

REPORT ANNUALE PER L'INVIO DEI DATI DI AUTOCONTROLLO RELAZIONE TECNICA

Menarini Biotech S.r.l.
Via Tito Speri 12
00040 Pomezia (RM)

ANNO DI RIFERIMENTO 2013


| | |
|------------------|---------------------------|
| Azienda | Menarini Biotech S.r.l. |
| Reparto | Ufficio Ambiente |
| Documento | Relazione Tecnica Annuale |
| Revisione | 2013 |

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE R.U. 6583 del 20/11/2013 in base
all'Autorizzazione Integrata Ambientale ai sensi del D. Lgs. 152/2006**


Allegati

| Allegati | Contenuti |
|----------|-----------|
| Allegati | / |

Stesura

| Funzione | Nome | Data | Firma |
|--------------------------------|------------|-------------|---|
| R.G.I. & Responsabile Ambiente | S. Caronia | 18 FEB 2014 |  |

Revisione/Approvazione

| Funzione | Nome | Data | Firma |
|------------------|------------------------|-------------|---|
| Gestore Impianto | A. F. Martinez Mogarra | 16 FEB 2014 |  |

Storico Revisioni

| Rev. | | |
|------|-------------|-------------------|
| 00 | 26/Gen/2011 | Prima Emissione |
| 01 | 25/Gen/2012 | Seconda Emissione |
| 02 | 30/Gen/2013 | Terza Emissione |
| 03 | 20/Feb/2014 | Quarta Emissione |

SOMMARIO

| | |
|--|-----------|
| PRESENTAZIONE | 4 |
| CAPITOLO 1- COMPONENTI AMBIENTALI..... | 5 |
| 1.1 MATERIE PRIME UTILIZZATE | 5 |
| 1.2 RISORSE IDRICHE | 8 |
| 1.3 ENERGIA | 10 |
| 1.4 COMBUSTIBILI..... | 12 |
| 1.5 EMISSIONI IN ARIA | 12 |
| 1.6 EMISSIONI IN ACQUA..... | 13 |
| 1.7 RUMORE..... | 17 |
| 1.8 RIFIUTI..... | 18 |
| 1.9 SUOLO E SOTTOSUOLO | 20 |
| CAPITOLO 2 - GESTIONE DELL'IMPIANTO | 20 |
| 2.1 MANUTENZIONI | 21 |
| CAPITOLO 3 - MIGLIORAMENTI..... | 21 |
| CAPITOLO 4 - CONFRONTO CON ANNI PRECEDENTI E CONCLUSIONI..... | 21 |
| CAPITOLO 5 - CONCLUSIONI..... | 22 |

Presentazione

Come previsto al punto 1 delle Prescrizioni Generali dell'Allegato Tecnico della Determinazione Dirigenziale R.U. 6583 del 20/11/2013, così come modificato dalla comunicazione Prot. n. 171209 del 19/12/2013, la presente relazione contiene i dati relativi all'autocontrollo di Menarini Biotech S.r.l., in seguito indicato come MBH, con un commento sugli stessi che evidenzia la stabilità delle prestazioni ambientali dell'impianto nel tempo.

Nel 2013 MBH ha svolto attività di Produzione dell'enzima AJ3 e degli anticorpi MBH91008 e MEN1112 e ha seguito lo Sviluppo dei processi inerenti gli anticorpi MBH91008 e MEN1112.

Nell'ottica di una maggiore tutela ambientale MBH ha applicato il piano di monitoraggio e controllo, anche relativamente all'attività di Sviluppo, nonostante questa non rientri tra le attività riportate nell'Allegato VIII della parte II del D.Lgs 152/06, così come riportato dall'art.29-bis del Titolo III-bis della Parte II del D.Lgs. 152/06.

Capitolo 1- Componenti ambientali

Vengono di seguito riportate le matrici con i risultati ottenuti dal piano di monitoraggio e controllo.

1.1 Materie prime utilizzate

Materie prime utilizzate per la Coltivazione di AJ3

| Materie prime | TOT |
|---|----------|
| CaCl ₂ ·2H ₂ O | 11,2 g |
| CuCl ₂ ·2H ₂ O | 2,72 g |
| FeCl ₃ ·6H ₂ O | 17,28 g |
| H ₃ BO ₃ | 0,96 g |
| HCl 37% | 800 ml |
| MnCl ₂ ·4H ₂ O | 6,4 g |
| Na ₂ MoO ₄ ·2H ₂ O | 15,2 g |
| ZnO | 6,4 g |
| Glucosio | 4 l |
| NaOH 50% | 41,5 l |
| Acido Ortofosforico 85% | 80 l |
| Hycase SF | 59,2 kg |
| Yeast extract | 36,8 kg |
| MgSO ₄ ·7H ₂ O | 2,084 kg |
| NaCl | 40 g |
| KH ₂ PO ₄ | 7,72 kg |
| (NH ₄) ₂ SO ₄ | 5,6 kg |
| K ₂ HPO ₄ | 6,72 kg |
| PPG | 1,92 l |
| Glicerolo | 247,2 Kg |
| Glucosio | 2 kg |

