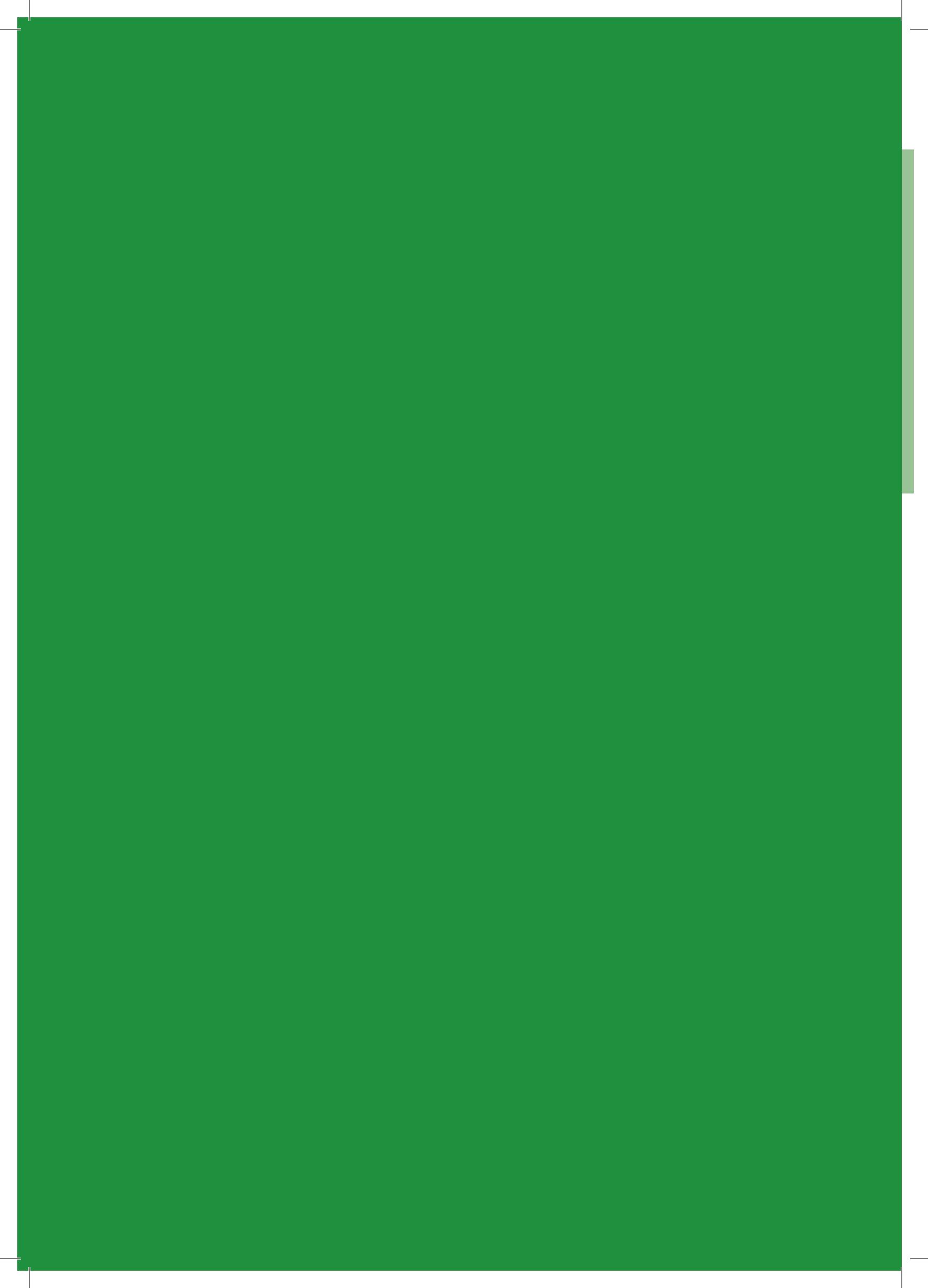


MENARINI,  
Declaración Ambiental 2009



El presente documento constituye la Declaración Ambiental de LABORATORIOS MENARINI correspondiente al año 2009. Esta Declaración Ambiental se realiza teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO-14001 de Sistemas de Gestión Ambiental y en el Reglamento de la Unión Europea 761/2001 de Ecogestión y Ecoauditoría (EMAS). LABORATORIOS MENARINI obtuvo el certificado de participación en el sistema europeo de gestión y auditoria ambiental EMAS, con el número de registro E-CAT-000156, en marzo de 2004. Dicha certificación fue renovada en enero de 2007 y posteriormente en mayo de 2009.

Información validada por Lloyd's Register Quality Assurance en mayo 2010.



## ÍNDICE

# DECLARACIÓN AMBIENTAL

<b>1. Introducción</b>	04
<b>2. Política ambiental de Laboratorios Menarini</b>	08
<b>3. Descripción del sistema de gestión ambiental de Laboratorios Menarini</b>	10
<b>4. Aspectos ambientales</b>	12
4.1. Aspectos ambientales directos	12
4.1.1. Residuos especiales	13
4.1.2. Residuos no especiales	14
4.1.3. Residuos de envases	14
4.1.4. Vertidos de aguas residuales	15
4.1.5. Emisiones atmosféricas	16
4.1.6. Consumo de recursos naturales	17
4.1.7. Inmisión sonora	18
4.2. Aspectos ambientales asociados a riesgo ambiental	18
4.3. Aspectos ambientales indirectos	19
<b>5. Programa de gestión ambiental del año 2009</b>	20
<b>6. Evaluación del comportamiento ambiental</b>	24
<b>7. Otros factores relativos al comportamiento ambiental de Laboratorios Menarini</b>	32
<b>8. Plazo para la siguiente declaración</b>	33
<b>9. Entidad verificadora</b>	34

# 1. INTRODUCCIÓN

Menarini es un grupo farmacéutico internacional con más de 100 años de historia que está presente en más de 100 países de Europa, Asia, África y América. En España, Menarini inició su actividad en el año 1961 y hoy día, cuenta con más de 500 empleados.

Menarini España 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. Los fármacos que comercializa son, sobre todo, para el tratamiento del dolor, las enfermedades cardiovasculares, las afecciones respiratorias y la alergia.

La sede de Menarini en España se sitúa en Badalona, donde se ubica el centro de producción, y el centro de Investigación y Desarrollo.

Actualmente Menarini España es una unidad empresarial constituida por cinco sociedades:

***Laboratorios Menarini, S.A.***

***Guidotti Farma, S.L.U***

***Tecefarma, S.A.U.***

***Retrain, S.A.U.***

***Laboratorios Fermon, 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
Localidad	08918 Badalona
Provincia	Barcelona
Comunidad Autónoma	Cataluña
NACE	21.20 Preparación de especialidades farmacéuticas



# PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

La planta industrial de Menarini España, una de las 9 plantas del Grupo Menarini en el mundo, ocupa aproximadamente 13.000 m<sup>2</sup> de superficie e integra todas las fases que estructuran el proceso de fabricación.

Las instalaciones industriales de Laboratorios Menarini España están dotadas de la más innovadora tecnología y de sistemas de fabricación flexibles e inteligentes, que han hecho posible la evolución ascendente de su volumen de producción situándose en el año 2009 en más de 40 millones de unidades producidas.

La mitad de la producción tiene como destino el mercado nacional, y también se exporta principalmente a otras compañías del Grupo en Europa y América Latina.

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

**Fabricación de formas farmacéuticas sólidas orales.**

**Fabricación de formas farmacéuticas semisólidas tópicas.**

**Fabricación de formas farmacéuticas líquidas orales y tópicas.**

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.**

**Laboratorio de Desarrollo Farmacéutico.**

**Centro de Tratamiento y obtención de agua purificada para uso en fabricación.**

**Centro de Procesamiento de Datos.**

**Almacenes.**

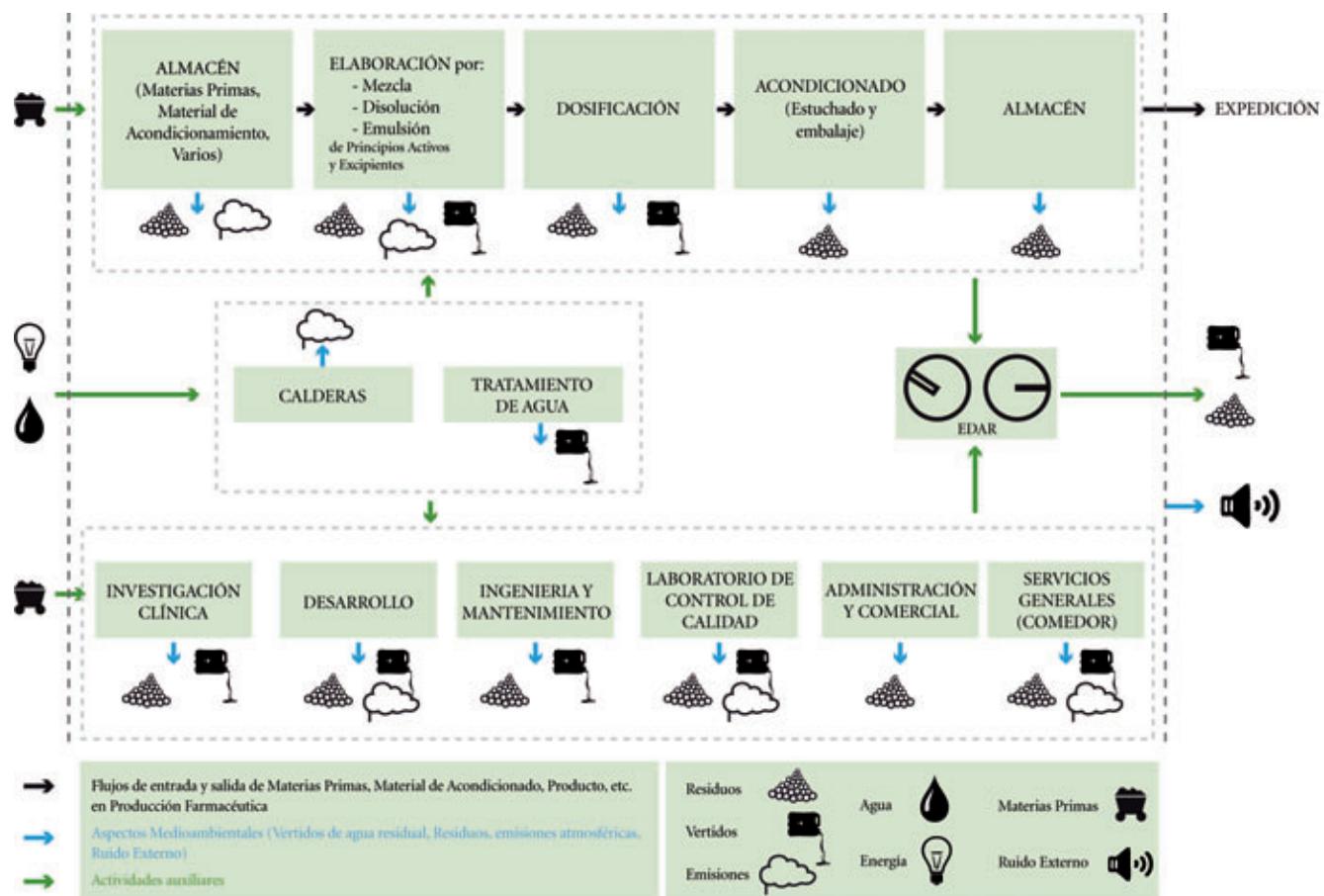
**Servicios Generales: comedor, etc.**

**Centro de Energía.**

**Oficinas.**

**Planta Depuradora de Aguas Residuales.**

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.



