



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 174 del 18/11/2010**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE UFFICIO PROGRAMMAZIONE POLITICHE ENERGETICHE  
V.I.A. E V.A.S. 5 ottobre 2010, n.451**

L.R. N. 11/2001 e ss.mm.ii., D. Lgs. 152/2006 e s.m.i. - Procedura di verifica di assoggettabilità a Valutazione Impatto Ambientale - Adeguamento impianto esistente per la produzione dell'antibiotico Spiramicina, all'interno dello stabilimento di Brindisi della Sanofi-Aventis S.p.A..

L'anno 2010 addì 5 del mese di Ottobre in Modugno (Ba), presso il Servizio Ecologia,

**IL DIRIGENTE DEL  
SERVIZIO ECOLOGIA**

Ing. Gennaro Russo, sulla scorta dell'istruttoria amministrativo-istituzionale espletata dall'Ufficio Programmazione V.I.A. e Politiche Energetiche e dell'istruttoria tecnica svolta dal Comitato Reg.le di V.I.A. (R.R. approvato con D.G.R. N. 1859/09 art.1, art. 4 c. 6, art. 11 c. 4), ha adottato il seguente provvedimento:

**VISTO CHE:**

- con nota acquisita al prot. n. 8135 del 17.06.2010 l'ing. Gennaro di Lemma, in qualità di Direttore dello Stabilimento di Brindisi della Sanofi - Aventis S.p.A., domiciliato per la carica presso lo stesso, sito in zona ex punto Franco, trasmetteva, ai sensi della L.R. n. 11/2001 e ss.mm.ii. e del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i., la richiesta di verifica di assoggettabilità a V.I.A. per il progetto concernente l'adeguamento dell'impianto esistente per la produzione dell'antibiotico Spiramicina, all'interno dello stabilimento di Brindisi della Sanofi Aventis S.p.A..

Nella precitata istanza veniva precisato che l'iter per l'ottenimento dell'Autorizzazione Integrata Ambientale per l'intero stabilimento è in fase conclusiva e che il Gestore dello stesso ha presentato all'Ufficio Inquinamento e Grandi Impianti presso il Servizio Ecologia della Regione Puglia richiesta di integrazione in tale procedimento amministrativo della nuova produzione dell'antibiotico Spiramicina.

Veniva inoltre sottolineato che:

- al comune di Brindisi è in corso un procedimento per l'adeguamento dell'impianto esistente ai fini della produzione della Spiramicina, ai sensi dell'articolo 4 del D.P.R. n. 447/98, e che la relativa autorizzazione è subordinata al rilascio alla conclusione dell'iter amministrativo in argomento;
- è già stato autorizzato dalla società Sanofi-Aventis S.p.A. un consistente investimento economico, sostenuto anche con il contributo di fondi regionali a fronte del PO 2007-2013 FESR della Regione Puglia come da Delibera di Giunta n. 1807 del 06/10/2009;
- la produzione di Spiramicina comporterà notevoli ricadute occupazionali sull'intero territorio ed

importanti effetti sul mercato internazionale dovuti al suo utilizzo.

Alla predetta nota il proponente allegava la documentazione prevista dalla normativa vigente, costituita da:

3 Studio Preliminare Ambientale comprensivo dei relativi elaborati grafici;

3 Bilancio di massa della nuova produzione di Spiramicina;

- Con successiva nota acquisita al prot. n. 11046 veniva trasmessa documentazione integrativa costituita dallo Studio Preliminare Ambientale contenente anche il Progetto Preliminare - Rev 01;
- con nota prot. n. 11791 dell'08.09.2010 il Servizio Ecologia invitava il proponente a provvedere al deposito degli elaborati progettuali presso il Comune e la Provincia di Brindisi nonché alle pubblicazioni di rito concernenti l'avviso di deposito, così come previsto dall'art. 20 del D. Lgs. n. 152/2006. Con la stessa nota si richiedeva il parere di competenza ai sopracitati enti, territorialmente interessati;

- con nota acquisita al prot. n. 12535 del 29.09.2010 il proponente trasmetteva copia della pubblicazione effettuata sul BURP n. 98 del 03.06.2010 e l'attestazione dell'avvenuta pubblicazione presso l'albo pretorio del comune di Brindisi dell'avviso pubblico nei tempi (dal 09.08. al 23.09.2010) e modi previsti dalla normativa in vigore.

Con la precitata nota venivano trasmessi i chiarimenti circa gli impieghi di acqua potabile nello stabilimento Sanofi-Aventis S.p.A. ed i relativi utilizzi, evidenziando le ragioni per cui non sia stata considerata tra le materie prime lavorate ma tra le utenze necessarie e complementari alle attività produttive.

Si evidenziava infatti che: "L'acqua, alla stregua dei fluidi e delle fonti energetiche ..., non partecipa di fatto ai processi di produzione, se non come veicolante delle sostanze naturali e chimiche, esse si realmente materie prime lavorate, coinvolte invece nelle trasformazioni chimiche attraverso cui si giunge all'isolamento degli intermedi e dei principi attivi farmaceutici prodotti nello stabilimento.

