

Upgrade di sistemi di trattamento acque industriali per la rimozione di API

SERENA CATTANEO

Industrial Water Line Leader – WSP Italia

AGENDA

1 – APPROCCIO ALLA RIMOZIONE DEGLI API

2 – CASE STUDY

3 – CONCLUSIONI

1 – APPROCCIO ALLA RIMOZIONE DEGLI API

APPROCCIO AL TEMA API

Le **API** (Active Pharmaceutical Ingredients, ovvero i principi attivi farmaceutici) sono considerate **microinquinanti emergenti** e sono strettamente regolate dal quadro della Direttiva (UE) 2026/805 e dalle normative sulle acque reflue Ambiente Sicurezza

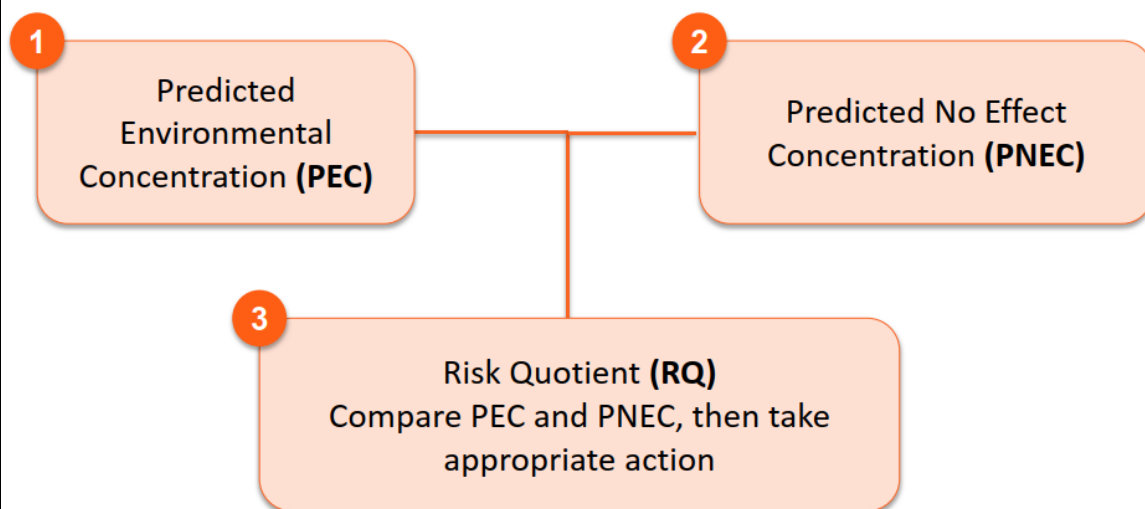
Cosa prevedono le norme europee per le API

- **Watch list di sostanze:** L'Unione Europea inserisce specifici principi attivi farmaceutici in elenchi di monitoraggio (watch list) per valutarne il rischio ecologico e la presenza nei corpi idrici superficiali e sotterranei.
- **Responsabilità estesa del produttore:** Le nuove direttive (come quella sulle acque reflue urbane) applicano il principio «chi inquina paga», imponendo che i costi per la rimozione dei microinquinanti avanzati, inclusi i residui farmaceutici, siano in parte a carico delle industrie responsabili.
- **Trattamenti di depurazione avanzata:** Gli impianti di scarico e le industrie del settore farmaceutico devono adeguarsi a standard di monitoraggio più rigidi per evitare che i residui di API alterino il "buono stato chimico" di fiumi, laghi e falde

APPROCCIO AL TEMA API - PEC/PNEC/RQ

What Is An Impact Assessment?

