



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

fact sheet

Moderna Therapeutics, Inc. • 1 Moderna Way Norwood *Solicitação de Plano Abrangente de Fonte Não Principal nº 24-AQ02P-0005-APP*

Introdução

O Departamento de Proteção Ambiental de Massachusetts (“MassDEP”) regula as emissões de poluição atmosférica provenientes de várias fontes, como instalações industriais, usinas de energia e outras operações, por meio da emissão de licenças e aprovações. Essas licenças estabelecem limites e requisitos específicos para a emissão de determinados poluentes. O objetivo dessas licenças é garantir que as instalações operem em conformidade com as regulamentações estaduais e federais de qualidade do ar, destinadas a proteger a saúde pública e o meio ambiente. O MassDEP avalia as solicitações de licença, define limites de emissão com base em fatores como padrões de qualidade do ar e viabilidade tecnológica, e pode exigir que as instalações implementem medidas de controle de poluição ou sistemas de monitoramento. As instalações devem solicitar e obter uma licença ou aprovação para emissões atmosféricas antes de construir ou modificar operações que possam potencialmente emitir poluentes atmosféricos. O cumprimento das condições estabelecidas na licença é essencial para proteger a saúde humana e para que o operador evite ações de fiscalização e possíveis penalidades por parte do MassDEP. Inspeções regulares, bem como testes e monitoramento, também podem ser realizados para verificar a conformidade com os requisitos.

A Moderna Therapeutics, Inc. apresentou uma Solicitação de Plano Abrangente de Fonte Não Principal (“NMCPA”) sobre Qualidade do Ar (“AQ”) nº 24-AQ02P-0005-APP (“solicitação”) junto ao MassDEP para a operação de uma instalação de produção farmacêutica existente em 1 Moderna Way, Norwood, Massachusetts (“Instalação”).

A operação proposta da Instalação está sujeita aos Regulamentos de Controle da Poluição Atmosférica de Massachusetts (310 CMR 7.00). Antes de iniciar a construção, o operador da Instalação deve solicitar e obter uma licença, conhecida como “Aprovação”. No momento, o MassDEP está analisando a solicitação. Após a conclusão da análise, o MassDEP emitirá uma decisão proposta, aprovando ou negando a solicitação. Posteriormente, será concedido um período de 30 dias para comentários públicos sobre a decisão proposta. Informações sobre como analisar a solicitação, receber notificação da decisão proposta do MassDEP e enviar comentários podem ser encontradas na seção “Como fazer comentários” deste Folheto Informativo.

Informações sobre a instalação

A Moderna Therapeutics, Inc. (a “Licenciada”) opera uma Instalação de produção farmacêutica para a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de medicamentos à base de ácido ribonucleico mensageiro (“RNA”) para uso clínico e comercial. O campus da instalação é composto por três edifícios principais — Edifícios nº 100, 200 e 400 — todos utilizados para fins de produção farmacêutica. O campus contém vários edifícios auxiliares adicionais utilizados principalmente como escritórios.

A Licenciada iniciou as operações no Edifício nº 100 em 2018. Antes, o edifício era uma instalação da Polaroid Corporation. As operações iniciaram no Edifício nº 200 em 2020. Antes, o edifício era um campus educacional do Universal Technical Institute. As operações iniciaram no Edifício nº 400 em 2021. Antes, o edifício era uma instalação da Mercer, LLC.

Antes de março de 2021, a Licenciada operava a instalação nos termos do regulamento 310 CMR 7.03, Isenção de Aprovação de Plano: Requisitos de Construção, mais especificamente, do regulamento 310 CMR 7.03(25): Processos de Desinfecção de Superfícies em Biotecnologia. Essa isenção limita as emissões reais totais em toda a instalação a 15 toneladas de compostos orgânicos voláteis (“COV”) por período consecutivo de 12 meses e 2,5 toneladas de COV por mês civil. A isenção também limita as emissões individuais de Poluentes Atmosféricos Perigosos (“HAP”) a menos de nove toneladas por período consecutivo de 12 meses e 2 toneladas por mês civil, e limita as emissões combinadas de HAP a menos de 15 toneladas por período consecutivo de 12 meses e 3 toneladas por mês civil.

