

**AAI – 4.005**  
**Exp. : 10-IPPC-00024.5/17**  
**Modificación Sustancial**

Unidad Administrativa:  
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO  
DE LA CONTAMINACIÓN

**RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA JUSTESA IMAGEN, S.A.U., CON CIF: A-80045271, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE BASE, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE COSLADA.**

La actividad principal desarrollada por Justesa Imagen S.A.U. se corresponde con el CNAE-2009: 2110 y consiste en la fabricación de productos farmacéuticos de base.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en Avenida de San Pablo nº 27, del término municipal de Coslada, correspondiente a la siguiente finca:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
246	1140	1822	145	5167703VK5756N0001DE	Coslada

Vista la documentación presentada en los trámites del Procedimiento de Modificación de la Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, por la que se regula el procedimiento de Autorización Ambiental Integrada, se constatan los siguientes

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC-AAI-4.005/03, con fecha 18 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 Justesa Imagen S.A., ubicadas en el término municipal de Coslada.

**Segundo.** Anteriormente, la ampliación de la actividad fue objeto de un procedimiento de Evaluación de Impacto ambiental de acuerdo con lo establecido en el *Real Decreto 1.131/88, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de Evaluación de Impacto Ambiental*, que fue terminado mediante Resolución de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de referencia de salida en el Registro de la Consejería de Medio Ambiente nº 10/009361.8/03, de fecha 4 de febrero de 2003 mediante la cual se emitió el dictamen ambiental correspondiente con una serie de medidas a adoptar de carácter ambiental, así como una serie de instrumentos de seguimiento y control. Con fecha 3 de diciembre de 2003, el Ayuntamiento de Coslada emitió informe de viabilidad urbanística.

**Segundo.** El titular presentó el informe preliminar de suelos, con fecha 23 de septiembre de 2004, y la caracterización analítica inicial del suelo, con fecha 7 de julio de 2005.



**Tercero.** Con fecha 10 de septiembre 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 fechas 15/11/2013, 02/01/2015 y 31/07/2015 y referencias de registro nº 10/231394.9/13, 10/00036.9/14 y 10/153653.9/15, el titular comunica una serie de modificaciones consistentes respectivamente en, las obras por cambio de ubicación de las oficinas y las zonas de almacenamiento de materias primas y residuos, la instalación de un proceso de evaporación y cristalización para las aguas madre de yodación y la inclusión, dentro del proceso de fabricación de especialidades farmacéuticas, de tres productos nuevos: ácido iotalámico (AIT), ácido diyodosalicílico (ADS) y Dihexazin (DHZ)

**Quinto.** Con fecha 3 de octubre de 2016 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental por la que se aprueba el texto refundido de la AAI otorgada a las instalaciones de la empresa JUSTESA IMAGEN S.A. y se dejan sin efecto las anteriores resoluciones emitidas relativas a la AAI de la instalación.

**Sexto.** Con fecha 7 de junio de 2017 y referencia de entrada en el Registro nº 10/174006.9/17, tuvo lugar la recepción de la documentación correspondiente a la Memoria Ambiental del proyecto de modificación de la AAI, promovido por JUSTESA IMAGEN S.A. con CIF A-80045271, y domicilio social en la Avenida San Pablo nº 27 de la localidad de Coslada, a efectos de comunicar la ampliación del proceso de fabricación de Iohexol.

**Séptimo.** Con fecha de registro de salida esta Dirección General de 11 de julio de 2017 y ref: Ref: 10/216892.9/17 se concluye que dicho proyecto de modificación supone una Modificación Sustancial de la AAI que se deberá tramitar, conforme lo establecido en el artículo 15 *del Real Decreto 815/2013, 18 de octubre*, un "Procedimiento simplificado de modificación de la AAI" y dado que el proyecto alcanza por sí solo el umbral establecido en el epígrafe 5º del grupo 5 del anexo I de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*, debe ser sometido también al "Procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario", de acuerdo con el artículo 7, apartado 1.c) de la citada Ley.

**Octavo.** Con fecha 31 de julio de 2017 y referencia de entrada en el Registro nº 10/236108.9/17, se presentó el Estudio de Impacto Ambiental de un proyecto básico de "Incorporación del proceso de IHX", junto con el resto de documentación correspondiente a la solicitud de Modificación Sustancial de la AAI, promovido por JUSTESA IMAGEN S.A., con CIF A-80045271, a realizar en las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos de base, sitas en la Avenida de San Pablo nº 27, en el término municipal de Coslada, a efectos del inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario previsto en la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*. Dicho proyecto fue considerado como una modificación sustancial a efectos de lo previsto en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.

Posteriormente con fecha 21 de diciembre de 2017 y Registro de Entrada 10/389027.9/17 y 10/389015.9/17 el titular remite documentación complementaria al estudio de impacto ambiental entregado y al proyecto de modificación sustancial de la AAI respectivamente.



**Noveno.** Con fecha 16 de marzo de 2018, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 16 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y en el artículo 36 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, el Estudio de Impacto Ambiental y la documentación de Modificación Sustancial de la 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 Coslada, concediéndose a tal efecto un plazo de 30 días hábiles para la formulación de alegaciones. Durante el periodo de información pública no se han recibido alegaciones.

**Décimo.** De conformidad con el artículo 37 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre* y el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, 18 de octubre*, se solicitaron informes sobre materias de sus competencias a las respectivas unidades administrativas y organismos competentes, así como sobre la adecuación de las instalaciones en aquellas materias que son competencia del Ayuntamiento.

**Undécimo.** Con fecha 19 de junio se procedió a realizar el trámite de audiencia del informe previo a la Declaración de Impacto Ambiental de acuerdo a lo establecido en el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, adjuntando informe técnico

**Duodécimo.** Por solicitud del titular, realizada en el trámite de audiencia del Informe previo a la D.I.A. y adjuntando la documentación justificativa, se procede a cambiar la denominación social de la empresa pasando a ser JUSTESA IMAGEN S.A.U. y manteniendo el mismo C.I.F. (A-80045271).

**Décimo tercero.** Mediante Resolución de la Dirección General de Medio Ambiente y Sostenibilidad, de fecha 23 de julio de 2018, se formuló la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto de *"Incorporación del proceso de IHX"* de acuerdo con el artículo 41 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*. La citada Resolución se ha hecho pública mediante anuncio en el Boletín de la Comunidad de Madrid, de fecha 16 de agosto de 2018.

**Décimo cuarto.** Con fecha 18 de abril de 2018 y registro de entrada nº 10/137624.9/18 el titular comunica una modificación en el proceso de minimización del residuo de aguas madre de iodación y se remite documentación de caracterización de un nuevo residuo no peligroso resultado del excedente no tratado en el mismo.

**Décimo quinto.** Tras la emisión de la resolución de AAI de 3 de octubre de 2016, se requiere la actualización de la siguiente normativa:

- *Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil*, que deroga la *Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil*.
- *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, que deroga la *Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación*.
- *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*, que deroga 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*.

**Décimo sexto.** Con fecha de 24 de julio de 2018, de acuerdo con el artículo 20 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, y con los artículos 15 y 16 del *Real Decreto*



815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueban el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, se procedió a efectuar el trámite de audiencia del Informe previo a la propuesta técnica de resolución correspondiente a los apartados modificados de la AAI, habiéndose efectuado alegaciones por parte del titular comunicando algunos errores detectados en la misma. Estas alegaciones han sido tenidas en consideración en la elaboración de la presente propuesta de Resolución.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**Primero.** De conformidad con el artículo 9 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, 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 los artículos 5.c y 10.2 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, 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 o no sustancial.

**Tercero.** De conformidad con el apartado 5 del artículo 10 de del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, el proyecto de ampliación de ampliación del proceso de fabricación de Iohexol se considera modificación sustancial.

**Cuarto.** A efectos de lo establecido en el artículo 14.4 del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, la modificación comunicada posteriormente por el titular relativa al nuevo residuo no peligroso generado, se examina conjuntamente a efectos de proceder a la modificación de la autorización.

En igual sentido, la aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho DECIMO QUINTO, no supone una revisión de oficio de la AAI conforme al artículo 26 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre. No obstante es preciso actualizar la referencia legislativa que figura en los textos de algunos epígrafes de la AAI, para su adaptación a la normativa vigente.

**Quinto.** De conformidad con el artículo 7 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 (epígrafe 5º del Grupo 5) de la citada Ley.

**Sexto.** Según el apartado 4.a del artículo 11 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, se ha incorporado el referido procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental en el de otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada, habiendo sido emitida la correspondiente Declaración de Impacto Ambiental de acuerdo con el artículo 41 de la Ley 21/2013.

**Séptimo.** La tramitación del expediente se ha realizado según lo dispuesto 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 de prevención y control integrados de la contaminación.



**Octavo.** Según el artículo 15.9 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, la resolución que apruebe la modificación sustancial se integrará en la AAI junto a las modificaciones habidas desde su otorgamiento en un único texto. Por ello, con base a las disposiciones que se relacionan en los Antecedentes de hecho, procede integrar las modificaciones habidas en la autorización ambiental concedida a la instalación de fabricación de productos farmacéuticos de base, en el término municipal de Coslada, titularidad de Justesa Imagen S.L.U., en los anexos I, II y III incluidos en el anejo de la presente Resolución, y que sustituyen a los anexos I, II y III de la Resolución de 3 de octubre de 2016 de la Dirección General de Evaluación Ambiental y en el nuevo anexo IV.

