

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES

Merck, S.L.U
C./ Batanes 1
Polígono Industrial Tres Cantos

ACIC-AAI-4.020

Expediente: 26-IPPC-00059.1-2025

Revisión de la AAI

Unidad administrativa

Área de control integrado de la contaminación

MOTIVO: Actualización sobre cumplimiento en referencia a las MTDs aplicables AAI.

Merck, S.L. - Planta de Tres Cantos.

DOCUMENTACION A PRESENTAR PARA LA REVISION DE LA AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES

A. Breve descripción de las instalaciones: localización y actividades desarrolladas.

Localización

La planta de Merck está ubicada en el término municipal de Tres Cantos, en concreto es la parcela 1162104 de la hoja del plano VK4916S del municipio. Está localizada dentro del Polígono Industrial de Tres Cantos, C/ Batanes, 1.

Las coordenadas UTM correspondientes a la entrada principal del establecimiento se indican en la tabla.

Tabla Coordenadas UTM del establecimiento

Coordenadas UTM (Huso 30, hemisferio Norte)	
X	441.091
Y	4.496.131

El Plano 1 muestra la localización de las instalaciones.

El acceso a la planta de Merck se realiza a través de se realiza desde la C/ Industria y la Calle de Batanes, viniendo desde la Avenida de la Almenara, salida 21 de la M-607. También se puede acceder desde la C/ Despeñaperros.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Sus dimensiones y características físicas son las siguientes:

Superficie del terreno: 10.356,00 m²

Superficie construida: 6.995 m²

Medianero Avda. de la Industria nº 28: 102,30 m

Travesía de los Caños: 122,30 m

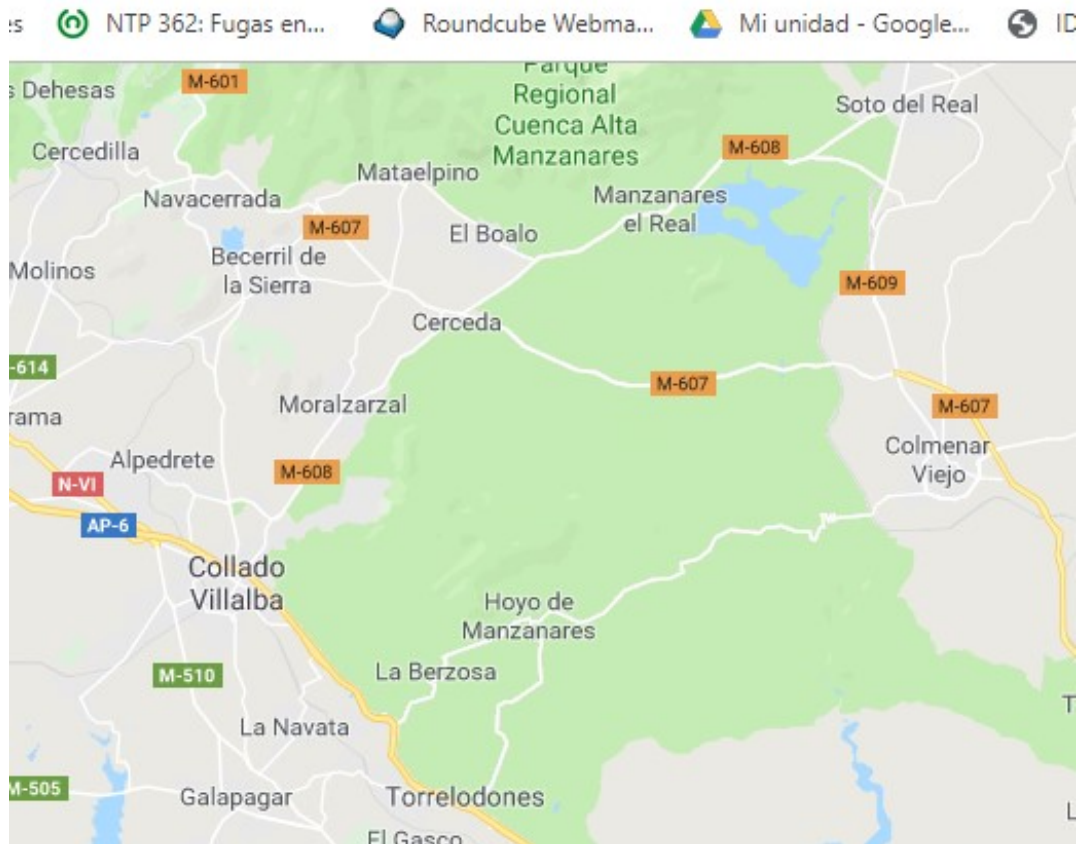
Calle Batanes 102,70 m

Frente a la Avenida de la Industria: 88,80 m

La parcela tiene una topografía en descenso Sur-Norte y linda con tres vías públicas y una finca privada de uso industrial. Linda con la finca de Avenida de la Industria nº 28 al Norte, Travesía de los Caños al Este, Calle Batanes al Sur y Avenida de la Industria al Oeste.

La principal vía de comunicación es la M-607 que une la planta con Madrid y con el puente de Navacerrada

Figura. Vías de comunicación (fuente: Google Maps)



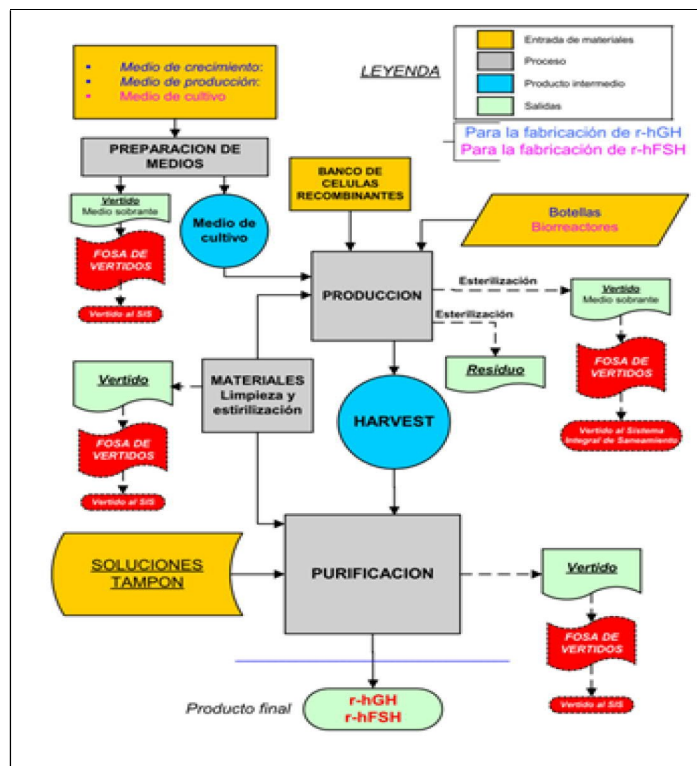
Proceso

El objeto de la planta es la producción de dos hormonas:

Hormona del crecimiento (hGH), que se lleva fabricando en las instalaciones desde el año 1992.

Hormona folículo-estimulante (hFSH), que comenzó su fabricación en el año 2006.

El proceso de fabricación de ambas hormonas es similar: se obtienen cultivando células recombinantes de mamífero, programadas para sintetizar la correspondiente proteína. Las células utilizadas proceden del banco de células maestro de las instalaciones de MERCK Suiza. Estas células son exhaustivamente analizadas para garantizar la pureza de las mismas, guardándose congeladas en viales de plástico.



Cuadro de proceso

Preparación del Medio

El proceso se inicia con la preparación del medio de cultivo, que contiene las sustancias y nutrientes necesarios para el desarrollo de las células, en un tanque de acero inoxidable de 1.500 l. Una vez preparado se almacena en una cámara fría hasta su utilización posterior.

Fase de Crecimiento

Las células crecen adheridas a una superficie sólida. Para que su número vaya multiplicándose, se bañan constantemente con el medio de cultivo previamente preparado. Como superficie sólida, se utilizan botellas de plástico, en cuya superficie se multiplican las células. Una vez finalizada la fase de crecimiento o escalado, se inicia la fase de cosecha o harvest.

Fase de Cosecha o Harvest

Las células, que siguen en contacto con el medio de cultivo, comienzan a segregar hormonas. En esta fase existe diferencia de proceso, en función del tipo de hormona fabricada:

Harvest de la hormona de crecimiento (hGH). Esta fase se realiza en botellas de plástico corrugadas, donde se recoge cada 48 horas el medio con la hormona producida, se ajusta el pH y la conductividad con cloruro sódico, y se envía a purificación. Las botellas vacías 'de líquido, que contienen las células adheridas, se rellenan con medio de cultivo nuevo para que continúe el proceso. Este proceso se repite un total de 25 veces, con lo que para la producción de un lote, se necesitan 50 días de producción, lo que supone unos 16 lotes de producción al año.

Harvest de la hormona folículo estimulante (hFSH). La fase de producción se lleva a cabo en biorreactores, a los que se añade el medio de cultivo, donde permanecen las células el tiempo necesario. En el interior del biorreactor, las células permanecen adheridas a unas pequeñas bolas, que se encuentran en suspensión, llamadas 'microcarriers'. En condiciones de presión mínima, para evitar la entrada de cualquier contaminante, las células segregar la hormona al medio de cultivo.

