

Cuarto. Con fecha 26 de septiembre de 2011 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental por la que se modifica la Resolución de AAI, respecto a la construcción de un nuevo almacén auxiliar y la inclusión de un nuevo residuo peligroso.

Quinto. El titular presentó el informe preliminar de suelos con fecha 26 de diciembre de 2006.

Sexto. Con fecha 30 de agosto de 2013 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que de conformidad con la Disposición transitoria primera de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, modificada por la Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifica la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados*, se actualiza la AAI respecto a las exigencias de la *Directiva 2010/75/UE*.

Séptimo. Con fecha 18 de octubre de 2013 y referencia 10/211224.9/13, MERCK S.L. comunica la incorporación de un nuevo proceso de investigación en el que se generan varios residuos nuevos.

Octavo. Realizado el trámite de audiencia de la propuesta de Resolución de AAI, se han recibido alegaciones por parte del Ayuntamiento de Tres Cantos. Una vez revisadas dichas alegaciones se ha redactado la presente Resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De conformidad con el artículo 9 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*, modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio*, la instalación de referencia requiere AAI para su explotación, dado que su actividad está incluida en el epígrafe 4.5. del Anexo 1 de la citada Ley.

Segundo. La instalación se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados*.

Tercero. La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 1254/1999, de 16 de junio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas*

Cuarto. De conformidad con el artículo 25 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, se revisa de oficio la AAI para adaptarla a la legislación sectorial siguiente: *Real Decreto 1367/2007, por el que se desarrolla la Ley del ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas* (una vez derogado el *Decreto 78/1999, de 27 de mayo, de la Comunidad de Madrid*); *Real Decreto 100/2011, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen disposiciones para su aplicación y Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*.

Quinto. De conformidad con el contenido de la Resolución de la Autorización Ambiental Integrada formulada con fecha 22 de febrero de 2008, y de la documentación remitida por



parte del titular, la modificación consistente en la incorporación de un nuevo proceso de investigación se considera no sustancial.

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Evaluación Ambiental, de conformidad con el *Decreto 11/2013, de 14 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio*, a la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental, esta Dirección General de Evaluación Ambiental,

RESUELVE

Primero. Modificar de oficio y refundir en un solo texto la AAI otorgada a la instalación mediante Resolución de 22 de febrero de 2008 y las Resoluciones de 22 de marzo, 19 de mayo y 26 de septiembre de 2011 y 30 de agosto de 2013, por las que se modifica la AAI, integrando todas las condiciones establecidas, en los anexos I y II de esta Resolución:

ANEXO I	Prescripciones técnicas y valores límite de emisión.
ANEXO II	Sistemas de control.

En el caso de existir discrepancias entre las medidas descritas tanto en la documentación de la solicitud como en las distintas modificaciones, recogidas de forma resumida en el Anexo III y las condiciones establecidas en la presente Resolución de AAI (recogidas en los Anexos I y II), prevalecerá lo dispuesto en ésta última.

Segundo. Dejar sin efecto la Resolución de 22 de febrero de 2008 y sus Resoluciones de modificación de 22 de marzo y 26 de septiembre de 2011 y 30 de agosto de 2013.

Tercero. Mantener la vigencia de la Resolución de 19 de mayo de 2011 por la que se procede al cambio de titularidad de Merck Farma y Química, S.L., a favor de MERCK, S.L. con CIF B-08070195.

Cuarto. Adaptar la AAI a la nueva normativa sectorial vigente aplicable a las instalaciones, en materia de atmósfera, ruidos y residuos.

Quinto. Considerar modificación no sustancial de la Autorización Ambiental Integrada la inclusión de cuatro nuevos residuos peligrosos del proceso de Laboratorios NP02 dentro del "Proyecto de Investigación Biomédica".

Sexto. Considerar que la AAI se encuentra actualizada, de conformidad con la Disposición transitoria primera de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio*.

En este sentido, evaluado el uso, producción o emisión de sustancias peligrosas relevantes de la actividad, y teniendo en cuenta la posibilidad de contaminación del suelo y de las aguas subterráneas en el emplazamiento de la instalación, no se considera necesario solicitar el informe base relativo al estado del suelo y de las aguas subterráneas, exigido en el artículo 12 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificado por la *Ley 5/2013, de 11 de junio*, ni los controles periódicos de suelos y/o aguas subterráneas establecidos en el artículo 10 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*.

Séptimo. Dar por cumplimentado el trámite establecido en los artículos 3.1 y 3.3 del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados*, para el emplazamiento donde se ubica la actividad debiendo el titular realizar los informes periódicos de situación y otras condiciones establecidas en la AAI.

Octavo. Dejar sin efecto, en su caso, las Autorizaciones e Inscripciones Registrales que se hubieran otorgado al titular en materia de vertidos a la red de saneamiento, y de producción y gestión de residuos, excluida la de transportista, con anterioridad al otorgamiento de la AAI. Igualmente, se dejan sin efecto las condiciones que se hubieran establecido en las Resoluciones de Evaluación Ambiental o de Calificación Ambiental previas a la AAI.

Noveno. Revisar las condiciones de la AAI en el plazo de cuatro años, a partir de la publicación de la decisión sobre las conclusiones relativas a las Mejores Técnicas Disponibles (MTD) de la principal actividad de la instalación, y en su defecto cuando los avances en las mejores técnicas disponibles permitan una reducción significativa de las emisiones.

A estos efectos, a instancia de la autoridad competente, el titular presentará toda la información necesaria para la **revisión de las condiciones de la Autorización**, con inclusión de los resultados del control de las emisiones y otros datos, que permitan una comparación del funcionamiento de la instalación con las mejores técnicas disponibles descritas en la decisión sobre las conclusiones relativas a las MTD aplicables y con los niveles de emisión asociados.

Décimo. Comunicar que en caso de realizarse alguna modificación en las instalaciones o en su proceso productivo, se deberá notificar esta intención a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, con el fin de determinar si la modificación es o no sustancial. Si se determinara que la modificación es sustancial, se deberá solicitar nueva AAI.

En cualquier caso, la AAI podrá ser revisada de oficio, cuando concurren algunas de las circunstancias especificadas en la normativa vigente relativa a la prevención y control integrado de la contaminación.

Undécimo. Revocar la AAI cuándo concorra una de las siguientes circunstancias:

- La declaración de concurso de acreedores de MERCK, S.L.
- Extinción de la personalidad jurídica de la empresa.
- Cuando desaparecieran las circunstancias que motivaron el otorgamiento de la AAI.



- Como consecuencia del incumplimiento grave o reiterado de las condiciones de la AAI.

Duodécimo. Otorgar la Autorización Ambiental Integrada a los únicos efectos de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*, modificada por *Ley 5/2013, de 11 de junio*, sin perjuicio de las demás licencias, permisos y autorizaciones que, legal o reglamentariamente, sean exigibles para el desarrollo de la actividad.

Decimotercero. Incluir la instalación por parte del órgano competente, en un Programa de Inspección medioambiental, de acuerdo con el análisis de sus efectos ambientales relevantes. Una vez se realicen las inspecciones, se procederá conforme a lo establecido en el artículo 24.5 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio*.

Decimocuarto. Considerar infracción administrativa en materia de prevención y control integrados de la contaminación, el incumplimiento del condicionado de la AAI según el artículo 30 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*, pudiendo dar lugar a la adopción de las medidas de Disciplina Ambiental contempladas en los artículos 31 y siguientes del Título IV de la referida Ley.

Igualmente, el incumplimiento de las obligaciones que impone la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Ambiental*, dará lugar a todas o a algunas de las sanciones contempladas en el artículo 38 de la citada Ley.

Contra la Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Excelentísimo Sr. Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, en el plazo de un mes a contar desde la fecha de su notificación, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro que estime pertinente en defensa de sus derechos, de conformidad con el artículo 114 de la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*.

Madrid, 24 de abril de 2014

EL DIRECTOR GENERAL DE
EVALUACIÓN AMBIENTAL

Fdo.: ~~Mariano González Sáez~~
(Nombramiento por Decreto 117/2012, de 18 de octubre,
del Consejo de Gobierno)

MERCK, S.L.
(A la atención de D. Javier Peira)
C/ Batanes, 1
Polígono Industrial Tres Cantos
28760 Tres Cantos (Madrid)

ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1. Se realizarán los controles establecidos en el *Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis*, en las redes de agua fría y agua caliente sanitaria, así como en la torre de refrigeración existente en la instalación.
- 1.2. Respecto al refrigerante R-22 existente en los equipos de refrigeración, y dentro del ámbito de aplicación del *Reglamento (CE) nº 2037/2000, sobre sustancias que agotan la capa de ozono*, se cumplirán las especificaciones y calendario de sustitución establecido en el mencionado Reglamento.

2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 2.1. No existirá, en ningún caso, conexión directa de los colectores de recogida de derrames existentes en los puntos de almacenamiento de productos químicos con el Sistema Integral de Saneamiento. En caso de derrame accidental, se recogerán y se gestionarán adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.
- 2.2. No se producirán, en ningún caso, vertidos directos al Sistema Integral de Saneamiento de las disoluciones agotadas o reactivos químicos utilizados en los laboratorios de las instalaciones. Estas aguas residuales se segregarán y gestionarán adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.
- 2.3. Los vertidos realizados por las instalaciones se ajustarán a las condiciones establecidas en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al Sistema Integral de Saneamiento*, modificado por el *Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993*.
- 2.4. Queda prohibido verter al Sistema Integral de Saneamiento (SIS) los compuestos y materias que de forma enumerativa quedan agrupados, por similitud de efectos, en el Anexo I: "Vertidos Prohibidos" de la *Ley 10/93, de 26 de octubre*, modificado por el *Decreto 57/2005, de 30 de junio*, así como los vertidos radioactivos.