Le materie prime, in gran parte di origine naturale (zuccheri, farine, amidi, olii, ecc.) attualmente consumate dal sito... assommano a 5.000 tonnellate annue, cui andranno ad aggiungersi altre 5.630 tonnellate annue per la produzione della Spiramicina, alla massima capacità della sua linea produttiva.

Per quanto concerne l'approvvigionamento di acqua potabile, lo stabilimento ha attualmente in essere due contratti di fornitura idrica, uno con il Consorzio A.S.I. di Brindisi (per 1.200 m<sup>3</sup>/giorno) ed uno con l'Acquedotto Pugliese S.p.A. (per 160 m<sup>3</sup>/giorno), per un totale quindi di 486.400 m<sup>3</sup>/anno di acqua...

Va inoltre tenuto in debito conto che i prodotti dello stabilimento Sanofi-Aventis di Brindisi, consistenti in intermedi e principi attivi farmaceutici, costituiti sostanzialmente da solidi in polvere confezionati di norma in fusti di vario materiale (plastica, metallo o cartone pressato) e dimensioni, assommano in totale a non molto oltre le 100 tonnellate/anno e non comprendono generalmente l'acqua, sue soluzioni o trasformazioni. L'acqua non è neppure tra le sostanze che intervengono direttamente nei processi di produzione come reagenti ma, laddove impiegata, esclusivamente come veicolo delle effettive materie prime interagenti, il cui consumo e/o trasformazione consente l'ottenimento dei prodotti finali. Quindi l'acqua non è assolutamente da considerare tra le materie prime lavorate. Essa costituisce però una risorsa indispensabile per la continuità produttiva. Il vapore con essa generato nelle caldaie a metano consente infatti di sterilizzare il terreno di fermentazione e conservare la sterilità durante il processo di fermentazione, senza la quale esso non potrebbe andare a buon fine. E' opportuno inoltre evidenziare l'attenzione dedicata nella gestione delle attività dello stabilimento al contenimento dei suoi fabbisogni idrici complessivi e gli sforzi compiuti per limitare i consumi ma soprattutto eliminare gli sprechi di acqua...E' previsto che la nuova produzione di Spiramicina possa comportare a capacità un incremento dei fabbisogni idrici connessi con le attività dello stabilimento di circa 300 m<sup>3</sup> al giorno, vale a dire di circa 100.000 mc all'anno, in impieghi analoghi a quelli avanti descritti, trattandosi di un processo del tutto simile a quello già applicato per le altre produzioni condotte oggi nel sito, quali Rifampicina e Teicoplanina.

Va comunque opportunamente sottolineato come nella documentazione allegata alla richiesta della Autorizzazione Integrata Ambientale presentata nel gennaio 2007 fosse stato già riportato un fabbisogno idrico di circa 600.000 mc di acqua potabile all'anno, quale impegnativo complessivo dei due contratti di fornitura allora in essere, quantitativo che si stima comunque in linea con gli utilizzi previsti considerando anche la futura produzione di Spiramicina alla sua massima capacità...;

- con nota acquisita al prot. n. 12536 del 29.09.2010 il Settore Ambiente e SUAP del Comune di Brindisi trasmetteva copia della Determinazione n. 301 del 28.09.2010 con la quale si esprimeva parere favorevole di massima “nel senso di ritenere lo stesso progetto presentato dalla Sanofi - Aventis s.p.A. compatibile al fine della salvaguardia paesaggistico-ambientale del territorio comunale, fatto salvo il parere favorevole di altri Enti/Uffici deputati al rilascio, ed in particolare la conclusione favorevole dell'iter relativo al rilascio del nuovo NOF, nonché quella relativa all'AIA ed in particolare alla quantificazione delle emissioni atmosferiche prodotte ed alla necessità di installare misuratori in continuo dei funi a bocca di camino, al fine di monitorare costantemente l'esercizio dell'impianto, nonché fatto salvo il rispetto delle prescrizioni formulate in materia di:

- 3 gestione dei rifiuti;

- 3 gestione delle risorse idriche;

- 3 consumi energetici,

- 3 rischio incidenti;

- 3 la sistemazione a verde delle aree di servizi, la mitigazione degli impatti con la vicina area di Fiume Grande e l'inserimento paesaggistico dell'opera;

- 3 la viabilità ed i flussi di traffico;

- 3 i livelli di emissioni acustiche;

- 3 inquinamento atmosferico;

- 3 inquinamento elettromagnetico.

