



Sanofi S.p.A.- Stabilimento di Brindisi

RELAZIONE ANNUALE DI SINTESI
PIANO MONITORAGGIO E CONTROLLO
ANNO 2016

(Emissione del Aprile 2017)

Il Gestore Stabilimento Sanofi S.p.A.

Ing. Giovanni Morelli

STABILIMENTO SANOFI S.p.A. BRINDISI: STORIA, MISSIONE, PRODUZIONI	2
PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO AMBIENTALE	3
SINTESI DEI DATI AMBIENTALI ANNO 2016	4
MATERIE PRIME	4
PRODOTTI FINITI ED INTERMEDI	4
CONSUMI DI ENERGIA	4
EMISSIONI ATMOSFERICHE	5
RISORSE IDRICHE: CONSUMI, SCARICHI E PRELIEVI	5
RIFIUTI	6
EMISSIONI ACUSTICHE	6
ACQUE SOTTERRANEE	6

STABILIMENTO SANOFI S.p.A. BRINDISI: STORIA, MISSIONE, PRODUZIONI

Lo Stabilimento Sanofi S.p.A. di Brindisi è un sito produttivo di Principi Attivi Farmaceutici (A.P.I.), fa parte dell'omonima multinazionale francese operante nel settore chimico-farmaceutico ed ha sede Legale in Milano. Nasce nel 1966 come AMINOVA S.p.A. per la produzione fermentativa dell'additivo alimentare glutammato-monosodico, nel 1971 viene acquistato dal Gruppo Lepetit S.p.A. e convertito in Impianto Farmaceutico per la produzione dell'antibiotico Rifampicina. Dopo numerosi passaggi societari nel 2014 prende l'attuale ragione sociale.

Il Sito Sanofi S.p.A. di Brindisi si estende su una superficie di 145.000 mq, occupa all'incirca 210 dipendenti diretti ed altre 100 unità indirette che operano in maniera non continuativa per suo conto. Nel Sito di Brindisi si producono, mediante processi chimico-biologici, Principi Attivi Farmaceutici quali antibiotici (Rifampicina, Rifamicina SVNa, Rifaximina, Teicoplanina, Spiramicina) e corticosteroidi (Deflazacort) destinati sia al mercato Nazionale che a quello Internazionale (80 Paesi tra cui Stati Uniti, Francia, Germania, Giappone, Messico, Brasile, Inghilterra). All'interno dello Stabilimento risiede inoltre il Reparto C&BD che svolge attività di ricerca e sviluppo focalizzata sulla messa a punto di processi produttivi di nuovi antibiotici e di principi altamente attivi.



Il Sito vanta una lunga esperienza e cultura nei settori Ambiente, Salute e Sicurezza ponendosi come obiettivo quello di promuovere il miglioramento continuo delle proprie prestazioni in tali ambiti. Ha ottenuto la prima certificazione ambientale ISO 14001 nel 1999 e la prima certificazione di sicurezza OHSAS 18001 nel 2011 da parte di CERTIQUALITY (settore CERTIECO). Periodicamente, il Sistema di Gestione in essere è ispezionato dall'Ente di Certificazione.

Oltre che all'aspetto Ambientale e di Sicurezza si mantiene sempre vivo ed aggiornato un sistema di Qualità ormai consolidato negli anni. Tutta la Produzione di API è svolta nel rispetto delle cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) applicate al settore farmaceutico e finalizzate a garantire alti livelli di sicurezza della salute umana. Il sito è periodicamente ispezionato dalle Agenzie del Farmaco di vari Paesi tra cui anche l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la *Food and Drug Administration* (FDA) americana.

PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO AMBIENTALE

In Materia Ambientale, lo Stabilimento è sotto regime A.I.A. dal 2011 ed ottempera a quanto prescritto nella propria Autorizzazione Integrata Ambientale (A.I.A. n. 132 dell’8/6/2011 ed A.I.A. n. 9 del 13/01/2014) che include inoltre un Piano di Monitoraggio e Controllo ben definito (Allegato B dell’AIA n. 9 del 13/01/2014).

Il Piano di Monitoraggio e Controllo prevede un insieme di azioni, svolte dal Gestore e dall’Autorità di Controllo, che consentono una valutazione degli aspetti ambientali delle attività, quali emissioni nell’ambiente ed impatti sui corpi recettori, verificando la conformità dell’esercizio dell’impianto ai requisiti previsti in Autorizzazione.

