# Menarini

## Declaración Ambiental 2021

18023690Q OLGA RIVAS (R: B86612140)
Digitally signed by 18023690Q OLGA RIVAS (R: B86612140)
Date: 2022.11.21 16:33:19 +01'00'

# Menarini

## Centrados en las personas

Declaración Ambiental 2021

GRUPO MENARINI

www.menarini.es

SALIDA DE
EMERGENCIA
Gestión medioambiental
Gestió mediambiental integ
Dipòsit
Nº 1
GRUPO
MENARINI
Laboratorio

El presente documento constituye la Declaración Ambiental de LABORATORIOS MENARINI correspondiente al año 2021. Esta Declaración Ambiental se realiza teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO-14001 de Sistemas de Gestión Ambiental, en el Reglamento de la Unión Europea 1221/2009 de Ecogestión y Ecoauditoría (EMAS), en el Reglamento 1505/2017 por el que se modifica los anexos I, II y III del Reglamento EMAS y en el Reglamento 2026/2018 por el que se modifica el anexo IV del Reglamento EMAS. Laboratorios Menarini obtuvo el certificado de participación en el sistema europeo de gestión y auditoría ambiental EMAS, con el número de registro ES-CAT-000156, en marzo de 2004, manteniéndose desde entonces su vigencia.

Esta Declaración Ambiental será distribuida a las partes interesadas mediante su publicación en la página web de la compañía: www.menarini.es.

Información validada por Lloyd's Register Quality Assurance en junio de 2022.

# Índice


01 Introducción / 6

02 Política del sistema de gestión de la calidad, prevención de riesgos laborales y medio ambiente / 11

03 Descripción del sistema de gestión ambiental de Laboratorios Menarini / 13

04 Cumplimiento legal y otros requisitos / 15

05 Aspectos ambientales / 17

5.1. Aspectos ambientales directos / 17

5.1.1. Gestión de residuos / 17

5.1.1.1. Residuos No Peligrosos e Inertes / 18

5.1.1.2. Residuos Peligrosos / 19

5.1.2. Residuos de Envases / 20

5.1.3. Vertidos de Agua Residual / 21

5.1.4. Emisiones Atmosféricas / 22

5.1.5. Consumo de Recursos Naturales / 25

5.1.6. Inmisión Sonora / 26

5.1.7. Iluminación Exterior / 26

5.1.8. Ocupación del Suelo / 26

5.2. Aspectos Ambientales asociados a riesgo ambiental / 27

5.3. Aspectos Ambientales Indirectos / 28

06 Programa de gestión ambiental / 29

07 Evaluación del comportamiento ambiental / 32

08 Otros factores relativos al comportamiento ambiental de Laboratorios Menarini / 46

09 Plazo para la siguiente declaración / 48

10 Entidad verificadora / 49

# 01 Introducción

Menarini es un grupo farmacéutico internacional con más de 135 años de historia que está presente en más de 140 países de todo el mundo. En España, Menarini inició su actividad en el año 1961 y hoy día, cuenta con más de 750 personas empleadas.

El crecimiento de la compañía ha sido constante, tanto en facturación como en plantilla, y es el resultado de una estrategia basada en la investigación, la innovación y la internacionalización. Menarini utiliza las técnicas de investigación más punteras para desarrollar medicamentos, aplica los estándares más exigentes en materia de calidad en todo el proceso de fabricación y cuida y respeta el medio ambiente. Actualmente, la compañía centra su actividad en las áreas de riesgo cardiovascular, respiratorio, analgesia, aparato digestivo y salud sexual masculina. También está trabajando en la investigación y desarrollo de productos en otras áreas terapéuticas como la oncología, las patologías gastrointestinales o la osteoartritis.

La sede de Menarini en España se sitúa en Badalona, donde se ubica el centro de fabricación de medicamentos.

La actividad del grupo en España se desarrolla a través de seis empresas que conforman el Grupo Menarini España, y que encabeza Laboratorios Menarini, S.A. El resto de empresas que componen el Grupo Menarini España son: Guidotti Farma, S.L.U.; Menarini Consumer Healthcare, S.A.U.; Retrain, S.A.U.; Laboratorios Fermon, S.L.U. y A. Menarini Latin America, S.L.U.

Los datos del centro de Grupo Menarini España que se adhiere al Reglamento europeo EMAS son los siguientes

| | |
|---|---|
| **Razón Social:** | Laboratorios Menarini S.A. |
| **Centro:** | Laboratorios Menarini S.A. |
| **Dirección:** | C/Alfons XII, 587 y C/Guifré, 695-697 (Pje.Dopla,17) |
| **Localidad:** | 08918 Badalona |
| **Provincia:** | Barcelona |
| **Comunidad Autónoma:** | Catalunya |
| **CNAE:** | 21.20 Preparación de especialidades farmacéuticas |

## PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

La planta industrial de Menarini España, una de las 18 plantas del Grupo Menarini en el mundo, ocupa aproximadamente 13.000 $m^2$ de superficie e integra todas las fases del proceso de fabricación de medicamentos.

Las instalaciones industriales están dotadas de la más innovadora tecnología y de sistemas de fabricación flexibles e inteligentes, que han hecho posible una producción del orden de 58 millones de unidades en el año 2021, siendo una parte importante para exportación, principalmente a otras compañías del Grupo en Europa, América Latina y resto del mundo.

Las actividades de fabricación que se realizan en la planta de Laboratorios Menarini son:

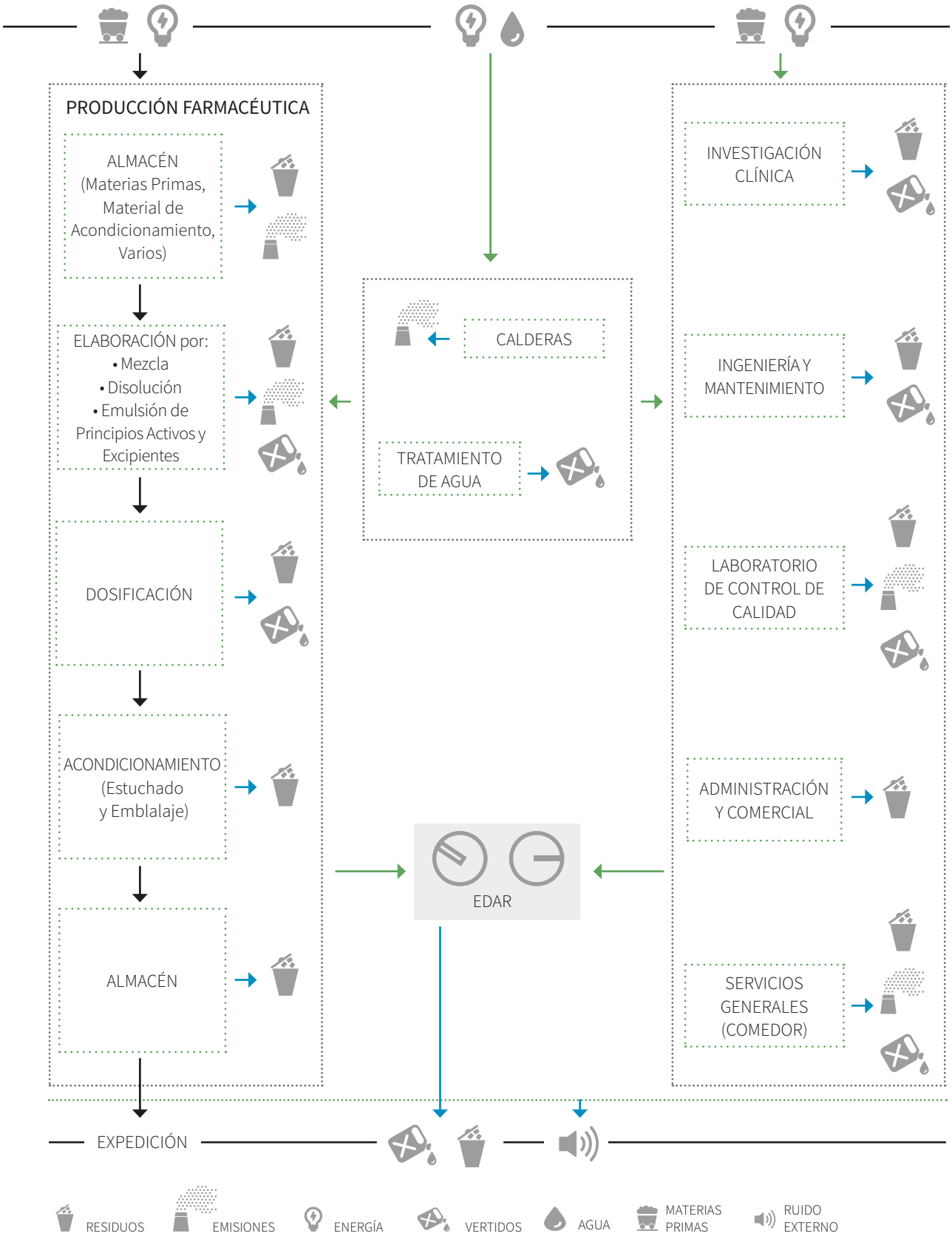
- Fabricación de medicamentos sólidos orales.
- Fabricación de medicamentos semisólidos tópicos.
- Fabricación de medicamentos líquidos orales y tópicos.

Durante su proceso productivo los medicamentos se someten a rigurosos controles que garantizan su adecuada calidad.

Además, la planta posee otras instalaciones generales y auxiliares, tales como:

- Laboratorio de Control Calidad.
- Almacenes.
- Departamento de Ingeniería y Mantenimiento
- Centro de producción y distribución de agua purificada para uso en fabricación.
- Planta Depuradora de Aguas Residuales.
- Centro de Energía.
- Centro de Procesamiento de Datos.
- Oficinas.
- Servicios Generales: comedor, etc.

A continuación, se muestra un flujograma general de los procesos que se llevan a cabo en Laboratorios Menarini y de los aspectos ambientales generados en cada uno de ellos. Se detallan los flujos de entrada de materias, productos y servicios, los flujos de consumo de recursos naturales y los flujos de salida de los aspectos ambientales asociados: residuos, vertidos de agua residuales, emisiones a la atmósfera y ruido externo.




Flujos de entrada y salida de Materias Primas, Material de Acondicionado, Producto, etc. en Producción Farmacéutica

Aspectos Medioambientales (Vertidos de agua residual, Residuos, Emisiones atmosfèricas, Ruido externo)

Actividades auxiliares

## COMPROMISO CON LA CALIDAD, LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y EL MEDIO AMBIENTE

Uno de los objetivos fundamentales de Laboratorios Menarini es establecer, aplicar y mantener unos estándares de calidad adecuados en todo el ciclo de vida de los medicamentos que investiga, desarrolla, fabrica, distribuye, promociona y elimina (tras su devolución).

Reflejo de este compromiso con la calidad es la autorización otorgada a Laboratorios Menarini por el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España e inspeccionada y certificada periódicamente por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, conforme al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP).

Además, todas las actividades relacionadas con los ensayos clínicos se ejecutan dentro del marco normativo de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP), así como las relacionadas con la seguridad de los medicamentos, dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV o GVP).

Fruto del esfuerzo para la implantación y seguimiento de su Política de Calidad, en Junio de 2000, Laboratorios Menarini obtuvo la certificación de cumplimiento de la Norma ISO 9001 para las actividades de diseño, fabricación y comercialización de medicamentos, renovándola en función de las sucesivas ediciones de la norma y manteniéndola vigente en la actualidad.

Laboratorios Menarini ha implantado un Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el trabajo que le permite eliminar, minimizar y/o controlar los riesgos laborales de sus trabajadores y de otras partes interesadas. Este sistema ha superado con éxito las sucesivas auditorías externas reglamentarias obligatorias quinquenales. En junio del 2005 obtuvo la certificación en la norma OHSAS 18001 para el diseño, fabricación y comercialización de medicamentos, siendo una de las primeras empresas farmacéuticas españolas en certificarse en dicha norma, renovándola en función de las sucesivas ediciones de la norma. En junio de 2020 la empresa migra de la norma OHSAS 18001 a la nueva ISO 45001:2018 de prevención de riesgos laborales, certificándose en la misma.

En referencia a la Política Ambiental, Laboratorios Menarini fue una de las primeras empresas del sector, en España, en recibir la certificación ISO 14001, en febrero del 2001, para la gestión ambiental en sus actividades de diseño y fabricación de medicamentos, renovándola en función de las sucesivas ediciones de la norma y manteniéndola vigente en la actualidad.

