionamento in blister (MonoLab mb962XL)	MonoLab mb960: 6 pod per fase di formatura MonoLab mb962XL: 15 pods per fase di formatura



## Descrizione attività e impianti di laboratorio

### Laboratori controllo qualità

Nei Laboratori del Controllo Qualità (LO.02, LO.03, LO.09) si verificano che le caratteristiche (chimiche, fisiche, granulometriche, ecc.) delle sostanze utilizzate durante il processo di produzione siano conformi ai valori standard prestabiliti. Sono eseguite inoltre misure di analisi di purezza dell'aria e del grado di pulizia delle superfici interessate al processo di produzione. I laboratori sono provvisti di cappe aspiranti.

### Laboratori di microbiologia

Nel Laboratorio di Microbiologia (LO.06 e LO.08) si verifica la qualità microbiologica dell'acqua utilizzata durante il processo di produzione tale che sia conforme ai valori standard prestabiliti. Inoltre, sono eseguite

analisi microbiologiche su materie prime, semilavorati e prodotti finiti in accordo a specifiche norme standardizzate. I laboratori sono provvisti di cappa a flusso laminare di classe II per garantire condizioni di sterilità.

#### Laboratori ricerca e sviluppo

Nei laboratori di Ricerca e Sviluppo (LO.04, LO.05) sono svolte operazioni di ricerca e sperimentazione di nuovi prodotti e processi. Tali laboratori sono provvisti di cappe aspiranti.

### Impianti di combustione industriali

All'interno dello stabilimento sono presenti i seguenti impianti di combustione industriale:

- Centrale termica per l'alimentazione dei forni di essiccazione;
- Gruppo elettrogeno con funzione di alimentazione di elettrica di emergenza.

La centrale termica (indicata con la sigla II01 negli elaborati grafici), alimentata a gas metano, è composta da n° 2 generatori di vapore (l'area è attrezzata per l'inserimento di un terzo generatore con funzione di riserva) modello UNICAL TRYPASS'12 3000 ciascuno di portata termica al focolare pari a 2272 kW e portata termica di metano compresa tra un minimo di 53 Nmc/h e un massimo di 381 Nmc/h. I generatori di vapore hanno un funzionamento in continuo per 24 ore al giorno per 300 giorni/anno. Ciascun bruciatore è provvisto di sistema automatico di regolazione della portata combustibile/aria comburente mediante servomotori comandati dall'apparecchiatura elettronica. Tali bruciatori sono certificati con emissioni conformi alla Classe III secondo EN 676 ( $\text{NO}_x < 80 \text{ mg/KWh gas metano}$ ). Ogni bruciatore ha un proprio camino di emissione (indicati con le sigle E03 e E04 negli elaborati grafici).

Il gruppo elettrogeno è modello Baudouin GP2300 alimentato a gasolio di potenza pari a 2100 KVA. Il motore modello Baudouin 12M55G2300/5 ha una potenza termica al focolare di 4414 kW con un consumo di combustibile 407,2 (lt/h). L'area è attrezzata per l'installazione di un secondo gruppo elettrogeno.

### Impianti di combustione civili

Non sono presenti impianti di combustione civili. Il riscaldamento/raffrescamento è garantito mediante pompe di calore ad alimentazione elettrica.

### Emissioni in atmosfera e inquadramento normativo

Dall'analisi del processo industriale svolto presso l'opificio Gelesis sito in Viale Europa n. 188 in Calimera, descritto in precedenza, è possibile individuare le seguenti attività che danno origine a potenziali emissioni in atmosfera:

- attività di produzione *Plenity*;
- centrale termica;
- gruppo elettrogeno;
- laboratorio controllo qualità
- laboratorio microbiologia;
- laboratorio ricerca e sviluppo.

L'attività di produzione del *Plenity*, svolta presso l'opificio Gelesis, non rientra tra le attività autorizzabili in deroga e, pertanto, le emissioni prodotte devono essere autorizzate ai sensi dell'art. 269 del Testo Unico Ambientale. Tale attività produttiva, inoltre, non rientra tra quelle elencate nella Parte III dell'Allegato I alla

Parte Quinta del TUA, pertanto, i valori limite di emissione, secondo quanto specificato nella Parte I dello stesso Allegato, devono essere definiti con riferimento alle specifiche sostanze emesse, facendo riferimento a quanto disposto nella Parte II dell'Allegato.

