



Massachusetts Department of
Environmental Protection
100 Cambridge Street, Suite 900
Boston, MA 02114

Commonwealth of
Massachusetts
Maura T. Healey
Governor

Kimberley Driscoll
Lieutenant Governor

Executive Office of
Energy and Environmental Affairs
Rebecca L. Tepper
Secretary

Department of
Environmental Protection
Bonnie Heiple
Commissioner

Produced by the
Southeast Regional Office
2025

Printed on recycled paper.

This information is available in
alternate format by calling our

ADA Coordinator at
(617) 626-1282

TTY# MassRelay Service

1-800-439-2370

MassDEP Website:

www.mass.gov/dep

hoja informativa

Moderna Therapeutics, Inc. • 1 Moderna Way Norwood

Solicitud de plan integral menor No. 24-AQ02P-0005-APP

Introducción

El Departamento de Protección Ambiental de Massachusetts ("MassDEP", por sus siglas en inglés) regula las emisiones de aire contaminado procedentes de diversas fuentes, como instalaciones industriales, centrales eléctricas y otras operaciones, mediante la concesión de permisos y autorizaciones. Estos permisos establecen límites y requisitos específicos para dichas emisiones, con el objetivo de garantizar que las instalaciones operen conforme a las regulaciones estatales y federales en materia de calidad del aire, a fin de proteger la salud pública y el medio ambiente. El MassDEP evalúa las solicitudes de permiso, establece los límites de emisión de acuerdo con factores como las normas de calidad del aire y la viabilidad tecnológica, y puede exigir a las instalaciones la aplicación de medidas de control de la contaminación o sistemas de vigilancia. Las instalaciones deben solicitar y obtener un permiso o una aprobación antes de construir o modificar operaciones que puedan generar contaminantes atmosféricos. Cumplir con las condiciones establecidas en el permiso es esencial para proteger la salud de las personas y evitar medidas coercitivas y posibles sanciones por parte del MassDEP. También pueden realizarse inspecciones periódicas, así como pruebas y controles, para verificar el cumplimiento de los requisitos.

Moderna Therapeutics, Inc. ha presentado ante el MassDEP una solicitud de plan integral menor de calidad del aire (NMCPA, por sus siglas en inglés) No. 24-AQ02F-0001-APP (en adelante, "la solicitud"), para la operación de una planta de producción farmacéutica ubicada en 1 Moderna Way, Norwood, Massachusetts (en adelante, "la instalación").

La operación propuesta está sujeta a las regulaciones de control de la contaminación atmosférica de Massachusetts (Título 310, sección 7.00 del CMR). Antes de iniciar la construcción, el operador de la instalación debe solicitar y obtener un permiso, conocido como "aprobación". Actualmente, MassDEP está evaluando la solicitud. Una vez concluida la revisión, MassDEP tomará una decisión respecto a la aprobación, ya sea concediéndola o denegándola. Luego de ello, se concederá un plazo de 30 días para que el público presente sus comentarios sobre la decisión propuesta. En la sección "Cómo presentar los comentarios" de esta hoja informativa se proporciona información sobre cómo revisar la solicitud, recibir la notificación de la decisión propuesta por el MassDEP y presentar sus comentarios.

Información sobre la instalación

Moderna Therapeutics, Inc. ("el permisionario") opera una planta de producción farmacéutica para la investigación, desarrollo y elaboración de medicamentos de ácido ribonucleico mensajero ("ARNm") para el uso clínico y comercial. El campus de la instalación está compuesto por tres edificios principales: 100, 200 y 400, los cuales se utilizan para la producción farmacéutica. El campus también incluye múltiples edificios auxiliares utilizados principalmente como oficinas.

El permisionario inició operaciones en el edificio 100 en 2018, el cual anteriormente había sido una instalación de Polaroid Corporation. En 2020 comenzaron las operaciones en el edificio 200, que previamente albergaba una sede educativa del Universal Technical Institute; y, por último, en 2021 se iniciaron las operaciones en el edificio 400, que solía ser una instalación de Mercer, LLC.