**Noveno.** 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*.

**Décimo.** La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas*.

**Undécimo.** La instalación se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades*.

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Medio Ambiente y Sostenibilidad, de conformidad con el *Decreto 84/2018, de 5 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio*, a la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental, esta Dirección General de Medio Ambiente y Sostenibilidad,

## RESUELVE

**Primero. Aprobar la modificación sustancial de la AAI para la incorporación del proceso de producción de Iohexol (IHx)** en la instalación de fabricación de productos farmacéuticos de base localizada en la Avenida San Pablo, nº 27 en el término municipal de Coslada, promovida por JUSTESA IMAGEN S.A.U. con CIF A-80045271, a los efectos previstos en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, e incluir la Declaración de Impacto Ambiental correspondiente en el Anexo IV, sin perjuicio de las demás licencias, permisos y autorizaciones que legal o reglamentariamente sean exigibles para el desarrollo de la actividad:

**Segundo. Modificar la Autorización Ambiental Integrada** otorgada mediante Resolución de la Dirección General del Medio Ambiente, de fecha 3 de octubre de 2016, a efectos de lo establecido en el apartado 5 del artículo 10 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, en los siguientes términos:





– **De acuerdo al proyecto de ampliación del proceso de fabricación de IHX**

Anexo I

- Se añaden los apartados 1.3 y 1.4
- Se modifican los apartados 3.1 y 3.4
- Se añaden los apartados 3.9 3.10 y 3.11
- Se modifica el apartado 4.12.1
- Se añade el epígrafe 6 “CONDICIONES RELATIVAS A LOS OLORES”
- Se reenumeran el resto de los epígrafes del anexo I, así como sus correspondientes apartados:
  - o Epígrafe 7 (antes 6) – CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO
  - o Epígrafe 8 (antes 7) – CONDICIONES RELATIVAS A LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS
  - o Epígrafe 9 (antes 8) – CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE FUNCIONAMIENTO
  - o Epígrafe 10 (antes 9) – CONDICIONES RELATIVAS AL CESE Y/O CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN

Anexo II

- Se añaden el apartado 2.4
- Se modifican el apartados 3.3
- Se añaden los apartados 4.1, 4.2 y 4.3; se unen en el apartado 4.4 los que antes eran 4.1 y 4.2; y se reenumeran en coherencia el resto de apartados del mismo epígrafe
- Se modifica el apartado 4.4 (antes 4.2)
- Se modifica el apartado 6.1
- Se añade el epígrafe 7. “CONTROL DE OLORES”
- Se reenumeran el resto de los epígrafes del anexo II, así como sus correspondientes apartados:
  - o Epígrafe 8 (antes 7) – CONTROL DEL SUELO
  - o Epígrafe 9 (antes 8) – CONTROL DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS
  - o Epígrafe 10 (antes 9) – REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS
- Se modifica el apartado 10.2 (antes 9.2)

Anexo III

Se modifica el contenido del anexo al incluir y/o modificar párrafos para reflejar la información relativa al nuevo proceso de fabricación del compuesto Iohexol (IHx)

- Apartado 1: Descripción de las instalaciones y datos de organización
- Apartado 2: 2.1 y 2.1.6 (Descripción del proceso de fabricación de IHx); 2.2 (Productos y consumos), 2.3 (Abastecimiento de agua), 2.4 (Recursos energéticos), 2.5 y 2.5.2 (Almacenamiento de productos químicos)
- Apartado 3: 3.1, 3.1.1 y 3.1.2 (Emisiones a la atmósfera); 3.2 (Generación de efluentes); 3.3.1 y 3.3.2 (Generación de residuos)
- Apartado 4: 4.1 (Emisiones atmosféricas)

Anexo IV

Se añade el Anexo IV para incluir la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto de ampliación de modificación de la AAI

– **De acuerdo a las modificaciones comunicadas posteriormente por el titular:**

Anexo I

- Se modifica el apartado 4.12.2



#### Anexo III

- Se modifican los apartados 3.2 (aguas madre de yodación) 3.3.2 (residuos no peligrosos) y 4.4 (proceso de minimización de residuo)

#### - De oficio, para su adaptación a la normativa vigente:

#### Anexo I

- Se modifican los siguientes apartados: 7.9 (antes 6.9), 9.4 (antes 8.4 ) y 10.2.g y 10.3 (antes 9.2.g y 9.3)

#### Anexo II

- Se modifican los siguientes apartados: 3.8, 4.8 y 8.2 (antes 7.2)

Se adjunta como anejo de la presente Resolución de modificación de la AAI los correspondientes anexos de la AAI, otorgada mediante Resolución de 3 de octubre de 2016 de la Dirección General de Evaluación Ambiental, en los que se integra la modificación sustancial aprobada en un único texto, en cumplimiento de lo especificado en el artículo 15.9 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueban el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.*

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada, en lo referente al contenido de los apartados objeto de modificación en la presente Resolución, y por tanto no incluidos anteriormente en otra resolución en la que hayan podido tener su periodo de interposición correspondiente. Dicho recurso se interpondrá 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 y Ordenación del Territorio, conforme a lo establecido en el artículo 121.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En Madrid, a fecha de firma

DIRECTOR GENERAL DE  
MEDIO AMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD

Fdo.: Luis del Olmo Flórez  
(Nombramiento por Decreto 74/2018,  
de 24 de mayo, del Consejo de Gobierno)

**JUSTESA IMAGEN, S.A.**  
Avenida de San Pablo nº 27  
28820 COSLADA (MADRID)



## ANEJO

**Nueva redacción de los anexos de la Resolución de 3 de octubre de 2016 de la Dirección General de Evaluación Ambiental por la que se aprueba el texto refundido de la AAI otorgada a las instalaciones de la empresa JUSTESA IMAGEN S.A en los que se integra la modificación sustancial en la AAI en un único texto.**

### ANEXO I

#### PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

#### 1. CONDICIONES RELATIVAS A LAS MATERIAS PRIMAS, SUSTANCIAS QUÍMICAS Y RECURSOS

- 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. El titular mantendrá las medidas adecuadas para reducir el consumo específico de agua (m<sup>3</sup>/tonelada de producto).
- 1.3. La actividad deberá disponer de los registros y permisos que legal o reglamentariamente sean exigibles para el desarrollo de la actividad correspondiente al órgano competente en materia industrial y/o sanitaria, así como la licencia municipal de la ampliación.
- 1.4. Respecto a las materias primas y materias auxiliares que se utilizan en los procesos de producción, y sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de medicamentos humanos para el producto final comercializado, deberán ajustarse a lo establecido en la legislación transversal de sustancias y mezclas químicas:
  - *Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) y sus modificaciones posteriores*
  - *Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) y sus modificaciones posteriores*

#### 2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 2.1. 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*.
- 2.2. 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.

- 2.3.** 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 residuo y tratadas correctamente de acuerdo a su naturaleza y composición.
- 2.4.** Los puntos de vertido al SIS de las instalaciones son los indicados a continuación. Cualquier modificación de los 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	Proceso	SI
	Sanitarias / Pluviales	No

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

Parámetro	Valor	Unidad
Temperatura	15-18	°C
pH	7-8	unid. pH
Conductividad	950	µS/cm
Sólidos en suspensión	100	mg/l
Aceites/grasas	10	mg/l
DQO (mg/l)	175	mg/l
DBO (mg/l)	100	mg/l
Cloruros (mg/l)	200	mg/l
Sulfatos (mg/l)	100	mg/l
Toxicidad	< 1	equitox/m <sup>3</sup>
AOX (mgCl/l)	1.3	mg/l
Nitrógeno total (mg/m <sup>3</sup> )	12.5	mg/l
Hidrocarburos totales	< 0,2	mg/l
Yoduros (mg/l)	< 2	mg/l
Ácido acético (acetatos) (mg/l)	< 1	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.

- 2.6. 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*.
- 2.7. 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.
- 2.8. 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 del *Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental*, 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 Casaquemada, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.
- 2.9. 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.

### **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:



FOCOS DE PROCESO					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica Kw t	Sistemático S/N	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 1: Generador de vapor nº 1 (A-284692)	B	03 01 03 02	4.750	S	NO
Foco 2 (antes 8): Generador de vapor nº 2 (A-340099)	B	03 01 03 02	4.750	S	NO
Foco 3 (nuevo): Procesos de IHX,DHZ Y ADS (Scrubber U-1007)	B	04 05 22 06	-	S	Lavador de gases
Foco 4 (antes 2): Iodación y acetilación (Scrubber U-015)	C	04 05 22 07	-	S	Lavador de gases
Foco 5 (antes 3): Preparación de la solución iodante (Scrubber U-014)	C	04 05 22 07	-	S	Lavador de gases
Foco 6 (antes 4): Destilación de ácido acético y neutralización de aguas madre de ADT (Scrubber U-564)	C	04 05 22 07	-	S	Lavador de gases
Foco 7 (antes 5): Almacenamiento de ácido clorhídrico (Scrubber U-035)	-	04 05 22 04	-	S	Lavador de gases
Foco 8 (antes 6): Almacenamiento de ácido acético (Scrubber U-037)	-	04 05 22 04	-	S	Lavador de gases
Foco 9 (antes 7): Almacenamiento de anhídrido acético (Scrubber U-036)	-	04 05 22 04	-	S	Lavador de gases

FOCOS DE CALEFACCIÓN					
ID FOCO	CAPCA		Potencia Térmica nominal Kw t	Sistemático S/N	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 10 (antes 9): Caldera de ACS vestuario de producción	-	03 01 03 04	34,6	S	NO
Foco 11 (antes 10): Caldera de ACS vestuario de mantenimiento	-	03 01 03 04	23,3	S	NO
Foco 12 (antes 11): Caldera ACS laboratorio	-	03 01 03 04	30	S	NO

- 3.2.** Cualquier modificación de los 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.** 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.



- 3.4. 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) en los focos de proceso, y referidos a un porcentaje de oxígeno del 3 % en los focos de las calderas de gas natural (focos 1 y 2)

Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 1 Foco 2 (antes 8)	NOx (expresados en NO <sub>2</sub> )	350 mg/Nm <sup>3</sup>
	CO	150 mg/Nm <sup>3</sup>
Foco 3 (nuevo)	COT	20 mg/Nm <sup>3</sup>
	(1)	2 mg/Nm <sup>3</sup> (Si caudal suma de compuestos con: H340, H350, H350i, H360D y/o H360F es ≥ 10 g/h)
	(2)	20 mg/Nm <sup>3</sup> (Si caudal suma de compuestos con: H341 y/o H351 es ≥ 100 g/h)
	Ácido acético	10 mg/Nm <sup>3</sup>
	Ácido clorhídrico	15 mg/Nm <sup>3</sup>
	Ácido yodhídrico	1 mg/Nm <sup>3</sup>
Foco 4 (antes 2) Foco 5 (antes 3) Foco 6 (antes 4)	Ácido acético	10 mg/Nm <sup>3</sup>
	Ácido clorhídrico	15 mg/Nm <sup>3</sup>
	Ácido yodhídrico	1 mg/Nm <sup>3</sup>

(1) Suma de COVs que tengan asignadas las indicaciones H340, H350, H350i, H360D y/o H360F.

(2) Suma de COVs que tengan asignadas las indicaciones H341 y/o H351.

Para el establecimiento de los VLE se ha tenido en cuenta el Documento de referencia sobre MTD's en la industria de fabricación de productos químicos orgánicos de base (febrero 2003), 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, el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero y 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.