Nel caso di interesse, si ha la sola emissione di polveri totali, quindi, ai sensi del paragrafo 5 della citata Parte II, il valore di emissione è pari a:

- 50 mg/Nm<sup>3</sup> se il flusso di massa è pari o superiore a 0,5 kg/h;
- 150 mg/Nm<sup>3</sup> se il flusso di massa è pari o superiore alla soglia di rilevanza corrispondente a 0,1 kg/h ed è inferiore a 0,5 kg/h.

Secondo quanto specificato al c. 1 dell'art. 269 alla lett. v), la soglia di rilevanza di un'emissione è il flusso di massa, per singolo inquinante, o per singola classe di inquinanti, calcolato a monte di eventuali sistemi di abbattimento, e nelle condizioni di esercizio più gravose dell'impianto, al di sotto del quale non si applicano i valori limite di emissione.

Secondo quanto specificato al c. 1 dell'art. 269 alla lett. u), il flusso di massa è la massa di sostanza inquinante emessa per unità di tempo.

Come già anticipato, dal processo produttivo si originano due punti di emissione distinti, E01 (abbattimento polveri provenienti da vari locali) e E02 (abbattimento polveri provenienti dal locale letti fluidi).

La portata d'aria in ingresso al Depolveratore Donaldson (punto di emissione E01) è compresa tra 4.250 e 5.200 m<sup>3</sup>/h mentre quella in ingresso al filtro a tasche a getto di impulsi modello TEMA (punto di emissione E02) è compresa tra 15.000 e 17.500 m<sup>3</sup>/h. A favore di sicurezza, si assume, per entrambi, un flusso di massa maggiore di 0,5 kg/h, quindi, il valore limite di emissione per il punto E01 e per punto E02 risulta pari a 50 mg/Nm<sup>3</sup>.

La centrale termica e il gruppo elettrogeno sono classificabili come medi impianti combustione nuovi ai sensi del punto 2 della lett. gg-bis) dell'art. 268 del TUA e, pertanto, ai sensi del c.1 dell'art. 273-bis, soggetti ad autorizzazione all'emissione in atmosfera ai sensi dell'art. 269.

Nello specifico, i generatori di vapore sono identificabili come medi impianti combustione nuovi alimentati a combustibile gassoso (metano) di potenza termica complessiva inferiore a 5 MW e, quindi, sono applicabili i seguenti valori limite di emissione, riferiti ad un tenore di ossigeno nell'effluente del 3% (paragrafo 1.3 – Parte III – Allegato I alla Parte Quinta del TUA):

- polveri  $\leq 5$  mg/Nm<sup>3</sup>
- ossidi di azoto (NO<sub>2</sub>)  $\leq 100$  mg/Nm<sup>3</sup>
- ossidi di zolfo (SO<sub>2</sub>)  $\leq 35$  mg/Nm<sup>3</sup>.

I valori limite di emissione relativi al parametro polveri e al parametro ossidi di zolfo si considerano, come esplicitamente riportato nel testo normativo, rispettati nel caso di utilizzo di gas naturale quale combustibile di alimentazione, pertanto, l'unico parametro da rispettare sarà quello relativo agli ossidi di azoto.

Per quanto riguarda il gruppo elettrogeno esso può essere classificato come motore fisso a combustione interna funzionante secondo il ciclo diesel ai sensi della lett. gg-quinquies) dell'art. 268 del TUA di potenza termica complessiva inferiore a 50 MW. I limiti di emissione di riferimento sono quelli relativi ai motori fissi costituenti medi impianti di combustione nuovi alimentati a combustibili liquidi (gasolio) di cui al paragrafo 3 – Parte III – Allegato I alla Parte Quinta del TUA. Tuttavia, considerando che trattasi di macchinari con funzione di alimentazione di emergenza, per i quali è possibile prevedere un numero di ore operative inferiori a 500 all'anno, ai sensi del c. 16 dell'art. 273-bis, i valori limite di emissione ammessi sono quelli previsti dalla normativa vigente prima del 19 dicembre 2017, di cui di seguito si riporta lo stralcio d'interesse:

*“Allegato I alla Parte Quinta del TUA*

*Parte III - Valori di emissione per specifiche tipologie di impianti*

*Punto 3 - Motori fissi a combustione interna della*

*I valori di emissione riportati nella tabella seguente si riferiscono ad un tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 5%.*

- polveri: 130 mg/Nm<sup>3</sup>
- ossidi di azoto:
  - 2000 mg/Nm<sup>3</sup> per i motori ad accensione spontanea di potenza uguale o superiore a 3 MW
  - 4000 mg/Nm<sup>3</sup> per i motori ad accensione spontanea di potenza inferiore a 3 MW
  - 500 mg/Nm<sup>3</sup> per gli altri motori a quattro tempi
  - 800 mg/Nm<sup>3</sup> per gli altri motori a due tempi.
- monossido di carbonio: 650 mg/Nm<sup>3</sup>.

