

SERVIER 
moved by you



DECLARACIÓN AMBIENTAL 2023 PLANTA DE TOLEDO



1. INTRODUCCIÓN	2
2. LABORATORIOS SERVIER, S.L. - TOLEDO	7
2.1 Características del centro	8
2.2 Resumen de productos fabricados	12
3. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	14
3.1 Política de la Empresa	14
3.2 Descripción del Sistema de Gestión Integrado	17
3.3 Partes interesadas	20
3.4 Sensibilización ambiental	20
4. ASPECTOS AMBIENTALES	23
4.1 Datos generales	23
4.2 Sistemática de evaluación de aspectos ambientales	24
4.3 Aspectos ambientales significativos	26
4.3.1 Vector atmósfera	26
4.3.2 Vector agua	30
4.3.3 Vector recursos naturales	32
4.3.4 Vector residuos	33
4.3.5 Vector ruido	35
4.3.6 Vector suelos	36
4.3.7 Aspectos ambientales informativos	36
4.4 Indicadores básicos	37
5. GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE	42
6. COMPROMISO DE MEJORA CONTINUA	46
6.1 Objetivos ambientales conseguidos en el año 2022	46
6.2 Objetivos ambientales propuestos para el año 2024	50
6.3 Proyecto REDHUCA / Eficiencia Energética	51
6.4 Proyecto VERTECERO	55
7. OTROS DATOS RELEVANTES SOBRE LA SITUACIÓN AMBIENTAL	59
7.1 Procesos de valorización	59
7.2 Regeneración de disolventes	61
7.3 Tratamiento de gases de proceso	62
8. DECLARACIÓN DEL VERIFICADOR	63

1. INTRODUCCIÓN

El ["Groupe de Recherche Servier"](#) fue fundado en 1954 por el Dr. Jacques Servier en un pequeño laboratorio de Orleans, Francia. Comenzando con nueve personas, Servier emplea actualmente a más de 21900 personas, operando en más de 150 países, habiendo ganado reputación mundial por la calidad y eficacia de sus productos farmacéuticos. Los medicamentos del grupo han contribuido a mejorar la calidad de vida de millones de personas dentro de las áreas terapéuticas siguientes:



Nuestra industria se compone de 16 plantas de fabricación, 15 Centros de desarrollo clínico y 4 centros de investigación repartidos por el globo terráqueo.

Con esta distribución, en Servier se ha optado por la proximidad a los pacientes y la integración en el entorno. Esto hace posible garantizar la seguridad del transporte y el cumplimiento de plazos, y a su vez, minimizar los impactos ambientales ocasionados por nuestra actividad.



Plantas del Grupo Servier (De izquierda a derecha y de abajo a arriba): Tianjin (China), Saclay (Francia), Gidy (Francia), Palmier (Egipto).

Nuestra presencia global - Servier

[Clic aquí para más detalle](#) 



Centros de fabricación:



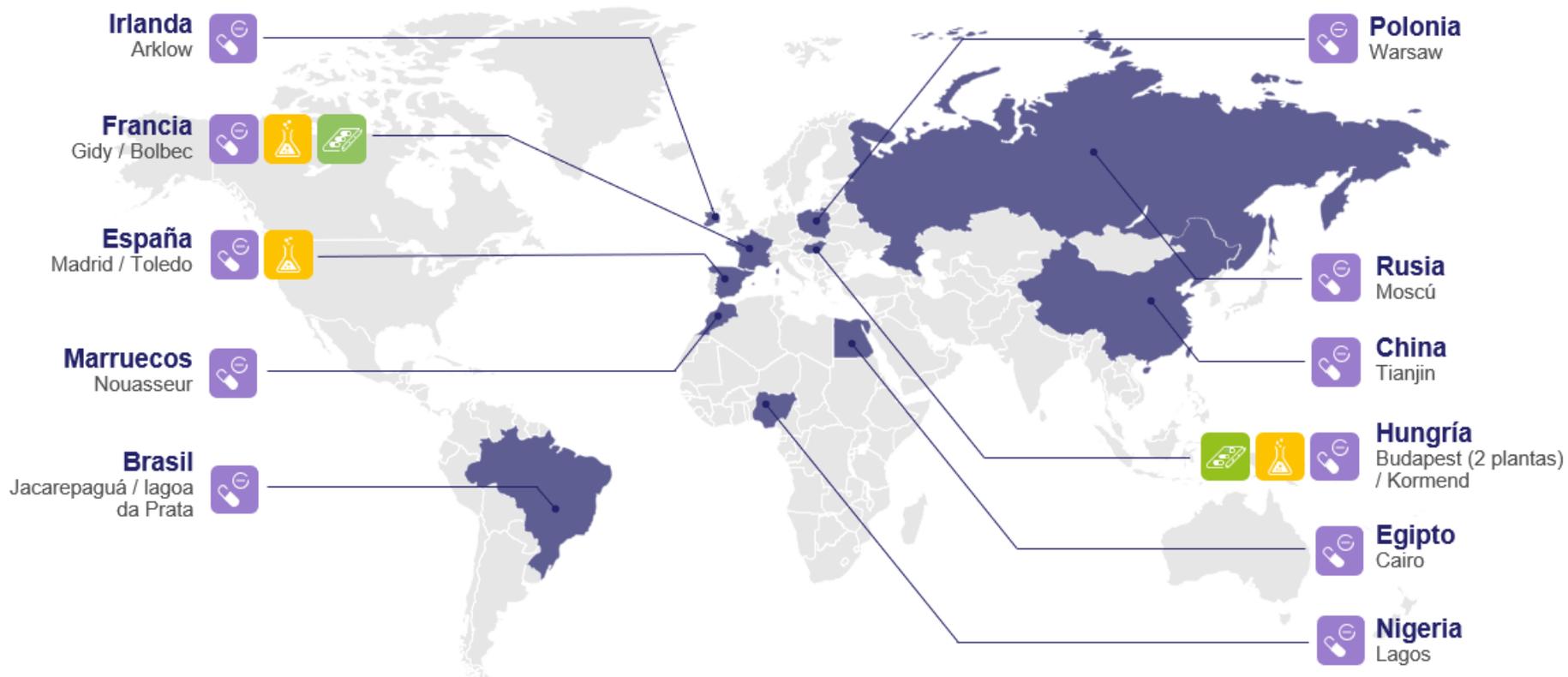
Química



Medicamentos



Desarrollo Industrial



Nuestra **vocación** es comprometernos con el progreso terapéutico para atender las **necesidades de los pacientes**. Nuestro grupo aspira a tener un **impacto positivo** tanto en la vida de los pacientes como en un mundo sostenible, siendo esta nuestra **visión**.

Todas las acciones, tanto individuales como colectivas, se basan en los cuatro valores que constituyen la piedra angular de nuestra cultura corporativa, contribuyendo a transmitir a las generaciones futuras un mundo que puede garantizar el acceso a una atención médica sostenible y de calidad para todos.

Estos valores sustentan nuestra ética corporativa:



Las acciones del Grupo están llevadas a cabo de acuerdo con las leyes, regulaciones y buenas prácticas de los países donde se está operando, respetando la cultura e incorporando consideraciones sociales, ambientales y de uso responsable de los recursos en nuestras actividades, así como las relaciones con socios, clientes y proveedores.



La Responsabilidad Social Corporativa forma parte de la estrategia de negocio del grupo y nos comprometemos a contribuir al logro del desarrollo sostenible. Nuestra ambición es generar un impacto social positivo a la vez que limitamos los impactos de nuestra actividad y nuestros productos en el planeta.

Nuestra estrategia CSR es global y tiene en cuenta las necesidades y expectativas de los pacientes y otras partes interesadas.

Servier ha adoptado un enfoque proactivo de la Responsabilidad Social Corporativa. Este enfoque se articula en torno a 4 compromisos de RSC que reúnen 17 retos prioritarios, identificados mediante un diagnóstico realizado en 2016 que está basado en las directrices ISO 26000 y entrevistas con las partes interesadas.



Combinada con la visión a largo plazo del Grupo y sus sólidos valores, que incluyen “Cuidar”, nuestra política de RSC nos impulsa a dar lo mejor de nosotros mismos y crea valor para todos los interesados internos y externos.

2. LABORATORIOS SERVIER, S.L. - TOLEDO

La planta de **Laboratorios Servier S.L. en Toledo** forma parte de la multinacional francesa Groupe de Recherche Servier. El centro, que se estableció en 1978 como



planta química para asegurar la fabricación de principios activos para consumo español, ha pasado a ser un centro dinámico de producción de materias primas para la industria farmacéutica a nivel internacional.

La actividad principal en las instalaciones de Laboratorios Servier en su centro de Toledo, es la producción de intermedios y principios activos para la industria farmacéutica y diseño de síntesis orgánicas (NACE 21.10 "Fabricación de productos farmacéuticos de base").

Desde el punto de vista socioeconómico cabe destacar la importancia de esta fábrica, no sólo a nivel regional al contar la empresa con una plantilla de 117 puestos de trabajo directos en 2023, sino también a nivel internacional, al ser proveedor de las materias primas para la fabricación de productos farmacéuticos de base para centros del grupo Servier y para terceras partes (CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization), con una cifra de ventas totales de 27.115.229 € en 2023.

La fábrica dispone de los permisos y autorizaciones necesarios para llevar a cabo su actividad industrial y va más allá del cumplimiento legal: la Dirección apuesta, como factor estratégico, por un sistema de gestión ambiental basado en la mejora continua según la norma UNE-EN-ISO 14001 y el Reglamento Nº 1221/2009 EMAS adoptando, en todo momento, metodologías de gestión que favorecen la minimización de los impactos ambientales, como es el control del stock (metodología FIFO), la eficiencia energética (según la norma UNE-EN-ISO 50001) y un plan de mantenimiento preventivo.

2.1 Características del centro

Laboratorios Servier S.L. en Toledo dispone de medios de producción avanzados, manteniendo la mejora continua en los equipos y técnicas utilizadas.

Todos los pasos del proceso productivo están controlados a través de un sistema de gestión integrado (ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, UNE 166002:2021, ISO 50001:2018, ISO 22301:2019) y por los requisitos del reglamento EMAS III e ISO 14064-1:2018 que asegura al producto acabado una fabricación de acuerdo con estándares de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo e I+D+i, así como la continuidad de negocio en caso de evento disruptivo, la eficiencia energética y una actividad baja en carbono.

Todo esto se realiza en plantas de diseño específico para asegurar, no solo la calidad y seguridad del producto, sino también la calidad y la seguridad del entorno que rodea a los trabajadores.



GA-1997/0034



La preocupación por el Medio Ambiente ha estado siempre presente en todas las actividades desarrolladas en el centro de Toledo. Por este motivo, fue el primer laboratorio farmacéutico en España en obtener en 1997 la certificación sobre Gestión Ambiental ISO14001. Además, en 2001 obtuvo la certificación EMAS.



En el año 2019 la Planta Química de Servier Toledo fue galardonado con el Premio EMAS de la Comisión Europea en la categoría de grandes empresas privadas. Los Premios EMAS reconocen los logros sobresalientes en un aspecto particular de la gestión ambiental, como la eficiencia de los recursos o la gestión de residuos, siendo uno de los reconocimientos más prestigiosos de gestión ambiental en el ámbito europeo; en esta edición de los Premios EMAS el lema fue "EMAS como motor de cambio hacia una transición sostenible".

En línea con su compromiso en materia ambiental, Servier Toledo cuenta con columnas de lavado de gases y una estación de depuración que aseguran la lucha contra la contaminación del aire y del agua. Los residuos industriales son tratados en centros específicos, a través de gestores autorizados, asegurando su destrucción o reutilización, siempre y cuando no sea sostenible su recuperación y /o reutilización en el centro.

Mediante la unidad de recuperación de agua para proceso, se pretende conseguir una disminución en el consumo de agua de red en fabricación, mejorando además la calidad del vertido que llega a la estación depuradora de nuestras instalaciones, al disminuir la conductividad y demanda química de Oxígeno (DQO), optimizando por tanto el proceso de depuración sin presentar impacto en la calidad del producto.



GP1
Columnas de lavado de gases



GP2



Estación depuradora



La calidad es una prioridad para Servier-Toledo habiendo sido el primer laboratorio farmacéutico en España en obtener la certificación ISO 9001 en 1993.

ER-0112/1993

Todos los productos, desde las materias primas hasta los intermedios y principios activos más elaborados, son rigurosamente controlados de acuerdo con especificaciones estándares. Al margen de la aplicación de estos controles estrictos, el conocimiento técnico del personal permite el empleo de equipos analíticos avanzados, los cuales aseguran que el centro tenga un alto grado de calidad.



Equipos e instalaciones Laboratorio TI y Control de Conformidad



El Laboratorio de Transposición Industrial (TI) existente en el centro pone a punto, para cada producto, modos operarios específicos, integrando tanto parámetros de desarrollo (pureza del producto, seguridad de la fabricación, respeto al medio ambiente) como industriales (costes de fabricación...), asegurando para todas las moléculas en Desarrollo su correcta transposición industrial

desde el laboratorio de TI hasta a las unidades de fabricación. Durante el año 2017 la planta de Toledo consiguió la certificación UNE 166002:2014.



IDI-0019/2017

La Planta Piloto desarrolla su actividad alrededor de cuatro grandes ejes:

- Fabricación de productos intermedios con síntesis establecida, que se exportan al Grupo.
- Validación de modos operatorios elaborados en el laboratorio de Transposición Industrial.
- Asistencia técnica a la fabricación.



