REGISTRO DE SALIDA
Ref:10/162780.9/16 Fecha:27/07/2016 10:10
Cons. Medio Amb., Admon. Local y O. T.
Reg C.Medio Amb.Adm.Local y Ord.T.(ALC)
Destino: PHARMA MAR, S.A.

DIRECCIÓN GENERAL DEL MEDIO AMBIENTE

Exp.: ACIC-MF1-AAI -4.025/15
10-AM-00005.1/08

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 OTORGADA A LA EMPRESA PHARMA MAR, S.A., CON CIF: A-78267176, PARA SU INSTALACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE COLMENAR VIEJO.

La actividad desarrollada por PHARMA MAR, S.A. se corresponde con el CNAE-2009: 2110 "Fabricación de productos farmacéuticos de base" y consiste en la investigación y fabricación de nuevos fármacos de origen marino.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en Avenida de los Reyes, 1 Polígono Industrial La Mina-Norte, del término municipal de Colmenar Viejo, correspondiente a las siguientes fincas:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
23487	298	298	63	6411701VL3061S0001OQ	Registro nº 1 del Ayuntamiento de Colmenar Viejo

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC-AAI-4.025/08, con fecha 31 de julio de 2009 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) y formula favorablemente la Declaración de Impacto Ambiental a las instalaciones de la empresa PHARMA MAR, S.A., ubicadas en el término municipal de Colmenar Viejo.

En dicha resolución se integra el procedimiento de evaluación de impacto ambiental realizado, a partir del Estudio de Impacto Ambiental presentado en la solicitud de AAI, cuyo contenido está conforme a lo establecido en *la Ley 2/2002, de 19 de junio, de evaluación ambiental de la Comunidad de Madrid,* parcialmente derogada mediante la *Ley 4/2014, de 22 de diciembre de Medidas Fiscales y Administrativas.*

Segundo. El titular presentó el informe preliminar de suelos, con fecha 7 de febrero de 2007 y la caracterización analítica inicial del suelo, con fecha 30 de abril de 2009.

Tercero. Con fecha 1 de julio de 2013, se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que de conformidad con la Disposición transitoria primera de la *Ley 16/2002, de 1 de julio,* modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se*

modifica la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados*, se actualiza la AAI respecto a las exigencias de la *Directiva 2010/75/UE.*

Cuarto. Con fecha 2 de octubre 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 Autorización Ambiental Integrada a las instalaciones de la empresa PHARMA MAR, S.A., ubicadas en el término municipal de Colmenar Viejo.

Quinto. Con fecha 28 de febrero y 28 de mayo de 2015 y referencias nº 10/038977.9/15 y 10/109771.9/15, respectivamente, el titular notifica una modificación consistente en la instalación de una nueva cámara frigorífica de producto terminado.

Sexto. Con fecha 7 de enero de 2016 y referencia nº 10/001577.9/16 el titular notifica una ampliación de los laboratorios de investigación y desarrollo del Departamento de Síntesis Química.

Séptimo. Realizado el trámite de audiencia de la propuesta de Resolución de AAI, se han recibido alegaciones por parte del titular y el Canal de Isabel II. 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 10.2 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio*, en caso de producirse alguna modificación en las instalaciones, el titular debe comunicar esta intención al Área de Control Integrado de la Contaminación a fin de que se determine si la modificación es sustancial o no sustancial.

Tercero. A efectos de lo establecido en el artículo 10.4 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificada por la *Ley 5/2013* y de conformidad con el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y se desarrolla la Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación*, las modificaciones comunicadas por el titular no se consideran sustanciales, dado que no concurre ninguno de los criterios que se recogen en dicho artículo para que se considere que se produce una modificación sustancial en la instalación, por no representar una mayor incidencia sobre la seguridad, la salud de las personas y el medio ambiente.

Cuarto. 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.*

Quinto. 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 las modificaciones planteadas, en relación a la instalación de una nueva cámara frigorífica y la ampliación del área de laboratorio I+D como **"no sustanciales"**, a efectos de lo establecido en el artículo 10 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio,* modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio,* y el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre,* por los motivos anteriormente señalados.

Segundo. Modificar el texto de la AAI, otorgada a las instalaciones a los únicos efectos de la *Ley 16/2002, de 1 de julio,* modificada por *Ley 5/2013, de 11 de junio,* incluyendo las modificaciones planteadas por el titular descritas en los antecedentes de hecho quinto y sexto, integrando todas las condiciones aplicables a las instalaciones en los anexos I y II de esta Resolución.

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

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

Tercero. Sustituir por la presente Resolución, a partir de la fecha de su notificación, la Resolución de 2 de octubre de 2014.

Cuarto. Mantener las siguientes consideraciones y requisitos de la AAI:

- La actualización de la AAI, de conformidad con la Disposición transitoria primera de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio.*

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

- El cumplimiento del 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.

- La extinción de las Autorizaciones e Inscripciones Registrales que, en su caso, se hubieran otorgado al titular con anterioridad a la resolución de AAI, en materia de vertidos a la red de saneamiento, y de producción y gestión de residuos, excluida la de transportista, así como las condiciones que se hubieran establecido en las Resoluciones de Evaluación Ambiental o de Calificación Ambiental previas a la AAI.

- La revisión de 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 al Área de Control Integrado de la Contaminación 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.

- La notificación al Área de Control Integrado de la Contaminación en caso de realizarse alguna modificación en las instalaciones o en su proceso productivo, se deberá notificar esta intención a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, con el fin de determinar si la modificación es o no sustancial. Si se determinara que la modificación es sustancial, se deberá solicitar modificación de la AAI otorgada, de acuerdo con el artículo 15 del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre.

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

- La extinción de la AAI cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

  - La declaración de concurso de acreedores de PHARMA MAR, S.A.
  - 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.

- La inclusión de 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.*

- La disposición 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 de 505.000,00.- € (QUINIENTOS CINCO MIL EUROS).