Dare atto che le prescrizioni formulate dovranno trovare debito riscontro negli elaborati progettuali e nella relazione tecnica del progetto esecutivo, salvo diverso parere della competente e superiore Autorità deputata all'espressione del parere definitivo, nonché di altri enti/uffici deputati al rilascio del parere...”;

- con nota acquisita al prot. n. 12537 del 29.09.2010 la Provincia di Brindisi - Servizio Ecologia - Settore Rifiuti - rappresentava quanto segue:

“Per quanto concerne gli scarichi, delle acque reflue, si prende atto di quanto dichiarato dalla Società, nella scheda G1 in merito sia alla previsione di “, un incremento di emissioni idriche di circa 300 m3/giorno” e sia alla qualità degli stessi, specificando che “...non cambierà in maniera significativa rispetto a quelli attuali e, comunque, rimarrà all'interno dei Umili già autorizzati “,

Relativamente alle emissioni in atmosfera, si prende atto di quanto dichiarato dalla Società nella scheda E1 ed in particolare che “...non si introducono nuovi punti di emissione ma esclusivamente variazioni quantitative poco significative. L'impianto di combustione degli sfiati attualmente presente nel sito ha sufficiente capacità per trattarli adeguatamente. “.

Con riferimento alla eventuale presenza di diclorometano in un numero limitato di sfiati, che una volta convogliato sarà inviato all' ossidatore termico con produzione di anidride carbonica, stimata in 7 kg/ora, si rende necessario acquisire in sede di Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) una procedura operativa, finalizzata a minimizzarne tale produzione.

In merito alla produzione di rifiuti, si prende atto dei rifiuti aggiuntivi provenienti dalla produzione di Spiramicina, indicati nella scheda I1 e, a tal proposito, si ritiene opportuno, al fine di minimizzare l'impatto in termini di rifiuti prodotti, che la Società avvii a recupero, oltre che gli imballaggi (in plastica ed in legno), anche i fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, qualora tecnicamente possibile.

Pertanto, nel prendere atto altresì, che dagli elaborati prodotti non vi saranno operazioni di scavo, si

comunica per quanto di competenza di questo Servizio, che non si rilevano impedimenti alla conclusione del procedimento, fermo restando che, in caso si dovessero riscontrare condizioni diverse da quelle dichiarate negli elaborati, si rende opportuno un successivo approfondimento in sede di Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA);

„ Nella seduta del 28.09.2010, il Comitato Reg.le di V.I.A., cui compete la responsabilità dell'istruttoria tecnica ai sensi del c. 6, art. 4 e del c. 4, art. 11 del R.R. approvato con D.G.R. n. 1859/09, esaminata la documentazione progettuale, le integrazioni ed i chiarimenti pervenuti, preso atto dei pareri espressi dal Comune e dalla Provincia di Brindisi, considerato che non sono pervenute le osservazioni pervenute, rilevava quanto di seguito riportato:

Premessa

Il presente Studio di Verifica Ambientale si riferisce alla introduzione nel processo produttivo di un nuovo principio attivo, la Spiramicina, che comporterà esclusivamente l'installazione di alcune nuove apparecchiature, a completamento della linea di produzione basata sulle altre già presenti e non utilizzate, che saranno installate in fabbricati già esistenti in zone dello stabilimento attualmente dismesse e non utilizzate.

L'azienda ha effettuato il seguente studio di verifica ai sensi della Legge Regionale (Puglia) n.11 del 12/04/2001 "Norme sulla valutazione dell'impatto ambientale" ed ai sensi dell'Allegato 5 "Criteri per la Verifica di assoggettabilità di cui all'articolo 20" alla Parte Seconda del Decreto Legislativo n.152 del 03/04/2006 "Norme in materia ambientale" e sue successive modifiche ed integrazioni, ai fini della Pronuncia di esclusione/assoggettabilità alla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) per lo Stabilimento per la produzione di prodotti farmaceutici della Sanofi-Aventis S.p.A., ubicato nel territorio comunale di Brindisi, alla Zona ex Punto Franco.

Il Proponente ha già provveduto a fare richiesta, presso gli enti competenti, di Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) ai sensi dell'articolo 5 del Decreto Legislativo n.59 del 18 febbraio 2005 in quanto rientrante nelle categorie di attività di cui all'Allegato 1 dello stesso decreto precisamente alla voce 4.5 "Impianti che utilizzano un processo chimico o biologico per la fabbricazione su scala industriale di prodotti farmaceutici di base".

Il 31/05/2010, presso gli Uffici della Regione Puglia, si è svolta la Conferenza dei Servizi decisoria che chiudeva l'iter per l'ottenimento della Autorizzazione Integrata Ambientale, nella quale la Regione Puglia, come da verbale, si è espressa favorevolmente al rilascio della stessa, rimandando alle valutazioni di cui alla Parte Seconda del Decreto Legislativo n.152 del 03/04/2006 relativamente alla richiesta di integrazione della nuova produzione di Spiramicina, effettuata dal Gestore dello stabilimento in oggetto in data 18/05/2010 con prot. n.035/2010).

La verifica di assoggettabilità a VIA si è resa, quindi, necessaria in quanto l'impianto in questione, con l'integrazione della produzione della Spiramicina, è ricompreso nell'elenco B.1 "Progetti di competenza della Regione" di cui all'Allegato B "Interventi soggetti a procedura di verifica di assoggettabilità a V.I.A." comma B.1.k della Legge Regionale n.11 del 12/04/2001 "Norme sulla valutazione dell'impatto ambientale".