Equipos e instalaciones de Planta Piloto y sus Salas de Secado



SST-0053/2017

La Seguridad y Salud en el Trabajo es otra de las prioridades del centro, habiéndose certificado en el año 2017 según la norma OHSAS 18001:2007 y habiendo realizado la transición a la norma ISO45001:2018 en mayo de 2019. La seguridad en Toledo supone la implicación de todo el personal y disponiendo de gran cantidad de recursos materiales. El material de seguridad está siempre disponible y revisado. Los técnicos aportan procesos más seguros en instalaciones mejor controladas.

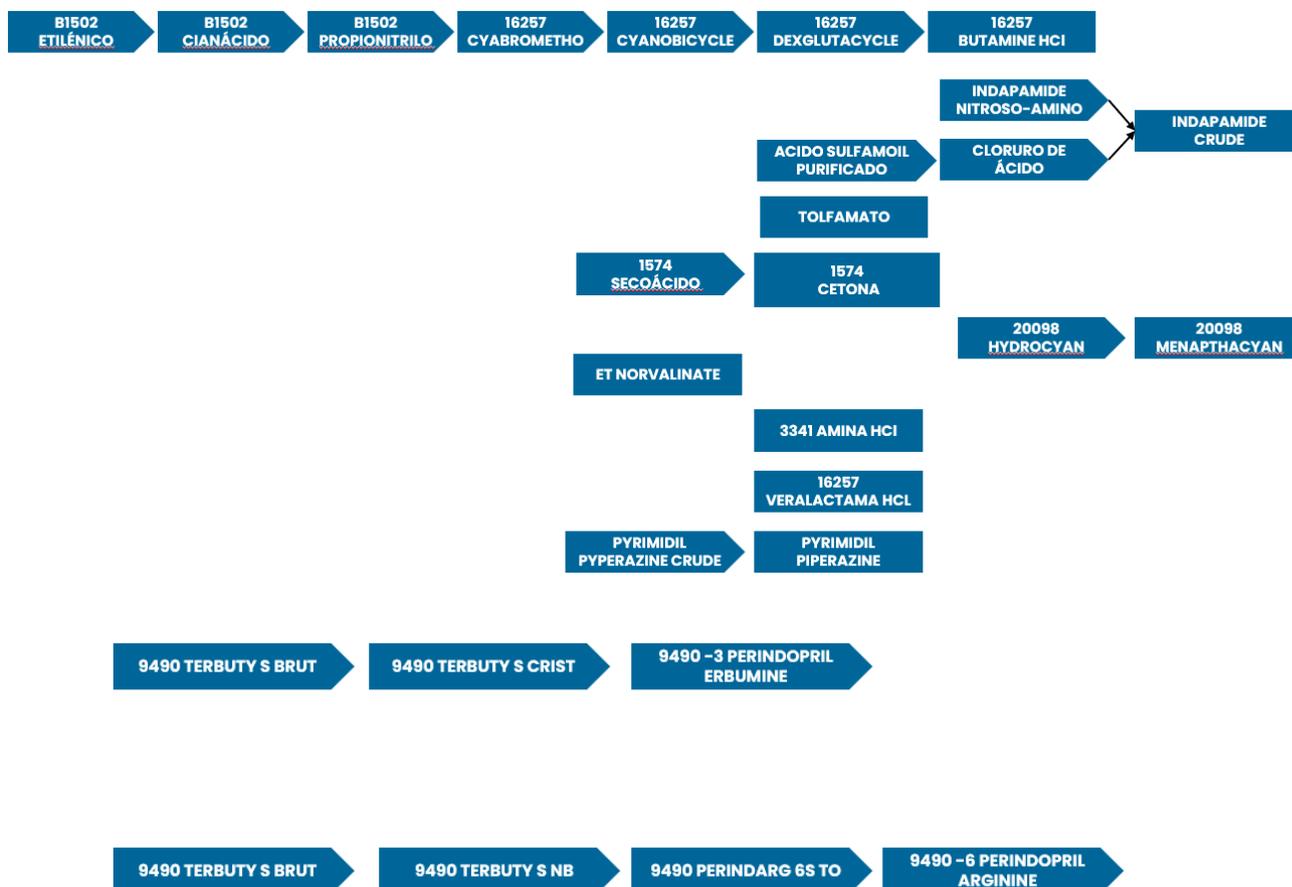


Armario EPI's, equipos de respiración autónoma, instalación hidrante

2.2 Resumen de productos fabricados

En la actualidad se fabrican 9 productos intermedios con síntesis establecida, que se exportan al Grupo y dos principios activos. Algunos de estos productos conllevan varias etapas de fabricación hasta llegar al intermedio de exportación.

Los productos fabricados son:



NOTA 1: El producto Pyrimidil Piperazine no ha sido fabricado durante el año 2023. En el diagrama se han incluido los dos APIs cuya fabricación se ha validado durante el ejercicio 2023 aunque no ha habido fabricación del estado 9490 Terbuty S Brut,, empleado en la fabricación de 9490 Perindopril Erbumine y 9490 Perindopril Arginine . Por otro lado, se excluye la fabricación de producto 2395 Thiocromanol por parada de la fabricación por parte del grupo.

NOTA 2: A tener en cuenta que durante el ejercicio 2023, no hubo fabricación de Ácido sulfamoil purificado, únicamente se utilizó el comprado externamente.

Además, durante el año 2023 se ha trabajado en los siguientes proyectos de Trasposición Industrial: D051 y D066. Si bien, cabe destacar que del proyecto D051 no ha habido fabricación (únicamente Maquila) y sí que ha habido fabricación del proyecto D066.



En el proceso de producción de productos farmacéuticos de Laboratorios Servier S.L. se desarrollan las siguientes etapas comunes en todos ellos:



3. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

3.1 Política de la Empresa

Laboratorios Servier, S.L. Toledo, forma parte del **Grupo farmacéutico SERVIER**. Como Grupo, nuestra **Vocación** es estar comprometidos con el progreso terapéutico para atender las necesidades del **paciente** con la ayuda de los profesionales sanitarios. Con este fin, nuestra compañía, fundada para servir a la salud y a los pacientes, aspira a tener un impacto social significativo para los pacientes y para un mundo sostenible. Esta es nuestra **Visión**.

Todas las acciones, tanto individuales como colectivas, se basan en cuatro **Valores** que constituyen la piedra angular de nuestra cultura, contribuyendo a transmitir a las generaciones futuras un mundo que garantice el acceso a una atención médica sostenible y de calidad para todos. Estos valores sustentan nuestra ética corporativa:



Atraverse a innovar



Cuidar



Crecer compartiendo



Comprometerse para tener éxito

Estamos inspirados por nuestra Vocación, impulsados por nuestros Valores y guiados por nuestra Visión. Para ello, nos apoyamos en una **estrategia** basada en los siguientes ejes:

- Ser un actor innovador en el campo de la oncología, la neurociencia y la inmunoinflamación.
- Seguir siendo un líder en enfermedades cardiovasculares y metabólicas.
- Desarrollar un crecimiento orgánico rentable para nuestros genéricos.
- Repensar nuestra cadena de valor industrial para obtener más rendimiento.
- Ser una organización ágil y un ejecutante digital.
- Estar todos orgullosos y apasionados por nuestra Vocación.

Laboratorios Servier, S.L. Toledo, tiene como **Misión** la fabricación de materias primas, intermedios y Principios Activos (API's) cumpliendo con los requisitos de calidad y comprometidos con la protección del entorno y la seguridad de sus trabajadores e instalaciones, garantizando la continuidad operativa de dicha fabricación. Otra de las principales funciones es la colaboración con todas las partes interesadas en la investigación, desarrollo e innovación en los productos y los procesos para aportar valor a la estrategia del Grupo. En este sentido, Laboratorios Servier, en su planta de Toledo, quiere distinguirse respecto a la competencia ofreciendo innovación, fiabilidad, flexibilidad y calidad para que nuestros clientes, tanto de producto como de servicios de I+D+i, alcancen sus objetivos.

Como parte de nuestro enfoque de **Responsabilidad Social Corporativa**, nos comprometemos a garantizar un medio de trabajo seguro y saludable, respetuosos con el medio ambiente a través de la prevención de la contaminación y de usos y consumos energéticos eficientes, basando nuestra excelencia en el equipo humano que forma parte de la planta de Toledo.

Laboratorios Servier, S.L. de Toledo mantiene e impulsa los **principios** expuestos en esta Política:

- Declarar como objetivo final de nuestro trabajo diario la realización de todas las actividades con la **máxima calidad, protegiendo el medio ambiente y facilitando lugares de trabajo seguros y saludables.**
- Prepararse para proporcionar y mantener los controles y las capacidades para **gestionar la planta de Toledo en caso de interrupción**, asegurando que se preservan las funciones esenciales o, de no ser posible, que tales funciones se recuperen, oportuna y progresivamente.

- Mantener como principio de gestión la **mejora continua** basada en la **gestión de riesgos y oportunidades**, e incluir dentro de la estructura del Sistema de Gestión del centro los objetivos de mejora continua fijados por la Dirección General Industrial teniendo en cuenta el contexto en el que Laboratorios Servier se encuentra, así como las **necesidades y expectativas de las partes interesadas**.
 - Identificar y evaluar los aspectos ambientales que generamos con nuestras actividades y productos, y controlar nuestros procesos estableciendo métodos adecuados e innovadores de operación con objeto de **prevenir impactos ambientales negativos**.
 - **Minimizar y mejorar la calidad de los vertidos, emisiones atmosféricas y residuos industriales**, aprovechando al máximo los recursos energéticos fomentando la disminución de las emisiones de carbono.
 - **Controlar el uso de la energía**, realizando un esfuerzo continuo en caracterizar y minimizar el impacto energético derivado de nuestras actividades e instalaciones, asegurando la disponibilidad de la información y de los recursos necesarios para lograr los objetivos y metas energéticas. El centro está comprometido en fomentar la adquisición de productos y servicios energéticamente eficientes.
 - Implementar voluntariamente una **estrategia baja en carbono** basada en una política de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero.
 - **Desarrollar** a nivel industrial síntesis químicas de nuevas moléculas para la fabricación de intermedios y/o APIs necesarios para realizar ensayos clínicos, así como la **transferencia de tecnología** de productos intermedios y finales para **innovar** en los procesos de fabricación establecidos, mejorando la calidad, el rendimiento, el impacto ambiental, desempeño energético o las condiciones laborales de la planta, teniendo en cuenta el estado del arte en todos aquellos procesos que se lleven a la práctica.
 - Mantener y mejorar la **motivación, implicación y la transferencia del conocimiento**, mejorando la **comunicación** del personal del centro para conservar su compromiso, fomentar su espíritu emprendedor y abierto, **promover la cultura de la innovación y de talento**.
 - Reconocer la importancia de la **participación, consulta, información y formación de los trabajadores y sus representantes** para lograr la misión expuesta en esta Política, buscando el bienestar en el ámbito laboral y poniendo a su disposición todos los medios que son necesarios para poder acometerla, garantizando el correcto desempeño de sus funciones y haciéndoles participar activamente mediante reuniones periódicas informativas y la aportación de ideas, sugerencias y consultas.
 - **Informar y cooperar con todas las partes interesadas**, y en especial las autoridades y organismos cualificados, en el desarrollo de las disposiciones que se destinen a garantizar la calidad, proteger a las personas, los bienes y el medio ambiente. Fomentar entre nuestros proveedores un enfoque de mejora continua.

- Cumplir con la legislación ambiental, de seguridad y salud laboral de aplicación, y otros requisitos que la empresa suscriba, incluyendo el compromiso de eliminar los peligros y reducir los riesgos.
- Mantener un sistema de gestión integrado que cumpla los requisitos aplicables de ICH Q7, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 (incluyendo la Ley de Prevención de Riesgos Laborales), UNE 166002 e ISO 22301, estructurándolo y adaptándolo a nuestra actividad de desarrollo y fabricación de materias primas, intermedios y principios activos de la industria farmacéutica, a las demandas de nuestros clientes y a las necesidades de las partes interesadas. A su vez, la norma ISO 14001 constituye una guía para ser utilizada como referencia en el desarrollo del Reglamento CE Nº 1221/2009 EMAS III (modificado por Reglamento (UE) 2017/1505 y por Reglamento (UE) 2018/2026) al que, voluntariamente, Laboratorios Servier S.L. de Toledo se ha adherido. Además, el compromiso ambiental del centro se ve reforzado con el desarrollo de un sistema de gestión de la eficiencia energética ISO 50001 como base de un uso racional y eficiente de la energía que contribuye a una estrategia de fabricación baja en carbono ISO 14064-1.

La Dirección de Laboratorios Servier S.L. de Toledo revisará cada año como máximo y antes si es necesario esta política aprobada en **febrero 2023**, informando de ello al personal interno de la empresa y poniéndola a disposición de todas las partes interesadas.

La política en vigor, así como los objetivos generales de Laboratorios Servier S.L. de Toledo pueden encontrarse en la web Servier.es: <https://servier.es/servier-espana/nuestra-industria/>.