## 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 la investigación, el desarrollo, la fabricación, la distribución y la promoción de sus productos.

Reflejo de este compromiso con la calidad es la autorización otorgada a Laboratorios Menarini por el Ministerio de Sanidad del Gobierno Español 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, desde el año 1997, Laboratorios Menarini dispone de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP o GLP). Dicha certificación avala la adecuada calidad de las actividades básicas en el Área de Investigación y Desarrollo.

Asimismo, 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 GPhV).

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 9001:1994 para las actividades de diseño, fabricación y distribución de especialidades farmacéuticas. Renovada, en Julio de 2006, con respecto a la Norma ISO 9001:2000 y posteriormente en mayo de 2008. En mayo de 2010 ha sido renovada con respecto a la Norma ISO 9001:2008.

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 otras partes interesadas. Este sistema superó con éxito la auditoria externa reglamentaria en los años 2004 y 2008. En junio del 2005 obtuvo la certificación en la norma OHSAS 18001:1999 para el diseño, fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas, siendo una de las primeras empresas farmacéuticas en certificarse en dicha norma. Manteniéndose los niveles de exigencia de la misma hasta la actualidad. Renovada, en mayo de 2008, con respecto a la Norma OHSAS 18001:2007.

En referencia a la Política Ambiental, Laboratorios Menarini fue una de las primeras empresas del sector, en España, en recibir la certificación ISO 14001:1996, en febrero del 2001, para la gestión ambiental en sus actividades de diseño y fabricación de medicamentos. Renovada, en diciembre de 2005, res-

pecto a la norma ISO 14001:2004 y posteriormente en mayo de 2008.

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 E-CAT- 000156, siendo la primera empresa de nuestro sector en obtenerla en Cataluña y la segunda en España. Dicha certificación fue renovada en enero de 2007 y posteriormente en mayo de 2009.

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. En mayo de 2008, se realizó la primera auditoria integrada de renovación del Sistema Integrado de Gestión, con resultado satisfactorio.

Fruto de esta decisión es la creación en el año 2005 del Área de Calidad Total 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.





### CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Certificamos que el Sistema de Gestión de Calidad de:

**LABORATORIOS MENARINI, S.A.**  
Badalona, Barcelona  
España

ha sido aprobado por Lloyd's Register Quality Assurance de acuerdo con las siguientes Normas de Sistemas de Gestión de Calidad:

**ISO 9001:2000**

El Sistema de Gestión de Calidad es aplicable a:

**Desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos.**

Aprobación  
Certificado No: SG1 3200119

Aprobación Original: 1 de Junio 2000  
Certificado en Vigor: 11 de Agosto 2008

Caducidad del Certificado: 10 de Agosto 2011

Emitido por: LRQA, Ltd. Operaciones España



Este documento está sujeto a los términos y condiciones que aparecen al dorso.  
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom. Registration number 1879370.  
Esta aprobación está condicionada a que la compañía mantenga el sistema de acuerdo con las normas establecidas, lo que será monitorizado por LRQA.  
El uso de la Marca de Acreditación (UKAS) indica Aprobación con respecto a aquellas actividades cubiertas por el Certificado de Aprobación SG1.  
Referencia: 2001



### CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Certificamos que el Sistema de Gestión Medioambiental de:

**LABORATORIOS MENARINI, S.A.**  
Badalona, Barcelona  
España

ha sido aprobado por Lloyd's Register Quality Assurance, de acuerdo con la siguiente Norma del Sistema de Gestión Medioambiental:

**ISO 14001:2004**

El Sistema de Gestión Medioambiental es aplicable a:

**Desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos.**

Aprobación  
Certificado No: SG1 3200119

Aprobación Original: 27 de Febrero 2001  
Certificado en Vigor: 11 de Agosto 2008

Caducidad del Certificado: 10 de Agosto 2011

Emitido por: LRQA, Ltd. Operaciones España



Este documento está sujeto a los términos y condiciones que aparecen al dorso.  
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom. Registration number 1879370.  
Esta aprobación es realizada en acuerdo con los procedimientos de evaluación y certificación de LRQA y monitorizada por LRQA.  
El uso de la Marca de Acreditación (UKAS) indica Aprobación con respecto a aquellas actividades cubiertas por el Certificado de Aprobación SG1.  
Referencia: 2001



### CERTIFICAT DE REGISTRE

El Departament de Medi Ambient i Habitatge certifica que el centre de l'organització:

**LABORATORIOS MENARINI, SA**

ubicat al c. Alfons XII, 587 de Badalona  
ha estat registrat amb el número:

**ES-CAT-000156**

D'acord amb la Resolució de 8 de juliol de 2009 de la directora general de Qualitat Ambiental i el que preveu l'article 66 del Reglament 761/2001, del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de març de 2001, pel qual es permet que les organitzacions s'adhereixin amb caràcter voluntari a un sistema comunitàri de gestió i auditoria ambiental EMAS.

El conseller de Medi Ambient i Habitatge

Francesc Baltasar i Albosa  
Barcelona, 13 de juliol de 2009

Data de registre: 05/03/2004  
Data de 2a renovació: 08/07/2009  
Validesa del certificat: 20/05/2012



Generalitat de Catalunya  
Departament de Medi Ambient  
i Habitatge



### CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Certificamos que el Sistema de Gestión de la Salud y Seguridad Laboral de:

**LABORATORIOS MENARINI, S.A.**  
Badalona, Barcelona  
España

ha sido aprobado por Lloyd's Register Quality Assurance Limited de acuerdo con:

**OHSAS 18001:2007**

El Sistema de Gestión de la Salud y Seguridad Laboral es aplicable a:

**Desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos.**

Aprobación  
Certificado No: SG1 3200119

Aprobación Original: 23 de Junio 2005  
Certificado en Vigor: 11 de Agosto 2008

Caducidad del Certificado: 10 de Agosto 2011

Emitido por LRQA, Ltd. Operaciones España

Este documento está sujeto a los términos y condiciones que aparecen al dorso.  
71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom. Registration number 1879370.  
Esta aprobación es realizada en acuerdo con los procedimientos de evaluación y certificación de LRQA y monitorizada por LRQA.  
Referencia: 2001

## 2. POLÍTICA AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI

En el año 2008, Laboratorios Menarini ha revisado y difundido la nueva edición de la Política Integrada de Gestión de la Calidad, la Prevención de Riesgos Laborales y el Medio Ambiente que se reproduce a continuación:



La Dirección de Menarini, 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 manifestamos 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, con la finalidad última de poner en el mercado medicamentos de alta calidad y 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.
- Promoveremos la protección del medio ambiente adaptando, en la medida de lo posible, tanto los productos fabricados como los procesos empleados, a la necesidad de minimizar su impacto medioambiental, racionalizar el uso de recursos naturales y reciclar los residuos generados, dirigiendo nuestros esfuerzos hacia la minimización de residuos, en cuanto esté a nuestro alcance.
- Publicaremos periódicamente los resultados más relevantes de nuestra gestión medioambiental, 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 del stakeholder.
- 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, del cual forma parte fundamental la presente Política, estará basado, en aquellas empresas o áreas de actividad que tengan una importancia significativa, en los requerimientos de las normas UNE-EN-ISO 9001:2000 Y UNE-EN-ISO 14001:2004, así como en los de la especificación OHSAS 18001:2007.

### 3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI

Laboratorios Menarini, con objeto de llevar a la práctica su compromiso con el medio ambiente y la prevención de la contaminación, llevó a cabo la implantación de un Sistema de Gestión Ambiental durante el año 2000 y obtuvo la certificación del mismo, según la norma ISO 14001:1996 en febrero del año 2001, renovándola en diciembre de 2005 con respecto a la norma ISO14001:2004. Un paso más en el compromiso de Laboratorios Menarini con el respeto por el Medio Ambiente es la certificación en marzo de 2004 y su posterior renovación en enero de 2007, de nuestro 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 E-CAT- 000156, siendo la primera empresa de nuestro sector en obtenerla en Cataluña y la segunda en España.

