



Exp.: ACIC-AAI-4020/14
10-AM-00030.3/14

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL MEDIO AMBIENTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA Y SE EMITE DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL A LA EMPRESA MERCK, S.L., CON CIF B08070195, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE TRES CANTOS.

La actividad desarrollada por MERCK, S.L. se corresponde con el CNAE-2009: 2120 y consiste en la fabricación de especialidades farmacéuticas (fabricación de hormonas).

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en la calle Batanes, 1, del término municipal de Tres Cantos, correspondiente a las siguientes fincas:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
25.129	335	335	181	1162104VK4916S0001DH	Nº 1 Colmenar Viejo

Vista la documentación presentada en los trámites del procedimiento de Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en 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, por la que se regula el procedimiento de Autorización Ambiental Integrada; así como en los trámites de Evaluación de Impacto Ambiental a los efectos previstos en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental; previos los informes favorables de los distintos órganos competentes, se formula la presente propuesta Resolución de conformidad con los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC-AAI-4020/07, con fecha 22 de febrero de 2008, se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) a las instalaciones de la empresa MERCK FARMA Y QUÍMICA, S.L., ubicadas en el término municipal de Tres Cantos.

Segundo. Con fecha 22 de marzo de 2011 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental por la que se modifica la Resolución de AAI, en relación a la actualización de determinados aspectos de la AAI (cambio en la periodicidad y tipo de controles atmosféricos a realizar en los focos emisores nº 3, 4 y 5, cambio en el vertido característico de la instalación, la inclusión de un nuevo residuo peligroso y la relación de productos químicos empleados).

Tercero. Con fecha 19 de mayo de 2011 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental por la que se modifica la Resolución de AAI y se procede al cambio de titularidad de la misma a favor de MERCK, S.L. con CIF B08070195.

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. 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, 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*. En esta Resolución se tuvo en cuenta el informe preliminar de suelos presentado con fecha 26 de diciembre de 2006.

Sexto. Con fecha 24 de abril de 2014 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica de oficio y se aprueba el texto refundido de la Resolución de AAI, y se dejan sin efecto las Resoluciones anteriores, excepto 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 B08070195. En esta Resolución se incorpora un nuevo proceso de investigación en el que se generan varios residuos nuevos comunicado por MERCK S.L. con fecha 18 de octubre de 2013, que se contempla como Modificación No Sustancial de la AAI.

Séptimo. Con fecha 4 de abril de 2014 y referencia de entrada en el Registro nº 10/082030.9/14, tuvo lugar la recepción de la documentación "*Solicitud de Modificación de Autorización Ambiental Integrada por modificación y ampliación de la producción*", remitida por MERCK, S.L., donde se planteaba la modificación y ampliación de las instalaciones para aumentar la capacidad de producción en un 40%, con el objeto de determinar si la modificación se consideraba sustancial o no y si debía de someterse a un procedimiento ambiental. En respuesta a la documentación presentada, la Dirección General de Evaluación Ambiental emitió Resolución relativa al estudio caso por caso del proyecto de modificación, de fecha 28 de abril de 2014, en el que se determinaba que la modificación planteada se considera como sustancial y que el proyecto debía someterse a un procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinario.

Octavo. Con fecha 5 de noviembre de 2014 y referencia de entrada en el Registro nº 10/247515.9/14, tuvo lugar la recepción de la documentación correspondiente a la Memoria-Resumen del proyecto de "*Ampliación y reforma de edificio de uso industrial farmacéutico*", promovido por MERCK, S.L. con CIF B08070195, y domicilio social en la calle Batanes, 1, en el término municipal de Tres Cantos, a efectos del inicio del procedimiento de Autorización Ambiental Integrada previsto en la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*.

Noveno. Con fecha 18 de marzo de 2015 y referencia de entrada en el Registro nº 10/051000.9/15, se presentó el Estudio de Impacto Ambiental del proyecto junto con el resto de documentación básica correspondiente a la solicitud de Autorización Ambiental Integrada (AAI).



Décimo. Con fecha 17 de abril de 2015 y nº de Registro de Entrada 10/070967.9/15, el titular remitió documentación complementaria al Estudio de Impacto Ambiental y resto de documentación de nueva solicitud de AAI.