Un paso más en el compromiso de Laboratorios Menarini con el respeto por el Medio Ambiente es la certificación, en marzo de 2004, del sistema de gestión en la participación en el Sistema Europeo de Gestión y Auditoria Ambiental EMAS, otorgado por la Conselleria de Medi Ambient i Habitatge de la Generalitat de Catalunya, con el número de registro ES-CAT- 000156, siendo la primera empresa del sector farmacéutico en obtenerla en Catalunya y la segunda en España. Dicha participación se mantiene vigente en la actualidad.

Laboratorios Menarini ha optado por la integración de sus sistemas de gestión de la Calidad, la Prevención de los Riesgos laborales y del Medio Ambiente, quedando ello reflejado en su Política Integrada de Gestión de la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y el Medio Ambiente. En mayo de 2008, se realizó la primera auditoría combinada de renovación del Sistema Integrado de Gestión, con resultado satisfactorio.

Fruto de esta decisión es la creación de la Unidad de Calidad que integra la gestión de la Calidad, la Prevención y el Medio Ambiente, siempre en la medida de lo posible y según las diversas normas de aplicación.

Fecha de Emisión Actual: 11 Agosto 2020
Fecha de Caducidad: 10 Agosto 2023
Número de Certificado: 10285395

Aprobaciones Originales:
ISO 9001 - 1 Junio 2000

# Certificado de Aprobación

Certificamos que el Sistema de Gestión de:

## Laboratorios Menarini, S.A.

C/ Alfonso XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España

ha sido aprobado por Lloyd's Register de acuerdo con las siguientes normas:

**ISO 9001:2015**

Números de Aprobación: ISO 9001 – 0037100

**El alcance de esta aprobación es aplicable a:**
ISO 9001:2015
Diseño, fabricación y comercialización de medicamentos.

**Daniel Oliva Marcilio de Souza**
Area Operations Manager - South Europe
Emitido por: Lloyd's Register Quality Assurance España, S.L.U.
en nombre de: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.
Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance España, S.L.U., ED,C/ Princesa, 29, 1º 28008 Madrid Spain for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom



Fecha de Emisión Actual: 11 Agosto 2020
Fecha de Caducidad: 10 Agosto 2023
Número de Certificado: 10285419

Aprobaciones Originales:
ISO 45001 - 11 Agosto 2020

# Certificado de Aprobación

Certificamos que el Sistema de Gestión de:

## Laboratorios Menarini, S.A.

C/ Alfonso XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España

ha sido aprobado por Lloyd's Register de acuerdo con las siguientes normas:

**ISO 45001:2018**

Números de Aprobación: ISO 45001 – 0037101

**El alcance de esta aprobación es aplicable a:**
ISO 45001:2018
Diseño, fabricación y comercialización de medicamentos.

**Daniel Oliva Marcilio de Souza**
Area Operations Manager - South Europe
Emitido por: Lloyd's Register Quality Assurance España, S.L.U.
en nombre de: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.
Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance España, S.L.U., ED,C/ Princesa, 29, 1º 28008 Madrid Spain for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom



Fecha de Emisión Actual: 11 Agosto 2020
Fecha de Caducidad: 10 Agosto 2023
Número de Certificado: 10285392

Aprobaciones Originales:
ISO 14001 - 27 Febrero 2001

# Certificado de Aprobación

Certificamos que el Sistema de Gestión de:

## Laboratorios Menarini, S.A.

C/ Alfonso XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España

ha sido aprobado por Lloyd's Register de acuerdo con las siguientes normas:

**ISO 14001:2015**

Números de Aprobación: ISO 14001 – 0037099

**El alcance de esta aprobación es aplicable a:**
ISO 14001:2015
Diseño, fabricación y comercialización de medicamentos.

**Daniel Oliva Marcilio de Souza**
Area Operations Manager - South Europe
Emitido por: Lloyd's Register Quality Assurance España, S.L.U.
en nombre de: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.
Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance España, S.L.U., ED,C/ Princesa, 29, 1º 28008 Madrid Spain for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom



EMAS

## CERTIFICAT DE REGISTRE

El Departament d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural
certifica que el centre de l'organització

**LABORATORIOS MENARINI, S.A**
amb seu a C/ Alfons XII, 587 i C/ Guifré, 695-697 de Badalona

ha estat inscrit al registre EMAS amb el número

**ES-CAT-000156**

D'acord amb la Resolució de 6 d'octubre de 2021 del director general de Qualitat Ambiental i Canvi Climàtic i amb el que preveuen els articles 13 i 14 del Reglament 1221/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, relatiu a la participació voluntària d'organitzacions en un sistema comunitari de gestió i auditoria ambiental (EMAS). Els requisits del sistema de gestió ambiental EMAS són els mateixos que estableix la norma EN ISO 14001:2015.

Data d'inscripció: 04/03/2004
Data 6ª renovació: 06/10/2021
Validesa del certificat: 30/06/2024

Teresa Jordà i Roura,
Consellera d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural

Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural

# 02 Política del sistema de gestión de la calidad, prevención de riesgos laborales y medio ambiente

La Dirección de Laboratorios Menarini SA, gestora de un grupo industrial farmacéutico, consciente de sus responsabilidades en el cuidado de la salud y el bienestar de las personas, considera la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y la Protección del Medio Ambiente como tres ejes fundamentales de todas nuestras actividades y, a su vez, elementos imprescindibles a tener en cuenta en el cumplimiento de nuestros fines.

Para ello nos comprometemos a:

- Cumplir, en todo momento, la legislación vigente en materia de Calidad, de Prevención de Riesgos Laborales y de Protección del Medio Ambiente, así como aquellas recomendaciones o normas voluntarias a las que decidamos acogernos.
- Considerar la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y la Protección del Medio Ambiente como elementos esenciales en el desarrollo responsable y sostenible de nuestras actividades en un entorno competitivo y globalizado.
- Dentro de nuestras posibilidades, facilitar la disponibilidad de recursos, tanto humanos como materiales, para el adecuado desarrollo del Sistema Integrado de Gestión.
- Promover la mejora continua como medio para la evolución del Sistema Integrado de Gestión, con el compromiso de controlar su evolución, impulsar su desarrollo y revisarlo periódicamente.

Por todo ello manifiesta que la implantación y seguimiento de esta Política Integrada de Gestión debe ser responsabilidad de todos y de cada uno de nuestros empleados, con los que conjuntamente:

- Contribuiremos en el mejor desempeño de las tareas asignadas, en el marco del sistema de calidad farmacéutico, con la finalidad última de poner en el mercado medicamentos de calidad y de utilidad social.
- Consideraremos fundamental la estricta observancia de todas las medidas necesarias de seguridad en el trabajo, de prevención de riesgos laborales y de cuidado de la salud, basando nuestras actuaciones, entre otras, en los resultados de la evaluación de riesgos de la empresa y en la consulta y participación de los empleados y/o sus representantes.
- Promoveremos la protección del medio ambiente y la mitigación del cambio climático, adecuando, en la medida de lo posible, los productos fabricados y los procesos empleados, a la necesidad de minimizar su impacto ambiental, de racionalizar el uso de recursos naturales y de reciclar los residuos generados, dirigiendo nuestros esfuerzos hacia la minimización de residuos.

- Publicaremos periódicamente los resultados más relevantes de nuestra gestión ambiental, poniéndolos a disposición pública de las partes interesadas internas y externas.
- Trataremos la información proveniente de los clientes y proveedores externos e internos como una fuente principal para la detección de oportunidades de mejora de nuestro Sistema Integrado de Gestión, trabajando para la satisfacción de las partes interesadas (stakeholders).
- Promoveremos la formación profesional continuada de nuestros empleados como herramienta fundamental para la mejora continua, contribuyendo a acrecentar la responsabilidad de todos en materia de calidad, de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente.

Nuestro Sistema Integrado de Gestión (SIG), del cual forma parte fundamental la presente Política, está basado, en aquellas empresas o áreas de actividad que tengan una importancia significativa, en los requerimientos de las Normas obligatorias, así como de las voluntarias que hemos decidido suscribir, entre las cuales las normas ISO 9001, ISO 45001, ISO 14001 y Reglamento EMAS.

*Ed. 07* *Mayo 2020*
*Ignacio González Casteleiro*

*Dirección General*
*Menarini, S.A.*

# 03 Descripción del sistema de gestión ambiental de Laboratorios Menarini

El Sistema de Gestión Ambiental de Laboratorios Menarini tiene como alcance los procesos de diseño, fabricación y comercialización de medicamentos y está documentalmente estructurado de la siguiente manera:

- Manual integrado de Gestión de la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio ambiente.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo, que contienen el desarrollo de las actividades enunciadas en el Manual Integrado de Gestión.
- Instrucciones Técnicas que describen más detalladamente las actividades indicadas en los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Registros del Sistema de Gestión Ambiental.

**Dando un paso más en la mejora continua, Laboratorios Menarini ha optado por la integración de los sistemas de gestión de la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente (SIG), para ello ha creado la Unidad de Calidad que integra los departamentos de Control de Calidad, Garantía de Calidad y HSE (Salud, Prevención y Medio Ambiente).**

La Dirección de la Empresa designa, dentro de los miembros de su equipo directivo, al Director Técnico y de Manufacturing y al Director de la Unidad de Calidad como Representantes de la Dirección para el SIG. Con tal propósito, entre sus responsabilidades, se incluye la supervisión de la evolución del Sistema de Gestión Ambiental.

**El SIG se integra en todas las actividades realizadas en la Empresa según el organigrama de la misma y personas responsables de cada función.**

Laboratorios Menarini determina cuál es el contexto de la Organización como paso previo a la identificación de los riesgos y oportunidades asociados a sus distintos procesos. Para ello se identifican las cuestiones internas y externas, los requisitos y expectativas de las partes interesadas, los aspectos ambientales significativos, los requisitos legales y otros requisitos, así como los impactos ambientales relevantes para los objetivos y la dirección estratégica que puedan afectar significativamente la capacidad para conseguir los resultados previstos del SIG. En función de estos resultados se realiza la planificación de las acciones para afrontar los riesgos y las oportunidades.

Se consideran partes interesadas pertinentes o grupos de interés aquellas que generan un riesgo significativo para la sostenibilidad de la Organización si sus necesidades o expectativas no se cumplen. La Empresa determina cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos, así como cuál es el sistema de verificación que tiene implantado para que dichos requisitos se cumplan. La Organización atrae, consigue y conserva el apoyo de las partes interesadas pertinentes que tienen la capacidad de afectar directa o indirectamente el desarrollo de ésta.

Las partes interesadas o grupos de interés más relevantes identificadas por la Compañía son:

- Plantilla
- Profesionales sanitarios y clientes
- Proveedores de materiales y servicios
- Pacientes
- Sociedad y comunidades locales
- Administraciones públicas, sistemas sanitarios, pagadores

Con todas ellas la empresa tiene establecidos canales de comunicación que le permiten identificar cuáles son los requisitos y expectativas de las distintas partes interesadas y darles el adecuado tratamiento y respuesta.