3.2 Descripción del Sistema de Gestión Integrado

El Sistema de Gestión Ambiental de Laboratorios Servier, S.L. ha sido diseñado e implantado en el centro de una manera integrada. La calidad en la fabricación de nuestros productos va íntimamente ligada a las condiciones de seguridad, higiene y protección del medio ambiente, por lo que la Gestión Ambiental se incluye en nuestro Manual Integrado. De esta manera, el sistema de Gestión del centro es responsable de establecer y mantener un estado de control que puede garantizar la fabricación de productos de calidad, siendo respetuoso con el medio ambiente, manteniendo las condiciones de seguridad y salud en el trabajo y facilitando la mejora continua en el ciclo de vida del producto.

El Sistema de Gestión Ambiental de Laboratorios Servier, S.L. ha sido desarrollado según la normativa internacional ISO14001 y el Reglamento Europeo 1221/2009 (EMAS III), modificado por Reglamento (UE) 2017/1505 y por el Reglamento (UE) 2018/2026, y se fundamenta en el siguiente modelo:

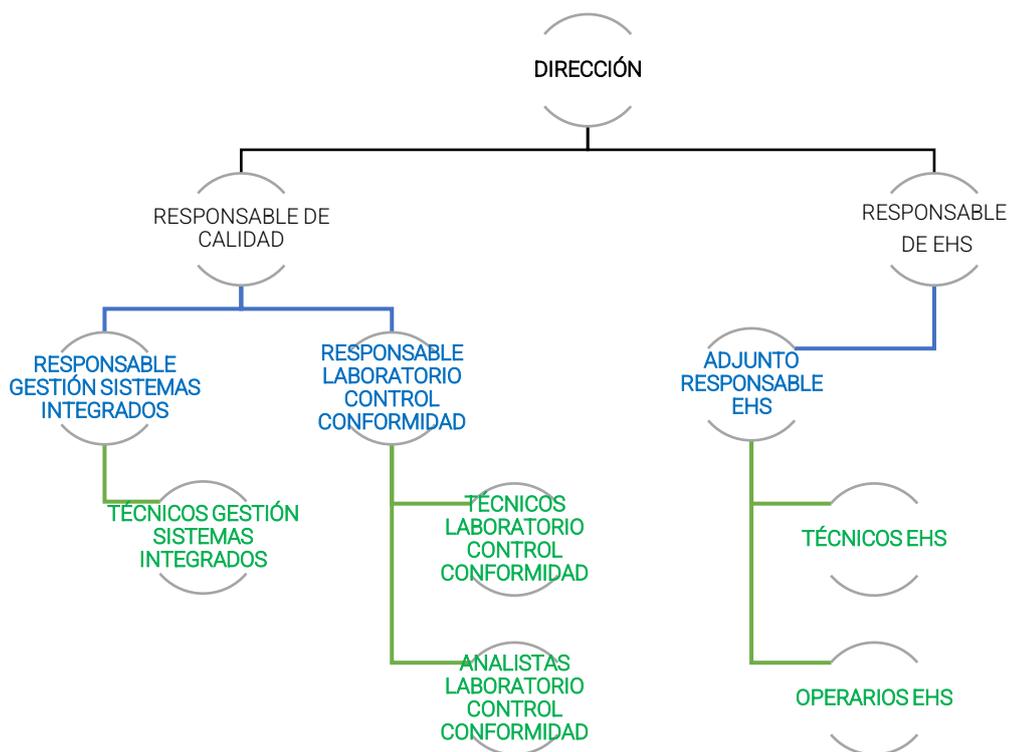


Modelo de Sistema de Gestión Ambiental

La información documentada del Sistema de Gestión Ambiental se compone, entre otros de:

- **Manual Integrado:** describe las responsabilidades de la Dirección, de la organización, así como el control de las actividades y de todas las partes implicadas que causan o son susceptibles de causar aspectos ambientales.
- **Procedimientos Integrados de Calidad, Seguridad y Medio Ambiente:** describen el desarrollo de las actividades enunciadas en el Manual Integrado de sistemas de Calidad y Medio ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo.
- **Instrucciones Técnicas:** describen con detalle las actividades indicadas en los procedimientos ambientales.
- **Auditoría Interna:** empleada como herramienta para evaluar el desarrollo y eficacia del Sistema de Gestión Ambiental implantado.
- **Plan de Autoprotección:** describe la forma de actuación en condiciones no normales de funcionamiento.

A continuación, se muestra un organigrama de las figuras que intervienen en el Sistema de Gestión Ambiental:



La responsabilidad directa del desarrollo del Sistema de Gestión Ambiental recae en el Director de la Fábrica y en el Representante de la Dirección para Medio ambiente (Responsable de EHS), con la implicación directa de los colaboradores de los diferentes departamentos.



La revisión del sistema se realiza trimestralmente por la Dirección con el objetivo de asegurar que el Sistema de Gestión Integrado implantado es conveniente, adecuado y eficaz y que se encuentra alineado con la dirección estratégica de la compañía para evaluar el desarrollo del programa ambiental y poder fijar los nuevos objetivos y metas ambientales, así como los objetivos de formación para el próximo año.



3.3 Partes interesadas

En Laboratorios Servier, S.L., se ha hecho una identificación de los grupos de personas u organizaciones que pueden verse afectados o percibirse como afectados por nuestra actividad para mejorar la comprensión de nuestra organización determinando lo que necesitan y esperan del centro de Toledo en cuanto a compromiso ambiental.



Periódicamente se realiza la evaluación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas del Sistema de Gestión Integrado. De esta evaluación surgen riesgos y oportunidades que son gestionados para establecer acciones que contribuyen a la mejora continua a la que estamos comprometidos, estableciendo responsables y plazos para su ejecución.

Las acciones derivadas del análisis de riesgos y oportunidades de las partes interesadas son seguidas trimestralmente a través de la Revisión de Sistema por la Dirección.

3.4 Sensibilización ambiental

Concienciación, Comunicación y Formación del personal



Laboratorios Servier, S.L., considera que la comunicación es un punto clave en la mejora continua de su Sistema de Gestión Integrado. Desde el año 2017 se dispone pantallas de comunicación para todo el personal del centro. En las que se suministra información variada sobre nuestra empresa, actividades, etc.,

incluyendo información periódica sobre temas relacionados con el Medio Ambiente así como campañas de concienciación relacionadas con la Seguridad, Medio Ambiente, Responsabilidad Social, etc.

Otro de los principales objetivos de comunicación ambiental del centro se trata de suministrar a las partes interesadas información acerca del compromiso, las actividades, los aspectos, los impactos y el desempeño ambiental de Laboratorios Servier, S.L.

La Declaración Medioambiental está a disposición de todas las partes interesadas tanto en la página web oficial de Laboratorios Servier, S.L. (www.servier.es) en el punto de SERVIER ESPAÑA > *Nuestra industria*, como en el registro oficial de la página de la JCCM.

Además, la Declaración Medioambiental es enviada a todos los proveedores y servicios homologados.



Conjuntamente, Servier Toledo trabaja para mantener e incrementar la sensibilización ambiental de todos sus colaboradores. Para ello, se llevan a cabo formaciones del personal, en un entorno de trabajo Lean, a través de la herramienta “Gestión Visual” en las reuniones de personal de todas las áreas de fábrica, y formaciones relacionadas con el medio ambiente dentro del plan anual de formación, como la formación periódica relativa a ADR, formación en segregación y gestión de residuos, formación en eficiencia energética, formación en Plan de continuidad y la cualificación de nuevos auditores internos del sistema.

En el año 2020 se comenzó con el Proyecto VERTECERO, del que continúan derivando acciones de sensibilización y formación, como campañas de información sobre la segregación de residuos en el centro y campañas de sensibilización (Sensibilización en la generación de residuos dentro y fuera del trabajo, recordatorios de la segregación selectiva, y cuestionarios relacionados con esto, comunicación de la evolución de residuo en el centro, etc.)



Desde 2016 se trabaja en el proyecto REDHUCA para el cálculo de la huella de carbono y eficiencia energética. De este proyecto también derivan acciones de sensibilización y formación (cuestionarios, celebración del día de la eficiencia energética, etc.). Además, se ha puesto a disposición de todos los trabajadores un ciclo formativo “The climate School” a través de la plataforma de formación online corporativa “Share learning”.

También se lanzan comunicaciones y campañas de sensibilización relacionadas con Biodiversidad y la importancia de respetar los ecosistemas a

través de las pantallas, correos y cuestionarios. Además, hay formaciones específicas sobre Biodiversidad a través de la plataforma de formación online corporativa "Share learning". Además, en la Revisión del Sistema por la Dirección se plasman indicadores ambientales y se realiza un seguimiento a lo largo de todo el año, involucrando al personal en la evaluación de aspectos ambientales, evaluando posibles tendencias y evitando así obtener aspectos significativos, buscando en todo momento conseguir la mejora continuada de nuestras actividades desde el punto de vista de respeto al medioambiente.



4. ASPECTOS AMBIENTALES

4.1 Datos generales

Laboratorios SERVIER, S.L., entiende por aspectos ambientales cualquier elemento de sus actividades, productos y servicios que puede interactuar con el medio ambiente, provocando un impacto o modificación que puede ser beneficioso o negativo. La identificación de los aspectos ambientales parte de un análisis de los procesos, instalaciones y productos de la empresa desde la perspectiva del ciclo de vida.

La planta de Toledo dispone de procedimientos documentados para identificar, evaluar y registrar los aspectos ambientales que produce, para identificar y registrar los requisitos legales relacionados con dichos aspectos y para establecer y hacer un seguimiento de los objetivos y metas de mejora del comportamiento ambiental. La aplicación de estos procedimientos se materializa en el registro de toda información en un formato aprobado, del cual se extraen los datos que se proporcionan en este informe ambiental.

Laboratorios SERVIER, S.L. está plenamente convencido de que el cumplimiento de toda la legislación ambiental aplicable es imprescindible para asegurar su compromiso de prevención de la contaminación. El Sistema de Gestión Ambiental asegura, no sólo el cumplimiento de la legislación ambiental aplicable, sino que establece mecanismos para identificar requisitos legales de futura implantación. El centro dispone de tecnologías para la identificación de las referencias legales y sus requisitos, además de herramientas informáticas para su registro y vinculación a los aspectos ambientales identificados. Esto permite a la Organización la adaptación de sus actividades, productos y servicios antes de la entrada en vigor de la normativa vigente evitando así, incumplimientos legales.



4.2 Sistemática de evaluación de aspectos ambientales

En la identificación de los aspectos ambientales que se generan por las actividades de Servier Toledo, se consideran los siguientes vectores medioambientales:

- **Vector atmósfera** (**E** = Emisiones a la atmósfera, **A** = Situaciones accidentales, **I** = Aspectos indirectos derivados de la fabricación).
- **Vector agua** (**V** = Vertido de aguas residuales, **A** = Situaciones accidentales, **I** = Aspectos indirectos derivados de la fabricación).
- **Vector recursos naturales** (**M** = Consumo de agua, **P** = Consumo de energía, **MP** = Consumo de materias primas, **I** = Aspectos indirectos derivados de la fabricación).
- **Vector residuos** (**RSU** = Residuos sólidos urbanos generados en las instalaciones, **Rie** = Residuos peligrosos, **A** = Situaciones accidentales, **I** = Aspectos indirectos derivados de la fabricación).
- **Vector ruido** (**N** = Emisión de ruidos, **I** = Aspectos indirectos derivados de la fabricación).
- **Vector suelo** (**A** = Situaciones accidentales).
- **D** = Aspectos ambientales informativos



Indicadores de los aspectos ambientales

El uso de indicadores de rendimiento ambiental ayuda a aumentar la claridad, la transparencia y la comparabilidad de la información proporcionada por Laboratorios Servier, S.L. Además, suponen una herramienta útil para medir la significancia de los aspectos ambientales. Esta evaluación de la significancia se ha realizado teniendo en cuenta los indicadores ambientales definidos para cada aspecto ambiental.

De acuerdo con la política ambiental aprobada por la empresa y el sistema de gestión, los criterios ambientales para asignar indicadores son:

1) Aspectos ambientales directos y potenciales: aspectos ambientales actuales y potenciales derivados directamente de la actividad del centro. Son producidos en condiciones normales y anormales de funcionamiento (directos) así como en posibles situaciones de energía (potenciales). Dentro de este grupo se distinguen:

a. Aspectos ambientales cuantificables: Evaluados de manera cuantificable frente a valores límites internos y legales, en los casos en los que exista normativa.

b. Aspectos ambientales no cuantificables. La evaluación en este caso se realiza teniendo en cuenta la gravedad obtenida de criterios de probabilidad de ocurrencia y potencial para causar un daño ambiental y/o seguridad de las personas.

2) Aspectos ambientales indirectos: los que se producen como consecuencia de las actividades, productos o servicios que pueden producir impactos ambientales significativos y sobre los que la organización no tiene pleno control de la gestión, pero puede ejercer un cierto grado de influencia (aunque no se pueda asegurar la implantación final). Estos aspectos son evaluados a través de su peligrosidad o naturaleza, teniendo en cuenta las quejas, reclamaciones ambientales, etc. de las partes interesadas respecto a la gestión ambiental de esos aspectos indirectos (valoración general del servicio o actividad contratada).

3) Aspectos ambientales informativos: recogen información como las inversiones económicas efectuadas por la organización para eliminar o mitigar los impactos ambientales. Son cuantificables, pero no evaluables ya que no es posible establecer un valor límite porque las inversiones fluctúan según la línea estratégica del Grupo Servier.



La significancia de cualquier aspecto vendrá marcada si se supera el límite del indicador interno o por una tendencia negativa (aspectos cuantificables cuyo valor del indicador haya aumentado 100% o aspectos no cuantificables que el valor de gravedad haya aumentado dos escalas, siempre respecto al valor del año anterior del aspecto).

