



AAI – 4.020
 Exp.: 10-IPPC-00031.7/2019
 REVISIÓN AAI Y MNS

Unidad Administrativa:
 ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
 DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DESCARBONIZACIÓN Y TRANSICIÓN ENERGÉTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE REvisa LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA MERCK, S.L., CON CIF B-08070195, 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. El titular presentó el informe base de suelos y aguas subterráneas (Fase 1), con fecha 6 de octubre de 2014, y el informe base de suelos y aguas subterráneas (Fase 2, Caracterización analítica), con fecha de 3 de diciembre de 2014.



Tercero. Con fecha de 6 de julio de 2017 se comunica al titular la publicación de la *Decisión de ejecución (UE) 2016/902, de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico (en adelante Decisión 2016/902/UE).*

Cuarto. Con fecha 18 de diciembre de 2017 y registro de salida nº 10/383036.9.9/17 (Exp. 10-OIAC-00162.8/2019) esta Dirección General comunica al titular su clasificación con nivel de prioridad 2 según el anexo de la *Orden APM/1040/2017, de 23 de octubre*; y se le indica la obligación de disponer, antes del 31 de octubre de 2019, de una garantía financiera según las condiciones establecidas en el artículo 33 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.*

Quinto. Con fecha 11 de junio de 2019, se solicita a los órganos que deban pronunciarse sobre las distintas materias de su competencia, un informe sobre la documentación que, a juicio de los mismos, debería presentar el titular para poder procederse a la revisión y adaptación de las condiciones de la AAI a la *Decisión 2016/902/UE*. En fechas de 13 de junio y 26 de junio de 2019 se reciben los informes remitidos al respecto por el Ayuntamiento de Tres Cantos y por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, y, posteriormente, el 3 de noviembre de 2020, el informe del Área de Prevención de Incendios del Cuerpo de Bomberos.

Sexto. Con fecha 2 de diciembre de 2019, se comunica al titular el Acuerdo de inicio del procedimiento previsto en el artículo 16 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, de prevención, de revisión y adaptación de las condiciones de la AAI a la Decisión 2016/902/UE*. En dicho Acuerdo se le solicita la remisión de un documento con el contenido indicado para proceder a esta revisión.

Séptimo. Con fecha de 3 de febrero de 2020 y ref. de salida nº 10/043118.9/20, se comunica al titular la recepción de la Declaración Responsable aportada con fechas 5/11/2019, 20/12/2019 y 3/1/2020 y ref. 99//206446.9/19, 99/233839.9/19 y 99/001147.9/20, respectivamente, quedando exentos de constituir garantía financiera obligatoria para hacer frente a la responsabilidad medioambiental inherente a su actividad, en virtud de la exención prevista en el apartado b) del artículo 28 de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y conforme a lo establecido en el artículo 33, apartado 5 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre.*

Octavo. Con fecha 23 de abril de 2020 se emite Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático por la que se modifica la Resolución de AAI respecto a la sustitución de calderas, la instalación de nuevos equipos, la remodelación del comedor y cocina y a la ampliación de la zona de oficinas y de nuevos laboratorios.



Noveno. Presentada por el titular, en fecha 25 de marzo de 2020, la documentación de la revisión de la AAI, con fecha 8 de febrero de 2021 y, a tenor de lo dispuesto en el artículo 15.5 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, la documentación es sometida a información pública mediante inserción del pertinente anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y exposición en el tablón de anuncios del Ayuntamiento de Tres Cantos, concediéndose a tal efecto un plazo de veinte días hábiles para la formulación de alegaciones. Durante el período de información pública no se recibieron alegaciones.

Décimo. Con fecha de 19 de octubre de 2020 y nº de Registro de entrada 99/129189.9/20 el titular remite información al respecto de la instalación de robots para la automatización de una de las fases del proceso de fabricación manual de la hormona r-hGH (fase relativa al proceso de cultivos celulares).

Undécimo. Con fecha de 19 de agosto de 2021 y nº de Registro de entrada 99/108894.9/21 el titular remite información complementaria en relación a las MTDs 2 y 20 aplicables en la instalación.

Duodécimo. 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 al titular de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*. Una vez realizado el trámite de audiencia, no se han recibido alegaciones por parte del titular.

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 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. Igualmente, la modificación no implica el sometimiento a procedimiento de evaluación ambiental según la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*.

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

Quinto. La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 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. La actividad se encuentra dentro del ámbito del *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de seguridad contra incendios de los establecimientos industriales*.

