



Alla c.a. Regione Toscana, Settore Autorizzazioni Uniche Ambientali

e p.c. ELI LILLY S.p.a.
manufacturing-sicurezza-ambiente@pec.lilly.it

ARPAT, dipartimento di Firenze

OGGETTO: Decreto legislativo 152/2006, art.6 commi 9 e 9-bis; legge regionale 10/2010, art.58. Richiesta di parere in merito alla realizzazione di una nuova linea di formulazione nello stabilimento ELI LILLY ITALIA SPA, ubicato in Via A. Gramsci n.731/733, in Comune di Sesto Fiorentino (FI). Nota di risposta.

Con nota prot.0046823 del 28/01/2025, il Settore Autorizzazioni Uniche Ambientali della Regione Toscana, ha richiesto a questo Settore un parere in ordine alle valutazioni di sostanzialità ai fini delle procedure di VIA, della modifica dell'Autorizzazione Unica Ambientale dello stabilimento in oggetto, consistente, in estrema sintesi nella realizzazione di una nuova linea di formulazione denominata Formulazione 3.

Lo stabilimento, ubicato in Via A. Gramsci n.731/733, nel Comune di Sesto Fiorentino (FI), è destinato alla produzione di farmaci biotecnologici per la cura del diabete, confezionati in cartucce, penne e siringhe pre-riempite; lo stabilimento risulta autorizzato con Autorizzazione Unica Ambientale adottata con Decreto della Regione Toscana n. 1629 del 15/02/2017 (Atto Unico n. 26 del 15/03/2017), come aggiornata con Decreto n. 20260 del 19/11/2021 e successive modifiche non sostanziali (note di presa d'atto prot. reg. n. 0327995 del 25/08/2022, n. 0247386 del 29/05/2023, n. 0411994 del 07/09/2023, n. 0012072 del 09/01/2024) per i seguenti titoli abilitativi:

- autorizzazione agli scarichi di acque reflue industriali di cui al capo II del titolo IV della sezione II della Parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 in fognatura;
- autorizzazione alle emissioni in atmosfera per gli stabilimenti di cui all'articolo 269 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- comunicazione o nulla osta di cui all'articolo 8, comma 4 o comma 6, della legge 26 ottobre 1995, n. 447 (Legge quadro sull'inquinamento acustico).

Per quanto agli atti dello scrivente Settore, l'attività svolta nello stabilimento di Sesto Fiorentino non è mai stata oggetto in passato di procedure di valutazione di impatto ambientale.

Dalla documentazione allegata alla richiesta di parere del Settore AUA si evince che:

- i farmaci biotecnologici per la cura del diabete, confezionati in cartucce, penne e siringhe pre-riempite, sono prodotti nelle tre linee di formulazione, riempimento e ispezione visiva di insulina (denominate Linea 1, Linea 2, Linea 3), nella linea di confezionamento di insulina (Apollo 4), nella linea PFS di siringhe pre-riempite ed infine nel reparto di confezionamento denominato IRMA;
- i processi di formulazione, effettuati nello stabilimento, prevedono l'aggiunta, in dissolutori dotati di sistema di agitazione, delle materie prime (principio attivo ed eccipienti), dispensati per lotto di produzione e di acqua



per iniettabili (WFI), fornita localmente dall'impianto dedicato di distribuzione; il principio attivo è fornito da siti esterni e non è prodotto nel sito di Sesto Fiorentino;

- lo stabilimento preleva acqua ad uso industriale da tre pozzi concessionati (prelievo annuo concessionato pari a 330.000 mc); l'acqua prelevata viene trattata nei tre impianti di trattamento dell'acqua in ingresso (denominati "Suite"), per la produzione di acqua destinata agli usi sanitari e per il processo produttivo;

- è presente un impianto di depurazione WWTP per il trattamento biologico a fanghi attivi e chimico fisico delle acque reflue industriali di processo con capacità di 250 mc giorno; nel processo produttivo dello stabilimento sono utilizzate sostanze pericolose di cui alla tab.5 dell'allegato 5 alla parte terza del D.lgs.152/06 nonché sostanze prioritarie di cui all'allegato X della Direttiva 2000/60/CE;