Undécimo. El titular presentó el informe base de suelos y aguas subterráneas (fase 1), con fecha 6 de octubre de 2014, y el informe base de suelos y aguas subterráneas (fase 2, caracterización analítica), con fecha 3 de diciembre de 2014 dado que la modificación prevista en la instalación implicaba nuevos procesos o implantación de equipamiento o zonas de almacenamiento que podían suponer un aumento del riesgo de contaminación de suelos.

Duodécimo. Con fecha 2 de julio de 2015, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 19 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*, el Estudio de Impacto Ambiental, junto con el resto de documentación de la solicitud de AAI, fueron sometidos a información pública mediante inserción del pertinente anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y exposición en el tablón de anuncios del Ayuntamiento de Tres Cantos, concediéndose a tal efecto un plazo de 20 días hábiles para la formulación de alegaciones. Durante el período de información pública no se han recibido alegaciones.

Decimotercero. De conformidad con los artículos 17 y 18 de la *Ley 16/2002*, se solicitó informe a los organismos competentes, así como al Ayuntamiento de Tres Cantos sobre la adecuación de las instalaciones en aquellas materias que son de su competencia.

Decimocuarto. A la vista de la documentación presentada por el titular, se ha elaborado una propuesta de Resolución con el objeto de someter la misma al trámite de audiencia a que se refiere el artículo 20 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*.

Decimoquinto. Realizado el trámite de audiencia de la propuesta de Resolución de AAI, se han recibido alegaciones por parte del titular. 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. De conformidad con el artículo 7 apartado 1.c de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, se somete al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario al proyecto de referencia, por estar incluido en el Anexo I (grupo 5, apartado a). 5º) de la citada Ley.

Tercero. Según el apartado 4.a del artículo 11 de la *Ley 16/2002*, se ha incorporado el referido procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental en el de otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada.

Cuarto. La tramitación del expediente se ha realizado según lo dispuesto en los artículos 14 y siguientes de la *Ley 16/2002* y demás normativa sectorial.

Quinto. 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.*

Sexto. 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.*

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General del Medio Ambiente, de conformidad con el *Decreto 194/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Administración Local 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 del Medio Ambiente .

RESUELVE

Primero. Considerar la modificación planteada como sustancial de conformidad con el artículo 10 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio* y el artículo 14 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*, tal y como se notificó en la Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental de 28 de abril de 2014.

Segundo. Formular la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto de "Ampliación y reforma de edificio de uso industrial farmacéutico", promovido por MERCK, S.L. en el término municipal de Tres Cantos como favorable con las condiciones y requisitos que figuran en la presente Resolución.

Tercero. Modificar la Autorización Ambiental Integrada, de MERCK, S.L., con CIF B08070195, para la instalación de "Fabricación de especialidades farmacéuticas", en el término municipal de Tres Cantos, de acuerdo con las condiciones contempladas en la documentación de Solicitud de Autorización Ambiental Integrada, y en el resto de la documentación adicional incluida en el expediente administrativo ACIC AAI 4020/14, y que, en cualquier caso, deberá cumplir con las medidas incluidas en los anexos que forman parte de la presente Resolución:

ANEXO I	Condiciones relativas a la fase de construcción del proyecto
ANEXO II	Prescripciones técnicas y valores límite de emisión
ANEXO III	Sistemas de control



Comunidad de Madrid

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

Cuarto. Autorizar a los únicos efectos de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificada por *Ley 5/2013, de 11 de junio*, la puesta en funcionamiento del proyecto de "Ampliación y reforma de edificio de uso industrial farmacéutico", en los términos previstos en el artículo 15 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*, indicados en el Anexo I de la presente propuesta de resolución sin perjuicio de las demás licencias, permisos y autorizaciones que, legal o reglamentariamente, sean exigibles para el desarrollo de la actividad.

Quinto. Dejar sin efecto la Resolución de 24 de abril de 2014, por la que se modifica de oficio y se aprueba el texto refundido de la AAI.

Sexto. 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 B08070195.

Séptimo. 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*.

Octavo. 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.

Noveno. 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.

Décimo. 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 (MTDs) 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 a esta Dirección General toda la información necesaria para la revisión de las condiciones de la Autorización, con inclusión de los resultados de los controles de los diferentes ámbitos, 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 MTDs aplicables y con los niveles de emisión asociados.