Antes de marzo de 2021, el permisionario operaba la instalación bajo la exención para la aprobación del plan conforme al Título 310, sección 7.03 del CMR: Requisitos de construcción, específicamente el Título 310, sección 7.03(25): Procesos de desinfección de superficies en instalaciones de biotecnología. Esta excepción limita las emisiones totales de toda la instalación a 15 toneladas de compuestos orgánicos volátiles ("VOC", en inglés) en un periodo consecutivo de 12 meses y a 2,5 toneladas de VOC en un mes natural. También restringe las emisiones de un solo contaminante atmosférico peligroso ("HAP", por sus siglas en inglés) a menos de nueve toneladas en un periodo consecutivo de 12 meses y 2 toneladas en un mes natural, y limita las emisiones combinadas de varios HAP a menos de 15 toneladas en un periodo consecutivo de 12 meses y 3 toneladas en un mes natural.

En marzo de 2021, MassDEP realizó una inspección de cumplimiento en la instalación y determinó que el permisionario había excedido los límites establecidos en la exención conforme al Título 310, sección 7.03(25) del CMR, y no había obtenido la aprobación del plan de calidad del aire de MassDEP, de acuerdo con el Título 310, sección 7.02(5)(a)1 del CMR. La inspección de cumplimiento identificó que las emisiones actuales de VOC habían superado las 15 toneladas durante un período consecutivo de 12 meses, desde febrero de 2021 hasta la fecha.

Basándose en la inspección y la información adicional recibida, la Oficina Regional del Sureste ("SERO", por sus siglas en inglés) de MassDEP, junto con la Sección de Cumplimiento y Ejecución de la Oficina de Aire y Residuos ("BAW"), presentaron en diciembre de 2023 una orden de consentimiento administrativo con sanción ("ACOP") por la violación del requisito de solicitud de plan integral establecido en el Título 310, sección 7.02(5)(a)1 del CMR. La ACOP exigía que el permisionario presentara la solicitud de plan de calidad del aire conforme al Título 310, sección 7.02 del CMR.

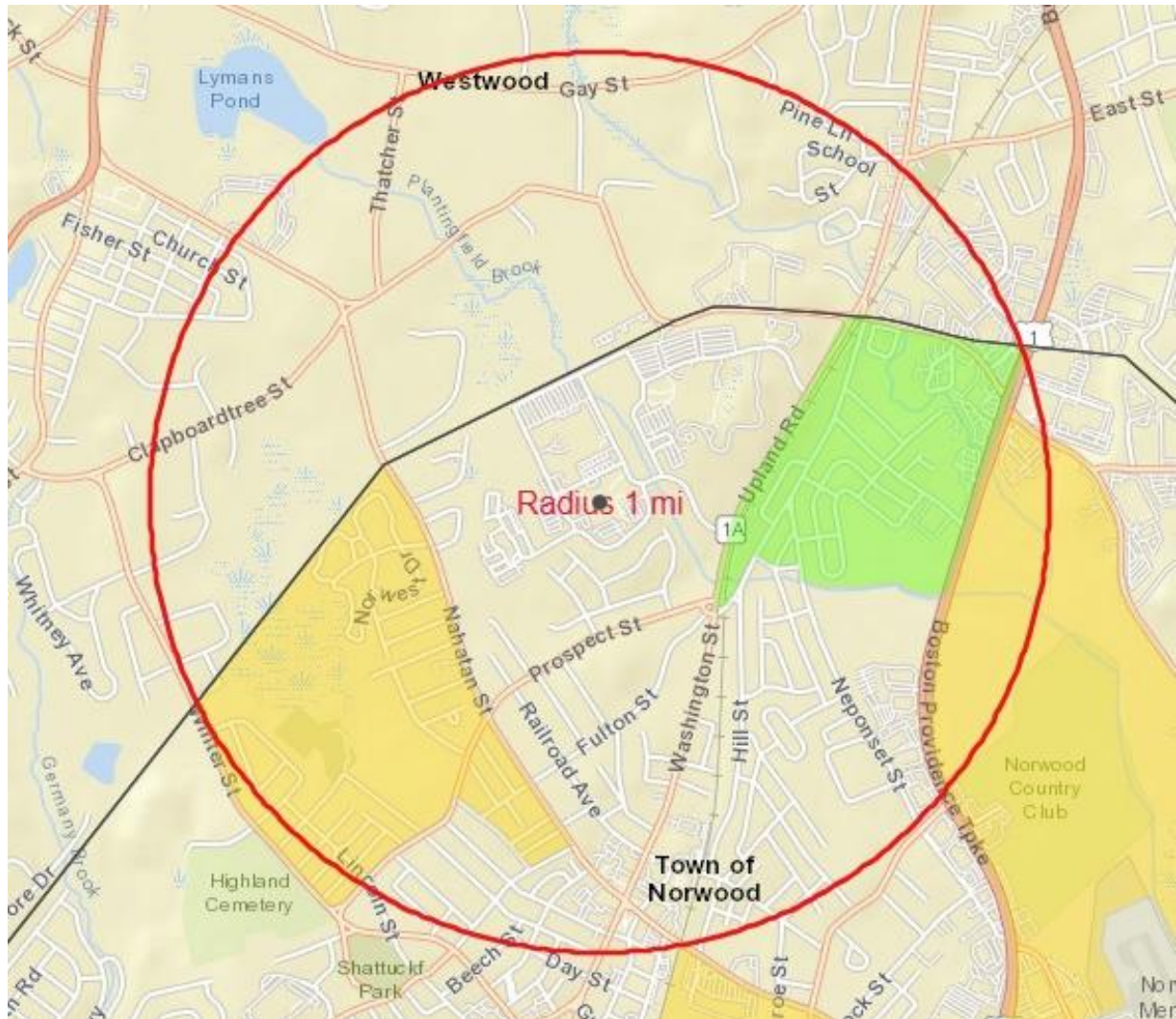
Adicionalmente, el 14 de septiembre de 2024, el permisionario presentó una solicitud de Estado de Emisiones Restringidas (“RES”, por sus siglas en inglés) de calidad del aire, con el fin de limitar las emisiones potenciales de óxidos de nitrógeno generadas por los equipos de combustión de la instalación, a menos de 49 toneladas en un período consecutivo de 12 meses. El 24 de enero de 2025 se emitió una aprobación RES para la instalación, tras la revisión de la solicitud por parte de la SERO del MassDEP y la Sección de Permisos de la Oficina de Aire, y luego de un período de comentarios públicos durante el cual no se recibieron observaciones.