4.3 Aspectos ambientales significativos

A continuación, se detallan para cada uno de los vectores identificados, los aspectos significativos identificados, con una breve descripción, su impacto ambiental, sus indicadores asociados, así como el cálculo y los resultados de comportamiento ambiental registrados durante los tres últimos años.

Esta es la información general empleada para el cálculo de los indicadores:

Kg de producto ¹	331767
Días de fabricación	219
h MOD ²	41690
m³ de agua tratada	10144
m² construidos ³	13621
m² superficie total parcela	24740
m² superficie sellada total ⁴	22053
nº de empleados	117
m² de césped	2687

¹ Referidos tanto a estadios intermedios como estadios finales de los productos fabricados en Servier Toledo.

² Horas de mano de obra directa de fabricación.

³ Dato utilizado para el aspecto Rie020N.

⁴ Dato utilizado para indicadores básicos de Biodiversidad. Calculado como superficie pavimentada: Superficie total parcela - Superficie césped.

4.3.1. Vector atmósfera



Dentro de este vector se evalúan los aspectos ambientales identificados como:

- Directos y potenciales cuantificables: emisiones de calderas (gases de combustión), scrubbers (gases de proceso), gases COVs de proceso, vehículos de Servier Toledo: furgoneta, carretillas y plataforma elevadora (gases efecto invernadero), equipos refrigeración (gases fluorados de efecto invernadero).
- Directos y potenciales no cuantificables: emisiones accidentales derivadas de fugas, incendios, explosiones, etc.
- Indirectos: originarios de los proveedores de materias primas, servicios y gestores de residuos.

Dentro de este vector hay tres aspectos significativos: El aspecto **E010N** (emisión de gases de combustión de caldera GARONI 4000) y el aspecto indirecto **1008N** (Emisiones de proveedores de materias primas y gestores de residuos en su actividad) y el aspecto E016N (emisión de gases después de RTO) y un aspecto con tendencia negativa, el aspecto directo cuantificable **E015N** (Emisión de GFEI accidental y/o potencial); cuyos impactos ambientales son la contaminación del aire (destrucción de la capa de ozono, efecto invernadero, lluvia ácida, smog...) y los riesgos para la salud humana (afección vías respiratorias...).

El comportamiento ambiental de estos indicadores puede verse a continuación:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	VALOR LÍMITE LEGAL	VALOR LÍMITE INDICADOR	UNIDADES	RESULTADOS		
						2023	2022	2021
E010N	Emisión de gases de combustión de caldera GARONI (FOCO 6)	CO	100	95	mg / Nm ³	367/43,8 (a)	17*	17*
		NOx	200	190	mg / Nm ³	125/144 (a)	130*	130*

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	VALOR LÍMITE LEGAL	VALOR LÍMITE INDICADOR	UNIDADES	RESULTADOS		
						2023	2022	2021
I008N	Emisiones de proveedores de materias primas y gestores de residuos en su actividad.	Capacitación ambiental (CA)	N.A	CA ≤ 1	N.A	Mala 1 ^(a)	Mala 1	Mala 1
E015N	Emisión de GFEI (accidental y/o potencial)	Kg emitido/Kg instalados	N.A.	0,1000	Kg emitido/Kg instalados	0,0380 ^(b)	0,0002	0,1600 ^(a)
E016N	Emisión de gases después de RTO (FOCO 7) ^(c)	CO	20	19	mg/Nm ³	6,3/4,6	N.A.	N.A.
		NOx	150	142,5	mg/Nm ³	2,8/3,8	N.A.	N.A.
		COVT	20	19	mgC/Nm ³	10,4/12,1	N.A.	N.A.
		SO2	20	19	mg/Nm ³	3,4/1,4	N.A.	N.A.
		HCl	5	4,75	mg/Nm ³	28,4/<0,13	N.A.	N.A.
		Diclorometano	20	19	mg/Nm ³	< 1,1/< 1,1	N.A.	N.A.
		Dimetilformamida	2	1,9	mg/Nm ³	< 1,1/< 1,1	N.A.	N.A.
		Tetrahidrofurano	Informativo	Informativo	mg/Nm ³	7,3/1,5	N.A.	N.A.
		Dimetilacetamida	2	1,9	mg/Nm ³	<0,55/< 0,56	N.A.	N.A.
		HBr	5	4,75	mg/Nm ³	<0,05/< 0,05	N.A.	N.A.
Dioxinas y furanos	0,05	0,048	ng/Nm ³	0,006/0,008	N.A.	N.A.		

* Medición realizada el 04/09/2020 ya que la periodicidad es trienal

^(a) Significancia por superar el límite del indicador interno / legal. Resultados referentes a la medición reglamentaria del 29/09/2023 y del 06/03/2024, tras implementación de acciones correctivas.

(b) Significancia por una tendencia negativa respecto al año anterior.

(c) Resultados referentes a la medición reglamentaria del 27/01/2023 (puesta en marcha) y del 12/05/2023, tras implementación de acciones correctivas.

N.A.: No aplica.

Investigación para los aspectos ambientales significativos/tendencia negativa en este vector:

- **E010N:** Este aspecto ha resultado significativo, ya que durante la medición realizada el 29 de septiembre de 2023, el monóxido de carbono superó el valor límite, lo que supuso la apertura de desvío y lanzamiento de plan de acción. Tras investigación de acuerdo a desvío abierto, se repite la medición reglamentaria el 06/03/2024, siendo conformes los resultados obtenidos con los límites legales/internos establecidos.
- **I008N:** Emisiones de proveedores de materias primas y gestores de residuos en su actividad. Indicador fuera de límite interno. Durante el año 2023, se llevaron a cabo diversas reclamaciones a proveedores, 9 de estas reclamaciones supusieron una devolución del material al proveedor, lo que conlleva emisiones de proveedores de materias primas debido a un aumento en la actividad de transporte y de esas devoluciones.
- **E015N:** Este aspecto presenta tendencia negativa, debido al disparo del sistema automático de extinción ocasionada el 07/06/2023 en la central transformación GP2 extinción incendio central Área 5000., lo que supuso la apertura de desvío y lanzamiento de plan de acción.
- **E016N:** Este aspecto ha sido significativo ya que en la primera medición reglamentaria de emisiones de gases después de RTO, realizada el 27 de Enero de 2023, se obtuvo una concentración de ácido clorhídrico superior al límite legal establecido ($5\text{mg}/\text{Nm}^3$), esto supuso la apertura de un desvío en el sistema, que conllevó la apertura de acciones correctivas cuya eficacia se confirma con la medición reglamentaria efectuada el 12/05/2023, con todos los resultados dentro del límite establecido.

4.3.2. Vector agua



Dentro de este vector se evalúan los aspectos ambientales identificados como:

- Directos y potenciales cuantificables: Baños, vestuarios y comedor de empresa (vertidos de aguas sanitarias), procesos de síntesis química y servicios auxiliares (vertidos desde la depuradora a la red de saneamiento municipal).
- Directos y potenciales no cuantificables: vertidos aguas pluviales y vertidos accidentales.
- Indirectos: originarios de los proveedores de materias primas, servicios y gestores de residuos.

Dentro de este vector hay un aspecto significativo: **V001N** (vertidos de aguas domésticas en red de saneamiento municipal, MEDICIÓN BIENAL) y un aspecto con tendencia negativa **V005N** (vertidos de aguas domésticas en red de saneamiento municipal); cuyos impactos ambientales son la contaminación del agua (eutrofización, disminución de la biodiversidad, muerte de especies acuáticas...), riesgos para la salud humana (deterioro de la calidad del agua potable...) y riesgo de contaminación del suelo.

El comportamiento ambiental de este indicador puede verse a continuación:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	VALOR LÍMITE LEGAL	VALOR LÍMITE INDICADOR	UNIDADES	RESULTADOS		
						2023	2022	2021
V001N	Vertidos de aguas domésticas en red de saneamiento municipal, MEDICIÓN BIENAL	pH	6,0-9,0	6,3-8,6	ud	8,9 ^(a)	7,7	7,7
V005N	Vertido de las aguas de la depuradora a la red de saneamiento municipal	DBO ₅	800	760	(mg/l)	525 ^(b)	160	600
		DQO	2000	1900	(mg/l)	1220 ^(b)	302	1209
		Conductividad	20000	19000	(µS/cm)	16504 ^(b)	2535	9975
		Aceites y grasas	50	47,5	(mg/l)	2,0 ^(b)	<0,5	<0,5
		Toxicidad	30	28,5	(Equitox/m ³)	4,0 ^(b)	<1,0	<1,0
		Zn	5	4,75	(mg/l)	0,15 ^(b)	0,03	0,42
		Sólidos suspensión	600	570	(mg/l)	41 ^(b)	16	99
		Cu	3	2,85	(mg/l)	0,14 ^(b)	<0,02	1,25
		Fósforo total	-	informativo	(mg/l)	2,57 ^(b)	0,45	2,50
		Nitrógeno total	-	informativo	(mg/l)	21,0 ^(b)	5,2	27,6

^(a) Significancia por superar el límite del indicador interno / legal.

^(b) Significancia por una tendencia negativa respecto al año anterior.

N.A.: No aplica.

ud: unidades

Investigación para los aspectos ambientales significativos/tendencia negativa en este vector:

- **V001N:** En este aspecto se ha superado el valor límite superior interno del valor de pH, pero está dentro del límite legal se considera una situación puntual. Además, es un aspecto en el que la capacidad de actuación es muy limitada.
- **V005N:** Este aspecto presenta tendencia negativa ya que, en el momento de la medición, nos encontrábamos ante una situación excepcional derivada de la parada que tuvo lugar en septiembre 2023 para llevar a cabo la reparación

del reactor, lo que supuso apertura de desvío y lanzamiento de plan de acción. No obstante, todos los parámetros se encuentran dentro del límite interno y legal.

4.3.3. Vector recursos naturales

Dentro de este vector se evalúan los aspectos ambientales identificados como:

- Directos y potenciales cuantificables: consumo de agua, consumo recursos energéticos, consumo de materias primas (MMPP).
- Directos y potenciales no cuantificables: consumo de materias primas de procesos en vías de investigación.
- Indirectos: originarios de los proveedores de materias primas, servicios y gestores de residuos.

Dentro de este vector hay cuatro aspectos significativos. De los cuales dos son directos y potenciales cuantificables: **M010N** (Consumo de agua contra incendios), y **MP015N** (consumo de ácido sulfúrico en la depuradora de aguas residuales), y uno directo y potencial no cuantificable: **MP066N** (consumo de Materias primas para la fabricación de 9490 Perindopril Arginina); cuyos impactos ambientales son el agotamiento de recursos, contaminación del suelo, contaminación de las aguas subterráneas, contaminación atmosférica y los riesgos para la salud humana. Dentro de este vector no hay ningún aspecto con tendencia negativa.

Los comportamientos ambientales de estos aspectos se pueden ver en la siguiente tabla:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	VALOR LÍMITE LEGAL	VALOR LÍMITE INDICADOR	RESULTADOS		
					2023	2022	2021
M010N	Consumo de agua contra incendios	m ³ /año	N.A.	1878	3586 ^(a)	201	1046
MP015N	Consumo de ácido sulfúrico en la depuradora de aguas residuales.	Kg. materias primas / Kg. DQO eliminada	N.A.	0,07	0,19 ^(a)	0,19 ^(a)	0,11
MP066N	Consumo de materias primas para fabricación de 9490 Perindopril Arginina	-	N.A.	12	15	SP	SP

^(a) Significancia por superar el límite del indicador interno / legal.

N.A. No aplica

La investigación de la significancia de estos aspectos es:

- **MO10N:** Durante el año 2023, se han tenido dos fugas de agua una en la línea contraincendios cerca de la estación de carga y descarga del parque de tanques y otra durante el llenado del nuevo aljibe de la línea contraincendios, lo que supuso apertura de desvío en el sistema, también hay que tener en cuenta el llenado del nuevo aljibe de la línea contra incendios.
- **MP015N:** El consumo de ácido sulfúrico se mantiene respecto al año anterior, siendo una tendencia negativa en los últimos años. Debido a la evolución de los tres últimos años, se considera necesario la modificación de dicho límite. Este aumento se debe a los lavados del Scrubber de GP-2, que son necesarios realizar, en el proceso de ET. Norvalinate, en dicho proceso es necesario hacer lavados del Scrubber, antes de que dicha solución baje de pH 8, debido al alto contenido en sales, esto supone un vertido de un pH superior a la entrada a la depuradora, lo que se traduce en un mayor consumo de ácido sulfúrico, necesario para llegar a las condiciones de pH de la reacción. Además, la puesta en marcha de la RTO ha supuesto la generación de un nuevo efluente dirigido a depuradora procedente de la solución del Scrubber de dicha instalación, que para mantener los valores de ácido clorhídrico requiere de renovación de dicha solución por encima de pH:8. Se establecerá nuevo límite en la evaluación de aspectos del año que viene.
- **MP066N:** Este aspecto es de nueva creación, se trata de un aspecto no cuantificable, ya que no se dispone de datos suficientes para establecer límite interno (al menos 3 años). La significancia de este aspecto está ligada a la probabilidad de ocurrencia que queda definida por el % de consumo de materias primas con respecto al resto de aspectos del mismo vector, al no haber habido producción en el resto de los aspectos (MP051N, MP057N) o un consumo mínimo de materias primas en el aspecto MP065N, el porcentaje mayoritario es para el aspecto MP066N, resultando éste Significativo. En los próximos años se definirá el límite adecuándolo a una producción establecida de ambos productos.