Ogni anno, entro la fine del mese di Febbraio, lo Stabilimento presenta alle Autorità, secondo quanto prescritto, un documento dettagliato relativo all’anno precedente che illustra quanto previsto dal proprio Piano di Monitoraggio e Controllo Ambientale e riporta:

- ❖ Quantitativi di Materie Prime impiegate nei propri Processi Produttivi
- ❖ Quantitativi di Intermedi e Principi Farmacologicamente Attivi prodotti
- ❖ Consumo di Energia Elettrica, Gas Metano, Gasolio
- ❖ Risultati di Monitoraggi, sia continui che discontinui, delle Emissioni in Atmosfera
- ❖ Consumi Idrici
- ❖ Risultati di Monitoraggio effettuati sugli scarichi idrici
- ❖ Relazione biennale di Monitoraggio Acustico
- ❖ Quantitativi e tipologie di Rifiuti prodotti
- ❖ Acque Sotterranee

Poiché il volume produttivo dello Stabilimento varia di anno in anno in funzione delle richieste di mercato, di riflesso varia anche il fabbisogno e l’impiego di materie prime, di risorse idriche ed energetiche. Per tale motivo i consumi di risorse e le emissioni vengono indicizzate, cioè rapportate alla produzione dell’anno di riferimento. Questo permette di evidenziare realmente gli sforzi compiuti dallo Stabilimento per migliorare le proprie prestazioni ambientali e mette in risalto eventuali differenze rispetto agli anni precedenti.

SINTESI DEI DATI AMBIENTALI ANNO 2016

Di seguito si illustrano sinteticamente i dati del 2016 relativi ai principali parametri ambientali ed all'attività produttiva dello Stabilimento. Gli stessi dati sono stati trasmessi, in forma più estesa e dettagliata, agli Enti Competenti mediante la Comunicazione “*Piano Monitoraggio e Controllo Anno 2016*” prot. N°013/2017 del 24/2/2017 inviata per Raccomandata A/R.

MATERIE PRIME

Nel 2016 il consumo delle principali Materie Prime impiegate presso lo Stabilimento Sanofi S.p.A. di Brindisi ammonta a circa:

- 18.100 tonnellate: Materie Prime impiegate in Produzione, ad esclusione dei solventi, ed intese come nutrienti, reagenti, acidificanti, additivi, ecc.
- 5.100 tonnellate: Materie Prime impiegate presso l’Impianto di Trattamento Acque (flocculanti, antischiuma ed additivi della chimica di base).
- 2.300 tonnellate : Solventi Organici utilizzati in Produzione.

PRODOTTI FINITI ED INTERMEDI

La produzione effettiva annua 2016 dello Stabilimento, includendo sia gli API che gli Intermedi, è stata di circa 289 tonnellate.

CONSUMI DI ENERGIA

Considerando le fonti primarie di energia utilizzate dallo Stabilimento i consumi per il 2016, ammontano a:

- Metano: 16.383.256 Nm³
- Gasolio: 1.743 Kg
- Energia Elettrica: 37.328.579 kWh

Dai consumi di gas metano ed energia elettrica dello Stabilimento rapportati alla produzione annua 2016, si desume che l’impiego specifico di energia per la produzione media di una tonnellata di prodotto è stato di 2.424 GJ/t.

EMISSIONI ATMOSFERICHE

Relativamente alle Emissioni in Atmosfera, oggetto di autocontrollo semestrale secondo quanto stabilito nell'AIA vigente, nel corso del 2016 sono state effettuate due campagne di campionamenti (Aprile ed Ottobre) che hanno incluso sia le emissioni convogliate che le emissioni diffuse nei punti di emissione attivi.

Tutti i valori rilevati, per ciascun parametro analizzato, sono rientrati nei limiti prescritti ed i relativi Rapporti di Prova sono stati, di volta in volta, trasmessi agli Enti Competenti.

Per i principali parametri monitorati, basandosi sui risultati analitici ottenuti durante le campagne sopra menzionate e sulla produzione annua dello Stabilimento, si sono calcolati i seguenti Indicatori di *Performance*:

- Fattore di Emissione NOx¹: 50.866 g/t
- Fattore Emissione CO²: 7.543 g/t
- Fattore di Emissione COVNM³: 117 g/t
- Fattore di emissione NHx⁴ 108 g/t
- Fattore Emissione HCl⁵ 24 g/t

Oltre alle analisi di autocontrollo sopra citate lo Stabilimento dispone anche di Sistemi di Monitoraggio in continuo delle Emissioni (SME) posti ai punti di emissione per il monitoraggio dei vari parametri tra cui COT⁶, NOx, HCl e CO.

RISORSE IDRICHE: CONSUMI, SCARICHI E PRELIEVI

Lo Stabilimento necessita di risorse idriche e si approvvigiona di Acqua da impiegare in Produzione dall'Acquedotto Pugliese (AQP) e di Acqua per il funzionamento di alcune apparecchiature e per i sistemi di refrigerazione rispettivamente dal Cillarese e dai Pozzi Profondi.