- 3.5. 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](http://www.madrid.org).
- 3.6. 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* y deberán tener una altura tal que cumpla con los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica ATM-E-EC-01 "Cálculo de altura de focos canalizados"*, publicada en la página web: [www.madrid.org](http://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, 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.



- 3.8.** Los **niveles de inmisión** de ácido clorhídrico, ácido acético y anhídrido acético en el exterior de la instalación no rebasarán la treintava parte de las concentraciones máximas permitidas en el ambiente interior, especificadas en el Real Decreto 374/2001, de protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En consecuencia, se establece el siguiente valor límite de inmisión:

	Concentración de ácido clorhídrico ( mg/Nm <sup>3</sup> )	Concentración de ácido acético (mg/Nm <sup>3</sup> )	Concentración de anhídrido acético (mg/Nm <sup>3</sup> )
Valor límite de inmisión (1) (valor medio diario)	0,25	0,83	0,7

(1) Este valor no se superará en la calidad del aire en el exterior de las instalaciones.

- 3.9.** En cumplimiento del Real Decreto 117/2003, la instalación deberá cumplir tanto con los valores límites de emisión en los gases residuales, establecidos anteriormente para el foco 3, como con el valor límite de emisión difusa del 15% (en relación con los disolventes de entrada en el proceso). Para su estimación se realizará, anualmente, el Plan de Gestión de Disolventes que se establece en el Anexo IV del Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.
- 3.10.** A fin de garantizar la protección de la salud de las personas y el medio ambiente se adoptará como criterio en la selección de materias primas y sustancias auxiliares que éstas sean lo menos nocivas posible, y particularmente se evitará la utilización de disolventes, o productos que los contengan que estén clasificados como peligrosos de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, con las indicaciones de peligro H340, H350, H350i, H360D, H360F, H341 y H351, a las que hace referencia 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, modificado por el Real Decreto 1436/2010, de 5 de noviembre.
- 3.11.** En cualquier caso, con carácter previo al uso de cualquiera de estas mezclas que tengan asignadas las anteriores indicaciones de peligro, deberá comunicarse al Área de Control Integrado de la Contaminación para su consideración en relación con las condiciones de la Autorización Ambiental Integrada. Asimismo, se estará a lo dispuesto artículo 5.3 del Real Decreto 117/2003, modificado por el Real Decreto 1436/2010, en relación a las mezclas que contengan disolventes utilizados en el proceso a las que pudiera asignarse alguna de las indicaciones de peligro anteriormente mencionadas con posterioridad a la fecha de la presente Resolución.

#### **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 y/o gestión de residuos, con el número de identificación asignado (**AAI/MD/P11/08022**), utilizándose asimismo como identificadores del centro el número de identificación medioambiental (**NIMA: 2800008167**) 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:
- Realizar el tratamiento de los residuos por sí mismo.
  - 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*.
  - 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:
- 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.
  - 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).

**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

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

<b>NP 01: Fabricación de Especialidades Farmacéuticas</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>Aguas con restos de Sustancias Peligrosas (ADT AIT DHZ IHX)</b>	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos.
<b>Carbón Agotado conteniendo yodo</b>	
07 05 09	Tortas de filtración y absorbentes usados halogenados.
<b>Elementos filtrantes</b>	
15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas.
<b>Disolución agotada de scrubber</b>	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos.
<b>Carbón Agotado conteniendo compuestos orgánicos volátiles</b>	
07 05 10	Tortas de filtración y absorbentes usados halogenados.
<b>Disolvente no halogenado</b>	
07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos



<b>NP 02: Fabricación de Ácido Acético</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>Torta de Destilación conteniendo yodo</b>	
07 05 07	Residuos de reacción y de destilación halogenados.
<b>NP 03: Servicios Generales, Mantenimiento y Limpieza de equipos e instalaciones</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>Envases Contaminados</b>	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
<b>Material absorbente contaminado</b>	
15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas.
<b>Aceite Usado</b>	
13 02 08	Otros aceites de motor, de transmisión mecánica y lubricantes.
<b>Componentes electrónicos desechados</b>	
16 02 13	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos, distintos de los especificados en los códigos 16 02 09 a 16 02 12.
<b>Aerosoles</b>	
16 05 04	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas.
<b>Fluorescentes y bombillas</b>	
20 01 21	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio.
<b>Líquido Lavapiezas con hidrocarburos</b>	
07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos.
<b>Pintura con restos de disolventes</b>	
08 01 11	Residuos de pintura y barniz que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas
<b>NP 04: Laboratorio Control y Calidad</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>Reactivos de laboratorio</b>	
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio.
<b>Producto químico orgánico desechado</b>	
16 05 08	Productos químicos orgánicos desechados que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.
<b>Aguas con Disolvente no halogenado</b>	
07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos.



<b>NP 05: Servicio Médico</b>	
LER	Descripción
<b>Residuos médicos</b>	
18 01 03	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones.

4.12.2. Como consecuencia de su actividad, la instalación genera los **residuos no peligrosos** enumerados a continuación:

<b>NP 01: Fabricación de Especialidades Farmacéuticas</b>	
LER	Descripción
<b>Cloruro sódico cristalizado</b>	
07 05 14	Residuos sólidos distintos a los especificados en el código 07 05 13
<b>Catalizador Pd/C</b>	
16 08 01	Catalizadores usados que contienen oro, plata, renio, rodio, paladio, iridio o platino (excepto los del código 16 08 07).
<b>Aguas madre de yodación concentradas</b>	
07 05 99	Residuo no especificado en otra categoría
<b>NP 03: Servicios Generales, Mantenimiento y Limpieza de equipos e instalaciones</b>	
LER	Descripción
<b>Papel y Cartón</b>	
20 01 01	Papel y cartón.
<b>Madera</b>	
20 01 38	Madera distinta de la especificada en el código 20 01 37.
<b>Plástico no contaminado</b>	
20 01 39	Plásticos.
<b>Chatarra</b>	
20 01 40	Metales.
<b>Tóner y cartuchos</b>	
08 03 18	Residuos de tóner de impresión distintos de los especificados en el código 080317
<b>Pilas alcalinas</b>	
16 06 04	Pilas alcalinas (excepto las del código 16 06 03).
<b>NP 05: Servicio Médico</b>	
LER	Descripción
<b>Medicamentos caducados</b>	
18 01 19	Medicamentos distintos de los especificados en el código 18 01 08.



- 4.12.3.** Tal y como establece el Ayuntamiento de Coslada, los residuos sólidos urbanos o asimilables a urbanos se gestionarán independientemente de los generados en la actividad industrial, y se entregará al servicio municipal mediante su depósito en los contenedores municipales entregados al efecto y en las condiciones que el referido servicio indique en cuanto a posibilidades de recogida, situación, horarios, etc
- 4.12.4.** Los residuos susceptibles de reciclado o de valorización se deberán destinar a este fin evitando su eliminación en todos los casos que sea posible, para ello han de recogerse separadamente por materiales y entregarse en condiciones adecuadas al recuperador, reciclador o valorizador autorizado.
- 4.12.5.** 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 industrial, 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 A LOS OLORES

- 6.1.** La instalación deberá disponer de un Plan de Minimización de Olores que contendrá al menos los siguientes aspectos:
- Identificación de las fuentes de olor de las instalaciones.
  - Medidas adoptadas para evitar y/o minimizar la generación y difusión de olores.
  - Sistemática establecida para controlar la eficacia de las medidas adoptadas.

Las actuaciones que se deriven de la aplicación de dicho plan deberán integrarse en las labores rutinarias de manejo, mantenimiento y operación de las instalaciones.





## 7. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

- 7.1. 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.
- 7.2. En ningún caso se acumularán sustancias peligrosas y/o residuos de cualquier tipo, en áreas no pavimentadas que no estén acondicionadas para tal fin.
- 7.3. Se deberá disponer de un "Programa de inspección visual y mantenimiento" que asegure la impermeabilización del pavimento en al menos las siguientes áreas:
- Zonas de almacenamiento de productos químicos.
  - Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos.
  - Canaletas y arquetas
- 7.4. 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.
- 7.5. 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.
- 7.6. 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.
- 7.7. 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.
- 7.8. 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.
- 7.9. Los almacenamientos de productos químicos deberán atenerse a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*, 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 este epígrafe, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.



## **8. CONDICIONES RELATIVAS A LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS**

- 8.1. De acuerdo con los resultados obtenidos en los controles de aguas subterráneas exigidos en el apartado 8.1. del Anexo II de la AAI, se determinará si es necesario establecer medidas adicionales a las indicadas en el apartado de protección del suelo y específicas para la protección de las aguas subterráneas.

## **9. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN**

- 9.1. 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.

- 9.2. 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 de "Casaquemada" (**900 365 365**), comunicando la situación al **fax 91 545 14 30** y al Ayuntamiento de Coslada **fax 91 673 01 53** 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.

- 9.3. 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.
- 9.4. En las situaciones de emergencia que pudieran derivarse de la explotación de las instalaciones, se actuará según lo dispuesto en la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil, y su normativa de desarrollo. Ante situaciones de emergencia el titular deberá comunicar la misma al teléfono único de emergencias 112.



- 9.5.** 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.

## **10. CONDICIONES RELATIVAS AL CESE Y/O CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN**

- 10.1.** 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.

- 10.2.** 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 esta 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](http://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 23 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.

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.

- 10.3.** 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 31 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.



## 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](http://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, al 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.

- 2.4.** Las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) que acompañan a las sustancias químicas, sólo en aquellos casos en las que sean de aplicación, y teniendo en cuenta la trazabilidad, su uso y si se trata de una sustancia intermedia, sustancia intermedia aislada y no transportada o aislada y transportada etc... deberán adaptarse al Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión de 28 de mayo por el que se modifica el Reglamento REACH y estarán redactadas en el idioma oficial del Estado en que se comercialicen.

En relación con la clasificación y el etiquetado, el Reglamento CLP no será de aplicación a las sustancias y mezclas en fase de medicamento, entendido como producto terminado, destinadas al usuario final, pero si a las demás materias primas y auxiliares comercializadas.

### 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	Parámetros	Periodicidad
1	Compuesta	pH (*) Conductividad (*) Temperatura (*) Sólidos en Suspensión Aceites y Grasas DQO DBO5 Cloruros Sulfatos Toxicidad Organohalogenados adsorbibles -AOX Yoduros Ácido acético (acetatos) Nitrógeno total BTEX e Hidrocarburos totales ---	Durante los dos primeros años tras la puesta en marcha del proceso de lohexol:  Trimestral
			Posteriormente, y siempre que los resultados de dichos controles estén por debajo de los límites establecidos en la normativa aplicable:  Semestral

(\*) 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 los aquellos que sean representativos de la contaminación propia de la actividad productiva.