Asimismo, conforme al artículo 6 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*, queda prohibida la dilución de los vertidos con el fin de conseguir niveles de concentración que posibiliten su evacuación al SIS.

- 2.5. Los vertidos que se incorporan al SIS, deberán cumplir los valores máximos instantáneos (VMI) de los parámetros recogidos en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*,



y en el *Decreto 57/2005, de 30 de junio*. Los VMI serán aplicables tanto a los controles de vertido realizados por el titular sobre muestras compuestas, como a las inspecciones realizadas por la administración sobre muestras simples o compuestas.

- 2.6. Los puntos de vertido al SIS de las instalaciones son los indicados a continuación. Cualquier modificación del número de puntos de vertido y/o del sistema de depuración previo al vertido, deberá ser comunicada a la Dirección General de Evaluación Ambiental:

1	Proceso Sanitario Pluviales	NO

- 2.7. El vertido característico, a efectos de cambios sustanciales en la composición del vertido, expresado como valores medios, es el siguiente:

pH	7,9	-
Conductividad	3.050	µS/cm
DBO ₅	470	mg/l
DQO	736	mg/l
Sólidos en suspensión	100	mg/l
Toxicidad	2,5	Equitox/m ³
Cloruros	800	mg/l
AOX	0,50	mg/l
Hidrocarburos totales	4,9	mg/l
Fósforo total	8,0	mg/l
Nitrógeno total	50,0	mg/l

La comprobación de los cambios en la composición del vertido característico declarado, se realizará a partir de los resultados del análisis de una muestra compuesta obtenida de acuerdo con lo establecido en el *Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la caracterización de los vertidos industriales al sistema de saneamiento*.

En función de los resultados de las analíticas que se lleven a cabo en el seguimiento y control del vertido establecido en la AAI, se considerará la inclusión o exclusión de parámetros al vertido característico de la actividad.

Los valores del vertido característico no constituyen, en ningún caso, valores límite de vertido.

- 2.8. Los controles de vertido se realizarán en la arqueta de registro de efluentes de la que dispone las instalaciones para la evacuación de sus vertidos al SIS, conforme a lo indicado en el artículo 27 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*.
- 2.9. Conforme al artículo 16 de la *Ley 10/1993*, se deberán adoptar las medidas adecuadas para evitar vertidos accidentales de efluentes, que puedan ser potencialmente peligrosos para la seguridad de las personas, el medio ambiente, las instalaciones de la depuradora de aguas residuales y/o la propia red de alcantarillado.
- 2.10. Dado que en el vertido característico declarado por el titular, no se aportan datos de todas las sustancias peligrosas contenidas en los anexos I y II del *Real Decreto 60/2011, de 21 de enero, sobre las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de las aguas*, susceptibles o no de ser eliminadas en la EDAR, cuya presencia en el vertido podría dar lugar a que no se pudiera asegurar el cumplimiento de los valores límite de emisión establecidos para el vertido a cauce público de la Estación Depuradora Municipal de aguas residuales de Tres Cantos, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 3.1. De acuerdo con el *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el Catálogo de Actividades Potencialmente Contaminadoras de la Atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación*, los focos de proceso y de calefacción de emisiones a la atmósfera de la instalación se catalogan de la siguiente forma:

Focos de Emisión					
Foco		Actividad		Categoría	
Foco 1: Generador de vapor A-331955	C	03 01 03 03	1.349	S	NO
Foco 2: Generador de vapor A-312747	C	03 01 03 03	1.530	S	NO



Foco 3 Caldera auxiliar calefacción	-	03 01 03 03	151	S	NO
Foco 4 Caldera auxiliar calefacción	-	03 01 03 03	176	S	NO
Foco 5 Caldera auxiliar calefacción	-	03 01 03 03	176	S	NO

- 3.2. Cualquier modificación del número de focos o aumento significativo del caudal de generación de emisiones, deberá ser comunicada a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- 3.3. Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los focos de emisión de gases, como valores medios diarios expresados en condiciones normales de presión y temperatura del gas seco (101'3 kPa, 273'15 K), referidos a un porcentaje de oxígeno del 3%.

1 y 2	CO	100 mg/Nm ³
	NO _x (como NO ₂)	350 mg/Nm ³

Para el establecimiento de los VLE se ha tenido en cuenta la normativa de aplicación vigente en otras Comunidades Autónomas sobre límites de emisión para instalaciones industriales de combustión de potencia térmica inferior a 50 MWt y el *Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia para luchar contra la acidificación, la eutrofización y el ozono troposférico*.

- 3.4. Los focos de emisión existentes, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, a los que se les hayan establecido controles, deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, conforme al Anexo III de la *Orden de 18 de octubre de 1976, sobre prevención y control de la contaminación atmosférica industrial*.

Tales focos de emisión deberán disponer de una plataforma fija para la toma de muestras, si bien, en el caso de que exista imposibilidad técnica para la instalación de la citada plataforma, se admitirá una plataforma adecuada alternativa, que cumpla con todas las medidas de seguridad pertinentes y que, en cualquier caso, esté siempre disponible para los trabajos de medición e inspecciones en el plazo máximo de una hora.

No obstante lo anterior, una vez se apruebe la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02: "Adecuación de focos estacionarios canalizados para la medición de las emisiones"*, publicada en la página web: www.madrid.org, los focos de emisión existentes en las instalaciones deberán adaptarse a los requisitos establecidos en la misma.

- 3.5. Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las instalaciones y de los equipos que generen emisiones a la atmósfera. En este sistema deberán quedar reflejadas las tareas a realizar, el responsable de su ejecución y su periodicidad, las cuales estarán basadas en las instrucciones del fabricante y la propia experiencia en la operación de los mencionados sistemas. La realización de estas tareas de mantenimiento deberá quedar reflejada en el sistema de registro de controles a la atmósfera.
- 3.6. Las instalaciones frigoríficas deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el *Real Decreto 138/2011, de 4 de febrero, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias*.

4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 4.1. La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en: *La Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, su normativa de desarrollo y la AAI.
- 4.2. La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción de residuos, con el número de identificación asignado (AAI/MD/P11/08034), utilizándose asimismo como identificadores del centro el número de identificación medio ambiental (NIMA 2800031854) y como procesos (NP) al que se asocia cada tipo de residuo, los señalados en la presente Resolución.

4.3. PROCESOS GENERADORES DE RESIDUOS

Como consecuencia de su actividad, la instalación desarrolla una serie de procesos generadores de residuos que se enumeran a continuación.

Los procesos pueden generar con carácter eventual otros residuos no expresamente contemplados, que se incluirán en su caso, en la Memoria Anual de Actividades de producción de residuos. Los residuos se codificarán de conformidad con la Lista Europea de Residuos publicada mediante la *Orden MAM 304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos*.

4.3.1. Residuos peligrosos

Los residuos peligrosos generados en cada proceso de la instalación son los siguientes:



NP 01: FABRICACIÓN DE HORMONAS	
LER	Descripción
ENVASES VACÍOS CONTAMINADOS (PLÁSTICOS Y VIDRIO)	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas
DISOLVENTE NO HALOGENADO	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos
RESIDUOS PASTOSOS	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas

NP 02: LABORATORIOS	
LER	Descripción
MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
REACTIVOS DE LABORATORIO	
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio
ABSORBENTES	
15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas
SOLUCIONES ACUOSAS CON METALES	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos
RESTOS ANATÓMICOS Y ÓRGANOS, INCLUIDOS BOLSAS Y BANCOS DE SANGRE	
18 01 02	Restos anatómicos y órganos, incluidos bolsas y bancos de sangre
OBJETOS CORTANTES Y PUNZANTES	
18 01 01	Objetos cortantes y punzantes
RESIDUOS SANITARIOS HUMANOS INFECCIOSOS	
18 01 03	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
RESIDUOS SANITARIOS ANIMALES INFECCIOSOS	
18 02 02	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

NP 03: MANTENIMIENTO

LER	Descripción
ENVASES VACÍOS CONTAMINADOS (METÁLICOS)	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas
PILAS Y ACUMULADORES	
20 01 33	Baterías y acumuladores especificados en los códigos 16 06 01, 16 06 02 o 16 06 03 y baterías y acumuladores sin clasificar que contienen esas baterías
EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS	
16 02 13	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos, distintos de los especificados en los códigos 16 02 09 a 16 02 12
ACEITES USADOS	
13 01 13	Otros aceites hidráulicos
BATERÍAS DE PLOMO	
16 06 01	Baterías de plomo
ABSORBENTES	
15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas
TUBOS FLUORESCENTES	
20 01 21	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio
RESIDUOS PASTOSOS	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
TALADRINAS	
12 01 09	Emulsiones y disoluciones de mecanizado sin halógenos
RESTOS DE PINTURAS	
08 01 11	Residuos de pintura y barniz que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas

4.4. CONDICIONES GENERALES EN LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

- 4.4.1. Cualquier modificación en cuanto a procesos, tipologías de los residuos producidos, formas de agrupamiento, pretratamiento o tratamiento "in situ" de los mismos, diferentes a los referidos en la documentación aportada para la obtención de la presente autorización, serán comunicados a la Dirección General de Evaluación Ambiental.