Justicia ambiental

La justicia ambiental (“EJ”, por sus siglas en inglés) se basa en la creencia de que todas las personas deben ser protegidas de la contaminación y merecen vivir en un entorno limpio y saludable. Representa la idea de un trato justo y una participación significativa en la creación, ejecución y aplicación de las regulaciones medioambientales, así como en la distribución equitativa de los beneficios ambientales. MassDEP utiliza datos del censo de Estados Unidos para identificar los grupos de bloques censales designados como zonas de justicia ambiental, aplicando criterios como el nivel de ingresos, el porcentaje de población minoritaria y la accesibilidad lingüística. MassDEP está comprometido a garantizar que los residentes de las zonas de justicia ambiental tengan la oportunidad de participar de manera significativa en las actividades del MassDEP dentro de sus comunidades. Para conocer más información sobre el programa de EJ de MassDEP, visite <https://www.mass.gov/environmental-justice> o póngase en contacto con Debbie Marshall-Hewlitt, coordinadora de justicia ambiental de la Oficina Regional del Sureste de MassDEP a través de Deborah.marshall-hewlitt@mass.gov o el teléfono (774) 384-3564.

MassDEP debe analizar si existen poblaciones de justicia ambiental ubicadas dentro de un radio de una milla alrededor de las instalaciones que hayan presentado solicitudes de plan integral menor. Dentro de este radio se identificaron las siguientes áreas de justicia ambiental: grupo de bloques 1, zona censal 4133 (según el criterio de minorías); grupo de bloques 7, zona censal 4131 (según el criterio de minorías); y grupo de bloques 1, zona censal 4132.01 (según el criterio de ingresos). El radio de una milla se extiende hasta el pueblo de Westwood; sin embargo, no incluye zonas de EJ en esa comunidad. Esta información se obtuvo utilizando el Mapa de justicia ambiental de la Oficina Ejecutiva de Asuntos Energéticos y Ambientales de Massachusetts (EEA, por sus siglas en inglés), disponible en <https://www.mass.gov/info-details/massgis-data-2020-us-census-environmental-justice-populations>.