- Good management practices may not eliminate all API released to water
- *Your responsibility is to know if the amount released could have a potential impact on the environment and to take appropriate action*
- Requires data and professional judgment

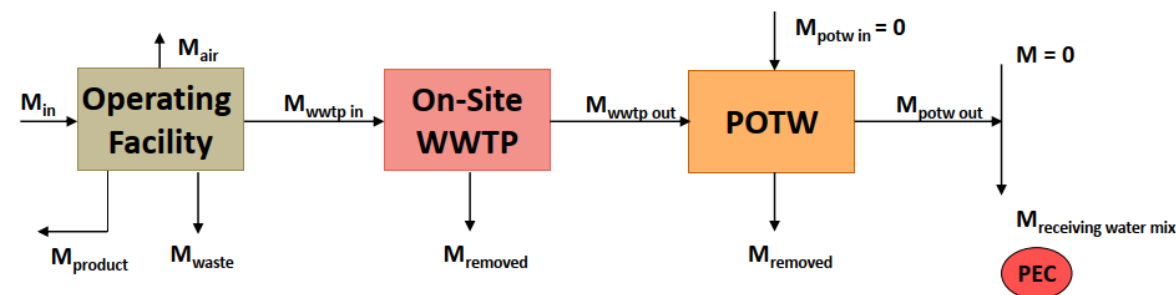


PSCI
PHARMACEUTICAL
SUPPLY CHAIN
INITIATIVE

PEC – Calcolo da bilanci massa

API Mass Balance Fundamental

- Mass going in = Mass going out
- “Law of Conservation”



PSCI
PHARMACEUTICAL
SUPPLY CHAIN
INITIATIVE

APPROCCIO AL TEMA API – PNEC

La **PNEC** (Predicted No Effect Concentration) è la concentrazione nell'ambiente alla quale si prevede un impatto minimo o nullo.

- I valori **PNEC-ENV** si basano su **dati di ecotossicologia** generati dalle aziende membri dell'Alleanza e sulla letteratura scientifica. Essi sono concepiti per **garantire la protezione delle specie presenti negli ecosistemi dei corpi idrici recettori**. La **PNEC-ENV** viene derivata dalle concentrazioni di effetto determinate negli studi di ecotossicità, applicando un **fattore di valutazione (Assessment Factor, AF)** coerente con le metodologie standard di valutazione del rischio ambientale.
- I valori **PNEC-MIC** hanno l'obiettivo di **ridurre al minimo il rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica (AMR, Antimicrobial Resistance)**. La **PNEC-MIC** è derivata dai dati pubblicamente disponibili relativi alla **concentrazione minima inibente (MIC, Minimum Inhibitory Concentration)** ed è basata sull'1% più basso dei valori di **MIC**, corretto in funzione del numero di specie testate. Successivamente viene applicato un **fattore di valutazione (AF)** per tenere conto delle differenze tra le **MIC** e le **concentrazioni selettive minime (MSC, Minimum Selective Concentrations)**.

Deriving the PNEC

$$\text{PNEC} = \frac{\text{No Observed Effect Concentration (NOEC)}}{\text{Assessment Factor (AF)}}$$

- No Observed Effect Concentration (NOEC):** The amount of a substance where no harm to an organism has been observed
- Assessment Factor:** Factor used to account for uncertainties; varies inversely with strength of data set

Example values from AMR data 2026

AMR Alliance Science-Based PNEC Targets for Risk Assessments

Active Pharmaceutical Ingredient	PNEC-ENV (µg/L)	PNEC-MIC (µg/L)	Lowest PNEC Value (µg/L)
Amikacin	18.7	16	16
Amoxicillin	0.57	0.25	0.25
Ampicillin	0.6	0.25	0.25
Avilamycin	125	8	8
Azithromycin	0.03	0.25	0.03
Aztreonam	150	0.5	0.5
Bacitracin	114.6	8	8
Bedaquiline	0.08	0.016	0.016
Benzylpenicillin	3.11	0.25	0.25
Capreomycin	N/A	2	2
Cefaclor	N/A	0.5	0.5
Cefadroxil	0.14	2	0.14
Cefaloridine	N/A	4	4
Cefalothin	N/A	2	2
Cefazolin	0.47	1	0.47
Cefdinir	N/A	0.25	0.25
Cefepime	1.3	0.5	0.5
Cefixime	0.64	0.06	0.06

APPROCCIO AL TEMA API – CALCOLO RQ ED AZIONI

Risk Quotient Indication

$$\text{Risk Quotient (RQ)} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}} = \frac{0.018 \text{ mg/l}}{0.014 \text{ mg/l}} = 1.3$$

Risk Quotient		
Less than 1	Indicates that the expected concentration is lower than the concentration where there is a potential for impact to the environment	
Greater than 1	Indicates that the expected concentration exceeds the low- or no-effect concentration indicating the potential for impact to the environment	

What If My RQ is Greater Than 1?