4.3.4. Vector residuos

Dentro de este vector se evalúan los aspectos ambientales identificados como:

- Directos y potenciales cuantificables: residuos peligrosos y no peligrosos.

- Directos y potenciales no cuantificables: residuos peligrosos de procesos en vías de investigación, residuos no peligrosos de escombros y generación de residuos peligrosos debido a incidentes.
- Indirectos: originarios de los proveedores de materias primas, servicios y gestores de residuos.

Dentro de este vector hay seis aspectos significativos: **Rie011N** (residuos de baterías y pilas), **Rie045N** (Toluil sulfona), **Rie021N** (residuos de equipos electrónicos obsoletos), **Rie087N** (Fase Acuosa ácida, código), y **Rie094N** (Fase acuosa alta conductividad en contenedor), y **RSU004N** (Residuos de chatarra); y uno con tendencia negativa **Rie017N** (residuos de materias primas obsoletas. Producto fuera de especificación). Los aspectos de este vector tienen impacto en la contaminación del suelo, contaminación de las aguas subterráneas, detrimento de la biodiversidad, bioacumulación y los riesgos para la salud humana.

Sus indicadores y comportamiento ambiental se pueden ver en la siguiente tabla:

CÓDIGO ASPECTO	CÓDIGO LER	INDICADOR	VALOR LÍMITE LEGAL	LÍMITE INDICADOR INTERNO	RESULTADOS		
					2023	2022	2021
Rie011N	16 06 02	Kg residuo/Tn producto fabricado	0,5	0,475	0,540 ^(a)	0,000	0,000
Rie045N	07 01 08	Kg residuo/Tn producto fabricado	N.A.	17,8	21,5 ^(a)	14,5	15
Rie021N	16 02 13	Kg residuo/nº empleados	N.A.	3,00	6,37 ^(a)	2,43	2,52
Rie087N	07 01 01	Kg residuo/Tn producto fabricado	N.A.	17,4	37,6 ^(a)	16,8	6,3
Rie094N	07 01 01	Kg residuo/Tn producto fabricado	N.A.	468,5	623,5 ^(a)	218,8	194,3
RSU004N	20 01 40 17 04 05	Kg residuo /Kg producto fabricado	N.A.	0,05	0,10 ^(a)	0,05	0,04
Rie017N	16 05 06 16 05 08	Kg residuo/Kg materias primas compradas	N.A.	0,50000	0,00090 ^(b)	0,00005	0,00300

^(a) Significancia por superar el límite del indicador interno / legal. En el caso de superar el valor límite legal cabe destacar, que, tras la resolución de modificación no sustancial del pasado noviembre de 2014, con número de salida 894240, los cambios relativos a la modificación de producción de residuos (alta o eliminación de LER ó modificación de ratios), debe realizarse a través de la plataforma INDA y de la declaración anual presentada.

^(b) Significancia por una tendencia negativa respecto al año anterior.

A continuación, se presenta las causas que han motivado los valores significativos y tendencias negativas de estos aspectos:

- **Rie011N:** Durante la revisión del grupo contraincendios se detectó que se debían cambiar las baterías de este, lo que ha supuesto un aumento en este residuo.
- **Rie045N:** En febrero de 2023, se produce una avería el agitador del T-102 A, lo que supone una gestión adicional de este residuo debido al vaciado y limpieza de la instalación. Se gestiona mediante orden de trabajo.
- **Rie021N:** En septiembre-octubre, se realiza jornadas de CLEAN up days, lo que supone la limpieza de la sala RAC comunicaciones del edificio de administración, desechando diverso material electrónico obsoleto. Además, se llevan a cabo también el 5s del almacén de mantenimiento.
- **Rie087N:** Durante el año 2023 la solución de ácido clorhídrico y agua que se usa para limpiar el reactor de la depuradora ha pasado a gestionarse como residuo en vez de verterlo a la depuradora. Así mismo se han realizado diferentes limpiezas con ácidos diluidos de las líneas de salmuera y pasivación del agua desionizada.
- **Rie094N:** Durante el año 2023 debido a problemas con la densidad de la salmuera, se ha tenido que retirar salmuera agotada como fase acuosa de alta conductividad. Los kg totales gestionados de la fase acuosa de alta conductividad han sido 206,9 Tn, siendo 175,7 Tn, procedente de la gestión de la salmuera, por problemas con la densidad. Esta gestión supone el 85% del total de este aspecto, además la generación de este residuo ha supuesto un aumento del 378% con respecto al año pasado.
- **RSU004N:** Durante el año 2023 se han realizado diferentes obras/mejoras en la planta como ha sido el aljibe contraincendios, cambio de tuberías, cambio de la cuba de un reactor de GP-2.
- **Rie017N:** Durante el año 2023 se han gestionado varias materias primas resultantes de la validación del nuevo proceso 9490-3 PERINDOPRIL ERBUMINE y 9490-6 PERINDOPRIL ARGININE, lo que ha supuesto un 81% del total de las materias primas gestionadas en el año.

4.3.5. Vector ruido

Dentro de este vector se evalúan los aspectos ambientales identificados como:

- Directos y potenciales cuantificables: Emisión de ruido al exterior de la fábrica por la actividad de la misma.
- Directos y potenciales no cuantificables: Quejas por olores, polvo, apariencia visual, ruido, vibraciones.

- Indirectos: originarios de los proveedores de materias primas, servicios y gestores de residuos.

La última medición de aspectos directos y potenciales cuantificables de ruido fue realizada en enero de 2021 (medición trienal), presentando resultados dentro de los límites establecidos. Adicionalmente el 29/09/2021, por requerimiento de la administración se realizó una medición por OCA, siendo los resultados favorables y encontrándose todos los resultados dentro de límites.

No hay ningún aspecto significativo dentro de este vector.

4.3.6. Vector suelos

Dentro de este vector se evalúan los aspectos ambientales identificados como:

- Directos y potenciales no cuantificables: Contaminación accidental de suelos.

No hay ningún aspecto significativo dentro de este vector.

4.3.7. Aspectos ambientales informativos

Dentro de este grupo se evalúan las inversiones medioambientales efectuadas por la organización para eliminar o mitigar los impactos ambientales. Este aspecto es cuantificable pero no evaluable ya que no es posible establecer un valor límite porque las inversiones fluctúan según la línea estratégica del Grupo Servier.

CÓDIGO	Descripción	Indicador	Uds.	RESULTADOS		
				2023	2022	2021
D001	Inversiones medioambientales	€ invertidos en medioambiente / año fiscal	€/año	121631	48096	299498

4.4 Indicadores básicos

Los indicadores básicos se centran en el comportamiento en los siguientes ámbitos medioambientales clave:

- Energía
- Materiales
- Agua
- Residuos
- Biodiversidad
- Emisiones

Cada uno de los indicadores básicos está compuesto de:

- una cifra A, que indica el impacto/consumo total anual en el campo considerado,
- una cifra B, que indica la producción anual global de la organización, y
- una cifra R, que indica la relación A/B.

En la siguiente tabla se incluyen los nuevos indicadores básicos requeridos por el Reglamento (UE) 2018/2026, calculando las ratios para los años anteriores en todos ellos. Para el caso de los indicadores específicos de comportamiento ambiental no se dispone actualmente de documentos de referencia sectoriales.

INDICADOR BÁSICO	CIFRA A	CIFRA B	RATIO 2023 R=A/B	RATIO 2022 R=A/B	RATIO 2021 R=A/B	COMENTARIOS
ENERGÍA						
Eficiencia energética¹	10782 Mw-h	332 T	32,8	31,4	27,0	R= Mw-h consumidos / T fabricadas
Energía eléctrica	3642 Mw-h	332 T	11,0	10,5	8,9	R= Mw-h consumidos / T fabricadas
Gas natural⁷	6897 Mw-h	332 T	20,8	20,0	17,8	R= Mw-h consumidos / T fabricadas

INDICADOR BÁSICO	CIFRA A	CIFRA B	RATIO 2023 R=A/B	RATIO 2022 R=A/B	RATIO 2021 R=A/B	COMENTARIOS
Gasoil	64 Mw-h	332 T	0,2	0,2	0,2	R= Mw-h consumidos / T fabricadas
Consumo total de energía renovable eléctrica	3642 MWh**	332 T	11,0	10,5	8,9	R= Mw-h consumidos / T fabricadas
Consumo total de energía renovable fotovoltaica	274 MWh	332 T	0,8	0,7	0,1	R= Mw-h consumidos / T fabricadas
Consumo total de energía renovable**	3916 MWh	332 T	11,8	11,2	9,0	R= Mw-h consumidos / T fabricadas
Generación total de energía renovable ⁵	274 MWh	332 T	0,8	0,7	0,1	R= Mw-h generados / T fabricadas
MATERIALES						
Eficiencia en el consumo de materiales²	3473 T	332 T	10,5	9,6	9,6	R= T materias primas consumidas / T fabricadas
Consumo total anual de agua³	44376 m3	332 T	133,8	127,3	115,4	R= m ³ agua consumida / T fabricadas
RESIDUOS						
Se incluyen datos validados por la administración el 20/06/2024 en la declaración PRTR correspondientes a la generación de residuos anuales totales del 2023 y fugas de gases fluorados.						
Generación total anual de residuos	1801	332 T	5,4	5,2	4,4	R= T residuo / T fabricadas

INDICADOR BÁSICO	CIFRA A	CIFRA B	RATIO 2023 R=A/B	RATIO 2022 R=A/B	RATIO 2021 R=A/B	COMENTARIOS
Residuos no peligrosos	78 T	332 T	0,2	0,2	0,2	R= T residuo / T fabricadas
Residuos peligrosos	1723 T	332 T	5,19	5,04	4,20	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 070101*	515,7 T	332 T	1,6	1,1	0,7	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 070103*	133,2 T	332 T	0,4	0,4	0,4	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 070104*	983,6 T	332 T	3,0	3,1	2,8	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 070108*	7,1 T	332 T	0,02	0,02	0,01	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 070110*	13,5 T	332 T	0,04	0,03	0,03	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 070111*	8,5 T	332 T	0,03	0,20	0,02	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 080111*	0,4 T	332 T	0,0012	0,0008	0,0006	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 120301*	0,4 T	332 T	0,001	0,002	0,002	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 130204*	8,2 T	332 T	0,02	0,03	0,05	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 150110*	39,2 T	332 T	0,1	0,1	0,1	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 150202*	6,7 T	332 T	0,02	0,02	0,01	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 160506*	3,1 T	332 T	0,009	0,007	0,026	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 160213*	0,7 T	332 T	0,002	0,001	0,001	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 200121*	0,1 T	332 T	0,0002	0,0004	0,0010	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 070501*	0,0 T	332 T	0,000	0,002	0,000	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 160807*	1,8 T	332 T	0,005	0,009	0,006	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 180103*	0,002 T	332 T	0,000006	0,000004	0,000010	R= T residuo / T fabricadas

INDICADOR BÁSICO	CIFRA A	CIFRA B	RATIO 2023 R=A/B	RATIO 2022 R=A/B	RATIO 2021 R=A/B	COMENTARIOS
Residuos LER 160508*	0,300 T	332 T	0,000904	SP	SP	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 060404*	0,036 T	332 T	0,000109	SP	SP	R= T residuo / T fabricadas
Residuos LER 160602*	0,178 T	332 T	0,000537	SP	SP	R= T residuo / T fabricadas
BIODIVERSIDAD						
Uso total del suelo	24740 m ²	332 T	74,5	74,1	64,0	R= m ² de superficie ocupada / T fabricadas
Superficie sellada total	22053 m ²	332 T	66,5	65,6	57,0	R= m ² de superficie ocupada sellada / T fabricadas
Superficie total en el centro orientada según la naturaleza	N.A. No existen en el centro superficies de este tipo.					
Superficie total fuera del centro orientada según la naturaleza	N.A. El centro no dispone de superficie fuera del centro.					
EMISIONES						
Se incluyen datos validados por la administración el 20/06/2024 en la declaración PRTR correspondientes a la generación de residuos anuales totales del 2023 y fugas de gases fluorados.						
1.- Emisiones anuales totales de gases de efecto invernadero:						
CO ₂ ⁶	1310 T	332 T	3,9	4,8	3,4	R= Teq. de CO ₂ / T fabricadas
CH ₄ ⁶	0,58 T		0,00176	0,00215	0,00150	
N ₂ O ⁶	0,696 T		0,00210	0,00256	0,00155	
HFC ⁴	268,7 T		0,810	0,001	2,000	
PFC	n.d.		-	-	-	

INDICADOR BÁSICO	CIFRA A	CIFRA B	RATIO 2023 R=A/B	RATIO 2022 R=A/B	RATIO 2021 R=A/B	COMENTARIOS
NF ₃	n.d.		-	-	-	
SF ₆	n.d.		-	-	-	
2.- Emisiones anuales totales de aire:						
SO ₂ ⁶	0,067 T	332 T	0,0002033	0,000877	0,000763	R= T de SO ₂ / T fabricadas R= T de NO _x / T fabricadas R= T de PM / T fabricadas
NO _x ⁶	1,044 T		0,00314	0,00762	0,00573	
PM ⁶	0,011 T		0,0000330	0,0000387	0,000027	

¹ Se tiene en cuenta el consumo de energía eléctrica, gas natural y gasoil. Para la conversión del consumo de gasóleo se ha tenido en cuenta los factores de conversión de consumo o producción a energía primaria (EP) de la Consejería de Universidades, Empresa e Innovación (Dir. Gral. de Industria, Energía y Minas).