Quadro progettuale

Il sito in cui è ubicato l'impianto ricade nel territorio comunale di Brindisi, precisamente alla Zona ex Punto Franco, in Zona ASI (Consorzio SISRI), individuata dal Piano del Consorzio come Zona A1 - produttiva con lotto minimo d'intervento di 1.800 mq.

L'area di interesse, come da classificazione del vigente Piano Urbanistico Generale (PUG) (adeguato al PUTT/P della Regione Puglia) del Comune di Brindisi, ricade in "ZONA D3 - PRODUTTIVA-INDUSTRIALE (A.S.I.)"

Lo stabilimento di Brindisi della sanofi-aventis S.p.A. effettua al suo interno, come già specificato in precedenza, la seguente attività produttiva: fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante

procedimento chimico o biologico.

Sono presenti una centrale termica per la produzione di vapore ed il bruciatore a servizio dell'ossidatore termico (denominato Impianto TOX), di abbattimento delle emissioni e l'impianto di depurazione delle acque dello stabilimento verranno descritti meglio nel seguito.

I servizi generali sono i seguenti: mensa aziendale, infermeria e laboratori analitici (laboratori sviluppo fermentazione, laboratori sviluppo chimico, laboratori controllo qualità), Uffici (amministrativi e tecnici), Manutenzione meccanica ed elettrostrumentale di macchinari ed impianti, deposito temporaneo dei rifiuti prodotti.

#### PROGETTO SPIRAMICINA:

La società farmaceutica Sanofi-Aventis S.p.A. ha individuato lo stabilimento di Brindisi quale sito di riferimento per la produzione di farmaci antifettivi per cui ha deciso di trasferire presso il sito Premessa

Il presente Studio di Verifica Ambientale si riferisce alla introduzione nel processo produttivo di un nuovo principio attivo, la Spiramicina, che comporterà esclusivamente l'installazione di alcune nuove apparecchiature, a completamento della linea di produzione basata sulle altre già presenti e non utilizzate, che saranno installate in fabbricati già esistenti in zone dello stabilimento attualmente dismesse e non utilizzate.

L'azienda ha effettuato il seguente studio di verifica ai sensi della Legge Regionale (Puglia) n.11 del 12/04/2001 "Norme sulla valutazione dell'impatto ambientale" ed ai sensi dell'Allegato 5 "Criteri per la Verifica di assoggettabilità di cui all'articolo 20" alla Parte Seconda del Decreto Legislativo n.152 del 03/04/2006 "Norme in materia ambientale" e sue successive modifiche ed integrazioni, ai fini della Pronuncia di esclusione/assoggettabilità alla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) per lo Stabilimento per la produzione di prodotti farmaceutici della sanofi-aventis S.p.A., ubicato nel territorio comunale di Brindisi, alla Zona ex Punto Franco.

Il Proponente ha già provveduto a fare richiesta, presso gli enti competenti, di Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) ai sensi dell'articolo 5 del Decreto Legislativo n.59 del 18 febbraio 2005 in quanto rientrante nelle categorie di attività di cui all'Allegato 1 dello stesso decreto precisamente alla voce 4.5 "Impianti che utilizzano un processo chimico o biologico per la fabbricazione su scala industriale di prodotti farmaceutici di base".

Il 31/05/2010, presso gli Uffici della Regione Puglia, si è svolta la Conferenza dei Servizi decisoria che chiudeva l'iter per l'ottenimento della Autorizzazione Integrata Ambientale, nella quale la Regione Puglia, come da verbale, si è espressa favorevolmente al rilascio della stessa, rimandando alle valutazioni di cui alla Parte Seconda del Decreto Legislativo n.152 del 03/04/2006 relativamente alla richiesta di integrazione della nuova produzione di Spiramicina, effettuata dal Gestore dello stabilimento in oggetto in data 18/05/2010 con prot. n.035/2010).

La verifica di assoggettabilità a VIA si è resa, quindi, necessaria in quanto l'impianto in questione, con l'integrazione della produzione della Spiramicina, è ricompreso nell'elenco B.1 "Progetti di competenza della Regione" di cui all'Allegato B "Interventi soggetti a procedura di verifica di assoggettabilità a V.I.A." comma B.1.k della Legge Regionale n.11 del 12/04/2001 "Norme sulla valutazione dell'impatto ambientale".

#### A. Quadro progettuale

Il sito in cui è ubicato l'impianto ricade nel territorio comunale di Brindisi, precisamente alla Zona ex Punto Franco, in Zona ASI (Consorzio SISRI), individuata dal Piano del Consorzio come Zona A1 - produttiva con lotto minimo d'intervento di 1.800 mq.

L'area di interesse, come da classificazione del vigente Piano Urbanistico Generale (PUG) (adeguato al PUTT/P della Regione Puglia) del Comune di Brindisi, ricade in "ZONA D3 - PRODUTTIVA-INDUSTRIALE (A.S.I.)"

