



Exp.: ACIC-MO-AAI – 4.011/16

Unidad Administrativa:
 ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
 DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL MEDIO AMBIENTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO Y SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LAS EMPRESAS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., CON CIF A-28041283 Y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., CON CIF B-84561349, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE MADRID.

La actividad desarrollada por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., se corresponde con el CNAE-2009: 2120 "Fabricación de especialidades farmacéuticas" y consiste en la fabricación de supositorios e inyectables.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en Julián Camarillo nº 35, en el Polígono Industrial 'Julián Camarillo', del término municipal de Madrid, correspondiente a las siguientes fincas:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
16.585	222	1.641	238	6966811VK4766F0001YG	Nº 8 de Madrid
16.587	222	748	242	6966810VK4766F0001BG	Nº 17 de Madrid
29.556	451	1.374	155	6966813VK4766F0001QG	Nº 17 de Madrid

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC-AAI-4.011/06, con fecha 30 de abril 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 la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., ubicada en el término municipal de Madrid.

Segundo. Con fecha 13 de febrero de 2.009, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se procede al cambio de titularidad de la Autorización Ambiental Integrada a favor de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., de forma mancomunada.

Tercero. Con fecha 8 de julio de 2010, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica la Autorización Ambiental Integrada





Comunidad de Madrid

otorgada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., en el término municipal de Madrid, referente a un “cambio de actividad del edificio F” y a la modificación de la clasificación de ciertos residuos peligrosos generados en la actividad, con la incorporación de un nuevo proceso denominado “DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS”.

Cuarto. Con fecha 15 de septiembre de 2011, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., referente al cambio del combustible que alimenta a los generadores de vapor.

Quinto. Con fecha 16 de febrero de 2012, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., respecto al proceso de devolución de productos.

Sexto. Con fecha 18 de enero de 2013, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., respecto a la eliminación de la obligatoriedad de realizar controles de vertido en la arqueta G.

Séptimo. Con fecha 20 de mayo de 2013 se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., respecto a una ampliación de licencia de actividad para desarrollo de especialidades farmacéuticas, que consiste en el acondicionamiento y modificación de parte de la planta baja y semisótano del edificio B para disponer de un área adecuada para la fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.

Asimismo en dicha Resolución, 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*.

Octavo. El titular presentó el informe preliminar de suelos con fecha 22 de junio de 2006 y la caracterización analítica inicial del suelo, con fecha 4 de junio de 2007. Posteriormente, con fecha 2 de agosto de 2012, tras la retirada de los depósitos enterrados de gasóleo, el titular presentó el Informe Preliminar actualizado.

Noveno. Con fechas 03/06/2014 y 18/06/2014 y referencias nº10/129972.9/14 y 10/146244.9/14, respectivamente, el titular notifica una serie de modificaciones de los edificios B y E, consistentes respectivamente en incorporar en la entreplanta técnica un área destinada a la maquinaria necesaria para la climatización de la zona nueva y crear





Comunidad de Madrid

un área de microbiología y una sala técnica que den apoyo a la actividad desarrollada en el área para la fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.

Posteriormente, con fecha 27 de febrero de 2017 y referencia 10/054867.9/17 se notifican otras modificaciones en la instalación consistentes en un nuevo proceso de residuos “Fabricación de medicamentos en investigación”, la reforma de la arqueta A y la retirada de las torres de refrigeración que ya no daban servicio desde 2016.

Décimo. A la vista de la documentación aportada por el titular, realizada la evaluación ambiental de la actividad en su conjunto, se ha elaborado un Informe Previo a la Propuesta Técnica de Resolución con el objeto de someter el mismo al trámite de audiencia a que se refiere el artículo 20 del *Real Decreto Legislativo 1/2016*.

Décimo primero. Realizado el trámite de audiencia de la propuesta de Resolución de AAI, se han recibido alegaciones por parte del titular y por parte del Ayuntamiento de Madrid. Una vez revisadas dichas alegaciones se ha redactado 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 Anejo I del citado Real Decreto Legislativo.

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. A efectos de lo establecido en el artículo 10.4 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y de conformidad con el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y se desarrolla la Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación*, las modificaciones comunicadas por el titular no se consideran sustanciales, dado que no concurre ninguno de los criterios que se recogen en dicho artículo para que se considere que se produce una modificación sustancial en la instalación, por no representar una mayor incidencia sobre la seguridad, la salud de las personas y el medio ambiente.

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





Comunidad de Madrid

Quinto. 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.*

Sexto. De conformidad con la normativa vigente en materia de atmósfera, ruidos y residuos, la Autorización Ambiental Integrada deberá actualizarse a las disposiciones establecidas en la siguiente normativa: *Real Decreto 1367/2007, por el que se desarrolla la Ley del ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas, Real Decreto 100/2011, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen disposiciones para su aplicación y Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados.*

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General del Medio Ambiente, de conformidad con el *Decreto 194/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio*, a la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación, esta Dirección General del Medio Ambiente

RESUELVE

Primero. Considerar las modificaciones planteadas como “**no sustanciales**”, a efectos de lo establecido en el artículo 10 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y en el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, por los motivos anteriormente señalados, sin perjuicio de las licencias, permisos y autorizaciones que, legal o reglamentariamente, sean exigibles para su desarrollo.

Segundo. Refundir en un solo texto la AAI, otorgada a las instalaciones mediante Resolución de 30 de abril de 2008, a los únicos efectos del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y las Resoluciones de 13 de febrero de 2.009, 8 de julio de 2010, 15 de septiembre de 2011, 16 de febrero de 2012 y 18 de enero de 2.013 por las que se modifica la AAI, integrando todas las condiciones establecidas en los anexos I y II de la Resolución:

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

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





Comunidad de Madrid

Tercero. Integrar en la AAI, de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*:

- La autorización de vertido al Sistema Integral de Saneamiento, prevista en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento de la Comunidad de Madrid*

Cuarto. Sustituir por la Resolución, a partir de la fecha de su notificación, la Resolución de 30 de abril de 2008, y sus Resoluciones de modificación de 8 de julio de 2010, 15 de septiembre de 2011, 16 de febrero de 2012 y 18 de enero de 2.013.

Quinto. Mantener la vigencia de la Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental de 13 de febrero de 2.009, por la que se procede al cambio de titularidad de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. con CIF A-28041283 a favor de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. con CIF A-28041283 y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L. con CIF B-84567349, de forma mancomunada, excepto de las modificaciones incluidas en la citada Resolución que se recogen en la nueva Resolución.

Sexto. Actualizar la AAI a la nueva normativa sectorial vigente, en materia de atmósfera, ruidos y residuos.

Séptimo. Considerar que la AAI se encuentra actualizada, de conformidad con la Disposición transitoria primera del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.

En este sentido, evaluado el uso, producción o emisión de sustancias peligrosas relevantes de la actividad, y teniendo en cuenta la posibilidad de contaminación del suelo y de las aguas subterráneas en el emplazamiento de la instalación, se considera necesario solicitar el informe base relativo al estado del suelo y de las aguas subterráneas, exigido en el artículo 12 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, así como los controles periódicos de suelos y/o aguas subterráneas establecidos en el artículo 10 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*.

Octavo. Dar por cumplimentado, de acuerdo a lo establecido en la normativa sectorial:

- El trámite establecido en los artículos 3.1. y 3.3. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados*, para el emplazamiento donde se ubica la actividad debiendo el titular realizar los informes periódicos de situación y otras condiciones establecidas en la AAI.
- La notificación prevista en el artículo 13.3. de la *Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera*.
- La comunicación previa establecida en el artículo 29 de la *Ley 22/2011, de 28 de junio, de residuos y suelos contaminados*, prevista para los productores de residuos peligrosos.





Comunidad de Madrid

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

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

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

Undécimo. Comunicar que, en caso de realizarse alguna modificación en las instalaciones o en su proceso productivo, se deberá notificar esta intención al Área de Control Integrado de la Contaminación, con el fin de determinar si la modificación es o no sustancial. Si se determinara que la modificación es sustancial, se deberá solicitar modificación de la AAI otorgada, de acuerdo con el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*.