Risk Quotient

Greater than 1	Indicates that the expected concentration exceeds the low- or no-effect concentration indicating the potential for impact to the environment	
----------------	--	---

API Release Reduction Hierarchy

- 1 Reduce Losses To Wastewater
 Re-calculate RQ
- 2 Collect Wastewater at Point of Generation (POG)
 Re-calculate RQ
- 3 Make WWTP Modifications*
 Re-calculate RQ₅₀

*consider options

APPROCCIO GENERALE

In ogni caso, l'approccio adottato (considerato anche per il successivo caso di studio) prevede:

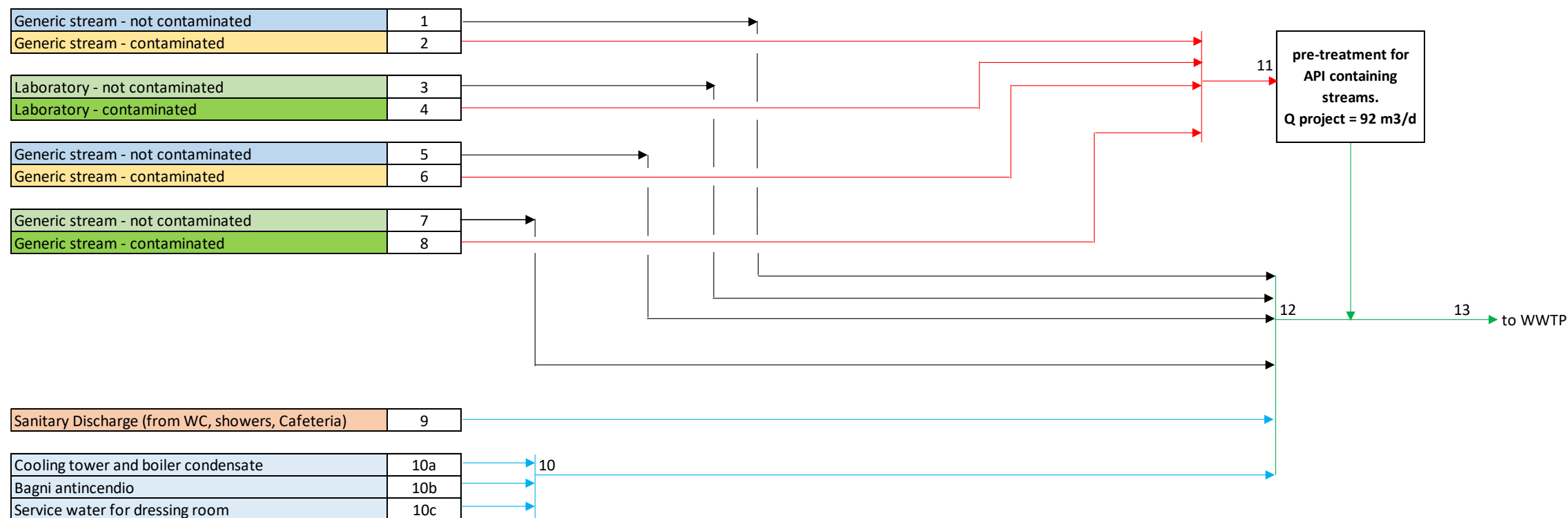
- Identificazione dei flussi idrici contaminati da **API (Active Pharmaceutical Ingredients, principi attivi farmaceutici)**.
- Separazione di tali flussi e invio a una vasca di equalizzazione dedicata.
- Pretrattamento dei flussi per evitare la contaminazione da API delle altre acque reflue generate nel sito.
- Definizione del pretrattamento più idoneo sulla base di:
 - portata del flusso;
 - concentrazione di API.
- Predisposizione di una soluzione di emergenza di backup, consistente nello smaltimento diretto all'esterno (ad esempio tramite incenerimento o tecnologie equivalenti) del contenuto della vasca di equalizzazione.

