



**PROVINCIA DI BRINDISI**

**Direzione Area 4 - Ambiente e Mobilità**

C.F.: 80001390741, Part. IVA: 00184540748

Via A. De Leo, 3 - 72100 - Brindisi; 0831 565111

[www.provincia.brindisi.it](http://www.provincia.brindisi.it)    [provincia@pec.provincia.brindisi.it](mailto:provincia@pec.provincia.brindisi.it)

**Euroapi Italy s.r.l.**

[euroapi@pec.it](mailto:euroapi@pec.it)

**Comune di Brindisi**

[ufficioprotocollo@pec.comune.brindisi.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.comune.brindisi.it)

**REGIONE PUGLIA**

Sezione Autorizzazioni Ambientali

[sezioneautorizzazioniambientali@pec.rupar.puglia.it](mailto:sezioneautorizzazioniambientali@pec.rupar.puglia.it)

**ARPA PUGLIA – DAP DI BRINDISI**

[dap.br.arpapuglia@pec.rupar.puglia.it](mailto:dap.br.arpapuglia@pec.rupar.puglia.it)

**D.to di Prevenzione A.S.L. Brindisi**

[protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it](mailto:protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it)

**Consorzio ASI Brindisi**

[uffprotocollo.asibr@legalmail.it](mailto:uffprotocollo.asibr@legalmail.it)

**Comando Prov. VV.F. – Brindisi**

[com.brindisi@cert.vigilfuoco.it](mailto:com.brindisi@cert.vigilfuoco.it)

[com.prev.brindisi@cert.vigilfuoco.it](mailto:com.prev.brindisi@cert.vigilfuoco.it)

**Ministero della Salute**

Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPRE)

Ufficio 4 - Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico e promozione della salute ambientale, tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

[dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: Euroapi Italy srl – Stabilimento di Brindisi - Determinazione Dirigenziale n. 132/2011 della Regione Puglia volturata con nota prot. 29184 del 19/09/2022 della Provincia di Brindisi. Interventi per la realizzazione del progetto “Mykonos” – *Presa d’atto modifica non sostanziale.***

Con nota n. 050/2024 del 29/04/2024, trasmessa il 2 maggio 2024 ed acquisita al prot. 0014183 del 03/05/2024, la ditta Euroapi Italy srl ha trasmesso la comunicazione di modifica non sostanziale per gli interventi per la realizzazione del progetto “Mykonos” *“di rinnovamento del Pilot Plant all’interno dell’area 600 dello stabilimento di Brindisi, allo scopo di aumentarne la flessibilità produttiva, orientandola verso produzioni su piccola scala di molecole a più alto valore aggiunto (es. enzimi) senza incrementare in alcun modo i volumi prodotti alla massima capacità produttiva autorizzata”*.

Il Gestore, con nota prot. 74/2024, acquisita al prot. 21160 del 01/07/2024, in seguito a specifica richiesta dell’amministrazione precedente di cui alla nota prot. 20819 del 26/06/2024 ha dichiarato l’esclusione dalle ipotesi previste dai commi 8 e 9 dell’art. 4 della L.R. n. 26/2022 (progetti finanziati con risorse pubbliche o candidati a finanziamento a valere sul PNRR).

Vista la documentazione tecnica allegata alla comunicazione di cui alla nota 050/2024, costituita dai seguenti elaborati:

- Istanza di modifica;
- Allegato 1 - Relazione tecnica;
- Allegato 2 - Planimetrie aggiornate:

- Allegato 2A – Planimetria generale dello Stabilimento Rev. 02;
- Allegato 2B – Planimetria punti di emissione in atmosfera Rev. 02;
- Allegato 2C – Planimetria aree stoccaggio materie prime Rev. 02;
- Allegato 3 – Schema a blocchi Mykonos rev. 02;
- Allegato 4 – Scheda E Mykonos;
- Allegato 5 – Verifica di Sussistenza dell’Obbligo di Presentazione della Relazione di Riferimento e relativa appendice;
- Allegato 6 – Calcolo degli oneri della tariffa istruttoria da versare ai sensi del DM n.58/2017, DGR 36/2018, D.D. n. 11/2021;
- Allegato 7 – Evidenza pagamento Oneri Istruttori
- Allegato 8 – Dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n°445, artt. 46 e 47.