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

Duodécimo. Extinguir la AAI cuando concorra una de las siguientes circunstancias:

- La declaración de concurso de acreedores de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
- Extinción de la personalidad jurídica de alguna de las empresas.
- Cuando desaparecieran las circunstancias que motivaron el otorgamiento de la AAI.
- Como consecuencia del incumplimiento grave o reiterado de las condiciones de la AAI.

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





Comunidad de Madrid

Décimo cuarto. Considerar infracción administrativa en materia de prevención y control integrados de la contaminación, según el artículo 31 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, el incumplimiento del condicionado de la AAI, pudiendo dar lugar a la adopción de las medidas de Disciplina Ambiental contempladas en los artículos 32 y siguientes del Título IV del referido Real Decreto Legislativo.

Igualmente, el incumplimiento de las obligaciones que impone la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Ambiental*, dará lugar a todas o a algunas de las sanciones contempladas en el artículo 38 de la citada Ley. No obstante, en el caso de que las actuaciones previstas en la Ley de responsabilidad medioambiental se consiguieran por aplicación de otras leyes sectoriales, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en dichas leyes sectoriales.

Décimo quinto. Disponer de un Seguro de Responsabilidad Civil que cubra, en todo caso, las indemnizaciones debidas por muerte, lesiones o enfermedad de las personas; indemnizaciones por daños en las cosas y los costes de reparación y recuperación del medio ambiente alterado (artículo 6 del *Real Decreto 833/1988*), cuya cobertura mínima sea de 600.000 € (SEISCIENTOS MIL EUROS).

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GENERAL
DEL MEDIO AMBIENTE

Fdo.: Diego Sanjuanbenito Bonal
(Nombramiento por Decreto 120/2016, de 22 de
noviembre, del Consejo de Gobierno)

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
C/ Julián Camarillo, 35
28037 Madrid





ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. CONDICIONES RELATIVAS A LAS MATERIAS PRIMAS, MATERIALES, SUSTANCIAS QUÍMICAS, RECURSOS E INSTALACIONES

- 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. Se deberá disponer del registro o permisos que, legal o reglamentariamente, sean exigibles por parte del órgano competente en materia industrial.

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*. Igualmente, deberán ajustarse a los requisitos en cuanto a vertidos a la red municipal de saneamiento establecidos en la Ordenanza de Gestión y Uso Eficiente de Agua de la Ciudad de Madrid y demás ordenanzas municipales que le sean de aplicación.

En caso de que exista algún efluente que no tenga las características adecuadas para ser vertido a la red, se deberá gestionar como residuo mediante un gestor autorizado.

- 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





Comunidad de Madrid

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	Denominación Punto de vertido	Tipo de Vertido	Depuración previa al vertido al SIS
1	Arqueta A (Vertidos edificios A, E y F)	Proceso Sanitarias Pluviales	NO
2	Arqueta B	Proceso Sanitarias Pluviales	NO
3	Arqueta G	Pluviales Sanitarias Controles Calidad y Microbiología	NO
4	Arqueta C	Sanitarias Pluviales	NO
5	Arqueta D	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	Unidad	Valor Arqueta A	Valor Arqueta B
pH	-	7,1	7,4
Conductividad	µS/cm	750	1.500
DBO ₅	mg/l	100	107
DQO	mg/l	175	216
Sólidos en Suspensión	mg/l	100	100
Aceites/grasas	mg/l	< 0,5	10
Cloruros	mg/l	200	200
Toxicidad	Equitox/m ³	< 1	6





Comunidad de Madrid

Parámetro	Unidad	Valor Arqueta A	Valor Arqueta B
AOX	mg/l	0,5	0,5
Fenoles Totales	mg/l	< 0,02	0,21
Aluminio	mg/l	2	2
Arsénico	mg/l	< 0,05	< 0,05
Bario	mg/l	2	2
Boro	mg/l	0,3	0,3
Cadmio	mg/l	< 0,01	< 0,01
Cobre	mg/l	0,3	0,3
Cromo VI	mg/l	< 0,05	< 0,05
Cromo total	mg/l	0,3	< 0,01
Estaño	mg/l	< 0,025	< 0,025
Hierro	mg/l	1	1
Manganeso	mg/l	0,2	0,2
Níquel	mg/l	< 0,01	< 0,01
Zinc	mg/l	0,3	0,3
Fósforo total	mg/l	< 1	8
Nitrógeno total	mg/l	12,5	62,5
Sulfatos	mg/l		100

La comprobación de los cambios en la composición de los vertidos característicos declarados, 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 las arquetas de registro de efluentes A y B de las 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.*





Comunidad de Madrid

No se realizará toma de muestras ni medición de caudales en la arqueta G. No obstante, la arqueta G debe estar habilitada para el caso en que fuera necesario realizar de nuevo una toma de muestras o una medición de caudales.

Todos los puntos de vertido al SIS, antes de la conexión con el mismo, deberán contar con una arqueta que facilite la toma de muestras del vertido.

Se deberá realizar un control de vertidos en las arquetas C y D para caracterizarlos y determinar la necesidad de realizar o no controles periódicos de vertido en dichos puntos. Deberán medirse los siguientes parámetros: pH, temperatura, conductividad, DQO, DBO₅, sólidos en suspensión, aceites y grasas y detergentes totales.

Una vez revisados los informes presentados, se establecerá la obligación de realizar o no periódicamente la toma de muestras y la medición de caudales en las arquetas C y D. En cualquier caso, dichas arquetas deben estar habilitadas por si fuera necesario realizar una toma de muestras o una medición de caudales.

- 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 "La Gavia" de Madrid, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

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





Comunidad de Madrid

FOCOS DE PROCESO					
Id Foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	Grupo	Código			
Foco 1: Generador de vapor. P. I. n° A-325647	C	03 01 03 03	669	S	-
Foco 2: Generador de vapor. P. I. n° A-325646	C	03 01 03 03	669	S	-
Foco 3: Grupo electrógeno 1 Nº serie 810.784	C	03 01 06 03	320	N	-
Foco 4: Grupo electrógeno 2 Nº serie C05K563090	C	03 01 06 03	400	N	-

- 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.** Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los focos de emisión de gases, como valores medios diarios expresados en condiciones normales de presión y temperatura del gas seco (101'3 kPa, 273'15 K), referidos a un porcentaje de oxígeno del 3% en los focos 1 y 2

Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 1	CO	100 mg/Nm ³
Foco 2	NOx	450 mg/Nm ³

Para el establecimiento de los anteriores valores límite de emisión de contaminantes a la atmósfera se ha tenido en cuenta la legislación estatal vigente así como la legislación existente en otras Comunidades Autónomas.

- 3.4.** 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.
- 3.5.** Los nuevos focos, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, de emisión a la atmósfera, que se instalen deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, conforme a la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*.
- 3.6.** Los nuevos focos de emisión a la atmósfera, 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.





Comunidad de Madrid

- 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.

4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 4.1. La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 180/2015, de 13 de marzo, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, y su normativa de desarrollo.
- 4.2. La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción de residuos, con los siguientes números de identificación asignados:
- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.:
NIMA 2800005241 y código **AAI/MD/P11/08044**, utilizándose asimismo como identificadores del centro de proceso (NP indicado en la tabla anterior) y de residuo (LER indicado en la tabla anterior), los señalados en la Resolución.
 - ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.:
NIMA 2800097010 y código **AAI/MD/P11/17194**, utilizándose asimismo como identificadores del centro de proceso (NP indicado en la tabla anterior) y de residuo (LER indicado en la tabla anterior), los señalados en la 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.