2 – CASE STUDY

CASE STUDY

Il primo passo è consistito nell'identificazione e nella separazione delle acque reflue contaminate da **API (principi attivi farmaceutici)**, da avviare a un pretrattamento dedicato prima dello scarico ad un impianto di trattamento delle acque reflue industriali (**WWTP**) esterno che riceve:

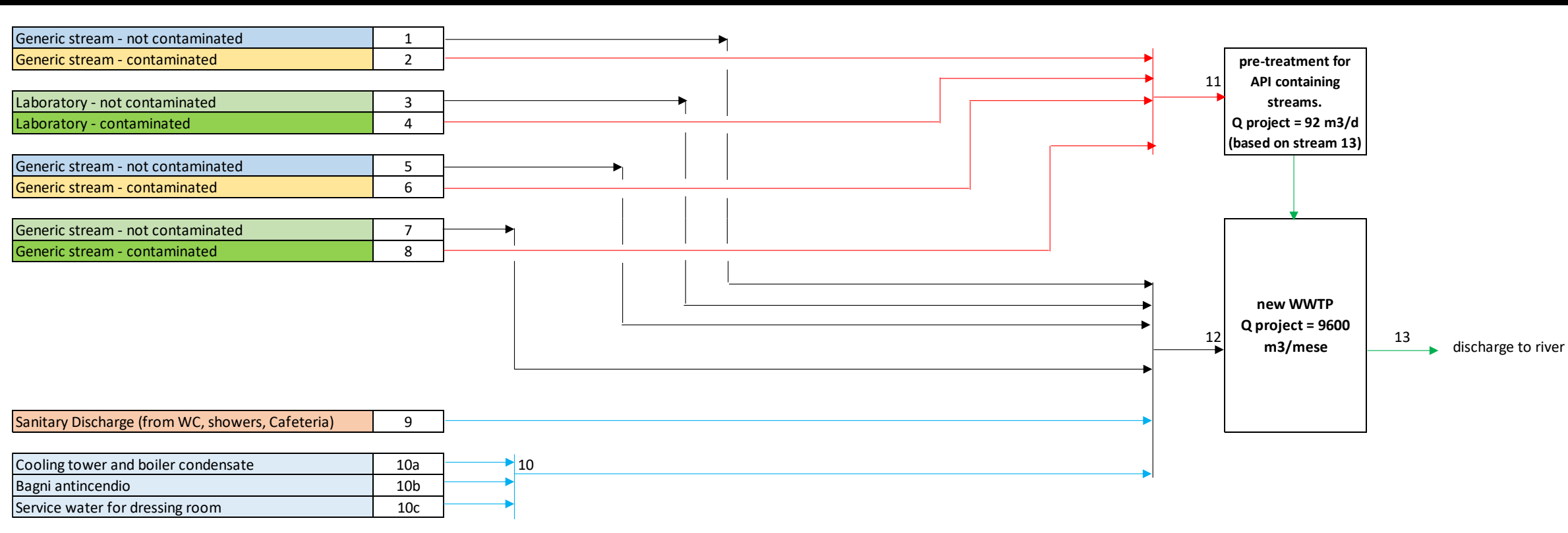
- effluente proveniente dal pretrattamento delle acque reflue contaminate da API;
- altre acque reflue grezze non contaminate da API.



CASE STUDY

In alternativa, è stata valutata la seguente soluzione (dopo la separazione e il pretrattamento delle acque reflue contaminate da API):

- installazione di un nuovo impianto di trattamento delle acque reflue (**WWTP**) per trattare sia l'effluente proveniente dal pretrattamento delle acque contaminate da API sia le altre acque reflue;
- scarico in corpo idrico superficiale (fiume) dell'effluente trattato dal nuovo WWTP.



