

AAI – 4.009
Exp. : 10-IPPC-00015.4/2017
Modificación no sustancial

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL MEDIO AMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA COVEX, S.A., CON CIF A28476034, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO FARMACÉUTICO Y EXTRACTOS VEGETALES, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE COLMENAR VIEJO.

La actividad desarrollada por COVEX, S.A. se corresponde con el CNAE-2009: 21.10 "Fabricación de productos farmacéuticos de base" y consiste en la fabricación de productos químicos de uso farmacéutico y extractos vegetales.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en la C/ Acero, 25, en el polígono industrial "Sur", del término municipal de Colmenar Viejo, correspondiente a las siguientes fincas:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
15072	347	347	96	4094415VK3949N0001YD	Nº 1 de Colmenar Viejo
	560	854	207		

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC-MO-AAI-4.009/15, con fecha 28 de octubre de 2015 se emite Resolución de la Dirección General del Medio Ambiente, por la que se aprueba el texto refundido de la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) otorgada a las instalaciones de la empresa COVEX, S.A. ubicadas en el término municipal de Colmenar Viejo.

Segundo. Con fechas 11 de agosto de 2016, 27 de septiembre de 2017, 8 de febrero y 25 de mayo de 2018 y referencias nº 10/173249.9/16, 10/288175.9/17, 10/047959.9/18 y 10/183880.9/18 respectivamente, el titular comunica las siguientes modificaciones en las instalaciones:

- Variación del proceso para la obtención de extractos vegetales y de vincamina.
- Instalación de tres lavadores de gases, reunificándose a tres focos, nueve de los existentes.
- Incorporación de un nuevo proceso productivo, que se llevará a cabo en un nuevo edificio de 1.416'92 m², situado dentro de la propia parcela en la que se viene desarrollando la actividad, consistente en la fabricación de comprimidos, mediante



un proceso físico de compresión, que incorporan uno de los principios activos (Vinpocetina) ya fabricados actualmente en las mismas instalaciones.

- Sustitución de los 4 extractores ubicados en el antiguo laboratorio, por 4 extractores situados en el nuevo laboratorio.
- Sustitución del combustible empleado en las instalaciones de combustión de gasóleo C a gas natural.
- Adaptación de la instalación de nitrógeno líquido, mediante la sustitución del depósito criogénico de almacenamiento por un generador de nitrógeno propio.

Tercero. Tras la emisión de la resolución de AAI de 28 de octubre de 2015, se ha aprobado la siguiente normativa:

- *Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil, que deroga la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil.*
- *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*
- *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 que deroga el Real Decreto 60/2011, de 21 de enero, sobre las normas de calidad en el ámbito de la política de aguas, que a su vez derogó el anexo IV del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.*
- *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, que deroga la Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación.*
- *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10, que deroga el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.*
- *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión mediana y por el que se actualiza el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección a la atmósfera.*

Cuarto. De acuerdo a lo requerido en el condicionado ambiental establecido en la resolución del 28 de octubre de 2015, el titular presenta:

- Con fecha 13 de enero de 2016 y referencia 10/004655.9/16, y 21 de junio de 2017 y referencia 99/075777.9/17, documentación relativa al cumplimiento del apartado 5.11. del anexo I de la AAI.
- Con fecha 4 de febrero de 2016 y referencia 10/020444.9/16, documentación relativa al cumplimiento de los apartados 1.6. del anexo I, y 5.6. y 6 del anexo II de la AAI.



- Con fecha 3 de marzo de 2016 y referencia 99/028159.9/16, documentación relativa al cumplimiento del apartado 7.1. del anexo II de la AAI.
- Con fecha 28 de abril de 2016 y referencia 10/085669.9/19, documentación relativa al cumplimiento del apartado 1.6. y 1.10. del anexo I, en la que solicita, respecto al apartado 1.10., se admita la realización de controles puntuales periódicos del vertido, como alternativa a la instalación de un medidor en continuo de materia orgánica.
- Con fecha 28 de julio de 2016 y referencia 10/163939.9/19, documentación relativa al cumplimiento del apartado 1.6. del anexo I de la AAI.

Quinto. A la vista de todos los antecedentes de hecho anteriores, se ha elaborado el Informe previo a la propuesta de resolución, al objeto de realizar el trámite de audiencia de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre*. Durante el referido trámite de audiencia se han recibido alegaciones por parte del titular con fecha 23 de noviembre de 2018 y referencia 10/359314.9/18. Evaluadas las alegaciones recibidas se redacta esta resolución de modificación de AAI.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De conformidad con el *artículo 9 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, la instalación de referencia requiere AAI para su explotación, dado que su actividad está incluida en el epígrafe 4.5. del Anexo 1 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.