Comunidad de Madrid

- 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.
 - 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.
 - Mantener los residuos almacenados en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder.
 - 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.
 - Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción





Comunidad de Madrid

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 GENERACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS

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

NP 01: FABRICACIÓN EN DESARROLLO DE PRODUCTOS INYECTABLES	
LER	Descripción
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o estén contaminados por ellas
18 10 06	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio
15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas

NP 02: LABORATORIOS DE CALIDAD, MICROBIOLOGÍA, I+D	
LER	Descripción
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
07 01 03	Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre halogenados
07 01 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos





Comunidad de Madrid

NP 02: LABORATORIOS DE CALIDAD, MICROBIOLOGÍA, I+D	
LER	Descripción
18 01 03	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
06 02 05	Otras bases
06 01 06	Otros ácidos
18 01 06	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o estén contaminados por ellas

NP 03: DOSIFICACIÓN DE PRODUCTOS (EN VIALES, JERINGAS Y SUPOSITORIOS)	
LER	Descripción
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.
18 01 06	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

NP 04: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas
08 01 13	Lodos de pintura y barniz que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas
08 03 17	Residuos de tóner de impresión que contienen sustancias peligrosas
13 02 05	Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes
16 06 01	Baterías de plomo
06 13 02	Carbón activo usado
16 10 03	Concentrados acuosos que contienen sustancias peligrosas
20 01 21	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio
16 02 13	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos, distintos de los especificados en los códigos 16 02 09 a 16 02 12
16 05 04	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas.
16 06 03	Pilas que contienen mercurio
16 06 04	Pilas alcalinas (excepto las del código 16 06 03)
15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas
07 01 04	Mezcla de hidrocarburos
16 07 08	Residuos que contienen hidrocarburos





Comunidad de Madrid

NP 04: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
17 05 03	Tierra y piedras que contienen sustancias peligrosas

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

5. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

5.1. La actividad se desarrollará de acuerdo a lo establecido en la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido* y el *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido*, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas, así como en la *Ordenanza de Protección contra la Contaminación Acústica y Térmica del Ayuntamiento de Madrid.*

Dado la zona donde se encuentra ubicada la instalación y de acuerdo con la zonificación acústica establecida en el mapa de ruido aprobado por el Ayuntamiento de Madrid, los valores de referencia aplicables a la instalación, evaluados conforme a los procedimientos del Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007*, serán los siguientes (establecidos en el artículo 15 de la *Ordenanza de Protección contra la Contaminación Acústica y Térmica del Ayuntamiento de Madrid* para un Área Acústica tipo V).

Tipo de Área acústica	Índices de ruido		
	L _{k,d}	L _{k,e}	L _{k,n}
b) Sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial	65	65	55

6. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

6.1. Los productos químicos (materias primas y/o auxiliares, residuos, etc.) que se encuentren en fase líquida, deberán ubicarse sobre cubetos de seguridad que garanticen la recogida de posibles derrames. Los sistemas de contención (cubetos de retención, arquetas de seguridad, etc.) no podrán albergar ningún otro líquido, ni





Comunidad de Madrid

ningún elemento que disminuya su capacidad, de manera que quede disponible su capacidad total de retención ante un eventual derrame.

- 6.2. En ningún caso se acumularán sustancias peligrosas y/o residuos de cualquier tipo, en áreas no pavimentadas que no estén acondicionadas para tal fin.
- 6.3. Se deberá disponer de un "Programa de inspección visual y mantenimiento" que asegure la impermeabilización y estanqueidad del pavimento en al menos las siguientes áreas:
 - Zona de almacenamiento de combustibles.
 - Zona de almacenamiento de residuos peligrosos.
 - Zona de almacenamiento de productos químicos.
 - Zona de carga y descarga de materias primas y productos.
- 6.4. Se deberá disponer de "Protocolos de actuación" en caso de posibles derrames de sustancias químicas y/o residuos peligrosos en la instalación. Cualquier derrame o fuga que se produzca de tales sustancias deberá recogerse inmediatamente, y el resultado de esta recogida se gestionará adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición.
- 6.5. Tanto el "Programa de inspección visual y mantenimiento" como los "Protocolos de actuación" deberán permanecer en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial.
- 6.6. En caso de ampliación o clausura de la actividad, se procederá a notificar estos hechos al Área de Control Integrado de la Contaminación, a fin de que determine los contenidos mínimos del informe que, en aplicación del artículo 3.4 del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, deba presentarse.
- 6.7. De acuerdo con los resultados que se obtengan en los controles de suelos exigidos en el apartado 7.1 del Anexo II de la AAI, se determinará si es necesario establecer medidas adicionales a las ya indicadas en este apartado.
- 6.8. En caso de derrame, fuga o vertido accidental que pudiera producir la contaminación del suelo, el titular de la instalación deberá registrar este hecho y realizar la caracterización analítica del suelo en la zona potencialmente afectada, incluyendo la posible afección a las aguas subterráneas, dada la conexión entre ambos medios. En caso de que las concentraciones de contaminantes superen los Niveles Genéricos de Referencia, establecidos en el *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, se deberá realizar además una evaluación de riesgos. Tales circunstancias deberán notificarse al Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 6.9. Los almacenamientos de productos químicos deberán atenerse a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias*, que les sean de aplicación.





Comunidad de Madrid

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

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

7. CONDICIONES RELATIVAS A LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

- 7.1.** 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.

8. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

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

- Vertidos al sistema integral de saneamiento que contenga alguna de las sustancias recogidas en el Anexo I del *Decreto 57/2005, por el que se modifican los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre*, o que presenten concentraciones superiores a las establecidas como máximas en su Anexo II, y como consecuencia sean capaces de originar situaciones de riesgo para las personas, el medio ambiente o el sistema integral de saneamiento.
- Emisiones a la atmósfera no controladas o que presenten concentraciones por encima de los VLE de la AAI.
- Vertidos al suelo de sustancias peligrosas o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad y/o a la de las aguas subterráneas.

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

- 8.2.** Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio de la Comunidad 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.





Comunidad de Madrid

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 "LA GAVIA" de Madrid (**900 365 365**) y comunicando la situación al **fax 915 451 430** en un plazo no superior a las 48 horas desde la descarga accidental. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la mencionada ley, se deberá remitir al Ente Gestor un informe detallado del accidente.

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

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

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

- 9.1. En caso de cese de la actividad, bien de forma temporal por tiempo superior a 1 año, bien de manera definitiva, pero no se produjera el desmantelamiento ni parcial ni total de las instalaciones, se deberá presentar una "Memoria de cese de actividad", que incluya al menos los siguientes aspectos:
 - a) Carácter del cese de la actividad: Temporal o definitivo, indicando en su caso por cuánto tiempo permanecerán las instalaciones sin actividad.
 - b) Información sobre cómo se retirarán de las instalaciones todas las materias primas, productos finales y/o excedentes de combustibles.
 - c) Información sobre cómo y quién gestionará todos los residuos y subproductos existentes en las instalaciones.
 - d) Información sobre las labores de limpieza tanto de las instalaciones como de los sistemas de depuración existentes.
 - e) Plazos previstos para la realización de todas las operaciones anteriores.
 - f) Previsión sobre cuándo se iniciará, en su caso, el desmantelamiento de las instalaciones.





Comunidad de Madrid

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

9.2. En caso de clausura de las instalaciones, se deberá presentar al Área de Control Integrado de la Contaminación con una antelación mínima de diez meses al inicio de la fase de cierre definitivo de la instalación o con la antelación suficiente, una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo, una "Memoria Ambiental de Clausura" que deberá incluir al menos los siguientes aspectos:

- a) Secuencia de desmontajes y derrumbes.
- b) Medidas destinadas a retirar, controlar, contener o reducir las sustancias o productos peligrosos, para que teniendo en cuenta su uso actual o futuro, el emplazamiento ya no suponga un riesgo significativo para la salud humana ni para el medio ambiente.
- c) Residuos generados en cada fase, indicando la cantidad producida, forma de almacenamiento temporal y gestor de residuo que se haya previsto en función de la tipología y peligrosidad de los mismos.
- d) Se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado, de éste frente a la valorización y de 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, en aplicación del artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, y cuyo objetivo es detectar si existe o no afección a la calidad del suelo mediante caracterización analítica y, en caso afirmativo, establecer los planes de seguimiento y control de la misma o evaluar los riesgos para la salud humana y/o los ecosistemas, según los usos previstos en el emplazamiento.
- f) Informe de situación de las aguas subterráneas al cierre o clausura de la instalación, que incluya su caracterización analítica.
- g) Si de las analíticas del suelo y/o aguas subterráneas se detectase que la actividad ha causado una contaminación significativa sobre estos medios, respecto a la situación de partida, el titular deberá aportar las medidas adecuadas para hacer frente a dicha contaminación, de acuerdo con el artículo 22 bis. apartado 2 y 3 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.

Asimismo, durante el cese y la clausura de la actividad, se debe respetar lo recogido en el artículo 42 de la *Ordenanza de Protección contra la Contaminación Acústica y Térmica (OPCAT)*, en lo que respecta a horarios de trabajo, medidas para reducir los niveles sonoros y el cumplimiento del *R.D. 212/2002, de 22 de febrero por el que se regulan las emisiones sonoras en el entorno debidas a determinadas máquinas de uso al aire libre, por tener edificios residenciales a escasos metros de las instalaciones*.