Quinto. 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. No obstante, en el caso de que las actuaciones previstas en la Ley de responsabilidad medioambiental se consiguieran por aplicación de otras leyes sectoriales, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en dichas leyes sectoriales.

Contra la 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.*

Madrid, 6 de julio de 2016

EL DIRECTOR GENERAL DE
MEDIO AMBIENTE

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

PHARMA MAR S.A.
Avenida de los Reyes, nº 1. Polígono Industrial La Mina
28770 Colmenar Viejo (Madrid)

ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

1.1. En el plazo de tres meses desde la notificación de esta Resolución se deberá presentar plano actualizado que refleje las modificaciones de la conducción del efluente de las aguas domésticas al punto de vertido 1, así como justificación de su ejecución.

1.2. 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.*

1.3. 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.

1.4. 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.

1.5. 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:

Id. Punto de Vertido	Tipo de Vertido	Depuración previa al vertido al SIS
1	De proceso y domésticas	SI
2	Pluviales y sanitarias	NO

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

Parámetro	Valor	Unidad
Caudal	6,3	l/s
pH	7,86	-
Conductividad	1500	µS/cm
Temperatura	17,1	ºC
DBO_5	300	mg/l
DQO	700	mg/l
Sólidos en Suspensión	100	mg/l
Aceites/grasas	10	mg/l
Toxicidad	5,6	Equitox/m^3
Sulfatos	100	mg/l
Detergentes totales	<5	mg/l
Hidrocarburos totales (TPH)	<1	mg/l
Compuesto organo halogenado adsorbibles (AOX)	<0,01	mg Cl/l

El vertido característico para ambos puntos de vertido se determinará a partir de los resultados de los controles establecidos en el apartado 3.3 del Anexo II una vez ejecutada la modificación en la conducción de los efluentes de origen doméstico.

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.

1.7. 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 de proceso al SIS, así como en el punto de vertido de las aguas pluviales y sanitarias, conforme a lo indicado en el artículo 27 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre.*

1.8. 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.

1.9. 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 Navarrosillos, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

1.10. Se deberán registrar 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.

1.11. Cualquier vertido o derrame del área técnica y almacén de productos químicos que se recoja en el aljibe, deberá gestionarse como residuo de acuerdo con su naturaleza y composición. En cualquier caso, su contenido no podrá evacuarse al aljibe de tratamiento para su posterior vertido al sistema integral de saneamiento.

1.12. El volumen de los aljibes de recogida y tratamiento de efluentes y del aljibe de agua purificada deberá ser suficiente para asegurar la contención en caso de aumento de caudal por un vertido accidental.

2. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

2.1. 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:

FOCOS DE PROCESO					
ID FOCO	**CAPCA**		**Potencia térmica (Kw t)** (Solo Focos de combustión)	**Sistemático**	**Sistema depuración**
	GRUPO	**CÓDIGO**			
Foco 1: Scrubber 1	-	06 03 06 04		SI	SI
Foco 2: Scrubber 2	-	06 03 06 04		SI	SI
Foco 3: Caldera de vapor	C	03 01 03 03	875	SI	NO

FOCOS DE CALEFACCIÓN					
ID FOCO	CAPCA		Potencia Térmica Nominal (Kw t)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 1: Caldera 1	-	03 01 03 03(1)	2.000	SI	NO
Foco 2: Caldera 2	-	03 01 03 03(1)	2.000	SI	NO

(1) Le aplica la Nota (1) del Anexo del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero.*

2.2. 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.

2.3. En todo caso, los sistemas de tratamiento de gases deberán estar plenamente operativos siempre que los focos estén en funcionamiento. En el caso de disfunción de los sistemas mencionados se deberá proceder a la parada del foco de emisión correspondiente.

2.4. El combustible a utilizar en la instalación será gas natural, excepto en los casos de arranques, paradas y emergencias en que se podrá utilizar otros combustibles (gasóleo).

2.5. Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en el foco 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 %.

Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 3: Caldera de vapor	CO	500 mg/Nm^3
	NOx	450 mg/Nm^3

Para el establecimiento de los VLE se ha tenido en cuenta el BREF "Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals" de 2006, 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 en 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.

2.6. 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.

2.7. 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.*

2.8. 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.

2.9. Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las instalaciones y de los equipos que generen emisiones a la atmósfera (scrubbers y caldera de vapor). En este sistema deberán quedar reflejadas las tareas a realizar, el responsable de su ejecución y su periodicidad, las cuales estarán basadas en las instrucciones del fabricante y la propia experiencia en la operación de los mencionados sistemas. La realización de estas tareas de mantenimiento deberá quedar reflejada en el registro de controles a la atmósfera.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

3.1. 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*, su normativa de desarrollo y la AAI.

3.2. La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción y/o gestión de residuos, con el número de identificación asignado (**AAI/MD/P11/009123**), utilizándose asimismo como identificadores del centro el número de identificación medioambiental (**NIMA: 2800021604)** y como procesos (NP), a los que se asocia cada tipo de residuo, los señalados en la presente Resolución.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.

3.6. 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.

3.7. 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 los 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.

3.8. 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.

3.9. 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. En este sentido los residuos deberán etiquetarse conforme a lo establecido en el artículo 14 del *Real Decreto 833/1988, de 20 de julio,* (modificado a partir del 1 de junio de 2015).

3.10. 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.

3.11. 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.

3.12. Procesos auxiliares de generación de residuos

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

NP 01: DESARROLLO, SÍNTESIS QUÍMICA Y PURIFICACIÓN DE COMPUESTOS	
LER	***Descripción***
DISOLVENTE NO HALOGENADO	
07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos.
DISOLVENTE HALOGENADO	
07 05 03	Disolventes. Líquidos de limpieza y licores madre organohalogenados.
ENVASES METÁLICOS CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
FILTROS DE CARBÓN ACTIVO	
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.
SILICE	
16 05 07	Productos químicos inorgánicos desechados que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.
DISOLUCIONES ACUOSAS BÁSICAS	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos.
DISOLUCIONES ACUOSAS ÁCIDAS	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos.
DISOLUCIONES ACUOSAS CON METALES	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos.