En igual sentido, la aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho TERCERO, no supone una revisión de oficio de la AAI conforme al artículo 26 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*. No obstante es preciso actualizar la referencia legislativa que figura en los textos de los epígrafes: 1.9., 5.9., 7.4., 8.2. y 8.3. del anexo I; y 3.8., 4.7., 7.2. y 9.2. del anexo II de la AAI, para su adaptación a la normativa vigente.



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

RESUELVE

Primero. Considerar las modificaciones comunicadas el 11 de agosto de 2016, 27 de septiembre de 2017, 8 de febrero y 25 de mayo de 2018, como “no sustanciales”, a efectos de lo establecido en el artículo 10. del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, por los motivos anteriormente señalados.

Segundo. Modificar el texto de la resolución de 28 de octubre de 2015, por la que se aprueba el texto refundido de la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de COVEX, S.A., con CIF: A28476034, para su instalación de “*Fabricación de productos químicos de uso farmacéutico y extractos vegetales*” ubicada en el término municipal de Colmenar Viejo, en los siguientes términos:

- De acuerdo a la documentación aportada por el titular, en cumplimiento de lo recogido en la resolución de 28 de octubre de 2015:
 - Epígrafe 1.6. del anexo I.
 - Epígrafes: 3.9. (nuevo epígrafe), 7.1., 7.4. (nuevo epígrafe) y 9.2.9. del anexo II.
- De acuerdo a las modificaciones comunicadas por el titular:
 - Epígrafes: 2.1. y 2.6. del anexo I.
 - Epígrafes: 4.2., 9.2.4., 9.2.5. y 9.2.6. del anexo II.
 - Epígrafes: 1, 2.1., 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.2., 2.3., 2.4.1., 2.4.2., 2.5.6., 2.5.7., 3.1., y 4.1. del anexo III.
- De oficio, para su adaptación a la normativa vigente:
 - Epígrafes: 1.9., 5.9., 7.4., 8.2. y 8.3. del anexo I.
 - Epígrafes: 3.8., 4.7., 7.2. y 9.2. del anexo II.

Tercero. Suprimir, una vez el titular ha dado cumplimiento a los mismos, los siguientes epígrafes de la resolución de 28 de octubre de 2015:

- Epígrafes: 1.10. y 5.11. del anexo I.
- Epígrafes: 5.6., 6.1., 6.2., 6.3., 9.2.1. y 9.2.2. del anexo II.

adjuntándose en el anexo de la presente resolución los epígrafes anteriores.



Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la recepción de la notificación de la presente Resolución, ante el Viceconsejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, conforme a lo establecido en el artículo 121.1 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GENERAL DEL
MEDIO AMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD

Fdo.: Luis del Olmo Flórez
(Nombramiento por Decreto 98/2018,
de 12 de junio, del Consejo de Gobierno)



COVEX, S.A.
C/ Acero, 25. Polígono Industrial "Sur"
28770 Colmenar Viejo (Madrid)

ANEXO

ANEXO I: Epígrafes modificados

1. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

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

Parámetro	Valor	Unidad
Sólidos en suspensión	100	mg/l
Aceites y grasas	10	mg/l
DBO ₅	100	mg/l
DQO	175	mg/l
Fenoles totales	0'4	mg/l
Sulfuros	0'5	mg/l
Toxicidad	2'5	Equitox/m ³
BTEX	0'15	mg/l
Detergentes totales	3	mg/l
PAHs	0'1	mg/l
Hidrocarburos totales	2	mg/l
Nitrógeno total	25	mg/l
AOX	1'09	mg/l
Sulfatos	200	mg/l
Trihalometanos totales	0'25	mg/l
Cloruros	200	mg/l

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

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

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

1.9. Dado que en el vertido característico declarado por el titular, no se aportan datos de todas las sustancias, recogidas en las Normas de Calidad Ambiental para sustancias



prioritarias, preferentes y para otros contaminantes, 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, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

1.10. (Apartado suprimido)

2. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

2.1. De acuerdo con el *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el Catálogo de Actividades Potencialmente Contaminadoras de la Atmósfera* y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación, y el *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas* y por el que se actualiza el Anexo IV de la *Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera*, los focos de proceso de emisiones a la atmósfera de la instalación se catalogan de la siguiente forma:

FOCOS DE PROCESO					
Id Foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	Grupo	Código			
Foco 1BIS: Lavador de gases nº 1 (planta de extracción)	A	06 03 06 01	---	SI	Lavador de gases
Foco 2BIS: Lavador de gases nº 2 (unifica los antiguos focos: 2, 6, 7, 11 y 12)	A	06 03 06 01	---	SI	Lavador de gases
Foco 3BIS: Lavador de gases nº 3 (unifica los antiguos focos: 3, 4 y 5)	A	06 03 06 01	---	SI	Lavador de gases
Foco 8: Generador de Vapor P.I. Madrid 378912	C	03 01 03 04	375	SI	---
Foco 9: Generador de Vapor P.I. Madrid A74979	C	03 01 03 04	425	SI	---
Foco 10: Generador de Vapor P.I. Cataluña 313681	C	03 01 03 03	2117	SI	---
Foco 13: Extractor de polvo (planta de extracción)	A	06 03 06 01	---	SI	Sistema de filtración
Foco 14: Extracción campana de laboratorio	---	06 04 12 04	---	NO	---
Foco 15: Extracción campana de laboratorio	---	06 04 12 04	---	NO	---
Foco 16: Extracción campana de laboratorio	---	06 04 12 04	---	NO	---
Foco 17: Extracción campana de laboratorio	---	06 04 12 04	---	NO	---

2.6. 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 8, 9 y 10, y a condiciones reales de funcionamiento en el resto de focos de proceso.

Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 1BIS Foco 2BIS	COT	150 mg C/Nm ³
	Triclorometano	Si caudal de Triclorometano \geq 100 g/h 20 mg de Triclorometano/Nm ³
Foco 3BIS	COT	150 mg C/Nm ³
	Diclorometano Triclorometano	Si caudal de Triclorometano + Diclorometano \geq 100 g/h 20 mg de Triclorometano + Diclorometano /Nm ³
Foco 8 Foco 9 Foco 10	NOx	250 mg/Nm ³
Foco 13	Partículas sólidas	20 mg/Nm ³

Para el establecimiento de los VLE se ha tenido en cuenta el BREF del Sector "Organic fine chemicals", de agosto de 2006, *el RD 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades* y *el Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas y por el que se actualiza el Anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.*

5. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

5.9. Los almacenamientos de productos químicos deberán atenerse a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*, que les sean de aplicación.

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 la normativa de almacenamientos, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

5.11. (Apartado suprimido)

7. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN



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

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

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

- a) Secuencia de desmontajes y derrumbes.
- b) Medidas destinadas a retirar, controlar, contener o reducir las sustancias o productos peligrosos, para que teniendo en cuenta su uso actual o futuro, el emplazamiento ya no suponga un riesgo significativo para la salud humana ni para el medio ambiente.
- c) Residuos generados en cada fase, indicando la cantidad producida, forma de almacenamiento temporal y gestor de residuo que se haya previsto en función de la tipología y peligrosidad de los mismos.
- d) Se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado, de éste frente a la valorización y de ésta última frente a la eliminación a la hora de elegir el destino final de los residuos generados.
- e) Informe de situación del suelo al cierre o clausura de la instalación, de acuerdo con los contenidos establecidos por esta Consejería en la página web: www.madrid.org, en aplicación del artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, y cuyo objetivo es detectar si existe o no afección a la calidad del suelo mediante caracterización analítica y, en caso afirmativo, establecer los planes de seguimiento y control de la misma o evaluar los riesgos para la salud humana y/o los ecosistemas, según los usos previstos en el emplazamiento.
- f) Informe de situación de las aguas subterráneas al cierre o clausura de la instalación, que incluya su caracterización analítica.
- g) Si de las analíticas del suelo y/o aguas subterráneas se detectase que la actividad ha causado una contaminación significativa sobre estos medios, respecto a la situación de partida, el titular deberá aportar las medidas adecuadas para hacer frente a dicha contaminación, de acuerdo con el artículo 23 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.

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

8.3. 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: Epígrafes modificados

3. CONTROL DE VERTIDOS

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.

3.9. (Nuevo epígrafe) Con independencia de los controles establecidos en el epígrafe 3.3. de este anexo, coincidiendo con la descarga del tanque donde son almacenadas previamente las aguas residuales antes de su vertido al SIS (aproximadamente 30 descargas al año), se deberá tomar una muestra puntual de las mismas, por entidad externa acreditada, sobre la que se analizarán al menos los siguientes parámetros: Tª, pH, Conductividad, DQO, Sólidos en suspensión, AOX y Trihalometanos.