# 04 Cumplimiento legal y otros requisitos

La gestión ambiental de Laboratorios Menarini, se rige por un complejo conjunto de reglamentaciones. La Empresa cumple con todos los requisitos legales que le son de aplicación, la siguiente tabla muestra los principales requisitos legales en materia ambiental y las acciones implementadas para su cumplimiento:

| | | |
|---|---|---|
| | • Licencia Ambiental (desde Año 2007)<br>• Seguro de Responsabilidad Ambiental (Año 2021) | • Ley 20/2009, de 4 de diciembre, de prevención y control ambiental de las actividades. |
| **Agua**<br> | • Declaración del uso y contaminación del agua (Año 2020, próxima declaración en diciembre 2024) y pago del canon<br>• Declaración del estándar y la mejora en la eficiencia y uso del agua (Año 2020, próxima declaración en diciembre 2024) | • Decreto 103/2000, de 6 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Tributos gestionados por la Agencia Catalana del Agua<br>• Decreto 304/2006, de 18/07/2006, Sobre el estándar y la mejora en la eficiencia en el uso del agua, a efectos de la determinación del canon del agua. |
| **Energía**<br> | • Auditoría de eficiencia energética (año 2020, próxima auditoría en diciembre de 2024) | • Real Decreto 56/2016, de 12 de febrero, por el que se transpone la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, en lo referente a auditorías energéticas, acreditación de proveedores de servicios y auditores energéticos y promoción de la eficiencia del suministro de energía. |
| **Vertido**<br> | • Permiso de vertido (Año 2020, próxima renovación en abril 2028)<br>• Analíticas semestrales de control | • Decreto 130/2003, de 13 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios públicos de saneamiento.<br>• Reglamento metropolitano de vertido de aguas residuales. |
| **Sustancias**<br> | • Uso de sustancias permitidas<br>• Disponibilidad de fichas de seguridad de producto<br>• Correcta gestión de los productos | • Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10. |

| | | |
|---|---|---|
| **Residuos** | • Alta como Productor de Residuos. Código productor P-01116.1 (desde Año 1985)<br>• Libro de registro de residuos (Año 2021)<br>• Declaración Anual de Residuos Industriales (Año 2021)<br>• Estudio de minimización de residuos peligrosos (Año 2021, próxima declaración en junio 2025)<br>• Adhesión al Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases, SIGRE (desde Año 2001)<br>• Declaración Anual de Envases SIGRE (Año 2021) | • Decreto 93/1999 de 6 de abril, sobre procedimientos de gestión de residuos.<br>• Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos.<br>• Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.<br>• Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases. |
| **Emisiones** | • Cumplimiento de los límites de focos emisores industriales y de combustión (Año 2018, próximo control en abril 2023)<br>• Comunicación del Plan de gestión de disolventes para establecimientos industriales (COV's) (exentos en el año 2021)<br>• Control atmosférico del establecimiento (año 2019, próximo control en noviembre 2024) | • Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación.<br>• Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.<br>• Decreto 139/2018, de 3 de julio, sobre los regímenes de intervención ambiental atmosférica de los establecimientos donde se desarrollen actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera. |
| **Ruido Externo** | • Cumplimiento de los límites de inmisión sonora (Año 2022, próximo control en 2023) | • Real Decreto 1367/2007, de 19 de Octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a la zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas. |
| **Iluminación** | • Cumplimiento de los niveles de iluminación externa (Año 2020, próximo control en 2022) | • Decreto 190/2015, de 25 de agosto, de desarrollo de la Ley 6/2001, de 31 de mayo, de ordenación ambiental del alumbrado para la protección del medio nocturno. |
| **Suelos** | • Informe Periódico de Situación de suelos (Año 2017, próxima declaración en abril 2027) | • Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados. |

# 05 Aspectos ambientales

Laboratorios Menarini, anualmente, identifica los aspectos ambientales generados como consecuencia de sus actividades, desde una perspectiva del ciclo de vida, determinando aquéllos que son significativos por sus impactos sobre el medio ambiente.

Una vez identificados, se evalúan los aspectos ambientales tanto directos como indirectos, así como aquellos otros aspectos asociados al riesgo ambiental vinculados a la actividad de Laboratorios Menarini, obteniéndose su significancia ambiental.

## 5.1. ASPECTOS AMBIENTALES DIRECTOS

Son aquellos aspectos ambientales sobre los que Laboratorios Menarini tiene el pleno control de su gestión. Se consideran los aspectos ambientales directos asociados a las condiciones normales y anormales de funcionamiento.

Laboratorios Menarini posee un método de evaluación cuantitativo a aplicar en aquellos casos en los que se disponga de datos cuantitativos de los correspondientes aspectos ambientales. Las consideraciones y criterios aplicados en el citado método de evaluación son los siguientes:

- Magnitud (evolución de la generación, año tras año)
- Destino final del residuo en cuestión (aplicable sólo a aspectos ambientales de residuos)
- Peligrosidad (daño o beneficio para el medioambiente)
- Estado de regulación
- Partes afectadas

Para aquellos casos en los que no se disponga de datos cuantitativos, Laboratorios Menarini ha elaborado un método de evaluación de carácter cualitativo, que contempla los siguientes criterios:

- Magnitud
- Frecuencia
- Estado de regulación
- Partes afectadas

### 5.1.1. GESTIÓN DE RESIDUOS

Se lleva a cabo una estricta gestión de los residuos, con planes de minimización y una correcta clasificación de los mismos, a fin de facilitar su adecuado tratamiento a través de gestores autorizados, priorizando su valorización.

En el año 2021 el 63% de los residuos totales generados se han tratado a través de operaciones de valorización, orientados a una posible recuperación, regeneración, reutilización, reciclado o cualquier otra utilización del residuo, mientras que el 37% se han tratado a través de operaciones de depósito-eliminación.

### 5.1.1.1. RESIDUOS NO PELIGROSOS E INERTES

A continuación se muestran las cantidades de residuos no peligrosos generados en el año 2021 en Laboratorios Menarini y el tratamiento/vía de gestión al que fueron sometidos los mismos, según la Normativa vigente (R: valorización; D: depósito-eliminación). Tras la evaluación de los mismos según el método descrito anteriormente (Fuente datos: Declaración de Residuos del año 2021), ninguno ha resultado significativo en el año 2021.

| RESIDUO NO PELIGROSO | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | CANTIDAD AÑO 2021 (t) | TRATAMIENTO / VÍA DE GESTIÓN |
|---|---|---|---|
| Medicamentos caducados o fuera de especificaciones y residuos de proceso pulverulento (LER 070599) | Contaminación del suelo y del agua | 128,22 | D0902 Estabilización fisicoquímica |
| Residuos de proceso líquidos y pastosos (LER 070599) | Contaminación del agua y de la atmósfera | 3,40 | D0902 Estabilización fisicoquímica |
| Aceite vegetal de cocina (LER 200125) | Contaminación del agua y de la atmósfera | 0,07 | R0306 Tratamiento de otros residuos orgánicos para la posterior fabricación o producción de nuevos productos |
| Papel y cartón (LER 200101)(3) | Contaminación del suelo y del agua | 107,88 | R1210 Compactación<br>R1205 Trituración (doc. confidencial) |
| Maderas (LER 150103) | Consumo de recursos naturales | 20,44 | R0306 Tratamiento de otros residuos orgánicos para la posterior fabricación o producción de nuevos productos |
| Banal (residuos generales no recogidos selectivamente) (LER 200301) | Contaminación del suelo y del agua | 46,54 | R1201 Clasificación |
| Vidrio (LER 200102) | Contaminación del agua y de la atmósfera | 1,16 | R0503 Reciclaje de residuos de vidrio en la fabricación del vidrio |
| Piezas, envases metálicos y chatarra (LER 200140) | Consumo de recursos naturales | 9,04 | R0401 Reciclaje y/o recuperación de chatarra |
| Equipos eléctricos y electrónicos (incluyendo LEDs Industriales) fuera de uso (LER 160214) | Contaminación del suelo | 0,74 | R1201 Clasificación<br>R1202 Desmontaje |
| Tóneres y material de impresión (LER 160214) | Contaminación del suelo | 0,51 | R0414 Preparación de los consumibles para su reutilización |
| Plásticos (LER 200139) | Contaminación del suelo y del agua | 70,50 | R1210 Compactación |
| Absorbentes (filtros) (LER 150203) | Contaminación del agua y de la atmósfera | 0,09 | D1501 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones enumeradas de D1 a D14 |
| Materiales de fibra de vidrio (LER 101103) | Consumo de recursos naturales | 0,90 | R1201 Clasificación |
| Residuos de construcción | Consumo de recursos naturales | 0,86 | R1201 Clasificación |

### 5.1.1.2. RESIDUOS PELIGROSOS

A continuación, se muestran las cantidades de residuos peligrosos generados en el año 2021 en Laboratorios Menarini y el tratamiento/vía de gestión al que fueron sometidos dichos residuos, según la Normativa vigente (R: valorización; D: depósito-eliminación). Los aspectos ambientales de residuos resaltados en negrita son aquéllos considerados como *Significativos*, tras la evaluación de los mismos en el año 2021, según el método descrito anteriormente *(Fuente datos: Declaración de Residuos del año 2021).*

| RESIDUO PELIGROSO | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | CANTIDAD AÑO 2021 (t) | TRATAMIENTO / VÍA DE GESTIÓN |
|---|---|---|---|
| Residuos biológicos (Grupo III) (LER 180103) | Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo | 1,23 | D0904 Esterilización |
| **Disolventes orgánicos halogenados[1]** (LER 140602) | **Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo** | **0,05** | **R1303 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones enumeradas de R1 a R12** |
| Disolventes orgánicos no halogenados (LER 070504) | Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo | 1,08 | R1303 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones enumeradas de R1 a R12 |
| **Soluciones líquidas acuosas no halogenadas[2]** (LER 070501) | Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo | 3,84 | D0901 Tratamiento fisicoquímico |
| Bidones y garrafas de plástico vacíos que han contenido sustancias químicas (LER 150110) | Contaminación del suelo y del agua | 14,56 | R0314 Preparación para la reutilización de residuos orgánicos |
| **Residuos peligrosos y productos orgánicos en pequeñas cantidades[3]** (LER 160506 y LER 160508) | **Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo** | **5,24** | **D1501 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones enumeradas de D1 a D14** |
| Pilas (LER 200133) | Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo | 0,04 | R0406 Recuperación de metales y compuestos metálicos a partir de otros residuos que contengan metales |
| Fluorescentes (LER 200121) | Contaminación del agua y la atmósfera | 0,06 | V98 Retorno al proveedor |
| **Lámparas de equipos de análisis[4]** (LER 200121) | **Contaminación del agua y la atmósfera** | **0,02** | **R1213 Procesos de obtención de fracciones valorizables de materiales de los RAEE destinados a reciclaje o valorización** |
| Lodos de depuradora y aguas de limpieza depuradora (LER 070501) | Contaminación del suelo y del agua | 13,85 | D0901 Tratamiento fisicoquímico |
| **Envases de vidrio vacíos que han contenido sustancias químicas[5]** (LER 150110) | **Contaminación del suelo y del agua** | **2,89** | **D1501 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones enumeradas de D1 a D14** |
| Gases en recipientes a presión: aerosoles (LER 160504) | Contaminación del suelo y del agua | 0,04 | R1303 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones enumeradas de R1 a R12 |

| RESIDUO PELIGROSO | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | CANTIDAD AÑO 2021 (t) | TRATAMIENTO |
|---|---|---|---|
| Absorbentes y filtros contaminados (LER 150202) | Contaminación del agua y de la atmósfera | 0,24 | D1501 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones enumeradas de D1 a D14 |
| Baterías de Plomo (LER 160601) | Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo | 0,01 | R1303 Almacenamiento de residuos en espera de cualquier de las operaciones enumeradas de R1 a R12 |
| Equipos desechados que contienen amianto (LER 160212) | Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo | 0,84 | D503 Depósito controlado de residuos peligrosos |
| Materiales de construcción que contienen fibrocemento (LER 170605) | Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo | 0,40 | D503 Depósito controlado de residuos peligrosos |

(1) La significancia se debe a un incremento en la magnitud del residuo debida a una incidencia ocurrida al inicio de la implantación de la nueva sistemática para la segregación de residuos de disolvente, tal que se segregó residuo de disolvente no halogenado como halogenado, contabilizándose como tal.

(2) La significancia está relacionada con la mejor segregación de este tipo de residuos, gracias a la implantación de una nueva sistemática en la segregación de los mismos.

(3) La significancia se asocia al incremento puntual de stocks de materia prima caducada y/o fuera de especificaciones a destruir.

(4) La significancia está relacionada con la aplicación del programa de mantenimiento de los equipos de laboratorio y de la sustitución de fluorescentes convencionales por tecnología LED.

(5) La fuente principal de residuos de envases de vidrio contaminado proviene del consumo de disolventes para las actividades analíticas en control de calidad. En valores absolutos la generación de este residuo es similar a la del año anterior (2020: 2,75 tn; 2021: 2,89 tn), no obstante, debido a que el denominador para el cálculo del indicador son las toneladas de medicamentos fabricadas anualmente y estas son inferiores a las del año anterior, el valor del ratio da significativo.

### 5.1.2. RESIDUOS DE ENVASES

Menarini, a través de la adhesión a SIGRE (Sistema Integrado de Gestión de Residuos de Envases), garantiza que tanto el material de sus envases como los restos de medicamento que pudieran contener, reciben el tratamiento ambiental adecuado.

SIGRE es un sistema específico del sector farmacéutico para la recogida de los envases de medicamentos basado en la logística inversa. Para ello, se han instalado los denominados Puntos SIGRE en las farmacias de toda España, que disponen de un contenedor en el que el ciudadano debe depositar los envases vacíos o con restos de medicamentos. Las empresas de distribución farmacéutica retiran los residuos del Punto SIGRE y los trasladan hasta sus almacenes, desde donde se transportan a la Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos. En ella, se clasifican para identificar los materiales de envasado que pueden ser reciclados, mientras que los restos de medicamentos y los envases no reciclables, en función de su catalogación medioambiental, se envían a gestores autorizados de residuos para su valorización con recuperación de energía o eliminación.

