

**"ALLEGATO 1"****RAPPORTO ISTRUTTORIO**

art. 29-nonies, Parte II, Titolo III-bis del Decreto Legislativo n. 152 del 3 aprile 2006 (e s.m.i.)

Oggetto: D.L.vo n. 152/2006 (e s.m.i.), Titolo III-bis, Parte II, art. 29-nonies; D.G.R. n. 285 del 6 aprile 2018. Modifica non sostanziale dell'A.I.A. rilasciata all'installazione denominata "Gnosis Bioresearch S.r.l.", sita in Via Pomarico, 10 nel Comune di Pisticci (MT) con D.G.R. n. 444 del 19 maggio 2017, come aggiornata con D.G.R. n. 1445 del 29 dicembre 2017 e D.G.R. n. 487 dell'8 luglio 2018. Proponente: Gnosis Bioresearch S.r.l.

**GRUPPO ISTRUTTORE:**

- ing. Nicola Grippa (responsabile P.O. Valutazione delle Qualità Ambientali e Rischi Industriali e responsabile del procedimento)
- dott.ssa Fiorella Messina

**Scheda informativa e sintesi procedura**

<b>Denominazione</b>	Gnosis Bioresearch S.r.l.
<b>Località</b>	Via Pomarico, 10, Pisticci (MT)
<b>Codice e tipologia attività A.I.A.</b> (Allegato VIII, Parte II, D.L.vo n. 152/2006)	<b>4.5</b> Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi
<b>A.I.A.</b>	D.G.R. n. 444/2017
<b>Successive modifiche</b>	D.G.R. n. 1445/2017 D.G.R. n. 487/2018 D.D. n. 23AB.2018/D.00865 del 23.08.2018 D.D. n. 23AB.2019/D.00403 del 14.06.2019 D.D. n. 23AB.2019/D.00943 del 04.10.2019 D.D. n. 23AB.2020/D.00649 del 06.07.2020 D.D. n. 23AB.2021/D.00015 del 12.01.2021
<b>Comunicazione di modifica non sostanziale</b> (art. 29-nonies D.L.vo n. 152/2006):	nota prot. n. 27970/23AH del 25 ottobre 2021
<b>Richiesta di integrazioni</b>	nota n. 149/23BD del 4 gennaio 2022
<b>Trasmissione integrazioni</b>	nota prot. n. 890/23AH del 13 gennaio 2022
<b>Pagamento spese istruttorie</b> (D.G.R. n. 1640 dell'8.10.2010)	Bonifico bancario (Intesa San Paolo S.p.A.) del 12.10.2021 di importo pari a € 250,00



## 1.1 Descrizione della modifica e impatti previsti

L'attuale installazione, destinata alla fabbricazione di principi attivi per uso farmaceutico e nutrizionale, è autorizzata con D.G.R. n. 444/2017 (VIA e AIA) e successivamente alla sua emanazione sono state effettuate alcune modifiche, assentite quali non sostanziali ed autorizzate con:

- D.G.R. n. 1445 del 29 dicembre 2017 (realizzazione del nuovo prodotto denominato GN81 su scala industriale);
- D.G.R. n. 487 dell'8 giugno 2018 (incremento produttivo della molecola denominata GN50);
- D.D. n. 23AB.2018/D.00865 del 23 agosto 2018 (copertura della vasca di raccolta dei reflui industriali);
- D.D. n. 23AB.2019/D.00403 del 14 giugno 2019 (installazione di nuove apparecchiature per l'efficientamento dei processi);
- D.D. n. 23AB.2019/D.00943 del 4 ottobre 2019 (implementazione della sintesi del prodotto GN10);
- D.D. n. 23AB.2020/D.00649 del 6 luglio 2020 (estensione dell'area produttiva autorizzata);
- D.D. n. 23AB.2021/D.00015 del 12 gennaio 2021 (realizzazione spogliatoi e sala ristoro).

Con la modifica di che trattasi, il gestore prospetta la produzione di una nuova formulazione della molecola GN10 (acido folico), che sarà denominata "GN10 extrafolate-S", ossia sale di calcio del (6S)-5-metiltetraidrofolato, un sale di acido folico in una forma biologicamente attiva.

Sulla linea produttiva del GN10, attualmente sintetizzato in due formulazioni (5-metiltetraidrofolato e "Quadrefolic"), con una capacità massima complessiva di produzione annua pari a 2 t, sarà implementata la formulazione della nuova molecola a partire dalla nuova materia prima approvvigionata, 6(R,S)-5-metiltetraidrofolato e attraverso fasi di dissoluzione, precipitazione, isolamento e purificazione, risoluzione dell'isomero S e salificazione in sale di calcio.