- i reflui dello stabilimento sono costituiti dalle acque in uscita dall'impianto di trattamento WWTP, dalle acque reflue industriali pulite già conformi alla tab.3 dell'allegato 5 alla parte terza del D.lgs.152/06, dalle acque meteoriche e dalle acque igienico-sanitarie; il recapito finale delle acque reflue dello stabilimento è in pubblica fognatura (portata massima annua autorizzata pari a 230.000 mc);

- lo stabilimento è dotato di laboratori chimico e biologico che effettuano analisi chimiche e biologiche su materie prime, intermedi di lavorazione, prodotti finiti e acque di stabilimento (potabile, addolcita, demineralizzata e per iniettabili); il laboratorio biologico impiega microrganismi di classe II (ai sensi dell'art.268 del D.Lgs. 81/2008);

- l'attività è autorizzata alla emissioni in atmosfera di cui all'articolo 269 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152; sono inoltre presenti emissioni derivanti da cappe aspiranti da laboratori, impianti da ritenersi non soggetti ad autorizzazione ai sensi del comma 1) parte I all. IV D.Lgs. 152/06 lettera jj) ed altre emissioni scarsamente rilevanti o non soggette ad autorizzazione; nell'impianto sono presenti due medi impianti di combustione ex Titolo 1 Parte V D.Lgs.152/2006 e s.m.i alimentati a gas naturale, ad uso industriale per produzione di vapore tecnologico, un impianto di trigenerazione alimentato a gas naturale per la produzione di acqua calda ad una temperatura massima di 90 °C, vapore d'acqua saturo a 8 barg, acqua refrigerata alla temperatura di 5°C, due impianti termici civili di stabilimento alimentati a gas naturale;

- lo stabilimento è dotato di un sistema di raffreddamento a torri evaporative costituito da 2 torri a 4 celle ciascuna;

- l'istanza di modifica sostanziale di AUA si rende necessaria a seguito della realizzazione della nuova linea di formulazione denominata Formulazione 3 che comporterà la realizzazione di nuovi scarichi idrici, di nuovi punti di emissione in atmosfera e l'installazione di una nuova macchina di climatizzazione;

- il proponente ha chiarito che la modifica proposta comporta modifiche sostanziali alle emissioni in atmosfera attualmente autorizzate, con l'aggiunta di nuovi punti di emissione e la dismissione del punto significativo S1 relativo all'attività dell'officina, mentre non comporta modifiche sostanziali all'assetto degli scarichi idrici attualmente autorizzati in termini di punto finale di recapito, qualità e volumi autorizzati e non comporta l'aggiornamento della Valutazione di Impatto Acustico;

- il proponente ha indicato che nello stabilimento non avvengono processi di trasformazione chimica o biologica nell'ambito del processo produttivo, ma semplice addizione di materia prima eccipienti ed acqua sterile e che pertanto il processo produttivo di Eli Lilly non si configura tra quelli ricadenti nell'ambito di applicazione dell'Allegato VIII alla Parte II del D.Lgs. n. 152/2006

- il proponente ritiene altresì che l'attività non è soggetta alla VIA ai sensi del Codice dell'ambiente, senza fornire specifiche motivazioni.

Con nota prot.n. 0105790 del 13/02/2025 il Settore scrivente ha richiesto al Proponente di chiarire se l'impianto ricadesse fra le fattispecie di cui alla parte II del D.lgs.152/2006, con particolare riferimento all'allegato III p.to g) "Produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti



produttivi di capacità superiore alle 35.000 t/anno di materie prime lavorate” ovvero all'allegato IV p.to 8 lett.m) “produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 10.000 t/anno in materie prime lavorate”, fornendo indicazioni di maggiore dettaglio in merito alle materie prime lavorate nello stabilimento, con particolare riferimento sia ai quantitativi lavorati nell'attuale configurazione d'impianto che in quella derivante dalla modifica in esame; tra le materie prime deve essere inclusa l'acqua che va ad incorporarsi nel prodotto finito. Il settore con la medesima nota ha altresì richiesto al Proponente di indicare la capacità del depuratore WWTP in termini di abitanti equivalenti, secondo la definizione della parte terza del d.lgs.152/2006.