Comunidad de Madrid

- 9.3. Se considerará una infracción el proceder al cierre de la instalación incumpliendo las condiciones establecidas relativas a la contaminación del suelo y de las aguas subterráneas, de acuerdo con el apartado 3.i del artículo 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 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 la 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 Resolución.

2. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS MATERIALES, SUSTANCIAS QUÍMICAS, RECURSOS Y PRODUCCIÓN

- 2.1. Se presentará anualmente una relación de los principales productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares (mantenimiento, operaciones de limpieza etc.), indicando las cantidades empleadas y el proceso en el que se utilizan, adjuntándose las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) actualizadas de todos aquellos productos químicos que se empleen por primera vez, según lo establecido en el *Reglamento (UE) 453/2010, de la Comisión de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento CE nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*.





Comunidad de Madrid

Si para algunas de las sustancias empleadas o producidas se concluyera que se requiere una autorización expresa, de acuerdo con el Título VII del *Reglamento CE nº 1907/2006*, el titular estará obligado a declarar los procesos en los que interviene la sustancia y las medidas específicas de control.

- 2.2. Se registrarán los consumos mensuales en la instalación de agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- 2.3. Anualmente, y antes del 1 de marzo, se remitirá el registro de los consumos mensuales, así como la producción anual de la actividad correspondiente al año anterior.

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

3. CONTROL DE VERTIDOS

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





Punto de Vertido	Tipo de muestra	Periodicidad	Parámetros
1 y 2	Compuesta (*)	Semestral	pH (**) Conductividad (**) Temperatura (**) DQO DBO5 Sólidos en Suspensión Aceites y Grasas Cloruros Toxicidad AOX Aluminio total Arsénico total Boro total Cobre total Cromo VI Hierro total Níquel total Nitrógeno total Fenoles Bario total Cadmio total Cromo total Estaño total Manganeso total Zinc total Fósforo total Sulfatos

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

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

- 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





Comunidad de Madrid

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 (m³/día) y caudal medio horario (m³/h), así como las condiciones ambientales existentes durante el control de vertidos.
- 3.7. Las instalaciones deberán disponer de un registro sectorial del ámbito de vertidos en el que se recojan:
 - Los resultados de los controles de vertido realizados.
 - La relación de las labores de mantenimiento realizadas en la instalación.
 - La relación completa de las incidencias que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. (Se entenderá por incidencia cualquier situación anómala, a excepción de los vertidos provocados por accidente, para los cuales se procederá según lo especificado en el 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. Se realizará con la periodicidad que se indica a continuación, a través de entidades de inspección acreditadas por ENAC en el ámbito de atmósfera según UNE-EN ISO/IEC 17025 una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, un control de los focos de emisión que incluya, al menos, los parámetros que se indican en la tabla del siguiente apartado, con la frecuencia y duración establecida.





Comunidad de Madrid

Cada dos años se realizará el control periódico de uno de los dos focos según el año. Las mediciones se realizarán en tres períodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados:

IDENTIFICACIÓN DEL FOCO	PARÁMETRO	PERIODICIDAD
Foco 1	CO	CUATRIENAL 3 medidas de 1 h
Foco 2	NOx	

- 4.2. 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.
- 4.3. Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo conforme a lo establecido en la Instrucción Técnica *ATM-E-EC-03: "Metodología para la medición de las emisiones de focos estacionarios canalizados"*, publicada en la web www.madrid.org.
- 4.4. Las mediciones y los informes de los controles deberán realizarse conforme a la Instrucción Técnica *ATM-E-EC-04: "Determinación de la representatividad de las mediciones periódicas y valoración de los resultados. Contenido del informe"*, publicada en la web www.madrid.org.
- 4.5. Si en los resultados obtenidos de los controles periódicos se constatase la superación, en alguno de los parámetros, de los valores límite de emisión establecidos en la Resolución de la Autorización Ambiental Integrada de su instalación, el titular deberá comunicar dicha circunstancia de forma inmediata al Área de Control Integrado de la Contaminación indicando, tanto las causas de la citada superación, como 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.
- 4.6. El titular deberá disponer de un registro con el contenido establecido en el artículo 8 del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*. Este registro, así como los informes de control de emisiones atmosféricas, permanecerán en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial y deberán conservarse al menos durante diez años.





Comunidad de Madrid

- 4.7. 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 AAI. Los datos a notificar en el Registro PRTR deberán contener la suma de las emisiones de todos los focos para cada uno de los contaminantes.
- 4.8. La notificación de emisiones debe realizarse anualmente, aunque por la frecuencia establecida en esta Autorización algunos años no es necesario realizar medidas reales. En esos años, las emisiones se notificarán en base a las del último año que se hayan realizado medidas, notificando en el PRTR las emisiones como “estimadas” en lugar de “medidas”, y en descripción de la estimación: “Estimadas en base a mediciones de otros años”.

5. CONTROL DE RESIDUOS

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

En el Archivo cronológico se incorporará la información contenida en la acreditación documental de las operaciones de producción y gestión de residuos. La información archivada se guardará, al menos tres años y permanecerá a disposición de esta Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio. Así mismo, en el caso de que los residuos se destinen a eliminación en vertedero, se contemplará en el archivo la información de caracterización básica de dichos residuos.

5.1.1. **Anualmente**, deberán remitir:

- 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 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.





Comunidad de Madrid

5.1.2. Anualmente se renovará y presentará, en el plazo de un mes desde su renovación, el certificado emitido por la empresa aseguradora de renovación y vigencia del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil.

5.1.3. 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.

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*.

5.1.4. En relación a la *Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases*, el titular presentará en el organismo competente, 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. Cada cuatro años se deberá presentar en el Área de Control Integrado de la Contaminación, un Estudio de Ruido con el fin de comprobar los niveles de inmisión de la actividad. En caso de superarse los valores recogidos en el anexo I, evaluados según lo dispuesto en el artículo 25.b. del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, el titular deberá remitir junto con el estudio de ruido, una propuesta de medidas correctoras para reducir los niveles de ruido generados, junto al cronograma de actuaciones, que será revisada y aprobada por esta Consejería.

6.2. El estudio de ruido (medición de ruido y la emisión del informe correspondiente) *deberán ser realizadas por una Organización acreditada, bien por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), bien por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en el ámbito de "Ruido Ambiental" y Nota Técnica 45-Rev1, en cuyo alcance y en relación a la metodología a llevar a cabo durante las actuaciones, se recoja la normativa de aplicación: Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la*





Comunidad de Madrid

Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.

- 6.3. La metodología del estudio deberá ser acorde a lo indicado en el Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, y en su caso, en la *Ordenanza de "Protección Contra la Contaminación Acústica y Térmica" del Ayuntamiento de Madrid*.

7. CONTROL DEL SUELO

- 7.1. Antes del 1 de agosto de 2017 se deberá presentar el Informe periódico de situación de suelos, a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: <http://www.madrid.org>, incluyendo los registros de vertidos accidentales ocurridos desde la concesión de la AAI hasta la fecha, que pudieran haber dado lugar a la contaminación del suelo y, en caso de que se hayan producido tales vertidos, los resultados de la caracterización analítica del suelo realizada en la zona potencialmente afectada.

Una vez se revise dicho Informe periódico de situación de suelos se determinará la periodicidad con la que habrá de presentarse el siguiente Informe periódico de situación de suelos y, en su caso, la exigencia de caracterización analítica.

- 7.2. Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de productos químicos conforme a lo indicado en el *Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias*.
- 7.3. Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de combustibles conforme a lo indicado en el *Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones petrolíferas*, y su instrucción técnica complementaria *MI-IP 03 "Instalaciones petrolíferas para uso propio"* aprobada por *Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre*.

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

- 7.4. Anualmente se revisará el estado del suelo y del pavimento de las zonas incluidas en el "Programa de inspección visual y mantenimiento".