Allo scopo, la modifica prevede l'installazione di nuove apparecchiature e dotazioni all'interno di edifici esistenti (nelle UNIT 40 e 50); nello specifico si tratta di serbatoi, reattori, bilance, unità di termostatazione, linee di trasferimento.

### Capacità produttiva

Lavorando in batch, come per tutte le altre preparazioni, la produzione della nuova molecola sarà alternativa alle altre due del GN10, così da non modificare la capacità produttiva di 2 t/a.

### Emissioni in atmosfera

Gli effluenti gassosi provenienti dalla produzione della nuova molecola saranno convogliati nella rete vent esistente, afferente al condotto di emissione siglato E6a. Non è prevista una variazione dei flussi autorizzati; potrebbero essere rilevati ammoniaca e acido cloridrico valutati in fase progettuale "in tracce".

### Uso della risorsa idrica

Si prevede un incremento dell'acqua ad uso industriale inferiore all'1% dei consumi medi attuali.

### Emissioni idriche

Non sono previste variazioni quali-quantitative dei reflui conferiti a Tecnoparco S.p.A.

### Emissioni sonore

Le nuove apparecchiature saranno collocate in edifici esistenti e non si prevedono variazioni nei livelli di immissioni sonore.

### Rifiuti

Non è prevista la produzione di nuove tipologie di rifiuto, né una variazione significativa dei quantitativi di rifiuti prodotti.

### Energia elettrica e termica

L'introduzione delle nuove apparecchiature potrà comportare un incremento dei consumi energetici stimati inferiori all'1%.



## 1.2 Valutazione della modifica

Sulla base della documentazione progettuale fornita dal gestore, si evince che la modifica proposta non comporta l'aggiornamento del provvedimento di cui alla D.G.R. n. 444/2017 (e s.m.i.), rientrando nella casistica "*modifica, sostituzione o introduzione di apparecchiature o utility che non comportino un aumento di potenzialità*" di cui al paragrafo 6.2 dell'Allegato 1 alla D.G.R. n. 285/2018 (Linee guida regionali per l'individuazione delle modifiche sostanziali dell'Autorizzazione Integrata Ambientale).

Dall'istruttoria si evince che la modifica può ritenersi attuabile quale modifica non sostanziale ai sensi dell'art. 29-nonies del D.L.vo n. 152/2006 (e s.m.i.) ed ai sensi della D.G.R. n. 285 del 06 aprile 2018, in quanto:

- non cagionerà effetti negativi e significativi per gli esseri umani e per l'ambiente;
- non determinerà un incremento della capacità produttiva;
- non comporterà variazioni significative in termini quali-quantitativi delle emissioni in atmosfera;
- non produrrà rilevanti incrementi dei consumi energetici, della produzione di rifiuti e delle emissioni sonore;
- non produrrà variazioni sostanziali degli impatti ambientali dell'installazione;
- in generale non ricade nella fattispecie delle modifiche ricomprese all'interno del paragrafo 5 dell'Allegato 1 alla D.G.R. n. 285/2018.

## 1.3 Prescrizioni imposte per la realizzazione della modifica

Per la realizzazione della modifica di che trattasi, si prescrive che il gestore:

- A. esercisca l'installazione modificata conformemente a quanto previsto nel progetto e negli elaborati allegati;
- B. comunichi alla Regione Basilicata - Ufficio Compatibilità Ambientale, all'A.R.P.A.B., all'Azienda Sanitaria di Matera (A.S.M.) ed al Comune di Pisticci (MT) le date di inizio e fine dei lavori;
- C. effettui per un anno (n. 2 autocontrolli, a partire dalla prossima data utile programmata) il monitoraggio periodico del condotto siglato E6a includendo la ricerca e la determinazione anche di NH<sub>3</sub> e di HCl; se i dati analitici confermeranno la presenza di tali sostanze all'emissione in tracce, la loro ricerca potrà in seguito essere omessa, in caso contrario si avrà la decadenza automatica della Determina di approvazione della presente modifica non sostanziale ed il gestore dovrà presentare all'autorità competente un'istanza di modifica e relativa proposta di variazione del piano di monitoraggio e controllo, nelle forme previste dalla D.G.R. n. 285/2018;
- D. per quanto fin qui non specificato, continui ad ottemperare alle prescrizioni contenute nel provvedimento emanato con D.G.R. n. 444/2017 (e s.m.i.).

L'Istruttore  
Dott.ssa Fiorella Messina

Il responsabile P.O.C.  
(Valutazione delle Qualità Ambientali e Rischi Industriali)  
Ing. Nicola GRIPPA