

AAI – 4.020
Exp. : 10-IPPC-00010.5/2018
Modificación no sustancial

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA MERCK, S.L., CON CIF: B08070195, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACEÚTICAS, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE TRES CANTOS

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

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

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
25.129	335	335	181	1162104VK4916S0001DH	Nº1 Colmenar Viejo

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC- AAI – 4.020/14, con fecha 21 de septiembre de 2015, se emite Resolución de la Dirección General del Medio Ambiente, por la que se modifica la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) y se emite Declaración de Impacto Ambiental a las instalaciones de la empresa MERCK, S.L., ubicadas en el término municipal de Tres Cantos.

En la Resolución de 21 de septiembre de 2015 se integra el procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinario, realizado a partir del Estudio de Impacto Ambiental presentado en la solicitud de AAI, cuyo contenido está conforme a lo establecido en la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*.

Segundo. Con fecha 5 de noviembre de 2019 y ref. 99/206446.9/19 el titular entrega el Informe periódico de suelos, requerido en el apartado 7 del Anexo III de la Resolución de 21 de septiembre de 2015.



Tercero. Con fecha 2 de diciembre de 2015 y ref. 10/234516.9/15, el titular remite escrito en el que comunica que va a llevar a cabo la sustitución de las calderas de la instalación, tanto generadoras de vapor para el proceso, como de calefacción por otras de más alta eficiencia energética.

Cuarto. Con fecha 5 de febrero de 2016 y ref. 10/020970.9/16, el titular comunica que proyecta la instalación de cuatro nuevos equipos: dos torres de refrigeración, una enfriadora de agua y un grupo electrógeno.

Quinto. Con fecha 24 de julio de 2017 y ref. 99/090283.9/17, y con fecha 3 de agosto de 2017 y ref. 47/108631.9/17, el titular comunica la intención de realizar obras de remodelación en el comedor y en la cocina de las instalaciones.

Sexto. Con fecha 14 de marzo de 2018 y ref. 10/092628.9/18, el titular remite un escrito en los que informa de la próxima construcción de un nuevo edificio de ampliación de oficinas para usos administrativos.

Séptimo. Con fecha de 19 de septiembre de 2018 y ref. 99/135856.9/18, el titular presenta un escrito en el que se solicita la modificación de la AAI por la ampliación de nuevos laboratorios (Suite 4).

Octavo. Con fecha de 8 de febrero de 2019 y ref. 99/022120.9/19 el titular, dando contestación a la solicitud de información complementaria requerida desde esta Consejería, presenta la correspondiente Memoria Ambiental, previa al proyecto de ampliación laboratorios (Suite 4).

Noveno. Tras la emisión de la Resolución de AAI de 21 de septiembre 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.*
- *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 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 de la atmósfera.*
- *Real Decreto 513/2017, de 22 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.*
- *Real Decreto 773/2017, de 28 de julio, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de productos y emisiones industriales.*
- *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, modificada por la Ley 9/2018, de 5 de diciembre.*
- *Decreto 278/2019, de 29 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad.*

Décimo. De acuerdo a lo requerido en el condicionado ambiental establecido en la Resolución del 21 de septiembre de 2015, el titular presenta:

- Con fecha 29 de diciembre de 2015 y ref. 10/251907.9/15, documentación relativa al cumplimiento del apartado 1 del Anexo I de la AAI.
- Con fecha 15 de enero de 2016 y ref. 10/006795.9/16, documentación relativa al cumplimiento del apartado 6.1 del Anexo III de la AAI.

Undécimo. A la vista de todos los antecedentes de hecho anteriores, se elaboró 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*.



Duodécimo. Realizado el trámite de audiencia del informe previo a la propuesta de Resolución de AAI, se han recibido alegaciones del Ayuntamiento de Tres Cantos, que han sido tenidas en consideración en la elaboración de la presente Resolución 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 la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental*, se sometió al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario, por estar incluido en el epígrafe 5.a) 5º del Anexo I de la citada Ley.

Tercero. De acuerdo al *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, se incorporó el referido procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental en el de otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada.

Cuarto. 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.

