

Stabilimento	OPOCRIN S.P.A.
Indirizzo	VIA PACINOTTI , 3
Comune	FORMIGINE
Provincia	MO
Soglia D.Lgs.105/2015	SOGLIA INFERIORE
Codice Ministero	NH190

INDICE

1. INFORMAZIONI DI BASE

2. SOSTANZE PERICOLOSE

3. VALUTAZIONE DELLA SCHEDA TECNICA

4. PIANIFICAZIONE TERRITORIALE E URBANISTICA

5. PIANO DI EMERGENZA ESTERNO

6. ISPEZIONI SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA

1. INFORMAZIONI DI BASE

Stabilimento	Indirizzo	n.	Cap	Comune	Prov.	Codice Ministero
OPOCRIN S.P.A.	VIA PACINOTTI	3	41043	FORMIGINE	MO	NH190

Soglia D.Lgs. 105/2015	Tipo attività	Dettaglio attività
Soglia inferiore	(19) Produzione di prodotti farmaceutici	Purificazione eparina e derivati e produzione eparine a basso peso molecolare e mucopolisaccaridi utilizzati per il trattamento delle patologie cardiovascolari. Produzione di fosfolipidi polmonari utilizzati per la cura delle insufficienze respiratorie dei neonati

2. SOSTANZE PERICOLOSE

Le aziende che producono, trasformano o trattano sostanze pericolose sono soggette agli obblighi previsti dal D.Lgs. 105/2015. Ai fini dell'assoggettabilità al decreto sono definite come sostanze pericolose le sostanze, miscele o preparati elencati in Allegato 1, Parte 2, o appartenenti alle categorie individuate in Allegato 1, Parte 1 dello stesso decreto, che sono presenti in lavorazione o in stoccaggio presso lo stabilimento come materie prime, prodotti, sottoprodotti, residui o prodotti intermedi, ivi compresi quelli che possono ragionevolmente ritenersi generati in caso di incidente.

L'elenco delle sostanze e/o categorie di sostanze pericolose e relativi quantitativi massimi potenzialmente presenti in stabilimento espressi in tonnellate sono indicati nella notifica trasmessa dal gestore ai fini dell'assoggettabilità al D.Lgs. 105/2015.

Stabilimento	Data ultima notifica presentata
OPOCRIN S.P.A.	03/04/17

3. VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA

La scheda tecnica (ST)

E' la documentazione richiesta dalla Legge Regionale al gestore di uno stabilimento di soglia inferiore in esercizio in Emilia Romagna, che ha lo scopo di:

- descrivere l'attività svolta all'interno dello stabilimento;
- analizzare i rischi di incidenti rilevanti ad essa connessi;
- evidenziare eventuali impatti derivanti dagli scenari incidentali sul territorio circostante;
- individuare le misure di sicurezza adottate per prevenire gli incidenti.

L'istruttoria di valutazione della scheda tecnica

E' il procedimento con cui l'Autorità Competente, avvalendosi del Comitato Tecnico di Valutazione dei Rischi, valuta la documentazione predisposta dal gestore.

L'istruttoria di valutazione della scheda tecnica ha quindi la finalità di:

- verificare la conformità della documentazione presentata alle disposizioni di legge;
- valutare l'idoneità e l'efficacia dell'analisi del rischio e delle misure adottate per prevenire il rischio di incidente rilevante e ridurre le conseguenze;
- verificare, anche mediante sopralluoghi, la corrispondenza delle informazioni contenute nella

L'ultimo aggiornamento della scheda tecnica richiesta dalla Legge Regionale disponibile per lo stabilimento e le date relative all'avvio e alla conclusione dell'ultimo procedimento di valutazione

Stabilimento	Scheda Tecnica	Avvio Procedimento	Atto conclusivo
OPOCRIN S.P.A.	30/01/18	15/02/17	09/05/18

4. PIANIFICAZIONE TERRITORIALE E URBANISTICA

Nelle zone interessate dagli stabilimenti RIR devono essere applicati requisiti minimi di sicurezza in materia di pianificazione territoriale, con riferimento alla destinazione e utilizzazione dei suoli, che tengano conto degli obiettivi di prevenire gli incidenti rilevanti o di limitarne le conseguenze, secondo quanto indicato all'art. 22 del D.Lgs.105/2015. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 3 del suddetto articolo valgono le disposizioni di cui al Decreto del Ministro dei Lavori Pubblici del 9 maggio 2001, che si applica a:

- a) insediamenti di nuovi stabilimenti;*
- b) modifiche a stabilimenti esistenti;*
- c) nuovi insediamenti o infrastrutture attorno agli stabilimenti esistenti, quali ad esempio, vie di comunicazione, luoghi frequentati dal pubblico, zone residenziali, qualora l'ubicazione o l'insediamento o l'infrastruttura possono aggravare il rischio o le conseguenze di un incidente rilevante.*

Sulla base delle informazioni fornite dai gestori e degli elementi forniti nell' Atto conclusivo del procedimento di valutazione della Scheda Tecnica, gli Enti territoriali sono tenuti ad adeguare i rispettivi strumenti di pianificazione territoriale e urbanistica. In particolare: al Piano Territoriale di Coordinamento compete individuare le aree sulle quali ricadono i possibili effetti prodotti dagli incidenti; alla pianificazione comunale è dato il compito di individuare le aree da sottoporre a specifica regolamentazione.