Em março de 2021, o MassDEP realizou uma inspeção de conformidade na Instalação e constatou que a Licenciada excedeu os limites de isenção de Aprovação de Plano do regulamento 310 CMR 7.03(25) e não conseguiu obter uma Aprovação do Plano de Qualidade do Ar do MassDEP, nos termos do regulamento 310 CMR 7.02(5)(a)1. A inspeção de conformidade identificou que as emissões reais de COV na Instalação excederam 15 toneladas durante períodos consecutivos de 12 meses desde fevereiro de 2021, continuando até o momento.

Com base na inspeção realizada e nas informações adicionais recebidas, o Escritório Regional Sudeste (“SERO”) do MassDEP, Seção de Conformidade e Fiscalização do Gabinete de Ar e Resíduos (“BAW”), celebrou uma Ordem de Consentimento Administrativo com Penalidade (“ACOP”) em dezembro de 2023 por violação do requisito de Solicitação de Plano Abrangente previsto pelo regulamento 310 CMR 7.02(5)(a)1. A ACOP exigia que a Licenciada apresentasse a Solicitação de Plano de Qualidade do Ar apropriada, em conformidade com o regulamento 310 CMR 7.02.

Além disso, no dia 14 de setembro de 2024, a Licenciada apresentou uma Solicitação de Status de Emissões Restritas de Qualidade do Ar (“RES”) para restringir potenciais emissões de óxido de nitrogênio de equipamentos que queimam combustível na Instalação a menos de 49 toneladas por período consecutivo de 12 meses. Uma Aprovação de RES foi emitida para a

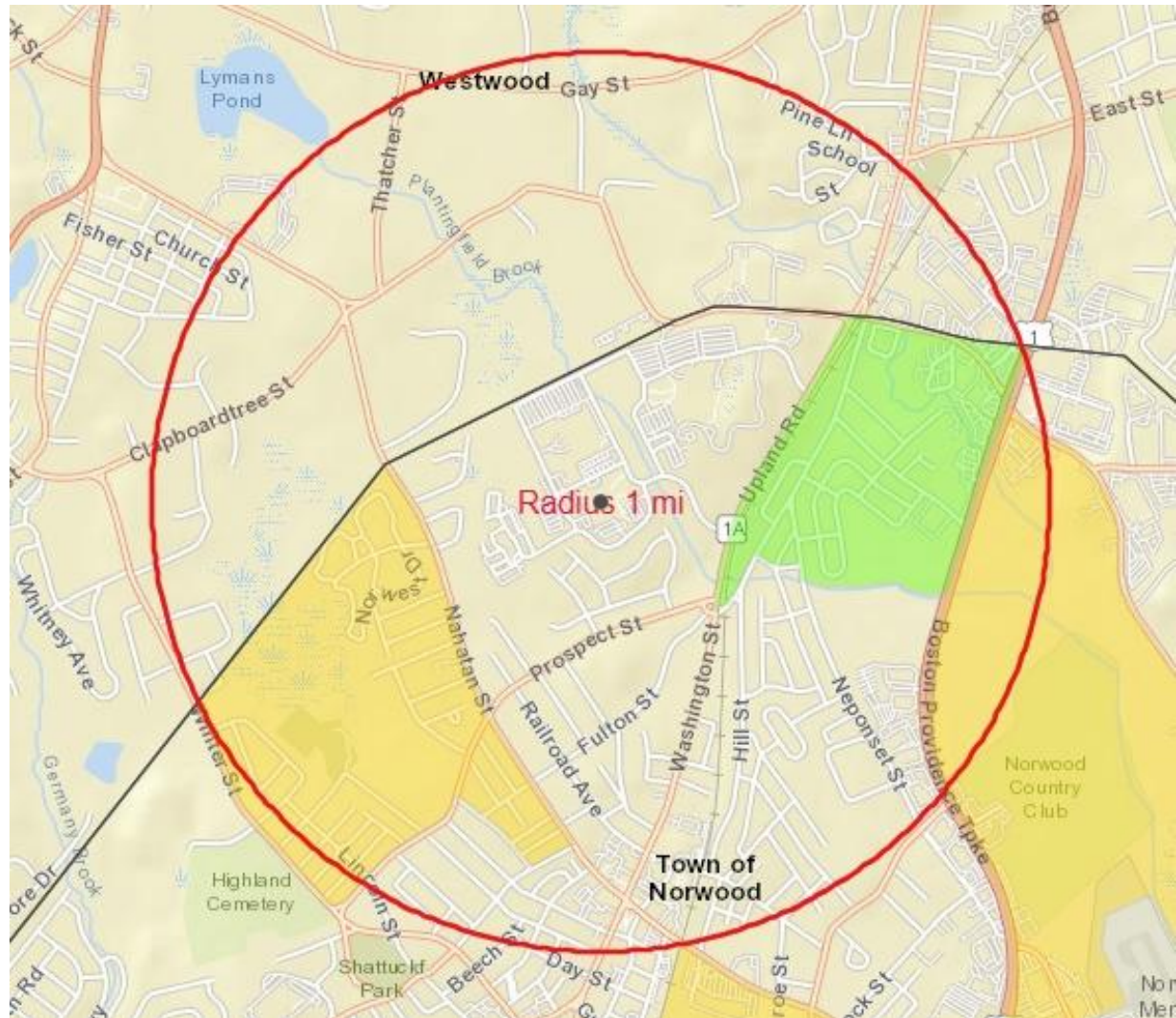
Instalação em 24 de janeiro de 2025, após análise da solicitação pelo SERO do MassDEP, Seção de Licenciamento para Emissões Atmosféricas do BAW, e um período de consulta pública, durante o qual não foram recebidos comentários.