Lo stabilimento di Brindisi della sanofi-aventis S.p.A. effettua al suo interno, come già specificato in precedenza, la seguente attività produttiva: fabbricazione di prodotti farmaceutici di base mediante

procedimento chimico o biologico.

Sono presenti una centrale termica per la produzione di vapore ed il bruciatore a servizio dell'ossidatore termico (denominato Impianto TOX), di abbattimento delle emissioni

e l'impianto di depurazione delle acque dello stabilimento verranno descritti meglio nel seguito.

I servizi generali sono i seguenti: mensa aziendale, infermeria e laboratori analitici (laboratori sviluppo fermentazione, laboratori sviluppo chimico, laboratori controllo qualità), Uffici (amministrativi e tecnici), Manutenzione meccanica ed elettrostrumentale di macchinari ed impianti, deposito temporaneo dei rifiuti prodotti.

#### PROGETTO SPIRAMICINA:

La società farmaceutica Sanofi-Aventis S.p.A. ha individuato lo stabilimento di Brindisi quale sito di riferimento per la produzione di farmaci antifettivi per cui ha deciso di trasferire presso il sito pugliese la produzione del principio attivo farmaceutico "Spiramicina", attualmente condotta in un sito industriale della società ubicato in Francia.

Da qui la necessità di adattare alla nuova produzione gli impianti esistenti attraverso l'installazione, all'interno degli attuali fabbricati industriali, di apparecchiature specifiche necessarie. Il fabbricato industriale principalmente interessato a queste attività è quello in precedenza dedicato alla filtrazione dei brodi di fermentazione, realizzato nella seconda metà degli anni '60 dalla società AMINOVA.

Attualmente il sito ha un'attività produttiva significativamente inferiore alla sua capacità tecnica da cui ne consegue la disponibilità di parte delle sue infrastrutture per ulteriori produzioni.

La fermentazione industriale che rappresenta il cuore dello stabilimento utilizza oggi ad esempio soltanto da 4 a 6 dei 16 fermentatori disponibili, cioè meno del 40% della sua capacità operativa; l'introduzione della nuova produzione di Spiramicina consentirà di aumentare tale utilizzazione ad oltre l'80% della capacità disponibile.

L'investimento sarà rappresentato, quasi esclusivamente, da beni strumentali, destinati ad adeguare gli impianti alle varie fasi della produzione ed in particolare, l'intervento riguarderà le seguenti aree dello stabilimento:

- "Area 100", all'interno del Fabbricato Media Mix, ove vi sarà la rilocalizzazione di un serbatoio esistente all'interno del fabbricato. Nell'"area 100", esterna all'edificio, sono allocati alcuni dei serbatoi e silos già utilizzati in passato per altre produzioni, assieme a nuovi serbatoi che verranno installati su basamenti esistenti e che saranno adibiti allo stoccaggio delle materie prime necessarie alla produzione della Spiramicina.

- "Area 200", all'interno del Fabbricato Fermentazione " verranno utilizzati i prefermentatori e fermentatori esistenti;

- "Area 300", Fabbricato Filtrazione

- "Area 500", zona Distilleria e parco serbatoi. Saranno installati n. 3 serbatoi di nuova costruzione, un quarto serbatoio, esistente, sarà dedicato allo stoccaggio di "diclorometano" e 2 colonne di distillazione con le relative apparecchiature accessorie.

- "Area 600" parco serbatoi per il deposito dei solventi.

- "Area 700", zona Trattamento Acque Reflue. Su un basamento esistente verranno ubicati un silo, un reattore ed alcune pompe, quali unità aggiuntive dedicate al trattamento dei reflui derivanti dalla nuova produzione.

Per completezza di esposizione si riporta di seguito una tabella riassuntiva, contenente un elenco delle materie prime che saranno utilizzate per la nuova produzione con i relativi quantitativi di utilizzo giornaliero previsti:

---

Denominazione commerciale	Denominazione chimica	Quantità utilizzata per
---------------------------	-----------------------	-------------------------

oppure CAS giorno  
(kg/giorno)

---

Acido fosforico 7664-38-2 2.095

---

Acqua di macerazione 66071-94-1 1.900

---

Amido nativo 9005-25-8 3.900

---

Antischiuma P200 46

---

Calcio carbonato 471-34-1 530

---

Carbone attivo 7440-44-0 88

---

Cloruro di sodio 7647-14-5 860

---

Cloruro ferrico 7705-08-0 57

---

Fosfato monopotassico 7778-77-0 200

---

Idrossido di sodio 1310-73-2 2.120

---

Lievito 8013-01-2 600

---

Metilene cloruro 75-09-2 350

---

Olio di mais 8001-30-7 2.200

---

Solfato di ammonio 7783-20-2 475

Considerando 365 giorni all'anno di lavorazione, saranno circa 5.630 tonnellate/anno le materie prime utilizzate per la produzione della Spiramicina, che si andranno ad aggiungere alle 5.000 tonnellate/anno attualmente utilizzate nell'intero stabilimento, per un totale di 10.630 tonnellate/anno di materie prime lavorate.