BASI DI PROGETTO

BILANCIO DI MASSA

Il bilancio di massa ha lo scopo di definire le caratteristiche di due correnti cumulate, in conformità con il progetto denominato "Effluent Segregation" sviluppato dal sito:

- **Stream 11:** corrente contaminata che comprende tutte le correnti con contaminazione da API.
- **Stream 12:** corrente non contaminata che comprende tutte le correnti prive di contaminazione da API.

CONTAMINANTI DI INTERESSE

Item		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione		RepX n.c.	RepX c.	RepY n.c.	RepY c.	RepZ n.c.	RepZ c.	RepW n.c.	RepW c.	SANITARY DISCHARGE	SERVICE WATER	CONTAMINATED WATER	NOT CONTAMINATED WATER
Portata	m3/d	39.5	52.4	1.1	0.6	9.3	2.3	16.6	36.1	112.5	122.1	91.4	301.1
	m3/mese	1,112.0	1,280.0	24.0	14.0	189.0	19.0	381.0	267.0	3,375.0	3,663.0	1,580.0	8,744.0
Frequenza scarico	d/mese	28.2	24.4	21.8	23.3	20.3	8.3	23.0	7.4	30	30	-	-
COD	mg/l	15	15	15	15	41	41	15	15	1561	942	16	969
BOD	mg/l	2.0	2.0	2.7	2.7	16	16	2.0	2	710	425	2	438
NH3	mg/l	0.2	0.2	1.3	1.3	0.6	0.6	0.6	1	58	89	0	57
NO2	mg/l	0.1	0.1	0.3	0.3	6.7	6.7	0.7	1	1	1.0	1	1
NO3	mg/l	3.3	3.3	8	8	0.6	0.6	27	27	10	22.2	13	15
TSS	mg/l	2.3	2.3	23	23	2.0	2.0	6.0	6	1736	843	4	991
TDS	mg/l	81	81	26	26	432	432	973	973	664	915	442	697
API 1	ng/l	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
API 2	ng/l	0	0	0	10,645	0	0	0	1,540,875	0	0	608,665	0
API 3	ng/l	0	3,889	0	0	0	0	0	0	0	0	2,229	0
API 4	ng/l	0	0	0	0	0	210	0	0	0	0	5	0
COD	kg/d	0.6	0.8	0.02	0.01	0.38	0.09	0.25	0.54	175.6	115.0	1.4	291.8
BOD	kg/d	0.1	0.1	0.003	0.002	0.15	0.04	0.03	0.07	79.9	51.9	0.2	132.0
NH3	kg/d	0.01	0.01	0.001	0.001	0.01	0.00	0.01	0.02	6.47	10.8	0.0	17.3
NO2	kg/d	0.004	0.01	0.0003	0.0002	0.06	0.02	0.01	0.03	0.11	0.12	0.0	0.3
NO3	kg/d	0.1	0.2	0.01	0.01	0.01	0.001	0.46	0.99	1.13	2.7	1.2	4.4
TSS	kg/d	0.1	0.1	0.03	0.01	0.02	0.005	0.10	0.22	195.2	102.9	0.4	298.4
TDS	kg/d	3.2	4.2	0.03	0.02	4.02	0.99	16.14	35.11	74.7	111.7	40.4	209.8
API 1	mg/d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
API 2	mg/d	0	0	0	6.39	0	0	0	55,626	0	0	55,632	0
API 3	mg/d	0	203.8	0	0	0	0	0	0	0	0	203.8	0
API 4	mg/d	0	0	0	0	0	0.48	0	0	0	0	0.5	0

PROPOSTA DI TRATTAMENTO

Partendo dall'elaborazione dei dati riportati nella slide precedente, sono state identificate le possibili alternative di trattamento, combinando alcuni sotto-casi e adottando i principali criteri di progettazione di seguito riepilogati:

- Scarico al fiume o al WWTP industriale esterno;
- Pretrattamento delle correnti contaminate da API oppure trattamento combinato delle correnti;
- Modularità dell'implementazione, in linea con l'attuazione graduale (stepwise) del progetto di segregazione degli effluenti (*Effluent Segregation Project*).