Materie prime utilizzate per la Purificazione di AJ3

| Materie prime | TOT |
|----------------------|--------|
| Sodio cloruro | 13 kg |
| Idrossido di sodio | 331 Kg |
| Bicarbonato di sodio | 27 kg |
| PEI | 35 kg |

| | |
|----------------------|----------|
| EDTA | 25 kg |
| Triton | 10 kg |
| Dowex | 15 kg |
| Acido cloridrico 37% | 25 l |
| Lisozima | 1,682 kg |

Materie prime utilizzate per la Coltivazione di MBH91008

| Materie prime | TOT |
|-------------------|----------|
| Glucosio polvere | 27 kg |
| Sodio carbonato | 10,6 kg |
| Sodio bicarbonato | 55,6 kg |
| ADCF-Mab DPM | 159,2 kg |
| Pluronic F68 | 7,15 kg |
| L-Glutamina | 5,7 kg |
| HYQ ADCF Mab | 150 l |
| Sodio idrossido | 4 kg |

Materie prime utilizzate per la Purificazione di MBH91008

| Materie prime | TOT |
|-------------------------------------|---------|
| Sodio Idrossido | 8,2 kg |
| Acido cloridrico 37% | 2 l |
| Sodio Fosfato bibasico anidro | 508 g |
| Sodio Fosfato monobasico monoidrato | 472,8 g |
| Sodio cloruro | 3,37 kg |
| Sodio acetato triidrato | 612,4 g |
| Tris | 484 g |
| Acetone | 100 ml |
| Etanolo 96% | 31,2 l |
| Acido Acetico | 63 ml |
| Polisorbato 80 | 14,98 g |

Materie prime utilizzate per la Coltivazione di MEN1112

| Materie prime | TOT |
|-------------------------------------|------------|
| EX-Cell 325 PF CHO | 32 kg |
| Bicarbonato di sodio | 18,19 kg |
| HT Supplement 100X | 15,2 l |
| L-Methionine sulfoximine | 7,364 g |
| Glucosio | 15,3 Kg |
| Sodio Fosfato bibasico anidro | 643,5 g |
| Sodio Fosfato monobasico monoidrato | 84 g |
| Sodio cloruro | 789,3 g |
| Sodio idrossido | 1,8 g |

Materie prime utilizzate per la Purificazione di MEN1112

| Materie prime | TOT |
|-------------------------------------|------------|
| Cloruro di sodio | 30 kg |
| Idrossido di sodio | 50 kg |
| Tris(idrossimetil)aminometano | 6 kg |
| Acido acetico glaciale | 400 ml |
| Sodio Fosfato bibasico eptaidrato | 70 g |
| Sodio Fosfato bibasico anidro | 5,6 kg |
| Sodio Fosfato monobasico monoidrato | 7,6 kg |
| Acetato di sodio triidrato | 6 kg |
| Etanolo 96% | 160 l |
| Acido cloridrico 37% | 9 l |
| Acetone | 0,6 l |



1.2 Risorse Idriche

Vengono di seguito riportati i consumi idrici. Per acqua addolcita si intende l'acqua fornita da Menarini Ricerche dopo il trattamento che riduce la durezza dell'acqua negli impianti.

| Consumi Mensili (mc) | Gennaio | Febbraio | Marzo | Aprile | Maggio | Giugno | Luglio | Agosto | Settembre | Ottobre | Novembre | Dicembre | TOT |
|----------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| Acqua Addolcita | 635 | 464 | 500 | 481 | 509 | 554 | 589 | 571 | 644 | 605 | 752 | 815 | 7119 |
| Acqua Municipale | 50 | 37 | 30 | 20 | 37 | 20 | 15 | 13 | 20 | 21 | 19 | 21 | 303 |
| TOT | 685 | 501 | 530 | 501 | 546 | 574 | 604 | 584 | 664 | 626 | 771 | 836 | 7422 |