- 3.4.** La muestra compuesta se obtendrá a partir de sucesivas submuestras tomadas cada 60 minutos, durante un período de 24h.  
El volumen de cada una de las submuestras que se añadirá para formar la muestra compuesta, será proporcional al caudal de vertido existente en el momento en el que fue tomada la submuestra.

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

- 3.5.** Los análisis de todos los parámetros a determinar sobre las muestras de vertido, salvo los parámetros marcados como "in situ", deberán realizarse en laboratorios de ensayo acreditados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», para cada uno de los correspondientes ensayos. Los ensayos "in situ" deberán realizarse por una entidad de inspección acreditada, para tales parámetros, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.
- 3.6.** En el informe de control del vertido deberán recogerse, entre otras, las condiciones de funcionamiento existentes durante la toma de muestras, tanto de la instalación como, en su caso, del sistema de depuración, el caudal diario (m<sup>3</sup>/día) y caudal medio horario (m<sup>3</sup>/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.** De conformidad con el apartado 3 del artículo 8 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, 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. Anualmente, se realizará y remitirá un informe siguiendo la metodología establecida en el "Anexo IV. Plan de Gestión de disolventes" del Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, para determinar las emisiones de COV's en las instalaciones, canalizadas y difusas. Este informe permitirá determinar el cumplimiento de los valores límite de emisiones difusas establecido.
- 4.2. Los datos que se incluyan y aporten en la realización del Plan de Gestión de disolventes deberán ser justificados mediante la presentación de registros. Estos registros podrán ser albaranes de compra de materias con contenido en disolventes, fichas de seguridad con los porcentajes de disolventes, peso molecular medio y número de carbonos de los compuestos orgánicos volátiles que contienen, albaranes de retirada de residuos con disolventes, contenido de disolventes en los residuos, Informe de emisiones a la atmósfera con datos de caudal y concentración de emisiones de Compuestos Orgánicos Volátiles. Es decir, se deberán entregar registros con los cuales poder determinar la cantidad de disolvente existente en cada uno de los flujos de entrada y salida de disolventes en los procesos que se llevan a cabo en las instalaciones.
- 4.3. Anualmente se llevará a cabo un control adicional de una hora de duración (o de duración representativa en función del proceso y cuando se estén utilizando compuestos orgánicos volátiles que tengan asignadas indicaciones de peligro H340, H350, H350i, H360D ó H360F, o compuestos orgánicos volátiles halogenados que tengan asignadas indicaciones de peligro H341 ó H351) en el foco 3. Este control permitirá verificar el cumplimiento del condicionante relativo al caudal másico de emisión.
- 4.4. 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 siguiente tabla, con la frecuencia y duración establecida.

Las mediciones se realizarán en tres períodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados:

IDENTIFICACIÓN DEL FOCO	PARÁMETRO	PERIODICIDAD
Focos 1 y 2	NOx (expresados en NO2) CO	BIENAL
Foco 3	COT (1) (2) Ácido acético Ácido clorhídrico Ácido yodhídrico	BIENAL
Focos 4, 5 y 6	Ácido acético Ácido clorhídrico Ácido yodhídrico	CUATRIENAL

(1) Suma de COVs que tengan asignadas las indicaciones H340, H350, H350i, H360D y/o H360F.

(2) Suma de COVs que tengan asignadas las indicaciones H341 y/o H351.



- 4.5. 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.
- 4.6. 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](http://www.madrid.org).
- 4.7. 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](http://www.madrid.org).
- 4.8. Si en los resultados obtenidos de los controles periódicos se constatare la superación, en alguno de los parámetros, de los valores límite de emisión establecidos en esta Resolución, el titular deberá comunicar dicha circunstancia de forma inmediata al Área de Control Integrado de la Contaminación indicando, así como las causas de la citada superación, las actuaciones llevadas a cabo para su reducción y el plazo estimado para realizar otro control que compruebe la eficacia de las medidas adoptadas, todo ello con independencia tanto de la notificación que, en el plazo de 48 horas y conforme a la Instrucción Técnica *ATM-E-EC-04*, debe efectuar la entidad de inspección que realiza el control, como de la remisión del informe correspondiente por parte del titular al Área de Control Integrado de la Contaminación. Dicha comunicación se realizará a través del nº de fax siguiente: 91 438 29 77
- 4.9. 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.
- 4.10. De conformidad con el apartado 3 del artículo 8 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre* 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.
- 4.11. La notificación de emisiones debe realizarse anualmente, aunque por la frecuencia establecida en esta Autorización algunos focos no necesiten mediciones reales en todos los años. En este caso, para los focos en que no se han realizado medidas, se calcularán las emisiones en base a las medidas realizadas por última vez. Una vez sumadas las emisiones de todos los focos, se notificarán los datos en PRTR como "medidos" en el caso de que la mayoría de la carga contaminante proceda de mediciones del año correspondiente al año de reporte. Por el contrario, en el caso de que la mayoría de la carga contaminante proceda de mediciones realizadas en otros años se notificará como "estimados".



- 4.12. Con periodicidad bienal se realizará a través de organismo acreditado por ENAC para las labores de inspección medioambiental, un **control de los niveles de inmisión** en el ambiente exterior en tres zonas de la instalación, localizadas en los límites de la parcela.
- 4.13. El control se llevará a cabo en la jornada completa de trabajo de 5 días laborables. La campaña de control se llevará a cabo en periodos no favorables a la dispersión de contaminantes. Se utilizarán tres captadores de forma simultánea, teniendo en cuenta zonas sensibles del entorno, ubicación de los equipos e instalaciones generadores de las emisiones, etc. Uno de los captadores se colocará en la dirección de los vientos dominantes.

Para la realización de estos controles, la metodología de muestreo, las mediciones y los informes de control se realizarán conforme a lo indicado en las Instrucciones Técnicas: ATM-E-ED-1: "Metodología para la medición de las emisiones difusas" y ATM-E-ED-02: "Planificación para la evaluación de las emisiones difusas y valoración de los resultados. Contenido del Informe.

## 5. CONTROL DE RESIDUOS

- 5.1. Se dispondrá de un archivo (físico o telemático) donde se recoja la información de los residuos producidos, tanto peligrosos como no peligrosos, reflejando por orden cronológico la cantidad, naturaleza, origen, destino y método de tratamiento de los residuos, y 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 al Área de Control Integrado de la Contaminación:

- Anualmente se elaborará y remitirá una 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.





- Anualmente, en el plazo de un mes desde la fecha de renovación del mismo, se remitirá el Certificado emitido por la empresa aseguradora de renovación y vigencia del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil (según modelo establecido)
- 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.

**5.2.1.** 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.** Anualmente, dentro del primer trimestre de cada año, se presentará al Ayuntamiento de Coslada la declaración de la gestión realizada durante el año anterior con los residuos no peligrosos recuperables, indicando expresamente, como mínimo, cantidades y tipología de cada una de las fracciones recuperables generadas (en peso y volumen) y destino (adjuntándose la documentación que verifica la entrega al recuperador). Así mismo, la documentación referida se tendrá a disposición de las posibles inspecciones.

**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 puesta en marcha de la fabricación de IHX, 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 ruido 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, junto a cronograma de actuaciones, que será revisada y aprobada por el Área de Control Integrado de la Contaminación.

**6.2.** Posteriormente, se llevarán a cabo campañas de medición de ruido con frecuencia bienal. En base a los resultados obtenidos de las dos primeras campañas consecutivas, esta Consejería determinará la periodicidad de los siguientes controles.



- 6.3. Los estudios de ruido (medición de ruido y la emisión del informe correspondiente) deberán ser realizados 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*.
- 6.4. 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 DE OLORES

- 7.1. El titular deberá remitir, en el plazo de 6 meses a contar desde la puesta en marcha de la fabricación de IHX, copia del Plan de Minimización de Olores, del cual deberá remitirse copia actualizada siempre que se produzca modificación del mismo. Dicho Plan incluirá un Estudio Olfatómico.
- 7.2. El Estudio Olfatómico se realizará preferentemente por un organismo que esté acreditado, por ENAC o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en el campo de “Emisiones atmosféricas de superficies activas, pasivas y fuentes fijas”, tanto para la toma de muestras de olores como para el análisis de las mismas, siguiendo la metodología establecida por la norma UNE-EN 13725: “Determinación de la concentración de olor por olfatometría dinámica”.
- 7.3. El estudio deberá obtener las unidades de olor en emisión de las fuentes generadoras de olor en la actividad, realizar posteriormente una simulación de la dispersión de las unidades de olor medidas, obtener la inmisión asociada a la actividad en las zonas residenciales próximas, y evaluar los resultados obtenidos. La simulación deberá realizarse aplicando modelos matemáticos adecuados de simulación de la dispersión de olores.
- 7.4. El estudio deberá ser representativo de la situación de las instalaciones, y realizarse bajo condiciones de pleno y normal funcionamiento de las mismas. En el informe del estudio deberá hacerse referencia, tanto a las condiciones de funcionamiento de las instalaciones como a las condiciones de temperatura y vientos dominantes existentes en el ámbito de estudio.

## 8. CONTROL DEL SUELO

- 8.1. Antes de 18 de marzo de 2021 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>.



Dicho Informe incluirá 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, así como un Informe de síntesis con los resultados obtenidos en los análisis de seguimiento y control de la calidad de las aguas subterráneas, realizados desde la concesión de la AAI hasta la fecha.

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.

- 8.2. 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 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

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

- 8.3. 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.

## **9. CONTROL DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS**

- 9.1. Dado que la instalación se encuentra ubicada en una zona que presenta un acuífero de elevada permeabilidad (terrazas cuaternarias) anualmente se realizará y remitirán los resultados del control de las aguas subterráneas existentes bajo las instalaciones, cuya toma de muestras se realice por entidad independiente con capacidad técnica justificada y el análisis de las muestras sea realizado en un laboratorio de ensayo acreditado por ENAC, o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».
- 9.2. Los controles se llevarán a cabo en los dos piezómetros instalados con motivo de la realización de la caracterización analítica de suelos, que se sitúan uno aguas arriba (junto a la puerta de acceso) y otro aguas abajo (próximo al río Jarama), y el análisis de las muestras incluirá al menos los siguientes parámetros: Acido acético, Cloruros, Sulfatos, Hidrocarburos y COT.