Undécimo. Comunicar que, en caso de realizarse alguna modificación en las instalaciones o en su proceso productivo, se deberá notificar esta intención al Área de Control Integrado de la Contaminación, con el fin de determinar si la modificación es o no sustancial. Si se determinara que la modificación es sustancial, se deberá solicitar la modificación de la AAI otorgada, de acuerdo al artículo 15 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*.

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.

Duodécimo. Revocar la AAI cuando 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.

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, según el artículo 30 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*, el incumplimiento del condicionado de la AAI, 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.

Decimoquinto. En el plazo máximo de tres meses, a contar desde el inicio de la actividad tras la modificación, el titular deberá acreditar la constitución de un **Seguro de Responsabilidad Civil** que cubra, en todo caso, las indemnizaciones debidas por muerte, lesiones o enfermedad de las personas; indemnizaciones por daños en las cosas y los costes de reparación y recuperación del medio ambiente alterado (artículo 6 del *Real Decreto 833/1988*), cuya cobertura mínima sea de 450.000 € (CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS).

En el caso de que el titular no presentara en el plazo máximo indicado la documentación solicitada anteriormente, la Autorización Ambiental Integrada perderá su **eficacia**, no pudiendo el titular ejercer la actividad hasta que dicho cumplimiento sea acreditado, de acuerdo con el artículo 5.b) de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*, en relación con el artículo 10 del *Real Decreto 833/1988*



de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la recepción de la notificación de la presente Resolución, ante el Viceconsejero de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio, conforme a lo establecido en el artículo 114.1 de la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

En Madrid, a 21 de septiembre de 2015

**EL DIRECTOR GENERAL
DE MEDIO AMBIENTE**

Fdo.: Mariano González Sáez
(Nombramiento por Decreto 101/2015, de 7 de julio,
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

CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE CONSTRUCCIÓN

1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1. El titular de la instalación deberá comunicar a esta Dirección General de Medio Ambiente, al menos con un mes de antelación, la fecha prevista para el inicio de la ejecución de las obras del proyecto.
- 1.2. El parque de maquinaria, el área de almacenamiento temporal de materiales de obra y de residuos se proyectarán en base a criterios de mínima afección ambiental.

De acuerdo al artículo 15 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*, la instalación no podrá iniciar la explotación de la ampliación de la actividad sin que el titular presente una **declaración responsable**, de conformidad con el artículo 71 bis de la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, indicando la fecha de inicio de la actividad y el cumplimiento de las condiciones fijadas en la autorización. El documento citado se encuentra disponible en la página web www.madrid.org.

Una vez iniciada la actividad, el órgano competente realizará una visita de inspección de acuerdo con las prescripciones establecidas en el capítulo III del *RD 815/2013*.

2. CONDICIONES RELATIVAS AL AGUA

- 2.1. Todos los efluentes líquidos contaminantes que se generen durante la etapa de construcción serán gestionados de acuerdo a su naturaleza y composición.

3. ATMÓSFERA

- 3.1. Se adoptarán las medidas que fueran necesarias para minimizar la producción y dispersión del polvo generado durante las obras, planificándose convenientemente los desplazamientos de la maquinaria, limitándolos a las áreas previamente señaladas en el replanteo, y adecuándose la velocidad de circulación de los vehículos.

4. RUIDO

- 4.1. Se adoptarán las medidas oportunas para la disminución de los niveles de ruido producidos por la maquinaria, los equipos y las acciones relacionados con la construcción del proyecto, con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en la normativa sectorial aplicable.



5. PROTECCIÓN DE SUELO

- 5.1. Se garantizará la protección de los suelos frente a vertidos o derrames de aceites y grasas, tanto procedentes de la limpieza y mantenimiento de maquinaria como de otros orígenes, así como de otros productos conceptuados como residuos peligrosos.
- 5.2. Todos los depósitos susceptibles de contener líquidos contaminantes, ya sean combustibles o aguas potencialmente contaminadoras, serán sellados y estancos para evitar cualquier tipo de infiltración al terreno.
- 5.3. Los vehículos y maquinaria al servicio de las obras realizarán las operaciones de mantenimiento en taller autorizado externo, o bien en las instalaciones autorizadas de que dispusiese la propia obra. En este último caso, durante la fase de obras y en la zona de instalaciones auxiliares, se concretará un área de engrase, mantenimiento y aprovisionamiento de combustible para maquinaria, que dispondrá de una superficie impermeabilizada.
- 5.4. Si accidentalmente se produjese algún vertido de materiales grasos provenientes de la maquinaria, se procederá a recoger éstos, junto con la parte afectada del suelo, para su posterior tratamiento o eliminación en centros apropiados.