En Junio de 2021 la Empresa recibe el Diploma SIGRE “medidas de prevención 2019 y 2020” en reconocimiento a la prevención de envases del sector farmacéutico.

### 5.1.3. VERTIDOS DE AGUA RESIDUAL

Las instalaciones de Laboratorios Menarini poseen tres puntos de vertido a la red de saneamiento:

- c/ Alfons XII y c/ Guifré 695 (Pasaje Dopla), clasificadas como vertido urbano.
- c/ Guifré 724, clasificada como vertido industrial.

Laboratorios Menarini posee una instalación de tratamiento del agua residual, previo al vertido en el punto de la calle Guifré 724, con el siguiente diseño:

- El agua proveniente de fábrica, se recoge en un depósito de 5 $m^3$ analizándose en línea automáticamente su contenido mediante sensores de pH, DQO y Conductividad. Al quedar un depósito lleno, se empieza a llenar un segundo depósito.
- Si el resultado del análisis es correcto, el contenido del primer depósito se trasvasa automáticamente al depósito final de 20 $m^3$, donde se le realiza un tratamiento físico-químico consistente en homogeneización, aireación, separación de posibles lodos y una oxidación avanzada mediante ozono.
- En el caso de valores incorrectos en uno de los tanques de 5 $m^3$, se dispone de un total de 10 $m^3$ de almacenamiento para recoger el vertido, y verificar la vuelta a la normalidad. En ese momento se procede a trabajar directamente sobre el tanque de 20 $m^3$, siempre con el control de parámetros dados por los sensores.
- Posteriormente el sistema considera la posible adición controlada del tanque incorrecto, al tanque de 20 $m^3$ o bien, si procede, su eliminación vía retirada con una cuba y tratamiento como residuo.

Este sistema presenta la particularidad de que el tiempo requerido para la adición puede ser desde minutos hasta varios días, lo cual resulta equivalente a tener una balsa de retención con un volumen de agua elevado (estimado de 80 $m^3$).

Además, en caso de incidente grave, el sistema no realiza la adición. En este caso el retirar 5 o 10 $m^3$ es mucho más fácil que el retirar un volumen mucho mayor en una balsa de retención.

Adicionalmente, el sistema permite el registro "on line" con fecha y hora de las puntas producidas, lo cual facilita el análisis posterior de las causas que las han producido.

Este sistema nos ha permitido mantener un volumen de instalación reducido (el sistema tradicional hubiera supuesto un tanque de retención de hasta 5 veces el actual) y, en cambio, ofrece mayores garantías de que el vertido final es sistemáticamente correcto.

Los valores medios obtenidos en los autocontroles y controles de seguimiento del 2021, según el permiso de vertido, para los parámetros de contaminación considerados en la Declaración de Uso y Contaminación del Agua (DUCA), son los indicados en la tabla siguiente:

| PARÁMETRO DE CONTAMINACIÓN | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | LÍMITE LEGAL EMA | VERTIDO INDUSTRIAL (C/ GUIFRÉ) |
|---|---|---|---|
| *Materia en Suspensión (mg/l)* | Contaminación del agua | 750 | 128 |
| *DQOnd ($mgO_2$/l)* | Contaminación del agua | 1.500 | 288 |
| *Conductividad (µS/cm) a 25ºC* | Contaminación del agua | 6.000 | 2.004 |
| *Toxicidad (equitox/$m^3$)* | Contaminación del agua | 25 | 4,6 |
| *Nitrógeno total (mg/l)* | Contaminación del agua | 90 | 5,5 |
| *Fósforo total (mg/l)* | Contaminación del agua | 50 | 5,1 |

Los valores medios obtenidos para los parámetros de contaminación cumplen con los límites de vertido establecidos por el "Reglamento Metropolitano de Vertido de Aguas Residuales" de la Entidad del Medio Ambiente (EMA).

La evaluación del impacto ambiental relacionado con el vertido de agua residual se realiza a través de la evaluación de la tendencia del parámetro Demanda Química de Oxígeno (mgO2/l). En el año en valoración, no se ha detectado ningún valor fuera del límite autorizado, por lo que el aspecto ambiental es no significativo. Sin embargo, dado que de forma puntual, en las analíticas quincenales efectuadas durante el 2021, en una ocasión, se detectó un valor fuera de tendencia para el parámetro de toxicidad (equitox/$m^3$), de acuerdo con nuestra política de mejora continua, se considera el aspecto significativo, realizándose las acciones de mejora pertinentes.

### 5.1.4. EMISIONES ATMOSFÉRICAS

Laboratorios Menarini posee en sus instalaciones focos de emisión a la atmósfera, asociados tanto a procesos de combustión como a procesos de fabricación de especialidades farmacéuticas.

Los resultados de las mediciones realizadas son:

**PROCESOS DE FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

| FOCO EMISOR | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | LÍMITE LEGAL (LICENCIA AMBIENTAL DE LA EMPRESA) | EMISIÓN DE PARTÍCULAS SÓLIDAS (mg/$Nm^3$) |
|---|---|---|---|
| Equipo de secado de productos farmacéuticos (libro nº 12987) | Contaminación de la atmósfera | 50 | < 4,7 |
| Equipo de granulación y secado de productos farmacéuticos I (libro nº 12988) | Contaminación de la atmósfera | 50 | < 0,4 |
| Equipo de granulación y secado de productos farmacéuticos II (libro nº 20998) | Contaminación de la atmósfera | 20 | 1,0 |
| Equipo Recubrimiento de Formas Sólidas Orales (libro nº 12989) | Contaminación de la atmósfera | 50 | < 0,8 |
| Extracción de limpieza salas (scrubber) de Formas Sólidas Orales (libro nº 12370) | Contaminación de la atmósfera | 50 | < 1,1 |
| Extracción limpieza salas y máquinas de Formas Sólidas Orales (libro nº 12363) | Contaminación de la atmósfera | 50 | 0,9 |
| Extracción Cabinas Pesadas de Materia Prima (libro nº 15431) | Contaminación de la atmósfera | 20 | < 3,9 |
| Extracción sistema de aspiración centralizado de Acondicionamiento II (libro nº 33207) | Contaminación de la atmósfera | 20 | 9,1 |
| Extracción sistema de aspiración líneas de sobres (libro nº B35986P) | Contaminación de la atmósfera | 20 | < 0,7 |

Mediciones realizadas en Marzo-Abril-Mayo de 2018 (por Entidad colaboradora de la Administración).

## INSTALACIONES DE COMBUSTIÓN

Laboratorios Menarini posee calderas de calefacción y agua caliente que utilizan gas natural como combustible. Basándose en las características técnicas de estas instalaciones, la actividad de Laboratorios Menarini queda encuadrada en el Grupo C de la actual Normativa, sobre protección del ambiente atmosférico, y sus instalaciones de combustión deben cumplir los límites indicados en su Licencia Ambiental.

| FOCO EMISOR | % DE $O_2$ | LÍMITE LEGAL | EMISIÓN DE CO ($mg/Nm^3$)* | LÍMITE LEGAL DE CO ($mg/Nm^3$) ** | IMPACTO AMBIENTAL | EMISIÓN DE NOx ($mg/Nm^3$)* | LÍMITE LEGAL DE NOx ($mg/Nm^3$) ** | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | % DE $CO_2$ | LÍMITE LEGAL ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Caldera modelo 800 Potencia térmica < 50 MWt (libro nº 9797) | 4,9 | - | < 1,0 | 100 | Gases efecto invernadero | 118,0 | 450 | Contaminación de la atmósfera | 9,2 | - |
| Caldera modelo 1200 Potencia térmica < 50 MWt (libro nº 9424) | 8,0 | - | < 1,0 | 100 | Gases efecto invernadero | 92,9 | 450 | Contaminación de la atmósfera | 7,4 | - |

Mediciones realizadas en marzo de 2018 (por Entidad colaboradora de la Administración). Próximo control en 2023.

* Valores referidos al 3% de O2.

** Límite Legal según Licencia Ambiental de la empresa

| FOCO EMISOR | % DE $O_2$ | LÍMITE LEGAL | EMISIÓN DE CO ($mg/Nm^3$)* | LÍMITE LEGAL DE CO ($mg/Nm^3$) ** | IMPACTO AMBIENTAL | EMISIÓN DE NOx ($mg/Nm^3$)* | LÍMITE LEGAL DE NOx ($mg/Nm^3$) ** | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | % DE $CO_2$ | LÍMITE LEGAL ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Caldera modelo 800 Potencia térmica < 50 MWt (libro nº 9797) | 3,2 | - | < 3,8 | 100 | Gases efecto invernadero | 123,0 | 450 | Contaminación de la atmósfera | 10,1 | - |
| Caldera modelo 1200 Potencia térmica < 50 MWt (libro nº 9424) | 8,0 | - | < 3,8 | 100 | Gases efecto invernadero | 115,8 | 450 | Contaminación de la atmósfera | 7,4 | - |

Mediciones realizadas en marzo de 2018 (por Entidad colaboradora de la Administración). Próximo control en 2023.

* Valores referidos al 3% de O2.

** Límite Legal según Licencia Ambiental de la empresa

En lo que respecta a los focos emisores, los valores obtenidos para los parámetros de contaminación, cumplen con los límites legales de emisión establecidos según la licencia ambiental de la empresa.

En las instalaciones existen además otros cinco focos correspondientes a cuatro calderas y un grupo electrógeno, todos ellos, por sus características, están exentos del requisito de realizar mediciones.

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2021, ninguno de los aspectos relacionados con las emisiones atmosféricas ha resultado significativo.

| FOCO EMISOR | % DE $O_2$ | EMISIÓN DE CO ($mg/Nm^3$) | EMISIÓN DE $NO_x$ ($mg/Nm^3$) | % DE $CO_2$ |
|---|---|---|---|---|
| Caldera Adisa 92E 2 etapas (libro nº NR-018006-C) | 12,7 | 1,3 | 73,8 | 4,7 |
| Caldera Hydrotherm HC-50 (libro nº NR-018007-C) | 11,7 | 2,5 | 118,9 | 5,3 |
| Caldera Adisa 10E (libro nº NR-018003-C) | 13,0 | 8,8 | 67,7 | 4,5 |
| Caldera Eurobongas 15 libro nº NR-018004-C) | 12,9 | 2,5 | 75,9 | 4,6 |

Mantenimiento anual de las calderas. Mediciones realizadas en 2021. Límite Legal según Licencia Ambiental de la empresa para instalaciones de combustión: 100 mg CO/$Nm^3$; 450 mg NOx/$Nm^3$.

* Valores referidos al 3% de O2.

### 5.1.5. CONSUMO DE RECURSOS NATURALES

Laboratorios Menarini lleva a cabo el control del consumo de los recursos naturales, detallándose a continuación los consumos durante el año 2021.

La empresa se abastece de agua que proviene en su totalidad de la red pública de agua potable y se utiliza en un 88% para operaciones relacionadas con el proceso de producción (obtención de agua purificada, limpiezas industriales) y en un 12% para usos domésticos. El agua residual que genera la empresa va a su propia depuradora, garantizando que cumple con los parámetros de vertido autorizado y posteriormente se vierte a la red de saneamiento pública que va a la depuradora EDAR del Besós.

La electricidad es usada principalmente para dar servicio a equipos de procesos de planta y laboratorio (48%), refrigeración y calefacción (25%), servicio de restauración (10%), oficinas (9%) e iluminación (7%).

El gas natural es usado para calefacción y agua caliente (100%).

El consumo de gas-oil proviene un 99,9 % del uso de la flota de vehículos de la red comercial y un 0,1% del mantenimiento del grupo electrógeno.

El 99% de papel de oficina que utiliza la empresa para todas las impresiones que se realicen (fotocopiadoras, impresoras, fax, etc.) es de origen sostenible, siendo en un 13% papel reciclado y en un 87% procedente de bosques sostenibles.