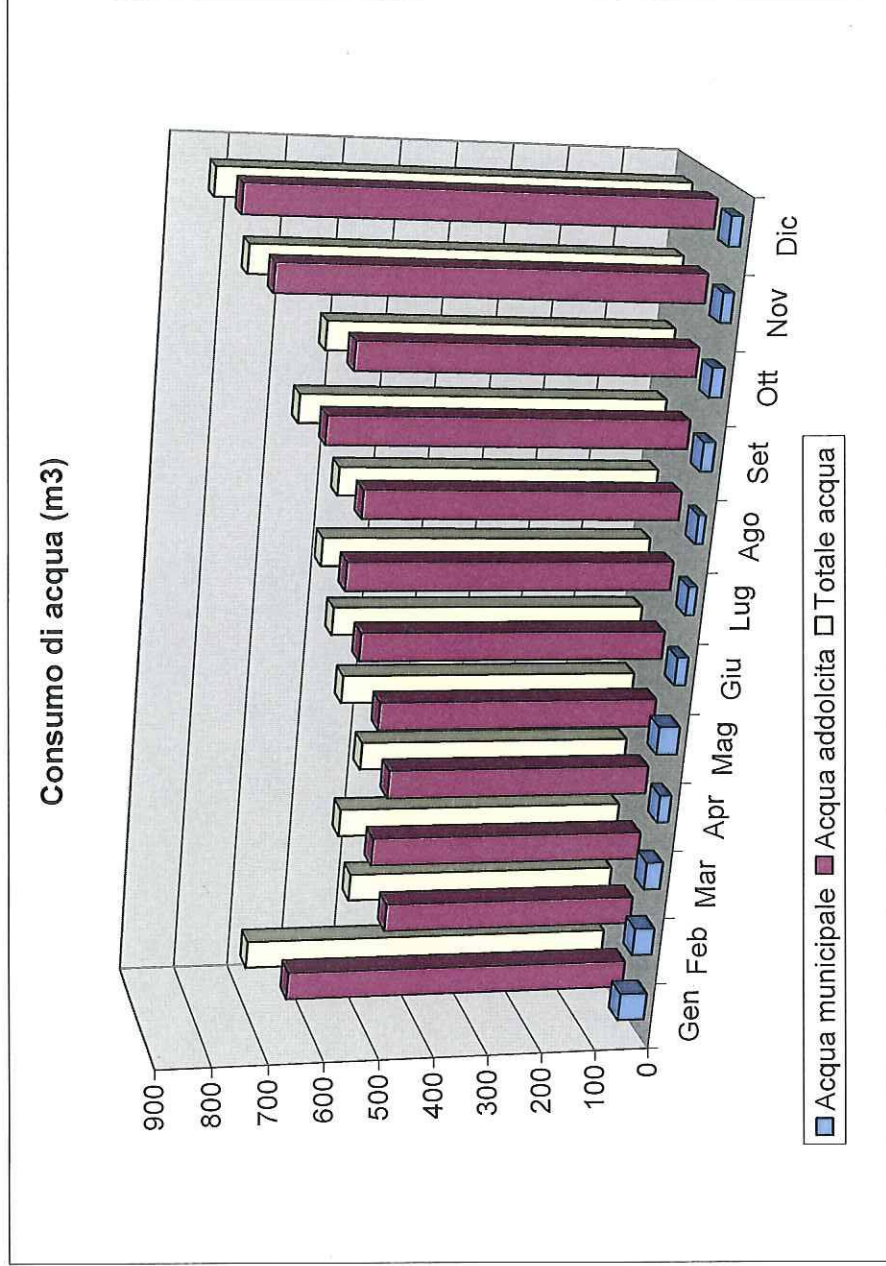


MENARINI BIOTECH S.p.A.

Report Annuale
Autorizzazione Integrata Ambiente n.6583 del 20/11/2013

Rev. 03

Pagina 9 di 22





MENARINI BIOTECH S.r.l.

Report Annuale
Autorizzazione Integrata Ambiente n.6583 del 20/11/2013

Rev. 03

Pagina 10 di 22

1.3 Energia

Vengono di seguito riportati i dati relativi al consumo energetico.

| | Gennaio | Febbraio | Marzo | Aprile | Maggio | Giugno | Luglio | Agosto | Settembre | Ottobre | Novembre | Dicembre | TOT | MEDIA |
|-------------------------|---------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|---------|----------|----------|-----------|---------|
| Energia Elettrica (Kwh) | 165700 | 152689 | 178382 | 167784 | 186735 | 165971 | 194001 | 184061 | 176735 | 182545 | 193327 | 184642 | 2.132.572 | 177.714 |