Séptimo. La instalación se encuentra incluida en el ámbito de *la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y su clasificación con nivel de prioridad 2 según el anexo de la *Orden APM/1040/2017, de 23 de octubre*, por la que se establece el orden de prioridad y el calendario para la aprobación de las órdenes ministeriales a partir de las cuales será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria, prevista en la disposición final cuarta de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.

Octavo. **Se revisa la AAI** de conformidad con el artículo 26 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, para su adaptación a la *Decisión de Ejecución de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores tecnologías disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*.

Noveno. Se incluyen de oficio los expedientes de solicitud de modificaciones no sustanciales a este procedimiento de revisión, en similitud a lo establecido en el artículo 14.4 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*.

Décimo. Según lo indicado en el artículo 26.2 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, "en un plazo de cuatro años a partir de la publicación de las conclusiones relativas a las MTD en cuanto a la principal actividad de una instalación, el órgano competente garantizará que:

- a) *Se hayan revisado y, si fuera necesario, adaptado todas las condiciones de la autorización de la instalación de que se trate, para garantizar el cumplimiento de la presente ley, en particular, del artículo 7 (Valores límite de emisión y medidas técnicas equivalentes); y*



b) *La instalación cumple las condiciones de la autorización.*

La revisión tendrá en cuenta todas las conclusiones relativas a los documentos de referencia MTD aplicables a la instalación, desde que la autorización fuera concedida, actualizada o revisada.”

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética y de acuerdo con el *Decreto 88/2021, de 30 de junio, 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 Descarbonización y Transición Energética

RESUELVE

Primero. Emitir nueva Resolución por la que se revisa la Autorización Ambiental Integrada otorgada mediante la Resolución de 21 de septiembre de 2015 a MERCK, S.L. con CIF B-08070195, para su instalación de “Fabricación de especialidades farmacéuticas” ubicada en Tres Cantos, a los efectos previstos en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, para adaptarla a la Decisión de Ejecución de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores tecnologías disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*, y se evalúa conjuntamente la modificación comunicada por el titular descrita en los Antecedentes de Hecho, todo ello de acuerdo con las prescripciones contenidas en los Anexos de la presente Resolución:

ANEXO I Prescripciones técnicas y valores límite de emisión.

ANEXO II Sistemas de control.

ANEXO III Descripción de las instalaciones.

ANEXO IV Aplicación de las mejores técnicas disponibles.

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

Segundo. Considerar la modificación comunicada el 19 de octubre de 2020, como “no sustancial”, 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 señalados en el Fundamento de Derecho tercero.



Tercero. Declarar que, respecto al estado en el que se encuentren las **instalaciones de protección contra incendios**, así como su grado de operatividad para la función para la que han sido instaladas, será el órgano competente en dicha materia el que deba dar conformidad a dichas instalaciones, así como al control e inspección de las mismas.

Cuarto. La Resolución será eficaz desde el día siguiente a su notificación a MERCK, S.L., quedando sin efecto, a partir de dicha fecha, las Resoluciones de 21 de septiembre de 2015 y de 23 de abril de 2020.

Quinto. 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

Sexto. 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.

Séptimo. Revisar las condiciones de la AAI en el plazo de cuatro años a partir de la publicación de una Decisión sobre las conclusiones relativas a las MTD que modifique o sustituya a la *Decisión 2016/902/UE*, o en el caso de que se publicara una Decisión sobre las conclusiones relativas a las MTD que aplique a la instalación.

A estos efectos, a instancia de la autoridad competente, el titular presentará a esta Dirección General 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.

Octavo. 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 la modificación de la AAI otorgada, de acuerdo al 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.

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

- La declaración de concurso de acreedores de MERCK, S.L.
- Extinción de la personalidad jurídica de la empresa.
- Cuando desaparecieran las circunstancias que motivaron el otorgamiento de la AAI.
- Como consecuencia del incumplimiento grave o reiterado de las condiciones de la AAI.

Décimo. 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*.

Undécimo. 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 450.000 € (CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS).

Duodécimo. 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.

Decimotercero. Disponer de un Análisis de Riesgos Medioambientales para determinar la garantía financiera obligatoria según lo establecido en la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y en el *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*,



por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

El Análisis de Riesgos Medioambientales se deberá actualizar cuando se produzcan modificaciones sustanciales en la actividad, instalación o en la autorización sustantiva, conforme se establece en el artículo 34.3 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*.