Todos estos procesos son sensibles, debido a que las células de mamífero crecen muy lentamente y pueden ser fácilmente contaminadas o destruidas por otros microorganismos ambientales, como bacterias u hongos. Para proteger las células del ambiente exterior y evitar que se contaminen bien por el ambiente o por los operarios, se mantienen las hormonas en botellas, en el caso de la hormona del crecimiento, y primero en botellas y luego en biorreactores, en caso de la hormona folículo estimulante. Todas las manipulaciones de las botellas se llevan a cabo en cabinas de flujo laminar.

Purificación

En esta etapa lo que se pretende es la separación de la hormona del resto de componentes del medio. El proceso de purificación de la hormona del crecimiento se lleva a cabo en 5 etapas sucesivas, mediante columnas cromatográficas, obteniéndose un producto de pureza del 99%.

El mismo número de etapas son requeridas para la obtención de la hormona folículo estimulante. En este proceso se utilizan disoluciones tampón preparadas en la sala de 'Preparación de tampones', en la que existen tanques de preparación de acero inoxidable de 300 litros, que contienen hidróxido sódico y cloruro sódico entre otros. Para la purificación de la hormona folículo estimulante, se prepara una disolución tampón que contiene isopropanol.

Mediante líneas que conectan los tanques y las columnas cromatográficas, se trasvasan estas soluciones tampón para llevar a cabo la purificación. Una vez que han sido utilizadas, se tratan como desechos y son conducidas como vertidos al sistema de desagües de la instalación.

Una vez extraídas las hormonas del medio de cultivo, el líquido remanente se somete a un proceso de esterilización, bien utilizando sosa o realizando un proceso de esterilización térmica a temperatura elevada (128°C), en una instalación llamada Biowaste, para destruir los restos celulares. El líquido que sale de esta instalación se vierte a la fosa de neutralización, previo

**AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO
DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427**

vertido al Sistema Integral de Saneamiento. Todas las botellas que han contenido células se introducen en un autoclave y se gestionan como residuo de plástico.

El producto obtenido se almacena en las cámaras frías existentes en el almacén a la espera de su retirada. Las hormonas se transportan por vía terrestre, en camiones refrigerados escoltados, y llegan en menos de 48 horas a las instalaciones de MERCK en Suiza.

B. Actuaciones y nuevas tecnologías necesarias para cumplir con las conclusiones relativas a las mejores técnicas disponibles del sector, sin incluir los niveles de emisión (VLE) asociados a ellas, publicadas en la Decisión de Ejecución (UE) 2022/2427. Se analizará el cumplimiento de cada una de las MTD aplicables según la numeración incluida en la citada Decisión, proponiendo, si fueran necesarias, las actuaciones y las nuevas tecnologías necesarias para el cumplimiento de cada una de ellas, que se prevén estén implantadas y operativas en la instalación el 13 de diciembre de 2026, bien por ya disponer de ellas en la actualidad bien porque vayan a ser implantadas antes de esa fecha. Se deberá presentar la documentación que lo justifique.

teniendo en cuenta estas condiciones y para el plazo fijado en Merck Tres Cantos tendremos implementadas las siguientes MTDs:

MTD 1 *“Para mejorar el comportamiento ambiental global, la MTD consiste en elaborar e implantar un sistema de gestión ambiental (SGA)”*

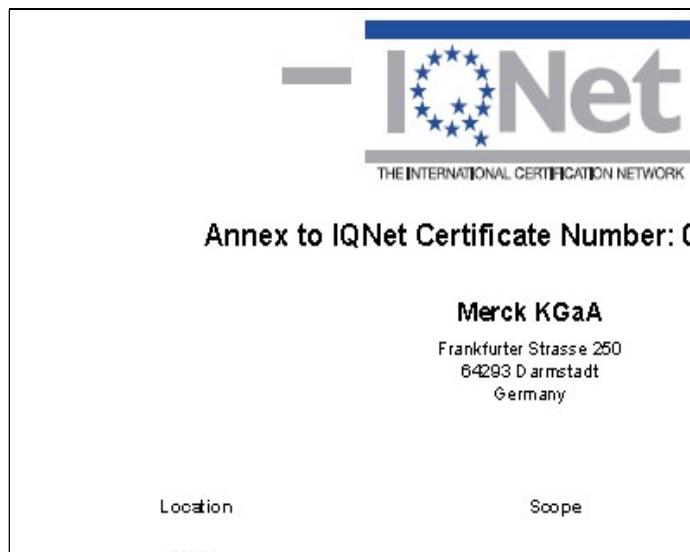
SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL (SGA).

a) Justificación de la aplicación de un Sistema de Gestión Ambiental

Actualmente el grupo Merck, incluyendo Las instalaciones de MERCK en Tres Cantos, a las que se refiere este expediente, ya tiene implementado un Sistema de Gestión ambiental basado en la Norma UNE EN ISO 14001:2015.

Se adjunta el certificado acreditativo.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427



MTD 1 – Justificación de que la instalación está o no está incluida en el ámbito del Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia.

Según el Artículo 2 del Real Decreto 393/2007 el Ámbito de aplicación para planes de autoprotección serán :

“Aquellos en los que están presentes sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las especificadas en la columna 2 de las partes 1 y 2 del anexo 1 del Real Decreto 1254/1999.”

A continuación, se adjuntan las tablas de aplicación según se indica, del Real decreto 1254/1999, especificando la aplicación de dicho Real decreto a las instalaciones de MERCK

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

RD 1254/1999 _ANEXO 1 _PARTE 1			
Columna 1	Columna 2	CANTIDAD MÁXIMA ALMACENADA EN MERCK (TRES CANTOS)	APLICA RD 1254/1999
Sustancias peligrosas			
Nitrato de amonio (ver nota 1)			
Nitrato de amonio (ver nota 2)			
Pentóxido de arsénico, ácido arsénico (V) y/o sus sales			
Tróxido de arsénico, ácido arsénico (III) y/o sus sales			
Bromo			
Cloro			
Compuestos de níquel en forma pulverulenta inhalable (monóxido de níquel, dióxido de níquel, sulfuro de níquel, disulfuro de níquel, trióxido de níquel)			
Etilenimina			
Flúor			
Formaldehído (concentración ⁵ 90 por 100)			
Hidrógeno			
Ácido clorhídrico (gas licuado)			
Alquinos de plomo			
Gases licuados extremadamente inflamables (Incluidos GPL) y gas natural			
Acetileno			
Óxido de etileno			
Óxido de propileno			
Metanol			
4,4 metilén-bis (2-cloroanilina) y/o sus sales en forma pulverulenta			
Isocianato de metilo			
Oxígeno			
Disocianato de tolueno			
Dicloruro de carbonilo (fosgeno)			
Trihidruro de arsénico (arsina)			
Trihidruro de fósforo (fosfina)			
Dicloruro de azufre			
Tróxido de azufre			
Policlorodibenzofuranos y policlorodibenzodioxinas (incluida la TCDD) calculadas en equivalente TCDD			
Los siguientes carcinógenos:			
4-Aminodifenilo y/o sus sales, Bencidina y/o sus sales, Éter bis (clorometílico), Clorometil metil éter, Cloruro de dimetil carbamilo, Dimetilnitrosamina, Triamida hexametifosfórica, 2-Naftilamina y/o sus sales y 4-nitrofenil 1,3-Proponosulfona			
Gasolina de automoción y otras fracciones ligeras			

MATERIAL CONFIDENCIAL

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Categorías de sustancias y preparados no denominados específicamente en la RD 1254/1999_ ANEXO 1_ PARTE 2			
Columna 1	Columna 2	CANTIDAD MAXIMA ALMACENADA EN MERCK	APLICA RD 1254/1999
Categoría de sustancias peligrosas	Cantidad umbral (toneladas) de la sustancia peligrosa en el sentido del apartado 4 del artículo 3 para la aplicación de (Artículos 6 y 7)		
1	Muy tóxica		
2	Tóxica		
3	Comburente		
4	Explosiva [cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición del párrafo a) de la nota 2]		
5	Explosiva [cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición del párrafo b) de la nota 2]		
6	Inflamable [cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición del párrafo a) de la nota 3]		
7 a	Muy inflamable [cuando la sustancia o el preparado coincida con la definición del párrafo b).1 de la nota 3]		
7 b	Líquido muy inflamable [cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición del párrafo b).2 de la nota 3]		
8	Extremadamente inflamable [cuando la sustancia o el preparado coincidan con la definición del párrafo c) de la nota 3]		
9	Sustancias peligrosas para el medio ambiente en combinación con las siguientes frases de riesgo: i) P50: muy tóxico para los organismos acuáticos		
	ii) P51: tóxico para los organismos acuáticos y P53: puede provocar a largo plazo efectos negativos para el medio ambiente acuático		
10	Cualquier clasificación distinta de las anteriores en combinación con los enunciados de riesgo siguientes: i) R14: reacciona violentamente con el agua (se incluye R145)		
	ii) R23: en contacto con el agua libera gases tóxicos		

MATERIAL CONFIDENCIAL

también se indica que se deben cumplir las cantidades de almacenamiento químico recogido de en las siguientes ITC APQ:

ITC APQ-1, de capacidad mayor a 200 m3. ITC APQ-2, de capacidad mayor a 1 t. ITC APQ-3, de capacidad mayor a 4 t. ITC APQ-4, de capacidad mayor a 3 t.