La muestra puntual se tomará en la arqueta final, punto de vertido nº 1, previa al SIS.

Una vez el titular disponga de los resultados de estas analíticas deberá remitir los mismos al Área de Control Integrado de la Contaminación en un plazo de 15 días.

4. CONTROL DE EMISIONES A LA ATMÓSFERA

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

Identificación del foco	Parámetro	PERIODO DE REFERENCIA
Focos 1BIS, 2BIS	COT	ANUALMENTE 3 medidas de 1 hora
	Triclorometano	
Focos 3BIS	COT	
	Triclorometano	
	Diclorometano	
Focos 8 y 9	NOx	
Foco 10	NOx	TRIENALMENTE 3 medidas de 1 hora
Foco 13	Partículas	ANUALMENTE 3 medidas de 1 hora

4.7. 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 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.

5. CONTROL DE RESIDUOS

5.6. (Apartado suprimido)

6. CONTROL DE RUIDOS

6.1. (Apartado suprimido)

6.2. (Apartado suprimido)

6.3. (Apartado suprimido)

7. CONTROL DEL SUELO

7.1. Antes de 6 de marzo de 2026, se deberá presentar el Informe periódico de situación de suelos, a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: <http://www.madrid.org>, incluyendo los registros de vertidos accidentales ocurridos desde la concesión de la AAI hasta la fecha, que pudieran haber dado lugar a la contaminación del suelo y, en caso de que se hayan producido tales vertidos, los resultados de la caracterización analítica del suelo realizada en la zona potencialmente afectada.

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

7.2. Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de productos químicos conforme a lo indicado en el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*.

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 la normativa de almacenamientos, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.



7.4. (Nuevo epígrafe) Con periodicidad anual, y de acuerdo a las conclusiones del Análisis Cuantitativo de Riesgos (ACR) (referencia nº 2017-0460-1), se deberá presentar documentación que acredite la realización de las siguientes requerimientos:

- Revisión periódica de la ausencia de focos activos de afección a las aguas subterráneas.
- Revisión y mantenimiento de las soleras del edificio donde se sitúan los receptores potenciales.
- Mantenimiento de los sistemas de ventilación del edificio donde se sitúan los receptores potenciales.
- Control y seguimiento de la calidad de las aguas subterráneas extraídas del piezómetro S-1, para al menos los parámetros: Diclorometano y triclorometano.
- Gestión adecuada de las aguas subterráneas extraídas.

9. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

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

9.2.1. (Apartado suprimido)

9.2.2. (Apartado suprimido)

9.2.4. Con periodicidad anual:

- Producción y consumo anual de: materias primas/productos químicos, agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- Informe de control de emisiones atmosféricas focos: 1BIS, 2BIS, 3BIS y 13.
- Plan Gestión de Disolventes.
- Informe anual para la notificación en el registro PRTR-España.
- Memoria Anual de Actividades de producción de residuos.
- Certificado de renovación del Seguro de Responsabilidad Civil.
- Documentación que acredite el cumplimiento de las conclusiones del ACR.

9.2.5. Con periodicidad trienal:

- Informe de control de las aguas subterráneas.
- Informe de control de emisiones atmosféricas foco 10.

9.2.6. Con periodicidad cuatrienal:

- Renovación del estudio de Minimización de Producción de Residuos.
- Informe de control de emisiones atmosféricas focos: 8 y 9.

9.2.9. Antes del 6 de marzo de 2026:

- Informe periódico de la situación del suelo



ANEXO III: Epígrafes modificados

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

La empresa se encuentra en el término municipal de Colmenar Viejo, en el polígono industrial Sur y ocupa una superficie total de 5.925 m², con acceso tanto para vehículos como para peatones desde la calle Acero.

Las instalaciones se dividen en varias zonas según su función: almacén de materias primas vegetales, almacén materias primas químicas, zona de producción, sistema de refrigeración y calderas, servicios varios (oficinas y aparcamiento), estación de regulación y medida de gas natural y sistema de depuración.