6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

- 6.1. Todos los materiales, desechos etc., generados durante la construcción, se gestionarán adecuadamente y de acuerdo a los principios de jerarquía establecidos en la normativa vigente en materia de residuos. En ningún caso se crearán escombreras, ni se abandonarán materiales de construcción ni residuos de cualquier naturaleza.
- 6.2. Una vez finalizada la obra se llevará a cabo una rigurosa campaña de limpieza, debiendo quedar el área de influencia del proyecto totalmente limpia de restos de obras.
- 6.3. Los diferentes residuos generados durante las obras se gestionarán de acuerdo con lo previsto en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados, en la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid y demás normativa específica que le sea de aplicación.

ANEXO II

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1. El combustible a utilizar en la instalación será gas natural, excepto en los casos de falta de suministro, arranques, paradas y emergencias, en los que se podrán utilizar otros combustibles cuya afección al medio ambiente sea la menor posible.
- 1.2. Respecto al refrigerante R22 existente en los equipos de refrigeración, y dentro del ámbito de aplicación del *Reglamento (CE) n° 2037/2000, sobre sustancias que agotan la capa de ozono*, se cumplirán las especificaciones y calendario de sustitución establecido en el mencionado Reglamento.
- 1.3. La instalación deberá cumplir 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*, así como 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.

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, de 26 de octubre*.
- 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 10/1993, 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. En el caso de no garantizarse los límites establecidos en la normativa de referencia, las aguas residuales serán gestionadas como residuos y tratadas correctamente de acuerdo a su naturaleza y composición.
- 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 al Área de Control Integrado de la Contaminación:

Puntos de vertido al SIS		
1	De proceso Sanitario Pluviales	SÍ

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

Parámetro	Valor	Unidad
pH	7,9	--
Conductividad	3.050	µS/cm
DBO ₅	470	mg/l
DQO	736	mg/l
Sólidos suspensión	100	mg/l
Toxicidad	2,5	Equitox/m ³
Cloruros	800	mg/l
AOX	0,5	mg/l
Hidrocarburos totales	4,9	mg/l
Fósforo total	8	mg/l
Nitrógeno total	50	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 la instalación 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, de 26 de octubre,* 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 recogidas en las Normas de Calidad Ambiental para sustancias prioritarias preferentes y para otros contaminantes a los que se refieren los Anexos I, II y III del *Real Decreto 60/2011, de 21 de enero, sobre las normas de calidad en el ámbito de la política de 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 de Tres Cantos, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.
- 2.11. Se deberá llevar un registro de los volúmenes de efluente tratados en la depuradora de la instalación (indicando cantidades y fechas) y de todos los consumos de sustancias químicas utilizados en el proceso de depuración. En dicho registro se indicará la cantidad y composición química de los reactivos utilizados.

Los volúmenes de efluente tratados en la depuradora podrán estimarse a partir del consumo de agua de abastecimiento y/o de la medida de caudal que se realice en los controles de vertido o a través de los volúmenes de efluente medidos en el caudalímetro magnético instalado a la salida de la fosa de neutralización.

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 emisiones a la atmósfera de la instalación se catalogan de la siguiente forma:



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

					Sistema de depuración
Foco 3 Caldera auxiliar calefacción	C	03 01 03 03	151	S	NO
Foco 4 Caldera auxiliar calefacción	C	03 01 03 03	176	S	NO
Foco 5 Caldera auxiliar calefacción	C	03 01 03 03	176	S	NO

- 3.2. Cualquier modificación del número de focos, sistemas de depuración de gases o aumento significativo del caudal de generación de emisiones, deberá ser comunicada al Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 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%

Focos 1 y 2	CO	100 mg/Nm ³
	NOx (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. A partir del 1 de noviembre de 2015 los focos de emisión existentes en las instalaciones deberán estar adaptados a los requisitos establecidos en 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.

Mientras tanto los focos de emisión existentes, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, a los cuales se les hayari establecido controles, deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, conforme a

el 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.

- 3.5. Los nuevos focos, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, de emisión a la atmósfera que se instalen, deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, conforme a la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*.
- 3.6. A partir del 1 de noviembre de 2015 los nuevos focos de emisión a la atmósfera, según se definen en la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*, deberán tener una altura tal que cumpla con los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica ATM-E-EC01. "Cálculo de altura de focos canalizados"*, publicada en la página web: www.madrid.org.
- 3.7. 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, 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 de registro de controles a la atmósfera.