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2021, se verifica que el aspecto relacionado con el consumo de gas natural ha resultado significativo. Se verifica un incremento del 20,5% en el consumo de gas con respecto al año anterior. Por un lado, la desescalada de la pandemia de la COVID-19 en 2021 ha implicado la reactivación de la actividad de restauración, y por lo tanto un mayor uso de agua caliente, para fines de restauración. Por otro lado, hay un incremento del 7% en la fabricación de lotes en el 2021 comparado con el 2020, lo que implica un incremento del uso de agua caliente que se utiliza para calentar las preparaciones y en los procesos de limpieza.

| ASPECTO MEDIOAMBIENTAL | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO | CONSUMO |
|---|---|---|
| *Agua de red ($m^3$)* | Consumo de recursos naturales | 13.709 |
| *Electricidad (KWh)* | Consumo de recursos naturales | 4.460.639 |
| *Gas Natural (KWh)* | Consumo de recursos naturales | 1.980.990 |
| *Gas-oil - vehículos flota comercial ($m^3$)* | Consumo de recursos naturales | 345 |
| *Folios de papel de oficina (uds)* | Consumo de recursos naturales | 1.417.500 |
| *Materias primas – producción (t)* | Consumo de recursos naturales | 727 |
| *Material de acondicionado – producción (t)* | Consumo de recursos naturales | 1.160 |

### 5.1.6. INMISIÓN SONORA

Según la Normativa vigente de protección contra la contaminación acústica, Laboratorios Menarini, está clasificado en diferentes "zonas de sensibilidad acústica" tal que, una zona de sensibilidad acústica baja para la zona de la calle Guifré y una zona de sensibilidad acústica moderada para la zona de la calle Alfons XII.

Los resultados de las mediciones de ruido externo, para la comprobación del nivel de ruido de las instalaciones emisoras de ruido, realizadas en el perímetro de Laboratorios Menarini son los indicados en la tabla siguiente:

Tras la evaluación de los Aspectos Ambientales del año 2021, ninguno de los aspectos relacionados con la inmisión sonora ha resultado significativo.

### 5.1.7. ILUMINACIÓN EXTERIOR

Laboratorios Menarini, está ubicada en una zona industrial clasificada como zona de protección moderada E3, según el Mapa de Protección sobre la contaminación lumínica de la Generalitat de Catalunya y ha adaptado sus instalaciones de iluminación exterior a la normativa vigente, de modo a minimizar el impacto de la contaminación lumínica nocturna.

Tras la evaluación de los Aspectos Ambientales del año 2021, ninguno de los aspectos relacionados con la iluminación exterior ha resultado significativo.

| LUGAR DE MEDIDA EMISIÓN RUIDO | IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADOA | NIVEL DE INMISIÓN SONORA dB(A) | LÍMITE LEGAL dB(A) DIURNO (07.00 A 21.00 H) |
|---|---|---|---|
| C/ Guifré | Contaminación acústica | 59 | 75 |
| C/ Alfons XII | Contaminación acústica | 57 | 60 |

Mediciones realizadas en abril de 2022.

### 5.1.8. OCUPACIÓN DEL SUELO

En el año 2017, Laboratorios Menarini en cumplimiento de la Normativa vigente, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo, presentó a l'Agència de Residus de Catalunya, el Informe Periódico de Situación (IPS).

Tras la evaluación de los Aspectos Ambientales del año 2021, ninguno de los aspectos relacionados con la ocupación del suelo ha resultado significativo.

## 5.2. ASPECTOS AMBIENTALES ASOCIADOS A RIESGO AMBIENTAL

Laboratorios Menarini evalúa también aquellos aspectos ambientales derivados de situaciones de emergencia (incidentes y accidentes) razonablemente previsibles y de las paradas y arranques de las instalaciones o de equipos que no tienen carácter rutinario, tales como:

| FUENTE DE PELIGRO | ACTIVIDAD, PRODUCTO, SERVICIO | ASPECTO AMBIENTAL | IMPACTO AMBIENTAL |
|---|---|---|---|
| Carga y descarga mercancías peligrosas: inflamables y no inflamables | Derrame de pequeñas cantidades de productos químicos | Vertido accidental de agua residual contaminada / Generación residuos | Contaminación del agua |
| | Derrames de líquidos inflamables, líquidos de limpieza o de sustancias químicas en cantidades importantes | | |
| Almacenamiento en depósito aéreo de líquidos inflamables y de gasoil | Bloqueo o fallo de la EDAR | | |
| | Rotura Depósitos EDAR | | |
| Sistemas auxiliares: Depuradora de agua residual y Disolvente en mantenimientos | Rotura filtros equipos Glatt, Scrubber y Calmic | Emisión accidental de partículas | Contaminación de la atmósfera |
| | Arranque del grupo electrógeno | Emisión de gases contaminantes | |
| Proceso en reactor: fabricación líquidos y geles | Fugas de HCFC´s / HFC's de equipos | Emisión de gases contaminantes | |
| Válvulas y tuberías | Fallo en el sistema automático de extinción de incendio | Emisión de contaminantes | |
| Actividades en las instalaciones que pueden desencadenar un incendio | Incendio y/o Explosión | Generación de residuos | Contaminación de la atmósfera, el suelo y el agua |
| | | Vertido de agua residual contaminada | |
| | | Emisión de gases contaminantes | |



DECLARACIÓN AMBIENTAL MENARINI 27

Para ello Laboratorios Menarini ha elaborado un método de evaluación de carácter cualitativo, que contempla los siguientes criterios:

- Frecuencia
- Carácter del impacto
- Extensión del impacto
- Medios de Protección y/o Prevención

Para todos estos posibles escenarios de riesgo la empresa tiene implementadas diferentes elementos de control, incluidos en su plan de emergencia, tales como: sistemas de contención automática y/o manual, pavimento estanco, red de pluviales, sistemas de detección y extinción de incendios, gestión de agua y derrames, otros.

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2021, ninguno de los aspectos asociados a riesgo ambiental ha resultado significativo.

El sistema de gestión ambiental implantado en la Empresa y la evidencia de que en todos los años de su actividad no se ha producido ningún incidente con impacto grave sobre el medioambiente permite garantizar la baja probabilidad de que derivado de la actividad de la empresa se originen escenarios graves de contaminación. En el año 2021 se ha realizado un análisis medioambiental según el método conocido ARMA, que ha demostrado que el riesgo ambiental de la empresa es bajo. Aun así, la Empresa, yendo más allá de los requisitos de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental, anualmente renueva un seguro de responsabilidad ambiental con una cobertura que se considera suficiente para reparar los posibles escenarios de impacto ambiental.

## 5.3. ASPECTOS AMBIENTALES INDIRECTOS

Laboratorios Menarini ha desarrollado un método para analizar su capacidad de influencia sobre aquellos aspectos ambientales sobre los que no posee el pleno control de la gestión, es decir, los llamados aspectos ambientales indirectos.

El método desarrollado supone una primera etapa de recopilación de información sobre los aspectos indirectos generados por:

- Gestores de residuos peligrosos y no peligrosos
- Entidades colaboradoras de la Administración con las que se trabaja
- Proveedores de materias primas, materiales de acondicionamiento y otros productos
- Proveedores de servicios logísticos (transporte y almacenes)
- Proveedores de servicios varios
- Externalización de procesos de producción

Se realiza la recopilación de información y se analiza la capacidad de influencia de Laboratorios Menarini sobre los distintos aspectos indirectos identificados, valorando las posibles actuaciones a desarrollar para reducir el impacto asociado a los mismos.

Tras la evaluación de Aspectos ambientales indirectos del año 2021, ninguno ha resultado identificado como significativo.

# 06 Programa de gestión ambiental

Laboratorios Menarini, en su compromiso de mejora continua, ha optado por la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente implantados, estableciendo para el año 2021 objetivos de mejora integrados. Se indican aquéllos con incidencia en la gestión ambiental de la empresa, cuya consecución a través del correspondiente Programa de Gestión Ambiental se resume a continuación:

La valoración del grado de cumplimiento se realiza en una escala del 0 al 2, siendo: 2 la puntuación máxima indicativa de objetivo cumplido en su totalidad.

| CATEGORÍA | PUNTUACIÓN |
|---|---|
| Resultado peor que el año anterior | 0 |
| Resultado sin cambios o mejor respecto al año anterior | 1 |
| Resultado: objetivo alcanzado | 2 |

## OBJETIVO ESTRATÉGICO: MEJORAR LA GESTIÓN DE LOS RECURSOS AMBIENTALES

| 1. DISMINUCIÓN EN UN 2% DE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS DE BOTELLAS DE PLÁSTICO, EN LÍNEA CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE (ODS) 13 (ACCIÓN POR EL CLIMA) | | | |
|---|---|---|---|
| **Indicador** | **Referencia 2020** | **Objetivo** | **Obtenido 2021** |
| Valor (t/año) | 0,31 | <2 %<br>0,30 | 0,24 |
| **Mejora prevista del indicador**: Reducción en un 2% de la generación de residuos de botellas de plástico, comparado con el del año anterior. | | | |
| **Metas ambientales** | | | |
| Sustituir el uso de botellas de plástico en el comedor por botellas de vidrio retornables. | | | |
| ***Grado de cumplimento:*** **2**<br>Se ha realizado la sustitución de las botellas de plástico en la restauración por botellas de vidrio retornables. | | | |
| **Mejora ambiental conseguida** | | | |
| Se ha conseguido una disminución del 21% en la generación de residuos de botellas de plástico, gracias a ello, se consigue disminuir el impacto anual de estos residuos sobre el medio ambiente. | | | |

## 2. DISMINUCIÓN EN UN 5% DE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS DE BIDONES DE PLÁSTICO VACÍO QUE HAN CONTENIDO MEDICAMENTO, EN LÍNEA CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE (ODS) 13 (ACCIÓN POR EL CLIMA)

| Indicador | Referencia 2020 | Objetivo | Obtenido 2021 |
|---|---|---|---|
| Valor: (t/año) | 21,38 | < 5%<br>20,31 | 14,56 |

**Mejora prevista del indicador**:
Reducción en un 5% de la generación de residuos de bidones de plástico vacío que han contendido medicamento, comparado con el del año anterior.

**Metas ambientales**

Implementar una sistemática que permita reducir la generación de los residuos de bidones plástico vacío que han contenido medicamento, mediante retorno al proveedor y su reutilización.

***Grado de cumplimento:* 2**
El objetivo se ha conseguido gracias a la implementación de un procedimiento de retorno a proveedor de parte de estos bidones, junto con la menor recepción de bidones, con motivo de la internalización de la fabricación de algunas de las especialidades que en el año anterior se recepcionaban en estos bidones para su acondicionamiento en la planta.

**Mejora ambiental conseguida**

Se ha conseguido una disminución del 32% en la generación total de residuos de bidones de plástico vacío que han contenido medicamento, gracias a ello, se consigue disminuir el impacto anual de los residuos de envases de plástico sobre el medio ambiente.

## 3. DISMINUCIÓN EN UN 3% DEL CONSUMO ELÉCTRICO, EN LOS PRÓXIMOS 4 AÑOS (2020-2024) EN LÍNEA CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE (ODS) 13 (ACCIÓN POR EL CLIMA)

| Indicador | Referencia 2020 | Objetivo | Obtenido 2021 |
|---|---|---|---|
| Valor (MWh) | 4,538 | < 3%<br>4.402 | 4.461 |

**Mejora prevista del indicador**:
Reducción en un 3% del consumo de electricidad, en los próximos 4 años.

**Metas ambientales**

Continuar con el programa de sustitución de fluorescentes convencionales por tecnología LED y con la sustitución de los variadores de frecuencia en los equipos de climatización.

***Grado de cumplimento:* 1**
Se continúa con el programa de sustitución de luminaria tradicional por tecnología LED.

**Mejora ambiental conseguida**

Se ha conseguido una reducción del 1,7% en el consumo eléctrico. Se han realizado acciones relacionadas con la meta, pero el objetivo se ha planteado para ser alcanzado en un periodo de 4 años.

Laboratorios Menarini, continuando con la Política de mejora continua, establece para el año 2021 diversos objetivos de mejora integrados. Se indican aquéllos con incidencia en la gestión ambiental de la empresa.

## OBJETIVOS 2022. Objetivo estratégico. Mejorar la gestión de recursos ambientales, en línea con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 13 (acción por el clima)

- Disminución en un 3% del consumo eléctrico de la sede, en los próximos 4 años (2020-2024), mediante la sustitución de fluorescentes convencionales por tecnología LED, y sustitución de los variadores de frecuencia en los equipos de climatización.

- Reducir las emisiones atmosféricas indirectas de $CO_2$ en un 10% (proyecto de 2021-2022), mediante la consolidación de la optimización del número de transportes provenientes de los operadores logísticos, tanto de producto acabado como de materia prima y material de acondicionamiento.