A tale scopo gli strumenti urbanistici comprendono un apposito elaborato denominato Elaborato Tecnico "Rischio di incidenti rilevanti" (ERIR), relativo al controllo dell'urbanizzazione nelle aree in cui sono presenti stabilimenti a rischio di incidente rilevante.

5. PIANO DI EMERGENZA ESTERNO

Sulla base degli elementi forniti nell'Atto conclusivo del procedimento di valutazione della Scheda Tecnica, la Prefettura, d'intesa con la Regione e gli Enti Locali interessati e previa consultazione della popolazione, predispone il Piano di Emergenza Esterno (PEE) per lo stabilimento, al fine di definire procedure di intervento in caso di incidente rilevante e fornire una risposta efficace ed efficiente da parte degli enti preposti alla protezione della popolazione e dell'ambiente. In mancanza di tale Atto la Prefettura redige il PEE sulla base delle informazioni fornite dal gestore e provvede all'aggiornamento del PEE a conclusione dell'istruttoria di valutazione della Scheda Tecnica.

Il piano di emergenza esterno se approvato è consultabile sul sito della Prefettura territorialmente competente e/o del comune in cui è ubicato lo stabilimento.

Stabilimento	Piano di Emergenza Esterno
OPOCRIN S.P.A.	

Il Comune in cui è ubicato lo stabilimento inoltre è tenuto a rendere disponibile per la consultazione da parte del pubblico, anche in formato elettronico e mediante pubblicazione su sito web, le informazioni relative allo stabilimento fornite dal gestore nella notifica ai sensi dell'art. 13 comma 5 D.Lgs.105/2015. Tali informazioni devono includere almeno le Sezioni informative a disposizione del pubblico del modulo di notifica e di informazione sui rischi di incidente rilevante per i cittadini e i lavoratori in Allegato 5 al D.Lgs.105/2015.

6. ISPEZIONI SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA

Sistema di gestione della sicurezza per la prevenzione degli incidenti rilevanti (SGS-PIR)

Il gestore deve redigere un documento che definisce la propria politica di prevenzione degli incidenti rilevanti e adottare un Sistema di Gestione della Sicurezza (SGS-PIR), al fine di promuovere costanti miglioramenti della sicurezza e garantire un elevato livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente con mezzi, strutture e sistemi di gestione appropriati. I requisiti generali e la struttura del SGS-PIR sono definiti in Allegato B al D.Lgs. 105/2015, che individua i seguenti punti fondamentali:

1	Documento di Politica, struttura del sistema di gestione e integrazione con la gestione aziendale	5	Gestione delle modifiche e progettazione
2	Organizzazione e personale	6	Pianificazione di emergenza
3	identificazione e valutazione dei pericoli rilevanti	7	Controllo delle prestazioni
4	Controllo operativo	8	Controllo e revisione

Ispezioni sul sistema di gestione della sicurezza

L'articolo 27 del D.Lgs. 105/2015 prevede, negli stabilimenti a rischio di incidente rilevante, l'effettuazione di ispezioni sul sistema di gestione della sicurezza, al fine di accertare l'adeguatezza della politica ed effettuare un esame pianificato e sistematico dei sistemi tecnici, organizzativi e di gestione adottati in stabilimento. Le ispezioni sono effettuate sulla base dei criteri e delle modalità definite in Allegato H del D.Lgs. 105/2015 e per gli stabilimenti di soglia inferiore le Regioni predispongono piani regionali di ispezioni, riguardanti tutti gli stabilimenti di soglia inferiore siti nell'ambito dei rispettivi territori.

Le ispezioni ordinarie sono disposte con oneri a carico dei gestori secondo le tariffe stabilite all'allegato I del suddetto decreto. Ispezioni straordinarie possono essere disposte dalle Autorità competenti, di propria iniziativa o su richiesta del Ministero dell'ambiente.

Stabilimento: **OPOCRIN S.P.A.**

Ciclo ispettivo	Data Conclusione Ultima Ispezione SGS-PIR
1	21/06/18