- 9.3. La toma de muestras se realizará de acuerdo a las normas y/o manuales que son de referencia para el muestreo de aguas subterráneas (ITGE, Normas ISO, EPA, etc.). En todos los controles se medirá el nivel piezométrico y para asegurar la representatividad de las muestras se bombeará como mínimo antes de la toma de muestra, bien durante 30 minutos bien 3 veces el volumen de agua contenido en el interior del piezómetro.

## **10. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS**

- 10.1. 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.
- 10.2. Los controles, informes y estudios solicitados en la AAI deberán ser remitidos **vía telemática**, conforme a lo establecido en el artículo 14 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, al Área de Control Integrado de la Contaminación en los plazos y con las periodicidades que se indican a continuación:

**A los tres meses de la puesta en marcha del nuevo proceso de fabricación:**

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

**A los 6 meses de la puesta en marcha del nuevo proceso de fabricación:**

- Plan de minimización de olores con el estudio olfatométrico

**Con periodicidad trimestral: (durante los dos primeros años de actividad del nuevo proceso) y posteriormente con periodicidad semestral (si los resultados obtenidos son favorables)**

- Informe de Control de Vertidos al Sistema Integral de Saneamiento junto a los resultados de los análisis realizados por la entidad acreditada

**Con periodicidad anual:**

- Datos de Producción y Consumos anuales de: agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- Relación anual de Productos Químicos.
- Informe de Control de las Aguas Subterráneas junto a los resultados de los análisis realizados por la entidad acreditada.
- Memoria Anual de Producción de Residuos (peligrosos y no peligrosos)
- Certificado de renovación del Seguro de Responsabilidad Civil.
- Plan de Gestión de Disolventes - Informe sobre el cálculo de emisiones difusas de compuestos orgánicos volátiles.
- Informe anual para la notificación en el registro PRTR-España

**Con periodicidad bienal:**

- Informe de Control de Emisiones a la Atmósfera realizado a los focos bienales que en cada caso corresponda junto a los resultados de los análisis realizados por la entidad acreditada
- Informe de resultados de la Campaña de Inmisión
- Estudio de Ruidos de acuerdo a la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, de Ruido.



**Con periodicidad cuatrienal:**

- Informe de Control de Emisiones a la Atmósfera realizado a los focos cuatrienales que en cada caso corresponda junto a los resultados de los análisis realizados por la entidad acreditada
- Renovación del Estudio de Minimización de Producción de Residuos.

**A los cinco años de la presentación del Informe anterior (18 de marzo de 2021)**

- Informe periódico de la situación del suelo.

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

- Memoria de cese de actividad.

**Diez meses antes de la clausura de la actividad con desmantelamiento de instalación:**

- Memoria ambiental de clausura.



## ANEXO III DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

### 1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La instalación se encuentra en el término municipal de Coslada, en la Avenida San Pablo, 27, situada al noreste de la localidad.

La parcela posee unos 12.578 m<sup>2</sup>, el acceso principal se sitúa en la Avenida San Pablo. En la parcela se distinguen básicamente tres bloques de edificaciones que constituyen un total de 6.426,6 m<sup>2</sup> de superficie construida:

Bloque Norte: se encuentra junto al acceso principal, es de una sola altura y está destinado a centro de control de seguridad, instalaciones del sistema de agua contra incendios (depósito y grupo de presión), oficinas y dependencias de seguridad y medio ambiente.

Bloque Sur: este bloque de edificaciones está dividido en dos edificios separados por una zona exterior cubierta con depósitos de aguas madre:

- El edificio de la zona este (naves 1 y 2) está destinado a los depósitos de anhídrido acético, ácido acético (en planta alta) y ácido clorhídrico, sala grupo electrógeno, almacenes de producción y archivo y muestras de garantía de calidad.
- El edificio de la zona oeste (nave 3) tiene dos plantas, la planta baja destinada a talleres, almacén y oficinas de mantenimiento, archivo garantía de calidad, botiquín, sala descanso y vestuarios, mientras que la planta alta está destinada a laboratorio y oficinas de control de calidad, y a oficinas de dirección.

Bloque Central: el bloque central de edificaciones está formado por varias naves de una a tres alturas (naves 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13 y 14) donde están las zonas principales de producción (naves 4, 5, 6, 10, 11 y 12) y los almacenes de materias primas, materias intermedias y productos finales, así como las oficinas del almacén (naves 9, 13 y 14). En este bloque también está el laboratorio de desarrollo, oficinas de producción, oficinas de garantía de calidad, vestuarios, sala de calderas de vapor (nave 7), centro de transformación y sala de cuadros eléctricos generales (nave 8).

Entre estos bloques de edificaciones y la zona exterior, hay amplias calles de circulación de vehículos y personal (calles 1 a 8). En una parte de la calle 2, está la zona de carga y descarga de cisternas para los almacenamientos de anhídrido acético, ácido acético y ácido clorhídrico.

Todos los edificios son de obra con estructuras básicas de hormigón armado y fachadas de ladrillo, no obstante en zonas de fabricación se dispone de varias estructuras metálicas entre los distintos niveles.

Para la incorporación del proceso de síntesis y purificación de iohexol (IHX) no se requiere fase de construcción de ningún tipo, debido al uso compartido de diferentes equipos actualmente instalados y no siendo necesario ampliar las necesidades de servicios auxiliares.

#### Organización.

- N° Empleados: 76
- Horas de trabajo anuales: 219 días /año; 1.752 h/año
- Turnos: 3 turnos 8 horas





## 2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

### 2.1. Descripción del proceso

Desde el año 1965 la actividad llevada a cabo en la instalación ha sido la fabricación de Ácido diatrizoico (ADT), así como la producción de ácido acético y desde 2017, se amplían las sustancias producidas sin aumentar la capacidad total de producción, fabricando los siguientes productos de base para la industria farmacéutica:

- El ácido diatrizoico ADT (ácido 3,5-diacetamido-2,4,6-triyodobenzóico), un principio activo utilizado para la elaboración del contraste radiológico.
- El ácido iotalámico (AIT) es un contraste radiológico yodado iónico con características muy parecidas al ADT, lo que implica que su fabricación se realiza con un proceso de fabricación muy similar al proceso del ADT. La producción anual estimada es de 25t.
- El ácido diyodosalicílico (ADS) es un compuesto usado como complemento alimenticio animal y como intermedio de síntesis de diversos compuestos veterinarios antiparasitarios. La fabricación anual estimada es de 2,5t.
- El dihexazin (DHZ) es un compuesto utilizado como estimulante del apetito.

En los últimos años la bajada de producción del producto principal (ácido diatrizoico, en adelante ADT) y la estabilización de la demanda en 500 t/a aproximadamente ha hecho que el titular apueste por el desarrollo de otros contrastes radiológicos iónicos, motivo de la última modificación de la instalación e incluyendo la fabricación del siguiente producto:

- El iohexol (IHX), es un contraste radiológico no iónico.

#### 2.1.1. Proceso de fabricación del ácido diatrizoico (ADT)

El proceso de fabricación se divide en varias etapas:

- a) Obtención de la solución iodante
- b) Hidrogenación
- c) Yodación
- d) Acetilación
- e) Formación de la sal sódica del ADT bruto
- f) Purificación en columnas de carbón activo.
- g) Decoloración y cristalización.
- h) Secado y homogeneizado
- i) Tamizado, envasado y etiquetado.
- j) Recuperación del ADT de las aguas madre de la sal sódica.
- k) Recuperación del ADT de columnas de carbón activado agotadas.
- l) Formación y purificación de la sal sódica del ADT recuperado.

#### 2.1.2. Proceso de fabricación del ácido iotalámico (AIT)

La fabricación de AIT se realiza en los mismos equipos a los utilizados en el ADT por lo que ambas fabricaciones se realizarán de forma alternante. El proceso se divide en las siguientes etapas:

- a) Disolución del ácido N-metil-5-nitroisofalámico (en adelante NIPA-MMA).
- b) Hidrogenación del NIPA-MMA.
- c) Yodación del ácido N-metil-5-aminoisofalámico (en adelante AIPA-MMA).
- d) Purificación del ácido N-metil-5-amino-2,4,6-triyodoisofalámico (en adelante ATIPAMMA)



- e) Cristalización de la sal sódica de ATIPA-MMA purificada.
- f) Centrifugado, descarga y secado de ATIPA-MMA purificado.
- g) Acetilación del ATIPA-MMA purificado.
- h) Purificación en columnas de carbón activo granular del N-metil-5-acetamido-2,4,6-triyodoisofalámico (en adelante AIT).
- i) Cristalización, centrifugación y secado del AIT.
- j) La suspensión se separa de sus aguas madres por centrifugación, lavando seguidamente la torta con agua purificada.
- k) Secado con aire caliente y posterior homogeneizado por fracciones
- l) Envasado en barricas (con un sistema de doble bolsa: una transparente y otra negra) y etiquetado de AIT producto final.

### 2.1.3. Proceso de fabricación del ácido diyodosalicílico (ADS)

La fabricación de ADS es una fabricación paralela a la fabricación de ADT y AIT. Se realiza en equipos distintos a los utilizados en el ADT lo que permite realizar ambas fabricaciones simultáneamente. El proceso de fabricación se divide en varias etapas:

- a) Yodación del ácido salicílico para dar el ADS
- b) Purificación y cristalización del ADS
- c) Centrifugado y descarga de ADS húmedo
- d) Secado, Homogeneizado, descarga y etiquetado de ADS producto final.

### 2.1.4. Proceso de fabricación del dihexazin (DHZ)

La fabricación de DHZ es una fabricación paralela a la fabricación de ADT y AIT. Se realiza por campañas y en equipos distintos lo que permite realizar ambas fabricaciones simultáneamente. El proceso de fabricación de DHZ se realiza en cuatro etapas:

- a) Disolución de las materias primas (Etapas 001 y 002)
- b) Obtención de DHZ (Etapa 003)
- c) Filtrado, secado, homogeneizado, descarga y envasado. (Etapa 004)

### 2.1.5. Proceso de fabricación de ácido acético (AcOH)

En las etapas de acetilación de la síntesis del ácido diatrizoico y ácido iotalámico se origina una corriente de aguas madres conteniendo compuestos con yodo y una elevada concentración de ácido acético.

El proceso de obtención del AcOH se lleva a cabo en las siguientes etapas:

- a) Recogida y destilación a vacío de las aguas madres de acetilación.
- b) Purificación de la disolución de AcOH por paso a través de columnas de intercambio aniónico, para reducir el contenido en yodo a las especificaciones requeridas para su comercialización.