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





Comunidad de Madrid

8. CONTROL DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

- 8.1. En relación al informe de control de la calidad de las aguas subterráneas de los piezómetros instalados en la antigua zona de los depósitos de gasóleo enterrados, realizados mediante entidad acreditada que se presentan semestralmente, no será necesario continuar con el purgado semanal de los pozos de extracción PE-1 y PE-2. Será suficiente el purgado según el criterio del titular, en base a las inspecciones visuales realizadas en los skimmers instalados, dado que, en el periodo de una semana, no llega a acumularse líquido suficiente como para ser necesario el purgado.

En lo relativo a la realización de controles en el piezómetro MW-2, dado que se han obtenido en dos controles seguidos concentraciones de TPH por debajo del nivel de intervención de la normativa holandesa, solo tendrán que presentar un control anual. Se elimina, por el momento, la obligatoriedad de realizar determinaciones analíticas en el piezómetro MW-1. Una vez analizados los resultados, se procederá a la evaluación de la propuesta planteada de sellado de los piezómetros.

- 8.2. Los controles se llevarán a cabo en el piezómetro MW-2 y el análisis de las muestras incluirá, al menos, los siguientes parámetros: Hidrocarburos Totales del Petróleo C10-C40.
- 8.3. 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.

9. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

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

- 9.2. Los controles, informes y estudios solicitados en la AAI deberán ser remitidos al Área de Control Integrado de la Contaminación en los plazos y con las periodicidades que se indican a continuación:

9.2.1. Con periodicidad semestral:

- Control de vertidos de las arquetas A y B.

9.2.2. Con periodicidad anual:

- Producción y consumo anual de agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- Relación anual de productos químicos.
- Memoria Anual de Actividades de Producción de residuos.





Comunidad de Madrid

- Certificado de renovación del Seguro de Responsabilidad Civil.
- Informe anual para la notificación en el registro PRTR-España.
- Informe de control de la calidad de las aguas subterráneas del piezómetro MW-2 instalado en la antigua zona de los depósitos de gasóleo enterrados.

9.2.3. Con periodicidad bienal:

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

9.2.4. Con periodicidad cuatrienal:

- Renovación del estudio de Minimización de Producción de Residuos.
- Estudio de Ruidos de acuerdo a la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido*.

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

- Memoria de cese de actividad.

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

- Memoria ambiental de clausura.

9.2.7. Antes del 30 de septiembre de 2017

- Informe periódico de la situación del suelo.
- Control de vertidos de las arquetas C y D.





ANEXO III

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

La actividad industrial consiste en la elaboración de especialidades farmacéuticas y su envasado y acondicionamiento en jeringas o viales y en la elaboración, envasado y acondicionamiento de supositorios de glicerina, actividad identificada con el código CNAE 2009 epígrafe 21.20 "Fabricación de especialidades farmacéuticas".

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 10.248 m², dividida en 7 edificios construidos (A-G) y zonas de servicios generales.

El acceso a la instalación tanto para vehículos como para personas, se efectúa por la zona este, por la Calle Rufino González nº 50, y también por la Calle Rufino González nº 48 pero sólo para mercancías. Existe una cabina de seguridad para control de acceso. La instalación está dotada de cámaras para el control de intrusión.

Las actividades de producción y auxiliares desarrolladas en cada uno de los edificios son las siguientes:

EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO A	<p><u>Planta baja:</u> Fabricación de supositorios que cuenta con dos líneas de envasado y acondicionado de supositorios. Dos líneas de inspeccionado de jeringas. Zona de pesada de materias primas y preparación de materiales.</p> <p><u>Primera planta:</u> Envasado de jeringas y viales. Compuesta por zona de elaboración, una sala limpia y cuatro líneas de envasado (3 de jeringas y una de viales). También se ubica una línea de etiquetado de jeringas y otra de viales.</p>	<p><u>Planta sótano:</u> Dos depósitos de almacenamiento de glicerina de 20 m³ (D1 y D2), de acero y pared exterior de aluminio. Vestuarios y zona de comedor.</p> <p><u>Planta baja:</u> Oficinas y salas técnicas. Sala de aguas: Fabricación de agua purificada y agua para inyectables para fabricación de jeringas y viales y limpieza de instalaciones. Almacenamiento de materias primas para uso posterior.</p>	Ocupa 2.729 m ² en tres plantas: sótano, planta baja y primera planta. Solera de hormigón en buen estado de conservación.
EDIFICIO B	<p><u>Planta baja:</u> Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.</p> <p>Laboratorio de microbiología</p>	<p><u>Planta sótano:</u> Taller y sala de archivos.</p> <p><u>Planta sótano:</u> Taller y Garaje. Sala de archivos. Ubicación de CT y CGBT.</p> <p><u>Planta semisótano:</u></p>	Superficie 4.629,26 m ² , divididos en cuatro plantas más sótano y semisótano.





EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
	<p><u>Primera planta:</u> Acondicionamiento de jeringas.</p>	<p>Almacenamiento de materias primas, y almacenamiento de material fungible Archivo. Sala de climatización del área de fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. Salas de reuniones.</p> <p><u>Planta baja:</u> Zona Técnica que cubra las necesidades de HVAC.</p> <p><u>Primera planta:</u> Oficinas y área de I+D. Vestuarios</p> <p>Las plantas segunda, tercera y cuarta sólo se dedican a oficinas.</p>	
EDIFICIO C	Una línea de acondicionamiento de jeringas.	<p><u>Planta Baja:</u> Oficinas. Almacén de material de acondicionamiento y de producto semielaborado. Almacén de producto terminado.</p> <p><u>Entreplanta:</u> Vestuarios. Área técnica. Oficinas</p>	De una sola planta con una superficie de 1.445 m ² .
EDIFICIO D	Acondicionamiento de inyectables (dos líneas de jeringas)		Superficie ocupada de 878 m ² .
EDIFICIO E	Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. Planta de desarrollo de especialidades farmacéuticas.	<p>Sala de aguas para fabricación de agua purificada para fabricación y limpieza de instalaciones. Entreplanta Técnica para colocación de equipos de climatización</p>	Una planta de 119 m ² de superficie. Suelo de Mipolan, material estanco a líquidos para evitar filtraciones al suelo.
EDIFICIO F	Esterilización terminal de inyectables	Sala de aguas para fabricación de agua purificada, generador de vapor puro y autoclave.	Planta de 109 m ² de superficie.
EDIFICIO G	<p>Planta baja: Laboratorios de control de calidad y microbiología.</p> <p>Primera planta: Laboratorio de Materiales</p>	Primera planta: Oficinas	Dividido en dos plantas, baja y primera, con un total de 535,63 m ² .

Existen en el patio las siguientes zonas de almacenamiento:





Comunidad de Madrid

- Zona almacenamiento de alcoholes. Almacén ubicado en el patio de las instalaciones, colindando con la pared norte del Edificio B, bajo techado y con verja metálica para restringir acceso.
- Punto limpio. En el patio de las instalaciones en la pared del Edificio D. Se almacenan residuos peligrosos de tóner, aerosoles, tintas, etc.
- Zona de almacenamiento de material para destruir. Ubicado entre el Edificio C y D, en una zona habilitada para el almacenamiento de residuos peligrosos previo a su recogida por gestor. Superficie techada, delimitada y acotada.
- Almacén de botellas de gases. En una caseta enrejada en el exterior del edificio G, se ubican las botellas de hidrógeno, aire comprimido, nitrógeno y helio usadas en los laboratorios.

La instalación cuenta además, con:

- Sala de calderas: Anexa al Edificio E. Compuesta por dos calderas de calefacción de 669 kW de potencia térmica, alimentadas por gas natural.
- Un depósito aéreo de almacenamiento de gasoil de 700 l para los abastecimientos de los grupos electrógenos.
- Sala de grupos electrógenos: Compuesta por dos grupos electrógenos alimentados por gasoil desde depósito aéreo.
- Otro centro de transformación, además del existente en la planta sótano del edificio B, con otros dos transformadores, de 400 kVA cada uno, cuyo aceite refrigerante está exento de PCB.
- CT 1: Transformador 1: 400 kVA
- Transformador 2: 400 kVA
- CT 2: Transformador 3: 400 kVA
- Transformador 4: 400 kVA
- Dos compresores de aire comprimido limpio y aire comprimido industrial.
- Depósito de nitrógeno líquido, ubicado junto al Edificio A
- Tres plantas de producción de agua purificada ubicadas en los Edificios A, E y F.
- Dos compactadores de residuos de plástico y de cartón.
- Dos cámaras frigoríficas de almacenamiento de producto terminado en Edificio A y otras dos en el Edificio C.
- Caseta de carga de carretillas donde se guardan las tres carretillas que funcionan con batería.
- Almacén de pallets. Recinto techado abierto cerrado por tres de sus lados e instalado para el almacenamiento de pallets, envases vacíos limpios sin usar de residuos y otros materiales consumibles de fábrica.
- Caseta prefabricada de aseo para contratistas. Cuenta con lavabo y dos inodoros.
- Sala técnica calor/frío. Caseta prefabricada anexada al Edificio A. En su interior se encuentra un sistema de intercambiadores de calor/frío (2 unidades) que comunica con la primera planta del edificio A. Esta instalación se usa para el proceso de fabricación de medio de contraste.