ITC APQ-5, de categoría 4 ó 5. ITC APQ-6, de capacidad mayor a 500 m3.

ITC APQ-7, de capacidad mayor a 200 m3.

ITC APQ-8, de capacidad mayor a 200 t.

En Merck de Tres Cantos se dispone de APQ 10 y APQ 5-

APQ10: No aplica ninguna de estas ITC para la APQ10.

APQ 5: la APQ 5 solo es para almacenamiento de categoría 1 según puede verse en la imagen del documento de legalización de este almacenamiento, por lo que no aplicaría ninguna APQ descrita en el Real Decreto 393/2007. No obstante, las cantidades reales almacenadas, están siempre por debajo de los 500 m3.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Cantidades máximas almacenadas

“INFORMACIÓN CONFIDENCIAL”

Teniendo en cuenta todas estas cantidades indicadas almacenadas y las consumidas en las instalaciones de Merck Tres Cantos; Se considera justificado que, No existen cantidades por encima del umbral requerido para aplicar un Plan de autoprotección según el Real Decreto 393/2007 , Por tanto, queda exento de este requerimiento.

MTD 2 - inventario "Libro de emisiones atmosféricas". informe de avance sobre la determinación de las propiedades peligrosas de las sustancias clasificadas como CMR 1A, CMR 1B o CMR 2 (MTD2.iii.5), y de las técnicas de reducción de emisiones difusas a la atmósfera y la monitorización de estas (MTD2.d y e).

a) Se adjuntan imágenes del libro de emisiones atmosféricas.

Datos de medición focos 1B -2B

MEDICIÓN DE EMISIONES A LA ATMÓSFERA						
SUSTANCIA CONTAMINANTE	CÓDIGO DE FOCO		18		DESCRIPCIÓN DEL FOCO	
	MEDICIÓN 1		MEDICIÓN 2		MEDICIÓN 3	
	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)
1 Dióxido de carbono (CO ₂)	151216,8675	1908	157108	1913	157108	1958
2 Monóxido de carbono (CO)	17,6	1908	16,2	1913	13,1	1958
3 Óxidos de nitrógeno (NOx/NO ₂)	107,9	1908	116,5	1913	120,7	1958
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

SUSTANCIA CONTAMINANTE	CÓDIGO DE FOCO		28		DESCRIPCIÓN DEL FOCO	
	MEDICIÓN 1		MEDICIÓN 2		MEDICIÓN 3	
	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)
1 Dióxido de carbono (CO ₂)	147289	2091	155179	2065	157108	2008
2 Monóxido de carbono (CO)	6,8	2091	7,5	2065	6,9	2008
3 Óxidos de nitrógeno (NOx/NO ₂)	100	2091	120	2065	117	2008
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						

> *** Contaminantes Focos atmósfera MEDICIONES A LA ATMÓSFERA Unidades Límite c

Carga contaminante focos 1B 2B.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

CARGA CONTAMINANTE ANUAL				CARGA CONTAMINANTE ANUAL			
(kg/año)		(kg/año)		(kg/año)		(kg/año)	
1	430495.6885	21	0	1	439071.413	21	0
2	41.596176	22	0	2	20.596172	22	0
3	310.212784	23	0	3	310.68118	23	0
4	0	24	0	4	0	24	0
5	0	25	0	5	0	25	0
6	0	26	0	6	0	26	0
7	0	27	0	7	0	27	0
8	0	28	0	8	0	28	0
9	0	29	0	9	0	29	0
10	0	30	0	10	0	30	0
11	0	31	0	11	0	31	0
12	0	32	0	12	0	32	0
13	0	33	0	13	0	33	0
14	0	34	0	14	0	34	0
15	0	35	0	15	0	35	0
16	0	36	0	16	0	36	0
17	0	37	0	17	0	37	0
18	0	38	0	18	0	38	0
19	0	39	0	19	0	39	0
20	0	40	0	20	0	40	0

Datos de medicion focos 3B-4B

SUSTANCIA CONTAMINANTE	CORRIDO DE FOCO					
	MEDICION 1		MEDICION 2		MEDICION 3	
	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)
1 Dióxido de carbono (CO2)	149175	534	149161	543	159300	577
2 Monóxido de carbono (CO)	15.11	534	14.0	543	73.4	577
3 Óxidos de nitrógeno (NOx/NO2)	17.4	534	17.0	543	27.0	577
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

SUSTANCIA CONTAMINANTE	CORRIDO DE FOCO					
	MEDICION 1		MEDICION 2		MEDICION 3	
	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)	Concentración (mg/Nm ³)	Caudal (Nm ³ /h en base seca)
1 Dióxido de carbono (CO2)	149172	534	149072	506	157106	528
2 Monóxido de carbono (CO)	8.8	534	0.7	506	6.7	528
3 Óxidos de nitrógeno (NOx/NO2)	25.6	534	20.5	506	22.7	528
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

> *** Contaminantes Focos atmósfera **MEDICIONES A LA ATMÓSFERA** Unidades Limite

Carga contaminante focos 3B-4B

CARGA CONTAMINANTE ANUAL				CARGA CONTAMINANTE ANUAL			
(kg/año)		(kg/año)		(kg/año)		(kg/año)	
1		77231,86336	21	0	77231,86336	21	0
2		8,760832	22	0	8,760832	22	0
3		10,788672	23	0	10,788672	23	0
4		0	24	0	0	24	0
5		0	25	0	0	25	0
6		0	26	0	0	26	0
7		0	27	0	0	27	0
8		0	28	0	0	28	0
9		0	29	0	0	29	0
10		0	30	0	0	30	0
11		0	31	0	0	31	0
12		0	32	0	0	32	0
13		0	33	0	0	33	0
14		0	34	0	0	34	0
15		0	35	0	0	35	0
16		0	36	0	0	36	0
17		0	37	0	0	37	0
18		0	38	0	0	38	0
19		0	39	0	0	39	0
20		0	40	0	0	40	0

b) A continuación, Se adjunta documento activo y en avance, de la determinación de las propiedades peligrosas de las sustancias clasificadas CMR. En las que se incluye estado de las mediciones realizadas cuando ha sido posible realizarlas, así como su nivel de concentración obtenido en la situación más desfavorable.

De estas sustancias se hacen de manera periódica, evaluaciones cualitativas y cuantitativas de la concentración de la sustancia en la atmosfera, a la altura del operador, para valorar la concentración en el aire y el impacto en la situación más desfavorable y cercana a la sustancia. En ningún caso se han obtenido valores significativos de la sustancia en el aire, o que pudieran requerir acciones posteriores, siendo siempre los valores muy por debajo de cualquier umbral normativo, tanto de regulaciones externas como internas,

Existe planificación para la continuidad periódica de estas mediciones, para cada sustancia. Para las técnicas de reducción de emisiones difusas se utilizan cabinas de extracción con filtros para evitar su propagación a la atmosfera. Se adjunta tabla de situación de las mediciones de los CMR por áreas.:

“INFORMACIÓN CONFIDENCIAL”

MTD 3 – Se ha de aportar informe de avance de la elaboración del listado de las CDCNF y la información de los procesos que contemplen todas las CDCNF. Se requiere también la revisión establecida en la MTD 3.vi.

Se adjunta listado de los procesos que se contemplen posibles CDCNF.

1. Fugas accidentales de gases fluorados
2. Fugas de gas natural accidental.
3. Derrames de sustancias peligrosas.
4. Cortes eléctricos no programados ni previstos.
5. Incendios o conatos de incendio.

vi) revisión y actualización periódicas de la lista de CDCNF indicadas en el inciso i) tras la evaluación periódica del inciso v);

Se adjunta protocolo de revisión de los procesos que se contemplen posibles CDCNF

Fugas accidentales de gases fluorados

CONTROLES

- Controles de fuga mensuales y trimestrales de los equipos que contienen gases fluorados.
- Mantenimientos preventivos periódicos.
- Colocación de válvulas de presión para detectar fugas de manera precoz.
- Elaboración de procedimientos internos de mantenimientos, preventivos, correctivos y normas de actuación.

MEDIDAS CORRECTORAS

- Reparación de fugas
- Control de fugas en el plazo de un mes a la reparación.
- Sustitución paulatina de gases de mayor Coeficiente de efecto invernadero, por gases con menor o ningún coeficiente de efecto invernadero.

CONTAMINANTES EMITIDOS

Se adjunta gráfica de las emisiones accidentales de gases fluorados de los últimos 5 años.

“INFORMACIÓN CONFIDENCIAL”

Fugas de gas natural accidental.

CONTROLES

- Colocación de detectores de Gas Natural en las zonas críticas.
- Revisiones e inspecciones periódicas.
- Legalización de la instalación.
- Elaboración de procedimientos internos de mantenimientos, de actuación ante emergencia.

MEDIDAS CORRECTORAS

- Reparación de fugas.
- Avisos al proveedor de Gas natural.
- Análisis de riesgo
- Ventilación y renovación de aire.
- Evaluar quantitativamente la fuga.
- Calcular de emisiones de CO2 Equivalentes, emitidas.