El ácido acético generado en este proceso es comercializado en un 70% estando destinando un 30% al consumo en el propio proceso de fabricación.

### 2.1.6 Proceso de fabricación de iohexol (IHx)

Para la síntesis del IHx se utilizará una parte de las instalaciones, concretamente las naves 6 (Planta baja y primera), Nave 12 (planta superior de la nave 6) y terraza de la Nave 12. Actualmente estas naves son utilizadas para la síntesis de ADS y DHZ y se procederá a adaptar las mismas al nuevo proceso de síntesis.



El proceso de fabricación de IHX se divide en 6 etapas:

- 1) Acetilación de TAIPA
- 2) Alquilación de Acetil-Taipa
- 3) Purificación de iohexol bruto en columnas de intercambio iónico y carbón activo granular
- 4) Cristalización de iohexol bruto
- 5) Cristalización de iohexol (producto final)
- 6) Homogeneizado y descarga de IHX

## 2.2. Productos.

PRODUCTO	Producción anual (t)*
Ácido diatrizóico (ADT)	500
Ácido iotalámico (AIT)	25
Ácido diyodosalicílico (ADS)	20
Dihexazin (DHZ)	0,3
Ácido acético (AcOH)	580
Iohexol (IHx)	10

(\*) Producción estimada tras la implantación del nuevo proceso de fabricación

## Consumos de recursos

Las materias primas a utilizar en el proceso del IHX son en su mayor parte de uso común al resto de procesos de fabricación ya autorizados a excepción del uso de disolventes no halogenados como principal novedad, los cuales presentan las siguientes indicaciones de peligro: H226, H302, H312, H332, H319, H300, H290, H301, H315, H318, H330, H351, H360FD, H370, H372.

La fabricación de las 10t de IHX está repartida a lo largo del año y esto hace que el impacto sobre los consumos sea mayor. También hay que tener en cuenta el hecho de que esta fabricación se realiza de forma simultánea respecto a la fabricación del producto principal por lo que parte de los consumos tendrían que asociarse a esta fabricación.

Indicar por otra parte, que estos consumos estimados tenderán a mejorar en el momento de poner en marcha el proceso de fabricación debido en parte a que las distintas etapas sufrirán procesos continuos de optimización.

## 2.3. Abastecimiento de agua.

De forma aproximada, la estimación con la que se trabaja es de un 10% de consumo adicional tomando como base el consumo del año 2016 (33.500m<sup>3</sup> para 454t, 73,72l/kg fabricación). Teniendo en cuenta este dato, el consumo anual tendría un incremento de 3.350 m<sup>3</sup>.



ORIGEN	CONSUMO ANUAL*	DESTINO APROVECHAMIENTO
Canal de Isabel II	36.920 m <sup>3</sup>	Proceso de fabricación Limpieza equipos Sistemas de refrigeración Uso sanitario

(\*) Consumo estimado tras la implantación del nuevo proceso de fabricación

## 2.4. Recursos energéticos.

### 2.4.1 Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo.

#### ▪ **Eléctrica procedente de fuente externa.**

De forma aproximada, la estimación con la que se trabaja es de un 10% de consumo adicional tomando como base el consumo del año 2016 (1.994.503kWh para 454t, 4,389 kWh/kgfabricación). Teniendo en cuenta este dato el incremento del consumo sería de 199.450kWh.

- Consumo energía anual medio: 2.194 MWh  
(consumo estimado a partir de la implantación del nuevo proceso productivo)

#### ▪ **Combustible: Gas Natural**

De forma aproximada, la estimación con la que se trabaja es de un 20% de consumo adicional tomando como base el consumo del año 2016 (458.425 Nm<sup>3</sup> para 454t, 1,009 Nm<sup>3</sup>/kg fabricación). Teniendo en cuenta este dato el incremento del consumo sería de 91.600Nm<sup>3</sup>

COMBUSTIBLE	TIPO DE ALMACENAMIENTO	CONSUMO MEDIO ANUAL(*)
Gas Natural	Red	550.025 Nm <sup>3</sup>

(\*) (consumo estimado a partir de la implantación del nuevo proceso productivo)

El uso de combustibles líquidos (gas-oil) queda reducido a una pequeña cantidad anual (1t aprox.) destinada al generador de emergencia, el grupo de protección contra incendios o PCI y la plataforma elevadora para trabajos de mantenimiento (Haulotte).

### 2.4.2 Instalaciones de combustión.

Instalaciones de combustión	Potencia térmica (kW)	Combustible
Caldera de generación de vapor nº 1 (G-026) (A-284692)	2.995	Gas natural
Caldera de generación de vapor nº 2 (G-025) (A-340099)	2.995	
Caldera de ACS vestuario de producción	34,6	
Caldera de ACS vestuario de mantenimiento	23,3	
Caldera ACS laboratorio	30	



### 2.4.3 Sistemas de frío y refrigeración

La instalación posee dos torres de refrigeración, una de ellas localiza en la calle 6 interior de la instalación en funcionamiento 24 horas al día y utilizada en las etapas de síntesis y purificación de productos y en la refrigeración de la planta de evaporación-cristalización de NaCl, y la otra está asociada al enfriamiento del reactor de las reacciones de hidrogenación.

## 2.5 Almacenamiento de productos químicos.

### 2.5.1. Almacenamiento en superficie

#### ***Almacén general***

El almacén general está ubicado en una zona del bloque central de edificaciones y en él se almacena, el producto final en cuarentena (nave 13), el producto final liberado (nave 14), las materias primas y casi todos los productos auxiliares (naves 14 y 9). Es un almacén con estanterías metálicas para palets ancladas al suelo, con una altura máxima de unos 8 metros. El movimiento de material es en carretillas eléctricas.

#### ***Almacén de hidrógeno***

En la zona exterior de instalaciones, al lado de la zona de hidrogenación, está el almacenamiento de botellas de gas hidrógeno, el cual se encuentra rodeado por muros de hormigón de gran altura por tres de sus lados, y valla metálica de 2 m por el restante. Este almacenamiento de botellas de hidrógeno es propiedad de una empresa externa siendo ellos los responsables de su mantenimiento y control.

#### ***Almacén de residuos***

La instalación posee un almacén de residuos situado en la calle 1 del interior de las instalaciones, en el extremo suroeste cercano al bloque sur. Se trata de un recinto cerrado con suelo impermeabilizado donde se almacenan residuos peligrosos y no peligrosos generados en la actividad.

Además en relación a los residuos, entre las dos edificaciones del bloque sur, hay una zona con cubeto propio y cuatro depósitos de aguas madres (dos de 8 m<sup>3</sup>, otro de 16 m<sup>3</sup> y el cuarto de 30 m<sup>3</sup>) que se generan en distintas etapas intermedias del proceso de fabricación.

### 2.5.2. Depósitos en superficie.

La instalación cuenta con los siguientes depósitos en superficie.

- Dos depósitos de acero inoxidable de anhídrido acético (25 m<sup>3</sup> cada uno). En el bloque sur de edificaciones, en una sala independiente que dispone de dos accesos en fachadas opuestas y actúa como propio cubeto de retención para casos de rotura o fuga de tanques o tuberías.
- Tres depósitos de polietileno de alta densidad de ácido acético (10 m<sup>3</sup> cada uno) situados en la planta alta del bloque sur de edificaciones.
- Tres depósitos de polietileno de ácido clorhídrico (dos de 22 m<sup>3</sup> cada uno y uno de 15 m<sup>3</sup>), situados en la planta baja del bloque sur.

Al igual que en el caso anterior los lavadores de gases para las operaciones de carga y descarga están en el interior de la sala, mientras que las bombas de carga y descarga están en el exterior. También el sistema de ventilación de cada sala pasa por su lavado de gases con disolución alcalina situado en el porche contiguo.



- Un depósito de polietileno de hidróxido sódico (35 m<sup>3</sup>).

Debido a la incorporación del nuevo proceso productivo (IHX) la instalación amplía el almacenamiento existente con el siguiente depósito en superficie:

- Un depósito de etanol anhidro (10 m<sup>3</sup>), situado en la planta baja del edificio anexo a la Nave 6.

### 3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

#### 3.1. Emisiones a la atmósfera.

Las actividades realizadas en la planta llevan asociadas emisiones a la atmósfera debidas fundamentalmente al proceso de fabricación en las etapas de iodación y acetilación, formación de la solución iodante y en la producción de ácido acético, produciéndose emisiones de compuestos como ácido acético, yoduros y cloruros. Además se producirán emisiones difusas debidas a la manipulación y los depósitos de almacenamiento de ácido acético, ácido clorhídrico y anhídrido acético.

Por otro lado, en la instalación existen dos generadores de vapor para proceso que utilizan gas natural como combustible por lo que se producen emisiones localizadas de gases de combustión (NOx y CO).

En el caso de la fabricación de IHX además se generan emisiones de compuestos orgánicos volátiles debido a la utilización de disolventes en su síntesis.

##### 3.1.1. Focos de emisión.

Los focos de emisión con los que cuenta la instalación son los siguientes:

ID FOCO	PROCESO ASOCIADO	CONTAMINANTES GENERADOS	MEDIDAS CORRECTORA
Generador de vapor nº 1 (A-284692)	Generador de vapor	Gases de combustión	NO
Iodación y acetilación (Scrubber U-015) - Nave 11	Síntesis de productos químicos y recuperación de ADT	Vapores de cloruros, yoduros y ácido acético	Lavador de gases
Preparación de la solución iodante (Scrubber U-014) – Terraza Nave 6			Lavador de gases
Destilación de ácido acético y neutralización de aguas madre ADT (Scrubber U-564) – Terraza Nave 5	Destilación de ácido acético		Lavador de gases
Almacenamiento de ácido clorhídrico (Scrubber U-035)	Venteo de salas de almacenamiento	Vapores de cloruros	Lavador de gases
Almacenamiento de ácido acético (Scrubber U-037)		Acido acético	Lavador de gases
Almacenamiento de anhídrido acético (Scrubber U-036)		Anhídrido acético	Lavador de gases





ID FOCO	PROCESO ASOCIADO	CONTAMINANTES GENERADOS	MEDIDAS CORRECTORA
Generador de vapor nº 2 (A-340099)	Generador de vapor	Gases de combustión	NO
Caldera de ACS vestuario de producción	Calderas calefacción	Gases de combustión	NO
Caldera de ACS vestuario de mantenimiento			NO
Caldera ACS laboratorio			NO

Derivado de la ampliación del proceso de fabricación de Iohexol (IHX) la instalación cuenta con un nuevo foco de emisión fijo:

ID FOCO	PROCESO ASOCIADO	CONTAMINANTES GENERADOS	MEDIDAS CORRECTORA
Procesos de IHX ,DHZ Y ADS (Scrubber U-1007)	Síntesis y cristalización de IHX y diversas fases de DHZ y ADS	Vapores de ácido acético, cloruros y COV's	Lavador de gases

### 3.1.2. Emisiones acústicas

En la instalación las fuentes de ruido presentes son los scrubbers, las máquinas de aire acondicionado y los compresores, las torres de refrigeración y las calderas de calefacción existentes.