² Todos los materiales empleados en la fabricación en la planta son disolventes y materias primas sólidas de tipo químico.

³ Los datos referentes a consumo de agua total se obtienen a partir de las mediciones de contadores internos.

⁴ Las emisiones de Servier Toledo de HFCs únicamente corresponden a las fugas accidentales de gases de refrigeración.

⁵ Indicador calculado aunque no es de aplicación según Reglamento (UE) 2018/2026 "este último elemento se consignará solo si el total de la energía generada por la organización a partir de fuentes de energía renovables supera con creces el total de energía renovable consumida por la organización, o si la energía renovable generada por la organización no fue consumida por la organización."

⁶ Se toma la fuente PIC_MIC_PRTR_2023 para el cálculo de las toneladas indicadas como Teq CO₂

⁷ El contador de gas natural del edificio social se encuentra estropeado, y no cuenta el consumo, Laboratorios Servier abre incidencia a la compañía de gas con número Y230201551, a finales del año 2023 la compañía nos remite una estimación del consumo de servicio social, la cual es empleada para este cálculo.

n.d.: No detecta.

S.P. : Sin Producción.

** El contrato de electricidad procedente de energías 100% renovables comenzó el 01 de Mayo de 2020

5. GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE

Para tener totalmente actualizados los requisitos legales aplicables, Laboratorios Servier dispone de una herramienta informática de una empresa externa para la identificación y evaluación de requisitos legales y otros requisitos: GIRASAL. Dicha herramienta recoge todos los requerimientos aplicables y la correspondiente legislación, pudiendo así ser consultados en cualquier momento. Periódicamente, se realiza una evaluación del cumplimiento de estos requisitos. Como resultado de la Evaluación del cumplimiento legal, se realizan recomendaciones para adaptar la gestión y sistemática de trabajo del centro a los requisitos legales en los plazos establecidos.

Del mismo modo, los departamentos de EHS (Metrología) e Ingeniería y Mantenimiento tienen incluidas todas las instalaciones industriales, sus calibraciones e inspecciones reglamentarias dentro de la misma aplicación, el cual da las alertas de cumplimiento con la periodicidad establecida.

Esta organización declara que cumple con la legislación de carácter ambiental que se aplica a la actividad objeto de la presente declaración ambiental a la fecha de la firma del presente documento.

Hay que indicar que, en las mediciones reglamentarias de emisiones a la atmósfera del foco 6 realizada el 29/09/2023 (informe recibido el día 29/12/2023), el CO supera el valor límite de 100 mg/Nm³ (367,0 > 100 mg/Nm³) y en la medición hecha el 27/01/2023 del foco 7 todos los parámetros se encuentran dentro de límite excepto la concentración de ácido clorhídrico 28,4 > 5 mg/Nm³. Por este motivo, la organización llevó a cabo las investigaciones de causas de ambos sucesos y estableció el correspondiente plan de acciones correctivas. Estas acciones, se han implantado verificando la eficacia de las mismas en las mediciones realizadas en el foco 7 el 12/05/23 y el 06/03/24 en el foco 6 con los resultados indicados en las páginas 28 y 27 de este informe. Por lo tanto, la subsanación de estos hechos está cerrada a la fecha de la firma del presente documento.

Así mismo, hay que señalar que con fecha 17/03/2023, se recibe propuesta de sanción de la Dirección General de Economía Circular de la Junta de Castilla La Mancha, debido a la detección de un vertido irregular en la red de pluviales comunicado por la adjuntía del Ayuntamiento de Toledo el 23/11/2022. Finalmente, con fecha 04/09/2023, se recibe comunicación de la Dirección General para aceptar el mantenimiento de la inscripción en el registro EMAS, tras revisar la documentación enviada, tras implantarse las acciones correctivas.

A continuación, se indican los permisos, licencias y autorizaciones de carácter ambiental que afectan de manera significativa a Laboratorios Servier S.L para el desarrollo de su actividad:

REQUISITO LEGAL	REFERENCIA LEGAL	
Licencia de actividad, apertura y funcionamiento	Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre por el que se aprueba el reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas. Ordenanzas Municipales. Ordenanza Reguladora de la Contaminación Ambiental de 16 de octubre de 2009.	Primera: 31/10/1977 Última: Almacén de producto acabado 28/02/24
Autorización Ambiental Integrada.	Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación. Real Decreto 509/2007, de 20 de abril, por el que se aprueba el reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.	AAI – 054 Otorgada en resolución 01/02/2010, notificada en fecha 05/03/2010, modificada con fecha 08/07/2020 (con corrección de errores de fecha 26/08/2020).
Productor de residuos	Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.	
Autorización de vertido	Real Decreto Legislativo 1/2001 de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas. Ordenanzas Municipales. Ordenanza Reguladora de la Contaminación Ambiental de 16 de octubre de 2009.	
Acuíferos subterráneos. Legalización pozo	Real Decreto Legislativo 1/2001 de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas.	Autorización: 19/04/1991
Acuíferos subterráneos. Legalización pozo	Transferencia de un aprovechamiento de aguas subterráneas	27/04/2017 Precintado contador: 08/11/2021
Registro Europeo de Emisiones y Contaminantes	Reglamento (166/2006), de 18 de enero, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes. Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones	Último informe: EPER-TO-128 Presentado el 26/03/24 y

REQUISITO LEGAL	REFERENCIA LEGAL	
	del Reglamento E-PRTR y de las Autorizaciones ambientales Integradas.	validado el 20/06/2024
Declaración de suelos	Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.	Proyecto AAI sep. 2006 Informe base de suelos dic. 2014 Informe periódico de seguimiento de situación del suelo. Oct. 2022
Inscripción en el Registro de Almacenamiento de Productos Químicos.	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	IRI 11762
Instalaciones frigoríficas.	Real Decreto 552/2019, de 27 de septiembre, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias.	IRI 11762
Registro de Sustancias y preparados.	Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.	Realizado registro sustancias F/I 1-10 t/a se continúan trámites según requerimientos Reglamento 1907/2006
Clasificación y etiquetado de	Reglamento 1272/2008 de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).	01/12/2010 Sustancias

REQUISITO LEGAL	REFERENCIA LEGAL	
sustancias químicas		01/06/2015 Mezclas
Inscripción en el registro de productores de producto	Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.	29/03/2023 ENV/2023/000 000757



6. COMPROMISO DE MEJORA CONTINUA

6.1 Objetivos ambientales conseguidos en el año 2022

La Dirección de Laboratorios Servier, S.L. establece anualmente, un programa ambiental, que incluye la descripción de los objetivos, sus metas y los plazos para su consecución, así como los responsables de llevarlas a cabo.

De la evaluación de aspectos del año 2022 resultaron significativos por tener un valor superior al límite:

ASPECTOS SIGNIFICATIVOS: Resultado > Límite interno	
E014N	Emisión de gases de combustión de vehículos
MP015N	Consumo de ácido sulfúrico en la depuradora de aguas residuales
MP016N	Consumo de floculante aniónico en la planta de tratamiento OHP
Rie026N	Residuos de lodos de depuradora
Rie037N	Reactivos de laboratorio
RIE012N	Residuos Trapos y Material contaminado
Rie014N	Residuos de Cartuchos tinta y tóner
RSU006N	Residuos de papel y cartón
A010N	Generación de residuos peligrosos debido a incidentes
I008N	Emisiones de proveedores de materias primas y gestiones de residuos en su actividad

Se trabajó en el año 2023 en el siguiente objetivo ambiental relacionado con los aspectos significativos de 2022:

Aspecto: E014N: Emisión de gases de combustión de vehículos Proyecto: P03_2021. REDHUCA / Eficiencia Energética (ISO 50001) Actuación R.12: Estudio Modelo Energético Servier	
Acciones previstas	Objetivos previstos
Dentro del proyecto REDHUCA/Eficiencia Energética (ISO 50001): Construcción de estaciones de carga para vehículos y carretillas eléctricas y sustitución progresiva de los vehículos del centro de combustible	Reducción del consumo de gasóleo asociado al empleo de vehículos del centro. Reducción de un 75% (15 Tn CO2 eq) el indicador asociado al aspecto ambiental E014N que se corresponde con las emisiones de carbono ligadas a

<p>fósil a eléctricos (alcance: furgoneta y carretillas elevadoras)</p> <p><u>Año 0</u>: 4 plazas de aparcamiento coches eléctricos. Área específica para recarga de carretillas.</p> <p><u>Año 1</u>: 23/24: Cambiar 1 carretilla</p> <p><u>Año 2</u>: 24/25: Cambiar furgoneta y 1 carretilla</p> <p><u>Año 3</u>: 25/26: Cambiar 2 carretillas</p> <p>Nota: Año fiscal de Octubre–Septiembre.</p>	<p>la utilización de vehículos empresa (alcance: furgoneta y carretillas elevadoras) para diciembre 2026 vs año 2022.</p> <p>Objetivos progresivos:</p> <p><u>Año 1</u>: 23/24: completar la ejecución de las primeras actuaciones.</p> <p><u>Año 2</u>: 24/25: reducción de un 15% vs año 2022</p> <p><u>Año 3</u>: 25/26: reducción de un 45% vs año 2022</p> <p><u>Año 4</u>: 26/27: reducción de un 75% vs año 2022</p>
<p><u>Actuaciones realizadas:</u></p> <p>22/23: 4 plazas de aparcamiento coches eléctricos. Área específica para recarga de carretillas.</p> <p>Planificadas:</p> <p>23/24: Cambiar furgoneta (adelantado de 24/25) + Cambiar 2 carretillas (1 adelantada de 24/25)</p> <p>24/25: Cambiar 2 carretillas (adelantado de 25/26).</p> <p>E014N ha dejado de ser significativo en al año 2023.</p> <p>El proyecto avanza de acuerdo con la planificación.</p> <p>Responsable: Responsable Ingeniería y Mantenimiento</p>	

Y en el objetivo en curso ligado a P002N: Consumo de Gas Natural Producción:

Aspecto: P002N: Consumo de Gas Natural Producción	
Proyecto: P03_2021. REDHUCA / Eficiencia Energética (ISO 50001).	
Actuación R.12: Estudio Modelo Energético Servier	
Acciones previstas	Objetivos previstos
<p>1. Retorno parte del volumen de los condensados de vapor a las calderas. Oportunidad de Mejora 1 (OM1) Informe Revisión Energética Año 2021. Etapas planificadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Estudio e informe de posibilidades incluyendo retorno de la inversión. ii. Adquisición del conductivímetro y válvulas automáticas. iii. Instalación del conductivímetro y de las válvulas automáticas. iv. Monitorización del retorno de condensados y seguimiento de KPI. <p>2. Revisión definición indicador P002N: consumo de gas natural producción, para poder tener una medición más detallada del consumo de gas natural empleado para la generación de vapor de producción y del consumo de gas natural propio del nuevo equipo RTO (Oxidador Térmico Regenerativo, ver punto 7.3 de este documento).</p>	<p>Reducción del consumo de gas natural empleado para la generación de vapor de producción respecto de la actividad en horas de Mano de Obra Directa, USE2, en al menos un 5% respecto de 2021.</p>
<p><u>Actuaciones realizadas: Ligadas al proyecto de Eficiencia Energética ISO50001</u></p> <p>En febrero 2023, se instaló una sonda para medida de la conductividad, pero estaba dando problemas mecánicos. Se buscó sonda con instalación alternativa para evitar estos problemas. Realizado.</p> <p>En abril 2023 se ha instalado un contador de gas para el Oxidador térmico regenerativo (CON21) para diferenciar los consumos de producción (CON22).</p>	

En curso de ver alternativas de retorno parcial de condensados: realización de mediciones para recuperación de condensados. Informe Técnico-Económico de posibilidades.

La medición de la mejora se realizará a través de CON22 → USE22 (gas calderas).
 Responsable: Responsable Ingeniería y Mantenimiento
 Proyecto continua en el año 2024.

Además, se ha trabajado en acciones ambientales provenientes de la evaluación del cumplimiento legal y otros requisitos y los diferentes análisis de riesgos desarrollados en la fábrica:

Ámbito de aplicación	Acción
Gestión de residuos	Continuación con las acciones del Año 5 del proyecto VERTECERO (ver punto 6.4 de este documento) Regeneración de disolventes (ver punto 7.2 de este documento)
Eficiencia energética y emisiones	Acciones del Año 5 del proyecto REDHUCA / Eficiencia Energética (ver punto 6.3 Proyecto de este documento)
Emisiones	Proyecto de puesta en marcha instalación Regeneración Térmica Oxidativa (ver punto 7.3 de este documento)

6.2 Objetivos ambientales propuestos para el año 2024

Para los aspectos significativos resultantes de la evaluación de aspectos del año 2023:

ASPECTOS SIGNIFICATIVOS: Resultado > Límite interno	
E001N	Emisión de gases de combustión de caldera GARONI 4000 (GP2)
E016N	Emisión de gases después de RTO.
V001N	Vertidos de aguas domésticas en red de saneamiento municipal
MP015N	Consumo de ácido sulfúrico en la depuradora de aguas residuales
MP066N	Consumo de Materias primas para la fabricación de 9490 Perindopril Arginina
M010N	Consumo de agua contra incendios
Rie011N	Residuos de baterías y pilas
Rie045N	Toluil Sulfona
Rie021N	Residuos de equipos electrónicos obsoletos
Rie087N	Fase acuosa ácida (código LER 07.0101)
Rie094N	Fase acuosa alta conductividad en contenedor (Código LER 07.01.01)
RSU004N	Residuos de chatarra.
I008N	Emisiones de proveedores de materias primas y gestiones de residuos en su actividad

En el año 2024 se continuará trabajando en el objetivo en curso ligado al aspecto ambiental P002N: Consumo de Gas Natural de Producción:

Objetivo: Reducción del consumo de gas natural empleado para la generación de vapor de producción respecto de la actividad en horas de Mano de Obra Directa, USE2, en al menos un 5% respecto año 2021.

