



Alla c.a. Settore Autorizzazioni Integrate Ambientali

e p.c.

Lusochimica S.p.A.

ARPAT – Dipartimento di Pisa

OGGETTO: Legge regionale 10/2010, articolo 58. Richiesta di parere circa la proposta di modifiche per l'impianto di produzione prodotti farmaceutici, ubicato in via Livornese n.897, località La Vettola, Comune di Pisa (PI). Proponente Lusochimica S.p.A. Nota di risposta.

Con riferimento alla richiesta in oggetto, pervenuta il 18/11/2022 (Prot. n. 0445295), si comunica quanto segue.

La modifica consiste nella sintesi di un nuovo principio attivo intermedio dell'Indacaterolo denominato LUS1703.

L'impianto della Lusochimica S.p.A.:

- è una azienda farmaceutica esistente;
- con D.D. 4750 del 16.10.2012, la Provincia di Pisa ha provveduto al rilascio dell'Autorizzazione Integrata Ambientale per lo svolgimento dell'attività di cui al Codice IPPC: 4.5. *"Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base"*. Successivamente sono state effettuate modifiche, di cui l'ultima assentita con Decreto n.6187 del 18.04.2021;
- l'A.I.A., trascorsi 12 anni dal rilascio, sarà soggetta a riesame con valenza di rinnovo ai sensi dell'art. 29-octies del D.Lgs. 152/2006;
- il Settore VIA si è espresso in data 06.07.2017 (prot. n. 3418409), in data 04.01.2018 (prot. n. 3551), in data 02.02.2018 (prot. n. 59975), in data 16.05.2018 (prot. n. 260521), in data 11.05.2020 (prot. n. 0167687), in data 28.12.2020 (prot. n. 453987), in data 23.04.2021 (prot. n. 180961); in data 03.05.2021 prot. (194543) e in data 24/12/2021 (prot. n. 0499196) in merito a modifiche impiantistiche ritenendole non sostanziali ai fini VIA;
- sulla base della documentazione agli atti del Settore scrivente, come già ricordato nei precedenti contributi, l'installazione rientra, nella sua configurazione attuale, tra quelle di cui al punto e) dell'allegato III alla parte seconda del D.Lgs. 152/2006 e pertanto rientra nel campo della normativa in materia di VIA;
- le varie unità operative presenti nell'impianto in oggetto, a parere del Settore scrivente, costituiscono – ad oggi un impianto chimico integrato in quanto risulta che:
  - o nell'impianto operano più unità produttive affiancate, per le quali esistono dei legami di connessione funzionale; produzione di intermedi/materie prime che possono comporre un ulteriore prodotto;



vengono utilizzati per la maggior parte gli stessi reagenti; le utilities sono per la maggior parte comuni;

- vengono fabbricati, su scala industriale, prodotti farmaceutici;
- nell'impianto avvengono processi di trasformazione mediante reazione chimica (i processi che avvengono sono "processi di conversione chimica").

Non risulta che l'impianto in oggetto sia mai stato sottoposto ad un procedimento in materia di VIA.

L'istanza in oggetto riguarda la produzione di un nuovo prodotto; nella documentazione allegata alla richiesta di parere si evince che:

- la produzione iniziale sarà limitata a 3 batch di convalida da 3,4 kg ciascuno;
- la produzione dell'intermedio avverrà nelle apparecchiature già esistenti dell'impianto pilota;
- il prodotto finito sarà prodotto in un altro stabilimento del gruppo Menarini.

Il Proponente dichiara che lo stabilimento ha una produzione a batch di vari principi attivi, la capacità complessiva dello stabilimento non verrà aumentata rispetto all'attuale e le sintesi dell'intermedio dell'indacaterolo, condotte in reparti e impianti già esistenti, sostituirà altri batch e prove pilota.

Le materie prime complessivamente utilizzate per ciascun batch sono pari a 306,7 kg. Le materie prime fanno parte già del normale "magazzino" dello stabilimento, le uniche materie prime nuove sono costituite da tre sostanze costituite da un'ammina, un epossido e l'acido benzoico per un quantitativo di circa 9kg a lotto.

L'acqua, per 112,2 m<sup>3</sup> per lotto, verrà prelevata da acquedotto; non si prevedono modifiche alle autorizzazioni all'emungimento.

I flussi gassosi generati dalle fasi di produzione verranno convogliati all'impianto di post combustione esistente senza alterare la qualità e la quantità del flusso in ingresso al post combustore, date le limitate quantità prodotte.