Organización:

- Nº Empleados: 450
- Horas de trabajo: 5.000 h/año
- Turnos: 4 turnos de 8 horas. Mañana, tarde, noche y fin de semana.





2. ACTIVIDADES PRINCIPALES

2.1 Descripción del proceso productivo

La empresa desarrolla su actividad en la fabricación de especialidades farmacéuticas, en concreto produce supositorios de glicerina. También se elaboran, envasan y acondicionan especialidades farmacéuticas de inyectables propios y a terceros.

Se caracteriza por ser una producción Just In Time, distinguiéndose dos procesos productivos: fabricación y acondicionamiento de inyectables y fabricación de supositorios.

2.1.1 Fabricación de productos inyectables

Desarrollado en los Edificios A, B, C y D.

Las materias primas se almacenan en el edificio A, se dispensan en una zona aledaña al almacén y se lleva a cabo la elaboración de los mismos tras disolverlos en agua destilada.

Tras una fase de filtrado, se dosifica para producir un llenado aséptico (estéril) de las jeringas y viales en flujo laminar. Las jeringas y demás material para el proceso productivo llegan en bolsas estériles, que se cortan justo antes de su introducción en las máquinas envasadoras.

La sala de llenado se clasifica como Clase A, existiendo filtros de aire que aseguran la retención de un 99,999 % de las partículas. Se inspeccionan y posteriormente se etiquetan en el edificio A o en los edificios D y C. Los acondicionamientos se llevan a cabo en los edificios B, C y D del Complejo.

Los medicamentos ya acondicionados (producto terminado) o una vez envasados pendientes de acondicionar (producto semi-elaborado) se almacenan en los almacenes del edificio C.

El agua destilada para la fabricación de inyectables en el edificio A se obtiene en una planta de producción de agua purificada existente en el mismo edificio, con capacidad de producción de agua purificada de 800 l/h, que se somete a una etapa final de destilación.

2.1.2 Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.

Edificio E (*modificación no sustancial 03/06/2014*)

Edificio B (*modificación no sustancial 18/06/2014*)

Este proceso se desarrolla en los edificios B y E.

En estas áreas se realizarán labores de envasado en condiciones estériles de jeringas precargadas para la realización de ensayos de estabilidad y médicos en Fases I, II y III de nuevos medicamentos desarrollados por el Departamento de Investigación y Desarrollo.



Comprende, el envasado de jeringas de forma semimanual dentro de recintos estériles de PVC (equipos aisladores) donde se introducen las materias primas y equipos tras la esterilización de los mismos.

Una vez cargadas las jeringas y taponadas se acaba el proceso, sacando las jeringas del aislador y llevándolas a otro punto de la fábrica para su preparación para terceros tanto internos (embolsado para que las jeringas finalizadas para pruebas internas dentro de Laboratorios ROVI) como externos (emblistados, u otro procedimiento similar que permita, transportarlas fuera de la fábrica en las condiciones óptimas).

Como materia prima tenemos los diferentes productos que componen los diferentes fármacos desarrollados por el laboratorio de I+D a testear. Como materiales auxiliares se encuentran las jeringas a precargar, tapones, bandejas, espátulas de dosificación, placas de Petri para testeo Microbiológico, y otros utensilios para el dosificado, pesado de control y taponado de las jeringas.

En la planta baja del edificio E se dispone de dos áreas diferenciadas para la fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.

A este proceso de fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada, se asocia un laboratorio de microbiología y dos áreas técnicas ubicadas en la planta baja del edificio B; y una planta de producción de agua purificada ubicada en el edificio E, con capacidad para tratamiento de 60 l/h. Dicha planta abastece las necesidades de limpieza de ambos edificios para llevar a cabo la fabricación de jeringas y las operaciones de limpieza.

En la planta semisótano del edificio B se ubica también un pequeño almacén donde se custodia el material fungible necesario para el proceso. Anexas a dicho almacén se localizan 2 cámaras de incubación y una cámara frigorífica.

El laboratorio de Microbiología consta de dos salas. Una de ellas alberga la cabina de seguridad biológica y la otra el resto de equipos necesarios para la realización de ensayos (Bioburden, endotoxinas bacterianas o esterilidad, entre otros).

2.1.3 Producción de supositorios

La producción de supositorios, se ejecuta en dos líneas ubicadas en el Edificio A, que siguen las siguientes etapas:

- Preparación de la fórmula en una base de aire tratado. Se mezcla el principio activo con glicerina.
- Acondicionamiento primario (continuo) en cubierta de aluminio-polietileno.
- Acondicionamiento final totalmente automático, que incluye envasado de los supositorios individuales en cajas de cartón.



2.1.4 Controles de calidad, proceso y microbiológicos

Cada una de las fases de fabricación está sometida a diversos controles tanto de calidad, microbiológicos, de proceso, etc. Se toman muestras a lo largo de todo el proceso que son analizadas en los distintos laboratorios con objeto de garantizar la calidad del producto final de acuerdo con la legislación vigente, particularmente las disposiciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2.1.5 Control interno de calidad e I+D

Este departamento rechaza o libera el producto final, suponiendo el último control de calidad antes de la distribución del producto.

En el laboratorio de I+D se llevan a cabo investigaciones en nuevos productos farmacéuticos para lo que cuenta con sus correspondientes equipos de laboratorio.

2.1.6 Almacenamiento y Expedición

El producto terminado se almacena en el Edificio C, a la espera de su retirada.

Producto final	Producción*	Tipo de almacenamiento
VIALES	8.000.000 unidades	Envases de plástico y cartón
JERINGAS PRECARGADAS	90.000.0000 unidades	
SUPOSITORIOS	20.000.000 unidades	Envases de cajas de cartón

(*) Datos correspondientes al año 2015

2.2 Abastecimiento de agua

Origen	Consumo anual medio*	Destino
CYII	39.000 m ³	- Consumo doméstico - Incorporación proceso industrial - Red contra incendios

(*) Datos correspondientes al año 2015

2.3 Recursos energéticos

2.3.1 Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo

- Combustibles

Tipo	Almacenamiento	Consumo anual medio*
Gas Natural	Red distribución	360.000 m ³
Gasóleo C	Depósito aéreo 700 l	Sin datos (consumo variable)

(*) Datos correspondientes al año 2015





2.3.2 Instalaciones de combustión

Instalación de combustión	Utilización	Potencia térmica nominal (kcal/h)	Tipo de combustible
Foco 1: Generador de vapor. P. I. nº A-325647	Generación vapor	575.340	Gas Natural
Foco 2: Generador de vapor. P. I. nº A-325646	Generador vapor	575.340	Gas Natural
Foco 1: Grupo electrógeno 1. № serie 810.784	Generación electricidad	275.200	Gasóleo C
Foco 2: Grupo electrógeno 2. № serie C05K563090	Generación electricidad	344.000	Gasóleo C

2.4 Áreas de almacenamiento

2.4.1 Zonas de almacenamiento de materias primas

- Almacén de alcoholes y otros productos Inflamables

Se ubica en la pared norte del Edificio B, en una zona techada, con solera de hormigón, y con verja que restringe el acceso a personal autorizado. El terreno presenta pendiente hacia cubeto de retención construido en hormigón, con un volumen superior a la capacidad del bidón de mayor capacidad y al 10% de la sustancia total almacenada.

El almacenamiento cumple con las distancias a edificios de acuerdo con la tabla IV de la *ITC-MIE-APQ-1 "Almacenamiento de Líquidos Inflamables o Combustibles"*. Como sistemas de extinción presenta rociadores automáticos

El almacenamiento cumple también con APQ7 "*Almacenamiento de Líquidos Tóxicos*".