NP 02: BIOPROCESOS Y ENSAYOS CLÍNICOS	
LER	***Descripción***
BIOSANITARIOS GRUPO III	
18 01 03	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones.
RESIDUOS CITOTÓXICOS	
18 01 08	Medicamentos citotóxicos y citoestáticos.
MEDICAMENTOS CADUCADOS Y/O FUERA DE ESPECIFICACIÓN	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.
NP 03: INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
LER	***Descripción***
ENVASES DE VIDRIO CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
ENVASES DE PLÁSTICO CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
REACTIVOS DE LABORATORIO	
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas en las mezclas de productos químicos de laboratorio.
NP 04: SERVICIOS GENERALES, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES	
LER	***Descripción***
BATERIAS USADAS	
16 06 01	Baterías de plomo.
BOMBONAS DE GASES COMPRIMIDOS VACIAS	
16 05 04	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas.
EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS	
16 02 13	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos, distintos a los especificados en los códigos 16 02 09 a 16 02 12.
TUBOS FLUORESCENTES	
20 01 21	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio.
MATERIAL ABSORBENTE CONTAMINADO	
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.
ACEITES USADOS	
13 01 10	Aceites hidráulicos minerales no clorados.
AGUAS CON HIDROCARBUROS	
07 05 99	Residuos no especificados en otra categoría.
PRODUCTOS CADUCADOS	
14 06 03	Otros disolventes y mezclas de disolventes.

3.13. 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.*

3.14. Los residuos generados serán objeto de incorporación al proceso de gestión que corresponda, en todos aquellos casos en que sea posible, de acuerdo a su naturaleza, estabilidad y compatibilidad.

4. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

4.1. 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* y en la Ordenanza de Protección contra la Contaminación Acústica del Ayuntamiento de Colmenar Viejo publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid el 11 de septiembre de 2013.

4.2. Dado que en la zona donde se encuentra ubicada la instalación hay un predominio de uso del suelo industrial, la instalación deberá respetar los límites de transmisión al medio ambiente exterior, evaluados conforme a los procedimientos establecidos en el apartado 1 del Anexo III de la Ordenanza de Protección contra la Contaminación Acústica del Ayuntamiento de Colmenar Viejo, siguientes:

Tipo de Área acústica		**Límite según periodo. Descriptor empleado LkAeq5s**		
		Día	**Tarde**	**Noche**
b	Tipo V (Área especialmente ruidosa)	65	65	55

5. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

5.1. Los productos químicos (materias primas y/o auxiliares, residuos, etc.) que se encuentren en fase líquida, deberán ubicarse sobre cubetos de seguridad que

garanticen la recogida de posibles derrames. Los sistemas de contención (cubetos de retención, arquetas de seguridad, etc.) no podrán albergar ningún otro líquido, ni ningún elemento que disminuya su capacidad, de manera que quede disponible su capacidad total de retención ante un eventual derrame.

5.2. En ningún caso se acumularán sustancias peligrosas y/o residuos de cualquier tipo, en áreas no pavimentadas que no estén acondicionadas para tal fin.

5.3. 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 y/o aceites (nuevos y usados).
- Depósito enterrado de combustible.
- Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos.
- Área de aljibes de recepción y tratamiento de los distintos efluentes en el patio de las instalaciones.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. De acuerdo con los resultados que se obtengan en los controles de suelos exigidos en el apartado 7.1 del Anexo II de la AAI, se determinará si es necesario establecer medidas adicionales a las ya indicadas en este apartado.

5.8. 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.

5.9. 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.

5.10. 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 5.9 y 5.10, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

6. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

6.1. 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.

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

En caso de vertidos accidentales al sistema integral de saneamiento, deberá actuarse de acuerdo con lo establecido en el Capítulo IV de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre,* llamando al teléfono de avisos del Ente Gestor de la explotación de la Estación Depuradora de Aguas Residuales Municipal Navarrosillos **(900 365 365)** y comunicando la situación al **fax 915 451 430** en un plazo no superior a las 48 horas desde la descarga accidental. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la mencionada ley, se deberá remitir al Ente Gestor un informe detallado del accidente.

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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.

7. CONDICIONES RELATIVAS AL CESE Y/O CLAUSURA DE LA INSTALACIÖN

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

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

La "Memoria de cese de actividad" deberá presentarse ante el Área de Control Integrado de la Contaminación, con una antelación de al menos 2 meses, a la fecha prevista de cese de actividad.

7.2. 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 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.

7.3. 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 II

SISTEMAS DE CONTROL

1. ASPECTOS GENERALES

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

Para ello se dispone de una "Guía para la implantación del E-PRTR" en la web: www.prtr-es.es del actual Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, "Fondo documental"; "Documento PRTR", en donde se especifican las sustancias a notificar según el medio (aire, agua y suelo) y la transferencia de residuos fuera de la instalación, debiéndose tener en cuenta los Anexos del *Real Decreto 508/2007, de 20 de abril.*

1.2. Toda la información sobre los controles recogida en esta Resolución, será remitida a esta 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, 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, en su caso, de su sistema de depuración, sean representativas tanto del proceso productivo como de su vertido.

3.3. El tipo de muestra, la periodicidad y parámetros a analizar en los controles del vertido, en cada uno de los puntos de vertido, serán, al menos, los siguientes:

Punto de Vertido	Tipo de muestra	Periodicidad	Parámetros
1	Compuesta (*)	Trimestral	pH (**) Conductividad (**) Temperatura (**) DBO5 DQO Sólidos en suspensión Conductividad Sulfatos Detergentes totales Hidrocarburos totales (TPH) Compuesto organohalogenados adsorbibles (AOX) Nitrógeno total Fósforo total Aceites y Grasas

Punto de Vertido	Tipo de muestra	Periodicidad	Parámetros
2	Puntual	Anual	pH (**) Conductividad (**) Temperatura (**) DQO DBO5 Sólidos en Suspensión Nitrógeno total Fósforo total Aceites y Grasas

(*) El análisis de aquellos parámetros susceptibles de volatilizar, 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.
(**) Se medirán in situ, sobre la primera o última submuestra puntual obtenida para formar la muestra compuesta.