Además, como consecuencia de esta evaluación con fecha 19/04/2024, se ha lanzado el siguiente objetivo ambiental sobre uno de los indicadores básicos: Consumo total anual de agua.

Objetivo: Reducir un 0,5% el consumo del agua (m³/Tn) para 2024 vs 2023, para la reducción del indicador básico; Consumo total anual de agua.

Indicador básico: Consumo total anual de agua	
Proyecto: TO-23-003 Gestión del Agua (SAVe WAtEr – SAWA)	
Acciones previstas	Objetivos previstos
<p>Dentro del Roadmap de RSC del centro, se lanza este proyecto con alcance: agua consumida en el centro de Toledo, (incluye agua consumida en procesos, Ed. Laboratorios, agua de jardinería y agua contraincendios).</p> <p>Acciones 23/24:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Autoevaluación 23/24 y huella hídrica simplificada. ▪ Generar Plan de Acción. ▪ Aumentar número de contadores del centro para una mejor monitorización de los consumos. ▪ Realizar balance hídrico del centro. ▪ Proyecto de recogida de agua de lluvia de marquesinas aparcamiento. 	<p>Reducir un 0,5% el consumo del agua (m³/Tn) para 2024 vs 2023, para la reducción del indicador básico; Consumo total anual de agua.</p> <p>Beneficios: Mejorar gestión del agua para 2025, gestión eficiente.</p>
Responsable: Responsable EHS	

6.3 Proyecto REDHUCA / Eficiencia Energética

Puesto que el cambio climático constituye una de las principales preocupaciones de nuestra sociedad actual, desde septiembre de 2016 se está trabajando en la mejora de la eficiencia energética de los procesos del centro.

El primer paso fue la determinación de la situación energética de partida del centro, apoyándose en un informe de eficiencia energética realizado en 2016. Durante el año 2017, se implantaron una serie de mejoras detectadas por el grupo de trabajo y desde entonces se está calculando la Huella de Carbono del centro (empleo de norma *UNE-EN ISO 14064-1: 2012. Gases de efecto invernadero. Parte 1: Especificación con orientación, a nivel de las organizaciones, para la cuantificación y el informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero*).

Tabla datos de la huella de carbono del centro, Emisiones directas de GEI y Emisiones indirectas de GEI por energía (T CO₂e), últimos 3 años:

Datos / Año	2021	2022	2023
Total emisiones directas de GEI (T CO ₂ eq)	2098,58* (ver Nota)	1478,38*	1748,45
Total emisiones indirectas de GEI por energía (T CO ₂ eq) (Dato mix eléctrico por año. Fuente: Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio ambiente)	0*	0*	0
Total Emisiones directas de GEI y Emisiones indirectas de GEI por energía (T CO₂eq-Categoría 1 y 2)	2098,58*	1478,38*	1748,45
Total Emisiones (T CO₂eq incluyendo categoría 3 y 4) ***	n.a.	n.a.	12917,44
Actividad medida en horas mano de obra directa producción (MOD)	39126	38720	41690,8
Intensidad emisiones (T CO ₂ eq/MOD *100) **	5,4 (ver Nota)	3,8	4,2

* Datos verificados por entidad acreditada.

** Indicador Intensidad Emisiones utilizado para presentación de la evolución de las emisiones en el Registro de Huella de Carbono, Compensación y Proyectos de Absorción de Dióxido de Carbono de la Oficina Española de Cambio Climático.

*** A partir de 2023 se verifica Calculo de huella incluyendo categorías 3 y 4. Este valor representa el total de emisiones teniendo en cuenta las categorías 1, 2, 3 y 4.

Nota: Incremento considerable de emisiones debidas a fugas de gases refrigerantes como consecuencia de temporal de frío extremo y nieve (filomena) que afectó especialmente a la zona centro del país en enero 2021, lo cual repercute de forma significativa en las emisiones directas de GEI para el año. Este hecho provoca un aumento en la Intensidad de las emisiones representadas en la tabla.

Dentro del objetivo OG4 de “Minimizar y mejorar la calidad de los vertidos, los niveles de emisiones atmosféricas y los residuos industriales, aprovechando al máximo los recursos energéticos” incluido en la Política de la Dirección, en octubre de 2018 se lanzó un proyecto que tiene como ambición alcanzar una Huella de Carbono Neutra en 2030. Para ello, en este año se han llevado a cabo las acciones previstas para el Año 5, y se han lanzado las



previstas para el Año 6, para luchar contra las emisiones por Efecto Invernadero y el Calentamiento Global.

Una de las acciones realizadas, ha sido la verificación del cálculo de Huella de Carbono del centro por una entidad acreditada. Para ello, en julio 2020 se recibió auditoría de verificación de Huella de Carbono por parte de la organización AENOR, en base a norma ISO 14064. Tras la verificación del Cálculo, con fecha 29 de septiembre 2020 se resolvió positivamente la solicitud de inscripción del centro en el Registro de Huella de Carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono, del Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico, obteniendo el sello de CALCULO, con compromiso de seguimiento de las emisiones en el tiempo. Tras la verificación del Cálculo, de los años 2019, 2020 y 2021 obteniendo el sello CALCULO (Imagen 1), con fecha 08 de enero 2024 se resolvió positivamente la solicitud de inscripción del centro en el Registro de Huella de Carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono, del Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico, obteniendo el sello de CALCULO y REDUZCO 2022 (Imagen 2), con compromiso de seguimiento y reducción de las emisiones en el tiempo.



Sello de CALCULO. Registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono. Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico.



Sello de CALCULO y REDUZCO. Registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono. Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico.

Otra de las acciones a resaltar dentro de este Proyecto es la apuesta por las fuentes de Energía Renovable con la puesta en marcha de una instalación de autoproducción de energía eléctrica mediante placas fotovoltaicas. Para ello, en febrero 2021 se puso en marcha una primera fase con 94 placas fotovoltaicas instaladas y con una generación estimada en torno a 40.000 kWh anuales. En mayo 2022 se procede a la puesta en marcha de la segunda fase de otras 497 placas fotovoltaicas ubicadas en el parking exterior que permitirán una generación estimada en torno a 265.000 kWh anuales. Para el año 2023 no se identifica ninguna ampliación de la superficie fotovoltaica de la planta. Por otra parte, si se prevé un aumento de 185 placas en la fase II para el año 2024, con una estimación de 184.255 kWh anuales debido a la extensión del parking.



Este proyecto ha sido reconocido por el Grupo Servier con la concesión del primero premio tanto al centro de Servier Toledo como al centro de Servier Madrid en la Categoría de CSR Environment de la ceremonia celebrada en el Año 2023:



En paralelo, se ha trabajado en el objetivo de integración de la norma ISO 50001 de Sistema de Gestión de la Energía dentro del Sistema de Gestión Integrado del centro, con un equipo de trabajo asignado al proyecto, resultando en la certificación del sistema en base a ISO 50001, con fecha septiembre 2022.

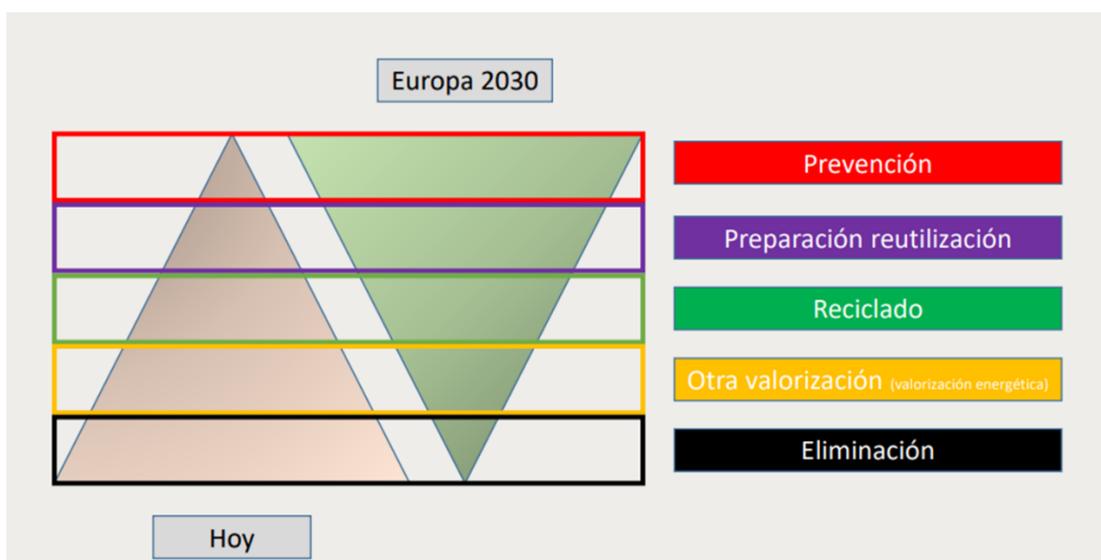
6.4 Proyecto VERTECERO.



Actualmente, la economía se rige principalmente por un consumo lineal de recursos según un modelo del tipo “extraer-fabricar-consumir-tirar”. A pesar de los esfuerzos para reducir los impactos ambientales y aumentar el reciclado, este modelo no es sostenible a largo plazo, dado el crecimiento previsto de la población mundial, el urbanismo y la escasez de recursos existente.

La economía circular, surge para dar solución a este problema promoviendo una gestión de los residuos mucho más eficiente en la que estos se convertirían en recursos. El fin último de esta nueva filosofía es minimizar al máximo posible la eliminación del residuo en vertedero, valorizando el residuo por medio de la prevención, reutilización, reciclado y/o valorización energética, antes de ser eliminado.





La política de Responsabilidad Social Corporativa (CSR) de Servier encaja perfectamente en esta estrategia, enalteciendo un desarrollo global y sostenible y cumpliendo las expectativas de las partes interesadas.

La política de CSR de Servier se estructura alrededor de cuatro áreas de compromiso; dentro de estas cuatro, se han lanzado 17 cuestiones prioritarias sobre las que trabajar.

Siendo una de estas cuestiones, la gestión de efluentes y residuos, ligado a esto, se lanza con fecha 15/10/18 el proyecto: "P16_2018. Gestión de efluentes y residuos: plan de acción para alcanzar 0 residuos sólidos a vertedero en 2025", con el objeto de conseguir disminuir la cantidad de residuos enviados a vertedero hasta alcanzar el objetivo de 0 residuos a vertedero en el año 2025.

Para alcanzar dicho objetivo, se elaboró un Plan de Acción a 5 años con diferentes acciones encaminadas a conseguir dicha meta. Durante el año 2023, se han llevado a cabo acciones como sensibilización y formación del personal del centro, a través de comunicaciones y formaciones dinámicas (Trivial VERTECERO), se ha implantado un nuevo contenedor de la fracción orgánica, se han realizado visitas externas para el control y seguimiento de la segregación.

Tras la puesta en marcha de diferentes acciones programadas en el Plan de Acción VERTECERO, se muestra a continuación la evolución del Residuo sólido enviado a Vertedero, en el centro de Toledo.

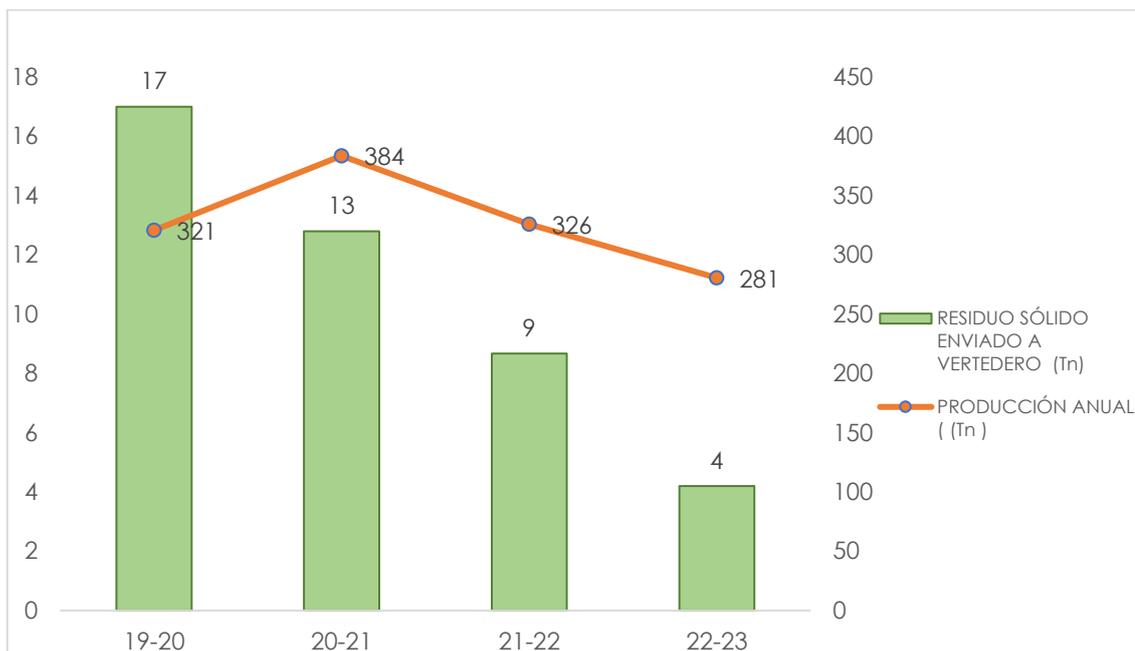


Figura 1 Evolución Residuo Sólido enviado a Vertedero (Tn) vs Producción anual (producto final, Tn)

Desde la implantación de la segregación selectiva de papel y cartón, envases de plástico y metal, y fracción resto en diciembre de 2020, se ha conseguido la reducción de un 75% de residuo sólido enviado a vertedero, y ha supuesto la valorización/recuperación de fracciones que anteriormente no eran segregadas y se gestionaban conjuntamente para su envío a vertedero, incluyendo en este último año la segregación de la fracción orgánica cuyo destino es la actividad agrícola.