4.4.2. De acuerdo con la legislación vigente en materia de residuos peligrosos, el titular de la instalación está obligado a llevar a cabo alguna de las operaciones siguientes:

- a) Realizar el tratamiento de los residuos por sí mismo.
- b) Encargar el tratamiento de sus residuos a una entidad o empresa, registrada conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio*.
- c) Entregar los residuos para su tratamiento, a una entidad pública o privada de recogida de residuos, incluidas las entidades de economía social, para su tratamiento.

Dichas operaciones deberán acreditarse documentalmente.

4.4.3. De conformidad con la legislación vigente en materia de producción de residuos, el titular está obligado a:

- a) Dar prioridad a la prevención en la generación de residuos, así como a la preparación para su reutilización y reciclado. En caso de generación de residuos cuya reutilización o reciclado no sea posible, éstos se destinarán a valorización siempre que sea posible, evitando su eliminación.
- b) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
- c) Proporcionar a las Entidades Locales información sobre los residuos que les entreguen cuando presenten características especiales, que puedan producir trastornos en el transporte, recogida, valorización o eliminación.
- d) Informar inmediatamente a la administración ambiental competente en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos o de aquellos que por su naturaleza o cantidad puedan dañar el medio ambiente.
- e) Mantener los residuos almacenados en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder.
- f) No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales. Los aceites usados de distintas características cuando sea técnicamente factible y económicamente viable, no se mezclarán entre ellos ni con otros residuos o sustancias, si dicha mezcla impide su tratamiento.
- g) Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción antes de su recogida y transporte con arreglo a las normas aplicables.

4.4.4. El tiempo de almacenamiento de residuos peligrosos no será nunca superior a los seis meses, salvo autorización expresa por parte de esta Consejería, por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente.

El tiempo de almacenamiento de los residuos no peligrosos en el lugar de producción será inferior a dos años cuando se destinen a valorización y a un año cuando se destinen a eliminación.

Los plazos empezarán a computar desde que se inicie el depósito de residuos en el lugar de almacenamiento.

- 4.4.5. Los residuos peligrosos se almacenarán en envases estancos y cerrados, protegidos de las condiciones climatológicas. Aquellos envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse sobre superficies pavimentadas impermeables y dentro de cubetos o bandejas de seguridad. En ningún caso, obstaculizarán el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.
- 4.4.6. No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.
- 4.4.7. Los residuos domésticos generados se gestionarán independientemente de los residuos industriales producidos por la actividad industrial. El resto de residuos no peligrosos serán gestionados adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.
- 4.4.8. Todos los efluentes que contengan sustancias tóxicas o peligrosas que puedan generarse en las operaciones de mantenimiento de maquinaria o taller serán gestionados como residuos peligrosos. En ningún caso se incorporarán efluentes procedentes de la actividad de estas áreas a la red de saneamiento de las instalaciones.
- 4.4.9. En caso de traslado de los residuos a otras comunidades autónomas deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 25 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio*. Así mismo, en el caso de que los residuos generados se destinen a otros países se estará a lo dispuesto en el artículo 26 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio* y al *Reglamento (CE) N° 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio* y demás normativa citada en el referido artículo.
- 4.4.10. Se deberá cumplir con lo establecido en la *Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases*.

5. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

- 5.1. La actividad se desarrollará de acuerdo a lo establecido en la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido* y el *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas*.
- 5.2. Dado que en la zona donde se encuentra ubicada la instalación hay un predominio de uso del suelo industrial, los valores de referencia aplicables a la instalación, evaluados conforme a los procedimientos del Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, serán los siguientes:



b) Sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial	65	65	55

6. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

- 6.1. Los productos químicos (materias primas y/o auxiliares, residuos, etc.) que se encuentren en fase líquida, deberán ubicarse sobre cubetos de seguridad que garanticen la recogida de posibles derrames. Los sistemas de contención (cubetos de retención, arquetas de seguridad, etc.) no podrán albergar ningún otro líquido, ni ningún elemento que disminuya su capacidad, de manera que quede disponible su capacidad total de retención ante un eventual derrame.
- 6.2. En ningún caso se acumularán sustancias peligrosas y/o residuos de ningún tipo, en áreas no pavimentadas que no estén acondicionadas para tal fin.
- 6.3. Se deberá disponer de un "Programa de inspección visual y mantenimiento" que asegure la impermeabilización y estanqueidad del pavimento en las siguientes áreas:
- Zonas de almacenamiento de productos químicos.
 - Zona de almacenamiento de residuos peligrosos.
 - Almacenamiento de combustibles.
 - Foso de recogida de aguas residuales.

Las operaciones de mantenimiento de este programa quedarán registradas en el registro ambiental que se describe en el Anexo II de esta Resolución, en un apartado específico de "mantenimiento".

- 6.4. Se deberá disponer de "Protocolos de actuación" en caso de posibles derrames de sustancias químicas o residuos peligrosos en la instalación. Cualquier derrame o fuga que se produzca de tales sustancias deberá recogerse inmediatamente, y el resultado de esta recogida se gestionará adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición.
- 6.5. Tanto el "Programa de inspección visual y mantenimiento" como los "Protocolos de actuación" deberán permanecer en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial.
- 6.6. En caso de ampliación o de clausura de la actividad, procederá a notificar los hechos a esta Consejería, a fin de que determine los contenidos mínimos del informe que, en aplicación del artículo 3.4 del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, deba presentarse.

- 6.7. En caso de derrame, fuga o vertido accidental que pudiera producir la contaminación del suelo, el titular de la instalación deberá registrar este hecho y realizar la caracterización analítica del suelo en la zona potencialmente afectada, incluyendo la posible afección a las aguas subterráneas, dada la conexión entre ambos medios. En caso de que las concentraciones de contaminantes superen los Niveles Genéricos de Referencia, establecidos en el *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, se deberá realizar además una evaluación de riesgos.

Tales circunstancias deberán notificarse a la Dirección General de Evaluación Ambiental.

- 6.8. De acuerdo con los resultados que se obtengan en los controles de suelos exigidos en el Anexo II de la AAI, se determinará si es necesario establecer medidas adicionales a las ya indicadas en este apartado.
- 6.9. Los almacenamientos de sustancias químicas deberán ajustarse a las especificaciones del *Real Decreto 379/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias*.
- 6.10. Los almacenamientos de combustibles cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento de instalaciones petrolíferas aprobado por *Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre*, y en las instrucciones técnicas complementarias *MI-IP 03 "Instalaciones petrolíferas para uso propio"* aprobada por *Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre*, y *MI-IP 04 "Instalaciones para suministro a vehículos"* aprobada por *Real Decreto 2201/1995, de 28 de diciembre*.

7. CONDICIONES RELATIVAS A LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

- 7.1. En el caso de que se produjeran cambios en las instalaciones que pudieran aumentar el riesgo de afección a las aguas subterráneas, podrá requerirse el establecimiento de un Plan de Control y Seguimiento del estado de su calidad.
- 7.2. Así mismo, en caso de que se presentara un derrame o fuga accidental que pudiera producir la contaminación del suelo, el titular deberá realizar una caracterización del suelo, según lo establecido en el Anexo II de esta Resolución, debiendo incluir la posible afección a las aguas subterráneas, dada la conexión de ambos medios.

8. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

- 8.1. Las instalaciones deberán disponer de protocolos de actuación para todas aquellas situaciones en que por accidente o fallos de funcionamiento de la instalación, se produzcan:



- Vertidos al sistema integral de saneamiento que contenga alguna de las sustancias recogidas en el Anexo I del *Decreto 57/2005, por el que se modifican los Anexos de la Ley 10/93, de 26 de octubre*, o que presenten concentraciones superiores a las establecidas como máximas en su Anexo II, y como consecuencia sean capaces de originar situaciones de riesgo para las personas, el medio ambiente o el sistema integral de saneamiento.
- Emisiones a la atmósfera no controladas o que presenten concentraciones por encima de los VLE de la AAI.
- Vertidos al suelo de sustancias peligrosas o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad y/o a la de las aguas subterráneas.

Una vez se produzcan los vertidos o emisiones al medio (sistema integral de saneamiento, atmósfera y/o suelo), el titular utilizará todos los medios disponibles a su alcance para reducir al máximo sus efectos.

- 8.2. Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid por la vía más rápida (Nº Fax 91 438 29 77 y 91 438 29 96), con objeto de evitar o reducir al mínimo los daños que pudieran causarse.

En caso de vertidos accidentales al sistema integral de saneamiento, se deberá comunicar urgentemente esta circunstancia al Ente Gestor de la explotación de la Estación Depuradora de Aguas Residuales (**Mediante envío de fax al nº: 91 545 14 28**). Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento en la Comunidad de Madrid*, se deberá remitir al Ente Gestor un informe detallado del accidente.

- 8.3. Sin perjuicio de la sanción que según la legislación específica proceda en caso de infracción, el titular deberá reparar el daño causado o, en su defecto, indemnizar los daños y perjuicios ocasionados por el accidente o fallo de funcionamiento de la instalación.
- 8.4. En las situaciones de emergencia que pudieran derivarse de la explotación de las instalaciones, se actuará según lo dispuesto en la *Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil*, y su normativa de desarrollo.
- 8.5. Según se establece en los artículos 9, 17 y 19 de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, se deberán adoptar y ejecutar las medidas de prevención, evitación y reparación de daños medioambientales y a sufragar sus costes, cualquiera que sea la cuantía.