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*, el *Real Decreto 180/2015, de 13 de marzo*, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, y su normativa de desarrollo.
- 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 medioambiental (**NIMA 2800031854**) y como procesos (NP), a los que se asocia cada tipo de residuo, los señalados en la presente Resolución.
- 4.3. Cualquier modificación en cuanto a procesos, tipologías de los residuos producidos y/o gestionados, 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 al Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 4.4. Con carácter general los residuos peligrosos se almacenarán en envases estancos y cerrados, etiquetados y protegidos de las condiciones climatológicas. Aquellos envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse en zonas correctamente acondicionadas, sobre superficies pavimentadas



e impermeables, y dentro de cubetos o bandejas de seguridad, para evitar la posible contaminación del medio como consecuencia de derrames o vertidos. En ningún caso, obstaculizarán el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.

- 4.5. No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.
- 4.6. Se debe informar inmediatamente al Área de Control Integrado de la Contaminación en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos, o de aquellos que por su naturaleza o cantidad puedan dañar el medio ambiente, y cualquier incidencia acaecida relacionada con la producción y gestión de residuos.
- 4.7. 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* y el *Real Decreto 180/2015, de 13 de marzo, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*. 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) Nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio* y demás normativa citada en el referido artículo.
- 4.8. De acuerdo con la legislación vigente en materia de residuos, 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.

Dichas operaciones deberán acreditarse documentalmente.

- 4.9. De conformidad con la legislación vigente en materia de producción o posesión 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) Mantener los residuos almacenados en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder.
 - e) 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.

f) Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción antes de su recogida y transporte con arreglo a las normas aplicables.

4.10. 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.

4.11. 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.

4.12. PROCESOS DE GENERACIÓN DE RESIDUOS (PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS)

4.12.1. Como consecuencia de su actividad, la instalación genera los residuos peligrosos enumerados a continuación:

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



NP 01: FABRICACIÓN DE HORMONAS	
LER	Descripción
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

NP 03: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
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

4.12.2. La instalación puede generar con carácter eventual otros residuos no expresamente contemplados, que se incluirán 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.

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 los valores aplicables a la instalación, evaluados conforme a los procedimientos del Anexo IV del Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, serán los observados en su artículo 25.2, y establecidos en la tabla B1, del anexo III:

Tipo de Área acústica	Índices de ruido		
	$L_{k,d}$	$L_{k,e}$	$L_{k,n}$
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



Comunidad de Madrid

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 cualquier 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 al menos 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 III 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 y/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 clausura de la actividad, se procederá a notificar estos hechos al Área de Control Integrado de la Contaminación, 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. De acuerdo con los resultados que se obtengan en los controles de suelos exigidos en el Anexo III de la AAI, se determinará si es necesario establecer medidas adicionales a las ya indicadas en este apartado.
- 6.8. 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 al Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 6.9. Los almacenamientos de productos químicos deberán atenerse a los requisitos establecidos 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*, que les sean de aplicación.

- 6.10. Los almacenamientos de combustibles deberán atenerse a los requisitos establecidos en el Reglamento de instalaciones petrolíferas aprobado por *Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre*, y en la instrucción técnica complementaria *MI-IP 03 "Instalaciones petrolíferas para uso propio"* aprobada por *Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre*, que les sean de aplicación.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo alguna de las obligaciones recogidas en los epígrafes 6.9 y 6.10, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

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 III 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 10/1993, 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, Administración Local y Ordenación del Territorio de la Comunidad



Comunidad de Madrid

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 de Tres Cantos (**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*, 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 al Área de Control Integrado de la Contaminación, 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, se deberá presentar al Área de Control Integrado de la Contaminación 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, una "Memoria Ambiental de Clausura" que 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.
- g) Si de las analíticas del suelo y/o aguas subterráneas se detectase que la actividad ha causado una contaminación significativa sobre estos medios, respecto a la situación de partida, el titular deberá aportar las medidas adecuadas para hacer frente a dicha contaminación, de acuerdo con el artículo 22 bis apartado 2 y 3 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, modificada por la Ley 5/2013, de 11 de junio*.

El Plan 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.