CONTAMINANTES EMITIDOS

- No se han emitido contaminantes de esta sustancia Gas Natural, como CDCNF en los últimos 5 años.

Derrames de sustancias peligrosas.

CONTROLES

- Formaciones periódicas de control de derrames.
- Colocación de cubetos de retención de emergencia. en todos los contenedores con sustancias peligrosas.
- Control de suelos, fugas y de instalaciones en general. (Gembas)
- Análisis de riesgos en instalaciones y contenedores críticos.
- Elaboración de procedimientos de actuación prevención y control de derrames.

MEDIDAS CORRECTORAS

- Activación de equipo de intervención.
- Uso de absorbente específico para derrames accidentales.
- Utilización de los procedimientos de actuación.
- Comunicar a las autoridades si procede (en función del tamaño y la gravedad)
- Evaluación de daños,
- Medidas de recuperación de suelos si procede.

CONTAMINANTES EMITIDOS

- No Se han producido derrames de sustancias peligrosas significativas, en los últimos 5 años.
- Los contaminantes emitidos, depende del accidente y la sustancia que intervengan, podrían ser hidrocarburos, hidróxidos, principalmente. Las proporciones nunca serían significativas para la atmosfera, ya que el depósito más grande en las instalaciones de Merck Tres Cantos para estas sustancias es de 3000 litros para almacenamiento de gasoil.

Cortes eléctricos no programados ni previstos.

CONTROLES

- Controles periódicos de instalaciones.
- Mantenimientos preventivos y correctivos de instalaciones de emergencia.

MEDIDAS CORRECTORAS

- Equitación de grupos electrógenos,
- Instalación de baterías en equipos críticos que requieren energía eléctrica.

CONTAMINANTES EMITIDOS

➤ Los contaminantes emitidos, serían CO₂ equivalente NO_x, SO_x, partículas, producido por la combustión de gasoil en los grupos electrógenos utilizados para paliar la falta de suministro eléctrico.

Incendios o conatos de incendio.

CONTROLES

- Simulacros de emergencia,
- Creación de equipo de emergencia de 1ª intervención.
- instalación de sistema contra incendios, sofisticada y de alto nivel.
- Sistemas de detección precoz de incendios instaladas.
- Revisiones periódicas de los sistemas de control contra incendios.
- Programa de formación para personal, de actuación ante incendios.

MEDIDAS CORRECTORAS

- Activación del sistema de contraincendios.
- Activación del plan de emergencia y evacuación.
- Extinción en menor tiempo posible.

CONTAMINANTES EMITIDOS

Ante la posibilidad de un incendio, los gases característicos producidos serían los siguientes:

- Gases tóxicos
- Emisiones de CO₂
- Monóxido de carbono.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

- Partículas
- NOx
- SOx

No se han detectado incendios dentro de las instalaciones en los últimos 10 años.

MTD 4 - Aporte del certificado del Sistema de Gestión Energético certificado según la norma UNE EN ISO 50000.

Se adjunta certificado ISO 50001 fecha de actualización diciembre de 2025.



MTD 8 – Se adjunta flujo másico (kg/h) de CO y de NOx de los focos 1 y 2 (control de emisiones atmosféricas periódico, previsto haberse realizado en enero de 2026).

Se contesta a este punto, en este mismo documento en el apartado referente a la MTD2.

MTD 19 - informe de avance en la elaboración de documentación acerca de los equipos que utilicen disolventes susceptibles de generar COV y la pertinencia de aplicar el resto de los apartados de esta MTD, de acuerdo también con el resultado de la MTD 20.

En las instalaciones de Merck en Tres Cantos, los equipos que se utilizan son tanques móviles, en los que se hacen preparaciones que se utilizan hidrocarburos, tipo alcoholes como etanol, metanol.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

LISTADO DE EQUIPOS

- tanques móviles de 100 y 200 litros (preparaciones con etanol)
- Tanques fijos de 500 litros (preparaciones con etanol)
- Columnas cromatográficas (uso de geles de cromatografía)
- Instalación de CO2 (uso en producción ,trabajos con cultivos celulares.)

❖ Sustancias que producen emisiones difusas tipo COV, se recogen en la tabla referente la RD 117/2003

TABLA RD 117/2003 NORMATIVA DISOLVENTES							
Denominación	UNIDADES	Tipología*	Proceso en el que se utiliza	Densidad (kg/l)**	Contenido COV**	Unnamed: 5	consumo previsto tras proyecto (2027)
1-Propanol	L	disolvente	Producción FSH, r-HGH				
2-Propanol	KG	disolvente	Producción FSH,r-HGH				
Desinfectante Etanol 70% esteril Braun	L	disolvente	Producción				
Etanol 96%	L	disolvente	Preparación de tampones r-hgh				
Fractogel TMAE Hicap (M)	L	disolvente	Purificación FSH				
Gel Blue Sepharose Fast flow	L	disolvente	Procesos de cromatografía				
Gel Deae Sepharose Fast flow	L	disolvente	Procesos de cromatografía				
Gel Q.Sepharose Fast Flow	L	disolvente	Procesos de cromatografía				
Gel superdex 75 Pregrade	L	disolvente	Procesos de cromatografía				
Gel Toyopearl Butyl 650 m	L	disolvente	Procesos de cromatografía				
Metanol P.A.	L	disolvente	Purificación-FSH				
Spray silicona	KG	disolvente	Procesos de mantenimiento				
Acetronitrilo P.A.	KG	disolvente	Análisis de control de calidad				
Ácido acético glacial	KG	disolvente	Análisis químicos				

MATERIAL CONFIDENCIAL

MTD 20 –Sobre el informe de avance en la estimación de emisiones difusas de COV.

Con estas cantidades de disolventes, indicadas en la anterior tabla, situándonos en el momento más desfavorable de máxima cantidad de uso tenemos una estimación de COVs de:

- Estimación de emisiones evaporativas (difusas): Tras el proyecto de ampliación en 2027.
- Asumiendo un factor de emisión de aproximadamente el 0.1% al 0.5% del volumen total gestionado en emisiones fugitivas (almacenamiento/trasvase), se producirían entre 22 y 110 kg de emisiones de COV a la atmósfera por la manipulación de estas cantidades de COVs. Indicadas en la tabla.

MTD 36 – Sobre esta MTD por aplicación de las técnicas c y a, se adjunta información acerca del cumplimiento de esta MTD cuando se implante el sistema Cool WFI, nuevo proyecto (2027)

El apartado a) de la MTD 36, se centra dentro “técnicas primarias” en la elección del combustible, poniendo el foco en priorizar combustibles gaseosos frente a líquidos.

Nuestro proceso usa como combustible, de base gas natural, por lo que ya se cumplirá este apartado.

Respecto al apartado de Cool WIFI es un proceso que actualmente, esta instalación produce agua WIFI con Gas natural, generando energía calorífica a partir de gas natural. Con el proyecto de Cool WIFI, este proceso sustituirá la fuente energía gas natural, por energía eléctrica. La energía eléctrica actualmente en MERCK esta generada en un 20% de placas fotovoltaicas de autoconsumo.

El 80% restante es adquirida a través de proveedores solo de energía renovable, por lo tanto, las

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

emisiones directas y difusas con el proyecto en si de coll WIFI es netamente cero.

Hay que añadir que como el proyecto de Cool WIFI tiene como finalidad reducir las emisiones de GAS Natural, y por tanto las emisiones de CO2 y NOx. procedente de la combustión de este gas como fuente de energía. Por lo tanto, el proyecto de COOL WIFI en sí, puede considerarse una mejora como una aplicación para cumplimiento de la MTD 36 y MTD 4.

Se aporta la siguiente informacion:

En qué medida se encuentra afectada por el nuevo Reglamento nº 2025/40 del Parlamento europeo y del Consejo de 19 de diciembre de 2024, “sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE (“RERE 2025” o “Reglamento europeo”) y soluciones adoptadas”

El [REGLAMENTO \(UE\) 2025/40 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 19 de diciembre de 2024 sobre los envases y residuos de envases](#), por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE, es de ámbito europeo y, por tanto, teniendo en cuenta que el producto producido en nuestro centro de Tres Cantos sí se exporta a otros países de la Unión Europea sí es de aplicación. Se debe tener en cuenta que para los envases de medicamentos hay excepciones, por ejemplo, estos según el art.6.11. b) no tienen por qué ser reciclables ni tampoco presentar un contenido reciclado mínimo (art.7.4).

Por otro lado, debe considerarse que la mayoría de las obligaciones relacionadas con el REG 2025/40 deben cumplirse a partir del 2028.

A continuación, se adjunta una planificación establecida de las distintas fases de aplicación respecto a esta normativa y los periodos establecidos para ejecutar en Merck de Tres Cantos .