No será necesario tramitar las actuaciones previstas en la ley de Responsabilidad Medioambiental, si por aplicación de otras leyes se hubiera conseguido la prevención, evitación y/o reparación de los daños medioambientales a costa del responsable.

9. CONDICIONES RELATIVAS AL CESE Y/O CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN

9.1. En caso de cese de la actividad, bien de forma temporal por tiempo superior a 1 año, bien de manera definitiva, pero no se produjera el desmantelamiento ni parcial ni total de las instalaciones, se deberá presentar una "Memoria de cese de actividad", que incluya al menos los siguientes aspectos:

- a) Carácter del cese de la actividad: Temporal o definitivo, indicando en su caso por cuánto tiempo permanecerán las instalaciones sin actividad.
- b) Información sobre cómo se retirarán de las instalaciones todas las materias primas, productos finales y/o excedentes de combustibles.
- c) Información sobre cómo y quién gestionará todos los residuos y subproductos existentes en las instalaciones.
- d) Información sobre las labores de limpieza tanto de las instalaciones como de los sistemas de depuración existentes.
- e) Plazos previstos para la realización de todas las operaciones anteriores.
- f) Previsión sobre cuándo se iniciará, en su caso, el desmantelamiento de las instalaciones.

La "Memoria de cese de actividad" deberá presentarse ante esta Dirección General, con una antelación de al menos 2 meses, a la fecha prevista de cese de actividad.

9.2. En caso de clausura de las instalaciones, y dado que el proyecto de desmantelamiento de las instalaciones es uno de los supuestos incluidos en el Anexo IV (epígrafe 72) de la *Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid*, la empresa deberá remitir a esta Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, una Memoria Ambiental, con objeto de someter la misma a estudio caso por caso, tal y como se establece en el artículo 5 de la citada Ley.

La Memoria Ambiental de Clausura deberá presentarse con una antelación mínima de diez meses al inicio de la fase de cierre definitivo de la instalación o con la antelación suficiente, una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo, y deberá incluir al menos los siguientes aspectos:

- a) Secuencia de desmontajes y derrumbes.
- b) Medidas destinadas a retirar, controlar, contener o reducir las sustancias o productos peligrosos, para que teniendo en cuenta su uso actual o futuro, el emplazamiento ya no suponga un riesgo significativo para la salud humana ni para el medio ambiente.
- c) Residuos generados en cada fase, indicando la cantidad producida, forma de almacenamiento temporal y gestor de residuo que se haya previsto en función de la tipología y peligrosidad de los mismos.
- d) Se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado, de éste frente a la valorización y de ésta última frente a la eliminación a la hora de elegir el destino final de los residuos generados.
- e) Informe de situación del suelo al cierre o clausura de la instalación, de acuerdo con los contenidos establecidos por esta Consejería en la página web: www.madrid.org, en aplicación del artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14*



de enero, y cuyo objetivo es detectar si existe o no afección a la calidad del suelo mediante caracterización analítica y, en caso afirmativo, establecer los planes de seguimiento y control de la misma o evaluar los riesgos para la salud humana y/o los ecosistemas, según los usos previstos en el emplazamiento.

- f) Informe de situación de las aguas subterráneas al cierre o clausura de la instalación, que incluya su caracterización analítica.

En función de los resultados de estos informes, la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio adoptará, en su caso, las medidas que considere oportunas.

La Memoria ha de contemplar que durante el desmantelamiento, se tendrán en cuenta los principios de respeto al medio ambiente comunes a toda obra civil, como son evitar la emisión de polvo, ruido, vertidos de maquinaria por mantenimiento, etc.

Se considerará una infracción el proceder al cierre de la instalación incumpliendo las condiciones establecidas relativas a la contaminación del suelo y de las aguas subterráneas, de acuerdo con el artículo 3.1 del artículo 30 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio*.

ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL

1. ASPECTOS GENERALES

- 1.1. De acuerdo con el *Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR* y de las autorizaciones ambientales integradas, anualmente se deberán notificar los datos de emisión (referidos al año anterior) de las sustancias contaminantes al aire, al suelo y al agua y la transferencia de residuos fuera de la instalación.

Para ello se dispone de una "Guía para la implantación del E-PRTR" en la web: www.prtr-es.es del actual Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, "Fondo documental"; "Documento PRTR", en donde se especifican las sustancias a notificar según el medio (aire, agua y suelo) y la transferencia de residuos fuera de la instalación, debiéndose tener en cuenta los Anexos del *Real Decreto 508/2007*.

- 1.2. Se deberán comunicar a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio las fechas de realización de los controles de vertidos, ruidos y de emisiones atmosféricas, con una antelación mínima de 15 días naturales, mediante correo electrónico a las direcciones: responsabilidad.ambiental@madrid.org y seguimiento.ambiental@madrid.org.
- 1.3. Toda la información sobre los controles recogida en esta Resolución, será remitida a esta Dirección General de Evaluación Ambiental, Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 1.4. En función de los resultados que se obtengan en los diferentes controles solicitados en la AAI se podrá modificar su periodicidad o sus características o, en su caso, requerir medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

2. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS, RECURSOS Y PRODUCCIÓN

- 2.1. Se presentará anualmente, una relación de los principales productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares (mantenimiento, operaciones de limpieza etc.) indicando las cantidades empleadas, el proceso en el que se utilizan, la producción total obtenida, adjuntándose las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) actualizadas de todos aquellos productos químicos que se empleen por primera vez, según el modelo establecido en el *Reglamento CE nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*.



- 2.2. Si para algunas de las sustancias empleadas o producidas se concluyera que se requiere una autorización expresa, de acuerdo con el Título VII del *Reglamento CE nº 1907/2006*, el titular estará obligado a declarar los procesos en los que interviene la sustancia y las medidas específicas de control.
- 2.3. Se registrarán los consumos mensuales en la instalación de agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles, de las instalaciones.
- 2.4. Anualmente y antes del 1 de marzo, se remitirá el registro de los consumos mensuales, junto con las facturas de las empresas suministradoras, así como la producción anual de la actividad correspondiente al año anterior.

Cualquier variación (incremento o descenso), respecto a los datos del año anterior, superior al 30% tanto en el consumo de materias primas, agua de abastecimiento, energía eléctrica, combustibles y/o como en la producción de las instalaciones, deberá justificarse.

3. CONTROL DE VERTIDOS

- 3.1. Los controles de vertido de aguas residuales se realizarán a través de organismos acreditados por ENAC o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020, «Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección», para las labores de inspección medioambiental en el campo de aguas residuales.
- 3.2. Los controles del vertido se realizarán en jornadas en las que las condiciones de funcionamiento de las instalaciones y, en su caso, de su sistema de depuración, sean representativas tanto del proceso productivo como de su vertido.
- 3.3. El tipo de muestra, la periodicidad y parámetros a analizar en los controles del vertido, en cada uno de los puntos de vertido, serán los siguientes:

1	Compuesta	Trimestral	pH (*) Conductividad (*) Temperatura (*) DQO DBO5 Sólidos en Suspensión Toxicidad Cloruros AOX Hidrocarburos totales Fósforo total Nitrógeno total

(*) Se medirá in situ.

Adicionalmente a los parámetros anteriores deberán analizarse todos los aquellos que sean representativos de la contaminación propia de la actividad productiva.

- 3.4. La muestra compuesta se obtendrá a partir de sucesivas submuestras tomadas cada 60 minutos, durante un período de 24h.

El volumen de cada una de las submuestras que se añadirá para formar la muestra compuesta, será proporcional al caudal de vertido existente en el momento en el que fue tomada la submuestra.

En aquellos casos en los que la muestra compuesta se obtenga a partir de alícuotas en función del tiempo, el informe de control del vertido deberá recoger las circunstancias que imposibilitaron la toma de la muestra compuesta en función del caudal.

- 3.5. Los análisis de todos los parámetros a determinar sobre las muestras de vertido, salvo los parámetros marcados como "in situ", deberán realizarse en laboratorios de ensayo acreditados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», para cada uno de los correspondientes ensayos. Los ensayos "in situ" deberán realizarse por una entidad de inspección acreditada, para tales parámetros, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.
- 3.6. En el informe de control del vertido deberán recogerse, entre otras, las condiciones de funcionamiento existentes durante la toma de muestras, tanto de la instalación como, en su caso, del sistema de depuración, el caudal diario ($m^3/día$) y caudal medio horario (m^3/h), así como las condiciones ambientales existentes durante el control de vertidos.
- 3.7. Las instalaciones deberán disponer de un registro sectorial del ámbito de vertidos en el que se recojan:
- Los resultados de los controles de vertido realizados.
 - La relación de las labores de mantenimiento realizadas en la instalación
 - La relación completa de las incidencias que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. (Se entenderá por incidencia cualquier situación anómala, a excepción de los vertidos provocados por accidente, para los cuales se procederá según lo especificado en el apartado 8 del Anexo I).

Tanto este registro ambiental, como los informes de control de vertidos permanecerán en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial y deberán conservarse al menos durante cinco años.

- 3.8. De conformidad con el apartado 3 del artículo 8 de la Ley 16/2002, se deberán notificar anualmente los datos de vertidos correspondientes a la instalación, para su inclusión en el Registro PRTR-España. A efectos de la notificación al Registro PRTR-



España se utilizarán los datos obtenidos en las analíticas periódicas de control del vertido contempladas en la AAI.