9.3. 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 apartado 3.i del artículo 30 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, modificada por la Ley 5/2013, de 11 de junio*.



ANEXO III

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, de 20 de abril*.

- 1.2. Toda la información sobre los controles recogida en esta Resolución, será remitida a la Dirección General del Medio Ambiente, Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 1.3. 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 MATERIALES, SUSTANCIAS QUÍMICAS, 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 y el proceso en el que se utilizan, adjuntándose las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) actualizadas de todos aquellos productos químicos que se empleen por primera vez, según lo establecido en el *Reglamento (UE) 453/2010, de la Comisión de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica 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)*.

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.

- 2.2. Se registrarán los consumos mensuales en la instalación de agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- 2.3. Anualmente y antes del 1 de marzo, se remitirá el registro de los consumos mensuales, 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 la producción de las instalaciones como en el consumo de: materias primas, agua de abastecimiento, energía eléctrica, combustibles, 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 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 DBO ₅ Sólidos en Suspensión Toxicidad Cloruros AOX Hidrocarburos totales Fósforo total Nitrógeno total
---	---------------	------------	---

(*) Se medirán in situ, sobre la primera o última submuestra puntual obtenida para formar la muestra compuesta.

(**) El análisis de aquellos parámetros susceptibles de volatilizarse, se realizará no sobre una muestra compuesta sino sobre una única muestra puntual que será obtenida, e inmediatamente sellada, al inicio o al final de la obtención de la muestra compuesta.

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



Comunidad de Madrid

- 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 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.
- El registro de los volúmenes de efluente tratados en la depuradora y de los consumos de sustancias químicas.
- El registro de los volúmenes mensuales de efluente medidos en el caudalímetro magnético instalado a la salida de la fosa de neutralización.
- 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 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, de 1 de julio*, 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. Los dos focos de proceso deben 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 cada 4 años. Las mediciones se realizarán en periodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados:

Id foco	Parámetro	Periodicidad y duración
Focos 1 y 2	CO	PERIÓDICO CUATRIENAL (3 medidas de 1 hora)
	NOx	

- 4.3. No obstante lo indicado en el apartado anterior, en aquellos focos que se prevea que dentro del año natural vayan a emitir menos del 5% de horas del funcionamiento total anual respecto a la situación normal, se podrá prescindir de la medición de sus emisiones. En este caso el número de horas que ha funcionado el foco emisor durante ese año deberá ser justificado.
- 4.4. A partir del 1 de noviembre de 2015 los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo conforme a lo establecido en 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.

Hasta entonces 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.



Comunidad de Madrid

- 4.5. A partir del 1 de noviembre de 2015, las mediciones y los informes de los controles deberán realizarse conforme a 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.
- 4.6. 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.
- 4.7. 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 presente AAI. 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.
- 4.8. 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 se hayan realizado medidas, 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. La información archivada se guardará, al menos tres años y permanecerá a disposición de esta Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio. 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.

- 5.2. Además de las obligaciones impuestas en la Ley 22/2011, de 28 de julio, y la Ley 5/2003, de 20 de marzo, deberán remitirse a lo largo del período de vigencia de la autorización los siguientes informes:

5.2.1. Se elaborará y remitirá anualmente:

- Memoria Anual de Actividades en la que se especificarán, como mínimo, la cantidad anual de los residuos producidos (peligrosos y no peligrosos, por separado), la naturaleza de los mismos, operación de tratamiento del residuo

(D/R), el 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.

- 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.
- Certificado emitido por la empresa aseguradora de renovación y vigencia del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil.
- En el caso de haber realizado traslado transfronterizo de residuos que de conformidad con el artículo 18 del *Reglamento (CE) nº 1013/2006, modificado por el Reglamento (UE) nº 255/2013 de la Comisión, de 20 de marzo de 2013*, deban ir acompañados del documento establecido en el anexo VII del citado Reglamento, deberá presentar copia del mismo por cada uno de los traslados realizados, tal y como se establece en el artículo 26 de la *Ley 22/2011 de 28 de julio*.
- En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo la obligación anterior, se dará traslado a la unidad administrativa para su conocimiento y efectos oportunos.

5.2.2. Cuatrienalmente se renovará y remitirá a la Dirección General del Medio Ambiente, el Estudio de Minimización de los residuos peligrosos generados según lo indicado en la *Ley 5/2003, de 20 de marzo*.