I consumi d'acqua del 2016 sono stati i seguenti:

- Acqua da AQP per produzione industriale: 872.246 m³
- Acqua da AQP per usi civili: 41.060 m³
- Acqua da Cillarese: 2.996 m³
- Acqua di Pozzo: 4.220.644 m³

¹ NOx: ossidi di azoto e loro miscele che possono includere un numero di verso di atomi di Ossigeno (NO, NO₂, NO₃ ecc.).

² CO: monossido di carbonio.

³ COVNM: Composti Organici Volatili Non Metanici.

⁴ NHx: ammonio e miscele con numero variabile di atomi di Idrogeno (NH₄⁺, NH₃ ecc.).

⁵ HCl: acido cloridrico.

⁶ COT: Carbonio Organico Totale.

Considerando i consumi idrici e la produzione annua si è calcolato, come relativo Indicatore di *Performance*, il consumo idrico specifico per tonnellata di prodotto che risulta essere pari a 17.800 m³/t.

Relativamente all'autocontrollo degli scarichi idrici, mensilmente un laboratorio esterno accreditato incaricato da Sanofi S.p.A., provvede ad effettuare analisi allo Scarico Finale (punto di controllo "S1" denominato "Fiume Piccolo") ed i risultati sono stati trasmessi agli Enti Competenti in allegato alla Comunicazione del Piano di Monitoraggio e Controllo del 2016.

Oltre al campionamento mensile esterno viene seguito anche internamente un monitoraggio giornaliero dei parametri più significativi.

Nel 2016 non si sono rilevati superamenti rispetto ad i limiti prescritti previsti nella Tabella 3 dell'Allegato 5 Parte III D. Lgs 152/2006.

RIFIUTI

Relativamente ai Rifiuti prodotti nello Stabilimento durante l'anno 2016 si è fornito agli Enti Competenti un elenco dettagliato che reca: il quantitativo di tutti i rifiuti prodotti identificati per CER, Stato Fisico, Tipologia, Pericolosità e Destinazione Finale (Recupero o Smaltimento). Il tutto ulteriormente dettagliato nel Modello Unico Dichiarazione Ambientale (MUD) annuale riferito al 2016.

Per il 2016 i Rifiuti NON Pericolosi, inclusi i fanghi biologici prodotti nell'Impianto di Trattamento Acque di sito, ammontano a 17.568 tonnellate mentre quelli Pericolosi ammontano a 2.591 tonnellate.

EMISSIONI ACUSTICHE

Ogni due anni si effettua un monitoraggio fonometrico al confine aziendale e presso i ricettori in corrispondenza di una serie di punti ritenuti più rappresentativi. Dopo ogni campagna di misura si condivide con gli Enti Competenti la Relazione Tecnica "Monitoraggio Rumore" (ultimo monitoraggio effettuato nel Giugno 2015).

ACQUE SOTTERRANEE

Lo Stabilimento Sanofi S.p.A., ricade all'interno del perimetro del Sito di Interesse Nazionale (SIN) di Brindisi ed è firmatario, assieme ad altre aziende, dell'Accordo di Programma siglato con il Ministero dell'Ambiente nel 2010. Con questo la Società si è impegnata ad attuare delle azioni per la decontaminazione dell'Acqua di Falda e per il monitoraggio della qualità della stessa.

A questo proposito nello Stabilimento Sanofi S.p.A. è attivo un Impianto di Trattamento di Acque di Falda autorizzato all'esercizio dalla Provincia di Brindisi con provvedimento n. 39 del 10/7/2013.

Quadrimestralmente si eseguono campagne di monitoraggio della qualità delle acque sotterranee, nei mesi di Marzo, Luglio e Novembre di ogni anno (e quindi anche del 2016) un laboratorio

esterno accreditato esegue per conto Sanofi S.p.A., e contestualmente ad ARPA, campionamenti ed analisi delle acque sotterranee. Tutti i risultati analitici vengono inviati ad ARPA per controllo e validazione. Nel 2016 i Rapporti di Prova sono stati trasmessi via PEC il 29/7/2016 (Rif.to Campionamento di Marzo 2016), il 23/12/2016 (Rif.to Campionamento di Luglio 2016), il 01/02/2017 (Rif.to Campionamento di Novembre 2016) ed in seguito da ARPA validati.

Annualmente tutti i dati sono inseriti in una trattazione dedicata denominata “Relazione delle Attività” che viene trasmessa da Sanofi S.p.A. al Ministero dell’Ambiente e a tutti gli Enti Competenti.