# 07 Evaluación del comportamiento ambiental

A partir de la información del Sistema de Gestión Ambiental, Laboratorios Menarini ha seleccionado una serie de indicadores de su comportamiento ambiental para estudiar la evolución del mismo.

Para ello, Laboratorios Menarini ha escogido indicadores teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- La naturaleza y dimensión de las operaciones llevadas a cabo por Laboratorios Menarini.
- Los datos existentes y disponibles sobre la gestión ambiental.
- La necesidad de información coherente sobre el comportamiento ambiental de Laboratorios Menarini a lo largo del tiempo.
- La necesidad de limitar los datos a un volumen manejable para conservar la perspectiva sobre los datos esenciales.

Para el cálculo de todos los indicadores de comportamiento ambiental, el denominador que se utiliza son las toneladas de medicamento fabricado. Este dato se calcula considerando el peso de las preparaciones realizadas y del material de acondicionamiento utilizado en las instalaciones de la empresa. En los últimos años el valor de este denominador ha ido disminuyendo, sin que disminuya el esfuerzo de la fabricación (unidades fabricadas), con lo que la comparativa del indicador con años anteriores se ve penalizada. La disminución del valor del denominador se explica por el cambio en el mix de productos fabricados, que ha cambiado de productos de mayor peso (pomadas, sobres, soluciones liquidas y productos de parafarmacia, etc.) a productos de menor peso (cápsulas, comprimidos, etc.).

Este cambio de mix de productos fabricados y su influencia sobre el valor del denominador perjudica el resultado final de todos los indicadores.

## 1. EFICIENCIA EN EL CONSUMO ENERGÉTICO

El consumo total de energía de la empresa laboratorios Menarini (incluyendo las diversas fuentes: electricidad, gas natural y gas-oil de los vehículos de la red comercial), se resume en la siguiente tabla:

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| Electricidad | 4.297 | 4.332 | 4.422 | 4.538 | 4.461(1) |
| Gas Natural | 1.870 | 1.884 | 1.735 | 1.644 | 1.981 |
| Gas-oil | 3.483 | 3.864 | 4.036 | 2.758 | 3.454(2) |
| Total (Mwh) | 9.650 | 10.080 | 10.193 | 8.940 | 9.896 |

(1) 41% corresponde a una estimativa del total de energía de origen renovable consumida (1.825 MWh), suministrada por la comercializadora contratada.

(2) Se aplica el factor de conversión 11,94 KWh/kg de gas-oil (densidad gas-oil A: 837 Kg/$m^3$), según lo indicado en la Guía práctica para el cálculo de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), del departamento de Territorio y Sostenibilidad, de la Generalitat de Catalunya, según año del estudio.

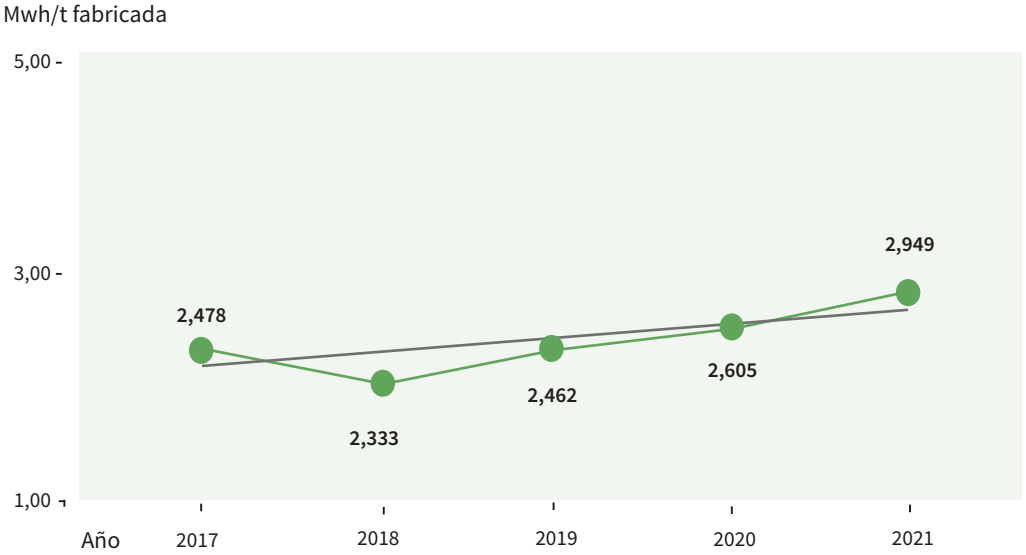
## 1.1. EFICIENCIA ENERGÉTICA EN EL CONSUMO DIRECTO TOTAL DE ENERGÍA DE LAS INSTALACIONES (INCLUYENDO LAS FUENTES: ELECTRICIDAD Y GAS NATURAL).

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| Mwh* | 6.166 | 6.215 | 6.157 | 6.181 | 6.441 |
| t Fabricadas | 2.488 | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| ( Mwh/t fabricada) | 2,478 | 2,333 | 2,462 | 2,605 | 2,949 |

t = toneladas

*Consumo directo total de energía

**CONSUMO ENERGÉTICO DE LAS INSTALACIONES**




En el año 2021 ha habido un incremento del 4% en el consumo directo total de energía en las instalaciones de la empresa, comparado con el año 2020. Dado que el consumo energético para mantener las instalaciones en funcionamiento es el mismo, independiente de las unidades fabricadas, y siendo las toneladas de medicamentos fabricadas inferiores con respecto al año anterior, esto ha perjudicado la eficiencia energética en un 13%. Además, la desescalada de la pandemia de la COVID-19 ha implicado la reactivación de la actividad de restauración, y por lo tanto un mayor uso de agua caliente. También, se mantiene un incremento en el funcionamiento de los equipos de climatización para mantener la adecuada ventilación en los espacios de trabajo, como medida preventiva contra el COVID-19

### 1.2. EFICIENCIA ENERGÉTICA EN EL CONSUMO DIRECTO TOTAL DE ENERGÍA DE LA RED COMERCIAL (FUENTE: GAS-OIL).

El gas-oil consumido corresponde al utilizado por la red de vehículos comerciales de la empresa. Durante el año 2020 y con motivo de la pandemia de COVID-19, la movilidad de la red comercial quedó restringida, y por tanto el consumo de gasoil se vio reducido, por ello se descarta la comparativa con este año 2021. Comparando con los datos del año 2019, durante el 2021 se verifica una reducción del 14% en el consumo de gasoil. Esta disminución es consecuencia de la mejora en la reestructuración territorial de la red de ventas, que ha generado áreas de trabajo menores y por lo tanto ha reducido los km realizados durante el 2021 comparado con 2019.

### 1.3. EFICIENCIA ENERGÉTICA EN EL CONSUMO TOTAL DE ENERGÍA RENOVABLE.

La empresa no dispone de fuentes de energía renovable propias. El suministro eléctrico proviene de compañías eléctricas que utilizan mayor proporción de energías renovables, se estima que durante el año se haya consumido un 41% (1.825 MWh) de energía de origen renovable procedente de la comercializadora eléctrica.

| | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|
| Mwh* | 3.864 | 4.036 | 2,758 | 3.454 |
| t Fabricadas | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| ( Mwh/t fabricada) | 1,450 | 1,614 | 1,162 | 1,581 |

t = toneladas

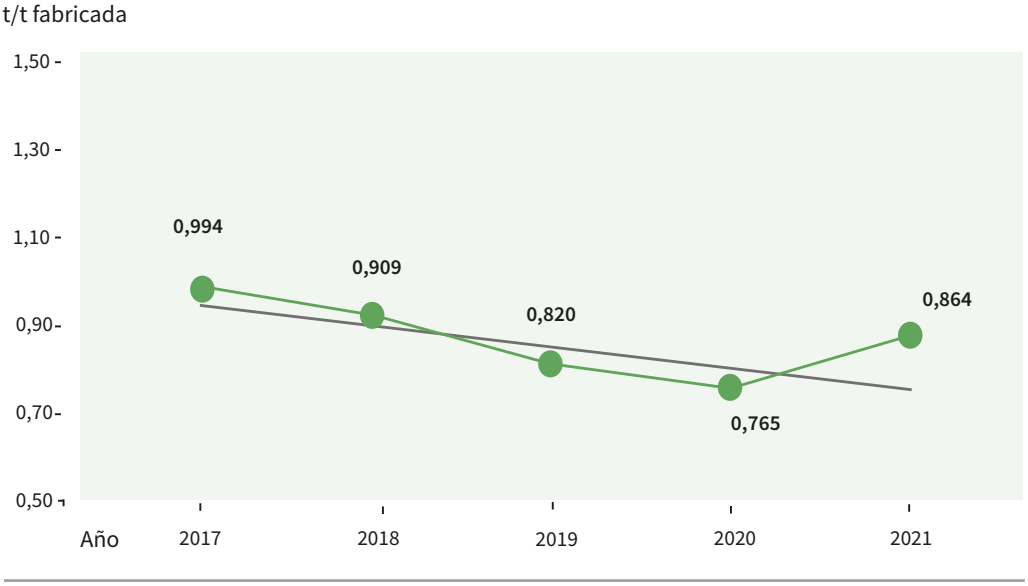
*Se aplica el factor de conversión 11,94 KWh/kg de gas-oil (densidad gas-oil A: 837 Kg/$m^3$), según lo indicado en la Guía práctica para el cálculo de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), del departamento de Territorio y Sostenibilidad, de la Generalitat de Catalunya, según año del estudio.

## 2. EFICIENCIA EN EL CONSUMO DE MATERIALES. (MATERIAS PRIMAS TOTALES + MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO TOTALES)

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| t | 2.474 | 2.422 | 2.050 | 1.816 | 1.887 |
| t Fabricadas | 2.488 | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| (t/t fabricada) | 0,994 | 0,909 | 0,820 | 0,765 | 0,864 |

t = toneladas

### EFICIENCIA CONSUMO DE MATERIALES (MP+MAC)

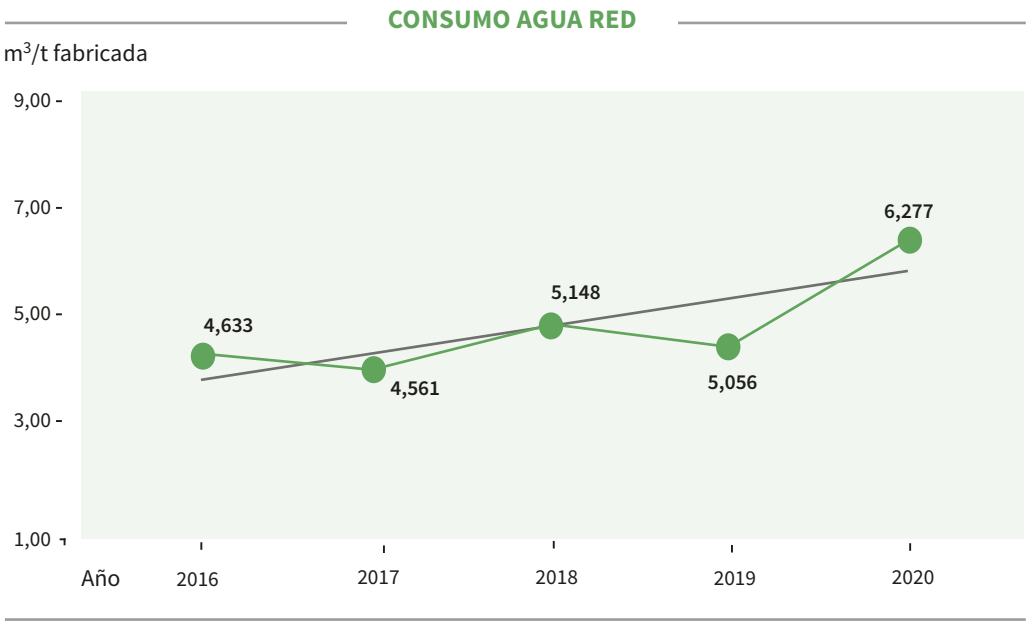



En 2021, el indicador de eficiencia en el consumo se ha incrementado un 13%, comparado con el año anterior, siendo el valor más próximo a la unidad. Es decir que la mayoría del material comprado durante el año se convirtió en producto acabado, por tanto, la gestión del proceso ha sido más eficiente, al minimizar la generación de stocks.También influye en el menor peso de materiales consumido la utilización de materias primeras farmacológicamente más activas.