5.2.3. En relación a la *Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases*, el titular presentará en el Área de Planificación y Gestión de Residuos, la documentación requerida para el cumplimiento de la citada Ley.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo la obligación anterior, se dará traslado a la unidad administrativa competente para su conocimiento y efectos oportunos.

6. CONTROL DE RUIDOS

6.1. En el plazo máximo de tres meses a contar desde la finalización de las obras de ampliación de la actividad, se deberá presentar en el Área de Control Integrado de la Contaminación, un Estudio de ruido con el fin de comprobar los niveles de inmisión de la actividad.

En caso de superarse los valores recogidos en el anexo I, evaluados según lo dispuesto en el artículo 25.2 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 que incluya un cronograma de



Comunidad de Madrid

actuaciones. Dicha propuesta será revisada y aprobada por el Área de Control Integrado de la Contaminación.

- 6.2. El estudio de ruido (medición de ruido y la 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*.
- 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 de 1 de diciembre de 2019, 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 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. 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*.
- 7.3. 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 su instrucción técnica complementaria MI-IP 03 "Instalaciones petrolíferas para uso propio" aprobada por Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre*.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo las obligaciones recogidas en los epígrafes 7.2 y 7.3, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

- 7.4. 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 III, 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 presente AAI.

8.2. Los controles, informes y estudios solicitados en la AAI deberán ser remitidos al Área de Control Integrado de la Contaminación en los plazos y con las periodicidades que se indican a continuación. De todos ellos deberán presentarse **2 ejemplares en formato CD**

8.2.1. En el plazo de 1 mes antes del inicio de las obras de ampliación de la actividad:

- Fecha prevista para el inicio de la ejecución de las obras del proyecto.

8.2.2. Antes del inicio de la actividad:

- Declaración responsable firmada por el titular de la instalación indicando la fecha de inicio de la actividad y el cumplimiento de las condiciones fijadas en la autorización.

8.2.3. En el plazo de 3 meses desde la finalización de las obras de ampliación de la actividad:

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

8.2.4. Con periodicidad trimestral:

- Informe de control de vertidos al Sistema Integral de Saneamiento (se adjuntará copia del acta de inspección y resultados de análisis elaborado por el laboratorio acreditado).

8.2.5. 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.
- Certificado de renovación del Seguro de Responsabilidad Civil.

8.2.6. Con periodicidad bienal:



Comunidad de Madrid

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

8.2.7. Con periodicidad cuatrienal:

- Renovación del estudio de Minimización de Producción de Residuos.

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

- Memoria de cese de actividad.

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

- Memoria ambiental de clausura.

8.2.10. Antes del 1 de diciembre de 2019:

- Informe periódico de la situación del suelo.

ANEXO IV

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

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 (r-hGH) y la hormona folículo estimulante (r-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
 - o 2 congeladores



Comunidad de Madrid

- 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

- o 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.

La ampliación prevista supone el desdoblamiento de la zona de producción de hormona r-hGH para obtener un 40% más de producción, por lo que se incrementan las instalaciones en las zonas de producción y purificación.

La ampliación de las instalaciones supondrá la creación de las siguientes zonas:

- a) Nueva zona de oficinas (700 m²)
- b) Nueva zona de laboratorios (850 m²)
- c) Nueva zona de instalaciones de mantenimiento (75 m²)
- d) Nuevas zonas de servicios comunes (220 m²).

Organización

- Nº Empleados: 135 empleados (un 20% más tras la ampliación)
- Turnos / días de trabajo: 1 turno de trabajo / 365 días al año

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO

2.1. Descripción del proceso productivo

Actualmente, en las instalaciones se producen dos tipos de hormonas:



Comunidad de Madrid

- Hormona del crecimiento (hGH), que se lleva fabricando en las instalaciones desde el año 1992.
- Hormona folículo-estimulante (hFSH), que comenzó su fabricación en el año 2006.

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

La ampliación proyectada no supone la modificación del proceso productivo de fabricación de hormonas.

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 folículo estimulante.

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

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

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



Comunidad de Madrid

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. Productos finales

PRODUCTO FINAL
GH-Hormona de crecimiento
FSH-Hormona folículo estimulante

2.3. Almacenamiento

La ampliación planteada no supone ninguna modificación de los almacenamientos existentes.

2.3.1. 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.



Comunidad de Madrid

2.3.2. 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.

2.3.3. Zona 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.

2.3.4. 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.