RESIDUOS-ENVASES/PRODUCTOS - PUESTA EN MERCADO - diseño/reciclabilidad/restricciones	Envases	Solicitar a los proveedores la Declaración de conformidad de acuerdo al anexo VII del REG 2025/40.	Programada	12/08/2026
RESIDUOS-ENVASES/PRODUCTOS - PUESTA EN MERCADO - diseño/reciclabilidad/restricciones	Envases	Cumplir con las obligaciones de marcado del artículo 12 del REG 2025/40.	Programada	12/08/2028
RESIDUOS-ENVASES/PRODUCTOS - PUESTA EN MERCADO - diseño/reciclabilidad/restricciones	Envases	Garantizar que se cumplen los objetivos de reutilización, reciclabilidad y contenido de plástico reciclado establecidos en los artículos 6, 7 y 29 del REG 2025/40.	Programada	12/08/2030

B.1 Para el Resto de MTD aplicables, se adjunta la siguiente tabla / ANEXO 1), donde aparecen las MTD que son de aplicación para Merck S.L.U. localizada en el municipio de Tres Cantos, y donde se puede ver la siguiente informacion:

- MTD de aplicación
- Requisito para cumplir.
- Estado de cumplimiento
- Plan de Acción
- Fecha prevista de implementación.



AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES

ANEXO 1

ESTADO MTD MERCK APLICABLES(Tres Cantos) DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2427 DE LA COMISIÓN												
Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
MTD 1		i) Compromiso, liderazgo y responsabilidad de los órganos directivos, incluidos los altos cargos, para la aplicación de un SGA eficaz	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		ii) Un análisis en el que se definan el contexto de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, las características de la instalación asociadas a posibles riesgos para el medio ambiente (o la salud humana) y los requisitos legales aplicables en materia de medio ambiente.	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		iii)El desarrollo de una política ambiental que promueva la mejora continua del desempeño ambiental de la instalación	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		iv) El establecimiento de objetivos e indicadores de desempeño en relación con aspectos ambientales significativos, como la garantía del cumplimiento de los requisitos legales aplicables	APLICA					x	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		v) c)La planificación y la aplicación de los procedimientos y las acciones necesarias (en particular, cuando procedan, medidas correctoras y preventivas) para alcanzar los objetivos ambientales y evitar riesgos ambientales	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		vi) La determinación de estructuras, funciones y responsabilidades en relación con los aspectos y objetivos ambientales y la aportación de los recursos financieros y humanos necesarios	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		vii) La garantía de las competencias y la sensibilización necesarias del personal cuyo trabajo pueda tener efectos en el desempeño ambiental de la instalación (por ejemplo, facilitando información y capacitación).	APLICA					x	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		viii) La comunicación interna y externa	APLICA					x	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		ix) realizar de forma periódica evaluaciones comparativas con el resto del sector.	APLICA					x	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		x) La creación y la actualización de un manual de gestión y de procedimientos escritos para controlar las actividades con un impacto ambiental significativo, así como de los registros pertinentes	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
Para mejorar el desempeño ambiental general, la MTD consiste en implantar y cumplir un sistema de gestión ambiental (SGA)		xii) La planificación operativa efectiva y el control de los procesos.	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xiii) La ejecución de programas de mantenimiento apropiados.	APLICA				X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA	
		xiii) El establecimiento de protocolos de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia, como la prevención o la mitigación de los efectos adversos (ambientales) de las situaciones de emergencia.	APLICA				X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA	
		xiii) plan de gestión de olores (véase la MTD 20).	APLICA				X	CUMPLE	cerrado	NO APLICA	NO APLICA	
		xiv) Cuando se (re)diseñe una (nueva) instalación o parte de ella, la consideración del impacto ambiental a lo largo de su vida útil, es decir: la construcción, el mantenimiento, la explotación y la clausura.	Se requiere realizar un plan de reducción de ruidos, y acometer un control de emisiones de ruido en los nuevos proyectos y equipos adquiridos					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xv) La ejecución de un programa de monitorización y medición; (en caso necesario, puede encontrarse información en el Informe de referencia sobre el control de las emisiones a la atmósfera y al agua procedentes de instalaciones DEI).	APLICA				X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA	
		xvi) La aplicación periódica de puntos de referencia sectoriales	APLICA						CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xvii) La realización, de forma periódica, de auditorías internas independientes (en la medida en que sea viable) y de auditorías externas independientes con el fin de evaluar el desempeño ambiental y determinar si el SGA se ajusta o no a las disposiciones previstas y si se ha aplicado y actualizado correctamente.	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xviii) La evaluación de las causas de las no conformidades, la aplicación de medidas correctoras en respuesta a ellas, el examen de la eficacia de las medidas correctoras y la determinación de si existen o podrían surgir no conformidades similares	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2025)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
		xix) La revisión periódica del SGA, por parte de la alta dirección, para comprobar si sigue siendo conveniente, adecuado y eficaz	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xx) El seguimiento y la consideración del desarrollo de técnicas más limpias	APLICA				X		CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		Además, en lo que se refiere al sector químico específicamente, la MTD incluye también la incorporación en el SGA de las siguientes características:										
		xxi) un inventario de las emisiones canalizadas y difusas a la atmósfera (véase la MTD 2)	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	octubre 2026.
		xxii) un plan de gestión de las CDCNF para las emisiones a la atmósfera (véase la MTD 3);	Pendiente del punto v de la MTD 3			X			EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	julio 2026.
		xxiii) una estrategia integrada de tratamiento y gestión de gases residuales para las emisiones canalizadas a la atmósfera (véase la MTD 4)	APLICA						CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xxiv) un inventario de las emisiones difusas de COV a la atmósfera (véase la MTD 19);	APLICA						EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	realizar acciones de la MTD 19	DICIEMBRE 2016.
		xxv) un sistema de gestión de sustancias químicas que incluya un inventario de las sustancias peligrosas y las sustancias altamente preocupantes utilizadas en el proceso o procesos; la posibilidad de sustituir las sustancias enumeradas en este inventario, con especial hincapié en las sustancias distintas de las materias primas, se analiza periódicamente (por ejemplo, anualmente) a fin de detectar posibles alternativas nuevas y más seguras, con un impacto ambiental inferior o nulo.	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
		xix) La revisión periódica del SGA, por parte de la alta dirección, para comprobar si sigue siendo conveniente, adecuado y eficaz	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xx) El seguimiento y la consideración del desarrollo de técnicas más limpias	APLICA				X		CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		Además, en lo que se refiere al sector químico específicamente, la MTD incluye también la incorporación en el SGA de las siguientes características:										
		xxi) un inventario de las emisiones canalizadas y difusas a la atmósfera (véase la MTD 2)	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"información confidencial"	octubre 2026.
		xxii) un plan de gestión de las CDCNF para las emisiones a la atmósfera (véase la MTD 3);	Pendiente del punto v de la MTD 3			X			EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"información confidencial"	julio 2026.
		xxiii) una estrategia integrada de tratamiento y gestión de gases residuales para las emisiones canalizadas a la atmósfera (véase la MTD 4)	APLICA						CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xxiv) un inventario de las emisiones difusas de COV a la atmósfera (véase la MTD 19);	APLICA						EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	realizar acciones de la MTD 19	DICIEMBRE 2016.
		xxv) un sistema de gestión de sustancias químicas que incluya un inventario de las sustancias peligrosas y las sustancias altamente preocupantes utilizadas en el proceso o procesos; la posibilidad de sustituir las sustancias enumeradas en este inventario, con especial hincapié en las sustancias distintas de las materias primas, se analiza periódicamente (por ejemplo, anualmente) a fin de detectar posibles alternativas nuevas y más seguras, con un impacto ambiental inferior o nulo.	APLICA					x	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2025)	REQUIERE ACCION PARA X SU IMPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
MTD 2	<p>MTD 2. "A fin de facilitar la reducción de las emisiones a la atmósfera, la MTD consiste en crear, mantener y revisar periódicamente (especialmente si se produce un cambio sustancial) un inventario de las emisiones canalizadas y difusas a la atmósfera, como parte del sistema de gestión medioambiental (véase la MTD 1)" que incluya todos los elementos siguientes:</p> <p>LDAR: Detección y reparación de fugas</p>	<p>i) información sobre los procesos de producción de sustancias, en particular:</p> <p>a) ecuaciones de las reacciones químicas, que muestren también los productos secundarios;</p> <p>b) diagramas simplificados de flujo de proceso con el origen de las emisiones;</p>	APLICA			X			EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	EN PROCESO
		<p>ii) información, tan completa como sea razonablemente posible, sobre las emisiones canalizadas a la atmósfera, como:</p> <p>a) punto/s de emisión;</p> <p>b) valores medios y variabilidad del flujo y la temperatura;</p> <p>c) valores medios de concentración y flujo másico de las sustancias o parámetros pertinentes relevantes y su variabilidad (por ejemplo, COVT, CO, NOX, SOX, Cl2, HCl); CUMPLE</p> <p>d) presencia de otras sustancias que puedan afectar al sistema o sistemas de tratamiento de los gases residuales o a la seguridad de las instalaciones (por ejemplo, oxígeno, nitrógeno, vapor de agua, partículas); PENDIENTE</p> <p>e) técnicas utilizadas para prevenir o reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera; f) inflamabilidad, límites superior/inferior de explosividad, reactividad;</p> <p>g) métodos de monitorización (véase la MTD 8);</p> <p>h) presencia de sustancias clasificadas como CMR 1A, CMR 1B o CMR 2; la presencia de tales sustancias puede evaluarse, por ejemplo, con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).</p>	<p>APLICA, PARA EMISIONES CANALIZADAS LA INFORMACION ES ADECUADA. FALTA CUMPLIMIENTO PARA EMISIONES DIFUSAS</p>				X		CUMPLE	No	EN PROCESO	NO APLICA
		<p>iii) información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de aguas residuales, como:</p> <p>a) determinación de la fuente o fuentes de emisión;</p> <p>b) características de cada fuente de emisión (por ejemplo, fugitiva o no fugitiva; estática o móvil; accesibilidad de la fuente de emisión; incluida, o no, en el programa LDAR);</p> <p>c) las características del gas o del líquido en contacto con la fuente o fuentes de emisión, en particular:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) estado físico; 2) presión de vapor de la sustancia o sustancias en el líquido, presión del gas; 3) temperatura; 4) composición (en peso en el caso de los líquidos o en volumen en el caso de los gases); 5) propiedades peligrosas de la sustancia o sustancias, o de las mezclas, en particular las sustancias o mezclas clasificadas como CMR 1A, CMR 1B o CMR 2; <p>d) técnicas utilizadas para prevenir o reducir las emisiones difusas a la atmósfera;</p> <p>e) monitorización (véanse las MTD 20, 21 y 22)</p>	<p>La información sobre las emisiones difusas a la atmósfera resulta especialmente pertinente para las actividades que utilizan grandes cantidades de sustancias o mezclas orgánicas (por ejemplo, la producción de medicamentos, de grandes cantidades de</p>			X			EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	<p>solicitar Capex. Se habla con manager EHS, octubre 2025, (Existe dinero para muestreos Cerrado 22/10/25</p> <p>Octubre 2026. Inventario de emisiones difusas creado.</p>
		<p>i) detección de las posibles CDCNF [por ejemplo, fallo de los equipos críticos para el control de las emisiones canalizadas a la atmósfera, o de los equipos críticos para la prevención de accidentes o incidentes que puedan dar lugar a emisiones a la atmósfera ("equipo crítico)], de sus causas profundas y sus posibles consecuencias;</p> <p>vi) revisión y actualización periódicas de la lista de CDCNF indicadas en el inciso i) tras la evaluación periódica del inciso v);</p> <p>vii) Pruebas periódicas de los sistemas de reserva.</p>	APLICA				X		CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
MTD 3	<p>CDCNF: Condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento.</p> <p>"A fin de reducir la frecuencia de la aparición de CDCNF y de reducir las emisiones a la atmósfera en estas circunstancias, la MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de las CDCNF basado en el riesgo como parte del sistema de gestión ambiental"</p>	ii) diseño adecuado de los equipos críticos (por ejemplo, modularidad y compartimentación del equipo, sistemas de reserva, técnicas para no tener que pasar por el tratamiento de gases residuales durante la puesta en marcha y la parada, equipos de integridad elevada, etc.);	APLICA				x		CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		xiv) Cuando se (re)diseñe una (nueva) instalación o parte de ella, la consideración del impacto ambiental a lo largo de su vida útil, es decir: la construcción, el mantenimiento, la explotación y la clausura.	APLICA				x		EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	JUNIO 2026.
		iv) monitorización (es decir, la estimación o, cuando sea posible, la medición) y el registro de las emisiones durante las CDCNF y las circunstancias asociadas;	APLICA				x		CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		v) evaluación periódica de las emisiones que tengan lugar en CDCNF (por ejemplo, frecuencia de los sucesos, duración, cantidad de contaminantes emitidos como se recoge en el inciso iv) y la aplicación de medidas correctoras, cuando resulte necesario;	APLICA				x		EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	julio 2026.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
		vi) revisión y actualización periódicas de la lista de CDCNF indicadas en el inciso i) tras la evaluación periódica del inciso v);				X			EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Diciembre 2026.
		vii) Pruebas periódicas de los sistemas de reserva.					x		CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
MTD 4	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de los gases residuales que incluya, por orden de prioridad, técnicas de valorización y reducción de emisiones integradas en el proceso.	La estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales se basa en el inventario de la MTD 2. Tiene en cuenta factores como las emisiones de gases de efecto invernadero y el consumo o la reutilización de la energía, el agua y los materiales asociados al uso de las distintas técnicas.	APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
MTD 6	"Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera, la MTD consiste en garantizar que los sistemas de tratamiento de gases residuales estén correctamente diseñados (por ejemplo, teniendo en cuenta el caudal máximo y las concentraciones de contaminantes), funcionen dentro de sus rangos de diseño y se mantengan (mediante un mantenimiento preventivo, correctivo, periódico y no planificado) a fin de garantizar la disponibilidad, eficacia y eficiencia óptimas del equipo."		APLICA					X	CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2025)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
MTD 19		<p>Aplicabilidad</p> <p>Las características de los incisos iii), iv), vi) y vii) solo son aplicables a las fuentes de emisiones difusas de COV a las que se aplica la monitorización con arreglo a la MTD 22.</p> <p>El nivel de detalle del sistema de gestión de las emisiones difusas de COV dependerá de las características, las dimensiones y el nivel de complejidad de la planta, así como de los diversos impactos ambientales que pueda tener.</p> <p>i) Estimación de la cantidad anual de emisiones difusas de COV (véase la MTD 20)</p>				X			EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	EN PROCESO
		<p>ii) Monitorización de las emisiones difusas de COV procedentes del uso de disolventes mediante la elaboración, si procede, de un balance de masa de disolvente (véase la MTD 21).</p>	APLICA	X					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si		
		<p>iii) Establecer y aplicar un programa de detección y reparación de fugas (LDAR) para las emisiones fugitivas de COV. El programa LDAR suele durar entre uno y cinco años, en función de las características, escala y complejidad de la planta (los programas de cinco años suelen corresponder a grandes instalaciones con un elevado número de fuentes de emisión).</p> <p>El programa LDAR integra todas las características siguientes:</p>	<p>.MERCK TRES CANTOS NO TIENE INSTALACIONES DE USO DE COV. (excepto gas natural) TODAS LAS SUSTANCIAS QUE PUEDEN PRODUCTIR COVS, COMO DISOLVENTES, SE UTILIZAN EN CONTENEDORES PEQUEÑOS MÁXIMO DE 25 LITROS QUE SON TRANSPORTADOS.</p>		X				NO APLICA	No	N/A	NO APLICA
		<p>a) Listado de equipos considerados como fuentes de emisiones fugitivas de COV pertinentes en el inventario de emisiones difusas de COV (véase la MTD 2).</p>	APLICA	X					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	01/06/2025