Quinto. 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. Asimismo, las modificaciones no implican el sometimiento a procedimiento de evaluación ambiental según la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*.

En igual sentido, la aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho **Noveno**, 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 de diversos epígrafes para su adaptación a la normativa vigente.



En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, de conformidad con el *Decreto 73/2019, de 27 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la estructura orgánica básica de las Consejerías de la Comunidad de Madrid*, 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 y Cambio Climático, esta Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático

RESUELVE

Primero. Considerar las modificaciones comunicadas los días 2 de diciembre de 2015, 5 de febrero de 2016, 24 de julio de 2017, 14 de marzo y 19 de septiembre de 2018 y 8 de febrero de 2019, 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 21 de septiembre de 2015, por la que se modificó la Autorización Ambiental Integrada y se emitió Declaración de Impacto Ambiental a las instalaciones de MERCK, S.L., con CIF: B08070195, para su instalación de “Fabricación de especialidades farmacéuticas”, ubicada en el término municipal de Tres Cantos, en los siguientes términos:

- De acuerdo a las modificaciones comunicadas por el titular y de oficio, para su adaptación a la normativa vigente
 - Epígrafe: 2.10., 3.1., 3.3., 3.4., 3.6., 6.9., 8.4., 9.2. y 9.3 del anexo II (en adelante, anexo I)
 - Epígrafe: 3.8., 4.2., 4.4., 4.5., 4.7., 5.2.1., 7.1, 7.2. y 8.2.y 8.2 del anexo III (en adelante, anexo II)
 - Epígrafe: 1., 2.5.1., 2.5.2., 3.1., 3.2., 3.3.1., 3.3.2., 4.2.1 y 5. del Anexo IV (en adelante, anexo III).

- De acuerdo a las alegaciones del Ayuntamiento de Tres Cantos, relativas a los controles de ruido
 - Epígrafe 5.1 del anexo II (en adelante anexo I)
 - Epígrafe 6 del anexo III (en adelante anexo II)

adjuntándose en el anexo de la presente resolución los apartados modificados.



Tercero. Suprimir, una vez el titular ha dado cumplimiento a los mismos, los siguientes epígrafes de la resolución de 21 de septiembre de 2015:

- Anexo I completo (todos sus epígrafes 1,2, 3, 4, 5 y 6)
- Epígrafes 8.2.1., 8.2.2. y 8.2.3. del anexo III.

A partir de ahora, debido a la supresión del Anexo I, se renumera el resto de anexos de la resolución con lo que, en adelante, el anterior anexo II pasa a ser el nuevo anexo I, el anterior anexo III pasa a ser el nuevo anexo II y el antiguo anexo IV pasa a ser el anexo III.

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, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, conforme a lo establecido en el artículo 121.1 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*.

En Madrid, a fecha de firma

DIRECTOR GENERAL DE
SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO

Fdo.: Jaime Sánchez Gallego
(Decreto 182/2019, de 3 de septiembre,
del Consejo de Gobierno)



ANEXO I: suprimido



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203812805061509936225**

ANEXO II: renumerado a ANEXO I: Epígrafes modificados

2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 2.10. Dado que en el vertido característico declarado por el titular, no se aportan datos de todas las sustancias recogidas en las Normas de Calidad Ambiental para sustancias prioritarias, preferentes y para otros contaminantes 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 Tres Cantos, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico. En caso de que se utilicen nuevos productos con sustancias no declaradas en el vertido característico, se deberá comunicar previamente al Ente Gestor de la EDAR.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

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

FOCOS DE PROCESO					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 1: Generador de vapor	C	03 01 03 03	1.623	SI	NO
Foco 2: Generador de vapor	C	03 01 03 03	1.623	SI	NO

FOCOS DE CALEFACCIÓN Y OTROS					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 3: Caldera auxiliar calefacción	-	03 01 03 04	593,4	SI	NO
Foco 4: Caldera auxiliar calefacción	-	03 01 03 04	593,4	SI	NO
Foco 6: Grupo electrógeno	-	03 01 05 04	720	NO	NO



- 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%

Identificación del foco	Parámetro	VLE
Focos 1 y 2	CO	100 mg/Nm ³
	NOx(*) (como NO ₂)	350 mg/Nm ³

(*) Focos 1 y 2 (mediana potencia): Tendrán un valor de 250 mg/Nm³ a partir de 1/1/2026 según el Plan Azul de la Comunidad de Madrid.