- Almacenamiento de glicerina

En el sótano del Edificio A, existen dos depósitos fijos de superficie, construidos en acero con pared exterior de aluminio, con una capacidad de 20.000 l cada uno, en los que se almacena glicerina para la fabricación de supositorios.

- Almacén de materias primas para la fabricación de supositorios

En el sótano del Edificio B, se almacenan las materias primas para el proceso de producción de supositorios. En esta misma zona se lleva a cabo también el almacenamiento de los desinfectantes.

- Almacén de materias primas para la fabricación de inyectables





Comunidad de Madrid

En la planta baja del edificio A, se almacenan las materias primas para el proceso de producción de jeringas y viales en los edificios A, B y E.

2.4.2 Zonas de almacenamiento de materiales auxiliares

- Almacén de gases

En una caseta enrejada en el exterior del Edificio G, se ubican las botellas de hidrógeno (8,8 m³ cada una), aire comprimido (9,9 m³ cada una), nitrógeno (9,4 m³ cada una) y helio (9,9 m³ cada una), argón (9.9 m³ cada una) y acetileno (7 m³ cada una), utilizados en laboratorios. Se almacenan dos botellas de cada tipo de gas (una en uso y otra en reserva): helio, nitrógeno, hidrógeno y aire sintético, que se utilizan en el laboratorio.

- Almacén de nitrógeno líquido

En la pared oeste del Edificio A, se ubica una planta de nitrógeno líquido, que se compone de un tanque de almacenamiento de nitrógeno, cuyo volumen es de 6.000 l y con una capacidad de almacenamiento de 5.700 l.

2.4.3 Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos

- Punto limpio

Ubicado en el patio de las instalaciones, se trata de una estructura techada que dispone de dos cubetos de retención móviles, para la recogida de posibles vertidos.

Existen carteles para la identificación de los residuos peligrosos almacenados, además de ubicarse anexo un contenedor con absorbentes para la recogida de posibles derrames.

- Zona de almacenamiento de material para destruir

Entre los Edificios C y G, se encuentra una zona habilitada para el almacenamiento de residuos peligrosos de forma previa a su recogida por gestor autorizado.

Esta zona se encuentra techada, delimitada y acotada con una valla con puerta que limita el acceso. Presenta solera de hormigón de 20 cm de espesor a fin de evitar la filtración de los residuos en caso de rotura de bidones. Existe una rejilla para recogida de derrames que los conduce a foso estanco, del que no se indican dimensiones.

Se almacenan por separado los residuos biosanitarios del resto de residuos peligrosos y también los no peligrosos.



Comunidad de Madrid

2.4.4 Almacén de producto terminado

En el edificio C, se ubica el almacén de producto terminado (especialidades farmacéuticas en forma inyectable de bajo volumen y supositorios), en palets. La capacidad máxima de almacenamiento es de 172 palets.

2.4.5 Almacén de material de acondicionamiento y semielaborado

Ubicado también en el edificio C, alberga el material de acondicionamiento que se empleará en proceso de producción y el producto semielaborado que posteriormente se trasladará a las áreas de acondicionamiento. La capacidad máxima de almacenamiento es de 385 palets.

2.4.6 Almacenamiento de combustibles

El combustible utilizado para los dos grupos electrógenos es gasóleo C. Existe un depósito aéreo de 700 l, situado en la sala de los grupos electrógenos.

2.4.7 Zonas de carga y descarga

Las operaciones de carga y descarga se realizan en el patio de las instalaciones, cuyo acceso es por la calle Rufino González, 48. La recepción de reactivos, así como la retirada de residuos, se lleva a cabo en bidones de una capacidad variable entre 1000 y 25 litros. En caso de derrame, existe material absorbente en las proximidades, con el fin de evitar filtraciones al suelo.

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD

3.1 Emisiones a la atmósfera

La actividad produce un impacto sobre la calidad del aire en el entorno de la instalación, debido fundamentalmente a la emisión de productos de combustión de los generadores de vapor que funcionan con gas natural (CO, NOx).

3.1.1. Focos emisores

Id Foco	Contaminantes esperados	Sistema depuración
Foco 1: Generador de vapor. P. I. n° A-325647	CO, NOx	-
Foco 2: Generador de vapor. P. I. n° A-325646	CO, NOx	-

3.2 Emisiones de ruidos y vibraciones

Las principales fuentes de emisión de ruido son debidas a las instalaciones de climatización y extracción de aire, y al tráfico de camiones existente en la instalación. Las calderas, compresores de aire y actividades de producción se encuentran en el interior de





Comunidad de Madrid

naves, amortiguando el impacto sonoro. Los compactadores de residuos se ubican en el patio de las instalaciones, afectando al nivel sonoro en el exterior.

3.3 Generación de vertidos

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

- Aguas residuales de proceso y laboratorios:
 - o Aguas de producción de acondicionamiento y envasado de jeringas (Edificio A).
 - o Aguas I + D (Edificio B) y de laboratorios de calidad y microbiología (Edificio G).
- Aguas sanitarias (Edificio A, B, C, D, E, F y G).
- Aguas de rechazo de las plantas de purificación de agua de red (Edificios A, E y F).
- Aguas pluviales.

La instalación dispone de red segregada de recogida de aguas residuales. Los edificios D, F, E y C no tienen red de recogida de aguas residuales. Los puntos de generación de aguas residuales son:

- el Edificio A (producción supositorios, envasado jeringas) que recoge en su red las aguas generadas en los edificios E y F.
- el Edificio B (oficinas, producción y laboratorios)
- el Edificio C (acondicionamiento de inyectables, almacenamiento y vestuarios)
- el Edificio D (acondicionamiento de inyectables) y
- el Edificio G (laboratorios), donde se llevan a cabo actividades propias de fabricación del producto o de investigación.
-

La instalación no cuenta con ningún sistema de depuración de aguas residuales.

3.3.1. Puntos de vertido

La instalación vierte al SIS a través de tres puntos de conexión al Sistema Integral de Saneamiento del polígono. Existen tres arquetas para cada uno de los tres edificios que generan aguas residuales: Arqueta A, B y G.

- Arqueta A, se ubica en el patio de la instalación, cercano al edificio A. Es un pozo al que vierte el agua residual a través de una tubería circular.
- Arqueta B, se encuentra en el sótano del Edificio B.
- Arqueta G, se encuentra en la planta baja del Edificio G. En su día, se instaló una bomba que transporta el agua a una arqueta habilitada para la toma de muestras y medición del caudal, ubicada en la pared lateral del edificio. La arqueta tiene un tubo por el que entra el agua del depósito de almacenamiento de agua residual y otro por el que retorna al mismo.



Comunidad de Madrid

Punto de vertido	Procedencia / actividad / proceso generador	Tratamiento	Parámetros característicos	Destino de vertido
Arqueta G	Pluviales Sanitarias Controles Calidad y Microbiología	NO	DQO DBO5 Sólidos en suspensión	Sistema Integral Saneamiento. Destino final EDAR Municipal

Punto de vertido	Procedencia / actividad / proceso generador	Tratamiento	Parámetros característicos	Destino de vertido
Arqueta A	Proceso Sanitarias Pluviales	NO	Conductividad Sólidos en suspensión DBO ₅ DQO Cloruros Aluminio total AOX Arsénico Bario Boro Cobre Cromo Hierro Manganeso Níquel Zinc	Sistema Integral Saneamiento. Destino final EDAR Municipal
Arqueta B	Proceso Sanitarias Pluviales	NO		

Existen, además, otras dos arquetas con vertido al SIS de los edificios C y D (puntos de vertido 4 y 5) que generan aguas residuales sanitarias y pluviales: Arquetas C y D. La arqueta del edificio C se encuentra en la C/ Rufino González y la acometida al SIS del edificio D está ubicada en C/ Alfonso Gómez.