Dentro de ese mismo radio de una milla, se identificaron zonas censales donde al menos el 5 % de la población vive en hogares con estudiantes de escuelas públicas que hablan portugués o español y que declararon utilizar un idioma distinto del inglés en el hogar. Por lo tanto, esta hoja informativa sobre EJ, así como el próximo aviso sobre el período de comentarios públicos se traducirá al portugués y al español, y se distribuirá dentro de la comunidad.



-  Minoría: la población minoritaria del grupo de bloques es igual o superior al 40 %, o bien es igual o superior al 25 % y el ingreso medio de los hogares del municipio donde se encuentra el grupo de bloques es inferior al 150 % del ingreso medio de los hogares de Massachusetts.
-  Ingresos: al menos el 25 % de los hogares tienen un ingreso medio igual o inferior al 65 % del ingreso medio de los hogares en el estado.

Información del proyecto

Los VOC y HAP son generados por la instalación durante diversas operaciones asociadas a los procesos de producción farmacéutica. La mayoría de las emisiones de VOC se deben a la desinfección de superficies, así como al uso y manipulación de diversos productos químicos en los laboratorios. Los HAP también se emiten durante estos procesos.

Las emisiones adicionales de VOC se generan durante los procesos de producción farmacéutica, la preparación de soluciones para la producción y el funcionamiento del sistema de traslado de aguas residuales en la instalación.

Todas las emisiones de VOC y HAP procedentes de los procesos de producción farmacéutica se liberan a la atmósfera sin tratamiento, a través del sistema de ventilación de la instalación. El permisionario ha propuesto limitaciones operativas y de emisiones, tanto a corto como a largo plazo, para todos los procesos que generan VOC y HAP. Asimismo, ha propuesto la implementación de mejores prácticas para la gestión de la desinfección de superficies, como la manipulación y el almacenamiento adecuados de disolventes volátiles.

Con las restricciones operativas propuestas, las emisiones máximas potenciales de VOC y HAP procedentes de los procesos de producción farmacéutica serán de aproximadamente 47,06 toneladas de VOC y 6,64 toneladas de HAP en un periodo consecutivo de 12 meses. Estas emisiones se sumarán a las emisiones de óxidos de nitrógeno (“NO_x”), monóxido de carbono (“CO”), dióxido de azufre (“SO₂”), material particulado (“PM”, por sus siglas en inglés), VOC y HAP generadas por los equipos de combustión de la instalación. Consulte la tabla siguiente a modo ilustrativo:

Posibles emisiones de la instalación (toneladas en un periodo consecutivo de 12 meses)						
	NO _x	CO	SO ₂	PM	VOC	HAP (Combinado)
Posibles emisiones de los procesos de producción farmacéutica	---	---	---	---	47,06	6,64
Posibles emisiones de los equipos de combustión de la instalación	49,26	28,48	0,02	3,53	2,92	4,37
Posibles emisiones totales de la instalación	49,26	28,48	0,02	3,53	49,98	11,01

Cómo presentar los comentarios

Actualmente, MassDEP está revisando la solicitud No. 24-AQ02P-0005-APP, la cual está disponible para consulta pública a través del portal de acceso público ePLACE de la EEA.

<https://eeaonline.eea.state.ma.us/EEA/PublicApp/>

En la página principal del portal ePLACE de la EEA, haga clic en el botón naranja “Search and/or Comment” (“Buscar y/o comentar”), y luego seleccione el nombre del solicitante/instalación en la página siguiente.

Una vez que MassDEP haya completado la revisión de la solicitud, emitirá una propuesta de decisión, sujeta a un periodo de comentarios públicos de 30 días. Esta información también será publicada en el portal de acceso público ePLACE.

Información de contacto:

MassDEP Southeast Regional Office	Moderna Therapeutics, Inc. Facility Contact
Chris Redus, Environmental Engineer MassDEP Southeast Regional Office 20 Riverside Drive Lakeville, MA 02347 Christopher.Redus@mass.gov (857) 274-1036	Matthew Ross Moderna Therapeutics, Inc 1 Moderna Way Norwood, MA 02062 Matt.Ross@modernatx.com (617) 852-6993