Para el establecimiento de los VLE se ha tenido en cuenta el *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre*, para instalaciones existentes y la normativa de aplicación vigente en otras Comunidades Autónomas.

- 3.4. Los focos de emisión de la instalación 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.comunidad.madrid
- 3.5. Los focos, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, de emisión a la atmósfera, 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 focos de emisión a la atmósfera, según se definen en la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*, deberán tener una altura tal que cumpla con los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica ATM-E-EC01 "Cálculo de altura de focos canalizados"*, publicada en la página web: www.comunidad.madrid.

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* y en la *Ordenanza municipal de protección del medio ambiente contra la contaminación acústica*, aprobada por el ayuntamiento de Tres Cantos el día 25 de mayo de 2017.

6. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

- 6.9. 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.



8. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

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

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

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

- a) Secuencia de desmontajes y derrumbes.
- b) Medidas destinadas a retirar, controlar, contener o reducir las sustancias o productos peligrosos, para que teniendo en cuenta su uso actual o futuro, el emplazamiento ya no suponga un riesgo significativo para la salud humana ni para el medio ambiente.
- c) Residuos generados en cada fase, indicando la cantidad producida, forma de almacenamiento temporal y gestor de residuo que se haya previsto en función de la tipología y peligrosidad de los mismos.
- d) Se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado, de éste frente a la valorización y de ésta última frente a la eliminación a la hora de elegir el destino final de los residuos generados.
- e) Informe de situación del suelo al cierre o clausura de la instalación, de acuerdo con los contenidos establecidos por esta Consejería en la página web: www.comunidad.madrid, 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.

- 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 III: renumerado a 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.

4. CONTROL DE EMISIONES A LA ATMÓSFERA

- 4.2. Los dos focos de proceso deben medirse cada cuatro años. Por ello, se establece que se realizará un control periódico en el que medirá uno de los focos cada dos años para alternar y tener medidas de los dos focos cada 4 años. Las mediciones se realizarán en periodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados:

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

- 4.4. 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.comunidad.madrid.
- 4.5. 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.comunidad.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 III, se deberán notificar anualmente los datos de emisiones atmosféricas correspondientes a la instalación, para su inclusión en el Registro PRTR-España. A efectos de la notificación al Registro PRTR-España se utilizarán los datos obtenidos en las analíticas de control de las emisiones contempladas en la presente AAI. Los datos a notificar en el Registro PRTR deberán contener la suma de las emisiones de todos los focos para cada uno de los contaminantes.



5. CONTROL DE RESIDUOS

5.2.1. Se elaborará y remitirá anualmente:

- Memoria Anual de Actividades en la que se especificarán, como mínimo, la cantidad anual de los residuos producidos (peligrosos y no peligrosos, por separado), la naturaleza de los mismos, operación de tratamiento del residuo (D/R), el destino final, y la relación de aquellos que se encuentren almacenados temporalmente, así como las incidencias ocurridas, incluyendo aquellos no recogidos en la presente Resolución por no ser previsible su producción, debiendo justificarse cualquier variación relevante (incremento o descenso) respecto a los datos de producción de residuos del año anterior.
- La Memoria Anual de Actividades deberá presentarse antes del 1 de marzo del año correspondiente a la notificación de los datos del PRTR, y se utilizará como documento base para la notificación de los datos sobre residuos en el citado registro.
- Certificado emitido por la empresa aseguradora de renovación y vigencia del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil.
- En el caso de haber realizado traslado transfronterizo de residuos que de conformidad con el artículo 18 del *Reglamento (CE) nº 1013/2006, modificado por el Reglamento (UE) nº 255/2013 de la Comisión, de 20 de marzo de 2013*, deban ir acompañados del documento establecido en el anexo VII del citado Reglamento, deberá presentar copia del mismo por cada uno de los traslados realizados, tal y como se establece en el artículo 26 de la *Ley 22/2011 de 28 de julio*. El titular presentará la documentación requerida en el Área de Planificación y Gestión de Residuos.
- En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo la obligación anterior, se dará traslado a la unidad administrativa competente para su conocimiento y efectos oportunos.