Preso atto che, secondo quanto dichiarato dal Gestore, il progetto consiste nel rinnovamento del *Pilot Plant* (impianto pilota) all’interno dell’AREA 600 dello stabilimento di Brindisi, ricollegandosi ai progetti già autorizzati (denominati “*Launching Unit*” e “*Proteine equipment*”) di cui alla presa d’atto prot. 889 del 10/01/2023, proponendo per quanto concerne l’*upstream* (USP), una realizzazione su scala più piccola (rispetto a quanto presentato nel progetto *Launching unit*) e, per la parte *downstream* (DSP), un completamento attraverso l’introduzione di uno step finale aggiuntivo di liofilizzazione (rispetto a quanto presentato nel progetto *Proteine equipment*).

In particolare i processi da eseguire nell’Impianto Pilota saranno basati sulle esigenze del mercato e sui requisiti specifici dei clienti. Il Progetto Mykonos è stato sviluppato per la produzione di enzimi mediante l’impiego di microrganismi geneticamente modificati di classe 1. In estrema sintesi le fasi del processo Mykonos sono: Fermentazione; Centrifugazione; Omogenizzazione; Microfiltrazione; Purificazione; Eventuale liofilizzazione.

Per quanto riguarda le materie prime necessarie per i nuovi processi si prevede l’uso di idrossido di ammonio (NH<sub>4</sub>OH) per la correzione del pH e metanolo al 100% per il *feeding*.

Quanto descritto finora prevederà degli aggiornamenti dell’impianto pilota in entrambe le unità USP e DSP, come riportato nel nuovo layout dell’impianto nell’Allegato 2.

In particolare, secondo quanto dichiarato dal Gestore, le modifiche previste nelle due aree saranno le seguenti:

- Unità *Upstream* del *Pilot Plant*

Il processo di fermentazione avverrà nel bioreattore attualmente esistente (P54) o in un nuovo bioreattore (FE-6002) da installarsi. Entrambi i bioreattori avranno sfiati collettati allo scrubber esistente (SC6016) che utilizza una soluzione acquosa di NaOH al 30%, garantendo l’esecuzione a ciclo chiuso della fermentazione che tratterà OGM di classe 1 in accordo a quanto autorizzato dal Ministero della salute (accoglimento aggiornamento della Notifica di Impianto per impiego di MOGM BSL-1 in data 19.08.2023) ed in accordo a quanto disposto dal D. Lgs. 12 aprile 2001, n. 206.

Analogamente al bioreattore esistente FE-6009B (P54), il nuovo bioreattore FE-6002 avrà anche uno sfiato collettato al tetto, che non sarà utilizzato nel caso del progetto Mykonos, ma servirà come predisposizione per eventuali e differenti processi futuri che non necessiteranno di Scrubber.

Il nuovo fermentatore FE-6002 sarà montato su skid, con nr.4 gambe su celle di carico per il monitoraggio continuo del contenuto del prodotto. Una struttura in acciaio con scale consentirà al personale di accedere alla cupola superiore del fermentatore per ispezione o manutenzione. Sarà dotato di Linea per correzione del pH tramite soluzione di idrossido d’ammonio; Linea di alimentazione a metanolo (0-5 l/h); linea di alimentazione (0-12 l/h) dai serbatoi FE-6011D e dal FE-6012D; linea antischiama fornita dal nuovo collettore che sarà alimentato alternativamente dal FE-6011D e dal FE-6012D; una valvola di ingresso per l’inoculo sulla parte superiore del fermentatore, per caricare il brodo di inoculo da una bottiglia di laboratorio attraverso una pompa peristaltica; un agitatore con tenuta meccanica doppia lubrificata con condensa di vapore; una linea di trasferimento prodotto al DSP pilot plant; la linea di trasferimento sarà dotata di un misuratore di flusso massico e di una valvola di controllo per gestire il flusso del prodotto; un flusso d’aria dotato di prefiltro e filtro finale sterilizzante (0,22 mm); sistema CIP (Cleaning in Place) con pompa per la ricircolazione della soluzione CIP attraverso le spray ball montate sulla cupola del fermentatore; la soluzione di cleaning sarà preparata all’interno del fermentatore caricando acqua demineralizzata e una soluzione di NaOH al 30%; linee di scarico delle acque reflue verso sistemi di smaltimento esistenti; cicli di controllo del pO<sub>2</sub>, della pressione e della temperatura. Sulla linea di alimentazione e sulla linea di

ritorno saranno installati un trasmettitore di pressione e un trasmettitore di temperatura. Sulla linea di alimentazione dell'acqua refrigerata sarà installato anche un misuratore di flusso per il monitoraggio e il calcolo del carico termico.