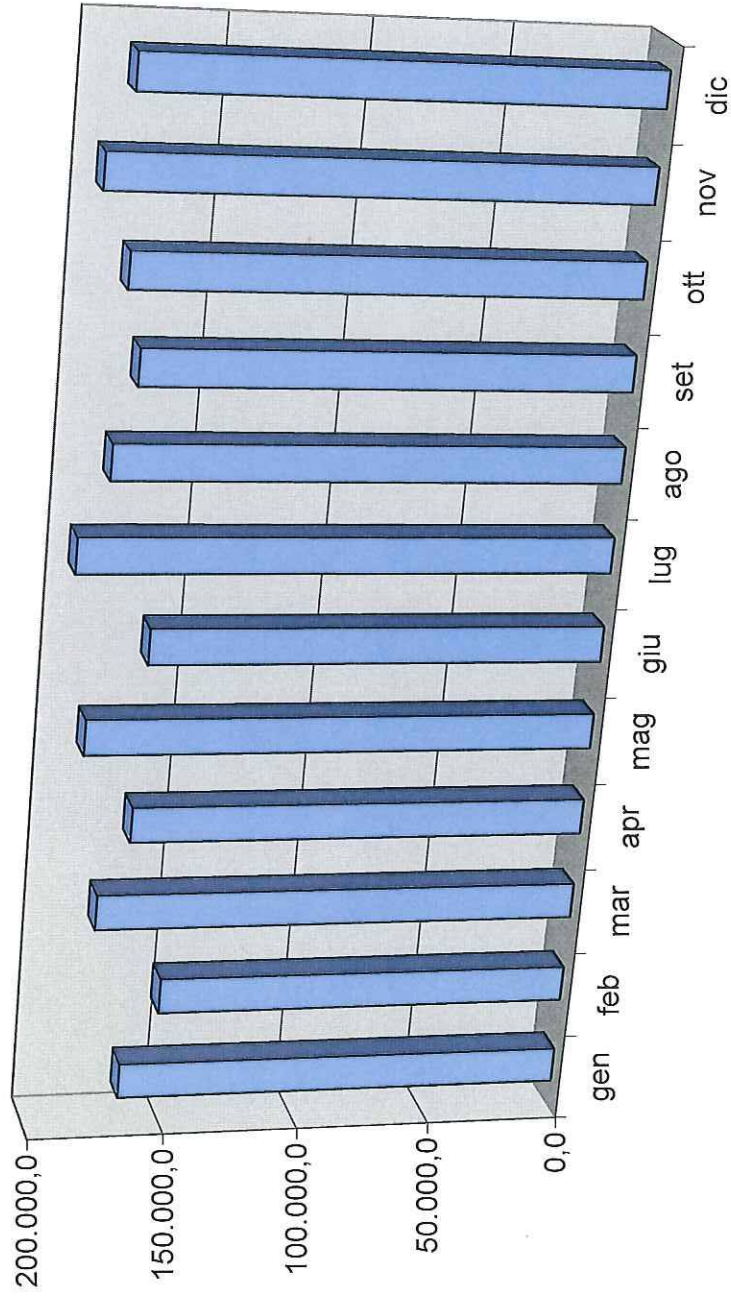
MENARINI BIOTECH S.p.A.

Report Annuale
Autorizzazione Integrata Ambiente n.6583 del 20/11/2013

Rev. 03

Pagina 11 di 22

Consumi energia elettrica (KWh)



1.4 Combustibili

All'interno di Menarini Biotech S.r.l. non vi sono utenze che necessitano di Combustibili.

Tutti i servizi (acqua calda, vapore, riscaldamento, etc.) vengono forniti dall'affittuaria Menarini Ricerche S.p.a.

1.5 Emissioni in aria

Per quando riguarda il monitoraggio delle emissioni in atmosfera la società ha l'obbligo di rispettare in tutte le condizioni di esercizio, relativamente ai parametri fisici e chimici emessi in atmosfera, le prescrizioni riportate nella tabella A di seguito riportata:

Tabella A

| Sigla emissione | Parametro | Quantità U.M. | Valori limite | Sistema di abbattimento |
|---|------------------|----------------------|---|--|
| E1 E2 E3 E4 E5 E7 E8 E9 | Portata | Nm3/h | - | Filtro assoluto |
| | Temperatura | °C | - | |
| | O2 | % Vol. | - | |
| | NOx | mg/Nm3 | previsti nell'Allegato I alla parte V del D.Lgs. 152/06 | |
| | SOx | mg/Nm3 | | |
| | NH3 | mg/Nm3 | | |
| E1 E2 E3 E4 E5 E6 E7 E8 E9 E10 | CO2 | mg/Nm3 | ----- | |
| E12 | (*) | mg/Nm3 | (*) | Filtro assoluto Filtro a carbone attivo |

(*) Il nuovo punto di emissione E12, che deriva dall'espulsione di una cappa attrezzata per eventuali manipolazioni di agenti chimici con frasi di rischio R45-46-49-60-61 durante saggi di laboratorio, dovrà rispettare i limiti previsti dall'Allegato I alla parte II° degli Allegati alla parte V del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. ridotti del 10%, relativi alle sostanze cancerogene e/o tossiche per la riproduzione e/o mutagene;

Durante le fasi di produzione sono state monitorate le emissioni delle apparecchiature utilizzate con risultati che hanno confermato il rispetto dei limiti imposti.