6. CONTROL DE RUIDOS

- 6.1. En el caso de que se incorpore un nuevo foco acústico, se deberá notificar al Área de Control Integrado de la Contaminación, por si fuera necesario solicitar un Estudio de ruido.
- 6.2. En el caso de que se solicitase la realización de un estudio de ruido (medición de ruido y la emisión del informe correspondiente), este debería ser realizado por una Organización acreditada, bien por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), bien por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para la Norma



UNE-EN ISO/IEC 17025, en el ámbito de “Ruido Ambiental” y Nota Técnica 45-Rev1, en cuyo alcance y en relación a la metodología a llevar a cabo durante las actuaciones, se recoja la normativa de aplicación: *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*.

- 6.3. La metodología del estudio deberá ser acorde a lo indicado en el Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*.

7. CONTROL DEL SUELO

- 7.1. Antes de 1 de diciembre de 2024, se deberá presentar el Informe periódico de situación de suelos, a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web www.comunidad.madrid, 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*.

8. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

- 8.2. 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

8.2.10. Antes del 1 de diciembre de 2024:

- Informe periódico de la situación del suelo.



ANEXO IV: renumerado a ANEXO III: Epígrafes modificados

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

La actividad industrial llevada a cabo en las instalaciones consiste en la fabricación de dos tipos de hormonas: la hormona de crecimiento humano (r-hGH) y la hormona folículo estimulante (r-hFSH). Ambas actividades se corresponden con el código CNAE 2009 2120 "Fabricación de especialidades farmacéuticas".

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 10.500 m², de los cuales se encuentran edificados unos 7.174,3 m² y pavimentados 2.550 m².

La instalación consta de un edificio principal, dividido en 2 plantas (planta baja y semisótano), en el que se encuentran la zona de producción, oficinas y almacenes, y un patio exterior en el que se ubican equipos auxiliares y almacenamientos, además del parking, a la izquierda de la zona de acceso al recinto. También está presente una edificación auxiliar, con una superficie de 774,30 m², siendo utilizado como almacén de productos químicos, material auxiliar y producto terminado.

Se está llevando a cabo la construcción de un nuevo edificio ampliación de oficinas para usos administrativos, colindante a los existentes en el terreno actual, con una superficie computable de 422,92 m².

El acceso a las instalaciones, tanto para vehículos como para personas, es a través de la calle Batanes, nº 1 en el término municipal de Tres Cantos.

En el edificio principal se distinguen las siguientes áreas:

- Área de biotecnología (2.100 m²): Área destinada a la elaboración de productos farmacéuticos. Formada por el área de producción, purificación, lavado y esterilización y laboratorio MSAT.
- Oficinas y zonas comunes (1.900 m²).
- Informática (50 m²).
- Laboratorio de control de calidad (275 m²).
- Laboratorio de química.
- Laboratorio de microbiología.
- Almacén (1.150 m²). Se almacenan productos químicos, producto terminado en cámaras frías y material auxiliar.
- Zonas técnicas: Ingeniería y Mantenimiento (950 m²).

Con la ampliación realizada en 2015 se produjo el desdoblamiento de la zona de producción de hormona r-hGH para obtener un 40% más de producción, viéndose incrementadas las instalaciones en las zonas de producción y purificación, con la creación de las siguientes nuevas zonas:



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

Con la ampliación que se está llevando a cabo, a partir de finales de 2019 las nuevas superficies serán:

- a) Nueva zona de oficinas (1600 m²)
- b) Nueva zona de laboratorios (incluyendo Suite 4) (1336 m²)
- c) Nueva zona de instalaciones de mantenimiento (75 m²)
- d) Nuevas zonas de servicios comunes (220 m²).