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

Se deberá detallar en el informe de control de ambos puntos de vertido la procedencia de los efluentes que son objeto del análisis.

3.4. La muestra compuesta se obtendrá a partir de sucesivas submuestras tomadas cada 30 minutos, durante un período de 8h.

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

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

3.5. Los análisis de todos los parámetros a determinar sobre las muestras de vertido, salvo los parámetros marcados como "in situ", deberán realizarse en laboratorios de ensayo acreditados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», para cada uno de los correspondientes ensayos. Los ensayos "in situ" deberán realizarse por una entidad de inspección acreditada, para tales parámetros, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.

3.6. En el informe de control del vertido deberán recogerse, entre otras, las condiciones de funcionamiento existentes durante la toma de muestras, tanto de la instalación como, en su caso, del sistema de depuración, el caudal diario (m^3/día) y caudal medio horario (m^3/h), así como las condiciones ambientales existentes durante el control de vertidos.

3.7. Las instalaciones deberán disponer de un registro sectorial del ámbito de vertidos en el que se recojan:

- Los resultados de los controles de vertido realizados.
- El registro de los volúmenes de efluente tratados en la depuradora y de los consumos de sustancias químicas.
- 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. Deberán efectuarse las tareas de mantenimiento del separador de grasas previo al vertido de las aguas domésticas al Sistema Integral de Saneamiento. Los residuos generados se retirarán y se entregarán a una empresa autorizada para su gestión conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid* y su normativa de desarrollo. Estas retiradas serán convenientemente registradas y comunicadas anualmente junto a la memoria de actividades de residuos.

3.9. 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 entidades de inspección acreditadas por ENAC en el ámbito de atmósfera, según UNE-EN ISO/IEC 17025, o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, un control de los focos de emisión que incluya, al menos, los parámetros que se indican en la tabla del siguiente apartado, con la frecuencia y duración establecida.

4.2. Se establecen los focos que se indican en la siguiente tabla. Las mediciones se realizarán en períodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados:

IDENTIFICACIÓN DEL FOCO	PARÁMETRO	PERIODICIDAD
Foco 3: Caldera de vapor	CO	CUATRIENAL 3 medidas de 1 h
	NOx	

4.3. No obstante lo indicado en el apartado anterior, cuando se prevea que dentro del año natural se vaya a emitir menos del 5% del funcionamiento total anual, 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. Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de los scrubbers conforme a las instrucciones del fabricante. Se dispondrá de un registro donde se recojan las actuaciones realizadas.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. La notificación de emisiones debe realizarse anualmente, aunque por la frecuencia establecida en esta Autorización algunos años no es 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. 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, modificado por el Reglamento (UE) nº 255/2013, 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.

5.3. Se elaborará y remitirá anualmente una Memoria Anual de Actividades en la que se especificarán, como mínimo, el origen y cantidad de todos los residuos gestionados y/o 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.

5.4. Anualmente se deberá remitir al Área de Control Integrado de la Contaminación, el certificado de renovación del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil.

5.5. Cuatrienalmente se renovará y remitirá al Área de Control Integrado de la Contaminación, el Estudio de Minimización de los residuos peligrosos generados según lo indicado en la *Ley 5/2003, de 20 de marzo.*

5.6. 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 puesta en marcha de la nueva cámara frigorífica de producto terminado, 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.

El estudio deberá incluir medidas en todos los periodos de funcionamiento de la instalación, así como los valores de LKeq, T en cada uno de los puntos según lo requerido en el Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007*.

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, junto al cronograma de actuaciones, que será revisada y aprobada por esta Consejería.

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, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas*.

6.3. La metodología del estudio deberá ser acorde a lo indicado en al Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, y, en su caso en la Ordenanza de Protección contra la Contaminación Acústica del Ayuntamiento de Colmenar Viejo publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid el 11 de septiembre de 2013.

7. CONTROL DEL SUELO

7.1. Antes de 31 de julio de 2017, se deberá presentar el Informe periódico de situación de suelos, a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: http://www.madrid.org, incluyendo los registros de vertidos accidentales ocurridos desde la concesión de la AAI hasta la fecha, que pudieran haber dado lugar a la contaminación del suelo y, en caso de que se hayan producido tales vertidos, los resultados de la caracterización analítica del suelo realizada en la zona potencialmente afectada.

Una vez se revise dicho Informe periódico de situación de suelos se determinará la periodicidad con la que habrá de presentarse el siguiente Informe periódico de situación de suelos y, en su caso, la exigencia de 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 II, en un apartado específico de "Mantenimiento", debiendo figurar al menos: Fecha de la revisión, su resultado y material empleado, en su caso, en la reparación.

8. CONTROL DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

8.1. 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.

9. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

9.1. 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.

9.2. 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**.

9.2.1. En el plazo de tres meses desde la notificación de esta Resolución:

- Justificación y plano actualizado de las modificaciones realizadas en las conducciones de los efluentes de origen doméstico.

9.2.2. En el plazo de tres meses de la puesta en funcionamiento de la nueva cámara frigorífica:

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

9.2.3. Con periodicidad trimestral

- Informe del control de vertidos al sistema integral de saneamiento (se adjuntará copia del análisis elaborado por el laboratorio acreditado) en el punto de vertido 1.

9.2.4. Con periodicidad anual:

- Producción y consumo anual de: agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- Relación de productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares, y fichas de seguridad de aquellos utilizados por primera vez.
- 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.
- Informe del control de vertidos al sistema integral de saneamiento (se adjuntará copia del análisis elaborado por el laboratorio acreditado) en el punto de vertido 2.

9.2.5. Con periodicidad cuatrienal:

- Renovación del estudio de Minimización de Producción de Residuos.
- Informe anual de control de emisiones atmosféricas junto a los resultados de los análisis por la entidad acreditada.