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2025)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
		<p>b) Definición de los criterios relacionados con lo siguiente:</p> <p>— Equipo con fugas. Los criterios típicos podrían consistir en un umbral de fugas, por encima del cual se considera que los equipos sufren fugas, o la visualización de una fuga con cámaras OGI. Esto depende de las características de la fuente de emisión (por ejemplo, la accesibilidad) y de la peligrosidad de la sustancia o sustancias emitidas.</p> <p>— Acciones de mantenimiento o reparación que deben llevarse a cabo. Un criterio típico podría ser un umbral de concentración de COV que active la acción de mantenimiento o reparación (umbral de mantenimiento o reparación). El umbral de mantenimiento o reparación suele ser igual o superior al umbral de fugas. Esto depende de las características de la fuente de emisión (por ejemplo, la accesibilidad) y de la peligrosidad de la sustancia o sustancias emitidas. En el primer programa LDAR, suele no ser superior a 5 000 ppmv para los COV distintos de los clasificados como CMR 1A o 1B, y a 1 000 ppmv para los COV clasificados como CMR 1A o 1B. En los programas LDAR posteriores, el umbral de mantenimiento o reparación se reduce [véase el inciso vi), letra a)] y no supera los 1 000 ppmv para los COV distintos de los clasificados como CMR 1A o 1B.</p>	<p>EQUIPOS RELACIONADOS CON COVS "informacion confidencial"</p>	x					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	01/09/2025
		<p>c) Medición de las emisiones fugitivas de COV de los equipos enumerados en el inciso iii), letra a) (véase la MTD 22).</p>	<p>Solo aplicaria para la instalacion de Gas Natural. el resto de COVs, se manejan de manera manual en contenedores pequeños</p>	x					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	01/09/2026
		<p>d) Realización de acciones de mantenimiento o reparación (véase la MTD 23, técnicas e y f) lo antes posible y cuando sea necesario según los criterios definidos en el inciso iii), letra b). Las acciones de mantenimiento y reparación se priorizan en función de la peligrosidad de la sustancia o sustancias emitidas, la importancia de las emisiones o las limitaciones de funcionamiento. La eficacia de las acciones de mantenimiento o reparación se verifica con arreglo al inciso iii), letra c), permitiendo que transcurra un tiempo suficiente después de la intervención (por ejemplo, dos meses).</p> <p>e) Cumplimentación de la base de datos mencionada en el inciso v).</p>	<p>APLICA Armarios de inflamables Instalacion de Gas Natural pistolas de dispensacion.</p>			x			CUMPLE	No	NO APLICA	NO APLICA
		<p>e) Cumplimentación de la base de datos mencionada en el inciso v).</p>	<p>APLICA PARA TODOS LOS DISOLVENTES</p>		x				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	01/09/2026

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2025)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
		iv) Establecimiento y aplicación de un programa de detección y reducción de las emisiones no fugitivas de COV que integre todas las características siguientes:	APLICA PARA TODOS LOS DISOLVENTES		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	dic-26
		a) Listado de equipos considerados como fuentes de emisiones no fugitivas de COV pertinentes en el inventario de emisiones	APLICA PARA TODOS LOS DISOLVENTES		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	jun-26
		b) Monitorización de las emisiones no fugitivas de COV procedentes de los equipos enumerados en el inciso iv), letra a) (véase la MTD 22).	APLICA PARA TODOS LOS DISOLVENTES		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	octubre 2026.
		c) Planificación y aplicación de técnicas para reducir las emisiones no fugitivas de COV (véase la MTD 23, técnicas a), c) y g) a j)). La planificación y la aplicación de las técnicas se prioriza en función de la peligrosidad de la sustancia o sustancias emitidas, la importancia de las emisiones o las limitaciones de funcionamiento.	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Junio de 2026 Definido programa. Noviembre 2026 Si corresponde plan elaborado.