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 Agricultura, 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,
DIRECTOR GENERAL DE DESCARBONIZACIÓN
Y TRANSICIÓN ENERGÉTICA

Fdo.: Fernando Arlandis Pérez
(Decreto 122/2021, de 30 de junio,
del Consejo de Gobierno)

MERCK, S.L.
28760 Tres Cantos



ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. CONDICIONES GENERALES

- 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. La instalación deberá cumplir el *Real Decreto 552/2019, de 27 de septiembre, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias*, así como el *Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis*, en las redes de agua fría y agua caliente sanitaria, así como en las torres de refrigeración existentes en la instalación.

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

2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 2.1. No existirá, en ningún caso, conexión directa de los colectores de recogida de derrames existentes en los puntos de almacenamiento de productos químicos con el Sistema Integral de Saneamiento. En caso de derrame accidental, se recogerán y se gestionarán adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.
- 2.2. No se producirán en ningún caso, vertidos directos al Sistema Integral de Saneamiento de las disoluciones agotadas o reactivos químicos utilizados en los laboratorios de las instalaciones. Estas aguas residuales se segregarán y gestionarán adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.
- 2.3. Los vertidos realizados por las instalaciones se ajustarán a las condiciones establecidas en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al Sistema Integral de Saneamiento*, modificado por el *Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre*.
- 2.4. 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.

- 2.5.** 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.
- 2.6.** Los puntos de vertido al SIS de las instalaciones son los indicados a continuación. Cualquier modificación de los puntos de vertido y/o del sistema de depuración previo al vertido, deberá ser comunicada al Área de Control Integrado de la Contaminación:

Id. Punto de Vertido	Tipo de Vertido	Depuración previa al vertido al SIS
1	De proceso Sanitario Pluviales	SÍ

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

Parámetro	Unidad	Valor
Conductividad	µS/cm	5.453
DBO ₅	mg/l	526
DQO	mg/l	1.045
Sólidos suspensión	mg/l	300
Toxicidad	Equitox/m ³	5
Cloruros	mg/l	1.540
AOX	mg/l	0,5
Hidrocarburos totales	mg/l	4,4
Fósforo total	mg/l	8
Nitrógeno total	mg/l	51,4

La comprobación de los cambios en la composición del vertido característico declarado, se realizará a partir de los resultados del análisis de una muestra



compuesta obtenida de acuerdo con lo establecido en el *Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la caracterización de los vertidos industriales al sistema de saneamiento.*

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

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

- 2.8.** Los controles de vertido se realizarán en la arqueta de registro de efluentes de la que dispone la instalación para la evacuación de sus vertidos al SIS, conforme a lo indicado en el artículo 27 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre.*
- 2.9.** 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.
- 2.10.** 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, 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.
- 2.11.** Se deberá llevar un registro de los volúmenes de efluente tratados en la depuradora de la instalación (indicando cantidades y fechas) y de todos los consumos de sustancias químicas utilizados en el proceso de depuración. En dicho registro se indicará la cantidad y composición química de los reactivos utilizados.

Los volúmenes de efluente tratados en la depuradora podrán estimarse a partir del consumo de agua de abastecimiento y/o de la medida de caudal que se realice en los controles de vertido o a través de los volúmenes de efluente medidos en los caudalímetros magnéticos instalados a la salida de la fosa de neutralización y de la balsa del sistema biológico MBBR.



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

- 3.2. 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%

Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 1: Generador de vapor Foco 2: Generador de vapor	CO	100 mg/Nm ³
	NOx (como NO ₂)	350 mg/Nm ³ 250 mg/Nm ³ (*)

(*) Focos 1 y 2 (mediana potencia): Tendrán un valor de 250 mg/Nm³ a partir de 1/1/2030, de acuerdo con el *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre*.



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"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 3.5. Los focos de emisión a la atmósfera, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, 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"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 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, 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 de 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 553/2020, de 2 de junio*, 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 el número de identificación asignado (**AAI/MD/P11/08034**), utilizándose asimismo como identificadores del centro el número de identificación medioambiental (**NIMA 2800031854**) y como procesos (NP), a los que se asocia cada tipo de residuo, los señalados en la presente Resolución.
- 4.3. Cualquier modificación en cuanto a procesos, tipologías de los residuos producidos y/o gestionados, formas de agrupamiento, pretratamiento o tratamiento "in situ" de los mismos, diferentes a los referidos en la documentación aportada para la obtención de



la presente autorización, serán comunicados al Área de Control Integrado de la Contaminación.