A su vez en la zona de producción existen cinco zonas principales donde se realiza el proceso industrial:

- Planta de extracción: Ocupa una superficie de 237 m² y consta de 3 plantas. Está dividida a su vez en dos zonas, la más amplia destinada al proceso de extracción mientras que la parte posterior está destinada a almacén.
- PQI: Ocupa una superficie de 158 m². Se encuentran los laboratorios y las oficinas, además en esta zona están situados los equipos de reacción para el tratamiento de extractos.
- PQII: Ocupa una superficie de 242 m². Zona donde están ubicados tres cubetos de hidrogenación, estos cubetos se encuentran 2 m por debajo del nivel de pavimentos. En el resto de superficie de la nave se ubica una piscina de recogida de vertidos, que conduce los vertidos a la red de proceso.
- PQIII: Donde se sitúan los equipos de reacción para la síntesis de extractos y equipos de centrifugación para el filtrado final.
- Ampliación PQIII: Localización de los equipos empleados en la fabricación de comprimidos de Vinpocetina. Edificio de tres plantas más sótano en forma de "L".

En una de las partes de la planta baja se ubica la zona técnica y en la otra parte el acceso de personas y materiales, la zona de producción y las zonas de acondicionamiento primario y secundario. La planta primera está compuesta por un único cuerpo en forma de "L", donde se ubica el almacén de materias primas, producto semiterminado, zona de pesadas y zona de producción. En planta segunda se aloja el laboratorio y una parte disponible para una futura ampliación. En el sótano se ubica el almacén de producto terminado.

- Edificio anexo a PQIII: se ubican los servicios auxiliares para la producción (talleres, sala de control, enfriadoras, caldera, etc.).

Organización:

- Nº Empleados: 48
- Días/horas de trabajo anuales: 300 días al año.
- Turnos: tres turnos de 8 horas.



2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO

2.1. Descripción proceso

La actividad consiste en la fabricación de productos químicos de uso farmacéutico (vincamina, vinpocetina, vinburnina y sus sales) y la fabricación de comprimidos de Vinpocetina. (Desde el año 2014 se ha dejado de producir fabricación de extractos vegetales).

La obtención de estos productos se realiza mediante los siguientes procesos productivos:

2.1.1. **Extracción de materias primas vegetales.**

Los procesos de extracción sólido-líquido de materias primas vegetales se realizan con disolventes orgánicos con aplicación de calor.

Estas operaciones se realizan en la unidad de extracción de la instalación, en la que además se consigue la recuperación de los disolventes, que son reutilizados para los siguientes procesos de extracción.

2.1.2. **Obtención de productos químicos.**

La obtención de los productos químicos de uso farmacéutico (Vincamina, Vinpocetina y Vinburnina) se realiza a partir de los extractos obtenidos en la extracción de las materias primas vegetales. Sometiendo a esos extractos a reacciones sucesivas de síntesis con utilización de distintos disolventes y normalmente a temperatura ambiente se van sintetizando los distintos productos químicos.

En todos estos procesos llevados a cabo se recupera el disolvente utilizado (metanol y tercbutanol).

- **Obtención de Vincamina:** Se parte del extracto vegetal (extracción de materia prima vegetal) al que se somete a oxidación con aplicación de calor, recuperándose el metanol utilizado como disolvente.
- **Obtención de Vinpocetina:** A partir de la Vincamina se realiza la esterificación y posterior purificación consiguiéndose el producto final con la correspondiente recuperación de etanol y otros disolventes utilizados en el proceso de síntesis.
- **Obtención de Vinburnina:** la vincamina se somete a una reacción de descarboxilación oxidativa a una temperatura de 85°C aproximadamente. En esta reacción se consigue la recuperación del terc-butanol.

Hay en la instalación tres zonas donde se realizan estos procesos de purificación y semisíntesis, así como la recuperación de los disolventes utilizados en dichos procesos denominadas PQI, PQII y PQIII.

En varias etapas de limpieza de los procesos de obtención de productos químicos (Vincamina, Vinpocetina y Vinburnina) se emplea el diclorometano como disolvente en lugar de triclorometano utilizado anteriormente.



2.1.3. Fabricación de comprimidos de Vinpocetina.

Una vez obtenido el principio activo, se procede a la fabricación, a través de un proceso físico de compresión, de comprimidos de Vinpocetina de 5 y 10 mg.

Etapas en las que se divide este proceso de fabricación:

- Recepción del principio activo y de los excipientes y materiales de acondicionamiento.
- Pesada de materias primas
- Mezclado, tamizado y aspirado (diversas etapas hasta conseguir el polvo final)
- Determinación del rendimiento y primer control del proceso (cuantificación del contenido del principio activo en el polvo previo a su compresión)
- Compresión
- Cálculo del rendimiento y análisis físico-químicos
- Empaquetar en blíster y estuchar.

2.2. Productos finales.

Los productos terminados son los principios activos Vincamina, Vinpocetina, Vinburnina, y comprimidos de Vinpocetina.