Verranno effettuate delle modifiche anche al fermentatore esistente FE-6009B (P54), che prevederanno la possibilità di fare feeding di metanolo direttamente da stoccaggi esistenti, sempre ai fini della correzione del pH; l'installazione di una nuova linea di alimentazione dal collettore che sarà alimentata dal FE-6011C (P49) e dal FE-6012D (P44); la possibilità di fare correzioni di pH con idrossido di ammonio; la sostituzione dell'agitatore esistente con un sistema più performante ed idoneo ad essere installato in area classificata Atex.

Si prevede inoltre una nuova rete di distribuzione metanolo al Pilot Plant che alimenta il fermentatore esistente FE-6009B e il nuovo fermentatore FE-6002. La nuova rete di distribuzione partirà dal serbatoio di metanolo puro esistente presso l'area di stoccaggio solventi vergini del sito di Brindisi. Il metanolo sarà trasferito direttamente al collettore di distribuzione situato nell'area esterna dell'edificio del Pilot Plant, vicino all'ingresso. Il collettore sarà dotato di un filtro da 0,22 e di due linee a valle per l'alimentazione, rispettivamente, del fermentatore FE-6009B e del fermentatore FE-6002. Ogni linea di alimentazione avrà un misuratore di flusso e una valvola di regolazione. Il dosaggio della soluzione di metanolo avverrà tramite una pompa pneumatica installata sulla linea di aspirazione dal serbatoio di stoccaggio del metanolo puro.

Altre modifiche prevederanno l'installazione di 1 Buffer tank da 1 m<sup>3</sup> di capacità che servirà per il disaccoppiamento della cisternetta di idrossido di ammonio e ottimizzazione del dosaggio per il controllo del pH; 1 Serbatoio blow down da 1 m<sup>3</sup> di capacità e una Pompa pneumatica per alimentare la soluzione di ammoniaca ai fermentatori.

- Unità Downstream del Pilot Plant

Per quanto riguarda il DSP Pilot Plant si prevedono le seguenti modifiche minori: Installazione e collegamento di un nuovo liofilizzatore e componenti ausiliari, protetto da una softwall clean room per preservare il prodotto da eventuali contaminazioni dall'ambiente esterno; Installazione di due nuovi serbatoi mobili (agitati e termostatati) con misuratore di livello, misuratore di temperatura, trasmettitore di pressione, misuratore di pH; Installazione di una nuova pompa (pompa a membrana) dotata di inverter e installazione di un nuovo filtro di profondità.

Considerato che, l'intervento di modifica proposto, secondo quanto dichiarato dal Gestore:

- non prevede nessun aumento della capacità produttiva;
- il progetto è coerente con lo sviluppo dello stabilimento, implementando una maggior flessibilità delle linee legate alla produzione di prodotti a maggior valore aggiunto;
- le materie prime associate al progetto MYKONOS appartengono alle stesse categorie di materie già in uso in Stabilimento e non si prevede un aumento nel consumo di materie prime rispetto a quanto già autorizzato in AIA: i nuovi quantitativi attesi sono esigui e saranno comunque costantemente tracciate e rendicontate nel PMeC come già si fa di routine per quelle attualmente in uso;
- non andrà ad incrementare l'energia già utilizzata allo stato attuale dall'impianto e comunque, come di prassi, lo Stabilimento continuerà a tracciare i consumi energetici nel PMeC.
- non andrà ad impattare i consumi idrici dell'impianto che comunque continueranno ad essere tracciati nel PMeC come di prassi.
- non si prevedono nuovi punti di emissione in atmosfera significativi; il nuovo bioreattore FE-6002 avrà, similmente al bioreattore esistente P54, uno sfiato collettato allo scrubber esistente e uno sfiato al tetto, che è segnalato in scheda E come punto di emissione non significativo;
- gli effluenti gassosi saranno gestiti mediante gli equipment S6015 e SC6016, già esistenti nell'impianto, senza l'aggiunta di ulteriori punti di emissione. Le conseguenti emissioni in atmosfera saranno oggetto del Piano di Monitoraggio e Controllo vigente e compatibilmente con i regimi di funzionamento previsti per le modifiche progettuali descritte;
- non si prevedono nuovi scarichi idrici o modifica degli esistenti
- i macchinari di nuova installazione saranno posizionati all'interno degli edifici e quindi anche eventuali nuove sorgenti di emissione sonora saranno interne e non si prevede un aumento dell'emissione sonora complessiva dell'impianto.
- per quanto concerne la gestione rifiuti delle attività del nuovo progetto MYKONOS, saranno generati limitati quantitativi rispetto a quelli attuali e, complessivamente, lo stabilimento non produrrà un quantitativo di rifiuti in alcun modo superiore a quello correlato agli attuali livelli di produzione. In ogni caso essi saranno trattati alla stregua di quelli già gestiti in stabilimento. Nella maggior parte dei casi essi ricadranno tra i codici CER già trattati ed inseriti nell'AIA vigente ma, nel caso di rifiuti differenti, questi come di prassi verranno