4. CONTROL DE EMISIONES A LA ATMÓSFERA

- 4.1.** Se realizará con la periodicidad que se indica a continuación, a través de organismo acreditado por ENAC, o acreditado por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para las labores de inspección medioambiental en el campo de atmósfera, un control de los focos de emisión que incluya, al menos, los parámetros que se indican en la tabla del siguiente apartado, con la frecuencia y duración establecida.
- 4.2.** Se establece el grupo de focos que se indica en la siguiente tabla, atendiendo a la similitud del proceso. Se realizará el control periódico de un foco que se entenderá representativo de todo el grupo.

Cada uno de los dos focos de proceso debe medirse cada cuatro años. Por ello, se establece que se realizará un control periódico en el que medirá uno de los focos cada dos años para alternar y tener medidas de los dos focos a los 4 años. Las mediciones se realizarán en períodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados:

Focos de emisión		
Focos 1 y 2	CO	PERIÓDICO CUATRIENAL (3 medidas de 1 hora)
	NO _x	

- 4.3.** Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo con arreglo a las normas CEN tan pronto se disponga de ellas. En caso de no disponer de normas CEN, se aplicarán las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales, y en ausencia de éstas, otros métodos alternativos que estén validados o acreditados, siempre que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente. Los muestreos y análisis de monóxido de carbono y óxidos de nitrógeno podrán llevarse a cabo con arreglo a normas CEN o mediante otras metodologías, siempre y cuando se encuentren acreditadas por una entidad de acreditación.

No obstante lo anterior, una vez se apruebe la Instrucción Técnica ATM-E-EC-03: "Metodología para la medición de las emisiones de focos estacionarios canalizados", publicada en la web www.madrid.org, los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo conforme a lo establecido en la misma.

- 4.4.** Una vez aprobada la Instrucción Técnica ATM-E-EC-04: "Determinación de la representatividad de las mediciones periódicas y valoración de los resultados.

Contenido del informe", publicada en la web www.madrid.org, las mediciones y los informes de los controles deberán realizarse conforme a la misma.

- 4.5. El titular deberá disponer de un registro con el contenido establecido en el artículo 8 del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*. Este registro, así como los informes de control de emisiones atmosféricas, permanecerán en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial y deberán conservarse al menos durante diez años.
- 4.6. De conformidad con el apartado 3 del artículo 8 de la *Ley 16/2002* y el apartado 1.1 del presente Anexo II, se deberán notificar anualmente los datos de emisiones atmosféricas correspondientes a la instalación, para su inclusión en el Registro PRTR-España. A efectos de la notificación al Registro PRTR-España se utilizarán los datos obtenidos en las analíticas de control de las emisiones contempladas en la AA1. Los datos a notificar en el Registro PRTR deberán contener la suma de las emisiones de todos los focos para cada uno de los contaminantes.
- 4.7. La notificación de emisiones debe realizarse anualmente, aunque por la frecuencia establecida en esta Autorización algunos años no sea necesario realizar medidas reales. En esos años, las emisiones se notificarán en base a las del último año que haya realizado medida, notificando en el PRTR las emisiones como "estimadas" en lugar de "medidas", y en descripción de la estimación: "Estimadas en base a mediciones de otros años".

5. CONTROL DE RESIDUOS

- 5.1. Se dispondrá de un archivo físico o telemático, donde se recoja por orden cronológico la cantidad, naturaleza, origen, destino y método de tratamiento de los residuos; cuando proceda se inscribirá también, el medio de transporte y la frecuencia de recogida.

En el Archivo cronológico se incorporará la información contenida en la acreditación documental de las operaciones de producción y gestión de residuos. Así mismo, en el caso de que los residuos se destinen a eliminación en vertedero, se contemplará en el archivo la información de caracterización básica de dichos residuos.

Dicho Archivo deberá conservarse, durante al menos 3 años, y permanecer en el centro productor a disposición de esta Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, junto con los documentos de aceptación de las instalaciones de tratamiento, los documentos de control y seguimiento a que se refiere el artículo 35 del Real Decreto 833/1988, otros los documentos de identificación de los residuos, así como el resto de documentación acreditativa de la entrega de los residuos, realizada conforme a lo estipulado en el artículo 17 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio*.

- 5.2. Se elaborará y remitirá anualmente, una Memoria Anual de Actividades en la que se especificarán, como mínimo, el origen y cantidad de todos los residuos producidos (peligrosos y no peligrosos, por separado), naturaleza de los mismos, operación de tratamiento del residuo (D/R), destino final, y la relación de aquellos que se



encuentren almacenados temporalmente, así como las incidencias ocurridas, incluyendo aquellos no recogidos en la presente Resolución, por no ser previsible su producción debiendo justificarse cualquier variación superior al 30% (incremento o descenso) respecto a los datos de producción de residuos del año anterior.

En dicha memoria se incluirá también información sobre la tipología, cantidades, operaciones de tratamiento y destino de los residuos no peligrosos generados en la instalación.

La información relativa a la producción de residuos peligrosos se podrá aportar mediante la cumplimentación de la Declaración Anual de Producción de Residuos Peligrosos disponible en la página web: www.madrid.org.

La Memoria Anual de Actividades deberá presentarse antes del 1 de marzo del año correspondiente a la notificación de los datos del PRTR, y se utilizará como documento base para la notificación de los datos sobre residuos en el citado registro.

6. CONTROL DE RUIDOS

- 6.1. En el plazo máximo de seis meses a contar desde la notificación de la presente Resolución, se deberá presentar en la Dirección General de Evaluación Ambiental, un Estudio de ruido con el fin de comprobar los niveles de inmisión de la actividad.

En caso de superarse los valores de referencia recogidos en el Anexo I, evaluados según lo dispuesto en el artículo 25.b. del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, el titular deberá remitir junto con el estudio de ruido, una propuesta de medidas correctoras para reducir los niveles de ruido generados, junto a un cronograma de actuaciones, que será revisada y aprobada por esta Consejería.

- 6.2. El estudio de ruido (medición de ruido y emisión del informe correspondiente) deberá ser realizado por una Organización acreditada, bien por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), bien por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en el ámbito de "Ruido Ambiental" y Nota Técnica 45-Rev1, en cuyo alcance y en relación a la metodología a llevar a cabo durante las actuaciones, se recoja la normativa de aplicación: *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas*.
- 6.3. La metodología del estudio deberá ser acorde a lo indicado en el Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*.

7. CONTROL DEL SUELO

- 7.1.** Antes del 1 de marzo de 2016, se deberá presentar el Informe periódico de situación de suelos, a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web <http://www.madrid.org>, incluyendo los registros de vertidos accidentales ocurridos desde la concesión de la AAI hasta la fecha, que pudieran haber dado lugar a la contaminación del suelo y, en caso de que se hayan producido tales vertidos, los resultados de la caracterización analítica del suelo realizada en la zona potencialmente afectada.

Una vez se revise dicho Informe periódico de situación de suelos se determinará la periodicidad con la que habrá de presentarse el siguiente Informe periódico de situación de suelos y la fecha de la siguiente caracterización analítica.

- 7.2.** Anualmente se revisará el estado del pavimento de la instalación, prestando especial atención a las siguientes zonas:
- Zonas de almacenamiento de productos químicos.
 - Zona de almacenamiento de residuos peligrosos.
 - Almacenamiento de combustibles.
 - Foso de recogida de aguas residuales.

En su caso, se repararán las zonas del pavimento y elementos dañados. Tales revisiones y/o reparaciones deberán quedar reflejadas documentalmente mediante registros, en los que deberán figurar al menos los siguientes aspectos: Fecha de la revisión, resultado de la misma y material empleado en la reparación.

- 7.3.** Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de productos químicos conforme a lo indicado en el *Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias*. Una vez realizada la revisión, el titular deberá remitir a esta Dirección General de Evaluación Ambiental la copia del certificado correspondiente.
- 7.4.** Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de combustibles conforme a lo indicado en el *Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones petrolíferas*, y sus instrucciones técnicas complementarias MI-IP 03 "*Instalaciones petrolíferas para uso propio*" aprobada por *Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre*, y MI-IP 04 "*Instalaciones para suministro a vehículos*" aprobada por *Real Decreto 2201/1995, de 28 de diciembre*. Una vez realizada la revisión, el titular deberá remitir a esta Dirección General de Evaluación Ambiental la copia del certificado correspondiente.
- 7.5.** Anualmente se revisará el estado del suelo y del pavimento de las zonas incluidas en el "Programa de inspección visual y mantenimiento".



Las operaciones de mantenimiento que anualmente se realicen quedarán anotadas en el Registro Ambiental mencionado en este Anexo II, en un apartado específico de "Mantenimiento", debiendo figurar al menos: Fecha de la revisión, su resultado y material empleado, en su caso, en la reparación.

8. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

8.1. Todos los controles, informes, estudios y registros sectoriales requeridos en la AAI se recogerán en un único registro ambiental que deberá estar a disposición de la administración junto con la AAI, a partir de la realización de los primeros controles.

8.2. Los controles, informes y estudios solicitados en la AAI deberán ser remitidos a esta Dirección General en los plazos y periodicidades que se indican a continuación. De todos ellos deberán presentarse **4 ejemplares en formato CD**:

8.2.1. Con periodicidad trimestral:

- Informe de control de vertidos al sistema integral de saneamiento (se adjuntará copia del acta de inspección o resultados de análisis elaborado por el laboratorio acreditado).

