



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Performing beyond limits

**PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - National Center for
Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology -
CN_0000041 - 'Potenziamento strutture di ricerca e creazione di
"campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies'
finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU'- Spoke 10 -
Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of
GTMP - CUP B83D21013800004**

**DICHIARAZIONE DICONFORMITÀ
AL PRINCIPIO DNSH E ULTERIORI
ADEMPIMENTI PREVISTI DAL CODICE DELL'AMBIENTE**



PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) - MISSIONE 4 - COMPONENTE 2
INVESTIMENTO 1.4 – NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA
THACHNOLOGY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL PRINCIPIO DNSH E ULTERIORI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL
CODICE DELL'AMBIENTE

La/Il sottoscritta/o MARCO SERVENTI, nata/o a PARMA, il 01/10/1978,
C.F. SRVMRC78R01G337X, Legale Rappresentante del Soggetto attuatore P.B.L. SRL, Codice fiscale 02873030346
Partita IVA 02873030346, avente sede legale a LOC. RUBBIANO - SOLIGNANO (PR) in Via ALESSANDRO VOLTA
n.8 – CAP 43046, PEC P.B.L.srl@pec.it, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di
dichiarazione falsa o comunque non corrispondente al vero (art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000), ai sensi del D.P.R. n.
445 del 28/12/2000 e ss.mm.ii.

DICHIARA che

- I. Le attività svolte, verificate tramite l'eventuale acquisizione di documentazione prodotta dai Soggetti realizzatori, allegata al presente documento, non arrecano danno significativo a nessuno dei sei obiettivi ambientali indicati all'art. 17 del Reg. (UE) 2020/852, per tutto il ciclo di vita del progetto, e in particolare:
 - i. alla mitigazione dei cambiamenti climatici, in quanto le attività non conducono a significative emissioni di gas a effetto serra;
 - ii. all'adattamento ai cambiamenti climatici, in quanto le attività non conducono a un peggioramento degli effetti negativi del clima attuale e del clima futuro previsto su sé stessa o sulle persone, sulla natura o sugli attivi;
 - iii. all'uso sostenibile e alla protezione delle acque e delle risorse marine, in quanto le attività non nuocciono:
 - a) al buono stato o al buon potenziale ecologico di corpi idrici, comprese le acque di superficie e sotterranee; o
 - b) al buono stato ecologico delle acque marine;
 - iv. all'economia circolare, compresi la prevenzione e il riciclaggio dei rifiuti, in quanto:
 - a) le attività non conducono a inefficienze significative nell'uso dei materiali o nell'uso diretto o indiretto di risorse naturali quali le fonti energetiche non rinnovabili, le materie prime, le risorse idriche e il suolo, in una o più fasi del ciclo di vita dei prodotti, anche in termini di durabilità, riparabilità, possibilità di miglioramento, riutilizzabilità o riciclabilità dei prodotti;
 - b) le attività non comportano un aumento significativo della produzione, dell'incenerimento o dello smaltimento dei rifiuti, ad eccezione dell'incenerimento di rifiuti pericolosi non riciclabili; o
 - c) lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti non potrebbe causare un danno significativo e a lungo termine all'ambiente;
 - v. alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento, in quanto le attività non comportano un aumento significativo delle emissioni di sostanze inquinanti nell'aria, nell'acqua o nel suolo rispetto alla situazione esistente prima del suo avvio; o
 - vi. alla protezione e al ripristino della biodiversità e degli ecosistemi, in quanto le attività:
 - a) non nuocciono in misura significativa alla buona condizione e alla resilienza degli ecosistemi; o
 - b) non nuocciono allo stato di conservazione degli habitat e delle specie, comprese quelli di interesse per l'Unione.¹

¹ Nel valutare un'attività economica in base ai criteri indicati al presente paragrafo, si tiene conto dell'impatto ambientale delle attività stesse e dell'impatto ambientale dei prodotti e dei servizi da esse forniti durante il loro intero ciclo di vita, in particolare prendendo in considerazione produzione, uso e fine vita di tali prodotti e servizi.



2. Al fine di adempiere alle verifiche di cui al punto 1, sono state seguite le indicazioni contenute nell'Allegato alla Circolare MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, denominato "Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)" (di seguito "Guida DNSH"), incluse quelle riguardanti il Regime associato alla misura a cui fa riferimento il progetto, le schede tecniche associate alla misura e le relative checklist;
3. Le attività svolte non prevedono le seguenti attività di ricerca cosiddetta «brown» in conformità alla Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio DNSH":
 - i. attività connesse ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle;
 - ii. attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento;
 - iii. attività connesse alle discariche di rifiuti agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico;
 - iv. attività nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente.
4. Le attività svolte sono conformi alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale;
5. Ha rispettato le indicazioni previste dalla legislazione nazionale applicabile, ivi comprese quelle previste dal Codice dell'ambiente (Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e ss.mm.ii.), inclusa l'eventuale necessità di sottoporre le attività progettuali pertinenti agli adempimenti previsti dalla normativa vigente tra le quali la Valutazione di impatto ambientale (VIA), l'Autorizzazione integrata Ambientale (AIA) e l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA);
6. Ha indirizzato, nell'ambito delle procedure di selezione ed esecuzione del contratto d'appalto, i Soggetti realizzatori alla verifica preventiva della necessità di intraprendere, o meno, una procedura di valutazione ambientale di cui alla Parte Seconda, Titolo Terzo del