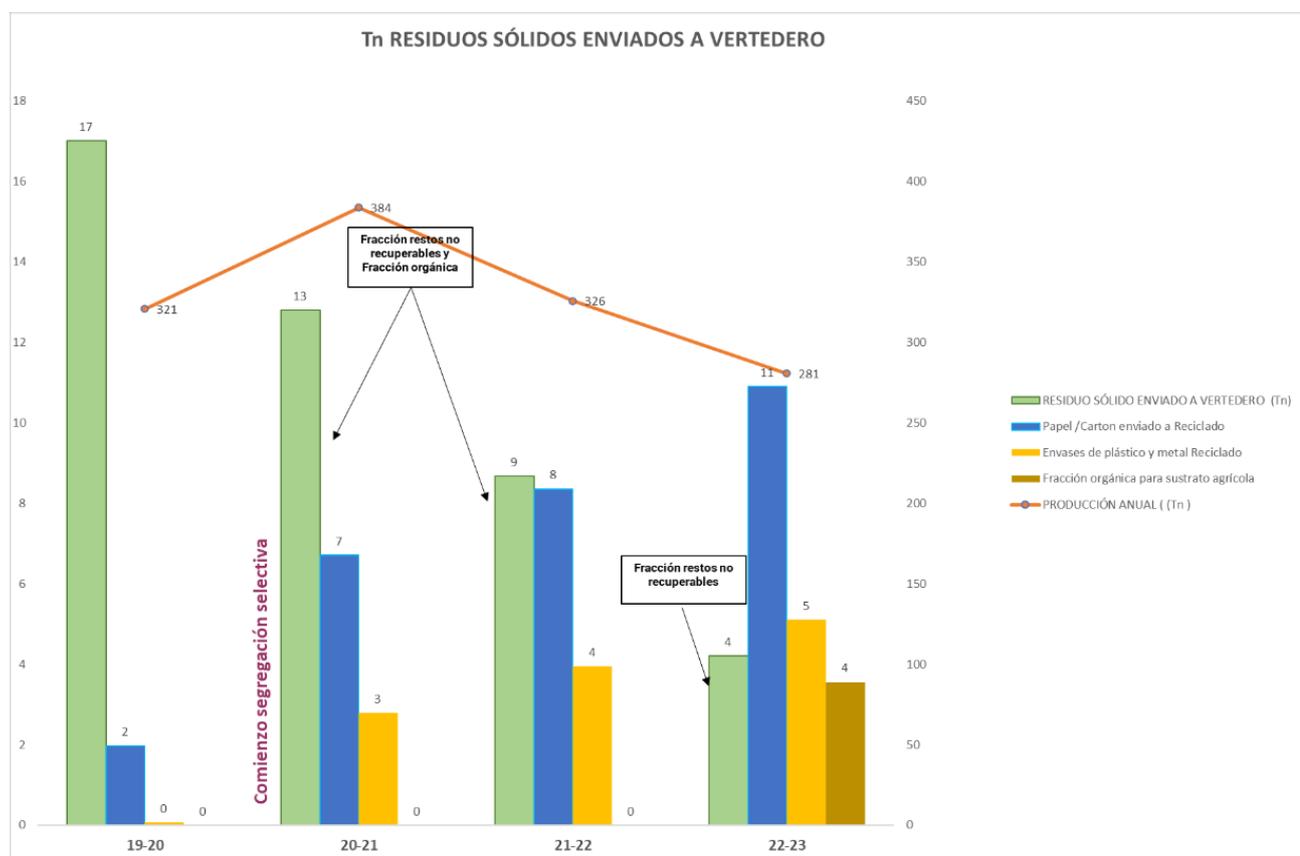


Figura 2. Residuo sólido enviado a vertedero/recuperación/valorización vs Producción anual (producto final, Tn)

Se continúa trabajando en acciones de sensibilización y formación para la correcta segregación selectiva en el centro.

Así mismo, el centro de Toledo obtuvo en Junio 2022 en la convocatoria Performance Awards 2022, la medalla de bronce en la categoría de Proyectos Más Innovadores, del grupo., así mismo en Junio de 2023, recibió en la convocatoria Performance Awards 2023 a nivel centro de Toledo, el primer premio al proyecto más innovador y la segunda posición a mejor aplicación del estándar de gestión de proyectos. Este proyecto, ha conseguido excelentes resultados en los últimos dos años, promoviendo propuestas innovadoras para fomentar el compromiso de los empleados en el objetivo del proyecto.



7. OTROS DATOS RELEVANTES SOBRE LA SITUACIÓN AMBIENTAL

7.1 Procesos de valorización

Laboratorios Servier S.L., genera en sus actividades industriales (procesos productivos y diseño de síntesis orgánicas), residuos industriales sólidos y líquidos.

- Los residuos industriales sólidos pueden ser:
 - a. Residuos derivados de los procesos productivos y de la actividad de los Laboratorios de Control de Conformidad y TI, que son inertizados y tratados a través de gestores homologados.
 - b. Envases y embalajes, que tratados a través de gestores homologados son recuperados o enviados a depósitos de seguridad.
 - c. Baterías usadas de plomo, pilas tradicionales y de botón, tubos fluorescentes, botes de pintura al disolvente, trapos y celulosa contaminados con productos químicos, cristal contaminado con productos químicos y filtros empleados en producción, que son tratados o inertizados por gestores homologados.
- Para los **residuos industriales líquidos** como consecuencia del compromiso de Laboratorios Servier S. L. con el medio ambiente se desarrollan procesos de destilación o rectificación de las aguas madres derivadas de los procesos con el fin de recuperar disolventes orgánicos utilizados en la fabricación de los productos. De esta manera se consigue un doble objetivo:

- Se disminuye la cantidad de residuos a tratar.
- Se disminuye la cantidad de disolvente fresco necesario para fabricar un determinado producto.

Los **vertidos acuosos generados durante los procesos industriales**, después de neutralizarlos, son dirigidos a la estación de depuración del centro y una vez tratados son enviados a la estación de depuración de la zona industrial, con lo que el tratamiento es doble, antes de incorporarlos definitivamente al río.

Laboratorios Servier, en su afán por mejorar y cumplir con su compromiso con el medio ambiente, ha optado por un sistema limpio y versátil que además de conseguir una depuración del vertido evita olores desagradables. El tratamiento seleccionado se basa en la oxidación de compuestos orgánicos por medio de la reacción Fenton, consistente en la degradación de compuestos orgánicos presentes en el agua residual a compuestos no contaminantes como CO₂ y H₂O.

Laboratorios Servier S. L. implantó esta técnica en el tratamiento de sus efluentes ya que la tecnología empleada por el sistema OHP es una de las MTD's (Mejor Técnica Disponible) según el BREF del sector español de la química elaborado por el Ministerio de Medio Ambiente, produciendo una disminución en la materia orgánica del vertido de hasta un 95%.

El resto de los residuos líquidos industriales, sobre los que no se puede aplicar ningún método de recuperación interno, se gestionan externamente a través de **gestores homologados:**

- Disolventes no clorados, que tratados a través de gestores homologados son valorizados energéticamente y/o recuperados como materia prima de otras industrias.
 - Disolventes clorados, que siguen un tratamiento a través de gestores homologados, y son recuperados como materia prima para la Industria de Pintura y Barnices.
 - Aceites usados, que son recuperados energéticamente a través de gestores homologados.
 - Fases acuosas que tratados a través de gestores homologados son valorizados energéticamente
- Las **emisiones** generadas de las actividades industriales del centro pueden ser:
 - Emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COVs). Estas emisiones se tienen en cuenta en la etapa de diseño químico para ser minimizadas ya en el proceso industrial. Además, hay sistemas de condensación para mantener estos niveles de emisión lo más bajos posible.

- b. Emisiones de vapores ácidos. Estas emisiones están totalmente minimizadas en los procesos industriales. Los controles periódicos, así lo demuestran.
- c. Gases de combustión de calderas. Las emisiones que controlar son generalmente gases producidos por la combustión del Gas Natural. Las mediciones que se realizan periódicamente indican niveles muy por debajo de los establecidos en la legislación aplicable.

7.2 Regeneración de disolventes

Para los residuos industriales líquidos se desarrollan procesos de destilación o rectificación de las aguas madres derivadas de los procesos con el fin de recuperar disolventes orgánicos utilizados en la fabricación de los productos. Durante los años 2022 y 2023 se viene trabajando en el estudio de regeneración externa del disolvente DMSO, uno de los disolventes principales del nuevo proceso 9490.

Con esta iniciativa se trabaja en varios objetivos:

- Minimizar el impacto ambiental al priorizar la regeneración frente a otras soluciones como la valorización energética o la destrucción.
- Minimizar el riesgo de potenciales interrupciones en la fabricación por escasez en el suministro de disolventes.
- Contribuir al objetivo financiero de la compañía, con ahorros en adquisición de disolventes frescos.



Con ello, se pretende una mejora en el desarrollo económico y en la sostenibilidad ambiental de la compañía.

Debe resaltarse que el centro de Toledo obtuvo en Noviembre 2023 en la convocatoria Performance Awards 2023, la Medalla de Bronce en la Categoría «Best Innovative Project» con el proyecto de Economía Circular sobre la recuperación de las corrientes secundarias del proceso Tolfamato. Este proyecto, ha conseguido excelentes resultados en los últimos años, con una recuperación del 50% del agua empleada en el proceso Tolfamato (1200 m³/año), equivalentes al 3% del consumo total de agua del centro, y una recuperación del disolvente empleado en el proceso de 46 m³/año.



El % de disolventes regenerados utilizados en el año 2023 respecto del total de disolventes utilizados en el centro ha sido de un 40%.

7.3 Tratamiento de gases de proceso

En el 2023 se ha llevado a cabo la puesta en marcha de un nuevo equipo para el tratamiento de gases de proceso (COV's y gases ácidos), que permite mantener el límite de emisiones por debajo de los límites requeridos.

Esta inversión se realizó en base a las previsiones de crecimiento de la actividad del centro y como compromiso de la mejora continua y cultura preventiva de Servier Toledo.

Este equipo (Oxidador Térmico Regenerativo: RTO), se encuentra ubicado en la zona donde anteriormente estaba situada la sala de calderas de GPI. Esta tecnología se trata de una MTD (Mejores Técnicas Disponibles) propuesta en el BREF (*Best available techniques Reference* documento) de la industria de química al ser una de las técnicas más eficaces para alcanzar un alto nivel general de protección del medio ambiente en su conjunto.



8. DECLARACIÓN DEL VERIFICADOR

La presente Declaración Ambiental ha sido presentada al verificador de AENOR durante la auditoría celebrada los días 2-3-4 de Julio de 2024.

La próxima Declaración Ambiental será validada antes de finalizar el año 2025.

AENOR

DECLARACIÓN DEL VERIFICADOR MEDIOAMBIENTAL SOBRE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

AENOR CONFÍA, S.A.U., en posesión del número de registro de verificadores medioambientales EMAS nº ES-V-0001, acreditado para el ámbito 21.10 "Fabricación de productos farmacéuticos de base " (Código NACE) declara:

haber verificado que el centro, según se indica en la declaración medioambiental de la organización LABORATORIOS SERVIER, S.L. en posesión del número de registro ES-CLM-000008

cumple todos los requisitos del Reglamento (CE) nº 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS).

Mediante la firma de esta declaración, declaro que:

- la verificación y validación se han llevado a cabo respetando escrupulosamente los requisitos del Reglamento (CE) nº 1221/2009;
- el resultado de la verificación y validación confirma que no hay indicios de incumplimiento de los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente;
- los datos y la información de la declaración medioambiental del centro reflejan una imagen fiable, convincente y correcta de todas las actividades del centro en el ámbito mencionado en la declaración medioambiental.

El presente documento no equivale al registro en EMAS. El registro en EMAS solo puede ser otorgado por un organismo competente en virtud del Reglamento (CE) nº 1221/2009. El presente documento no servirá por sí solo para la comunicación pública independiente.

Hecho en Madrid, el 3/10/2024

Firma del verificador
AENOR CONFÍA, S.A.U.