Non si applicano valori di emissione ai gruppi elettrogeni d'emergenza ed agli altri motori fissi a combustione interna funzionanti solo in caso di emergenza".

Stante ciò, il gruppo elettrogeno non deve rispettare alcun limite di emissione e, quindi non sarà considerato punto di emissione da autorizzare.

Infine, per quanto riguarda le emissioni derivanti dai laboratori, esse non sono soggette ad autorizzazione in quanto classificabili scarsamente rilevanti ai sensi dell'art. 272 c. 1 e della lett. jj) alla Parte I all'Allegato IV alla Parte Quinta del TUA. Stante ciò, tali emissioni non devono rispettare alcun limite e, quindi non saranno considerati punti di emissione da autorizzare.

## Emissioni convogliate e sistemi di abbattimento

Sono di seguito elencate e descritte le emissioni convogliate da autorizzare ai sensi dell'art. 269 del D. Lgs. n. 152/2006.

Quanto di seguito descritto, è riportato graficamente in AUA – Tav\_03 – Planimetria emissioni in atmosfera Piano Terra e AUA - Tav\_04 – Planimetria emissioni in atmosfera Piano Primo.

### Punto di emissione E01

Il punto di emissione E01 (Lat. 40.237263° e Long. 18.287050°) corrisponde al camino del sistema di abbattimento polveri, il Depolveratore Donaldson DFE 3-6 V, che tratta le polveri prodotte dal funzionamento delle macchine di processo e dei trasportatori pneumatici.

La portata dell'aeriforme è compresa tra 4250-5200 Nmc/h, la durata è di 24 h/g con frequenza di emissione costante nelle 24 ore. L'aria è emessa ad una temperatura compresa tra 15 e 35 °C con un'umidità relativa del 50%.

L'inquinante in ingresso sono le polveri originatesi nel processo produttivo. A valle del sistema di abbattimento, avente un'efficienza dichiarata superiore al 99%, la concentrazione di polveri emessa in atmosfera risulta pari a 0,73 mg/Nmc. Riferito al valore limite di concentrazione dell'inquinante in emissione, pari a 50 mg/Nmc, il flusso di massa massimo risulterà pari a 0,26 Kg/h.

L'emissione avviene ad un'altezza di 10,5 m dal suolo per mezzo di un camino circolare di diametro pari a 380 mm in acciaio.

Di seguito si riportano alcune brevi informazioni, desunte dal manuale d'uso e manutenzione del depolveratore, al fine di illustrarne il funzionamento e le principali caratteristiche tecniche.

### Design e funzionamento.

Durante il normale funzionamento l'aria contaminata entra nella camera di alloggiamento degli elementi filtranti, mantenendo una direzione dall'alto verso il basso (tecnologia Down-Flow), e attraversa le cartucce che trattengono la polvere sulla loro superficie esterna. L'aria depurata giunge, attraverso il centro degli elementi filtranti, nel plenum posteriore e fuoriesce dall'unità. Gli elementi filtranti si puliscono automaticamente e in sequenza. Il risultato è che solo un elemento filtrante può essere off-line per la pulizia in un dato momento. Durante il tempo di pulizia del filtro, il timer eccita un'elettrovalvola che, azionando la

valvola a membrana corrispondente, genera un impulso di aria compressa che attraversa la cartuccia (dall'interno verso l'esterno) e rimuove la polvere depositatasi sulla sua superficie esterna. La polvere cade nella tramoggia e raccolta nel contenitore di raccolta. Il movimento discendente del flusso d'aria, contaminata dalla polvere, aumenta la capacità della pulizia in contro-corrente poiché favorisce la caduta delle particelle dentro la tramoggia d'evacuazione, anche quando queste sono molto fini, leggere e/o non agglomeranti. La rimozione e sostituzione degli elementi filtranti è rapida e facilmente realizzabile. L'accesso alla camera d'aria incontaminata e pulita avviene tramite coperchi imbullonati.