1.6 Emissioni in acqua

Come previsto al punto 33 dell'Allegato Tecnico della Determinazione Dirigenziale R.U. 6583 del 20/11/2013, sono state eseguiti gli autocontrolli negli scarichi delle acque reflue industriali (acque di processo e acque di raffreddamento) denominati SF1, SF2 e AR1 e negli scarichi delle acque reflue domestiche denominati SF3 e SF4, in cui devono essere rispettati i limiti previsti dall'Allegato B alla "Scrittura privata riguardante la depurazione delle acque reflue industriali e delle acque reflue domestiche" sottoscritta dalle Società Research Toxicology Centre Spa, Menarini Ricerche Spa e Menarini Biotech Srl in data 10/03/2009 e aggiornata dalle medesime in data 22/04/2010, riportati nella tabella B che segue.

Si fa presente che al 31/12/2013 erano in vigore i limiti riportati nella Scrittura privata sopra menzionata.

A partire dal 1/1/2014, data di accettazione alla nuova Determina Dirigenziale, i limiti cui fare riferimento sono quelli riportati nell'Accordo privato aggiornato al 29/4/2011.

I campionamenti sono stati eseguiti nelle seguenti date:

| Date Monitoraggi |
|-------------------|
| 22 Gennaio 2013 |
| 19 Febbraio 2013 |
| 19 Marzo 2013 |
| 23 Aprile 2013 |
| 21 Maggio 2013 |
| 18 Giugno 2013 |
| 16 Luglio 2013 |
| 27 Agosto 2013 |
| 24 Settembre 2013 |
| 22 Ottobre 2013 |
| 19 Novembre 2013 |
| 17 Dicembre 2013 |

I risultati dei campionamenti sono stati inviati, dopo esser stati firmati da tecnico abilitato e validati dal gestore dell'impianto, alla Provincia di Roma Dipartimento 04 Servizio 02 Tutela acque, Suolo e Risorse idriche, alla Sezione Provinciale di Roma ARPA Lazio e al Comune di Pomezia Ufficio Ambiente, come previsto al punto 33 dell'Allegato Tecnico.

Tabella B**Scrittura privata aggiornata al 22/04/2010**

| Parametri | SF1 - SF2 (mg/l) | SF3 - SF4 (mg/l) | AR 1 (mg/l) |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|
| COD | 600 | 600 | 400 |
| BOD ₅ | 200 | 300 | 200 |
| pH | 6-9 | 6-10 | 6-10 |
| Cloruri | 800 | 800 | 800 |
| Solfati | 600 | 600 | 600 |
| Fluoruri | 4 | 4 | 4 |
| Azoto ammoniacale | 50 | 100 | 30 |
| Azoto nitrico | 10 | 10 | 20 |
| Tensioattivi | 8 | 20 | 8 |
| Cloro | 0.2 | 0.2 | 0.2 |
| Fosforo totale | 10 | 10 | 10 |
| Solidi sospesi totali | 80 | 80 | 80 |

(il valore delle concentrazione deve essere minore o uguale a quello indicato)

- la società, oltre agli scarichi di acque reflue industriali giornalieri (SF1 e SF2) sopra riportati, potrà inviare al depuratore uno scarico concentrato pari a 200 litri ogni due giorni con concentrazioni limite di COD 9.000 mg/l e BOD₅ 3.600 mg/l.
- Per i parametri non indicati nella tabella sovrastante i limiti previsti sono quelli della tab. 3 , allegato 5 alla parte III del DLgs 152/06 limitatamente ai parametri non ricompresi nell'allegato B alla scrittura privata e riportati al punto 43 dell'Allegato Tecnico.



MENARINI BIOTECH S.p.A.

Report Annuale

Autorizzazione Integrata Ambiente n.6583 del 20/11/2013

Rev. 03

Pagina 15 di 22

Di seguito si riportano i volumi degli scarichi di MBH all'impianto di depurazione delle acque reflue:

| | Gennaio | Febbraio | Marzo | Aprile | Maggio | Giugno | Luglio | Agosto | Settembre | Ottobre | Novembre | Dicembre | TOT | MEDIA |
|--|---------|----------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|---------|----------|----------|-------------|------------|
| Contatore acque reflue (mc) | 740 | 560 | 620 | 510 | 560 | 620 | 710 | 710 | 870 | 1030 | 1210 | 990 | 9130 | 761 |