- 4.4. Con carácter general los residuos peligrosos se almacenarán en envases estancos y cerrados, etiquetados y protegidos de las condiciones climatológicas. Aquellos envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse en zonas correctamente acondicionadas, sobre superficies pavimentadas e impermeables, y dentro de cubetos o bandejas de seguridad, para evitar la posible contaminación del medio como consecuencia de derrames o vertidos. En ningún caso, obstaculizarán el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.
- 4.5. No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.
- 4.6. Se debe informar inmediatamente al Área de Control Integrado de la Contaminación en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos, o de aquellos que por su naturaleza o cantidad puedan dañar el medio ambiente, y cualquier incidencia acaecida relacionada con la producción y gestión de residuos.
- 4.7. En caso de traslado de los residuos a otras comunidades autónomas deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 25 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio* y el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, 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* modificado por el *Reglamento (UE) nº 255/2013 de la Comisión, de 20 de marzo de 2013* 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:
 - a) Realizar el tratamiento de los residuos por sí mismo.
 - b) Encargar el tratamiento de sus residuos a una entidad o empresa, registrada conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio*.
 - c) Entregar los residuos para su tratamiento a una entidad pública o privada de recogida de residuos, incluidas las entidades de economía social.

Dichas operaciones deberán acreditarse documentalmente.

- 4.9. De conformidad con la legislación vigente en materia de producción o posesión de residuos, el titular está obligado a:



- a) Dar prioridad a la prevención en la generación de residuos, así como a la preparación para su reutilización y reciclado. En caso de generación de residuos cuya reutilización o reciclado no sea posible, éstos se destinarán a valorización siempre que sea posible, evitando su eliminación.
- b) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
- c) Proporcionar a las Entidades Locales información sobre los residuos que les entreguen cuando presenten características especiales, que puedan producir trastornos en el transporte, recogida, valorización o eliminación.
- d) Mantener los residuos almacenados en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder.
- e) No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales. Los aceites usados de distintas características cuando sea técnicamente factible y económicamente viable, no se mezclarán entre ellos ni con otros residuos o sustancias, si dicha mezcla impide su tratamiento.
- f) Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción antes de su recogida y transporte con arreglo a las normas aplicables. En este sentido los residuos deberán etiquetarse conforme a lo establecido en el artículo 14 del *Real Decreto 833/1988, de 20 de julio*, (modificado a partir del 1 de junio de 2015).

4.10. Los residuos domésticos generados se gestionarán independientemente de los residuos industriales producidos por la actividad industrial. El resto de residuos no peligrosos serán gestionados adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.

4.11. Todos los efluentes que contengan sustancias tóxicas o peligrosas que puedan generarse en las operaciones de mantenimiento de maquinaria o taller serán gestionados como residuos peligrosos. En ningún caso se incorporarán efluentes procedentes de la actividad de estas áreas a la red de saneamiento de las instalaciones.

4.12. PROCESOS DE GENERACIÓN DE RESIDUOS (PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS)

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



NP 01: FABRICACIÓN DE HORMONAS	
LER	Descripción
07 05 01*	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos
07 05 13*	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas

NP 02: LABORATORIOS	
LER	Descripción
07 05 01*	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos
07 05 13*	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
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
16 05 06*	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio
18 01 01*	Objetos cortantes y punzantes
18 01 02*	Restos anatómicos y órganos, incluidos bolsas y bancos de sangre
18 01 03*	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
18 02 02*	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

NP 03: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
07 05 13*	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
08 01 11*	Residuos de pintura y barniz que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas
12 01 09*	Emulsiones y disoluciones de mecanizado sin halógenos
13 01 13*	Otros aceites hidráulicos
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas
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
16 02 11*	Equipos desechados que contienen clorofluorocarburos, HCFC, HFC
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



NP 03: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
16 06 01*	Baterías de plomo
20 01 21*	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio
20 01 33*	Baterías y acumuladores especificados en los códigos 16 06 01, 16 06 02 o 16 06 03 y baterías y acumuladores sin clasificar que contienen esas baterías

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, la Decisión 2014/955, de la Comisión de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos y otra normativa de aplicación.*

5. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

5.1. La instalación deberá disponer de un **Plan de Gestión de Ruidos**, de acuerdo con el contenido de la **MTD 22**.

Dicho Plan deberá incluir además un programa de prevención y reducción de ruidos que contendrá al menos los siguientes aspectos:

- Identificación de las fuentes de ruido de las instalaciones y caracterización de las contribuciones de las fuentes.
- Medidas adoptadas para evitar y/o minimizar la generación de ruidos.
- Sistemática establecida para controlar la eficacia de las medidas adoptadas.