8.2.2. Con periodicidad anual:

- Producción y consumo anual de materias primas, agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- Informe anual para la notificación en el registro PRTR-España
- Memoria Anual de Actividades de producción de residuos.

8.2.3. Con periodicidad bienal:

- Informe bienal de control de emisiones atmosféricas de los focos correspondientes junto a los resultados de los análisis por la entidad acreditada.

8.2.4. En el plazo de seis meses desde la notificación de la presente Resolución:

- Estudio de Ruido de acuerdo a la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido*.

8.2.5. Dos meses antes del cese de la actividad sin desmantelamiento de instalación:

- Memoria de cese de actividad.

8.2.6. Diez meses antes de la clausura de la actividad con desmantelamiento de instalación:

- Memoria ambiental de clausura.

8.2.7. Cuando, en cada caso, corresponda:

- Certificado de revisión de las instalaciones de almacenamiento de combustible y/o almacenes de productos químicos

8.2.8. En el año 2016:

- Informe periódico de la situación del suelo.

ANEXO III

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La actividad industrial llevada a cabo en las instalaciones consiste en la fabricación de dos tipos de hormonas: la hormona de crecimiento humano (hGH) y la hormona folículo estimulante (hFSH). Ambas actividades se corresponden con el código CNAE 2009 2120 "Fabricación de especialidades farmacéuticas".

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 10.500 m², de los cuales se encuentran edificados unos 7.174,3 m² y pavimentados 2.550 m².

La instalación consta de un edificio principal, dividido en 2 plantas (planta baja y semisótano), en el que se encuentran la zona de producción, oficinas y almacenes, y un patio exterior en el que se ubican equipos auxiliares y almacenamientos, además del parking, a la izquierda de la zona de acceso al recinto. También está presente una edificación auxiliar, con una superficie de 774,30 m², siendo utilizado como almacén de productos químicos, material auxiliar y producto terminado.

El acceso a las instalaciones, tanto para vehículos como para personas, es a través de la calle Batanes, nº 1 en el término municipal de Tres Cantos.

En el edificio principal se distinguen las siguientes áreas:

- Área de biotecnología (2.100 m²): Área destinada a la elaboración de productos farmacéuticos. Formada por el área de producción, purificación, lavado y esterilización y laboratorio OTS (Soporte Técnico Operaciones).
- Oficinas y zonas comunes (1.900 m²).
- Informática (50 m²).
- Laboratorio de control de calidad (275 m²).
- Laboratorio de química.
- Laboratorio de microbiología.
- Almacén (1.150 m²). Se almacenan productos químicos, producto terminado en cámaras frías y material auxiliar.
- Zonas técnicas: Ingeniería y Mantenimiento (950 m²).

Los equipos principales, pertenecientes a cada zona, son los siguientes:

- Zona de producción:
 - o 2 biorreactor 300 l
 - o 2 biorreactor 40 l
 - o 1 biorreactor 75 l
 - o 12 cabina de flujo laminar
 - o 7 cámaras calientes
 - o 3 frigoríficos
 - o 1 autoclave

- 2 congeladores
- 1 cámara fría
- 1 bomba CIP
- Zona de purificación
 - 2 detectores UV
 - 16 columnas cromatográficas
 - 5 sistemas ultrafiltración
 - 2 columnas cromatográficas DEAE
 - 7 sistema bioprocess DEAE
 - Planta preparación tampones
 - 10 congeladores -80°C
 - 2 cabinas de flujo laminar
 - 2 cámaras frías
 - 1 frigorífico
 - 5 detectores UV
 - Unidad de UF-7
- Limpieza de material y esterilización
 - 3 autoclaves
 - Unidad de limpieza y esterilizado
 - 2 cabinas flujo laminar
 - Congelador -20°C
 - 3 lavadoras
- Laboratorio OTS
 - Microscopio
 - Balanza
 - Contador de células
 - 2 incubadoras
 - 2 bombas peristálticas
 - Cabina de flujo laminar
 - Cámara caliente
 - Congelador -20°C
 - Frigorífico
- Laboratorio control de calidad
 - 11 HPLC
 - 3 congeladores
 - Frigorífico
 - Espectro Fotómetro
 - Sistema de isoelectroenfoque
 - 2 Electroforesis Phastsystem
 - Electroforesis capilar
 - 2 autoclaves
 - 2 cabinas flujo laminar
 - Cámara fría
 - Esterilización medios de cultivo
 - 4 estufas de incubación

- o Estufa de secado
- o Lavadora
- o Horno de despirogenación
- o Sistema cromatografía de gases
- o Campana extractora

Además, la instalación cuenta con:

- Compresores de aire. 3 unidades, en el interior de la sala de máquinas.
- Sala de grupo electrógeno. En el interior de la nave principal, cuenta con un depósito aéreo de almacenamiento de gasoil de 700 l.
- Centro de transformación, con dos transformadores de 630 kVA.
- Torre de refrigeración. Ubicada en el patio lateral de la instalación.
- Seis unidades enfriadoras.
- Sistema de tratamiento de vertidos (fosa enterrada en el patio).
- Doce unidades de climatización.
- Planta de agua purificada.
- Sala de destilación de agua para inyección. 2 unidades.
- Sala de generadores de vapor. 2 unidades, que utilizan gas como combustible.
- Carretillas eléctricas para el almacén.
- Cámara fría a 7°C, y a -20°C, ubicadas en el interior del almacén.
- Taller de mantenimiento.
- Sala de calderas. Ubicado en una habitación, en la nave principal. 3 calderas de calefacción, que utilizan gas como combustible.
- Compactador de papel y cartón, ubicado en el patio de la instalación.

Organización

- Nº Empleados: 122 empleados
- Turnos / días de trabajo: 1 turno de trabajo / 365 días al año

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO

2.1. Descripción proceso

Actualmente, en las instalaciones se producen dos tipos de 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 MÉRCK Suiza. Estas células son exhaustivamente analizadas para garantizar la pureza de las mismas, guardándose congeladas en viales de vidrio.

2.1.1. 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.

2.1.2. 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.

2.1.3. 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 segregan 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 en flujo laminar.



2.1.4. 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 foliculo 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 foliculo 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 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.

2.1.5. Obtención de agua purificada

El agua utilizada en el proceso de fabricación es agua purificada, para lo que existe una planta de purificación de 5.000 l/h de capacidad y funcionamiento automático, mediante combinación de procesos de ósmosis inversa y electrodionización (CDI).

El módulo CDI recibe el caudal permeado y reduce la carga iónica en más de un 90%. Produce unos 5.000 l/h de diluido y unos 1.300 l/h de concentrado que se reenviará al depósito de recirculación, vertiendo unos 250 l/h a desagüe, utilizados en otros procesos de reutilización. El caudal de refrigeración de electrodos (50 l/h), se manda también a procesos de reutilización.

El agua desionizada se almacena y envía a los puntos de uso, previa filtración.

Cuando el depósito de almacenamiento está lleno, una válvula automática de tres vías pone en circulación el agua del CDI y de la ósmosis. Esta recirculación está temporizada a razón de una hora de funcionamiento cada dos horas de tiempo real. Los componentes del sistema son:

- Filtro de sílex-antracita: Retiene los sólidos en suspensión. Lleva carga filtrante multicapa de diferente granulometría.
- Descalcificador: Elimina los iones divalentes (Ca^{2+} y Mg^{2+}) e impide su posible precipitación sobre las membranas de ósmosis.
- Inyección de metabisulfito: Se inyecta en cantidades necesarias, para reaccionar con el cloro del agua y retenerlo, evitando problemas de tolerancia al cloro en los cartuchos de poliamida de la ósmosis.
- Tanque pulmón: Con capacidad para 500 litros, se realiza en él la recirculación de CDI cuando no existe demanda.
- Prefiltro con carcasa: Existe una carcasa para alojamiento de cinco cartuchos por carcasa de 30" de longitud y una micra de paso. Proporciona filtración fina para proteger al equipo de ósmosis.
- Equipo de ósmosis inversa: Reduce la carga iónica en un 95-99% y el 99% de la carga bacteriológica y orgánica.
- Equipo CDI: Es el que se encarga de lograr la resistividad deseada, eliminando más del 90% de la carga iónica del agua osmótica.
- Filtración 0,22 micras: Son dos carcasas en paralelo y funcionan en continuo para filtrar toda el agua del lazo, que pasa al sistema de producción.
- Ultravioletas: Mantiene el nivel microbiológico del agua producida.

Existen también en la instalación dos salas de destilación en la planta semisótano, para la obtención de agua destilada a partir del agua purificada procedente de la planta de purificación. Para ello, existen columnas de destilación de doble etapa con diferentes tipos de relleno, equipos de intercambio de calor, condensadores, etc.