Los equipos principales, pertenecientes a cada zona, son los siguientes:

- Zona de producción:
 - o 2 biorreactor 300 l
 - o 2 biorreactor 40 l
 - o 1 biorreactor 75 l
 - o 12 cabina de flujo laminar
 - o 7 cámaras calientes
 - o 3 frigoríficos
 - o 1 autoclave
 - o 2 congeladores
 - o 1 cámara fría
 - o 1 bomba CIP
- Zona de purificación
 - o 2 detectores UV
 - o 16 columnas cromatográficas
 - o 5 sistemas ultrafiltración
 - o 2 columnas cromatográficas DEAE
 - o 7 sistema bioprocess DEAE
 - o Planta preparación tampones
 - o 10 congeladores -80°C
 - o 2 cabinas de flujo laminar
 - o 2 cámaras frías
 - o 1 frigorífico
 - o 5 detectores UV
 - o Unidad de UF-7
- Limpieza de material y esterilización
 - o 3 autoclaves
 - o Unidad de limpieza y esterilizado
 - o 2 cabinas flujo laminar
 - o Congelador -20°C



- 3 lavadoras
- Laboratorio OTS
 - Microscopio
 - Balanza
 - Contador de células
 - 2 incubadoras
 - 2 bombas peristálticas
 - Cabina de flujo laminar
 - Cámara caliente
 - Congelador -20°C
 - Frigorífico
- Laboratorio control de calidad
 - 11 HPLC
 - 3 congeladores
 - Frigorífico
 - Espectro Fotómetro
 - Sistema de isoelectroenfoco
 - 2 Electroforesis Phastsystem
 - Electroforesis capilar
 - 2 autoclaves
 - 2 cabinas flujo laminar
 - Cámara fría
 - Esterilización medios de cultivo
 - 4 estufas de incubación
 - Estufa de secado
 - Lavadora
 - Horno de despirogenación
 - Sistema cromatografía de gases
 - Campana extractora
- Nuevos laboratorios (Suite 4): Laboratorio destinado únicamente a la purificación final del producto actual r-hGH (fase de Downstream), separándola de la zona de purificación de la hormona FSH actual para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

Además la instalación cuenta con:

- Compresores de aire: Dos compresores nuevos más eficientes en el interior de la sala de máquinas.
- Casetas de grupos electrógenos en el exterior: dos grupos electrógenos con depósito incorporado de almacenamiento de gasoil de 200 l, uno con chimenea y otro sin ella.



- Un depósito aéreo de almacenamiento de gasoil de 700 l, en el de taller de mantenimiento (para abastecimiento de los grupos en caso de emergencia de abastecimiento de gasoil).
- Centro de transformación, con dos transformadores de 630 kVA.
- Cuatro torres de refrigeración ubicadas en el patio lateral de la instalación.
- Seis unidades enfriadoras.
- Sistema de tratamiento de vertidos (fosa enterrada en el patio).
- Doce unidades de climatización.
- Planta de agua purificada.
- Sala de destilación de agua para inyección: dos unidades.
- Sala de generadores de vapor: dos unidades, que utilizan gas natural como combustible.
- Carretillas eléctricas para el almacén.
- Cámara fría a 7°C, y a -20°C, ubicadas en el interior del almacén.
- Taller de mantenimiento.
- Sala de calderas. Ubicada en una habitación, en la nave principal: 2 calderas de calefacción, que utilizan gas natural como combustible.
- Compactador de papel y cartón, ubicado en el patio de la instalación.
- Tres contenedores de residuos de 7m³ para metal, madera y residuos urbanos.

Organización

- Nº Empleados: 180 empleados
- Turnos / días de trabajo: 1 turno de trabajo / 365 días al año

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO

2.5. Recursos energéticos

2.5.1 Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo

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

Combustible	Tipo de almacenamiento	Consumo anual
Gas Natural	Red	5.800 MWh
Gasóleo B	1 depósito aéreo 700 l	--



2.5.2 Instalaciones de combustión

Instalación de combustión	Utilización	Potencia térmica máxima (Kwt)	Tipo de combustible
Generador de vapor 1	Producción de vapor	1.623	Gas natural
Generador de vapor 2		1.623	
Caldera 1	Calefacción	593,4	
Caldera 2		593,4	
1 Grupo electrógeno	Generación energía eléctrica	720	Gasóleo

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD

3.1. Emisiones atmosféricas

Las principales emisiones que presenta la actividad son las correspondientes a la emisión de compuestos volátiles por la utilización de disolventes en la preparación de las disoluciones tampón durante la etapa de purificación, y la emisión de gases de combustión de los generadores de vapor y calderas auxiliares, para la generación de vapor en los procesos de fabricación.