	A: Scarico a WWTP (nessun trattamento per i flussi "no API")	B: Scarico al fiume (trattamento biologico per i flussi "no API")
Alternativa 1	Ozono	Ozono + Trattamento biologico
Alternativa 2	Filtro a carbone	Filtro a carbone + Trattamento biologico
Alternativa 3	Ozono + Filtro a carbone	Ozono + Filtro a carbone + Trattamento biologico
Alternativa 4	Ozono + Filtro a carbone + Riuso	Ozono + Filtro a carbone + Riuso + Trattamento biologico

VANTAGGI E SVANTAGGI

TECNOLOGIE DI TRATTAMENTO

	VANTAGGI	SVANTAGGI
OZONO	• Rimozione della contaminazione mediante distruzione degli inquinanti. • Efficace su un ampio spettro di microinquinanti.	• Costo di investimento moderato. • Installazione e gestione più complesse.
FILTRO A CARBONIO	• Basso costo di investimento. • Facile da installare e gestire.	• Rimozione della contaminazione mediante adsorbimento (senza distruzione degli inquinanti).
OZONO + FILTRO A CARBONIO	• Modularità di implementazione. • Efficace su un ampio spettro di microinquinanti (sistema multibARRIERA). • Elevata efficienza complessiva di rimozione.	• Costo di investimento moderato. • Installazione e gestione più complesse.

VANTAGGI E SVANTAGGI

PUNTI DI SCARICO

	VANTAGGI	SVANTAGGI
SCARICO A WWTP ESISTENTE	Basso costo di investimento (CAPEX).	Necessità di rispettare i limiti (sia di concentrazione sia di portata) stabiliti dal WWTP esistente
SCARICO A FIUME (Nuovo WWTP necessario)	Possibilità di gestire facilmente le acque di processo interne non contaminate.	Costo di investimento moderato

CONCLUSIONI DELLA FATTIBILITÀ E STEP SUCCESSIVI

Le principali conclusioni dello studio di fattibilità sono state le seguenti:

- La segregazione degli effluenti consente di progettare un impianto di pretrattamento dedicato esclusivamente alle acque reflue contaminate da API, basato sulle **BAT (Best Available Techniques, Migliori Tecniche Disponibili)**.
- La scelta tra lo scarico verso un WWTP industriale o verso un corpo idrico superficiale non dipende dal pretrattamento degli API, poiché l'obiettivo è raggiungere i limiti previsti già allo scarico del pretrattamento. **La soluzione finale selezionata è stata l'installazione del solo pretrattamento API, mantenendo lo scarico verso l'esistente WWTP esterno.**
- Un aspetto fondamentale è ridurre il più possibile il volume di acque reflue contaminate da API e, di conseguenza, le dimensioni delle vasche di equalizzazione e dell'impianto di pretrattamento.
- Le fasi successive hanno previsto:
 - un'ulteriore segregazione dei flussi, al fine di ridurre la portata delle acque contaminate da API da **91 m³/giorno a 150 m³/mese**, con una portata massima giornaliera di **10 m³/giorno**. Ciò implica che, per molte tecnologie, l'impianto debba essere realizzato su una scala assimilabile a quella di un **impianto pilota**;
 - in ogni caso, è stata completata un'ulteriore valutazione delle tecnologie disponibili, come riportato nella tabella seguente.