#### Processo di fermentazione

La "Fermentazione" in generale per tutti i farmaci rappresenta il punto chiave del processo farmaceutico, infatti la produzione dei principi attivi farmaceutici (molecole con proprietà farmacologiche) avviene per via fermentativa, mediante colture di microrganismi.

Allo scopo si utilizzano microrganismi selezionati che vengono fatti prima accrescere (prefermentazione) in n. 6 prefermentatori e, successivamente, in n. 16 Fermentatori, dove, mediante opportuna variazione dei parametri di processo, viene indotta la produzione della molecola base per la produzione poi del principio attivo.

La successiva filtrazione/estrazione del brodo fermentato consente di separare il liquido, che generalmente contiene il prodotto da isolare, dal resto del brodo (esausto) di coltura.

Le tecniche utilizzate in stabilimento sono le seguenti:

- Filtrazione sotto vuoto: mediante filtri rotativi (Dorr-Oliver), ispessiti con strato di terra filtrante (clarcel). Il filtrato è trasferito al successivo step di lavorazione; i residui di filtrazione, invece, vengono disattivati

e, quindi, inviati all'impianto di trattamento. Questa tecnica è adottata principalmente nel processo di produzione della teicoplanina.

- Estrazione diretta: l'estrazione diretta si realizza con solvente mantenendo ad intimo contatto, per il tempo di ripartizione tipico della specialità in produzione, la miscela (brodo di coltura/solvente di estrazione). In alcuni casi si può anche presentare la opportunità di estrarre la molecola di interesse contenuta nella biomassa oppure nella sua soluzione acquosa a mezzo di una estrazione liquido-liquido condotta con un solvente poco miscibile con l'acqua. L'estratto è inviato alla successiva fase di recupero. l'esausto.

Il processo "Chimico" rappresenta la fase conclusiva del processo produttivo con una serie di operazioni/reazioni sugli estratti/filtrati ottenuti nella precedente fase operativa

Per ciascun intermedio/prodotto sono individuate le operazioni/reazioni di processo; in particolare per la Spiramicina si avrà:

#### Operazioni/reazioni di processo - Processo SPIRAMICINA

L'estrazione della Spiramicina dal filtrato, si realizza in un impianto dedicato attraverso le seguenti fasi:

- Nano filtrazione;
- Purificazione mediante pH stress;
- Purificazione mediante lavaggio con diclorometano e soluzione tampone (fosfato di sodio);
- Decolorazione con carbone attivo;
- Concentrazione mediante evaporazione;
- Essiccamento;
- Mescolamento;
- Confezionamento in fusti.

L'aria esausta proveniente dai sistemi di reazione (reattori, serbatoi, valvolame, etc.) e da tutte le sorgenti emissive del Reparto viene collettata e convogliata al sistema di abbattimento degli inquinanti, costituito da un ossidatore termico denominato impianto TOX.

Infine la Distilleria ove si realizza il recupero dei solventi ai fini del loro riutilizzo nel medesimo ciclo produttivo.

#### Quadro programmatico

Lo stabilimento Sanofi-Aventis insiste nell'area SISRI (Area di sviluppo Industriale) del Comune di Brindisi e come tale a norma del comma 6 dell'art. 1.03 delle NTA del PUTT/P (Le norme contenute nel Piano non trovano applicazione all'interno dei territori disciplinati dai Piani delle Aree di Sviluppo Industriale) non è soggetto alle norme dello stesso Piano.

L'area non è soggetta a vincoli di cui al DECRETO LEGISLATIVO 22 gennaio 2004, n. 42 recante il "Codice dei beni culturali e del paesaggio".

In riferimento al PAI (Piano di Assetto Idrogeologico) dell'AdB (Autorità di Bacino) della Regione Puglia, da una verifica riportata in atti, l'area non risulta interessata dalle relative perimetrazioni inerenti le aree interessate da pericolosità idrogeologica o geomorfologica.

In riferimento ai possibili impatti inerenti la mobilità delle merci la quantità delle stesse risulta estremamente contenuta e non rilevante ai fini dell'incremento dei flussi di traffico.

Anche la movimentazione merci all'interno dello stabilimento (magazzini di deposito materia prima, lavorazione, magazzini di imballaggio e spedizione prodotti finiti) risulta ben rappresentata e adeguata alla lavorazione sia come dislocazione locali sia come dotazione di mezzi di movimentazione materiali e merci.