2.3. Abastecimiento de agua.

ORIGEN	DESTINO APROVECHAMIENTO
Agua de red Canal Isabel II	Proceso productivo Refrigeración Sistema contra incendios Uso sanitario Depuración de efluentes gaseosos

2.4.1. Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo.

- Eléctrica procedente de fuente externa.
 - Potencia instalada: 1038 kW
 - Consumo energía media anual: 2209 MWh
- Combustibles:

COMBUSTIBLE	TIPO DE ALMACENAMIENTO
Gas Natural	Red de abastecimiento

2.4.2. Instalaciones de combustión.



INSTALACIÓN DE COMBUSTIÓN	UTILIZACIÓN	POTENCIA TÉRMICA	TIPO DE COMBUSTIBLE
Caldera de vapor 1	Generación de vapor	320.000 kcal/h	Gas Natural
Caldera de vapor 2	Generación de vapor	400.000 kcal/h	Gas Natural
Caldera de vapor 3	Generación de vapor	1.680.000 kcal/h	Gas Natural

En febrero de 2018 se pusieron en marcha las modificaciones en las instalaciones para sustituir el gasóleo C, cuyo consumo desaparece en 2019, por gas natural.

2.5.6. Generador de nitrógeno líquido

Ubicado en un cuarto técnico de la planta baja de la Planta de Extracción.

El generador de nitrógeno, conectado a la actual línea de distribución de nitrógeno de la instalación, dispone de los siguientes elementos:

- Compresor de aire
- Secador frigorífico
- Depósito de entrada
- Generador (volumen 200 l)
- Depósito auxiliar (volumen 500 l)
- Depósito de salida (volumen 500 l)

2.5.7. Tanque enterrado

Instalado en 1979. Situado en la parte delantera de la industria, entre la planta de producción III y la calle Acero. Es de acero, de pared simple y tiene una capacidad de 50 m³.

De acuerdo a la modificación comunicada por el titular el 8 de febrero de 2018, tras la sustitución del combustible, del gasóleo C por gas natural, el tanque enterrado destinado hasta entonces para almacenar gasóleo C, se empleará como depósito de almacenamiento auxiliar.

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD

3.1. Emisiones a la atmósfera.

Las emisiones más importantes de la instalación provienen de:

- Los tres generadores de vapor.
- Los procesos de síntesis, donde se generan efluentes de gases con contenido en compuestos orgánicos volátiles por la utilización de disolventes orgánicos.

Los tres generadores de vapor utilizan gas natural como combustible, y el grupo electrógeno de emergencia emplea gasóleo C, el cual se almacena en GRGs.



Los principales focos de emisión canalizada son los siguientes:

Nº	Denominación	Actividad asociada	Sistema de depuración	Contaminantes generados
Foco 1BIS	Lavador de gases nº 1 (planta de extracción)	Producción	Lavador de gases	COT Triclorometano
Foco 2BIS	Lavador de gases nº 2 (unifica los antiguos focos: 2, 6, 7, 11 y 12)	Producción	Lavador de gases	COT Triclorometano
Foco 3BIS	Lavador de gases nº 3 (unifica los antiguos focos: 3, 4 y 5)	Producción	Lavador de gases	COT Triclorometano Diclorometano
Foco 8	Generador de Vapor P.I. Madrid 378912	Producción	--	NOx
Foco 9	Generador de Vapor P.I. Madrid A74979	Producción	--	NOx
Foco 10	Generador de Vapor P.I. Cataluña 313681	Producción	--	NOx
Foco 13	Extractor de polvo (planta de extracción)	Producción	Filtro	Partículas

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

4.1. Emisiones atmosféricas

Los efluentes gaseosos de los equipos de producción se conducen a tres torres de lavado de gases, por efecto venturi construidas en polipropileno, para minimizar la emisión de volátiles a la atmósfera. Las principales características de los lavadores instalados son las siguientes:

	Lavador nº 1	Lavador nº 2	Lavador nº 3
Caudal de gas a tratar	20 m ³ /h	50 m ³ /h	15 m ³ /h
Temperatura de operación	20 °C		
Presión de trabajo	50 mm c.a.		
Dimensiones	1.070 x 830 x 2.570 mm		
Líquido lavador	Agua		
Característica de la columna:	Columna de lavado de polipropileno Ø 315 mm con tobera de riego de 0,6 m ³ /h, provisto de anillo de relleno tipo Pall en polipropileno Ø 25 mm. Columna provista de separador de gotas en su salida		