#### Caratteristiche tecniche del singolo depolveratore (DFE 3–6)

- Tipo di elementi filtranti: Cartucce Ultra Web FR antistatica
- Quantità di elementi: 6 pc.
- Superficie filtrante: Totale 141,6 m<sup>2</sup>
- Emissioni: < 2 mg/Nm<sup>3</sup>
- Efficienza: 99,999% per particolato di 0,5 µm
- Controller: Predisposto per la pulizia automatica delle cartucce in contro-corrente
- Tramoggia: Singola 60°, 1.065 mm h da terra
- Scarico polveri: Bidone di raccolta polveri 65 lt (effettivi 45/55 lt con balance pipe), con valvola a farfalla.

#### Punto di emissione E02

Il punto di emissione E02 (Lat. 40.237177° e Long. 18.286693°) corrisponde al camino del sistema di abbattimento polveri, il filtro a tasche a getto di impulsi, che tratta l'aria di scarico proveniente dal letto fluido modello EC2024 prodotto da TEMA Process.

La portata dell'aeriforme è compresa tra 15000-17500 Nmc/h, la durata è di 4-8 h/g con frequenza di emissione discontinua nelle 24 ore.

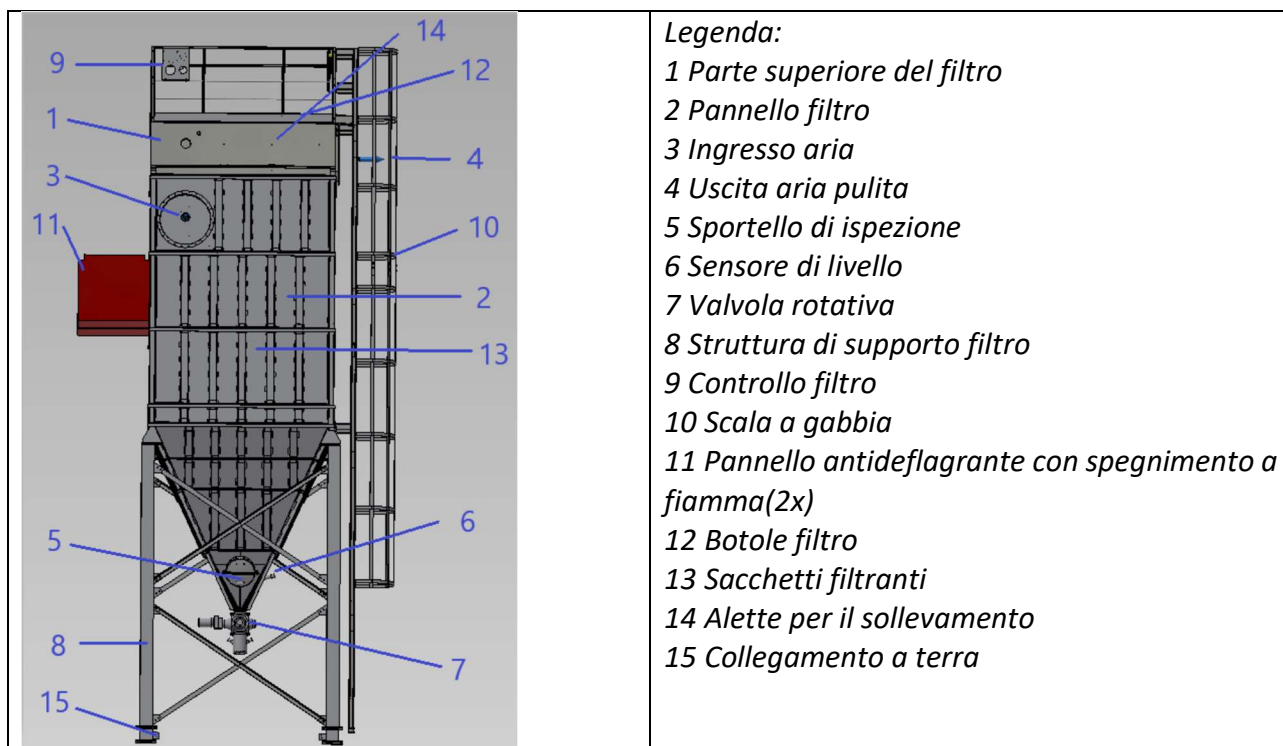
L'aria è emessa ad una temperatura compresa tra 50 e 110 °C

L'inquinante in ingresso sono le polveri originatesi nel processo di reticolazione che avviene nel letto fluido.