En términos cuantitativos, la implementación del proceso de fabricación de IHX no aumenta significativamente las emisiones de ruido, debido a que las instalaciones y la mayor parte de los equipos empleados en el mismo se encuentran actualmente en uso.

### 3.2. Generación de efluentes.

Los efluentes generados en la instalación proceden principalmente del proceso de fabricación de los productos, generándose en menor medida aguas residuales sanitarias y pluviales.

Los vertidos de aguas residuales no se ven afectados ni cuantitativa ni cualitativamente por la ampliación del nuevo proceso productivo (IHX), ya que las características físico-químicas de estas aguas son asimilables al resto de procesos y los volúmenes generados son compensados con la bajada de producción del proceso principal (ADT). Como una primera estimación, el volumen vertido sería de un 10% con respecto al emitido en 2016 (27.200 m<sup>3</sup>/455 fabricadas) pasando de un ratio de 60m<sup>3</sup>/t a 65m<sup>3</sup>/t.

Los **efluentes de proceso** que se generan fruto de la actividad son los siguientes:

- Aguas madres de proceso con restos de ADT/AIT/DHZ/IHX

Las aguas están formadas por un conjunto de corrientes líquidas de diferentes etapas de proceso de fabricación de las diferentes especialidades farmacéuticas que se almacenan antes de someterse a un proceso de neutralización con NaOH y posteriormente se almacenan



a la espera de su expedición. Estas aguas madre de proceso, por su composición físico-química, son gestionadas como **residuo peligroso** a través de gestor autorizado.

- Aguas madres de yodación

Las distintas corrientes de aguas que componen estas aguas se generan en diferentes etapas de la fabricación y, tras ser sometidas a un proceso de acondicionamiento por neutralización con una disolución de NaOH y posterior retención de los restos de yodo a través de una columna de carbón activo, pasan a un sistema de evaporación y cristalización donde se reduce la cantidad de residuo no peligroso a gestionar (generándose “disolución de NaCl concentrado” y NaCl<sub>(s)</sub>) y se genera agua destilada que, en la medida de lo posible, será reutilizada en la propia instalación o en su caso será enviada a la depuradora de la instalación de forma previa a su vertido al SIS.

- Resto de aguas de proceso

Las aguas residuales obtenidas como consecuencias de operaciones tales como lavado de tortas de centrífugas, limpieza de equipos, lavado de maquinarias, así como del material de laboratorio, regeneración de columnas de intercambio iónico, aguas de rechazo de equipos de ultrafiltración en la etapa de obtención de agua purificada, aguas de rechazo del equipo de osmosis inversa y, las aguas de limpieza y acondicionamiento de suelos de naves de proceso, etc, son enviadas a la planta de tratamiento de aguas residuales, donde tras ser depuradas, finalmente son enviadas a la red integral de saneamiento.

Los **efluentes no de proceso** que se generan en la instalación son las aguas sanitarias y las aguas pluviales, las cuales se vierten a la red integral de saneamiento sin ser sometidas a tratamiento previo.

**Puntos de vertido.**

La planta cuenta con un solo punto de vertido donde se recogen todos los vertidos que se producen en la instalación a través de una arqueta.

La instalación posee red de drenaje independiente. Por un lado se dispone de un sistema de drenaje de pluviales y aguas sanitarias que recoge agua de los viales y aseos y los canaliza hasta la arqueta final de efluentes que conecta con la red de saneamiento municipal. Por otro lado, las aguas residuales de las zonas de proceso, una vez tratadas en la planta de depuración, se bombean a una arqueta de recogida, donde por rebose se unen a los drenajes de pluviales y acaban en la arqueta final de efluentes antes indicada.

**3.2.1. Características de las aguas residuales asociadas a los puntos de vertido.**

PUNTO DE VERTIDO	PROCESO GENERADOR	TRATAMIENTO	CONTAMINANTES VERTIDOS	DESTINO
1	Aguas de proceso	SI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sólidos en suspensión</li> <li>- DQO</li> <li>- DBO5</li> <li>- Aceites y grasas</li> <li>- Cloruros</li> <li>- Sulfatos</li> <li>- AOX</li> </ul>	Sistema Integral Saneamiento. (Depuradora de Casaquemada)
	Pluviales y sanitarias	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ácido acético (acetatos)</li> <li>- Yoduros</li> <li>- Nitrógeno total</li> </ul>	



### 3.3. Generación de Residuos.

#### 3.3.1. Residuos peligrosos

Proceso generador	RESIDUO	LER	Producción anual (*) (t)
Fabricación productos farmacéuticos	Aguas madre con restos de productos fabricados	07 05 01	3,53
	Carbón activo contaminado	07 05 09	152
	Elementos filtrantes contaminados	15 02 02	21,6
Fabricación Ac acético	Torta de destilación Ac acético	07 05 07	31,6
Servicios Generales y Mantenimiento	Envases vacíos contaminados	15 01 10	16,46
	Material absorbente contaminado	15 02 02	1,4
	Aceite usado	13 02 08	0,6
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	16 02 13	0,2
	Aerosoles	16 05 04	0,01
	Tubos fluorescentes	20 01 21	0,04
	Líquido lavapiezas con hidrocarburos	07 05 04	1,1
Laboratorio Control y Calidad	Pintura con restos de disolventes	08 01 11	0,34
	Reactivos de laboratorio	16 05 06	0,35
	Producto químico orgánico desechado	16 05 08	0,39
Servicio Médico	Aguas con disolvente no halogenado	07 05 04	0,8
	Residuos médicos	18 01 03	0,2

(\*) Datos obtenidos de cantidades producidas en 2008-15 y estimaciones de generación a partir de 2017

Los residuos peligrosos producidos en el proceso de fabricación de IHX son los siguientes, aunque la mayor parte de los mismos son asimilables a los residuos ya incluidos en la generación de residuos de la AAI. Se calcula aproximadamente un incremento de un 25% en la generación de residuo peligroso debido principalmente a la gestión de los disolventes conteniendo agua (2-etoxietanol y etanol).

Proceso generador	RESIDUO	LER	Producción anual (*) (kg)
Fabricación de Iohexol (IHx)	Aguas con restos de producto acetilado	07 05 01	360.000
	Filtros con restos de NaCl / de Iohexol	15 02 02	1.500
	Destilado de etoxietanol – disolvente no halogenado	07 05 04	60.000
	Resinas sólidas agotadas – mat filtrante	15 02 02	200
	Carbón agotado con restos de IHx	07 05 09	15.000
	Disolvente no halogenado	07 05 04	60.000
	Etol con resto de IHx y agua	07 05 04	240.000
	Disoluciones agotadas de scrubber U-1007	07 05 01	60.000
	Carbón agotado con COV's	07 05 10	1.500

(\*) Datos estimados para la generación de 10 t de IHx

#### 3.3.2. Residuos no peligrosos

En la fabricación de IHx no se produce un aumento significativo de los residuos no peligrosos ya que se parte inicialmente de un producto yodado siendo en las etapas de yodación donde, como en el caso del ADT y el AIT, se genera la mayor parte del residuo no peligroso.



RESIDUOS NO PELIGROSOS	LER	Producción anual (*) (t)
Papel y cartón	20 01 01	16
Madera	20 01 38	20
Plástico	20 01 39	0.9
Chatarra	20 01 40	16.5
Tóner y cartuchos	08 03 18	0,03
Pilas alcalinas	16 06 04	0.07
Catalizador Pd/C	16 08 01	0,96
Cloruro sódico cristalizado	07 05 14	350
Aguas madre de yodación concentradas	07 05 99	400

(\*) Datos obtenidos de cantidades producidas en 2008-15 y estimaciones de generación a partir de 2018

### 3.4. Contaminación del suelo.

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

- Zonas de almacenamiento de productos químicos.
- Almacén de residuos peligrosos
- Zonas de producción.
- Antiguos depósitos enterrados de almacenamiento de combustible (gasóleo) y alcohol isopropílico.

## 4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

### 4.1. Emisiones atmosféricas.

Las técnicas de prevención y control de la contaminación de emisiones a la atmosfera implantadas en la instalación son:

- Lavadores de gases conectados a los equipos de producción. Éstos disponen de un depósito de 60 l para el almacenamiento de una disolución de hidróxido sódico, con un sistema de bombeo de la disolución de hidróxido sódico, y una sonda de pH, de medida en continuo, para el control del pH por encima de 12 uds, impidiendo la aparición y proliferación de bacterias aerobias, como es el caso de la legionella. Se fija un pH en el lavador de gases en el caso de que el pH esté por debajo de este valor, se activa una válvula de apertura automática para que se descargue la solución de hidróxido sódico sobre el lavador de gases y también se dispone de una señal acústica de alarma. Así mismo, en el caso del scrubber asociado a la síntesis del producto IHX, además de la solución neutralizante de NaOH se añade un paso por carbón activo para la absorción de los COV's debido al uso de disolventes.
- Lavadores de gases conectados a los venteos de los depósitos de almacenamiento de ácido clorhídrico, ácido acético y anhídrido acético.

### 4.2. Emisiones acústicas.

Las medidas de insonorización acústica existentes en la instalación son las siguientes:



- Silenciadores cilíndricos instalados en los siguientes equipos: lavador de gases situado en la nave 5, lavador de gases situado en la nave 11, en los tres lavadores de gases conectados a los correspondientes almacenamientos de productos químicos
- Apantallamiento acústico instalado en las siguientes zonas: zona de equipos de acondicionamiento de aire y columnas de carbón activado, estación hidráulica, y zona de lavadores de gases de acondicionamiento de salas de almacenamiento de productos químicos.