2.2. Materias primas y auxiliares empleadas en el proceso productivo

	kg	18,0		-
	l	69,5	F, T	R11-23/24/25-39/23/24/25
	l	54,5	F, Xi	R11-41-67
	ud	63,0	NP	-
	l	161	F	R10
	l	224	Xi	R22-31
	kg	920	NP	-
	l	615	F	R11-20/21/22-36
	l	550	F	R10



	I	500	F	R10
	kg	1.720	NP	-
	kg	770	F, XI	R11-41-67
	kg	3.500	-	-
	kg	5.750	-	-
	kg	21.260	C	R34-37
	I	11.800	-	-
	kg	5.350	C	R35
	I	1.590	C	R35
	kg	23.950	-	-
	kg	820	XI	R36/37/38
	kg	4 320	-	-
	kg	12.000	F	R11
	kg	500	C	R36/38
	kg	4.590	XI	R36
	kg	640	-	-
	kg	730	-	-
	kg	600	-	-
	kg	330	-	-
	kg	500	-	-
	kg	140	-	-
	kg	170	-	-
	kg	2.560	C	R35

*Dato promedio de las cantidades informadas durante el periodo 2009-2012

2.3. Productos finales

GH-Hormona de crecimiento	20 kg
FSH-Hormona folículo estimulante	300 g

2.4. Almacenamiento

2.4.1. Zonas de almacenamiento de productos químicos

- **Almacén de inflamables**

Ubicado en el patio de la instalación, de 43,94 m² de superficie, cuenta con un acceso único para carretillas elevadoras y personal autorizado. El suelo y los primeros 100 mm de todo el contorno son estancos a los productos almacenados, inclusive su acceso, en el que se ha dispuesto una canaleta con rejilla de 0,20 x 4,00 m, de forma que cualquier derrame no sobrepase dicha zona. La rejilla comunica con un depósito estanco de 1,75 x 2,50 x 0,70 m de capacidad. La pendiente del almacén es del 1% hacia dicho depósito. Existe bomba portátil antideflagrante, alimentada desde el exterior, para la extracción mecánica de un posible vertido en el depósito.

El almacén cuenta con ventilación natural y en el mismo no se efectúa ningún trasvase o manipulación de ningún producto.

Los productos almacenados se clasifican como productos fácilmente inflamables B1 y productos fácilmente inflamables e irritantes B1 + Xi. En concreto, se almacena isopropanol, etanol 70% y etanol 96%, en bidones de 25 litros, 10 litros y 1 litro, dispuestos en palets, sobre estanterías, almacenándose siempre en la misma pila productos que no presenten peligrosidad por su reactividad mutua.

- **Almacén general**

En el edificio principal se ubica el almacén general para almacenamiento de productos químicos, material auxiliar y producto acabado, con una capacidad de 518 m³ de almacenamiento. El suelo del almacén está recubierto con resina epoxi y todos los productos se encuentran sobre palets y en estanterías metálicas. Los productos químicos en estado líquido se almacenan sobre un palet-cubeta. En caso de derrames no controlados, existen productos absorbentes para su recogida, gestionándose posteriormente como residuo peligroso.

Desde el almacén se accede a dos cámaras de frío a 7°C y -20°C, en las que permanece el producto terminado hasta su expedición.

- **Almacén general auxiliar**

Contiguo al edificio principal se ubica el almacén general auxiliar para almacenamiento de productos químicos, material auxiliar y producto acabado, con una superficie de 774,30 m². El suelo del almacén presenta solera de hormigón recubierto con resina epoxi y todos los productos se encuentran sobre palets y en estanterías metálicas. Los productos químicos en estado líquido se almacenan sobre cubetas para la retención de los vertidos incontrolado. En caso de derrames no controlados, existen productos absorbentes para su recogida, gestionándose posteriormente como residuos peligroso.



- **Almacén de ácido clorhídrico**

En el patio de la instalación, sobre el foso de neutralización, se encuentra un depósito de almacenamiento de ácido clorhídrico, de 1.000 litros de capacidad, de pared simple, conectado directamente con el foso. Se coloca sobre un cubeto de retención.

2.4.2. Zonas de almacenamiento de materias auxiliares

- **Almacén de gases**

En el patio de la instalación, en un perímetro delimitado por una verja, se almacenan botellas de gases, en el que se almacenan botellas de hidrógeno, oxígeno y varios gases.

- **Almacén de nitrógeno líquido**

En el patio norte del edificio se ubica una planta de nitrógeno líquido, que se compone de un tanque criogénico de almacenamiento de nitrógeno.

2.4.3. Zonas de almacenamiento de residuos

- **Almacén de residuos peligrosos**

En el patio de las instalaciones, con una superficie de 15 m², bajo techo y con acceso limitado por una verja, se ubica el almacén de residuos peligrosos en el que se almacenan los residuos hasta su retirada por gestor. Los residuos se colocan sobre bandejas de recogida de posibles derrames en una estantería metálica.

- **Almacén de cartones**

En el patio de la instalación existe un contenedor de grandes dimensiones para el depósito y almacenamiento de papel y cartón, a la espera de su retirada por gestor autorizado. Existen contenedores para la recogida selectiva de envases, cartón, etc., a lo largo de la nave.

2.4.4. Zona de almacenamiento de combustibles

Los generadores de vapor y las calderas de calefacción funcionan con gas natural. Existen dos grupos electrógenos en la instalación, para su funcionamiento en caso de emergencia, que se alimentan con gasóleo B, almacenado en dos depósitos aéreos de 700 litros sobre cubeto de retención.

2.4.5. Zonas de carga y descarga

Las operaciones de carga y descarga, se realizan en el patio de las instalaciones, cuyo acceso es por la calle Batanes nº 1. Existe una campa diáfana de 400 m² para la realización de tales actividades.

En caso de derrames, existen contenedores con materiales absorbentes para la recogida de los mismos.

2.5. Abastecimiento de agua

CYII	19.000	Sanitario, industrial y contra incendios
------	--------	--

(*) Dato promedio de la información proporcionada en el periodo 2009-2012

2.6. Recursos energéticos

2.6.1. Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo

- Energía eléctrica de fuente externa:
 - o Potencia instalada: 1300 KW
 - o Consumo anual estimado* de energía eléctrica: 4.130 MWh
(*) Dato promedio de la información proporcionada en el periodo 2006-2012
- Combustibles:

Gas Natural	Red	3.310 MWh
Gasóleo B	Dos depósitos aéreos 700 l	

2.6.2. Instalaciones de combustión

Generador de vapor 1	Producción de vapor	1.160.000	Gas natural
Generador de vapor 2		1.316.000	
Caldera 1	Calefacción	130.000	
Caldera 2		151.000	
Caldera 3		151.000	



3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD

3.1. Emisiones atmosféricas

Las principales emisiones que presenta la actividad son las correspondientes a la emisión de compuestos volátiles por la utilización de disolventes en la preparación de las disoluciones tampón durante la etapa de purificación, y la emisión de gases de combustión de los generadores de vapor y calderas auxiliares, para la generación de vapor en los procesos de fabricación.

La mayoría de las emisiones producidas por la actividad productiva son emisiones canalizadas. Además, aquellas actividades susceptibles de emisión difusa de contaminantes a la atmósfera se llevan a cabo en recintos confinados, lo que minimiza el efecto de dicha contaminación.

La relación de focos de emisión presentes en la instalación es la siguiente:

1	Generador de vapor A-331955	CO, NO _x
2	Generador de vapor A-312747	CO, NO _x
3	Caldera auxiliar calefacción	CO, NO _x
4	Caldera auxiliar calefacción	CO, NO _x
5	Caldera auxiliar calefacción	CO, NO _x

3.2. Emisiones de ruidos y vibraciones

Respecto a las fuentes potenciales de generación de ruido se identifican las siguientes:

- Enfriadoras: Funcionamiento continuo de 8:00 a 1:00, ubicadas la mayor parte en el patio norte de la instalación, y otras en la azotea.
- Torre de refrigeración: Funcionamiento discontinuo de 8:00 a 18:00, ubicada en el patio norte, junto a las enfriadoras.
- Climatización oficina: Funcionamiento discontinuo 24 horas al día, y ubicado en el techo del edificio principal.
- Zona de carga: Foco discontinuo y móvil, de 8:00 a 16:30h, en el patio lateral de la instalación.
- Grupo electrógeno: Funciona sólo en emergencias y se encuentra en el interior de una caseta en el patio lateral.
- Compresor de cámaras frigoríficas: Foco discontinuo, 24 horas al día, en la zona sur de la instalación.

3.3. Utilización de agua y generación de vertidos

3.3.1. Generación de aguas residuales

En la instalación se diferencian los siguientes tipos de corrientes de aguas residuales:

- Aguas residuales de proceso, derivadas de los procesos de esterilización, preparación de medios y laboratorios.
- Aguas sanitarias.
- Aguas de rechazo de la planta de purificación de agua de red.
- Aguas pluviales.

La instalación dispone de red separativa de recogida de aguas sanitarias y de proceso. Únicamente el agua de proceso se somete a tratamiento en la fosa de neutralización, juntándose a la salida de la misma, con la corriente de aguas residuales sanitarias en una arqueta previa a la arqueta de toma de muestras.

3.3.2. Puntos de vertido

La instalación vierte al sistema integral de saneamiento a través de un único punto de vertido, siendo el destino final de los efluentes la EDAR del municipio de Tres Cantos. La arqueta de control se ubica en el perímetro exterior de la instalación de dimensiones 2,5 m x 1,4 m x 1,1 m de profundidad. Por el fondo discurre un canal de sección circular de 500 mm de diámetro. La arqueta no dispone de caudalímetro, estimando un vertido continuo de 130 m³/día (47.450 m³/año).