## 3. CONSUMO DE AGUA DE RED

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| $m^3$ | 11.528 | 12.150 | 12.874 | 11.997 | 13.709 |
| t Fabricadas | 2.488 | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| ($m^3$/t fabricada) | 4,633 | 4,561 | 5,148 | 5,056 | 6,277 |

t = toneladas

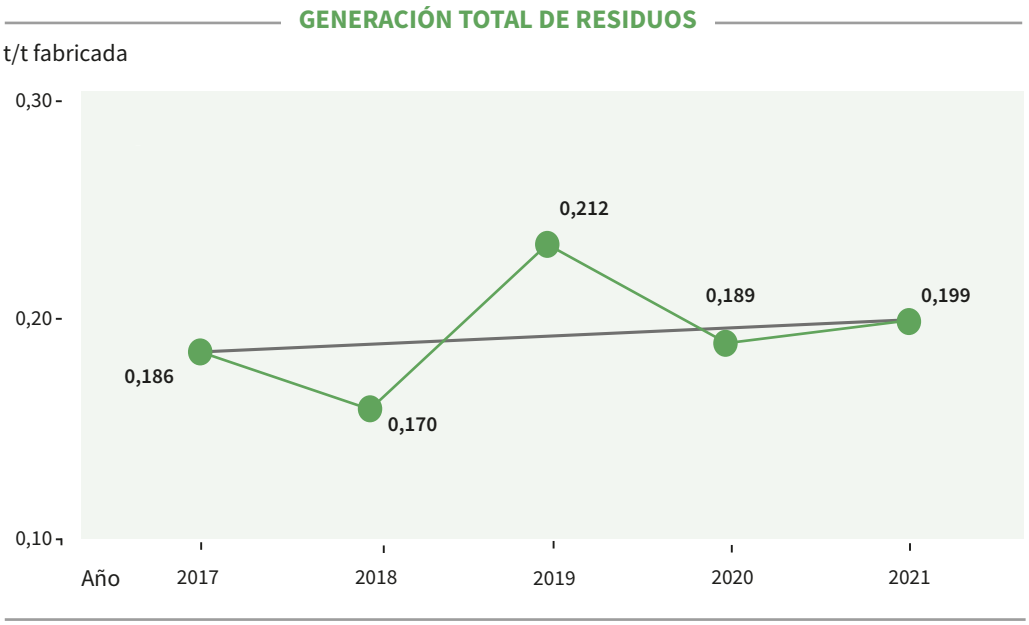



En el año 2021 se ha detectado un incremento del 14% en el consumo de agua de red comparado con el año anterior, debido por un lado, a la desescalada de la pandemia de la COVID-19 que ha implicado un incremento en el aforo en las oficinas de la empresa (mayor uso de agua en las instalaciones sanitarias y fuentes) y, por otro, a la reactivación de la actividad de restauración (mayor uso de agua). Además, en las limpiezas asociadas a los equipos de fabricación se ha incrementado el número de ciclos de aclarado con agua, como consecuencia de la implementación de los resultados de las validaciones realizadas.

## 4. GENERACIÓN TOTAL DE RESIDUOS

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| t | 461,86 | 452,87 | 531,04 | 448,14 | 433,89 |
| t Fabricadas | 2.488 | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| (t/t fabricada) | 0,186 | 0,170 | 0,212 | 0,189 | 0,199 |

t = toneladas



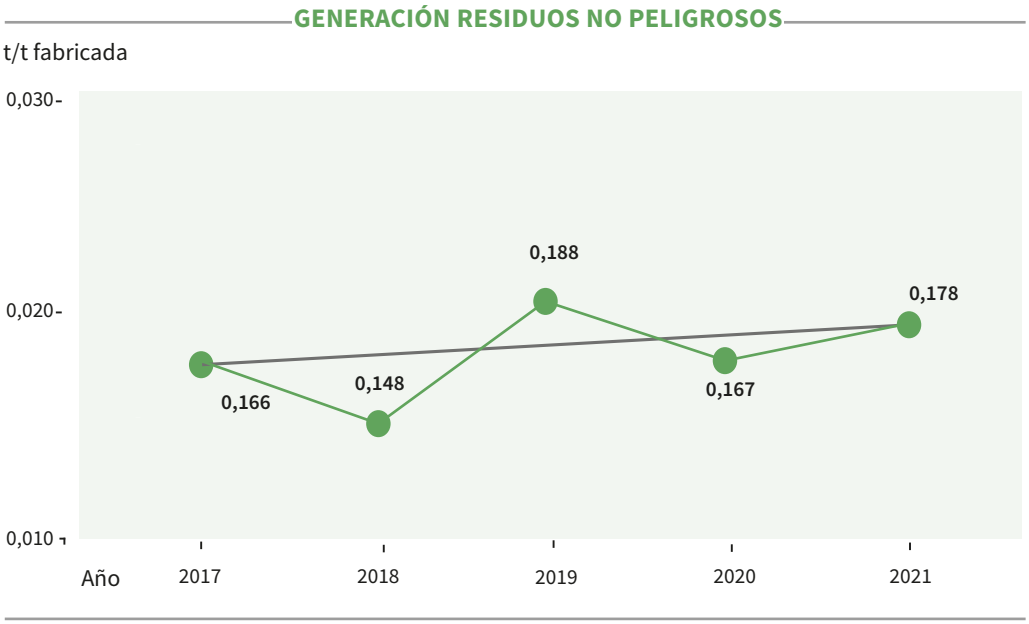

En el año 2021 se han generado el total de 433,9 t de residuos, de estos el 90% (389,5 t) corresponden a residuos no peligrosos y el 10% (44,4 t) corresponden a residuos peligrosos. Comparado con el año 2020, en valores absolutos la generación total de residuos ha disminuido un 3% en 2021, no obstante la comparativa del indicador del año actual con años anteriores se ve penalizada por la disminución del valor del denominador (ver explicación en el punto 7).

La disminución respecto al 2020 es debido principalmente a una menor generación de residuos peligrosos, ver punto 4.2.

## 4.1. GENERACIÓN DE RESIDUOS NO PELIGROSOS

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| t | 413,57 | 393,26 | 469,40 | 396,46 | 389,46 |
| t Fabricadas | 2.488 | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| (t/t fabricada) | 0,166 | 0,148 | 0,188 | 0,167 | 0,178 |

t = toneladas

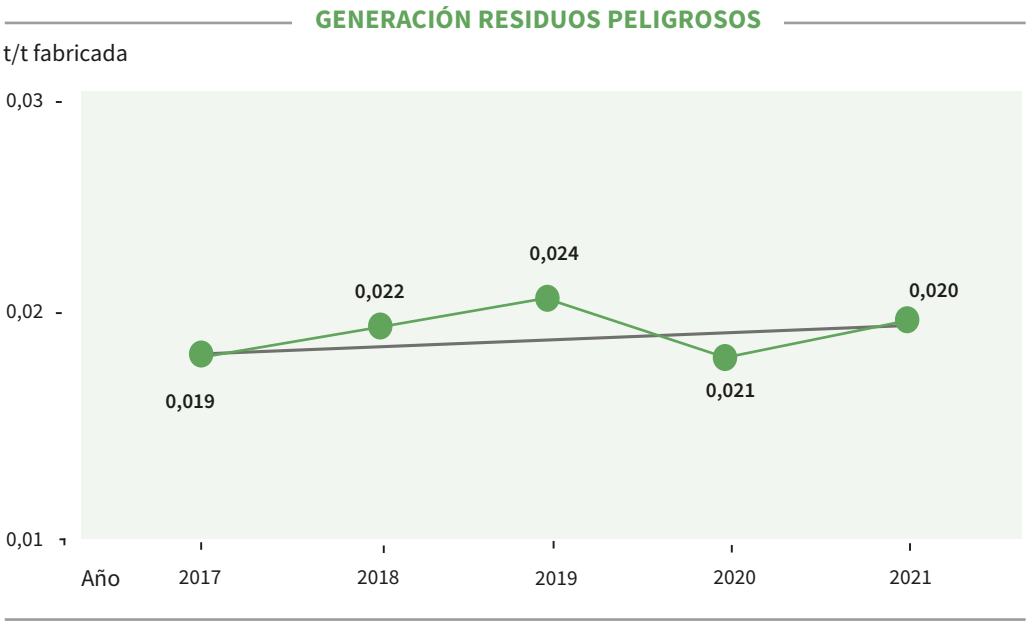



Con referencia a la magnitud, la generación de residuos no peligrosos en número absolutos en 2021 fue ligeramente inferior (1,8%) al año anterior, no obstante la comparativa del indicador del año actual con años anteriores se ve penalizada por la disminución del valor del denominador (ver explicación en el punto 7).

## 4.2. GENERACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| t | 48,28 | 58,04 | 60,04 | 49,87 | 44,41 |
| t Fabricadas | 2.488 | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| (t/t fabricada) | 0,019 | 0,022 | 0,024 | 0,021 | 0,020 |

t = toneladas




En números absolutos, en 2021 respecto al 2020 la generación de residuos no peligrosos ha disminuido un 11%, no obstante la comparativa del indicador del año actual con años anteriores se ve penalizada por la disminución del valor del denominador (ver explicación en el punto 7).

La disminución en la generación de residuos no peligrosos se debe mayoritariamente a la disminución del 32% en los residuos de bidones de plástico vacío que han contenido medicamento (14,6 t), comparado con el año anterior (21,4 t), al implementarse una sistemática de retorno a proveedor de los bidones de plástico vacíos que han contenido medicamento, provenientes de otras plantas para acondicionar. Además, en el 2021 se obtiene una disminución del 16% en la generación de residuos de aguas de limpieza de la depuradora (13.8 t), comparado con el año anterior (16,5 t), al consolidarse la nueva sistemática de limpieza interna de la depuradora implementada.

La mayoría de residuos peligrosos que se generan no provienen del proceso productivo propiamente, sino de las operaciones auxiliares al mismo (mantenimiento, tratamiento de agua residual, analíticas de control de calidad y limpiezas de equipos).

## 5. USO DEL SUELO EN RELACIÓN CON LA BIODIVERSIDAD

Laboratorios Menarini ocupa una parcela del orden de 5.800 $m^2$, todo ella de superficie sellada, teniendo un total del orden de 13.000 $m^2$ construidos.

Todas las instalaciones de la Compañía se encuentran en centros urbanos o polígonos industriales alejados de entornos naturales y de áreas dedicadas a la conservación o restauración de la naturaleza, donde apenas existe afección sobre la biodiversidad (flora y fauna).

Tanto del análisis de riesgos medioambientales (ARMA) como de la evaluación de sus aspectos ambientales se desprende que el impacto de la Compañía sobre la biodiversidad es no significativo.

Aun así, el compromiso de Menarini con el entorno es claro, como se recoge en su Política Ambiental: que todas las actuaciones desarrolladas por la Compañía se efectúen con el máximo compromiso y respeto hacia el medio ambiente.medioambientales (ARMA) como de la evaluación de sus aspectos ambientales se desprende que el impacto de la Compañía sobre la biodiversidad es no significativo.

Aun así, el compromiso de Menarini con el entorno es claro, como se recoge en su Política Ambiental: que todas las actuaciones desarrolladas por la Compañía se efectúen con el máximo compromiso y respeto hacia el medio ambiente.

## 6. EMISIONES A LA ATMÓSFERA

### 6.1. EMISIONES DE GASES CON EFECTO INVERNADERO

Laboratorios Menarini genera emisiones directas de $CO_2$, provenientes del consumo de gas natural en sus calderas, de gases refrigerantes en sus equipos de climatización y de gas-oil en su flota de vehículos de la red comercial. Y genera emisiones indirectas de $CO_2$ originadas por el consumo eléctrico y por el consumo de gas-oil de la flota de camiones de los operadores logísticos (subcontratados).

| t $CO_2$ | Emisiones Directas $CO_2$ | | | Emisiones indirectas $CO_2$ | Total Laboratorios Menarini | Emisiones indirectas $CO_2$ | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Gas Natural (1) | Combustible vehículos(2) + grupo electrógeno(3) | Gases refrigerantes | Electricidad (1) | | Combustible transporte logístico (subcontratado)(4) | |
| Año 2017 | 376 | 799 | 67 | 1.675 | 2.917 | - | - |
| Año 2018 | 345 | 916 | 22 | 1.646 | 2.929 | 94 | 3.023 |
| Año 2019 | 316 | 935 | 178 | 1.033 | 2.462 | 93 | 2.554 |
| Año 2020 | 299 | 652 | 64 | 683 | 1.698 | 92 | 1.790 |
| Año 2021 | 360 | 817 | 48 | 636 | 1.861 | 65 | 1.926 |

t = toneladas

(1) Gas y electricidad: conversión de los kWh consumidos a t de $CO_2$ según lo indicado en la Guía práctica para el cálculo de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), del departamento de Territorio y Sostenibilidad, de la Generalitat de Catalunya, según año del estudio.