El Sistema de Gestión Ambiental de Laboratorios Menarini está documentalmente estructurado de la siguiente manera:

*Manual integrado de Gestión de la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente.*

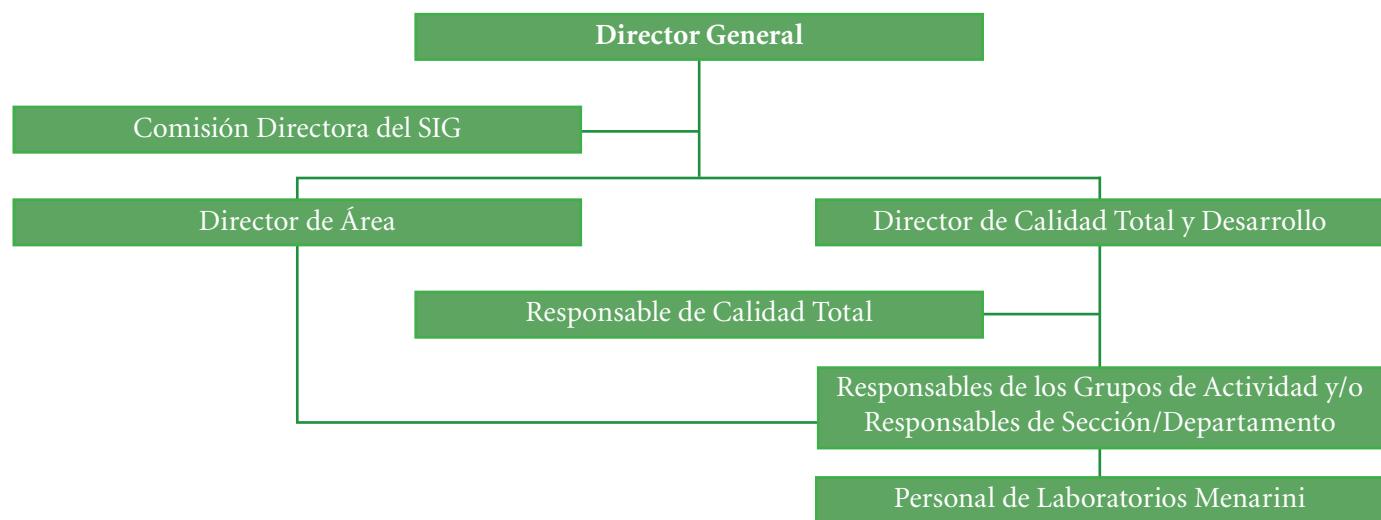
*Procedimientos Normalizados de Trabajo, que contienen el desarrollo de las actividades enunciadas en el Manual integrado de Gestión.*

*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, por ello ha creado el Área de Calidad Total y Desarrollo, cuyo organigrama funcional es el siguiente:



El personal de Laboratorios Menarini está estructurado en Grupos de Actividad que implican a las diferentes áreas de actividad de la empresa desde el punto de vista de la gestión ambiental, tal y como queda reflejado en la siguiente figura:

## MODELO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES



Cada Grupo de Actividad dispone de un responsable que participa en la gestión ambiental de la empresa y, especialmente, en el proceso de identificación de aspectos ambientales, tal y como se desarrolla en el apartado siguiente.

El Responsable de Calidad Total (a su vez, Responsable de Medio Ambiente) en Laboratorios Menarini mantiene al día el Sistema de Gestión Ambiental implantado.

El Director de Calidad Total y Desarrollo (CTD) es el Representante de la Dirección para el Sistema Integrado de Gestión y por lo tanto de la Gestión Ambiental. Entre sus responsabilidades se encuentra la supervisión de la evolución del Sistema de Gestión Ambiental.

Asimismo, dentro del Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios Menarini se ha creado la Comisión Directora del SIG, entre cuyas responsabilidades se encuentran la revisión de la Política Integrada de la empresa en los aspectos relativos a la Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y al Medio Ambiente, la aprobación de los objetivos, metas y programas ambientales sobre la base de los aspectos ambientales significativos, la revisión periódica del Sistema de Gestión Ambiental y la evaluación del comportamiento ambiental de la empresa.

## 4. ASPECTOS AMBIENTALES

Laboratorios Menarini, anualmente, identifica los aspectos ambientales generados como consecuencia de sus actividades, determinando aquellos que son significativos por sus impactos sobre el medio ambiente.

Para la evaluación de aspectos ambientales, Laboratorios Menarini utiliza un documento llamado “Lista de verificación de aspectos ambientales” que es anualmente cumplimentado por el Responsable de cada Grupo de Actividad, junto con el Responsable de Calidad Total.

En base a los datos aportados en la citada Lista, se evalúan los aspectos ambientales tanto directos como indirectos, asociados a la actividad de Laboratorios Menarini. Como resultado de la aplicación del método de evaluación de aspectos ambientales se obtienen unas fichas resumen de cada aspecto que contienen la información del mismo y la evaluación de su significancia ambiental.

### 4.1. 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 de funcionamiento y aquellos otros aspectos directos asociados a riesgo ambiental.

Laboratorios Menarini posee un método de evaluación de carácter cuantitativo a aplicar en aquellos casos en los que se disponga de datos 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.*

*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*

## 4.1.1. RESIDUOS ESPECIALES

A continuación, se muestran las cantidades de residuos especiales generados en el año 2009, en Laboratorios Menarini y el tratamiento al que fueron sometidos dichos residuos. Los aspectos ambientales de residuos sombreados son aquellos considerados como *Significativos*, tras la evaluación de los mismos en el año 2009, según el método descrito anteriormente. (*Fuente datos: Declaración de Residuos del año 2009*).

RESIDUO ESPECIAL	Impacto ambiental asociado	Cantidad Año 2009 (Tm)	Tratamiento
Lodos de depuradora <sup>(5)</sup>	Contaminación del suelo y del agua	31,75	T33 Inertización
Disolventes orgánicos halogenados <sup>(1)</sup>	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	0,24	V21 Regeneración
Disolventes orgánicos no halogenados <sup>(2)</sup>	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	1,66	V21 Regeneración
Soluciones líquidas acuosas no halogenadas	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	2,58	V21 Regeneración
Residuos biológicos (Grupo III)	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	1,32	T34 Estabilización y vertedero urbano
Productos químicos en pequeñas cantidades <sup>(3)</sup>	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	4,68	T32 Tratamiento específico
Pilas	Contaminación del agua, la atmósfera y el suelo	0,048	V44 Recuperación
Fluorescentes <sup>(4)</sup>	Contaminación del agua y la atmósfera	0,11	V41 Reciclaje y recuperación
Bidones de plástico contaminados con residuos especiales	Contaminación del agua	3,38	V51 Recuperación

(1) La significancia se debe al incremento en la generación de este residuo debido al aplazamiento (por cuestiones del transportista) de la recogida de estos residuos de diciembre de 2008 a enero de 2009.

(2) La significancia se debe por un lado, al incremento de los controles analíticos realizados por Control de Calidad, debido al incremento de la producción, y por otro lado la revisión de las instrucciones de limpieza repercuten en un aumento de la utilización de alcohol en las limpiezas de los equipos de producción.

(3) La significancia se debe a que en esta categoría de residuos anteriormente sólo se gestionaban residuos de laboratorio y actualmente se ha unificado y también se incluyen otros residuos puntuales de sustancias químicas varias (restos pinturas, restos detergentes, restos aceite, materias primas rechazadas, etc.), con lo que el dato no es comparativo.

(4) La significancia es debida a que la generación de residuos de fluorescentes es dependiente del programa de mantenimiento preventivo de la empresa, lo que puede generar variaciones de un año a otro.

(5) Este aspecto, debido a la optimización de su gestión, ha pasado de ser significativo en el año 2008 a no serlo actualmente.

## 4.1.2. RESIDUOS NO ESPECIALES

A continuación se muestran las cantidades de residuos no especiales generados en el año 2009 en Laboratorios Menarini y el tratamiento al que fueron sometidos los mismos. Los aspectos ambientales de residuos sombreados son aquellos considerados como *Significativos*, tras la evaluación de los mismos en el año 2009 según el método descrito anteriormente. (Fuente datos: Declaración de Residuos del año 2009).

RESIDUO ESPECIAL	Impacto ambiental asociado	Cantidad Año 2009 (Tm)	Tratamiento
Residuos de proceso líquidos y pastosos	Contaminación del suelo y de la atmósfera	13,06	T33 Inertización
Medicamentos caducados o fuera de especificaciones y Residuo de proceso pulverulento	Contaminación del suelo y del agua	89,85	T33 Inertización
Aceite vegetal de cocina	Contaminación del agua y de la atmósfera	0,65	V33 Recuperación
Papel y cartón	Contaminación del agua	87,30	V11 Reciclaje
Banales (residuos generales no recogidos selectivamente, etc.)	Contaminación del suelo y del agua	57,15	T12 Deposición
Plásticos	Contaminación del suelo y del agua	29,92	V12 Reciclaje
Vidrio	Contaminación del suelo y del agua	2,10	V14 Reciclaje
Equipos informáticos y aparatos fuera de uso	Contaminación del suelo	0,61	V41 Reciclaje y recuperación
Maderas	Consumo de recursos naturales	33,95	V15 Reciclaje y reutilización
Tóner de impresora y tinteros de producción	Contaminación del suelo	0,2	V54 Reciclaje
Piezas y envases metálicos y chatarra	Consumo de recursos naturales	4,21	V41 Reciclaje

## 4.1.3 RESIDUOS DE ENVASE

Laboratorios Menarini, está adherido al Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases, SIGRE, con el fin de dar cumplimiento a la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y al 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, valorándolo a su vez como mejor alternativa entre las legalmente posibles.

SIGRE, es una iniciativa de la industria farmacéutica que, en línea con su sensibilidad y responsabilidad ambiental y a través de Farmaindustria, impulsó la creación de un sistema específico para la recogida de los envases de medicamentos, contando para ello con la participación del resto de agentes que operan en el sector: la distribución, agrupada en FEDIFAR, y el consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en representación de las farmacias. SIGRE se convierte así en el punto de encuentro ambiental del sector farmacéutico.

Constituida como una entidad sin ánimo de lucro, SIGRE

es una iniciativa ecológica pionera en España, que pretende evitar que tanto los envases como los restos de medicamentos que éstos puedan contener, se mezclen con otros residuos domésticos y acaben en la basura sin recibir un tratamiento ambiental adecuado.