Resumen de vertidos			
Proceso Sanitarias Pluviales	SI	- DQO - DBO₅ - Sólidos en Suspensión - Aceites y grasas - Fósforo - Nitrógeno	SIS EDAR Tres Cantos

3.4. Generación de residuos

3.4.1. Residuos peligrosos

Residuos peligrosos			
Envases vacíos plásticos	15 01 10	Fabricación de hormonas	3.150
Envases vacíos de vidrio	15 01 10		940
Disolvente no halogenado	07 05 01		1.800
Residuos pastosos	07 05 13		2
Materias primas obsoletas	07 05 99	Laboratorio	590



Reactivos de laboratorio	16 05 06		370
Absorbentes	15 02 02		1290
Soluciones acuosas con metales	07 05 01		195
Biosanitarios humanos infecciosos	18 01 03	Laboratorio	Sin datos (nuevo residuo)
Biosanitarios animales infecciosos	18 02 02		Sin datos (nuevo residuo)
Envases vacíos metálicos	15 01 10	Mantenimiento	27
Pilas y acumuladores	20 01 33		30
Equipos electrónicos	16 02 13		645
Aceite usado	13 01 13		70
Baterías de plomo	16 06 01		195
Absorbentes	15 02 02		1 165
Tubos fluorescentes	20 01 21		290
Residuos pastosos	07 05 13		2
Taladrinas	12 01 09		0
Restos de pinturas	08 01 11		145
Aerosoles	15 01 11		20

(*) Producción promedio del periodo 2009-2012

3.4.2. Residuos no peligrosos

Restos vegetales	3
Residuos de papel y cartón	16
Residuos de plástico	24
Residuos de restos mobiliario y maderas	3,4
Chatarra	4,5
Residuos asimilables urbanos	12
Residuos biosanitarios	Sin datos (nuevos residuos)

(*) Dato promedio de la información del periodo 2008-2012

3.5. Contaminación del suelo

El impacto de la actividad sobre el suelo proviene del posible vertido de residuos y de posibles fugas o derrames originados en los dos depósitos de almacenamiento de gasóleo B, así como a posibles derrames o fugas de los bidones de almacenamiento de materias primas, productos químicos en el almacén de inflamables o residuos peligrosos en estado líquido y en zonas de trasiego tanto de materias primas como de residuos, si el pavimento de estas áreas no se encuentra correctamente impermeabilizado.

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

4.1. Emisiones atmosféricas

En los generadores de vapor se emplea gas natural como combustible.

Las campanas de extracción de los laboratorios disponen de filtros adecuados para retención de compuestos, en función de los gases a tratar. Además, las salidas de las chimeneas sobrepasan la cubierta lejos de las máquinas de tratamiento de aire para climatización.

4.2. Vertidos líquidos

4.2.1. Tratamiento de aguas residuales de proceso

Las aguas procedentes de la zona de producción y laboratorios son conducidas a la fosa de neutralización ubicada en el patio este de la instalación. La capacidad de tratamiento de la fosa es de 15.000 litros y su descarga se controla mediante un autómata.

Los vertidos se neutralizan automáticamente, dispensando pequeñas cantidades de ácido clorhídrico al 34%, desde un depósito de 1.000 litros ubicado en la superficie de la fosa, hasta que se consigue un pH entre 6 y 9 en toda la balsa. Un autómata controla el nivel de llenado de la fosa y el valor de pH de los vertidos antes de la descarga final a la red.

Adicionalmente, en el fondo de la fosa existe una red de difusores que suministran aire comprimido para favorecer la homogeneización del vertido y el aumento de la demanda química y bioquímica de oxígeno.

4.2.2. Esterilización de líquidos

Aquellos líquidos que han estado en contacto con células vivas, se conducen directamente a la instalación de tratamiento, neutralizándose con sosa o mediante esterilización térmica en una instalación llamada Biowaste, antes de verterse a la fosa de neutralización.

El tratamiento se realiza de forma automática. Existe un depósito pulmón de 2.000 l para almacenamiento del agua residual, desde donde pasa a un reactor de 300 l, para esterilizarlo.



Cuando el nivel del depósito pulmón llega a un mínimo, se conecta la bomba de trasvase hacia el reactor. Cuando éste llega a un nivel máximo (250 l) y siempre que el depósito pulmón tenga el nivel mínimo cubierto, empieza el ciclo de esterilización.

Entra vapor a un intercambiador situado dentro del reactor y se pone en marcha el agitador. La temperatura sube por encima de 121°C y se mantiene por encima de esta temperatura de esterilización durante 30 minutos. Pasado el tiempo de esterilización, comienza la fase de enfriado, para lo cual se hace pasar líquido refrigerante a través del serpentín. A los 15 minutos entra en funcionamiento la bomba de vaciado del reactor, hasta llegar al nivel mínimo, momento en que se para.

En caso de avería, se procederá al vaciado del depósito hacia el tanque de tratamiento de vertidos, y se tratará de la siguiente manera: adición de 1 l de hipoclorito sódico (solución de 25 g de cloro activo por litro), forzando la agitación durante 2 horas.

4.3. Residuos

Como compromiso en la reducción de residuos, se establecen los siguientes objetivos:

- Reutilización de equipos frigoríficos, y ordenadores por parte del personal de la planta.
- Sustitución de los contenedores de etanol 96% de plástico por envases metálicos del mismo producto retornables.
- Separación de los vidrios contaminados de los vidrios limpios reciclables.
- Sustitución de los envases de vidrio peligroso (contaminado) por otro tipo de envase.

5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES AL PROYECTO

Entre las medidas adoptadas por el titular en el diseño y desarrollo del proyecto que pueden considerarse Mejores Técnicas Disponibles según el documento de referencia BREF *"Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals"* (Agosto de 2006), aplicadas a los procesos de fabricación de especialidades farmacéuticas, pueden indicarse:

MTD aplicadas a seguridad del proceso

- Aplicación de procedimientos y medidas para limitar los riesgos del manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Adecuado entrenamiento a los operadores que manejen sustancias peligrosas.

MTD aplicadas a prevención de emisiones atmosféricas

- Equipos sellados y cerrados
- Edificio de producción cerrado y ventilación mecánica.
- Segregación y tratamiento selectivo de corrientes de aguas residuales.

MTD aplicadas a protección del suelo

- Reconocimiento rápido de fugas.
- Volúmenes adecuados de cubetos de retención de fugas y derrames.

MTD aplicadas a la minimización de emisiones de COV

- Contener las fuentes generadoras de emisiones para controlar las emisiones difusas.
- Empleo de recirculaciones en los casos que sea posible.
- Aseguramiento de la estanqueidad de los equipos de proceso.

MTD aplicadas a la minimización de efluentes residuales

- Establecimiento de procedimientos para la determinación del punto final del proceso de producción.
- Aplicación de procedimientos de enfriamiento indirecto.

MTD aplicadas a la eficiencia energética

- Instalar equipos eléctricos (motores, bombas, etc.) que sean eficientes energéticamente.
- Planificar el proceso productivo que implique un mayor consumo eléctrico con los periodos de bajo coste.

6. DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR

La instalación se encuentra ubicada en la Calle Batanes, 1, en el término municipal de Tres Cantos, en la zona noroeste de la Comunidad de Madrid.

Las coordenadas UTM (Huso 30) de localización del emplazamiento son las siguientes:

X: 441184

Y: 4496131

El entorno de la instalación se corresponde a una zona con predominio de actividad industrial, estando la zona residencial más próxima a una distancia aproximada de 350 m.

El clima correspondiente en la zona es de tipo mediterráneo continental, con precipitaciones medias anuales registradas entre 400 y 600 mm. La dirección del viento predominante es Norte, con una velocidad media de 4 m/s.

El emplazamiento de la instalación se sitúa sobre los sedimentos terciarios que constituyen el relleno de la Cuenca de Madrid. En concreto, los sedimentos aflorantes corresponden al Mioceno, cuya litología corresponde con arenas arcósicas blancas de grano grueso, con canto y a veces bloques.

La zona se encuadrada en la unidad hidrogeológica "Madrid-Talavera", en la masa de agua subterránea denominada "Madrid: Manzanares-Jarama". Este acuífero funciona como libre, único, complejo, heterogéneo y anisótropo, recargado en las zonas de interfluvio a partir del agua de lluvia y que descarga en los valles de los ríos. Los niveles más permeables están constituidos por lentejones de arenas y gravas que se intercalan entre otros menos permeables compuestos por arcillas, limos y arenas arcillosas. La permeabilidad de la zona es media por porosidad intergranular.



La cota a la que se sitúa el nivel freático está en torno a los 640 m. Los materiales que forman la unidad hidrogeológica se consideran vulnerables en principio a cualquier foco de contaminación.

Hidrologicamente, el emplazamiento se encuentra entre los valles de los ríos Manzanares y Jarama, que discurren de forma paralela por el Oeste y Este respectivamente. El cauce fluvial más cercano es el arroyo del Terrenal, ubicado a unos 300 m en dirección Este.

Respecto a la vegetación del área del emplazamiento, se localiza en la Cuenca de Madrid, donde se alternan pastos con vegetación propia de vegas y riberas, con encinares densos y adehesados sobre arena y quejigares y matorrales de retama, jara y tomillo.

La instalación se encuentra dentro del Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares, en una zona de tipo P calificada como apta para otros usos, y en el LIC "Cuenca del Río Manzanares". Al este de Tres Cantos se localiza la ZEPA "Soto de Viñuelas" y al Oeste la ZEPA "El Pardo".