Justiça Ambiental

A Justiça Ambiental (“JA”) se baseia na crença de que todos merecem proteção contra a poluição e a oportunidade de prosperar em um ambiente limpo e saudável. Ela incorpora a ideia de tratamento justo e participação significativa para todos os indivíduos com relação à criação, execução e aplicação de normas ambientais, bem como uma distribuição justa de vantagens ambientais. O MassDEP utiliza dados do censo dos Estados Unidos (“EUA”) para identificar grupos de bairros censitários designados como áreas de justiça ambiental, usando critérios como renda, porcentagem de população minoritária e acessibilidade linguística. O MassDEP busca garantir que os habitantes das áreas de JA tenham a oportunidade de participar de forma significativa das atividades do MassDEP em sua comunidade. Para mais informações sobre o programa de justiça ambiental do MassDEP, acesse <https://www.mass.gov/environmental-justice> ou entre em contato com Debbie Marshall-Hewlitt, coordenadora de justiça ambiental do Escritório Regional Sudeste do MassDEP, pelo e-mail Deborah.marshall-hewlitt@mass.gov ou pelo telefone (774) 384-3564.

O MassDEP é obrigado a identificar se existe uma população designada como de justiça ambiental em um raio de uma milha das instalações que apresentam uma Solicitação de Plano Abrangente de Fonte Não Principal. Dentro do raio aplicável de uma milha da Instalação, foram identificadas as seguintes áreas designadas como de justiça ambiental: Grupo de bairros 1, setor censitário 4133 pelo critério Minorias; Grupo de bairros 7, setor censitário 4131 pelo critério Minorias; e Grupo de bairros 1, setor censitário 4132.01 pelo critério Renda. O raio de uma milha se estende até a cidade de Westwood; no entanto, o raio não inclui áreas de justiça ambiental nessa comunidade. Esses dados foram obtidos por meio da ferramenta EJ Map Viewer da EEA em <https://www.mass.gov/info-details/massgis-data-2020-us-census-environmental-justice-populations>.