Punto de vertido	Procedencia / actividad / proceso generador	Tratamiento	Parámetros característicos	Destino de vertido
Arqueta C	Sanitarias Pluviales	NO	DQO DBO5 Sólidos en suspensión	Sistema Integral Saneamiento. Destino final EDAR Municipal
Arqueta D	Sanitarias Pluviales	NO	DQO DBO5 Sólidos en suspensión	Sistema Integral Saneamiento. Destino final EDAR Municipal



3.4 Generación de Residuos

Proceso	Residuos generados	LER	Cantidad generada (t)*
Laboratorios de calidad, microbiología, I+D	Reactivos de laboratorio	16 05 06	0,7
	Medicamentos a inertizar	07 05 13	2
	Mezcla de medicamentos a inertizar	07 05 13	2
	Disolvente halogenado	07 01 03	1
	Disolvente no halogenado	07 01 04	2
	Residuos biosanitarios	18 01 03	7,4
	Soluciones básicas	06 02 05	3
	Soluciones ácidas	06 01 06	2
	Aguas de laboratorio	18 01 06	2
	Envases vacíos de plástico	15 01 10	4
	Envases vacíos de metálicos	15 01 10	0,2
	Envases vacíos de vidrio	15 01 10	2,4
Fabricación en desarrollo de productos inyectables	Envases vacíos de plástico	15 01 10	4
	Envases vacíos metálicos	15 01 10	0,2
	Envases vacíos de vidrio	15 01 10	2,4
	Envases contaminados	15 01 10	0,08
	Aguas de lavado incinerables	18 01 06	12
	Reactivos de laboratorio incinerables	16 05 06	0,8
	Mezcla de medicamentos a incinerar	07 05 13	1
	Absorbentes contaminados incinerables	15 02 02	2
	Materia prima a incinerar	07 05 13	0,01
	Medicamentos a inertizar	07 05 13	0,2
	Mezcla de medicamentos a inertizar	07 05 13	1
Dosificación de productos (en viales, jeringas y supositorios)	Medicamentos a inertizar	07 05 13	15
	Mezcla de medicamentos a inertizar	07 05 13	53
	Aguas de laboratorio	18 01 06	6
Mantenimiento	Envases vacíos de plástico	15 01 10	4
	Envases vacíos de metálicos	15 01 10	4



Proceso	Residuos generados	LER	Cantidad generada (t)*
	Envases vacíos de vidrio	15 01 10	0,2
	Tintas con disolvente	15 01 10	2,4
	Tóner	08 01 13	0,1
	Aceite usado	08 03 17	0,17
	Baterías de plomo	13 02 05	0,19
	Filtros	16 06 01	0,10
	Lodos acuosos	06 13 02	3
	Chatarra informática	16 10 03	0,01
	Pilas botón	16 02 13	1,5
	Absorbentes contaminados	16 06 03	0,001
	Aerosoles vacíos	15 02 02	3
	Halones	16 05 04	0,05
	Pilas alcalinas	16 05 04	0,04
	Mezcla de hidrocarburos	16 06 04	0,02
	Residuos que contienen hidrocarburos	07 01 04	1
	Tierras contaminadas	16 07 08	3
	Termómetros	17 05 03	6

(*) Calculado en base a la información del año 2015

3.5 Contaminación de suelo y aguas subterráneas

El impacto de la actividad sobre el suelo y las aguas subterráneas proviene del posible vertido de residuos, y de posibles fugas o derrames originados en el almacenamiento de combustible (depósito aéreo de gasóleo de la sala de grupos electrógenos), así como a posibles derrames o fugas de los bidones de almacenamiento de materias primas o residuos peligrosos en estado líquido (ácidos, bases, disolventes, etc.) y en zonas de trasiego tanto de materias primas como de residuos.

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

4.1 Emisiones atmosféricas

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





Comunidad de Madrid

4.2 Vertidos líquidos

La instalación no cuenta con un sistema de depuración de los efluentes residuales originados previo a su vertido al SIS.

4.3 Residuos

Las medidas implantadas en la instalación para reducir la generación de residuos peligrosos son las siguientes:

- Reutilizar internamente, en la zona de residuos, todos los envases posibles para reacondicionar otros residuos.
- Mejorar las compras de reactivos para evitar que los reactivos de laboratorio se caduquen.
- Optimizar la gestión de las tintas con disolvente, gestionando los cartuchos vacíos como envases de plástico.
- Realizar mejores técnicas en las máquinas para disminuir el número de rechazados en las líneas de producción.
- Reutilizar el residuo “chatarra informática” destinado a su valorización.
- Reutilizar continuamente las jeringas empleadas por el departamento de equipos para realizar las pruebas de mantenimiento de las máquinas.
- Establecer buenas prácticas a la hora de transportar los productos a sus destinos finales.

4.4 Contaminación de Suelo y Aguas Subterráneas

La zona de almacenamiento de productos inflamables, dispone de los medios de contención necesarios, al contar con un cubeto de retención estanco para la recogida de posibles derrames.

Las dos zonas de almacenamiento de residuos peligrosos en la instalación cuentan con las medidas de contención adecuadas. El punto limpio tiene cubetos de retención móviles y el almacén de material para destruir cuenta con una rejilla de recogida de derrames cuyo destino es un pozo estanco. Ambos tienen en sus inmediaciones cajas con material absorbente para la disposición rápida del mismo en caso necesario.

5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES A LA ACTIVIDAD

Entre las medidas adoptadas por el titular en el diseño y desarrollo de la actividad que pueden considerarse Mejores Técnicas Disponibles según el documento de referencia BREF aplicable al sector “*Reference Document on Best Available for the Manufactures of Organic Fine Chemicals*” (Agosto 2006), pueden indicarse:

MTD aplicadas a seguridad del proceso:

- Valoración de la seguridad en operación normal y con efectos debidos a desviaciones de los procesos químicos y del funcionamiento normal de la planta.





Comunidad de Madrid

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

MTD aplicadas a prevención de emisiones atmosféricas:

- Equipos sellados y cerrados.
- Edificio de producción cerrado y ventilación mecánica.
- Segregación y tratamiento selectivo de corrientes de aguas residuales.
- Contener y encerrar las fuentes y cerrar cualquier apertura con el fin de minimizar emisiones incontroladas.

MTD aplicadas al tratamiento y segregación de aguas residuales:

- Conocimiento de las corrientes generadas por los diferentes procesos y una buena caracterización de las mismas.
- Segregación de las corrientes de vertido.

MTD aplicadas a protección del suelo:

- Reconocimiento rápido de fugas
- Volúmenes adecuados de cubetos de retención de fugas y derrames.
- Tanques con sistema de protección de sobrellenado.

6. DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR

La instalación se encuentra ubicada en la Calle Julián Camarillo, 35 en la zona Este del municipio de Madrid. Coordenadas UTM (Huso 30): X: 446970; Y: 4476652.

El entorno de la instalación corresponde a edificios industriales o empresariales, existiendo también una zona residencial en las inmediaciones de la industria (a menos de 50 metros).

Enclavada geológicamente sobre materiales pertenecientes al Terciario medio, siendo su composición general una mezcla de arcosas gruesas con cantos, lechos de cantos, fangos y arenas arcósicas. La instalación se localiza cercana a materiales pertenecientes al Holoceno, dentro del periodo Cuaternario. Se trata de sustrato sin consolidar, formado por materiales de permeabilidad media por porosidad.

Los cursos de agua más cercanos a la instalación son: por el norte, el Arroyo del Quinto (afluente del Jarama), por el este, el río Jarama y por el oeste, el río Manzanares.

El emplazamiento está ubicado en la masa de agua subterránea "Madrid: Manzanares-Jarama", perteneciente a la cuenca del Tajo. Los materiales pertenecen a las facies detrítica del Mioceno Inferior-Medio (acuífero terciario detrítico de Madrid), acuífero complejo, fuertemente anisótropo y heterogéneo.

El Nivel piezométrico oscila entre 580 a 620 m sobre el nivel del mar, siendo la dirección del flujo hacia el Oeste, donde se encuentra la zona de descarga (río Manzanares). Según





Comunidad de Madrid

información del Instituto Geológico y Minero, existen tres pozos cercanos a la instalación, cuyos usos son: industria, desconocido y agricultura, variando el nivel piezométrico de los 12 a los 25 m.

La instalación se encuentra fuera cualquier área protegida de la Comunidad de Madrid catalogada como Zona de Especial Protección para las aves (ZEPA) o Lugar de Interés Comunitario (LIC). Asimismo no existe ningún espacio natural protegido ni montes preservados en las proximidades.