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

- Memoria de cese de actividad.

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

- Memoria ambiental de clausura.

9.2.8. En el año 2017:

- Informe periódico de la situación del suelo.

ANEXO III

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La instalación se encuentra ubicada en el término municipal de Colmenar Viejo, en el Polígono Industrial "La Mina".

La superficie total del terreno donde se ubica la instalación es de 21.423 m^2 y la superficie en planta construida existente es de 8.926 m^2.

El acceso al polígono industrial se realiza por la variante de salida hacia Madrid desde Colmenar Viejo o por la entrada de la carretera de Hoyo de Manzanares.

La instalación consta de una sola nave con cuatro niveles, siendo los usos los siguientes:

Niveles	Usos	Superficie (m^2)
Nivel 0	Centro de transformación, cafeterías, comedor, cocina, almacenes y cámaras de cocina	1.386
	Almacén de producto terminado con cámara frigorífica	160
Nivel 1	Producción de principios activos	541
	Control de calidad	365
	Logística	891
	Oficinas	173
Nivel 2	Investigación y Desarrollo	3.034
	Oficinas	2.178
Nivel 3	Oficinas	445

Los equipos utilizados en el proceso productivo son material de laboratorio como rotavapores, balanzas, vitrinas extractoras, estufas de vacío, lámparas ultravioletas, balanzas, agitadores magnéticos etc.

Inicialmente, las instalaciones de Pharma Mar se dedicaron a investigar fármacos procedentes del medio marino. Posteriormente se incorporó la fabricación de productos farmacéuticos a escala industrial, que se desarrolla junto con la actividad de investigación en las mismas instalaciones, de ahí que dicha actividad de fabricación a escala industrial fuera objeto de un procedimiento de evaluación de impacto ambiental y, además, el conjunto de la instalación de un procedimiento de Autorización Ambiental Integrada.

En 2015 se instala una nueva cámara frigorífica de producto terminado con una superficie construida de 160 m^2 y de dimensiones exteriores 27,78 m de longitud por 5,85 m de anchura con una altura máxima de 9 m.

En 2016 se reestructura una superficie de 834 m^2 existente en el edificio principal para ampliación de los laboratorios de Investigación y Desarrollo del Departamento de Síntesis Química, incluyendo zona de oficinas y salas técnicas.

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1. Descripción del proceso

El proceso general de la instalación tiene como objetivo la obtención del medicamento que sea eficaz y seguro en el tratamiento contra el cáncer. El proceso general abarca desde el desarrollo y descubrimiento de una molécula con actividad antitumoral hasta la comercialización del fármaco.

El proceso general se puede dividir en tres procesos operativos básicos o fases mediante las cuales se asegura la planificación y realización de las actividades necesarias para la obtención del medicamento:

- Diseño del producto y del proceso
- Validación del diseño
- Producción y Registro

2.1.1. Diseño del producto y del proceso

Esta primera etapa corresponde con las actividades realizadas en el área de I+D:

2.1.1.1. Descubrimiento de una nueva molécula:

- Expediciones: obtención de muestras de organismo marinos para el descubrimiento de compuestos con propiedades antitumorales. Se realizan expediciones a todos los mares del mundo.

- Colección de organismos marinos: recepción y gestión de las muestras. Determinación taxonómica y gestión de la informaron asociada a cada organismo.

- Biología celular-screening antitumoral: diseño, implementación y desarrollo de ensayos para la identificación masiva de actividad antitumoral en los extractos.

- Microbiología: aislamiento y caracterización de microorganismo marinos como potenciales productores de metabolitos con actividad antitumoral. Diseño de procesos biotecnológicos de fermentación y extracción para su posterior implantación a escala industrial.

2.1.1.2. Diseño de proceso

Procesos químicos: Diseño de procesos químicos capaces de producir los compuestos con actividad antitumoral presentes en los extractos marinos.

2.1.1.3. Desarrollo Analítico y farmacéutico I+D:

Desarrollo Analítico y farmacéutico I+D: Diseño de las formulaciones de los principios activos que permiten iniciar los ensayos en modelos animales así como las formulaciones necesarias para el inicio de la investigación clínica.

2.1.2. Validación del diseño

2.1.2.1. Estudios no clínicos.

Los Estudios no clínicos se realizan por empresas externas.

2.1.2.2. Estudios clínicos. Fase I, II y III.

Los estudios clínicos comprenden:

Fase I: Evaluar la seguridad del fármaco en los pacientes y establecer la pauta de administración optima
Fase 2: Confirmar el perfil de seguridad del fármaco
Fase 3: Confirmar la eficacia del fármaco y seguir evaluando su seguridad en poblaciones más extensas
Fase 4: estudio de postcomercialización.

2.1.3. Fabricación y registro

Las actividades de fabricación para la obtención de lotes de producto válidos para los ensayos clínicos y comercial. Los lotes para los Ensayos Clínicos en fase I son elaborados por el departamento de I+D mientras que los lotes para el resto de Fases del Ensayo son elaborados por el departamento de operaciones.

El producto obtenido, es decir los ingredientes activos, es enviado a un tercero que fabrica el producto medicinal a granel (actividad subcontratada) y lo devuelve al titular, donde se efectúa el acondicionamiento secundario ya sea para los lotes clínicos o comerciales.

2.1.4. Desarrollo: Escalado y transferencia de procesos

El departamento de Operaciones es el encargado en esta fase de la mejora, optimización, escalado y documentación de los procesos sintéticos y de purificación de las nuevas moléculas que entran en fase clínica.

2.1.5. Fabricación de lotes para ensayos clínicos y uso comercial

En esta etapa el área de Producción tiene como función garantizar el suministro y la manufactura a nivel industrial de los productos. Hay dos procesos claramente diferenciados:

- Síntesis de intermedios y principios activos.

El proceso de síntesis química del principio activo trabectedina, que se realiza en las instalaciones, consiste en varios pasos en los que se van sintetizando y aislando diferentes intermedios necesarios para la obtención del producto final. El tamaño del lote de producto final es de 20 gramos.