Misure adottate per evitare danno e/o pericolo di danno all'ambiente e alla pubblica incolumità

Come già detto in precedenza, il contenimento delle emissioni nello Stabilimento sanofi aventis S.p.A. di Brindisi viene perseguito essenzialmente con le seguenti tecnologie e sistemi di prevenzione dell'inquinamento:

- a) adozione di misure atte a limitare al minimo le emissioni, quali coibentazione e termostatazione di serbatoi contenenti sostanze organiche volatili, trappole di condensazione a bassa temperatura sugli sfiati, pompe a trascinamento magnetico e tubazioni saldate ad evitare rilasci accidentali, ecc.;
- b) convogliamento degli sfiati significativi delle apparecchiature al sistema di abbattimento delle emissioni per termossidazione (Impianto TOX);
- c) convogliamento degli sfiati dell'impianto Chimico 2 ad uno specifico sistema di lavaggio degli stessi, lo Scrubber BdS;
- d) scarico dei reflui di processo in un idoneo sistema fognario che convoglia tali reflui all'impianto di trattamento acque (WWT);
- e) minimizzazione del consumo generale di solventi attraverso il recupero degli stessi nell'impianto di distillazione ed il loro riutilizzo nei processi produttivi.

Oltre agli specifici sistemi sopra elencati, in Stabilimento vengono adottati altri accorgimenti.

#### Il Sistema di abbattimento delle emissioni per termossidazione (TOX)

L'impianto di ossidazione termica degli effluenti gassosi è completamente automatizzato; ad un sistema centrale di controllo vengono trasmessi e registrati tutti i dati dell'impianto, tra cui le portate degli sfiati, del metano, dell'aria di combustione e di raffreddamento, del vapor d'acqua; temperature e pressione del forno come pure il contenuto di Ossigeno, rivelatori di fiamma, controllo di pH, ecc.

Esso è diviso in 4 sezioni:

- forno combustore;
- sezione di raffreddamento gas combust;
- sezione di lavaggio;
- scarico in atmosfera.

Il trattamento dei reflui è condotto per stadi successivi: gli scarichi provenienti dagli impianti di produzione sono avviati in continuo agli impianti di pretrattamento o agli equalizzatori e successivamente all'impianto biologico a fanghi attivi (denominato Lagoon) avente una capacità di trattamento pari a circa 5.000 kg/giorno di COD.

#### IDENTIFICAZIONE DEGLI IMPATTI AMBIENTALI

Le apparecchiature relative alla nuova produzione verranno installate all'interno di manufatti e strutture esistenti senza che questo comporti alcun cambio nella destinazione d'uso degli stessi e nelle attività che vengono svolte in tali luoghi, peraltro, già autorizzate.

La nuova produzione, inoltre, non comporta alcun nuovo punto di emissione in atmosfera, e non verranno realizzati scavi (dunque non ci saranno movimentazioni di terreno).

Si ritiene, per quanto detto sopra, che le modifiche indotte dall'adattamento degli impianti alla produzione della Spiramicina comportino dunque variazioni poco significative alla situazione ambientale del sito. In conclusione si specifica che:

- la nuova produzione non comporta alcun impatto su suolo, su sottosuolo, sulla vegetazione, flora e fauna, sulla salute pubblica, su radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, sul paesaggio;
- per quanto attiene le emissioni in atmosfera, non si introducono nuovi punti di emissione ma esclusivamente variazioni quantitative poco significative e comunque entro i limiti previsti dalle norme vigenti (articolo 269 del D.Lgs. n.152 del 03/04/2006) e dalle autorizzazioni in essere.
- per quanto attiene l'ambiente idrico, ricordando che tutte le emissioni idriche dello stabilimento afferiscono all'unico punto di scarico (coincidente con l'uscita del su menzionato impianto di trattamento delle acque) nel canale consortile "Fiume Piccolo", si specifica che a seguito dell'introduzione del

processo di produzione della Spiramicina si prevede un incremento delle emissioni idriche di circa 300 mc/giorno; la qualità degli effluenti non cambierà in maniera significativa rispetto a quelli attuali e, comunque, rimarrà all'interno dei limiti già autorizzati;

## CONCLUSIONI

Gli impatti esercitati dalla nuova attività produttiva della Spiramicina risultano poco significativi ed equivalenti a quelli di altri formulazione di principi attivi che avvengono all'interno della Sanofi-Aventis. Le uniche componenti ambientali lievemente impattate dalla nuova produzione risultano quella atmosferica cui si pone rimedio tramite opportuno ed efficace filtro termico abbattitore (TOX) e la componente idrica in quanto alla produzione di Spiramicina è collegata una produzione di reflui pari a circa 300 mc/g che tuttavia l'impianto depurativo attuale è in grado di trattare adeguatamente entro i limiti previsti dalla normativa per lo scarico in corpo idrico superficiale.

Occorre inoltre considerare che si tratta della produzione di un preparato fortemente richiesto e quindi commerciabile ad alto valore aggiunto e ad elevato tasso tecnologico che consente oltre all'impiego di circa 10 fermentatori attualmente inutilizzati anche l'impiego di forza lavoro ad elevato tasso tecnologico.

Il Comune di Brindisi, fatto salvo il parere positivo relativo al NOF, ha fornito un parere favorevole con la seguente prescrizioni:

- Necessità di installare misuratori in continuo dei fumi al fine di monitorare costantemente l'esercizio dell'impianto.