A valle del sistema di abbattimento, la concentrazione di polveri emessa in atmosfera risulta pari a 0,70 mg/Nmc. Riferito al valore limite di concentrazione dell'inquinante in emissione, pari a 50 mg/Nmc, il flusso di massa massimo risulterà pari a 0,875 Kg/h.

L'emissione avviene ad un'altezza di 12,5 m dal suolo per mezzo di un camino circolare di diametro pari a 600 mm in acciaio AISI 316L.

Di seguito si riportano alcune brevi informazioni relative al filtro antipolvere, desunte dal manuale d'uso e manutenzione TEMA Process, al fine di illustrarne il funzionamento e le principali caratteristiche tecniche.



L'aria di scarico, contenente particelle di polvere e umidità, viene aspirata nel vano d'aria di scarico e scorre attraverso filtri sintetici verso il compartimento dell'aria pulita. I filtri filtrano l'aria e la polvere si attacca all'esterno degli stessi. I filtri vengono puliti in modo completamente automatico mediante un impulso di pressione. I serbatoi a pressione assicureranno che ci sia aria sufficiente disponibile per questo impulso di pressione.

#### Punto di emissione E03

Il punto di emissione E03 (Lat. 40.237489° e Long. 18.286243°) corrisponde al camino del generatore di vapore n. 1. La portata dell'aeriforme è 5360 Nmc/h, la durata è di 24 h/g con frequenza di emissione continua nelle 24 ore. L'aria è emessa ad una temperatura di 120 °C. L'inquinante emesso sono gli ossidi di azoto originatesi nel processo di combustione del metano, ad una concentrazione stimata pari a 80 mg/Nmc. Riferito al valore limite di concentrazione dell'inquinante in emissione, pari a 100 mg/Nmc, il flusso di massa massimo risulterà pari a 0,536 Kg/h. L'emissione avviene ad un'altezza di 11,65 m dal suolo per mezzo di un camino di dimensione circolare di diametro pari a 600 mm in acciaio inox a doppia parete.

#### Punto di emissione E04

Il punto di emissione E04 (Lat. 40.237515° e Long. 18.286315°) corrisponde al camino del generatore di vapore n. 2. La portata dell'aeriforme è circa 5360 Nmc/h, la durata è di 24 h/g con frequenza di emissione continua nelle 24 ore. L'aria è emessa ad una temperatura di 120 °C. L'inquinante emesso sono gli ossidi di azoto originatesi nel processo di combustione del metano, ad una concentrazione stimata pari a 80 mg/Nmc. Riferito al valore limite di concentrazione dell'inquinante in emissione, pari a 100 mg/Nmc, il flusso di massa massimo risulterà pari a 0,536 Kg/h. L'emissione avviene ad un'altezza di 11,65 m dal suolo per mezzo di un camino di dimensione circolare di diametro pari a 600 mm in acciaio inox a doppia parete.



## Emissioni diffuse

Il processo produttivo non dà luogo alla produzione di emissioni diffuse.

## Emissioni di COV

L'azienda non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 275 del Codice dell'ambiente.

## Informazioni gestionali

La Ditta ha iniziato la propria attività in fase sperimentale nel 2021. Tale fase è oggi completamente conclusa.

Sono state realizzate tutte le opere e installate tutti i macchinari per iniziare la fase di produzione a pieno regime

La data prevista per la messa in esercizio dell'attività sarà il giorno successivo all'ottenimento dell'AUA.

Il tempo previsto per messa a regime dell'attività è di 5 giorni da tale data.

Ai sensi del c. 6 dell'art. 269, l'autorizzazione stabilirà la data entro cui dovranno essere trasmessi all'Autorità competente delle misurazioni delle emissioni effettuate in un periodo rappresentativo delle condizioni di esercizio dell'impianto, decorrente dalla messa a regime, e la durata di tale periodo, nonché il numero dei campionamenti da realizzare.

L'Autorità competente per il controllo effettuerà il primo accertamento circa il rispetto dell'autorizzazione entro sei mesi dalla data di messa a regime dell'impianto autorizzato.

Dott. Ing. Massimo Selleri



Maglie, Maggio 2022