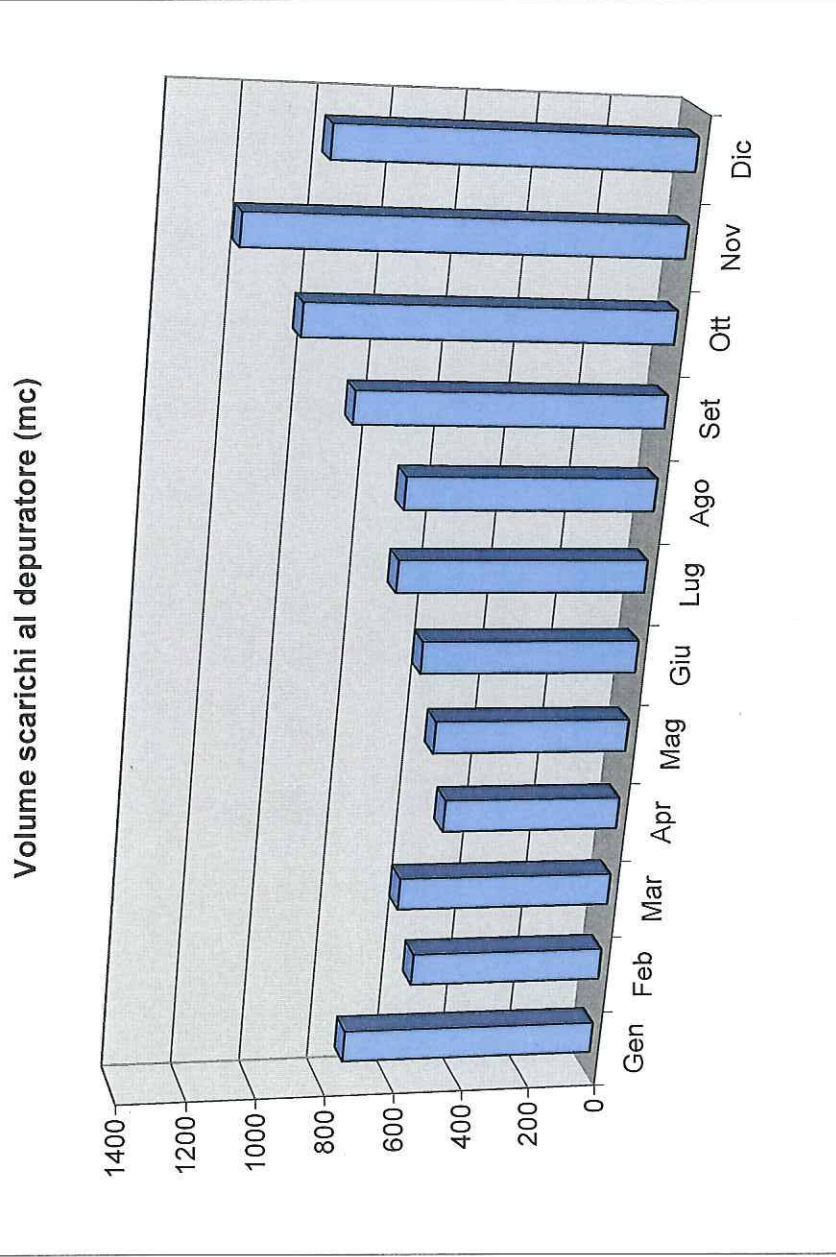


MENARINI BIOTECH S.p.A.

Report Annuale
Autorizzazione Integrata Ambiente n. 6583 del 20/11/2013

Rev. 03

Pagina 16 di 22



1.7 Rumore

Come previsto dal PMC, il 27/12/2013 è stata effettuata la valutazione dell'impatto acustico ambientale.

Da quanto emerso nella valutazione, l'impatto acustico rientra nei limiti previsti dalla zonizzazione acustica del Comune di Pomezia (Delibera del 2 agosto 2002 N. 31 classe d'uso V) e rispetta i livelli di emissioni ed immissione sonora della normativa vigente con particolare riferimento al D.P.C.M. 14/11/1997. La valutazione e le relative misurazioni sono state effettuate dal Dott. Dante Cutilli, Tecnico Competente in Acustica iscritto al n.917 del 14° elenco della Regione Lazio.

Per completezza si riporta la classificazione del territorio sede dell'impianto:

TABELLA A: classificazione del territorio sede dell'impianto:

| | |
|----------|---|
| CLASSE V | Aree prevalentemente industriali: rientrano in questa classe le aree interessate da insediamenti industriali e con scarsità di abitazioni |
|----------|---|

TABELLA B: valori limite di emissione – Leq in dB(A):

| Classi di destinazione d'uso del territorio | Tempi di riferimento | |
|---|------------------------|--------------------------|
| | Diurno (06.00 – 22.00) | Notturmo (22.00 – 06.00) |
| V | 65 | 55 |

Tabella C: valori limite assoluti di immissione – Leq in dB(A):

| Classi di destinazione d'uso del territorio | Tempi di riferimento | |
|---|------------------------|--------------------------|
| | Diurno (06.00 – 22.00) | Notturmo (22.00 – 06.00) |
| V | 70 | 60 |