La mayoría de las emisiones producidas por la actividad productiva son emisiones canalizadas. Además, aquellas actividades susceptibles de emisión difusa de contaminantes a la atmósfera se llevan a cabo en recintos confinados, lo que minimiza el efecto de dicha contaminación.

La relación de focos de emisión presentes en la instalación es la siguiente:

Nº Foco	Denominación	Contaminantes emitidos
1	Generador de vapor	CO, NOx
2	Generador de vapor	CO, NOx
3	Caldera auxiliar calefacción	CO, NOx
4	Caldera auxiliar calefacción	CO, NOx



3.2. Emisiones de ruidos y vibraciones

Respecto a las fuentes potenciales de generación de ruido se identifican las siguientes:

- Enfriadoras: Funcionamiento continuo de 8:00 a 1:00, ubicadas la mayor parte en el patio norte de la instalación, y otras en la azotea.
- Cuatro Torres de refrigeración: Ubicadas en el patio norte, junto a las enfriadoras.
- Climatización oficina: Funcionamiento discontinuo 24 horas al día, y ubicado en el techo del edificio principal.
- Zona de carga: Foco discontinuo y móvil, de 8:00 a 16:30h, en el patio lateral de la instalación.
- Grupos electrógenos: Funcionan sólo en emergencias y 30 minutos al mes para tareas de mantenimiento. Se encuentran en el patio lateral, uno en el interior de una caseta y el otro vallado en el exterior
- Compresor de cámaras frigoríficas: Foco discontinuo, 24 horas al día, en la zona sur de la instalación.

3.3. Utilización del agua y generación de vertidos

3.3.1 Generación de aguas residuales

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

- Aguas residuales de proceso, derivadas de los procesos de esterilización, preparación de medios y laboratorios.
- Aguas sanitarias.
- Aguas de rechazo de la planta de purificación de agua de red.
- Aguas pluviales.

La instalación dispone de red separativa de recogida de aguas sanitarias y de proceso. Únicamente el agua de proceso se somete a tratamiento en la fosa de neutralización, juntándose a la salida de la misma, con la corriente de aguas residuales sanitarias en una arqueta previa a la arqueta de toma de muestras.

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

3.3.2 Puntos de vertido

La instalación vierte al sistema integral de saneamiento a través de un único punto de vertido, siendo el destino final de los efluentes la EDAR del municipio de Tres Cantos. La arqueta de control se ubica en el perímetro exterior de la instalación de dimensiones 2,5 m x 1,4 m x 1,1 m de profundidad. Por el fondo discurre un canal de sección circular de 500 mm de diámetro.



En el sistema de depuración se ha instalado 1 caudalímetro a la salida de la balsa de neutralización o balsa de pretratamiento, antes de la arqueta de control del vertido de las aguas residuales al SIS.

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

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

4.2. Vertidos líquidos

4.2.1. Tratamiento de aguas residuales de proceso

Las aguas procedentes de la zona de producción y laboratorios son conducidas a la fosa de neutralización ubicada en el patio este de la instalación. La capacidad de tratamiento de la fosa es de 15.000 litros y su descarga se controla mediante un autómata.

Los vertidos se neutralizan automáticamente, dispensando pequeñas cantidades de ácido clorhídrico al 34%, desde un depósito de 1.000 litros ubicado en la superficie de la fosa, hasta que se consigue un pH entre 6 y 9 en toda la balsa. Un autómata controla el nivel de llenado de la fosa y el valor de pH de los vertidos antes de la descarga final a la red.

Adicionalmente, en el fondo de la fosa existe una red de difusores que suministran aire comprimido para favorecer la homogeneización del vertido y el aumento de la demanda química y bioquímica de oxígeno.

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