Gas natural: Se aplica el factor de conversión de 11,65 kWh/$Nm^3$ y 2,12 kg $CO_2$/$Nm^3$

Electricidad: Para calcular las emisiones asociadas, debe aplicarse un factor de emisión de $CO_2$, atribuible al suministro eléctrico – también conocido como mix eléctrico (g de $CO_2$ /kWh) – que representa las emisiones asociadas a la generación eléctrica conectada a la red nacional necesaria para cubrir el consumo. Se utiliza el mix eléctrico 200 g $CO_2$/KWh y 142 g $CO_2$/KWh de las comercializadoras contratadas correspondientes al año 2021 (datos disponibles en la web de la CNMC, en el Acuerdo Sobre el Etiquetado de la Electricidad Relativo a la Energía Producida).

(2) Gasoil: datos facilitados por los fabricantes de los vehículos.

(3) Se aplica el factor de emisión de 2,87 kg $CO_2$ /l gasoil, según lo indicado en la Guía para el cálculo de emisiones de gases con efecto invernadero (GEI), del departamento de Acción Climática, Alimentación y Agenda Rural, de la Generalitat de Catalunya, según año del estudio.

(4) Se aplica el factor de emisión de 2,47 kg $CO_2$ /l gasoil, según lo indicado en la Guía para el cálculo de emisiones de gases con efecto invernadero (GEI), del departamento de Acción Climática, Alimentación y Agenda Rural, de la Generalitat de Catalunya, según año del estudio

### Ratio de t $CO_2$/ t fabricada

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| t $CO_2$ [1] | 2.917 | 3.023 | 2.554 | 1.790 | 1.930 |
| t Fabricadas | 2.488 | 2.664 | 2.501 | 2.373 | 2.184 |
| t $CO_2$ /t fabricada | 1,17 | 1,13 | 1,02 | 0,75 | 0,88 |

t = toneladas

### Ratio de t $CO_2$/ 100.000 unidades fabricadas

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|
| t $CO_2$ [1] | 2.917 | 3.023 | 2.554 | 1.790 | 1.930 |
| Unidades fabricadas | 66.982.196 | 69.916.225 | 57.998.201 | 61.218.041 | 58.100.005 |
| t $CO_2$ / 100.000 unidades fabricadas | 4,36 | 4,32 | 4,40 | 2,92 | 3,32 |

t = toneladas

[1] A partir del 2018 los valores incluyen las emisiones directas asociadas al grupo electrógeno y las indirectas asociadas al transporte de los operadores logísticos.

Como ya indicado anteriormente, durante el año 2020, debido a la pandemia de COVID-19, la actividad industrial de la compañía no cesó, al ser una actividad considerada esencial. Sin embargo, la actividad comercial se vio drásticamente reducida, lo que implicó una disminución de la movilidad de la flota de vehículos de la Red Comercial. Esto implica que los datos del año 2020, en referencia a las emisiones de toneladas de $CO_2$ generados por la flota de vehículos de la Red Comercial, no se puedan utilizar como referente.

Durante el 2021 se verifica una reducción del 13% en las emisiones de toneladas de $CO_2$ generadas por la flota de vehículos de la Red Comercial, comparado con el año 2019. Esta disminución deriva de la mejora en la reestructuración territorial de la red de ventas, que ha generado áreas de trabajo menores y por lo tanto ha reducido los kilómetros (km) realizados durante el 2021 comparado con 2019.

También se verifica una reducción del 29% en las emisiones de toneladas de $CO_2$ generadas por el transporte logístico (subcontratado), comprado con años anteriores. Esta disminución deriva de la reestructuración y optimización del servicio logístico, consiguiendo reducir el número de veces al día que realizan el servicio los transportes provenientes de los operadores logísticos, tanto de producto acabado como de materia prima y material de acondicionamiento, siendo más eficientes.

Por otro lado, en 2021, se observa una disminución del 25% en las emisiones derivadas del consumo de gases refrigerantes comparado con 2020. Las medidas de mejora aplicadas están el origen de esta disminución, siendo la continuación del programa de sustitución de equipos de climatización antiguos por modelos nuevos de mayor eficiencia (menor consumo y menos mermas), que utilizan gases con nivel PCA (Potencial Calentamiento Atmosférico) bajo.

Además, en el año 2021, el mantenimiento del contrato con una empresa comercializadora de electricidad con mayor porcentaje de electricidad procedente de fuentes renovables ha implicado una disminución del 7% en las emisiones indirectas de toneladas de $CO_2$ generadas por el suministro de electricidad, comparado con el año anterior.

Otros gases con efecto invernadero que se emiten de la combustión de fuentes fijas y fuentes móviles, asociados a la actividad de la empresa, se indican en la siguiente tabla en términos de toneladas de $CO_2$ equivalente:

| FUENTES | EMISIONES DE $CH_4$ t $CO_2$eq | EMISIONES DE $N_2O$ t $CO_2$eq |
|---|---|---|
| Fijas(1) | 0,200 | 0,191 |
| Móviles(2) | 0,083 | 6,980 |

(1)Fuentes fijas: combustión de gas natural proveniente de las calderas y combustión de gasoil proveniente del grupo electrógeno. Se aplican los siguientes factores de emisión: Gas natural: 0,1008 g $CO_2$eq/unit para $CH_4$ y 0,0954 g $CO_2$eq/unit para $N_2O$; Gasoil: 3,2508 g $CO_2$eq/unit para $CH_4$ y 6,1533 g $CO_2$eq/unit para $N_2O$, según lo indicado en la Guía para el cálculo de emisiones de gases con efecto invernadero (GEI), del departamento de Acción Climática, Alimentación y Agenda Rural, de la Generalitat de Catalunya, según año del estudio.

(2)Fuentes móviles: combustión de gasoil proveniente de la flota de vehículos de la red comercial. Se aplican los siguientes factores de emisión: 0,24 g $CO_2$eq/L para $CH_4$ y 20,21 g $CO_2$eq/L para $N_2O$, según lo indicado en la Guía para el cálculo de emisiones de gases con efecto invernadero (GEI), del departamento de Acción Climática, Alimentación y Agenda Rural, de la Generalitat de Catalunya, según año del estudio.

### 6.2. EMISIONES ASOCIADAS A LOS FOCOS EMISORES

Los valores resultantes al cálculo de las emisiones totales al año son de una magnitud muy pequeña, se incluyen para mayor información.

| | **Mediciones de 2012** Kg/m$^3$ N/año | **Mediciones de 2018** Kg/m$^3$ N/año |
|---|---|---|
| Partículas | < 0,067 | < 0,024 |
| NOx | 3,29 | 1,25 |

**La mejora ambiental conseguida es coherente y adecuada a las características propias de la empresa como se evidencia en la información que aportan los distintos indicadores de comportamiento ambiental.**

**Los hitos ambientales conseguidos por Laboratorios Menarini demuestran que es posible compatibilizar el desarrollo económico y científico con el respeto y el cuidado del entorno ambiental.**

**Menarini empresa respetuosa con el medio ambiente.**

# 08 Otros factores relativos al comportamiento ambiental de Laboratorios Menarini

Laboratorios Menarini participa de forma activa en el Club EMAS, ostentando una vocalía. Se trata de una asociación privada sin ánimo de lucro, formada por empresas y otras organizaciones de diferentes sectores y dimensiones que tienen en común la voluntad de mejora ambiental, materializada en la participación en el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental (EMAS). Las empresas y organizaciones que forman parte del Club EMAS se caracterizan por sus esfuerzos en la defensa del medioambiente más allá del cumplimiento de la legislación ambiental.

Laboratorios Menarini es miembro del Comité Asesor Técnico (CAT) de SIGRE (Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envase) de la industria farmacéutica y participa en sus reuniones periódicas.

Laboratorios Menarini participa, entre otros, en el grupo de trabajo de Medio Ambiente de Farmaindustria.

Laboratorios Menarini participa en el grupo de trabajo de Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente de COASHIQ (Comisión Autónoma de Seguridad e Higiene en el Trabajo de Industrias Químicas y Afines).

Laboratorios Menarini ha implementado un sistema informático de gestión de documentación, y ha obtenido una reducción del impacto ambiental, con la disminución del consumo de papel en la empresa.

Laboratorios Menarini ha automatizado la gestión de pedidos utilizando el portal de Gestión de Pedidos de Clientes de Esker (en modo Servicio), y ha obtenido una mayor trazabilidad del proceso, una mejora de la satisfacción de los clientes y, sobre todo, una reducción del impacto ambiental, con la eliminación del uso de papel en el archivado.

Como parte del compromiso adquirido por Menarini en línea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) del Pacto Mundial de la ONU, la Compañía ha eliminado el uso de botellas de plástico de agua, promoviendo el uso de las fuentes de agua filtrada potable (fría y caliente) instaladas en la empresa, así como el uso de botellas de vidrio (reciclables, reutilizables), contribuyendo así al cumplimento de los ODS 6 (agua limpia y saneamiento) y 13 (acción por el clima). Esta iniciativa ha sido reconocida como “Best Practice” por el Pacto Mundial. Además, de manera progresiva se están sustituyendo en las máquinas de vending los vasos y paletinas de plástico por elementos biodegradables mucho más respetuosos con el medioambiente.

En 2021 se reforzó la campaña #ÚNETEALVERDE con la intención de reducir el volumen de residuos que generamos practicando la regla de las 3R’s (Reducir, Reutilizar y Reciclar) y con acciones vinculadas al ODS 13 (Acción por el clima). Con afán por cumplir este Objetivo de Desarrollo Sostenible,

se distribuyó entre la plantilla diversos elementos que favorecen la sensibilización al respecto (un calendario en clave interna con propuestas para poner en práctica la regla de las 3 R's, un vaso reutilizable para bebidas calientes, fabricado a partir de material 100% biodegradable, un porta-bocadillos lavable y reutilizable de tela wax).

Además la Empresa se ha sumado al programa de reciclaje de instrumentos de escritura que han puesto en marcha la Empresa BIC y TerraCycle, la plataforma líder de recogida de residuos a nivel mundial. Con esta acción se da un paso más en el reciclaje en el entorno laboral. Se han establecido diversos puntos de recogida en la sede en Badalona en los que poder depositar el material de oficina usado como bolígrafos, rotuladores, correctores líquidos, marcadores o rotuladores fluorescentes de cualquier marca.

Laboratorios Menarini se adhiere al proyecto Eix-Besos Circular y con ello a un grupo de compra agregada de energía formado por empresas participantes en el proyecto. Es un proyecto de simbiosis industrial en Badalona y Sant Adrià de Besòs con el objetivo de ofrecer un servicio de soporte a la industria local para que avance hacia la economía circular. El proyecto fomenta que las empresas hagan un uso más eficiente de los recursos, la cooperación entre ellas, explorando nuevas oportunidades de negocios, e implementados modelos de economía circular.

No obstante, considerando la regulación existente en el sector de la fabricación de medicamentos, las opciones de implementación de medidas efectivas de sostenibilidad y/o e economía circular, son limitadas en la empresa, y pasan forzosamente por cambios a nivel de política sanitaria y usos de nuestra sociedad.

# 09 Plazo para la siguiente declaración

La presente edición impresa consolidada de la Declaración ambiental del año 2021 tiene vigencia hasta Junio de 2023.

# 10 Entidad verificadora

*Esta Declaración ambiental ha sido verificada por Josep Pla Cugat de la entidad LRQA, con el número de verificador ES-V-0015.*

*Badalona, Junio 2022*

GRUPO
MENARINI

www.menarini.es

Menarini empresa respetuosa con el medio ambiente

PAPEL RECICLADO 100%

INS-209

LRQA CERTIFIED ISO 9001

LRQA CERTIFIED ISO 14001

LRQA CERTIFIED ISO 45001

EMAS ES-CAT-000156

GRUPO MENARINI

Alfons XII, 587 · E-08918 Badalona (Barcelona)
Tel. +34 93 462 88 00 · Fax +34 93 462 88 20 · www.menarini.es