Laboratorios Menarini, a través de la inclusión del Símbolo SIGRE en sus envases, garantiza que tanto el material de esos envases como los restos de medicamento que pudieran contener reciben el tratamiento ambiental adecuado. Por tanto, el símbolo SIGRE es garantía de una gestión correcta y, sobre todo, de un compromiso por parte de la Industria Farmacéutica en la constitución de un país ambientalmente sostenible. Fiel a su política de mejora continua, Laboratorios Menarini anualmente incluye en su objetivos de gestión ambiental, la realización de medidas preventivas, con el fin de reducir el consumo de recursos naturales (papel, cartón...) y la generación de residuos de envases. A continuación se detallan los objetivos establecidos así como las mejoras obtenidas. (Cuadro página 15)



AÑO	OBJETIVO	MEDIDA PREVENTIVA	MEJORA RELACIONADA
2005	Minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase.	Nuevo diseño de los estuches de diversas especialidades acondicionadas en Blisters III y IV	Diseño nuevos estuches de menor tamaño de diversas especialidades acondicionadas en Blisters III y IV, disminuyendo el peso del estuche de 6 g a 3.73 g. Se consigue reducir la utilización de cartón y la generación de residuo de envase del orden del 23% para estas especialidades.
2006	Minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase.	Optimización en el tipo de material a utilizar en el relleno en las cajas de agrupación.	Se han sustituido las virutas de por-expán por bolsas de plástico hinchadas para el material de relleno de las cajas de agrupación, consiguiendo una minimización de los residuos generados.
2007	Minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase.	Nuevo diseño de los estuches de diversas especialidades	Diseño nuevos estuches correspondientes a productos para exportación: Reducción de las dimensiones y el gramaje del estuche de cartón, pasando de un gramaje de 275 g/m <sup>2</sup> a un gramaje de 225 g/m <sup>2</sup> y a un tamaño un 23% menor.
2008	Minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase.	Nuevo diseño de los estuches de una especialidad	Diseño de un nuevo estuche correspondiente a un producto de venta nacional: reducción de la altura del envase externo en 3mm, lo que implica una reducción de un 2,7% en el peso del estuche.
2009	Minimización del consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase.	Eliminación de la capa de celofán de PVC de dos especialidades	La mejora en el sistema de cierre del estuche, ha permitido la eliminación de la capa de celofán de PVC que envolvía cada uno de los estuches externos, lo que implica una reducción de un 0.02% el peso del estuche.

#### 4.1.4 VERTIDOS DE AGUA RESIDUAL

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

*c/ Alfonso 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<sup>3</sup> 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 trasvaza automáticamente al depósito final de 20 m<sup>3</sup>, donde se le realiza un tratamiento fisioco-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<sup>3</sup>, se dispone de un total de 10 m<sup>3</sup> 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<sup>3</sup>, 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<sup>3</sup> 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 (aproximadamente de 80 m<sup>3</sup>).

Además, en caso de incidente grave, el sistema no realiza la adición. En este caso, el retirar 5 ó 10 m<sup>3</sup> 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.

Este sistema bajo el título “Sistema inteligente de tratamiento de aguas residuales”, recibió el primer premio a las nuevas tecnologías por parte de la Federación Empresarios de Badalona, en enero del año 2002.

Los valores medios obtenidos para los parámetros de contaminación, considerados en la declaración de uso y contaminación del agua (DUCA) son los siguientes:

PARÁMETRO DE CONTAMINACIÓN	LÍMITE LEGAL EMSHTR	VERTIDO INDUSTRIAL c/ Guifré 724
Materia en Suspensión (mg/l)	750	158
DQO no decantada (mgO <sub>2</sub> /l)	1500	795
DQO decantada (mgO <sub>2</sub> /l)	--	661
Conductividad (μS/cm) a 25°C	6000	1810
Toxicidad (equitox/m <sup>3</sup> )	25	5
Nitrógeno total (mg/l)	90	36
Fósforo total (mg/l)	50	9

La evaluación del impacto medioambiental relacionado con el vertido de agua residual, se realiza a través de la evaluación de la evolución del parámetro Demanda Química de Oxígeno decantada (mgO<sub>2</sub>/l) con el resultado de no ser significativo medioambientalmente para el año en valoración.

#### 4.1.5. 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 por una Entidad de Inspección y Control de la Generalitat de Catalunya entre Febrero y Mayo 2008 son las siguientes: (*Se trata de medidas únicas de 30 minutos de duración*).

#### PROCESOS DE FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

FOCO EMISOR	Humedad del humo (%)	Emisión de partículas sólidas (mg/m <sup>3</sup> N)
Salida Equipo Recubrimiento de Formas Sólidas Orales	2,2	<1,0
Equipo de granulación y secado de productos farmacéuticos I	1,9	<1,5
Equipo de granulación y secado de productos farmacéuticos II	3,7	<2,2
Equipo de secado de productos farmacéuticos	2,5	5
Extracción limpieza salas y máquinas	1,6	<1,6
Extracción de salas (scrubber)	2	<1,4
Extracción Cabinas Pesadas Materia Prima	8,5	<1,6
LÍMITE LEGAL (Licencia Ambiental de la empresa)	no indicado	50



## INSTALACIONES DE COMBUSTIÓN

Laboratorios Menarini posee dos 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 del Decreto 833/1975 sobre protección del ambiente

atmosférico, y sus instalaciones de combustión deben cumplir los límites indicados en el Decreto 319/1988 sobre límites de emisión para instalaciones industriales de combustión de potencia térmica inferior a 50 MWt e instalaciones de cogeneración.

FOCO EMISOR	% de O <sub>2</sub>	Emisión de CO (mg/Nm <sup>3</sup> )(*)	Emisión de NO <sub>x</sub> (mg/Nm <sup>3</sup> )(*)	% de CO <sub>2</sub>
Caldera modelo 800	3,3	<12,7	119,4	10
Caldera modelo 1200	7,3	<16,5	167,5	7,6
Anexo I, Decreto 319/1988 Licencia Ambiental de la empresa	--	100	450	--

(\*)Valores referidos al 3% de O<sub>2</sub>

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2009, ninguno de los aspectos relacionados con las emisiones atmosféricas ha resultado significativo.

## 4.1.6. 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 2009.

**CONSUMO DE AGUA DE RED: 15.306 m<sup>3</sup>**

*Agua industria (dato estimado): 12.463 m<sup>3</sup>*

*Agua consumo doméstico (dato estimado): 2.844 m<sup>3</sup>*

**CONSUMO DE ELECTRICIDAD: 4.139.478 KWh**

**CONSUMO DE GAS NATURAL: 1.974.054 KWh**

Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2009, ninguno de los aspectos relacionados con el consumo de los recursos naturales ha resultado significativo.

## 4.1.7. INMISIÓN SONORA

En el año 2009, se han llevado a cabo en Laboratorios Menarini mediciones de ruido externo en el perímetro de sus instalaciones.

Zona de medición: c/ Wifredo, fachada nave de fabricación, frente a extracción equipo de granulación y secado.

El Decreto 176/2009, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 16/2002, de 28 de junio, de protección contra la contaminación acústica, y se adaptan sus anexos, aplicable a Laboratorios Menarini, define diferentes

“zonas de sensibilidad acústica” (alta, moderada y baja). Según este Decreto, la zona de medición, se corresponde a una zona de sensibilidad acústica baja.

Tras la evaluación de los Aspectos Ambientales del año 2009, el aspecto relacionado con la inmisión sonora resultó ser significativo, al haber tenido una observación por parte de una empresa próxima, respecto a una molestia por una inmisión sonora debida a una situación puntual, que se corrigió de forma inmediata, en ningún momento se sobrepasó el límite legal establecido.

Nivel de inmisión sonora dB(A) Año 2009	LÍMITE LEGAL dB(A)
68,1	70

## 4.2. 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.

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.*

Como resultado de la aplicación del método de evaluación de aspectos ambientales directos asociados a riesgo ambiental. Tras la evaluación de Aspectos Ambientales del año 2009, ninguno de los aspectos asociados a riesgo ambiental ha resultado significativo.



## 4.3. 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 especiales y no especiales.*

*Entidades colaboradoras de la Administración con las que se trabaja.*

*Proveedores de materias primas, materiales de acondicionamiento y otros productos.*

*Proveedores de servicios de mantenimiento y otros.*

A lo largo del año 2009 se realizó la recopilación de información, a través de la “Lista de verificación de aspectos ambientales” y se analizó 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, a fin de poder realizar posteriormente su evaluación y determinar las acciones a desarrollar.

Tras la evaluación de Aspectos ambientales indirectos del año 2009, ninguno ha resultado identificado como significativo.

## 5. PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

Laboratorios Menarini, dando un paso más 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 2009 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 respecto al año anterior	1
Resultado: objetivo alcanzado	2



## OBJETIVO ESTRATÉGICO: Mejorar la gestión de los recursos ambientales

<b>1. Mejora de la gestión de la depuradora, para disminuir la carga contaminante del agua residual.</b>			
<b>Indicador</b>	<b>Referencia 2008</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Obtenido 2009</b>
Carga contaminante vertida en el agua industrial: Materias inhibidoras media anual: equitox/m <sup>3</sup>	8,3	<25	7,6
Carga contaminante vertida en el agua industrial: Kg DQO/100 unidades fabricadas	0,033	<0,036	0,017
<b>Mejora prevista del indicador:</b> Reducción por debajo de los valores indicados.			
<b>Metas ambientales</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificar el diseño del desbaste de agua residual.</li> <li>- Revisar las operaciones de mantenimiento para optimizar recursos.</li> </ul>			
<b>Grado de cumplimiento: 2</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se han realizado todas las acciones previstas y se ha conseguido la reducción de los indicadores.</li> </ul>			
<b>Mejora ambiental conseguida</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducción de la carga contaminante en el agua residual superior a un 10% referido a los parámetros de materias inhibidoras y de DQO.</li> </ul>			
<b>2. Mejorar la eficiencia en uso de los recursos naturales.</b>			
<b>Indicador</b>	<b>Referencia 2008</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Obtenido 2009</b>
Consumo de agua industrial: m <sup>3</sup> /100 unidades fabricadas	0.036	<0.036	0.031
Consumo de papel: folios/ Tm medicamento fabricadas	2428	< 2428	2078
Consumo de energía: kwh/100 unidades fabricadas	15.40	< 15.0	15.02
<b>Mejora prevista del indicador:</b> Reducción por debajo de los valores indicados.			
<b>Metas ambientales</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer y mejorar la eficiencia en el consumo de agua: Seguimiento de los consumos e identificación de oportunidades de mejora, implementar la limpieza de los depósitos de 4000 L de Form Semisólidas y Liquidas a través de la CIP.</li> <li>- Disminuir el consumo de papel de oficina por Tm fabricada en un 2%: Implantar la opción de impresión de papel por defecto a doble cara.</li> <li>- Optimizar el consumo energético: climatizar el almacén, sin incrementar el consumo energético, utilizando el aire climatizado sobrante de otras zonas.</li> <li>- Estudio de viabilidad de incorporarnos en un programa de compensación de la emisión de CO2 de la compañía, a través de la plantación de árboles.</li> </ul>			
<b>Grado de cumplimiento: 2</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ha realizado del orden del 50% de las acciones previstas y se ha conseguido la reducción de los indicadores.</li> </ul>			
<b>Mejora ambiental conseguida</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menor consumo de recursos naturales. Se ha reducido en más de un 2% el consumo de papel de oficina y se ha reducido tanto el consumo de agua como el de energía por debajo del valor del indicador.</li> </ul>			