Con objeto de evitar o, cuando no sea

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
	posee, reaur las emisiones difusas de COV a la atmósfera, la MTD consiste en elaborar e implementar un sistema de gestión para las emisiones difusas de COV como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todas las características siguientes: LDAR: Deteccion y repacion de fugas	d) Cumplimentación de la base de datos mencionada en el inciso v.	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Julio 2026
		v) Establecimiento y mantenimiento de una base de datos para las fuentes de emisiones difusas de COV catalogadas en el inventario mencionado en la MTD 2, a fin de mantener un registro de:	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Julio 2026
		a) las especificaciones de diseño del equipo (en particular, la fecha y la descripción de cualquier cambio en el diseño);	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Julio de 2026
		b) las acciones de mantenimiento, reparación, mejora o sustitución del equipo, realizadas o previstas, y su fecha de ejecución;	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Julio de 2026

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
		c) el equipo que no haya podido mantenerse, repararse, mejorarse o sustituirse debido a limitaciones de funcionamiento;	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Julio de 2026
		d) el resultado de las mediciones o la monitorización, en particular la concentración o concentraciones de la sustancia o sustancias emitidas, el índice de fuga calculado (en kg/año), el registro de las cámaras OGI (por ejemplo, del último programa LDAR) y la fecha de las mediciones o el seguimiento;	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Julio de 2026
		e) la cantidad anual de emisiones difusas de COV (como emisiones fugitivas o no fugitivas), en particular, información sobre las fuentes accesibles y no accesibles que no han sido monitorizadas durante el año	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	Julio de 2026
		vi) Revisión y actualización periódica del programa LDAR. Puede incluir los aspectos siguientes:		X								
		a) reducción de los umbrales de fuga o de mantenimiento y reparación [véase el inciso iii), letra b)];	APLICA		X				EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	ago-26

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO [CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
		b) revisión de la priorización de los equipos que deben monitorizarse, dando mayor prioridad al (tipo de) equipo detectado como defectuoso durante el programa LDAR anterior;	APLICA	x					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	ago-26
		c) planificación del mantenimiento, la reparación, la mejora o la sustitución de equipos que no pudo llevarse a cabo durante el anterior programa LDAR debido a limitaciones de funcionamiento.	APLICA	x					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	ago-26
		vii) Revisión y actualización del programa de detección y reducción de las emisiones no fugitivas de COV. Puede incluir los aspectos siguientes:										
		a) monitorización de las emisiones no fugitivas de COV procedentes de los equipos en los que llevaron a cabo acciones de mantenimiento, reparación, mejora o sustitución, a fin de establecer si dichas acciones tuvieron éxito;	APLICA	x					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	oct-26
		b) planificación de las acciones de mantenimiento, reparación, mejora o sustitución que no pudieron llevarse a cabo debido a limitaciones de funcionamiento.	APLICA	x					EN PROCESO DE IMPLEMENTACION	si	"informacion confidencial"	octubre 2026.

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2026)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION
				1	2	3	4	5				
MTD 21	<p style="text-align: center;">Aplicabilidad</p> <p style="text-align: center;">Esta MTD puede no aplicarse a la producción de poliolefinas, PVC o cauchos sintéticos.</p> <p style="text-align: center;">Esta MTD puede no aplicarse a instalaciones cuyo consumo anual de disolventes sea inferior a 50 toneladas. El grado de detalle del balance de masa de disolvente dependerá de las características, las dimensiones y el nivel de complejidad de la planta y de los diversos impactos ambientales que pueda tener, así como del tipo y la cantidad de los disolventes usados.</p>								N/A	N/A	N/A	N/A
		a) Identificación y cuantificación de las entradas y salidas de disolventes pertinentes, incluida la incertidumbre asociada	<p style="text-align: center;">Incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> — identificación y documentación de las entradas y salidas de disolventes (por ejemplo, las emisiones canalizadas y difusas a la atmósfera, las emisiones al agua fugitivas o la salida de disolventes en los residuos); — cuantificar de manera justificada cada entrada y salida de disolventes pertinente y registrar la metodología empleada (por ejemplo, medición, estimación utilizando factores de emisión o estimación en función de parámetros operacionales); — identificar las principales fuentes de incertidumbre de la cuantificación anteriormente señalada y adoptar medidas correctoras. 						N/A	N/A	N/A	N/A
		b) Puesta en marcha de un sistema de monitorización de disolventes	<p>Un sistema de monitorización de disolventes tiene como objetivo realizar un control tanto de las cantidades de disolvente utilizadas como de las no utilizadas (por ejemplo, al pesar las cantidades no utilizadas devueltas al almacenamiento desde la zona de aplicación).</p>						N/A	N/A	N/A	N/A
		c) Monitorización de los cambios que podrían afectar a la incertidumbre de los datos sobre el balance de masa de disolvente	<p>Se registran todos los cambios que podrían afectar a la incertidumbre de los datos sobre el balance de masa de disolvente, como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los fallos de funcionamiento del sistema de tratamiento de los gases residuales: se registran la fecha y el periodo de tiempo; — los cambios que puedan influir en los caudales de aire o gas (por ejemplo, la sustitución de ventiladores): se registran la fecha y el tipo de cambio. 						N/A	N/A	N/A	N/A

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO				INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2025)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION	
		TECNICA	DESCRIPCIÓN	PRINCI PALES COMP UESTO S INORG ANICO S A LOS QUE APLIC A	APLICABILIDAD		1	2	3	4	5					
MT36	MTD 36. Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de CO, partículas, NOX y SOX, la MTD consiste en utilizar la técnica c y una o varias de las técnicas	TECNICAS PRIMARIAS														
		a) Elección de combustible	Véase la sección 1.4.1. Esto incluye sustituir los combustibles líquidos por combustibles gaseosos, teniendo en cuenta el equilibrio global entre hidrocarburos.	NOX, SOX, partículas	En el caso de los hornos o calentadores de proceso existentes, el cambio de combustibles líquidos a gaseosos puede verse limitado por el diseño de los quemadores.				x			CUMPLE	En proceso de mejora.	"informacion confidencial"	diciembre 2027.	
		b) Quemadores de bajo nivel de NOX	Véase la sección 1.4.1.	Nox	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos o calentadores de proceso existentes puede estar limitada por el diseño de estos							N/A	N/A	N/A	N/A	
		c) Combustión optimizada	Véase la sección 1.4.1 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2427	CO, NOX	Aplicable con carácter general				x			CUMPLE	No	N/A	N/A	
		TECNICAS SECUNDARIAS (Ver la seccion 1.4.1) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2427														