Ciò premesso, visti:

- l'art. 5 comma 1 lettere l) ed l-bis) e l'art.6 comma 9 e comma 9 bis del D.lgs.152/2006;
- l'art.39, l'art. 43 comma 2 e l'art.45 della L.R. 10/2010;
- l'art. 58 della L.R. 10/2010;
- il punto 8.t) dell'allegato IV parte seconda del D.Lgs. 152/2006;
- art. 11 del regolamento di cui al d.p.g.r. n. 19R del 11.4.2017;
- la l.r.22/2015;

si ritiene che la modifica prevista non sia sostanziale ai sensi dell'art.6 commi 9 e 9 bis del d.lgs.152/2006 e dell'art.58 della l.10/2010, in quanto non determina potenziamento o modifica delle caratteristiche e del funzionamento della installazione, variazioni localizzative, ampliamenti, variazioni di tecnologia o incremento dei fattori di impatto.

Si ricorda di aggiornare i documenti di salute e sicurezza ex d.lgs.81/2008, in relazione alla prevista modifica.



Tuttavia come già riportato nei precedenti pareri adottati dal Settore scrivente, si ricorda che, in occasione del riesame dell'AIA con valenza di rinnovo, l'installazione deve essere oggetto di un procedimento postumo in materia di VIA, in applicazione dell'art. 43 comma 6 della l.r. 10/2010.

Quindi si raccomanda al proponente, con congruo anticipo rispetto alla scadenza della vigente AIA, di presentare al Settore scrivente istanza di avvio di un procedimento postumo in materia di VIA. Ai fini della presentazione della istanza di cui al capoverso precedente, si raccomanda a codesta Società di prendere visione della "Guida per il proponente", pubblicata sul sito web regionale, all'indirizzo [www.regione.toscana.it/via](http://www.regione.toscana.it/via).

Il presente parere è riferito esclusivamente alle procedure di valutazione di impatto ambientale; è fatto salvo quanto previsto dalla restante normativa ambientale. Quanto sopra non esonera il proponente dall'acquisizione degli atti autorizzativi previsti dalle disposizioni normative vigenti.

Si comunica al proponente l'informativa agli interessati ex art. 14 Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento Generale sulla protezione dei dati", riportata in calce alla presente.

Si comunica al proponente che il presente parere verrà pubblicato sul sito web regionale, in applicazione dell'art. 6 comma 9 del d.lgs. 152/2006.

Per eventuali chiarimenti può essere contattato: Pietro Carnevali tel. 055 – 4386235 mail [pietro.carnevali@regione.toscana.it](mailto:pietro.carnevali@regione.toscana.it).

Cordiali saluti.

La Responsabile  
*Arch. Carla Chiadini*

LG/PC

#### **Informativa agli interessati ex art. 14 Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati".**

Ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/679, La informiamo che i suoi dati personali verranno raccolti e trattati nel rispetto dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza, con modalità cartacee e con l'ausilio di mezzi informatici ed esclusivamente per finalità di trattamento dei dati personali dichiarati nell'istanza di avvio del procedimento nonché nella documentazione allegata all'istanza e comunicati al Settore Valutazione Impatto Ambientale Valutazione Ambientale Strategica e Opere Pubbliche di Interesse Strategico Regionale dallo Sportello Unico Attività Produttive (SUAP) o da altro Soggetto; il trattamento è finalizzato all'espletamento delle funzioni istituzionali definite nella Parte Seconda del Codice Ambiente, d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 e nella L.R. 10/2010. I dati personali acquisiti in esecuzione dell'istanza saranno utilizzati esclusivamente per le finalità relative al procedimento amministrativo per il quale vengono comunicati.

A tal fine Le facciamo presente che:

1. la Regione Toscana- Giunta regionale è il titolare del trattamento (dati di contatto: Piazza Duomo n.10 - 50122 Firenze; [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it));
2. l'acquisizione dei Suoi dati ed il relativo trattamento sono obbligatori in relazione alle finalità sopra descritte: ne consegue che l'eventuale rifiuto a fornirli determinerà l'impossibilità da parte del Titolare del trattamento ad erogare il servizio richiesto con la presentazione dell'istanza e quindi la conseguente impossibilità ad avviare il relativo procedimento; i Suoi dati personali non saranno in alcun modo oggetto di trasferimento in un Paese terzo extra europeo, né di comunicazione a terzi fuori dai casi previsti dalla normativa in vigore, né di processi decisionali automatizzati compresa la profilazione;
3. i Suoi dati saranno trattati esclusivamente da soggetti incaricati adottando tutte quelle misure tecniche ed organizzative adeguate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi che Le sono riconosciuti per legge in qualità di Interessato;



- 
4. i Suoi dati saranno conservati presso Settore Valutazione Impatto Ambientale Valutazione Ambientale Strategica Opere Pubbliche di Interesse Strategico Regionale per il tempo necessario alla conclusione del procedimento stesso; saranno poi conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;
  5. Lei ha il diritto di accedere ai dati personali che la riguardano, di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione, se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Responsabile della protezione dei dati ([urp\\_dpo@regione.toscana.it](mailto:urp_dpo@regione.toscana.it));
  6. può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o adire le opportune sedi giudiziarie ai sensi dell'art. 79 del Regolamento.