<b>3. Reducir los residuos generados (a cuantificar en el año 2009).</b>				
<b>Indicador</b>		<b>Referencia 2008</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Obtenido 2009</b>
Generación de residuo de papel/cartón: Tm papel /Tm medicamento		0.106	< 0.106	0.076
Generación de residuo de madera: Tm año		41.1	< 41.09	33,9
<b>Mejora prevista del indicador:</b> Reducción de los residuos generados.				
<b>Metas ambientales</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reducir un 4% el residuo de cartón: Modificar la presentación de la caja de agrupación actual con la que nos sirve los estuches el proveedor, agrupando los mismos en una caja mayor.</li> <li>- Reducir en un 3% el residuo de madera debido a destrucción de palets: sustituir en las cabeceras de las líneas de acondicionamiento los palets de madera por palets de plástico reutilizables.</li> </ul>				
<i>Grado de cumplimiento: 2</i>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ha realizado del orden del 50% de las acciones previstas y se ha conseguido la reducción de los indicadores.</li> </ul>				
<b>Mejora ambiental conseguida</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menor generación de residuos. Se ha reducido en más de un 4% los residuos generados de cartón y se ha reducido en más de un 3% los residuos de madera generados.</li> </ul>				

<b>4. Optimizar las instalaciones.</b>				
<b>Indicador</b>	No procede			
<b>Metas ambientales</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Renovación de las zonas de residuo: renovar los actuales contenedores.</li> <li>- Mejora de los niveles de inmisión sonora de la empresa, anticipándonos a la inminente modificación de la legislación de aplicación.</li> </ul>				
<i>Grado de cumplimiento: 2</i>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se han revisado, y restaurado si procede, los contenedores de residuos.</li> <li>- Se ha revisado y reducido el nivel de inmisión sonora de la compañía.</li> </ul>				
<b>Mejora ambiental conseguida</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimizar el impacto ambiental de la compañía.</li> </ul>				

Laboratorios Menarini, dando un paso más 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 2010 objetivos de mejora integrados. Se indican aquellos con incidencia en la gestión ambiental de la empresa.

OBJETIVOS 2010	
A	<p>Objetivo estratégico: <b>Mejorar la gestión de los recursos ambientales</b></p> <p>1. Reducir el nivel de inmisión sonora de la compañía en 1 dB (A).</p> <p>2. Reducir el consumo relativo de energías (kwh/100 unidades fabricadas) en un 1%.</p>

## 6. 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.*



Laboratorios Menarini ha seleccionado Indicadores de comportamiento operacional e Indicadores de gestión ambiental. En la mayoría de los casos se trata de indicadores relativos, es decir, comparados con otros parámetros, que son los siguientes:

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Personal de sede (media del período):	232	240	237	241	239	235	231	239	243
Tm de medicamento fabricadas:	903	839	770	799	885	910	1036	1096	1145
Tm total fabricadas (peso medicamento+ embalaje):	1500	1443	1314	1352	1486	1618	1839	2065	2142
Unidades totales producidas:	19.934.610	21.431.916	20.858.788	24.096.096	24.697.787	28.405.768	30.347.311	35.194.000	40.708.910

Como mejora al cálculo de los ratios de los indicadores de consumo y para favorecer su adecuada interpretación, se utilizan de forma paralela como unidad relacionada las toneladas de medicamento fabricadas y las unidades producidas.

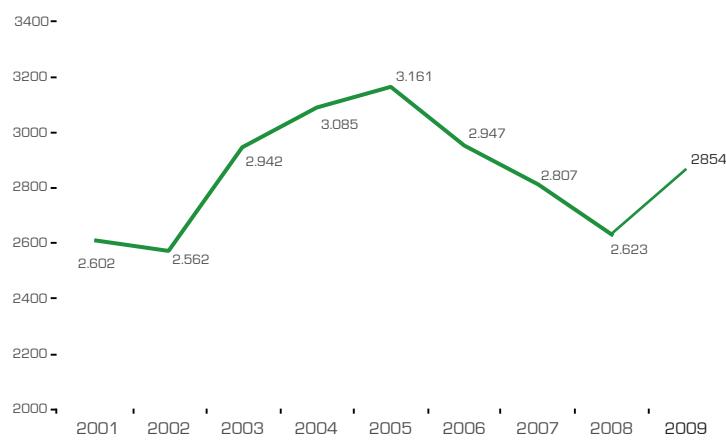
Esta mejora permite valorar de forma más realista el comportamiento ambiental de la empresa, dado que los indicadores en los que se utiliza la Tonelada como unidad relacionada

pueden quedar penalizados por el cambio en la tipología de los productos fabricados. Tal que, de forma general, si se incrementa la fabricación de formas sólidas y hay un decremento en la fabricación de formas líquidas, da como resultado que el incremento de la Producción (en unidades totales producidas) no necesariamente repercute en un incremento en las Tm totales de medicamento fabricadas.

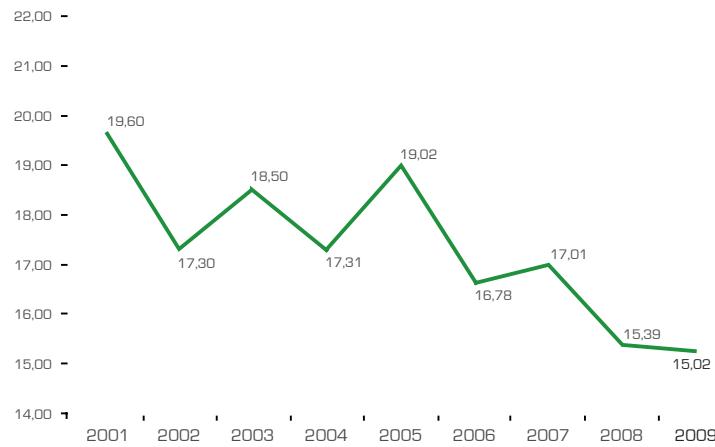
## INDICADORES DE COMPORTAMIENTO OPERACIONAL

### 1. Consumo total de Energía (incluyendo las diversas fuentes: electricidad y gas natural).

Unidad: KWh/Tm total fabricada



Unidad: Kwh./100 unidades fabricadas



Tomando como datos de partida los valores del año 2001, actualmente fabricamos un 104% más de unidades con un 23,37% menos de consumo de energía relativo a Kwh/100 unidades fabricadas.

Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas como la instalación de lámparas de bajo consumo, la instalación de interruptores temporizados que se activan por detección de movimiento, la optimización de los tiempos de

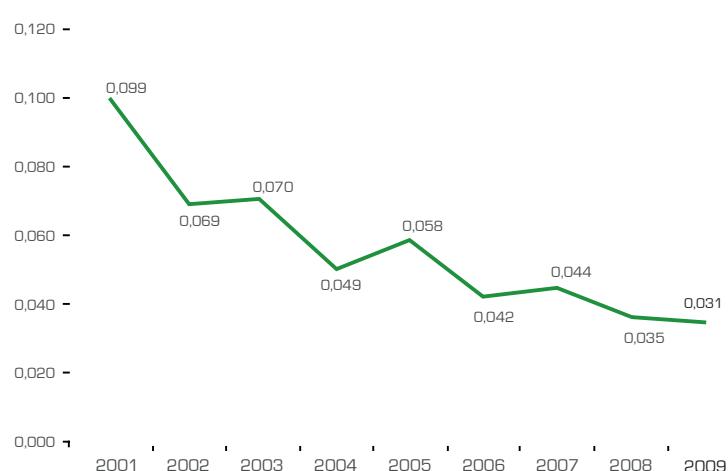
funcionamiento del sistema de climatización, sustitución de ordenadores convencionales (pantallas con potencia de 1,5 amperios) por ordenadores con pantalla de TFT (potencia 0,5 amperios) y la adquisición de nuevos equipos, considerando el requisito de que sean de bajo consumo energético, así como a la mejora de la productividad en horario de tarde, (y puntualmente en horario nocturno), tal que las unidades producidas en estos horarios tienen un menor coste energético, (a mayor productividad, menor coste energético por unidad fabricada).

## 2. Consumo industrial de agua de red.

Unidad: m<sup>3</sup>/Tm de medicamento fabricada



Unidad: m<sup>3</sup>/100 unidades fabricadas.



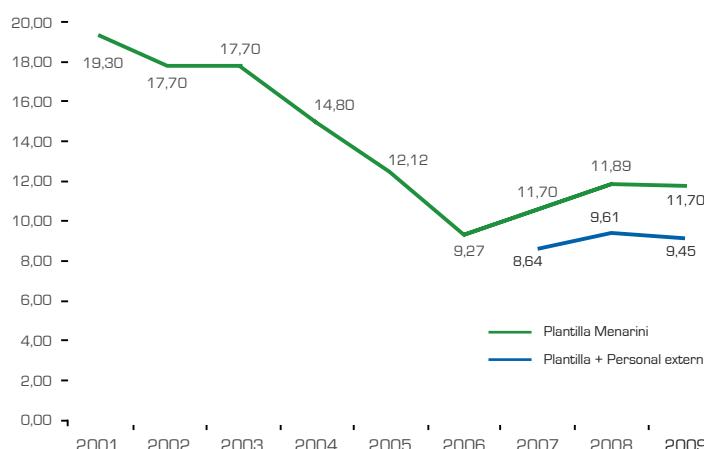
Tomando como datos de partida los valores del año 2001, actualmente fabricamos un 104% más de unidades con un 69% menos de consumo de agua asimilable a industrial relativo a m<sup>3</sup>/100 unidades fabricadas.

Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas como la eliminación de las torres de refrigeración de la empresa y su sustitución por equipos generadores de frío condensado por aire (circuito cerrado), sustitución de equipos antiguos de climatización por equipos de climatización "free-cooling", automatización y optimización de los procesos de limpieza industrial. Durante el año 2006 se sustituyó el uso y limpieza de bidones de poca capacidad en FS por el uso de BIN's (contenedores de gran capacidad) y se planificó

la producción por campañas, consolidándose en el año 2007. En el año 2008, se generalizaron y ampliaron las campañas de fabricación por monoproducto, lo que implica una disminución de las limpiezas realizadas. Se puso en funcionamiento la limpieza automática de BIN's y de las máquinas de comprimir, sistema que implica una reducción del consumo de agua de red utilizada en cada ciclo de limpieza y se continuó con la sustitución de bidones por BIN's, a la vez que se estandarizó el proceso de limpieza de los bidones en uso. En el año 2009, se han consolidado las campañas de fabricación por monoproducto, lo que ha implicado una disminución de las limpiezas realizadas y por consiguiente un menor consumo de agua.

## 3. Consumo doméstico de agua de red.

Unidad: m<sup>3</sup>/empleado

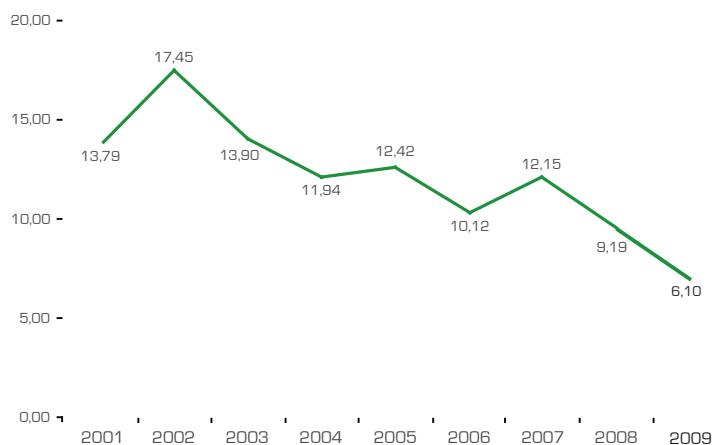


El indicador expresado en m<sup>3</sup>/empleado evidencia que, tomando como datos de partida los datos del año 2001, actualmente el consumo de agua por empleado es un 39% menos de agua asimilable a doméstica.

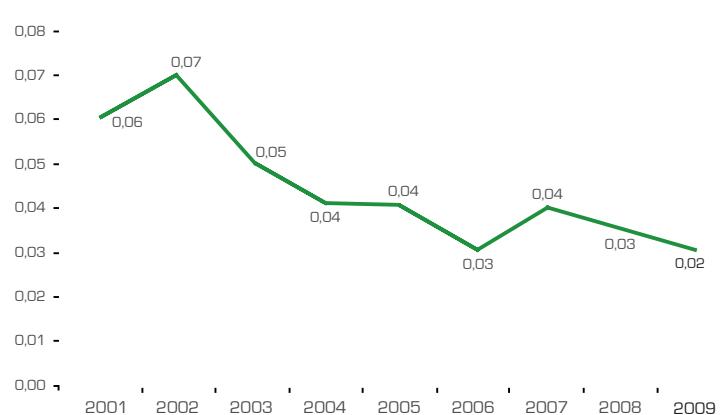
El incremento del indicador en los años 2007, 2008 y 2009 respecto al año 2006, es debido a que su cálculo se realiza en base al personal de plantilla de la empresa. El incremento de producción en estos años, ha requerido un soporte extra de personal subcontratado que ha implicado un mayor consumo de agua doméstica, no considerándose este personal (extra) en el cálculo del indicador. Si contabilizamos el personal de plantilla más el subcontratado, el indicador para el año 2009 que da en un 9,45 m<sup>3</sup>/empleado, es decir, un 19% menos.

#### 4. Carga contaminante vertida (el Indicador se refiere al punto de vertido de aguas residuales industriales de la calle Wifredo).

Unidad: kg DQO/Tm medicamento fabricada



Unidad: Kg DQO/ 100 unidades fabricadas.



Tomando como datos de partida los valores del año 2001, actualmente fabricamos un 104% más de unidades y el agua residual de la empresa contiene un 72% menos de carga contaminante expresada como Kg DQO/100 unidades fabricadas.

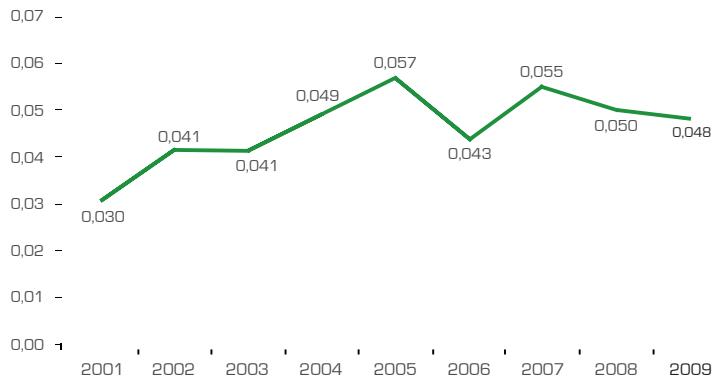
Ello es debido a las acciones de mejora e inversiones realizadas como la remodelación y ampliación de la planta depuradora de agua residual de la empresa, la conducción de todas las aguas residuales de origen industrial a un único punto de vertido, la adquisición de un equipo de laboratorio para análisis de los distintos parámetros de la calidad de las aguas, la sustitución de equipos compresores de aire convencionales por equipos compresores de aire “oil-free”, la adquisición de

bombas de impulsión destinadas a mejorar el traspase de producto desde los reactores a las líneas de llenado (optimiza la recuperación de producto y disminuye la carga contaminante del subsiguiente proceso de limpieza), incremento de la segregación de residuos en origen y estandarización de los procesos de limpieza.

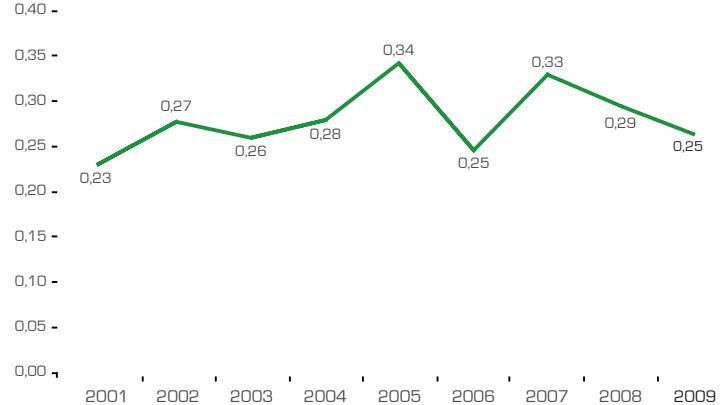
La puesta en marcha del tratamiento de aguas residuales por ozonización en el año 2007, ha implicado una mejora en la calidad del agua Residual, reduciéndose en un 31% la carga de DQO de 2009 frente a la del 2008 en el agua residual de la empresa (de 831 mg/l a 571 mg/l).

#### 5. Cantidad de residuos de medicamento por Tm total de medicamento fabricada.

Unidad: Tm residuos de medicamento /Tm total fabricadas



Unidades: Tm de residuos de medicamento /100.000 unidades fabricadas.



Durante el año 2007, el incremento de la producción y el objetivo de reducción de la carga contaminante en el agua residual de la empresa (implica incrementar de forma constante la segregación en origen de los residuos de proceso a fin de tratarlos como residuos secos), implicó un aumento de residuos de medicamento. La implantación de un programa de destrucción de los medicamentos caducados devueltos de farmacias y mayoristas, tal que trimestralmente se destruyen los medicamentos caducados generados en el trimestre anterior, permitió contener el incremento del indicador en el año 2007.

Durante los años 2008 y 2009, el valor del indicador se ha estabilizado, con una tendencia a reducirse la generación de este residuo, al consolidarse el programa establecido en el 2007.

Para el cálculo del indicador se consideran tanto los residuos de medicamento caducados y devueltos por farmacias y mayoristas, como los residuos de medicamento procedentes del proceso productivo.

## 6. Proporción de residuos destinados a valorización con respecto al total (unidad: %).

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Proporción de residuos destinados a valorización con respecto al total	43%	43%	43%	43%	44%	52%	48%	49%	45%

Tomando como datos de partida los datos del año 2001, actualmente fabricamos un 104% más de unidades y la proporción de residuos destinados a valorización se ha visto incrementado en un 2%.

Se realiza una adecuada gestión de los residuos, priorizando, siempre que es posible la valorización (operaciones de reciclado e incineración con recuperación energética) frente al tratamiento de rechazo.

## 7. Emisiones a la atmósfera con potencial de contribución al cambio climático.

Laboratorios Menarini no genera emisiones directas de CO<sub>2</sub>, salvo las mínimas emisiones de CO<sub>2</sub> provenientes de sus calderas, por lo que el cálculo de su contribución al cambio climático se realiza mediante una estimación teórica<sup>(1)</sup>, en base al consumo energético total de la compañía (electricidad más gas natural) y considerando el peor escenario, es decir que la electricidad provenga de una central eléctrica térmica.

**Unidad: Tm CO<sub>2</sub>**

2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1641	1542	1595	1696	1845	1921	2068	2193	2431

El impacto ambiental de la electricidad consumida depende de las fuentes energéticas utilizadas para su generación. Según los datos facilitados por la empresa Endesa, el origen de la producción de energía eléctrica que utiliza la empresa, proviene de las siguientes fuentes:

**Energías renovables: 27,7 %**

**Fuel/gas: 3,2%**

**Cogeneración de alta eficiencia: 2,0 %**

**Nuclear: 16,8%**

**CC Gas natural: 20,7 %**

**Otras: 0,9%**

**Carbón: 22,5 %**

En una escala de A a G donde A indica el mínimo impacto ambiental y G el máximo, la energía comercializada por Endesa tiene el valor C (equivale a 0,37 Kg de CO<sub>2</sub> por KWh)<sup>(2)</sup>.