A.lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dai relativi Allegati (progetti di competenza statale, regionale o delle province autonome).

e GIUSTIFICA

Quanto sopra dichiarato, descrivendo in maniera sintetica:

- A. Le modalità con cui è stato assolto il rispetto del principio DNSH per ciascuno dei sei obiettivi ambientali, in relazione alle attività svolte, di cui alla seguente tabella e allegando opportuna documentazione probatoria:

<i>Obiettivo ambientale</i>	<i>È stato rispettato il principio DNSH per l'obiettivo ambientale? (Si/No)²</i>	<i>Giustificazioni³:</i>
Mitigazione dei cambiamenti climatici	SI	Con la realizzazione del suddetto progetto, PBL si propone di migliorare l'impatto sul cambiamento climatico che hanno fino ad ora avuto i prodotti di terapia genica, la cui realizzazione ha sempre richiesto moltissime risorse e consumo di energia. Il macchinario progettato da PBL permetterà di limitare il consumo di risorse energetiche e ridurrà l'inquinamento derivato dall'utilizzo di piattaforme e infrastrutture molto impattanti a livello di inquinamento, sostituendole e ottimizzando spazi e consumi di materiali e energie.



Adattamento ai cambiamenti climatici	SI	Con la realizzazione del suddetto progetto, PBL si propone di limitare al massimo le emissioni di inquinanti e ottimizzare la produzione di rifiuti che potrebbero avere effetto sull'impatto ecologico e cambiamento climatico. Il progetto darà origine ad un prodotto tecnologicamente neutrale nella sua applicazione, cioè potrà essere applicato a molteplici attività incluse quelle a basso impatto ambientale.
Uso sostenibile e protezione delle risorse idriche e marine	NON APPLICABILE	
Transizione verso l'economia circolare, con riferimento anche a riduzione e riciclo dei rifiuti	SI	Il macchinario progettato da PBL permetterà una drastica riduzione della produzione di rifiuti, andando a sostituire gran parte degli ambienti delle facility necessarie per la produzione di ATMPs. La convergenza di tutte le attività operative all'interno del macchinario PBL permette un'eliminazione quasi totale della dispersione di energia per mantenere strutture farmaco-sanitarie complesse e permette di standardizzare e limitare i consumabili utilizzati per la produzione industriale. Il macchinario garantirà una produzione molto più sostenibile di terapie avanzate anche in termini di personale (attività ripetitive e logoranti non dovranno più essere effettuate da parte di operatori).
Prevenzione e riduzione dell'inquinamento dell'aria, dell'acqua o del suolo	NON APPLICABILE	
Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi	NON APPLICABILE	

B. Come le attività contribuiranno sostanzialmente al raggiungimento dell'obiettivo della mitigazione dei cambiamenti climatici, coerentemente con le attività riportate nella Relazione sullo stato di avanzamento del progetto, qualora le attività progettuali debbano concorrere al contributo climatico dell'investimento secondo la classificazione (Campi di intervento) di cui all'allegato VI del Regolamento (UE)2021/241⁴:

Le attività descritte sopra contribuiranno all'obiettivo della mitigazione dei cambiamenti climatici mantenendo innanzitutto molto bassi gli sprechi di risorse inoltre, il macchinario che verrà realizzato avrà come obiettivo quello di ridurre di molto l'utilizzo di strutture complesse e costose da mantenere sia in termini economici che ecologici.

² Nel caso in cui le attività svolte non hanno un impatto sull'obiettivo ambientale, è opportuno rispondere "SI" ferma restando la necessità di inserire le motivazioni nella colonna "Giustificazioni" della medesima tabella.

³ Giustificare, anche tramite opportuna documentazione probatoria, come è stato rispettato il principio DNSH per ciascuno dei sei obiettivi ambientali, coerentemente con le indicazioni contenute nella Guida DNSH, e in particolare facendo riferimento alle schede tecniche ivi contenute e alle relative checklist (Regime 2).

⁴ Giustificare il contributo sostanziale, anche tramite opportuna documentazione probatoria, coerentemente con le indicazioni contenute nella Guida DNSH, e in particolare facendo riferimento alle schede tecniche ivi contenute e alle relative checklist (Regime 1).



- C. Le modalità con le quali ha rispettato le indicazioni previste dalla legislazione nazionale applicabile, ivi comprese quelle previste dal Codice dell'ambiente (Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e ss.mm.ii.), inclusa l'eventuale necessità di sottoporre le attività progettuali pertinenti agli adempimenti previsti dalla normativa vigente tra le quali la Valutazione di impatto ambientale (VIA), l'Autorizzazione integrata Ambientale (AIA) e l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA)⁵:

Non Applicabile

Luogo e data

Parma, 14/02/2024

Il Legale Rappresentante
(Firma digitale)

⁵ È possibile inserire la dicitura “Non applicabile” qualora le attività non siano sottoposte alla normativa del Codice dell'ambiente (es. spese di personali)