1.8 Rifiuti

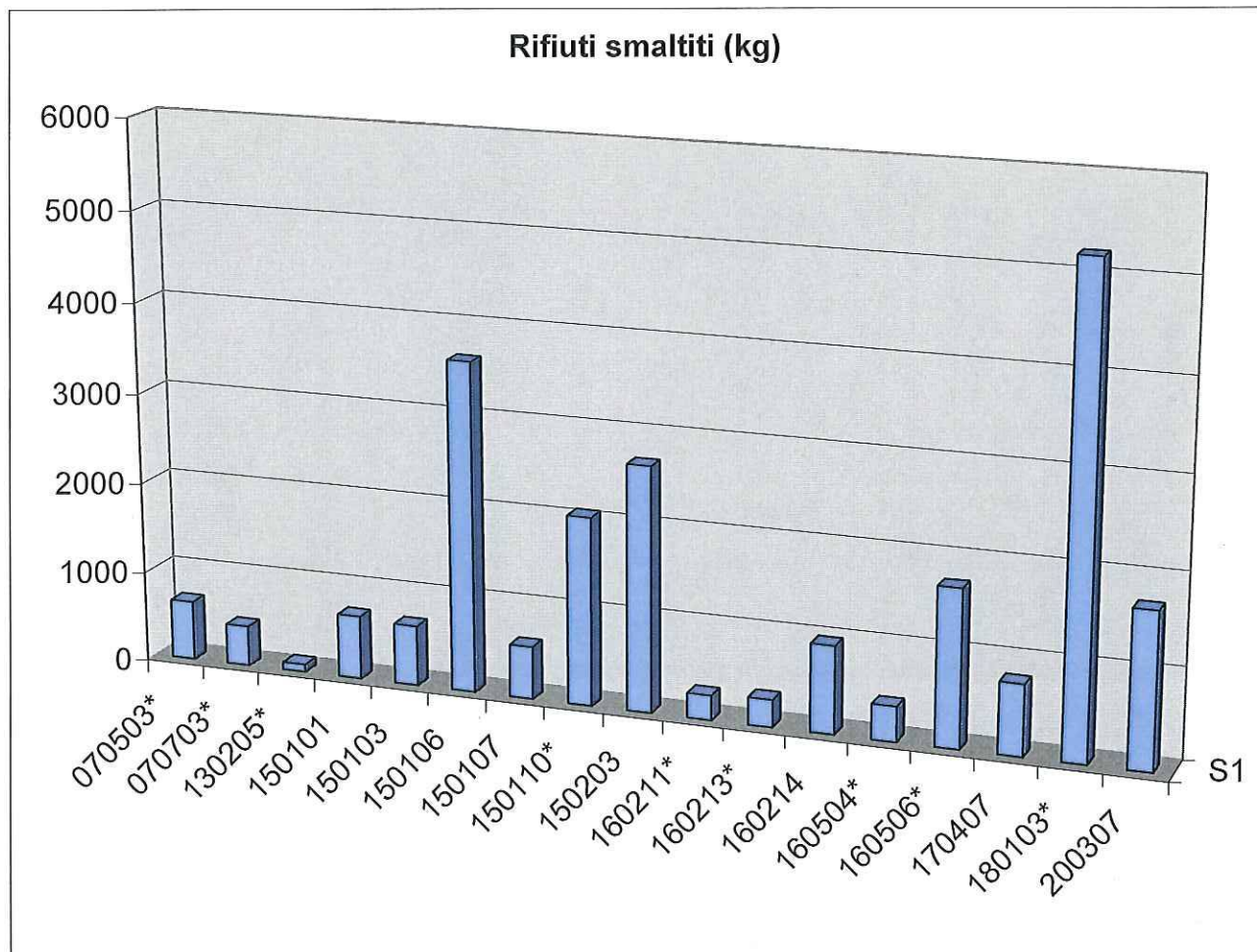
Come previsto al punto 54 dell'allegato tecnico il deposito temporaneo dei rifiuti avviene in modo tale da preservare i contenitori dall'azione degli agenti atmosferici e da impedire che eventuali perdite possano defluire sul terreno.

Con questo fine i depositi temporanei dei rifiuti pericolosi e non pericolosi sono stati dotati di:

- apposita copertura fissa,
- barriera di contenimento.

Per una efficace gestione si è proceduto ad un controllo della corretta classificazione dei rifiuti generati mediante analisi da parte di laboratorio accreditato. I rapporti di prova sono conservati presso l'Ufficio Ambiente.