Em um raio de uma milha da instalação, há setores censitários identificados onde pelo menos 5% da população tem falantes de português e espanhol nas casas de alunos de escolas públicas, que relataram falar um idioma diferente do inglês. Assim sendo, este Folheto Informativo sobre Justiça Ambiental e o próximo Aviso de Consulta Pública serão traduzidos para português e espanhol e distribuídos na comunidade.



- Minority: the block group minority population is $\geq 40\%$, or the block group minority population is $\geq 25\%$ and the median household income of the municipality the block group is in is $< 150\%$ of the Massachusetts median household income
- Income: at least 25% of households have a median household income 65% or less than the state median household income

Informações sobre o projeto

COVs e HAPs são emitidos pela Instalação durante várias atividades associadas aos processos de produção farmacêutica. A maioria das emissões de COV é gerada pela desinfecção de superfícies e outros usos e manuseios diversos de produtos químicos nos laboratórios da Instalação. HAPs também são emitidos pela desinfecção de superfícies e pelos usos e manuseios diversos de produtos químicos.

Emissões adicionais de COV ocorrem nos processos de produção farmacêutica, na preparação de soluções para a produção farmacêutica e no sistema de transferência de águas residuais da Instalação.

Todas as emissões de COV e HAP provenientes dos processos de produção farmacêutica são expelidas sem tratamento para a atmosfera através da ventilação da Instalação. A Licenciada propôs limitações operacionais e de emissões a curto e longo prazo para cada processo que gera emissões de COV e HAP. A Licenciada também propôs práticas recomendadas de gestão para a desinfecção de superfícies, como o manuseio e armazenamento adequados de solventes voláteis.

Com as restrições operacionais propostas, as emissões potenciais máximas de COV e HAP da Instalação provenientes dos processos de produção farmacêutica serão de aproximadamente 47,06 toneladas de COV por período consecutivo de 12 meses e 6,64 toneladas de HAP por período consecutivo de 12 meses. Essas emissões serão adicionais às emissões de óxidos de nitrogênio (“NO_x”), monóxido de carbono (“CO”), dióxido de enxofre (“SO₂”), material particulado (“PM”), COV e HAP emitidas pelos equipamentos de queima de combustível da Instalação. Veja a tabela a seguir para fins ilustrativos:

Emissões potenciais da Instalação (toneladas por período consecutivo de 12 meses)						
	NO _x	CO	SO ₂	PM	COV	HAP (combinado)
Potencial de emissão dos processos de produção farmacêutica da Instalação	---	---	---	---	47,06	6,64
Potencial de emissão dos equipamentos de queima de combustível da Instalação	49,26	28,48	0,02	3,53	2,92	4,37
Potencial total de emissão da Instalação	49,26	28,48	0,02	3,53	49,98	11,01

Como fazer comentários

No momento, o MassDEP está analisando a NMCPA nº 24-AQ02P-0005-APP. A solicitação está disponível para consulta pública no Portal de Acesso Público ePLACE da EEA:

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

Na página principal do Portal ePLACE da Secretaria Executiva de Energia e Assuntos Ambientais (“EEA”), clique no botão laranja “Search and/or Comment” (Pesquisar e/ou comentar) e, em seguida, no nome do requerente/instalação na página resultante.

Após o MassDEP concluir a análise da solicitação, o MassDEP apresentará uma proposta de decisão, sujeita a um período de consulta pública de 30 dias. Essas informações também serão publicadas no Portal de Acesso Público ePLACE.

Informações de contato

Escritório da Região Sudeste do MassDEP Chris Redus, engenheiro ambiental Escritório da Região Sudeste do MassDEP 20 Riverside Drive Lakeville, MA 02347 Christopher.Redus@mass.gov (857) 274-1036	Contato da instalação da Moderna Therapeutics, Inc. Matthew Ross Moderna Therapeutics, Inc 1 Moderna Way Norwood, MA 02062 Matt.Ross@modernatx.com (617) 852-6993
--	--