Con nota trasmessa in data 10/03/2025 ed assunta al prot.n.0175967 del 17/03/2025, in risposta alla succitata richiesta del Settore VIA, il Proponente ha chiarito quanto segue:

“1. Materie prime lavorate nello stabilimento

Presso lo stabilimento Eli Lilly di Sesto Fiorentino si identificano come materie prime lavorate tutte quelle che concorrono alla produzione di dispositivi farmaceutici ovvero quelle usate nel processo di formulazione del prodotto farmaceutico quali principi attivi, eccipienti, acqua sterile per iniettabili, prodotti per la pulizia degli impianti e impiegati nell'attività di controllo di qualità.

Per quanto riguarda la produzione attuale, in riferimento all'anno 2024, si comunica che sono state lavorate le seguenti materie prime:

- Eccipienti, principi attivi e altre materie prime/prodotti: circa 110 tonnellate annue;*
- Acqua sterile per iniettabili: circa 610 tonnellate annue.*

La realizzazione della nuova linea di Formulazione 3 comporterà un incremento della produzione dei dispositivi farmaceutici e, di conseguenza, si avrà un aumento di materie prime lavorate. A valle della messa in esercizio a regime della nuova linea di Formulazione 3, le materie prime lavorate nello stabilimento Lilly saranno:

- Eccipienti, principi attivi e altre materie prime/prodotti: circa 220 tonnellate annue;*
- Acqua sterile per iniettabili: circa 770 tonnellate annue.*

Si specifica che i dati sopra forniti sono stati definiti secondo stime cautelative.

Per quanto sopra detto, lo stabilimento Eli Lilly di Sesto Fiorentino, sia nella configurazione attuale (rif. Anno 2024) che in quella futura a valle della realizzazione della nuova linea di Formulazione 3, lavora e lavorerà un quantitativo di materie prime di circa 1.000 tonnellate annue e, pertanto, non ricade fra le fattispecie di cui alla parte II del D.lgs.152/2006 con riferimento all'allegato III p.to g) “Produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 35.000 t/anno di materie prime lavorate” ovvero all'allegato IV p.to 8 lett.m) “produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 10.000 t/anno in materie prime lavorate”.

2. Capacità del depuratore WWTP:

In riferimento alla definizione della parte terza del D.Lgs 152/2006 e all'art.2 della Legge Regionale n.20 del 2006, si comunica che la capacità dell'impianto di depurazione WWTP dello stabilimento Eli Lilly di Sesto Fiorentino in termini di abitanti equivalenti è pari a 1250 A.E.”.

Ciò premesso, visti gli allegati alla parte seconda del d.lgs.152/2006, si rileva che l'impianto in esame non rientra nel campo di applicazione della normativa VIA.

Ogni modifica, anche gestionale, che comporti il superamento delle soglie di capacità produttiva previste allegato IV alla parte seconda del d.lgs.152/2006 sarà da ritenersi sostanziale e dovrà essere oggetto di un



procedimento di verifica di assoggettabilità. In particolare sono pertinenti per l'impianto in esame le soglie di cui:

- alla parte II del D.lgs.152/2006 con riferimento all'allegato IV p.to 7 lett.v) - impianti di depurazione delle acque con potenzialità superiore a 10.000 abitanti equivalenti;
- alla parte II del D.lgs.152/2006 con riferimento all'allegato IV p.to 8 lett.m) - produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 10.000 t/anno in materie prime lavorate.

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 informa il proponente che il presente parere sarà pubblicato sul sito web regionale in applicazione dell'art.6 comma 9 del D.Lgs. 152/2006.

Per eventuali chiarimenti possono essere contattati:

Cinzia Segala tel. 055 – 4383841 – mail cinzia.segala@regione.toscana.it;

Lorenzo Galeotti tel. 055 4384384 – mail lorenzo.galeotti@regione.toscana.it.

La Responsabile
Arch. Carla Chiodini

CS/LG