El incremento en la producción de la fábrica, explica que, en valor absoluto, el indicador se haya incrementado, si bien en valor relativo (ver indicador nº 8) las emisiones a la atmósfera con potencial de contribución al cambio climático se han visto paulatinamente reducidas.

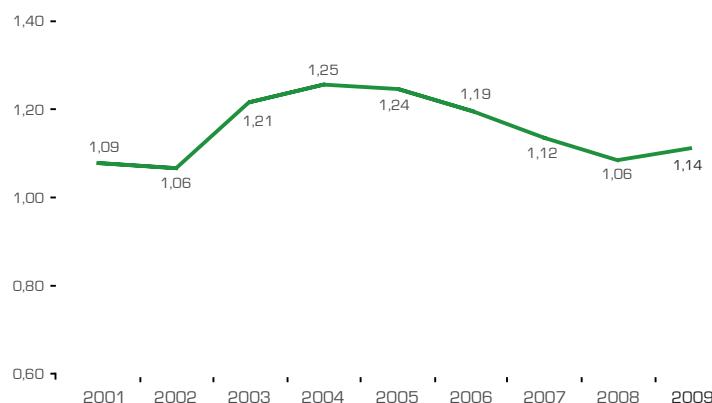
(1) Datos extraídos de la Guía de Indicadores Medioambientales para la empresa por IHOBE. Sociedad Pública Gestión Ambiental

(2) Datos facilitados por la empresa Endesa en su página web [www.endesaonline.com](http://www.endesaonline.com)

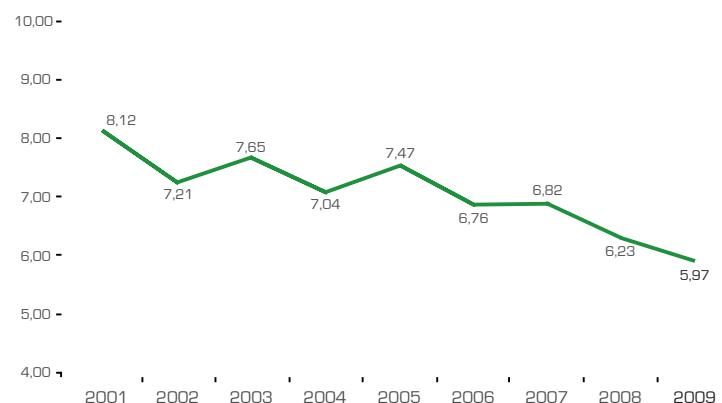


## 8. Emisiones a la atmósfera con potencial de contribución al cambio climático por Tm total fabricada.

Unidad: Tm CO<sub>2</sub>/Tm Total fabricada



Unidades: Tm CO<sub>2</sub>/100.000 Unidades fabricadas.



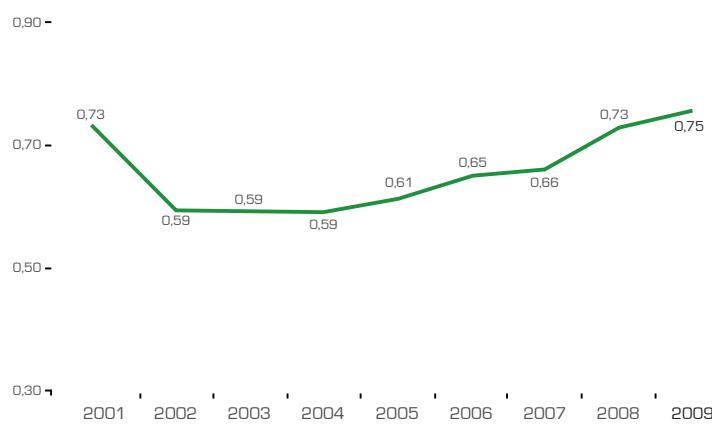
Tomando como datos de partida los valores del año 2001, actualmente fabricamos un 104% más de unidades y nuestra generación de Tm CO<sub>2</sub> cada 100.000 unidades es un 36% menos.

Ello es debido a las acciones e inversiones de mejora realizadas como la instalación de lámparas de bajo consumo, la instalación de interruptores temporizados que se activan por detección de movimiento, la optimización de los tiempos de funcionamiento del sistema de climatización, sustitución de

ordenadores convencionales (pantallas con potencia de 1,5 amperios) por ordenadores con pantalla de TFT (potencia 0,5 amperios), en la adquisición de nuevos equipos la consideración que sean de bajo consumo energético, así como el hecho de que la fuente energética que, debido a los procesos productivos, más ha incrementado su consumo es la de gas natural que es medioambientalmente más limpio que la de electricidad (el gas natural emite menos CO<sub>2</sub> por KWh que la electricidad).

## 9. Proporción de peso del envase / peso de medicamento

Unidad: Kr/Kp



En el año 2009, el indicador expresado como Kr/Kp, es decir, la relación entre el peso del producto en referencia al peso del envase que lo contiene, se ha incrementado ligeramente, ello es debido a que se ha mantenido la fabricación de más especialidades farmacéuticas con una relación de peso del envase respecto al peso del producto elevada (formas sólidas: comprimidos) y ha disminuido la fabricación de especialidades farmacéuticas con una relación de peso del envase respecto al peso del producto baja (formas semisólidas: geles y pomadas), sin embargo, gracias a las medidas de prevención adoptadas en las distintas especialidades farmacéuticas, el efecto debido a la tipología del producto ha sido amortiguado.

Las mejoras de prevención adoptadas a lo largo de los distintos años han sido la reducción del número de cajas de embalaje por lote de producto en las líneas de emblistado, el nuevo diseño reduciendo tamaño y peso de los estuches de diversas especialidades acondicionadas en las líneas de estuchado y emblistado.

## INDICADORES DE GESTIÓN AMBIENTAL

### 10. Inversiones ambientales realizadas

AÑO	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
€	66.264	70.380	245.452	160.607	140.726	87.160	87.787	49.673	72.222

En los últimos años se mantiene el esfuerzo inversor en los aspectos relacionados directa o indirectamente con la consecución de la mejora en el comportamiento ambiental de la empresa.

En el año 2004, la inversión realizada fue de 160.606 euros. Continuó con la sustitución de las pantallas de ordenador convencionales por pantallas planas de TFT de 15", destinando 42.313 euros. Se han adquirido dos nuevos equipos de climatización "free-cooling" con una inversión de 62.410 euros, tres bombas de traspase con un coste de 24.765 euros y varios armarios de seguridad para reactivos de laboratorio con un coste de 7.634 euros, la mejora ambiental relacionada es la de reducir el riesgo vertido accidental en el almacenamiento de productos químicos. Se han llevado a cabo las medidas correctoras adecuadas para dar cumplimiento a los requisitos de seguridad contra incendios establecidos en la Ley 3/1998, de intervención integral de la Administración ambiental, para la obtención de la Licencia Ambiental a través del modelo de evaluación ambiental, con un coste de 23.484 euros.

En el año 2005, la inversión realizada fue de 140.726 euros. Continuó con la sustitución de las pantallas de ordenador convencionales por pantallas planas de TFT de 15", destinando 39.432 euros. Se han adquirido varios equipos de climatización "free-cooling" con una inversión de 80.174 euros y tres armarios de seguridad con una inversión de 5.362 euros. Se han llevado a cabo distintas acciones a fin de mejorar los requisitos de seguridad contra incendios, con un coste de 6.458 euros. En la estación depuradora se han llevado a cabo diversas acciones de mejora con una inversión de 2.351 euros, entre otras acciones, se ha instalado un sistema automático para el control del pH en la estación depuradora de aguas residuales de la empresa con una inversión de 1.951 euros. Se ha puesto en marcha un sistema generador de nitrógeno con un coste de 5.387 euros, la instalación de este sistema implica una reducción del transporte y manipulación de productos químicos. Se ha adquirido una bomba neumática para la recogida de disolventes con un coste de 1.561 euros, la mejora ambiental asociada es la de reducir el riesgo de vertido de disolventes al alcantarillado en el supuesto de un vertido.

En el año 2006, la inversión realizada fue de 87.160 euros. Continuó con la sustitución de las pantallas de ordenador convencionales por pantallas planas de TFT de 15", destinando 6.736 euros. Se han adquirido varios equipos de climatización "free-cooling" con una inversión de 7.815 euros y dos armarios de seguridad con una inversión de 4.364 euros. Se han llevado a cabo distintas acciones a fin de mejorar los requisitos de seguridad contra incendios, con un coste de 18.662

euros. En la estación depuradora se ha instalado una bomba dosificadora de antiespumante con una inversión de 1.830 euros. Se ha segregado el polvo aspirado en las máquinas de comprimir como residuo sólido con una inversión de 3.080 euros, este cambio ha implicado una mejora en la calidad del agua residual, debido a que anteriormente este polvo se eliminaba a través del agua residual. Se ha reformado el pavimento de distintas secciones de la empresa con un coste 20.356 euros, la mejora ambiental asociada es la reducir el riesgo de contaminación del suelo. Se ha llevado a cabo el proceso de legalización de las instalaciones de climatización con un coste de 7.025 euros. Se han optimizado distintos procesos de limpieza a través de la instalación de dos CIP con una inversión de 17.022 euros.

En el año 2007, la inversión realizada fue de 87.787 euros. Se han llevado a cabo distintas acciones a fin de mejorar los requisitos de seguridad contra incendios, con un coste de 11.606 euros. Se ha adquirido un contenedor exterior para almacenaje de líquidos inflamables con un coste de 2.258 euros. Se ha duplicado el sistema de extinción de incendios en el almacén de inflamables con un coste de 2.254 euros. Se ha instalado un sistema de ozonización de para el tratamiento de las aguas residuales, con una inversión de 62.170 euros. Con el fin de reducir el consumo de agua en la empresa se ha optimizado el proceso de limpieza a través de una CIP y la instalación de grifos de bajo consumo con una inversión de 8.125 euros. Se han instalado detectores de presencia en salas de proceso, los cuales permiten regular la apertura de la iluminación de las mismas de forma automática con un coste de 336. Se ha adquirido un armario para reactivos de laboratorio ventilado con sistema de filtración con coste de 1.037 euros.