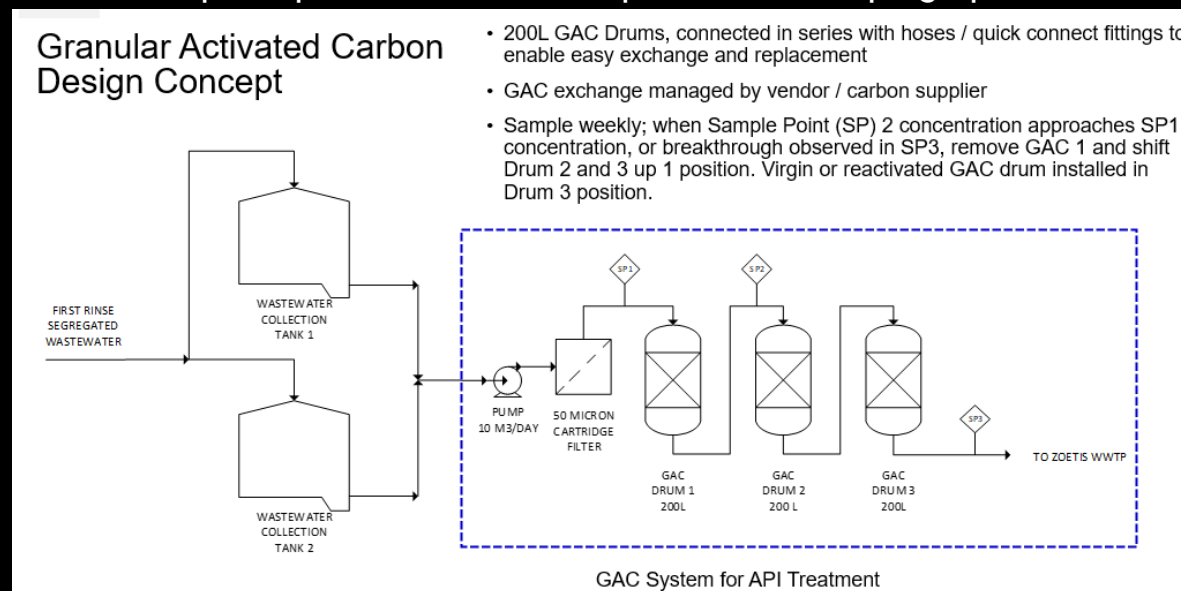
	Incineration	Evaporation + Incineration	GAC Adsorption	UV/H2O2	Ozone	Electrochemical Oxidation
CAPEX						w/ Lease Option
OPEX						
Waste Generation			w/ closed-loop GAC reactivation cycle; other wise yellow.			
System Complexity						
Technology Maturity						
EU Vendors and Support						

3 – CONCLUSIONI

DESIGN DEL SISTEMA GAC

L'efficacia del **GAC (carbone attivo granulare)** dipende dalle proprietà della molecola organica e dalla matrice acquosa (ad esempio dalla concentrazione di fondo di altri composti organici). In questo caso, la matrice delle acque reflue è ideale, poiché non sono praticamente presenti altre molecole organiche che possano interferire. Tuttavia, gli API presentano proprietà discutibili o sfavorevoli all'adsorbimento (elevata solubilità e basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua).

Queste caratteristiche comportano un consumo più rapido del carbone rispetto al suo impiego per altri contaminanti organici.