• Acondicionamiento secundario del producto medicinal a granel que ha sido previamente fabricado por terceros con el ingrediente activo de Pharma Mar:
Se acondiciona hasta su formato definitivo con el correspondiente etiquetado estuche, prospecto etc.

2.1.6. Registro de producto

El departamento de Asuntos Regulatorios es el interlocutor entre la instalación y las autoridades reguladoras.

2.1.7. Logística

Este departamento de Logística es el responsable de la definición e implementación de la estrategia de suministro del producto medicinal para uso clínico y comercial, así como la gestión de los almacenes y la distribución interna de los materiales de entrada a los distintos procesos de investigación y desarrollo.

2.2. Materias primas utilizadas

Las materias primas utilizadas es una información confidencial de la instalación.

2.3. Productos finales

	Principios activos farmacéuticos	Producción anual* (g/año)
Producción comercial	Producto final e Intermedios	4.110
Investigación clínica	Producto final e Intermedios	1.086

**Producción media calculada a partir de los datos aportados para el periodo 2014-2015*

2.4. Almacenamientos.

2.4.1. Almacenes en superficie

2.4.1.1. Almacenes de productos químicos

El área de almacenamiento de productos químicos se encuentra a una distancia de 15 m del edificio principal. Se trata de tres almacenes construidos en hormigón anexos, en una misma zona destinada para ello exclusivamente.

Los tres almacenamientos de productos químicos, están divididos según la naturaleza de las sustancias que contienen y cerrados con llave, esto son:

- Almacenamiento de botellas inflamables con una superficie de 66 m^2
- Almacenamiento de gases comprimidos con una superficie de 78 m^2
- Almacenamiento de productos químicos en recipientes móviles con capacidad inferior a 100 l, de capacidad máxima 102 m^2.

Los citados almacenamientos de productos químicos están inscritos en el Registro especial de Almacenamiento de Productos Químicos de la Comunidad de Madrid desde el año 2004, con nº de inscripción APQ -636. Habiéndose modificado dicha inscripción con fecha 19/06/2009.

2.4.1.2. Almacén de residuos

En esta misma zona también existe un almacén de residuos químicos y biológicos de carácter peligroso de 62 m^2

Además, en el interior de la nave de producción existen almacenamientos temporales de residuos peligrosos, en habitaciones cerradas en las que los operarios almacenan los residuos peligrosos generados en su puesto de trabajo. Estos residuos se almacenan en estos almacenamientos temporales como máximo 2 o 3 días, tras los cuales se trasladan al almacén exterior hasta su retirada por gestor autorizado.

2.4.1.3. Almacén de producto terminado

En la zona de aparcamiento se instala una nueva cámara frigorífica de producto terminado con una superficie construida de 160 m^2 y de dimensiones exteriores 27,78 m de longitud por 5,85 m de anchura con una altura máxima de 9 m.

Los equipos de climatización previstos son los siguientes.

- En la zona de la antecámara, 2 unidades con una carga de líquido refrigerante de 3,1 kg de R-410A cada una.
- En la zona de la cámara frigorífica, 2 unidades de sistemas frigoríficos (unidad condensadora más climatizador) con una carga de refrigerante de 55 kg de R-134A por sistema.

2.4.2. Depósitos en superficie

Depósito de hidróxido sódico al 15 % de 3.000 l de capacidad, con cubeto de retención.

2.4.3. Depósito enterrado

Deposito de gasóleo C enterrado de 7.000 l de capacidad, instalado en 2003. Este combustible se utiliza para el consumo en la propia instalación para los generadores de emergencia.

2.6. Abastecimiento de agua.

Origen	Consumo anual (*)	Aprovechamiento
Agua de red (CYII)	10.432 m^3	- Vestuarios y aseos - Proceso (previamente purificada)

** Consumo medio calculado a partir de los datos aportados para el periodo 2014-2015*

Existe un "aljibe de suministro" donde el agua se purifica para ser utilizada en los procesos llevados a cabo en los laboratorios.

2.7. Recursos energéticos

2.7.1 Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo.

- **Eléctrica procedente de fuente externa.**
  - Potencia instalada: 1.5 MW.

- **Combustibles.**

TIPO DE COMBUSTIBLE	TIPO DE ALMACENAMIENTO	UTILIZACIÓN	CONSUMO ANUAL
Gas natural	-	Calderas de vapor y de calefacción	3.135* MWh
Gasóleo C	7.000 l	Generadores de emergencia	500 l

**Consumo medio calculado a partir de los datos aportados para el periodo 2014-2015*

2.8. Instalaciones de combustión.

INSTALACIÓN DE COMBUSTIÓN	UTILIZACIÓN	POTENCIA	TIPO DE COMBUSTIBLE
1 Caldera de vapor	Producción de vapor para los fermentadores microbiológicos	875 kW	Gas natural
2 Calderas de agua caliente	Calefacción	2.000 kW	Gas natural

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

3.1. Emisiones a la atmósfera.

Las emisiones atmosféricas generadas en la actividad llevada a cabo en la instalación son las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV's) generados en los procesos de evaporación y secado en las áreas de Investigación y Desarrollo, así como en el área de Producción y Control de Calidad.

El consumo de disolventes es inferior al umbral establecido para la actividad de fabricación de productos farmacéuticos en el *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades* y por tanto no se encuentra incluida en su ámbito de aplicación.

Por otro lado, se generan emisiones de gases de combustión en la caldera de vapor que posee la instalación para la producción de vapor utilizado principalmente en los equipos de Investigación y Desarrollo.

Focos de emisión principal atmosférica	H(m)	D (m)	h/día	Días/año	Sistema de depuración	Contaminantes emitidos
Foco 1: Scrubber 1	15	0,9	12	220	Si	COV's
Foco 2: Scrubber 2	15	0,9	12	220	Si	COV's
Foco 3: Caldera Vapor	22	0,6	3	220	--	CO, NOx

Los tres focos de emisión se sitúan en la nave principal.