En el año 2009, la inversión realizada ha sido de 72.222 euros. Se han adquirido dos equipos de climatización "Free-cooling" con una inversión de 48.127 euros. Se han instalado tres contadores de agua a fin de poder determinar los consumos reales de agua, separando el consumo industrial del consumo asimilable a doméstico, coste 2.869 euros. Se han llevado a cabo distintas acciones a fin de mejorar los requisitos de seguridad contra incendios, con un coste de 17.339 euros. Se han adquirido dos estanterías con cubeto para el almacenamiento de productos químicos 821 euros y un armario de seguridad para el almacenamiento de productos químicos de alta peligrosidad 1.366 euros. Se ha mejorada la señalización de la zona exterior de residuos 1.700 euros.





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.

## 7. OTROS FACTORES RELATIVOS AL COMPORTAMIENTO AMBIENTAL DE LABORATORIOS MENARINI

En el año 2009, Laboratorios Menarini ha iniciado su colaboración con la campaña “Dona tu móvil” impulsada por Cruz Roja España, participando como punto de recogida de móviles en desuso. Los móviles recogidos serán entregados a la Cruz Roja, de forma que se reciclarán los componentes contaminantes evitando que lleguen al medio ambiente, y los móviles que se puedan reutilizar serán vendidos y el dinero que se recoja se destinará a proyectos humanitarios y de educación y desarrollo.

Laboratorios Menarini es miembro de la Junta Directiva del Club EMAS y participa en las distintas reuniones periódicas realizadas por el Club EMAS

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

Laboratorios Menarini participa 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), como coordinador de la Comisión sectorial de laboratorios farmacéuticos (Zona Este).



## 8. PLAZO PARA LA SIGUIENTE DECLARACIÓN

La presente edición impresa consolidada de la Declaración ambiental del año 2009 tiene vigencia hasta Mayo de 2011.

Laboratorios Menarini elaborará las pertinentes actualizaciones anuales de los datos contenidos en esta Declaración, según se establece en el Anexo III Reglamento (CE) Nº 761/2001 EMAS.



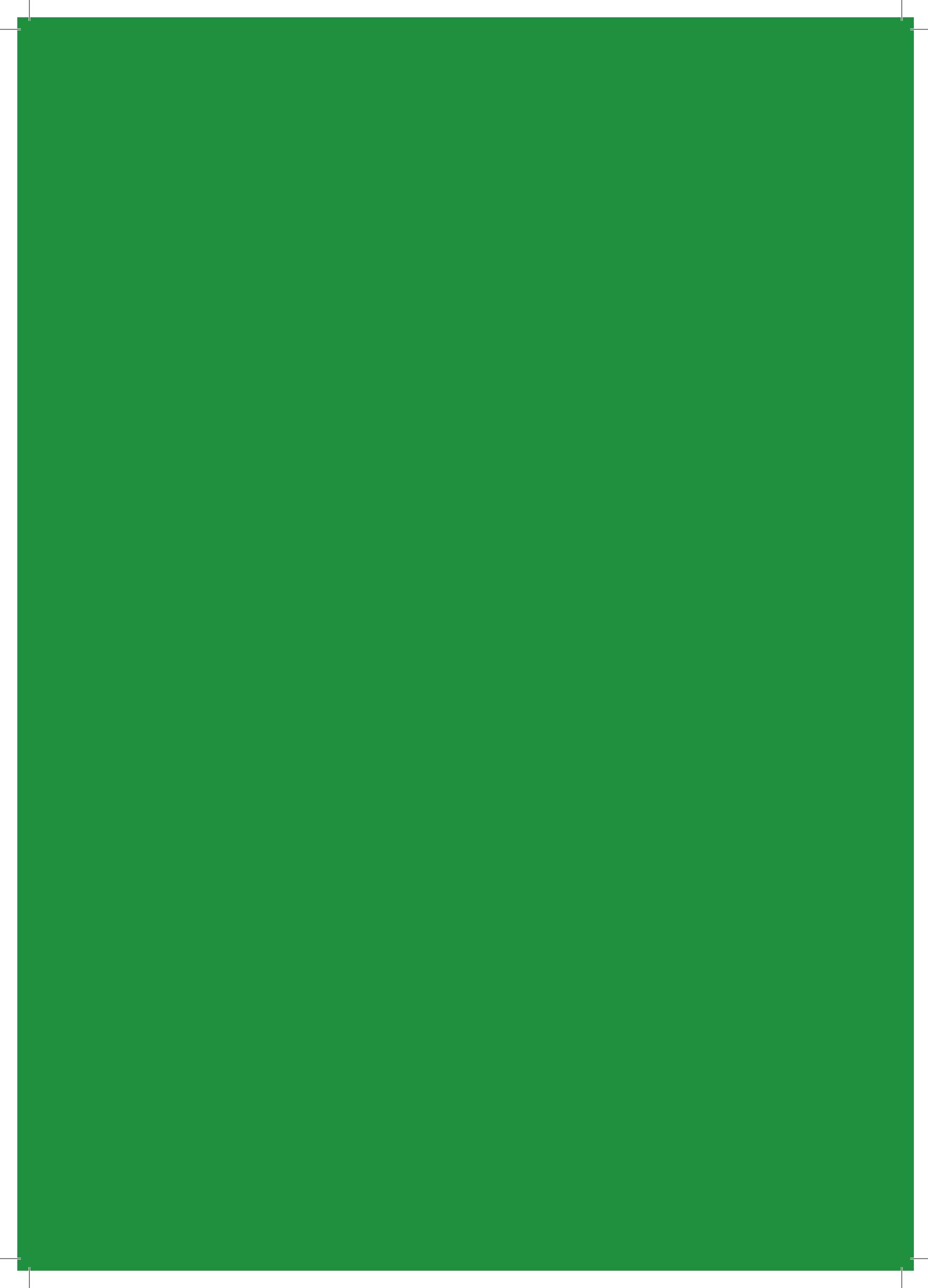
## 9. ENTIDAD VERIFICADORA

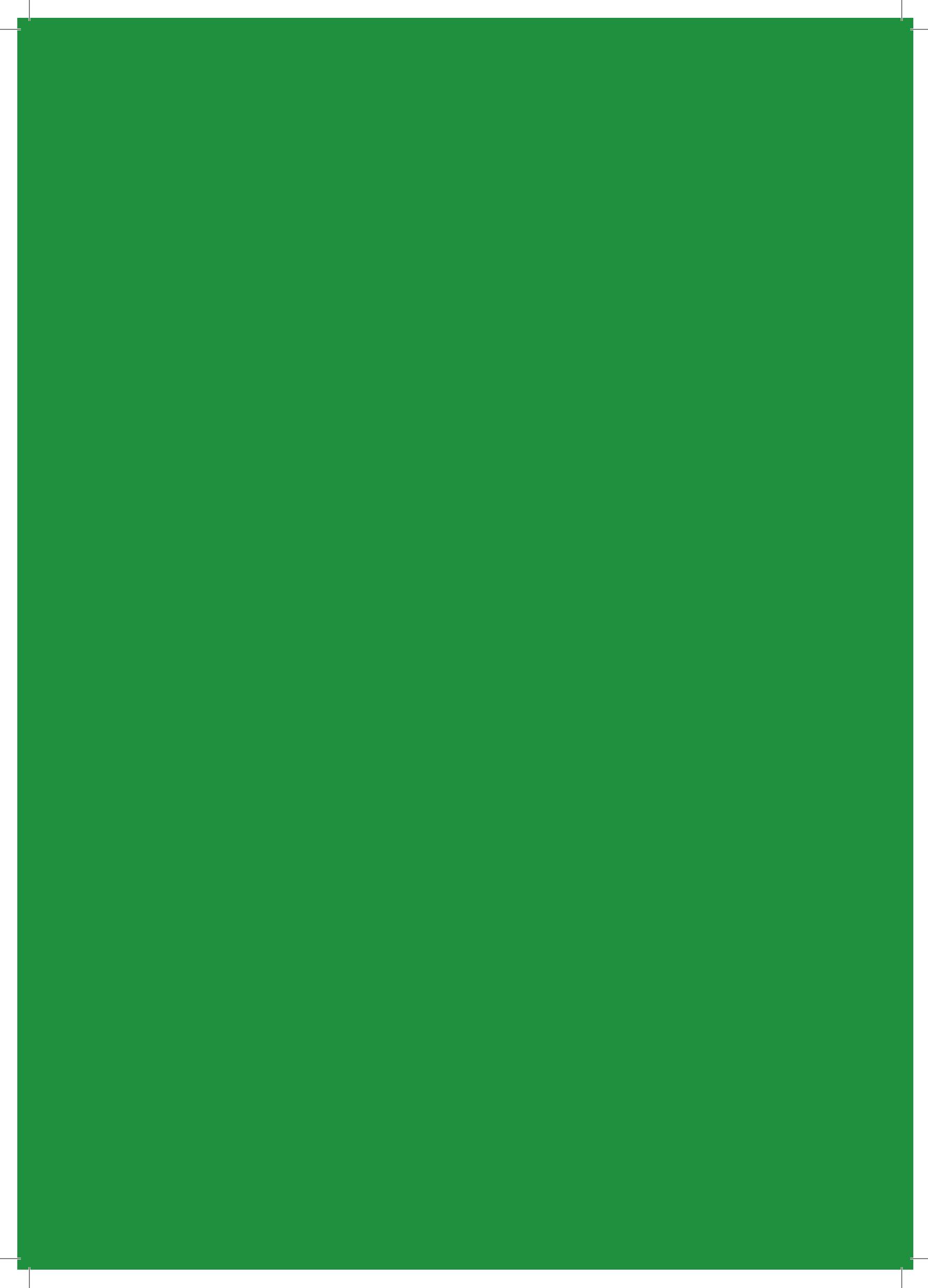
Esta Declaración ambiental ha sido verificada por la entidad *Lloyd's Register Quality Assurance Limited*, con el número de verificador ES-V-0006.

Badalona, Mayo 2010.











GRUPO  
**MENARINI**

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

ACM-208

%100  
Menarini empresa respetuosa con el medio ambiente  
PAPEL RECICLADO