sottoposti a caratterizzazione e giusta attribuzione di codice CER, verranno smaltiti presso Impianti regolarmente autorizzati e verranno regolarmente tracciati e rendicontati nel PMeC come tutti i rifiuti attualmente gestiti dallo Stabilimento.

Per quanto sopra riportato, fatta salva l'eventuale necessità di ulteriori chiarimenti e/o adeguamenti degli interventi proposti da rivalutare in sede di rinnovo AIA, si ritiene che gli interventi oggetto della comunicazione in esame possano essere qualificati come modifica non sostanziale.

**Il Gestore dovrà attenersi alle seguenti prescrizioni:**

- comunicare agli enti competenti l'inizio e la fine lavori relativi alle modifiche comunicate, e contestualmente trasmettere le planimetrie aggiornate con l'identificazione dei nuovi impianti installati (reattori, ecc...);
- le valutazioni circa l'eventuale non significatività dello sfiato collettato al tetto del nuovo bioreattore FE-6002, che il Gestore dichiara non sarà utilizzato nel caso del progetto Mykonos, ma servirà come predisposizione per eventuali e differenti processi futuri che non necessiteranno di Scrubber, saranno effettuate quando il Gestore definirà compiutamente i processi produttivi da svolgere; nel frattempo lo stesso sarà considerato non in esercizio.
- attivare presso l'organo competente, qualora applicabili, le procedure tese a verificare che la realizzazione degli interventi in progetto e l'esercizio dello stabilimento nella nuova configurazione proposta non diano luogo a situazioni tali da determinare una modifica dell'inquadramento dello stabilimento ai sensi del D.Lgs 105/15 e ss.mm.ii, né un aggravio del preesistente livello di rischio.

La presente presa d'atto, da intendersi quale modifica ed integrazione del provvedimento di AIA di cui alla Determinazione Dirigenziale della Regione Puglia n. 132 del 17/09/2015 e ss.mm.ii., verrà pubblicata sul portale web dell'Ente, sezione IMPIANTI AIA, e dovrà essere conservata presso lo stabilimento, a disposizione degli organi di controllo. Restano salve tutte le condizioni e prescrizioni di cui al predetto provvedimento e alle successive modifiche sostanziali e non, e integrazioni.

Si precisa che il presente provvedimento attiene esclusivamente alle modifiche progettuali denominate "progetto Mykonos" e che tutte le valutazioni in merito al progetto per la produzione di vitamina B12, anch'esso descritto nella documentazione tecnica trasmessa dal Gestore, restano escluse dalla presente valutazione e saranno oggetto di parere reso nel procedimento attualmente in corso presso la Regione Puglia.

Allo stesso modo si precisa, in merito alla volontà dichiarata dal Gestore nella Relazione Tecnica allegata alla comunicazione di modifica non sostanziale, di installare un impianto fotovoltaico da 1,145 MWh (*"A solo scopo informativo, si precisa che Euroapi intende installare un impianto fotovoltaico da 1,145 MWh che verrà posizionato su tettoie nell'area adibita a parcheggio antistante l'ingresso dello Stabilimento. Si evidenzia che l'iter autorizzativo di impianti di energia rinnovabili non rientrano nell'ambito AIA."*), che **tale progetto dovrà invece essere comunicato ai sensi dell'art. 29-novies comma 1**, con la presentazione di tutta la documentazione prescritta dalle norme applicabili, in quanto comporta la necessità di aggiornare l'AIA e modificare la scheda AIA "L" – Energia.

Il presente provvedimento viene inviato per conoscenza anche al Ministero della Salute in relazione a quanto dichiarato dal Gestore circa la previsione di trattare OGM di classe 1 (accoglimento aggiornamento della Notifica di Impianto per impiego di MOGM BSL-1 in data 19.08.2023) secondo quanto disposto dal D. Lgs. 12 aprile 2001, n. 206.

La responsabile del procedimento

P.O. Ing. Annese

*(Firma autografa, sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/1993)*

Il dirigente

Dott. Pasquale Epifani

*(Firma digitale)*