2.3.5. 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.

2.4. Abastecimiento de agua

ORIGEN	CONSUMO ANUAL MEDIO	DESTINO APROVECHAMIENTO
CYII	35.000 m ³	Sanitario, industrial y contra incendios

2.5. Recursos energéticos

2.5.1. Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo

- Energía eléctrica de fuente externa:
 - o Consumo anual estimado de energía eléctrica: 4.800 MWh
- Combustibles:

Combustible	Tipo de almacenamiento	Consumo anual
Gas Natural	Red	3.600 MWh
Gasóleo B	Dos depósitos aéreos 700 l	--

2.5.2. Instalaciones de combustión

Instalación de combustión	Utilización	Potencia nominal (kcal/h)	Tipo de combustible
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



Comunidad de Madrid

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:

Nº Foco	Denominación	Contaminantes emitidos
1	Generador de vapor A-331955	CO, NOx
2	Generador de vapor A-312747	CO, NOx
3	Caldera auxiliar calefacción	CO, NOx
4	Caldera auxiliar calefacción	CO, NOx
5	Caldera auxiliar calefacción	CO, NOx

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 del 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.

Con la ampliación de la instalación, se procederá a la instalación de un caudalímetro magnético a la salida de la fosa y, a continuación, un tratamiento biológico en lecho móvil (tipo MBBR), antes del vertido de las aguas residuales al sistema integral de saneamiento.

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 disponía de caudalímetro, estimando un vertido continuo de 130 m³/día (47.450 m³/año).

Con la ampliación de la instalación, se instalarán dos caudalímetros: uno a la salida de la fosa de neutralización o balsa de pretratamiento y otro a la salida del tratamiento biológico, antes de la arqueta de control del vertido de las aguas residuales al SIS.

Procedencia / Proceso generador	Tratamiento	Principales Contaminantes Vertidos	Destino de vertido
Proceso Sanitarias Pluviales	SI	<ul style="list-style-type: none"> - DQO - DBO₅ - Sólidos en Suspensión - Aceites y grasas - Fósforo - Nitrógeno 	<p>SIS</p> <p>EDAR Tres Cantos</p>



Comunidad de Madrid

3.4. Generación de residuos

3.4.1. Residuos peligrosos

Residuo	LER	Proceso generador	Producción anual (kg)
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		1.290
Soluciones acuosas con metales	07 05 01		195
Biosanitarios humanos infecciosos	18 01 03		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

3.4.2. Residuos no peligrosos

Denominación	Producción anual (t)
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)

3.5. Contaminación del suelo y las aguas subterráneas

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.

Con la ampliación de la instalación, se procederá a la instalación de un caudalímetro magnético a la salida de la fosa y, a continuación, un tratamiento biológico en lecho móvil (tipo MBBR), y otro caudalímetro antes del vertido de las aguas residuales al sistema integral de saneamiento.



Comunidad de Madrid

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. APLICACIONES DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES A LA ACTIVIDAD

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.
- Alumbrado automático en el almacén, detectores de presencia.
- Utilizar el tiempo controlado para el lavado de líneas y tanques en las zonas de lavado.
- Apagado climatización almacén antiguo.

- 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.
- Hidrológicamente, 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 o 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".

En la identificación de impactos, se detallan las alteraciones que las diversas acciones relacionadas con la modificación proyectada producen sobre la atmósfera, aguas superficiales, suelo y aguas subterráneas, vegetación y fauna. Se ha caracterizado cada una de las alteraciones producidas en la fase de obras y durante el funcionamiento de la actividad tras la conclusión de las obras de ampliación.

Finalmente, se ha realizado su valoración y evaluado mediante matrices de impacto los efectos producidos. La magnitud de los impactos se ha valorado en función de la siguiente escala: compatibles, moderados, severos o críticos. Se han valorado los impactos sobre la atmósfera, sobre las aguas superficiales y sobre el suelo y aguas subterráneas y todos ellos se consideran moderados o compatibles.

Para minimizar los impactos ambientales, se proponen una serie de medidas preventivas y correctoras que se deben llevar a cabo. Entre estas medidas se encuentran medidas tanto para la **Fase de obras** como para la **Fase de funcionamiento**.

Finalmente, el Estudio incluye un Programa de Vigilancia Ambiental, en el que se describen los factores a tener en cuenta para garantizar un adecuado seguimiento de las medidas propuestas.