La Provincia di Brindisi non fornisce prescrizioni.

Per quanto riguarda i consumi idrici l'azienda afferma che l'acqua non è da considerare materia prima bensì utenza complementare alla attività produttive alla stregua dell'aria. In ogni caso l'azienda stigmatizza il fatto che il fabbisogno idrico dell'azienda è stato redatto da 700.000 mc nel 2000 agli attuali 500.000 mc.

Per quanto sopra il Comitato Reg.le di V.I.A. ritiene non assoggettabile a Valutazione di Impatto Ambientale l'intervento proposto, con il rispetto delle prescrizioni previste dall'amministrazione comunale di Brindisi.

Vista la L.R. 4 febbraio 1997 n. 7;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28/7/98 con la quale sono state emanate direttive per la separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa;

Viste le direttive impartite dal Presidente della Giunta Regionale con nota n. 01/007689/1-5 del 31/7/98;

Vista la L.R. n. 11/2001 e ss.mm.ii.;

Richiamati gli articoli 15, 18 e 21 della L.R. n. 11/2001 e ss.mm.ii.;

Visto il D. Lgs. 152/2006 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1859 del 13.10.2009 con la quale è stato approvato il Regolamento Regionale del Comitato Reg.le di Valutazione di Impatto Ambientale, ai sensi dell'art. 28, L.R. n. 11/2001 e ss.mm.ii.;

Visto in particolare il c. 2 art. 2 del predetto Regolamento che testualmente recita:

“Le competenze del Comitato comprendono:

a) L'esame tecnico del progetto ovvero delle diverse alternative progettuali presentate dal proponente,

nonché della documentazione tecnica a corredo (SIA);

b) L'individuazione e la quantificazione degli impatti diretti ed indiretti dei progetti sulle diverse componenti ambientali (suolo, sottosuolo, acque, aria, paesaggio) e sugli elementi che ne fanno parte (l'uomo, la fauna e la flora, il clima, il paesaggio, i beni materiali, il patrimonio culturale) e le interazioni tra questi; la valutazione delle misure proposte per eliminare o mitigare gli impatti negativi previsti; la valutazione degli eventuali sistemi di monitoraggio della compatibilità ambientale dei progetti proposti dal proponente;

c) L'analisi dei contenuti di tutte le osservazioni, delle controdeduzioni, dei pareri e quant'altro afferente il progetto in esame e di tutta la documentazione agli atti;

d) L'esposizione e la discussione, in sede plenaria, dei contenuti salienti di tale documentazione;

e) La formulazione di un parere sull'impatto ambientale del progetto, opera o intervento proposto.

Sulla base del parere espresso dal Comitato, il Dirigente della struttura competente adotta il provvedimento finale, denominato "Giudizio di compatibilità ambientale".

ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI ALLA L.R. N. 28/01 e s. m. ed i.

Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto quanto sopra premesso, sulla base del parere espresso dal Comitato Reg.le di V.I.A., così come previsto dall'art. 2, comma 2 (ultimo capoverso) del precitato Regolamento Regionale

DETERMINA

- di ritenere il progetto concernente l'adeguamento dell'impianto esistente per la produzione dell'antibiotico Spiramicina, all'interno dello stabilimento di Brindisi della Sanofi Aventis S.p.A., proposto dall'ing. Gennaro di Lemma, in qualità di Direttore dello Stabilimento di Brindisi della Sanofi - Aventis S.p.A., domiciliato per la carica presso lo stesso, sito in zona ex punto Franco - Brindisi-, non assoggettato alle procedure di V.I.A. per tutte le motivazioni e con tutte le prescrizioni espresse in narrativa ed in conformità a quanto disposto dal Comitato Regionale per la V.I.A. nelle sedute del 28.09.2010.

- Di notificare, a cura del Servizio Ecologia, il presente provvedimento al proponente ed agli enti interessati;
- Di far pubblicare, a cura del Servizio Ecologia, il presente provvedimento sul B.U.R.P. e sul sito web dell'Assessorato all'Ecologia;
- Di dichiarare il presente provvedimento esecutivo;
- Di trasmettere copia conforme del presente provvedimento alla Segreteria della G.R..

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidatogli è stato espletato nel rispetto della normativa nazionale, regionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente del Settore Ecologia, è conforme alle risultanze istruttorie.

Avverso la presente determinazione l'interessato, ai sensi dell'art. 3 comma 4° della L. 241/90 e ss. mm., può proporre ricorso giurisdizionale amministrativo al competente Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia entro il termine di 60 giorni dalla piena conoscenza dell'atto, o, in alternativa ricorso straordinario al presidente della Repubblica (ex D.P.R. 1199/1971) entro il termine di 120 giorni

dalla sua conoscenza.

Il Funzionario Istruttore P.O. VIA Il Dirigente dell'Ufficio VIA/VAS  
Sig.ra C. Mafrica Ing. G. Russo

---