3.2. Emisiones de ruidos y vibraciones.

Las fuentes de emisión de ruidos en la instalación son las siguientes:

- Scrubbers
- Generador de vapor
- Tráfico de vehículos en las vías colindantes

3.3. Generación de aguas residuales.

Se generan distintos tipos de efluentes con redes de saneamiento separativas:

- Aguas pluviales, domésticas y sanitarias: procedentes de comedor, aseos y vestuarios.
- Aguas residuales industriales de proceso: aguas residuales generadas en los diferentes laboratorios y en el área de mantenimiento y almacenes.

Las líneas de aguas industriales se diferencian en función de las características de los efluentes que pueden generarse y de si pertenece al área de investigación y desarrollo o al área de producción y control de calidad. Además existe una cuarta línea que recoge las aguas y posibles derrames procedentes del área técnica de la planta y de la zona de almacenamiento de productos químicos.

Por tanto, las líneas de aguas industriales se dividen en:

- Línea Zona 1: Efluentes biológicos, área de investigación y desarrollo, aguas residuales originadas en los laboratorios de microbiología, screening celular y colección de organismos marinos.
- Línea Zona 2: Efluentes químicos, área de investigación y desarrollo, aguas residuales originadas en los laboratorios de investigación y desarrollo de síntesis química y desarrollo analítico.
- Línea Zona 3: Efluentes químicos, área de operaciones, aguas residuales originadas en los laboratorios de producción y control de calidad.
- Línea Zona 4: Efluentes químicos, área técnica y almacén de productos químicos, vertidos o posibles derrames originados en estas áreas.

3.4. Puntos de vertido.

Cada línea de aguas residuales de proceso se conduce hasta una arqueta de recepción diferente según la línea y de ahí a través del sistema de bombeo se conducen a los aljibes de tratamiento donde se realiza un ajuste del pH, tras lo cual desembocan en la "arqueta de control de vertido CAM" (punto de vertido 1).

Todo este sistema de arquetas y aljibes se encuentran enterrados.

El vertido de aguas de proceso se hace cuando uno de los aljibes de tratamiento final se llena al 60 % de su capacidad máxima, por lo tanto el vertido es discontinuo vertiéndose de manera puntual 60 m3 con frecuencia quincenal.

Se va a proceder a conducir las aguas residuales domésticas al punto de vertido 1. Para ello se unirán previamente con las aguas de proceso.

Las aguas residuales sanitarias son vertidas de manera conjunta con las pluviales al SIS a través del punto de vertido 2.

Punto de vertido	Procedencia/ Actividad	Tratamiento	Contaminantes controlados	Destino de vertido
1	Proceso y domésticas	SI -Homogeneización y adecuación del pH para las de proceso. -Separador de grasas para las domésticas.	- DBO5 - DQO - Sólidos en suspensión - Conductividad - Aceites y grasas - Sulfatos - Detergentes totales - Hidrocarburos totales (TPH) - Compuesto organo halogenados adsorbibles (AOX) -Nitrógeno total -Fósforo total	Sistema Integral Saneamiento. Destino final EDAR Municipal Navarrosillos
2	Pluviales y sanitarias	NO		

3.5. Generación de Residuos.

3.4.1 Residuos Peligrosos.

Residuo	LER	Proceso generador	Producción* (t/año)
Disolvente no halogenado	07 05 04	DESARROLLO, SÍNTESIS QUÍMICA Y PURIFICACIÓN DE COMPUESTOS	11,82
Disolvente halogenado	07 05 03		4,72
Filtros de carbón activo	15 02 02		0,025
Sílice	16 05 07		0,85
Disoluciones acuosas básicas	07 05 01		1,02
Disoluciones acuosas ácidas	07 05 01		0,92
Aguas de proceso	07 05 01		1,54
Biosanitarios grupo III	18 01 03	BIOPROCESOS Y ENSAYOS CLÍNICOS	8,1
Residuos citotóxicos	18 01 08		2,8

Residuo	LER	Proceso generador	Producción* (t/año)
Medicamentos caducados y/o fuera de especificación	07 05 13		-
Envases de vidrio contaminados	15 01 10	INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	5,46
Envases de plástico contaminados	15 01 10		1,10
Envases metálicos contaminados	15 01 10		0,78
Reactivos de laboratorio	16 05 06		0,40
Baterías usadas	16 06 01	SERVICIOS GENERALES, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES	0,18
Bombonas de gases comprimidos vacías	16 05 04		-
Equipos eléctricos y electrónicos	16 02 13		0,17
Tubos fluorescentes	20 01 21		0,24
Material absorbente contaminado	15 02 02		-
Aceites usados	13 01 10		1,27
Aguas con hidrocarburos	07 05 99		-
Productos caducados	14 06 03		-

**Producción media calculada a partir de los datos anuales de 2014-2015*

3.4.2 Residuos No Peligrosos.

Residuo	LER	Producción (kg/año)
Residuos asimilables a urbanos	20 03 01	9.860
Papel	20 01 01	3.002
Cartón	20 01 01	7.566
Plásticos	20 01 39	Sin datos
Vidrio	20 01 02	Sin datos
Pilas alcalinas	16 06 04	Sin datos
Aceites y grasas de separador	19 08 09	11.745

**Producción media calculada a partir de los datos anuales de 2014-2015*

3.5. Contaminación de suelo.

Las posibles fuentes de contaminación del suelo y las aguas subterráneas son:

- Almacenamiento de materias primas y residuos peligrosos, por almacenarse determinadas sustancias liquidas susceptibles de provocar filtración al suelo.
- Depósito enterrado de combustible.
- Área de aljibes de recepción y tratamiento de los distintos efluentes en el patio de las instalaciones.

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.

4.1. Emisiones atmosféricas.

La instalación presenta diferentes técnicas implantadas con el fin de minimizar la contaminación atmosférica generada por la actividad:

- Todos los laboratorios de la instalación se encuentran aislados y dotados de campanas de extracción con el fin de absorber las emisiones generadas en las reacciones químicas realizadas en las áreas de I+D y del área de Producción y Control de la Calidad. La instalación está dotada de unidades de filtración absoluta con filtros HEPA.