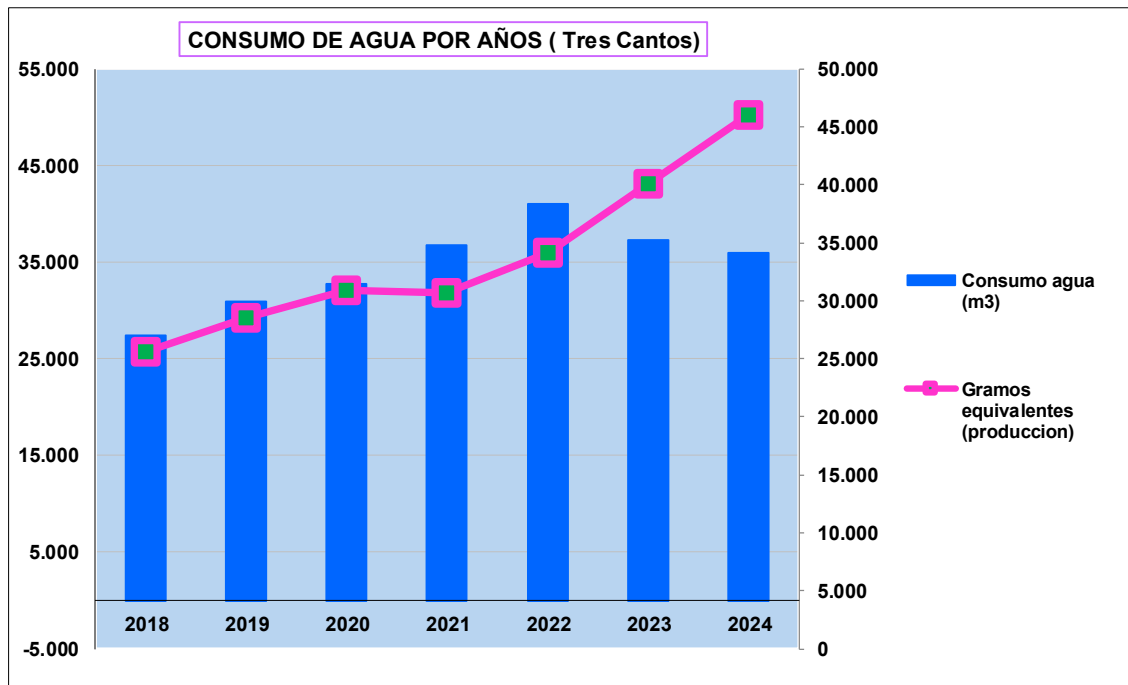
AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Nº MTD QUE AFECTAN A TC	DESCRIPCIÓN DE LA MTD	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	INFORMACION / APLICABILIDAD	GRADO DE CUMPLIMIENTO 2025					ESTADO (CUMPLE ANTES 16 DE DICIEMBRE DE 2025)	REQUIERE ACCION PARA X SU IPLEMENTACIÓN	ACCION PREVISTA	FECHA DE IMPLEMENTACION				
				1	2	3	4	5								
	descritas a continuación combinadas. Ver sección 1.4.1 pag 203 del doc. 2022/2427	d) Absorción	Véase la sección 1.4.1 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2427	SOX, partículas	La aplicabilidad puede verse limitada en el caso de los hornos o calentadores de proceso existentes por razones de espacio.						N/A	N/A	N/A	N/A		
		e) Filtro de mangas o filtro absoluto	Véase la sección 1.4.1 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2427	Partículas	Esta técnica no es aplicable cuando se queman únicamente combustibles gaseosos							N/A	N/A	N/A	N/A	
		f) Reducción catalítica selectiva (RCS)	Véase la sección 1.4.1 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2427	Nox	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos o calentadores de proceso existentes puede verse limitada por razones de espacio								N/A	N/A	N/A	N/A
		g) Reducción no catalítica selectiva (SNCR)	Véase la sección 1.4.1 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2427	Nox	La aplicabilidad de esta técnica en los hornos o calentadores de proceso existentes puede estar limitada por el rango de temperaturas (800-1100 °C) y el tiempo de permanencia necesario para la reacción								N/A	N/A	N/A	N/A

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES

C) Información que permita una comparación del funcionamiento de la instalación con las MTD descritas en las conclusiones publicadas, mediante el análisis de los resultados obtenidos en los controles periódicos de emisiones al agua, emisiones a la atmósfera y en la gestión de los residuos; aportados los últimos cinco años, de manera que se dé una visión de la gestión ambiental de la actividad.

C.1 A continuación se muestran los resultados de los últimos 5 años en **gestion del agua**.



- Durante el último periodo de 2018 – 2024 se ha registrado el siguiente consumo de agua.

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Consumo agua (m3)	27457	30938	32703	36695	41000	37229	36029
Consumo agua (m3) / producción (gram. Equiv.)	1,1	1,1	1,1	1,2	1,2	0,9	0,8

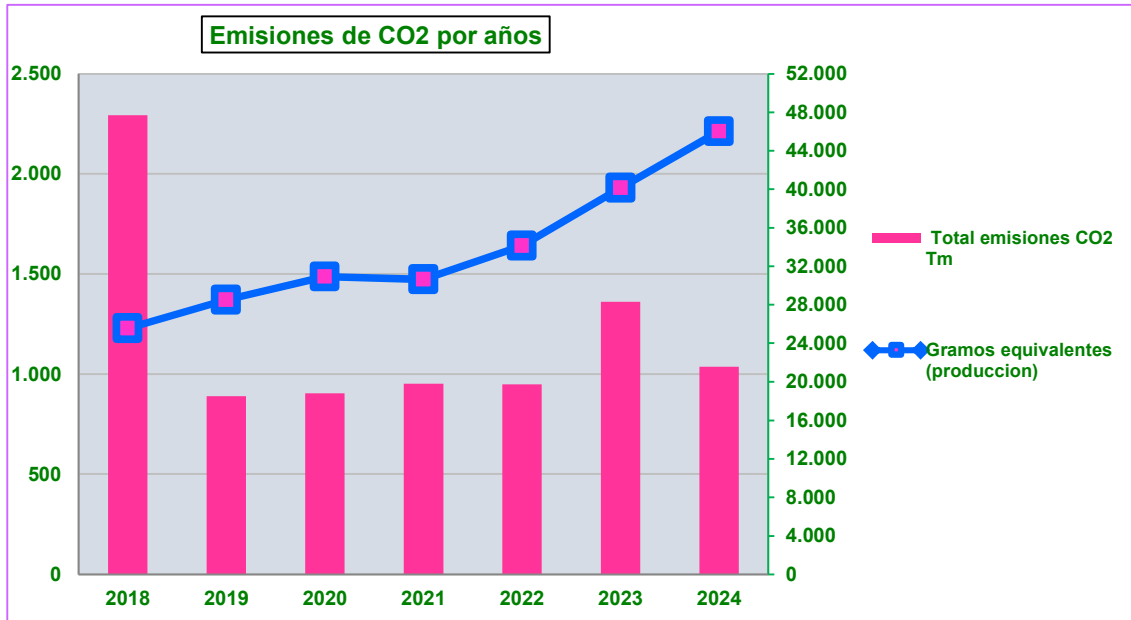
La previsión para 2030 en el consumo de agua tras la aplicación de las MTD sería la siguiente:

	2024	2030
Consumo agua (m3)	36029	45000

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

Consumo agua (m3) / producción (gram. Equiv.)	0,8	0,6
---	------------	------------

C.2 A continuación se muestran los resultados del consumo de **emisiones, centrándonos principalmente en las emisiones de CO2 Equiv.** a la atmosfera de los últimos 5 años.



La previsión para 2030 en las emisiones de CO2 Vs Gramos Equivalentes de producción, tras la aplicación de las MTD sería la siguiente:

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	forecast 2030
Emisiones directas de CO ₂ Tn	889	904	1.030	949	1.361	1.038	1.200
Emisiones de CO2/Gram Equiv.. Tn	0,031	0,029	0,031	0,028	0,034	0,023	0,016

C.3 continuación se muestran los resultados de **generación de residuos** de los últimos 5 años.

El dato que se usa dentro del grupo Merck, para evaluar eficazmente el impacto de los residuos, es el KPI “Ratio de Circularidad”,

Este KPI, esta generado con una formula en la que puntúa positivamente y en este orden.

- los residuos evitados
- los residuos reciclados sin incineración, (no valorizados)

Y por el contrario puntúan negativamente los siguientes residuos

- Residuos reciclados con incineración (Valorizados)

AUTORIZACION AMBIENTAL INTEGRADA EN REFERENCIA DE LAS MTD APLICABLES SEGÚN ACUERDO DE LA DECISION DE EJECUCION DE (UE) 2022/2427

- Residuos Incinerados, sin recuperación
- Residuos eliminados en vertederos.

Este KPI, se mueve entre los valores de 0 a 100 puntos, **cuanto más cerca del 100, mejor está siendo la gestion de los residuos** menor el impacto medioambiental y su destino final está optimizado.

En Merck Tres Cantos la puntuación obtenida durante 2024 fue de **88.14 Ratio de Circularidad**. Y los datos que se están recogiendo **durante 2025, este ratio ha subido a valores de 97,3 puntos**.

A continuación se adjuntan los datos obtenidos en los últimos 5 años teniendo en cuenta 2025. Y la previsión para 2030, teniendo en cuenta la implementación de las MTD y otros proyectos de mejora.

		GESTION DE RESIDUOS						
		2021	2022	2023	2024	2025		
		TOTAL 2021	TOTAL 2022	TOTAL 2023 (tons)	TOTAL 2024 (tons)	TOTAL 2025 (tons)	Prevision 2030	2025%
Evitados	ton (metric)	0,0	6,8	5,8	9,1	1,8	13,2	2,7
Recycling	ton (metric)	86,5	61,3	50,7	84,5	62,7	149,5	94,5
Waste to energy	ton (metric)	0,0	61,5	52,5	17,6	1,2	0,0	1,9
Thermal disposal	ton (metric)	0,0	1,2	0,3	0,5	0,2	0,1	0,3
Landfilling	ton (metric)	4,0	0,8	1,5	1,2	0,4	0,0	0,6
Total Residuos	ton (metric)	90,6	131,6	110,9	112,88	66,38	162,83	100
Ratio de Circularidad				47,50	80,14	97,30	100,00	

D) Cronograma de actuaciones previstas, presupuesto de ejecución y planos actualizados de modificaciones previstas en las instalaciones.

Para la aplicación de las MTDs previstas, no se requiere modificación de planos, ya que, una parte importante de las MTDs que nos son de aplicación, están ya implementadas. las MTD que aplican a las instalación de Merck, se pueden resolver en su mayoría con protocolos, procesos de gestion mejorados, mediciones analíticas y modificaciones en equipos, lo que no implica, propiamente cambios en los planos debido a la implementación de estas MTDs.

El cronograma de ejecución de las acciones se incluye en el documento, mostrado en la tabla del anexo I.