#### 4.3. Vertidos líquidos.

Las técnicas de prevención y control de los vertidos líquidos generados en la actividad implantados en la instalación son:

- La instalación cuenta con una planta de tratamiento de aguas residuales que consiste en una balsa de homogeneización y una balsa de neutralización. Ambas balsas disponen de un sistema de agitación. La salida de la balsa de neutralización está conectada a una tercera balsa desde donde se bombea a sendas columnas de carbón activado con un volumen de 5 m<sup>3</sup> cada una.  
En la arqueta final de control de efluentes están instaladas dos sondas para la medición en continuo de pH y conductividad. Así mismo, antes del bombeo a las columnas de carbón activado también se realiza un control de pH.
- Las aguas de la bomba de vacío de destilación de ácido acético se someten al proceso de concentración y destilación.
- Las aguas de condensados de vapor son reutilizadas.
- El agua destilada obtenida en la obtención de cloruro sódico se destinará como primera opción a reutilización y si no fuera posible se verterá al SIS previo paso por la depuradora de la instalación.

#### 4.4. Residuos

Las técnicas de prevención y control de la contaminación en relación a los residuos generados implantadas en la instalación son:

- Las aguas madres de yodación que contienen un 8% de NaCl (inicialmente gestionadas como residuo no peligroso) son sometidas a un proceso de minimización de residuo que consiste en un sistema de evaporación, cristalización y separación en el que se obtienen cloruro sódico y agua destilada, reduciendo por una parte la cantidad de agua de consumo y por otro lado se reduce la cantidad de residuo no peligroso producido al obtenerse un residuo cristalizado.  
En la primera etapa del tratamiento mediante un sistema de doble efecto se consigue que estas aguas alcancen su saturación con un 34 -36% de cloruro sódico. En la segunda etapa las aguas saturadas pasan por un reactor cristizador en el que se evapora el agua obteniéndose cloruro sódico sólido que se separa del agua residual mediante centrifugación.  
La producción anual media de aguas de yodación durante los años 2008-2015 ha sido de 8.756 Tm y mediante este proceso se elimina la producción de este residuo, generándose según las previsiones unas 646 Tm de NaCl(s).



Sin embargo, tras poner en funcionamiento la dicho proceso se ha visto que el diseño y la capacidad de la planta de tratamiento no permite tratar toda la corriente de aguas madre de yodación que se producen en la instalación, siendo necesario gestionar los excedentes no tratados a través de gestores autorizados (1.100 t en 2017)

Por ello, con objeto de aumentar la eficiencia del proceso de minimización del residuo y, habida cuenta que la etapa limitante es la cristalización-centrifugación de NaCl(s), se propone aumentar el tiempo de funcionamiento de la etapa de evaporación, dando lugar a un excedente de concentrado con un 20-25% en NaCl que se gestionará como residuo no peligroso y que reducirá en un tercio el volumen del residuo a gestionar.

#### 4.5. Suelo

Las técnicas de prevención y control de la contaminación del suelo de la instalación son:

- El almacén principal de materias primas y productos terminado presenta el suelo hormigonado, protegido con una capa de pintura epoxi. Todo el conjunto forma un cubeto de retención con pendiente del 1%. El almacén de residuos peligrosos presenta suelo impermeabilizado.
- Los depósitos de almacenamiento de productos químicos se sitúan dentro de naves que actúan como cubetos de retención frente a posibles derrames.
- Las zona de carga y descarga de materias primas y residuos líquidos forman un cubeto donde se recogen posibles derrames. En el caso de que la cantidad del derrame desborde estos cubetos, se dispone de 3 depósitos de emergencia de hormigón comunicados con una capacidad total de 60 m<sup>3</sup>.
- La instalación dispone, para las posibles situaciones de derrames de productos químicos, de kits de intervención repartidos por toda la instalación donde es susceptible de producirse un posible derrame accidental (áreas de producción, almacenamiento de productos químicos, salas de mantenimiento, etc). Este kit se dispone de láminas de material absorbente en polipropileno, guantes resistentes al ataque de productos químicos, gafas de policarbonato con protección lateral y traje químico impermeable.

#### 5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES A LAS INSTALACIONES.

El análisis de la adecuación de las instalaciones a las mejores técnicas disponibles existentes, se ha realizado según las técnicas consideradas en el BREF asociado al sector: "Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals". Agosto 2006, aplicadas al proceso de fabricación de los productos farmacéuticos de base:

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 y 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 fugas, como material absorbente adecuado o cubetos de retención.





MTD aplicadas al almacenamiento de sustancias peligrosas:

- Establecer procesos y medidas técnicas para limitar los riesgos del manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Proporcionar a los operarios que manejen sustancias peligrosas un entrenamiento adecuado y suficiente

MTD aplicadas a la evaluación de la seguridad de la instalación:

- Llevar a cabo una evaluación de la seguridad estructurada en la operación normal que tenga en cuenta los efectos de desviaciones en el proceso y en la operación de la planta.
- Aplicar, de cara a asegurar que el proceso puede ser controlado adecuadamente, una o una combinación de las siguientes técnicas: medidas de organización, conceptos que tengan en cuenta técnicas de control de Ingeniería, interruptores de reacción, refrigeración de emergencia, construcción resistente a la presión, etc.

MTD aplicadas a la protección del suelo y medidas de contención de fugas:

- Diseñar, construir, operar y mantener las instalaciones donde se manejan las sustancias (generalmente líquidos) que representa un riesgo potencial de la contaminación del suelo y del agua subterránea, de una manera tal que se reduzca al mínimo el potencial del derramamiento. Las instalaciones deben ser selladas, estables y resistentes a estrés mecánico, térmico o químico.
- Dotar a todos los colectores de aceite de las bombas o otras instalaciones de tratamiento de la planta en las que se pueden producir fugas de alarmas de nivel de líquido alto o, en su lugar, revistar las bombas periódicamente por parte del personal; establecer programas para el testado e inspección de los tanque y tuberías; disponer de sistemas para la contención de un potencial vertido.

MTD aplicadas a las emisiones a la atmosfera:

- Conseguir los niveles de emisión establecidos en el BREF con respecto a HCl, Cl<sub>2</sub>, HBr, NH<sub>3</sub>, SO<sub>x</sub> y cianuros, aplicando uno o más scrubbers.
- Asegurar la hermeticidad de los equipos, especialmente de los tanques.
- Minimizar el flujo de gas residual de las destilaciones, optimizando el diseño del condensador.

MTD aplicadas a la minimización de los volúmenes y cargas de las aguas residuales.

- Evitar los licores madre con alto contenido en sales o permitir la elaboración de licores madre mediante la aplicación de técnicas alternativas de separación.
- Segregar y tratar de forma separada las corrientes de agua residual con carga orgánica distinta (materia orgánica biodegradable un 80-90 % e inferior).

MTD aplicadas a la minimización del consumo de energía.

- Identificar las opciones disponibles y optimizar el consumo de energía.

MTD aplicadas al balance de masas y análisis de los flujos de emisiones.

- Llevar a cabo un análisis detallado de los flujos de residuos de cara a identificar el origen del flujo de residuos, y establecer un sistema básico de datos que permita gestionar y darle un tratamiento adecuado a los gases de escape, flujos de aguas residuales y residuos sólidos.

MTD aplicad a la gestión medioambiental.

- Implementar y adherirse a un Sistema de Gestión Medioambiental, que incorpore en función de las características de la instalación, los siguientes conceptos: definición de la



política ambiental de la empresa por parte de la dirección; definición, planificación y establecimiento de los procedimientos necesarios; implementación de los procedimientos; chequear el funcionamiento y la implantación de los procedimientos, llevando a cabo las medidas correctivas oportunas; revisión por parte de la dirección-

## 6. DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR

La instalación se encuentra en el término municipal de Coslada, en la Avenida San Pablo, 27, situada al noreste de la localidad. Coordenadas UTM: X:452007; Y: 4475922

La instalación está ubicada en una parcela vallada de unos 12.578 m<sup>2</sup>, cuyo acceso principal se sitúa en la Avenida San Pablo. La parcela linda al oeste con la única vía de acceso, al norte con una pequeña zona vegetal que separa la instalación de una zona de viviendas. Al este linda también con una pequeña zona vegetal que separa el solar del río Jarama, el cual se encuentra a unos 60 m de distancia y por último, al sur linda con las instalaciones de una Inspección Técnica de Vehículos (ITV).

Por otro lado, aunque la parcela es de uso industrial, se encuentra a menos de 30 m de una zona residencial denominado Barrio de la Estación y a unos 340 m de la línea férrea Madrid-Barcelona y su estación.

También hay que destacar que la instalación está bajo uno de los pasillos aéreos de acercamiento al Aeropuerto de Barajas.

El clima del municipio de Coslada es un clima mediterráneo continental y está muy influido por las condiciones urbanas. La temperatura promedio es de 12 °C. Los inviernos son fríos, con temperaturas inferiores a los 4-5 °C, heladas frecuentes y nevadas ocasionales. Los veranos son calurosos con medias en torno a los 24 °C en julio y agosto y con máximas que frecuentemente superan los 35 °C. Las precipitaciones anuales son superiores a los 400 mm, con mínimos muy marcados en verano (cuatro meses secos, de junio a septiembre) y grandes oscilaciones entre la zona NO, bastante más lluviosa, y la zona SE que resulta más árida.

En relación a la geología, la zona comprende varios conjuntos litológicos de características bien diferenciadas, destacando en la parte más occidental y septentrional, depósitos arcóscicos miocenos, al S y al E sedimentos yesíferos y arcilloso-carbonáticos. Por último, formaciones yesíferas en la vertiente izquierda del Manzanares, así como en la vertiente derecha del Jarama.

Desde el punto de vista hidrogeológico, toda la zona de estudio se encuentra en los dominios de acuíferos terciario detríticos, cretácicos y unidades de transición El acuífero terciario detrítico, presenta una extensión que sobrepasa los 2600 km<sup>2</sup>. La importancia de este acuífero radica, no sólo en su extensión, sino también en su gran espesor, que alcanza los 3000 m en algunas zonas (Montes de El Pardo), aunque es irregular como consecuencia de un conjunto de subfosas y umbrales del basamento. La instalación en concreto se sitúa sobre la masa de agua 030.024 "Aluvial del Jarama: Madrid-Guadalajara".

En relación a la hidrología superficial, la instalación se encuentra a menos de 30 m del curso del río Jarama que discurre al este de la misma, dicho río se encuentra incluido en el marco del Parque Regional en torno a los ejes de los cursos bajos de los ríos Manzanares y Jarama.



## ANEXO IV

### DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL

*Se incluye la Declaración de Impacto Ambiental del Proyecto de Incorporación del proceso de fabricación de Iohexol (IHx) promovido por la empresa JUSTESA IMAGEN SA con CIF A80045271, para su instalación de fabricación de productos farmacéuticos de base, ubicada en el término municipal de Coslada.*