- Además, estas emisiones extraídas de los laboratorios por las campanas se conducen hasta dos scrubbers (que utiliza sosa para el tratamiento) antes de salir al exterior. Estos scrubbers están destinados al tratamiento de compuestos orgánicos volátiles procedentes del proceso productivo.

- Las tres calderas de vapor que posee la instalación (una de proceso y dos de calefacción) funcionan con gas natural.

4.2. Vertidos líquidos

4.2.1. Sistema de Tratamiento de aguas

El tratamiento del vertido de las aguas residuales de proceso consiste en una homogenización de los efluentes generados en cada laboratorio. Posteriormente, se realiza un control de pH del vertido. Este control se realiza mediante un autómata de control que monitoriza en tiempo real las condiciones del vertido previas. Si fuera necesario al ajuste del vertido, el autómata controla la adicción de Ácido sulfúrico o Hidróxido sódico diluido al 15%, con el fin de ajustar el pH vertido a lo indicado en la legislación.

El caudal de vertido es aproximadamente de 60 m^3 con una frecuencia quincenal.

Las aguas residuales domésticas procedentes de las cocinas y comedores van a parar a una arqueta decantadora separadora de grasas antes de su conexión con la arqueta de registro situada dentro de las instalaciones.

4.2.2. Sustancias utilizadas en proceso de depuración de vertidos.

Denominación	Almacenamiento	Consumo Anual	Peligrosidad	Frases de Riesgo
Sosa líquida 15%	Tanque de 3.000 l	100 l	Corrosivo	R35
Ácido sulfúrico	Garrafas máx 100 l	50 l	Corrosivo	R34 R37

4.3. Residuos.

Todos los residuos se encuentran almacenados en zonas específicas y etiquetados. Se entregan a empresa autorizada para su gestión.

4.4. Contaminación de Suelo y Aguas Subterráneas.

Existen diversas técnicas de control y prevención de la contaminación al suelo:

- La instalación se encuentra pavimentada en su totalidad y los laboratorios presentan recubrimiento anticorrosión.

- Todos los almacenamientos de productos y residuos de carácter sólido/líquido, se han dotado de materiales para recogida manual ante derrames accidentales de sustancias químicas. Se dispone de material absorbente (sepiolita), así como utensilios y recipientes para la recogida del posible derrame, siendo la distancia a cualquier punto inferior a 50m.

- En la zona de almacenamiento de productos químicos existe un aljibe estanco de recogida de derrames.

- Los productos y residuos se encuentran todos en almacenes techados y sobre suelos impermeables, sin posibilidad de alcanzar red de saneamiento o de recogida de pluviales en caso de vertido accidental.

- En cuanto al tanque de sosa, dispone de un cubeto impermeabilizado, diseñado con capacidad suficiente para contener el posible vertido accidental del tanque. El cubeto, por requisitos de seguridad, dispone de un punto de evacuación que permanece en todo momento cerrado, el cual se utiliza única y exclusivamente para evacuar las aguas pluviales que se puedan almacenar en ciertos periodos de lluvias.

5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES AL PROYECTO.

Entre las medidas adoptadas por el titular en el diseño y desarrollo del proyecto que pueden considerarse Mejores Técnicas Disponibles según el documento de referencia BREF asociado al sector: *"Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals European Comisión"*, documento aprobado en agosto 2006. Pueden indicarse las siguientes:

MTD aplicadas al Diseño de planta.

- Diseñar las nuevas plantas de tal modo que las emisiones se minimizan mediante la aplicación de técnicas que incluyen:
  - Equipos sellados y cerrados.
  - Edificio de producción cerrado y ventilación mecánica.
  - Permitir la segregación y el tratamiento selectivo de corrientes de aguas residuales.

MTD aplicadas a la Protección del suelo y retención del agua.

- Instalaciones selladas, estables y suficientemente resistentes contra posible stress mecánico, térmico o químico.
- Contar con volúmenes adecuados de cubetos de retención de fugas y derrames para permitir el tratamiento o eliminación.
- Carga y descarga sólo en áreas específicas protegidas contra derrames.
- Almacenaje de materias a la espera de recogida en áreas protegidas contra derrames.

- Alarma de nivel de líquidos y supervisión periódica de bombas o zonas donde se pueden producir pérdidas.
- Equipos de control de derrames, como material absorbente adecuado o cubetos de retención.

MTD aplicadas al tratamiento de gases residuales:

- Seleccionar técnicas de recuperación o eliminación de COVs adecuadas (scrubbers).
- Reducir las emisiones a los siguientes niveles cuando se apliquen técnicas de recuperación de COVs no oxidativas o técnicas de eliminación: COT (0,1 kg C/h o 20 mg C/m3).

6. DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR

La instalación se encuentra ubicada dentro del Polígono industrial La Mina, en el término municipal de Colmenar Viejo.

Las zonas urbanas más cercanas a la instalación son el Instituto de enseñanza secundaria Graham Bell, el cual se encuentra fuera del Polígono (en la Parte Este). El municipio de Colmenar Viejo se encuentra a unos 500-600 m, la urbanización San Pedro a unos 3.200 m y el municipio de Tres Cantos se ubica a 5.500 m de distancia.

Con respecto a la hidrológica superficial, el municipio de Colmenar se encuentra circundado por dos cauces: el Arroyo Tejada con orientación Este y más cercano a la instalación, y el río Manzanares con orientación Oeste.

Las características litológicas del subsuelo, de rocas impermeables, implican que los recursos subterráneos sean de escasa importancia, aunque pueden existir pequeños acuíferos localizados en áreas de fractura que mantengan pequeños caudales. Así el emplazamiento se encuentra en una unidad hidrogeológica denominada "Conjuntos de acuíferos de interés local".

La ubicación de la instalación no se encuentra incluida en ningún espacio protegido. El más cercano es el Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares situado a más de 3 km.