Di seguito vengono riportati i dati dei rifiuti smaltiti, suddivisi in base ai codici CER:



| Codice C.E.R. | Tipologia Rifiuto | Tot |
|------------------|--|------|
| | Pericolosi | [Kg] |
| 07.05.03* | Solventi organici alogenati, soluzioni di lavaggio, acque madri | 650 |
| 07.07.03* | Solventi organici alogenati, soluzioni di lavaggio, acque madri | 440 |
| 13.02.05 * | Oli Esausti di motori, ingranaggi e lubrificazione non clorurati | 80 |
| 15.01.10* | Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze | 2064 |
| 16.02.11* | Apparecchiature fuori uso, contenenti clorofluorocarburi, HCFC, HFC | 270 |
| 16.02.13* | Apparecchiature fuori uso, contenenti componenti pericolosi (2) diversi da quelli di cui alle voci 16 02 09 e 16 02 12 | 300 |
| 16.05.04* | Gas in contenitori a pressione (compresi gli halon), contenenti sostanze pericolose | 385 |
| 16.05.06* | Sostanze chimiche di laboratorio contenenti o costituite da sostanze pericolose, comprese le miscele di sostanze chimiche di laboratorio | 1716 |
| 18.01.03* | Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni | 5213 |

| Codice C.E.R. | Tipologia Rifiuto | Tot |
|------------------|--|------|
| | Non Pericolosi | [Kg] |
| 15.01.01 | Imballaggi di Carta e Cartone | 695 |
| 15.01.03 | Imballaggi di Legno | 660 |
| 15.01.06 | Imballaggi in materiali misti | 3620 |
| 15.01.07 | Imballaggi in vetro | 574 |
| 15.02.03 | Assorbenti, materiali filtranti, stracci e indumenti protettivi, diversi da quelli di cui alla voce 15 02 02 | 2680 |
| 16.02.14 | Apparecchiature fuori uso, diverse da quelle di cui alle voci da 16 02 09 a 16 02 13 | 960 |
| 17.04.07 | Metalli Misti | 780 |
| 200307 | Rifiuti ingombranti | 1700 |

1.9 Suolo e sottosuolo

Il gestore assicura il rispetto e una opportuna gestione e manutenzione delle aree e dei piazzali che garantisce di evitare il pericolo di immissione di sostanze inquinanti nel sottosuolo.

Capitolo 2 – Gestione dell'impianto

La gestione dell'impianto non è stata soggetta ad anomalie, non è stato quindi necessario prendere provvedimenti.

2.1 Manutenzioni

Tutti gli impianti di Menarini Biotech s.r.l. sono soggetti ad un piano di manutenzione preventiva (PMP).

Con scadenza prefissata tutti gli impianti vengono regolarmente controllati e mantenuti dalla ditta incaricata.

I report di tutti gli interventi vengono regolarmente archiviati presso l'ufficio del responsabile della manutenzione.

Capitolo 3 – Miglioramenti

Per il 2014 verrà avviato un progetto per aumentare la percentuale di materiale plastico inviato al recupero.

Capitolo 4 – Confronto con anni precedenti e conclusioni

Di seguito viene effettuato un confronto tra i risultati ottenuti nell'anno oggetto della presente relazione con quanto emerso nell'anno precedente, per valutare le performance ambientali dell'azienda.

Si segnala che, a differenza del 2012, nel 2013 sono stati condotti progetti per la produzione di lotti tossicologici e clinici, che hanno comportato un aumento di alcuni indicatori ambientali.

Risorse Idriche

Confrontando i valori dei consumi delle risorse idriche dal 2012 al 2013 si nota quanto segue:

- Un aumento dell'utilizzo dell'acqua addolcita del 18 %
- Una riduzione dell'utilizzo dell'acqua municipale del 10 %
- Un aumento complessivo dell'utilizzo delle risorse idriche del 16%

Energia

Confrontando i valori dei consumi di energia elettrica dal 2012 al 2013 si nota un aumento dell'utilizzo di energia elettrica del 17 %

Rifiuti

Confrontando i valori dei quantitativi di rifiuti prodotti dal 2012 al 2013 si può notare:

- Un aumento dei rifiuti pericolosi prodotti del 93%
(da 5.766 Kg nel 2012 a 11.118 Kg nel 2013)
- Un aumento dei rifiuti non pericolosi prodotti del 11%
(da 10.520 kg nel 2012 a 11.669 Kg nel 2013)

**Emissioni in acqua**

Confrontando i valori dei quantitativi degli scarichi idrici dal 2012 al 2013 si nota un aumento degli scarichi idrici prodotti del 51% (da 6.047 mc nel 2012 a 9.130 mc nel 2013)

Capitolo 5 – Conclusioni

Il gestore dell'impianto si impegna ad effettuare un monitoraggio continuo degli indicatori ambientali e ad assicurare il rispetto delle prescrizioni previste dall'autorizzazione.