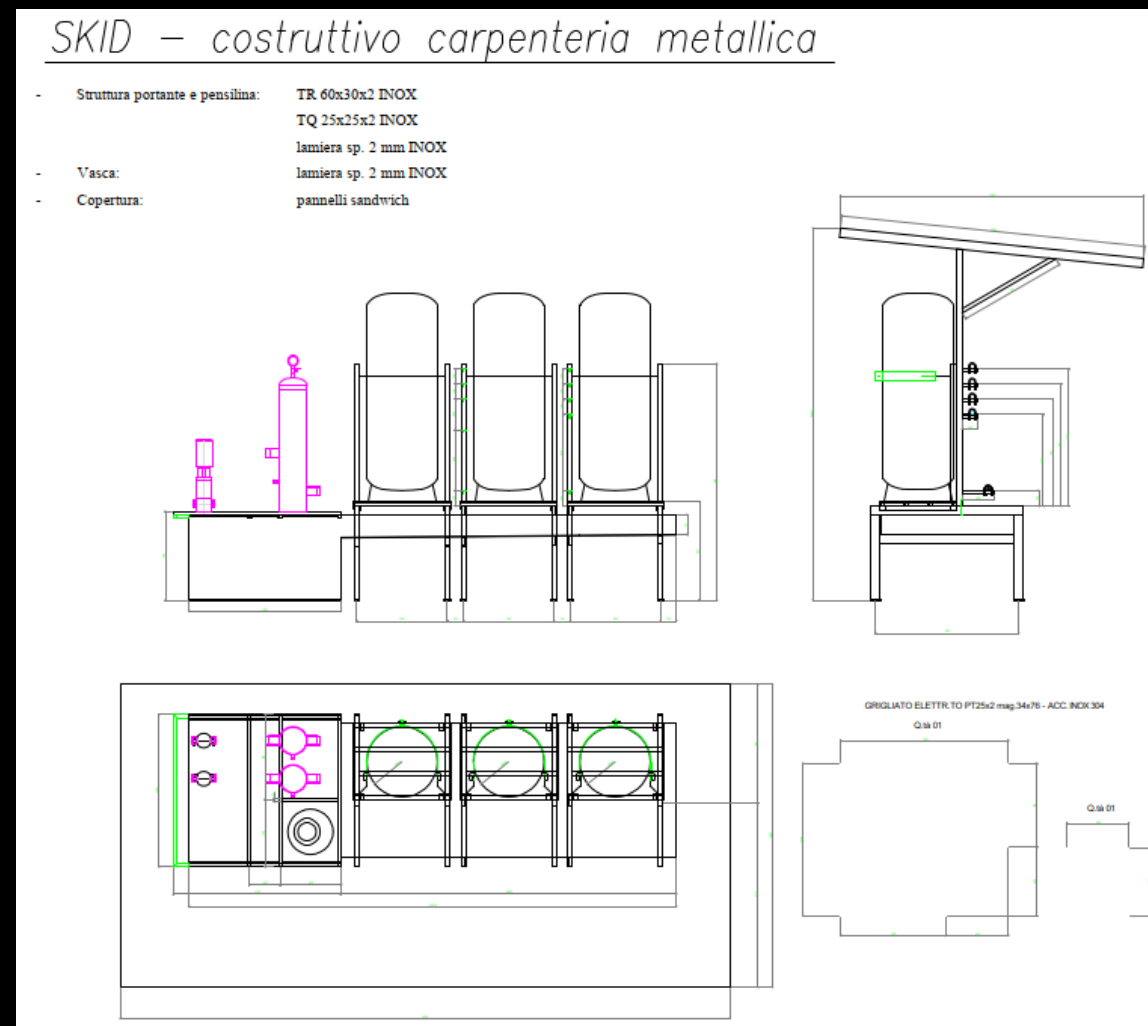


Considerata la portata molto ridotta, il GAC risulta comunque economicamente conveniente, poiché il sistema può essere progettato per garantire tempi di contatto molto lunghi e una durata limitata del letto di carbone è comunque gestibile. Infatti, il GAC sarà fornito già caricato in filtri a tamburo da 200 L, semplici da gestire e sostituire.

- Il GAC esausto verrà riattivato termicamente dal fornitore, con distruzione degli API adsorbiti; sarà inoltre possibile adottare un sistema di riciclo a circuito chiuso, in cui il GAC esausto viene rigenerato e restituito al sito negli stessi fusti per un successivo riutilizzo.
- L'esecuzione delle prove di adsorbimento su GAC ha dimostrato l'efficacia dell'abbattimento degli inquinanti.
- È stato individuato un laboratorio locale in grado di analizzare i tre API oggetto di studio nella matrice delle acque reflue, con un limite minimo di rilevabilità pari a **0,1 mg/L** (preferibilmente **0,1 µg/L**, per comprendere quanto ci si avvicini al valore di **PNEC, Predicted No Effect Concentration**).

CONCLUSIONI

Il sistema di pretrattamento con **GAC (Granular Activated Carbon, carbone attivo granulare)** è stato progettato, installato ed è operativo dal 2023, con buoni risultati.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

SERENA CATTANEO

Industrial Water Line Leader – WSP Italia

serena.cattaneo@wsp.com