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

5.2. 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 (*BOCM de 17 de junio de 2017*).

5.3. Dado que en la zona donde se encuentra ubicada la instalación hay un predominio de uso del suelo industrial, los valores aplicables a la instalación, evaluados conforme a



los procedimientos del Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, serán los observados en su artículo 25.2, y establecidos en la tabla B1, del anexo III:

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

6. CONDICIONES RELATIVAS 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 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:
- Zonas de almacenamiento de productos químicos.
 - Zona de almacenamiento de residuos peligrosos.
 - Almacenamiento de combustibles.
 - Foso de recogida de aguas residuales.

Las operaciones de mantenimiento de este programa quedarán registradas en el registro ambiental que se describe en el Anexo II de esta Resolución, en un apartado específico de "mantenimiento".

- 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 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 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.
- 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 dos epígrafes anteriores, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

7. CONDICIONES RELATIVAS A LOS OLORES

- 7.1. Las instalaciones disponen de un Procedimiento de control de olores integrado en el Sistema de Gestión Ambiental que se revisará periódicamente y se actualizará en consecuencia.



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

- 8.1. En el caso de que se produjeran cambios en las instalaciones que pudieran aumentar el riesgo de afección a las aguas subterráneas, podrá requerirse el establecimiento de un Plan de Control y Seguimiento del estado de su calidad.
- 8.2. Así mismo, en caso de que se presentara un derrame o fuga accidental que pudiera producir la contaminación del suelo, el titular deberá realizar una caracterización del suelo, según lo establecido en el Anexo II de esta Resolución, debiendo incluir la posible afección a las aguas subterráneas, dada la conexión de ambos medios.

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

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

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

- 9.2. Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid al correo electrónico ippc@madrid.org, con objeto de evitar o reducir al mínimo los daños que pudieran causarse.

En caso de vertidos accidentales al sistema integral de saneamiento deberá actuarse de acuerdo con lo establecido en el Capítulo IV de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*



llamando al teléfono de avisos del Ente Gestor de la explotación de la Estación Depuradora de Aguas Residuales de Tres Cantos (**900 365 365**) y comunicando la situación al correo electrónico incidencias@canal.madrid en un plazo no superior a las 48 horas desde la descarga accidental. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la mencionada ley, se deberá remitir al Ente Gestor un informe detallado del accidente.

- 9.3. Sin perjuicio de la sanción que según la legislación específica proceda en caso de infracción, el titular deberá reparar el daño causado o, en su defecto, indemnizar los daños y perjuicios ocasionados por el accidente o fallo de funcionamiento de la instalación.
- 9.4. La actividad se encuentra dentro del ámbito del *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de seguridad contra incendios de los establecimientos industriales*, debiendo aplicarse, en los aspectos que corresponda su normativa sectorial específica, y deberá estar inscrita en el Registro de Prevención y Extinción contra incendios de la Comunidad de Madrid (de acuerdo con el *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre*).

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

- 9.5. 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**.
- 9.6. Según se establece en los artículos 9, 17 y 19 de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, se deberán adoptar y ejecutar las medidas de prevención, evitación y reparación de daños medioambientales y a sufragar sus costes, cualquiera que sea la cuantía.

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

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

- 10.1. En caso de cese de la actividad, bien de forma temporal por tiempo superior a 1 año, bien de manera definitiva, pero no se produjera el desmantelamiento ni parcial ni total de las instalaciones, se deberá presentar una "Memoria de cese de actividad", que incluya al menos los siguientes aspectos:



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

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

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

- a) Secuencia de desmontajes y derrumbes.
- b) Medidas destinadas a retirar, controlar, contener o reducir las sustancias o productos peligrosos, para que teniendo en cuenta su uso actual o futuro, el emplazamiento ya no suponga un riesgo significativo para la salud humana ni para el medio ambiente.
- c) Residuos generados en cada fase, indicando la cantidad producida, forma de almacenamiento temporal y gestor de residuo que se haya previsto en función de la tipología y peligrosidad de los mismos.
- d) Se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado, de éste frente a la valorización y de 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*.

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

- 10.3.** Se considerará una infracción el proceder al cierre de la instalación incumpliendo las condiciones establecidas relativas a la contaminación del suelo y de las aguas subterráneas, de acuerdo con el apartado 3.i del artículo 31 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.



ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL

1. ASPECTOS GENERALES

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

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

- 1.2. Toda la información sobre los controles recogida en esta Resolución, será remitida a esta Área de Control Integrado de la Contaminación, excepto en los casos que se especifique otro organismo u otra unidad administrativa competente.
- 1.3. En función de los resultados que se obtengan en los diferentes controles solicitados en la AAI se podrá modificar su periodicidad o sus características o, en su caso, requerir medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

2. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES, SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS, 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.

Se adjuntarán, y se dispondrá, de las Fichas de Datos de Seguridad actualizadas y de los escenarios de exposición adjuntos a la misma, de todos aquellos productos químicos que se empleen por primera vez, conforme al modelo establecido en 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)* y sus modificaciones posteriores.



El control de la adecuación de las fichas de seguridad corresponde al órgano competente en materia de sanidad ambiental. No obstante, en caso de que se constatará alguna desviación, se pondrá en conocimiento del citado órgano competente.

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 relevante (entendiéndose como tal a un aumento o descenso que afecte a distintos ámbitos ambientales o de gestión o capacidad simultáneamente, respecto a los datos del año anterior), tanto en la gestión de las instalaciones como en el consumo de: productos químicos, agua de abastecimiento, energía eléctrica, combustibles, deberá justificarse.

- 2.4. Con **periodicidad anual** el titular deberá presentar el documento acreditativo de la auditoría de seguimiento, realizada por entidad acreditada por ENAC, de su Sistema de Gestión Medioambiental UNE-EN-ISO-14001 que debe incluir las características previstas en la *Decisión 2016/1032/UE*.

Con **periodicidad trienal** el titular deberá enviar el Certificado de renovación del mencionado Sistema de Gestión Medioambiental cuya verificación será realizada por entidad acreditada por ENAC.

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 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 los siguientes:

Punto de Vertido	Tipo de muestra	Periodicidad	Parámetros
1	Compuesta(*)	Trimestral	pH (**) Conductividad (**) Temperatura (**) DQO DBO ₅ Sólidos en Suspensión Toxicidad Cloruros AOX Hidrocarburos totales Fósforo total Nitrógeno total

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

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

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

- 3.4. La muestra compuesta se obtendrá a partir de sucesivas submuestras tomadas cada 60 minutos, durante un período de 24h.

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

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

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



correspondientes ensayos. Los ensayos "in situ" deberán realizarse por una entidad de inspección acreditada, para tales parámetros, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.

- 3.6. En el informe de control del vertido deberán recogerse, entre otras, las condiciones de funcionamiento existentes durante la toma de muestras, tanto de la instalación como 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.
 - El registro de los volúmenes de efluente tratados en la depuradora y de los consumos de sustancias químicas.
 - El registro de los volúmenes mensuales de efluente medidos en los caudalímetros magnéticos instalados a la salida de la fosa de neutralización y de la balsa del sistema biológico MBBR.
 - 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 organismo acreditado por ENAC, o acreditado por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para las labores de inspección medioambiental en el campo de atmósfera, un control de los focos de emisión que incluya, al menos, los parámetros que se indican en la tabla del siguiente apartado.



Las mediciones se realizarán con tiempos de muestreo de acuerdo a la IT-ATM-E-EC-03, representativos del proceso productivo al que están asociados y con la periodicidad que se indica en la siguiente tabla:

Identificación del foco	Parámetro	Periodicidad
Foco 1: Generador de vapor Foco 2: Generador de vapor	CO	TRIENAL(*)
	NOx	

(*) En cumplimiento del *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre*.

- 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 se deberá justificar el número de horas que ha funcionado el foco emisor durante ese año.
- 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"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 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"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 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 la instalación, el titular deberá comunicar dicha circunstancia de forma inmediata al Área de Control Integrado de la Contaminación indicando, además de las causas de la citada superación, las actuaciones llevadas a cabo para su reducción y el plazo estimado para realizar otro control que compruebe la eficacia de las medidas adoptadas, todo ello con independencia tanto de la notificación que, en el plazo de 48 horas y conforme a la Instrucción Técnica ATM-E-EC-04, debe efectuar la entidad de inspección que realiza el control, como de la remisión del informe correspondiente por parte del titular al Área de Control Integrado de la Contaminación. Dicha comunicación se realizará a través del correo electrónico: ippc@madrid.org
- 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.



- 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 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

- 5.1. 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, Vivienda y Agricultura. Así mismo, en el caso de que los residuos se destinen a eliminación en vertedero, se contemplará en el archivo la información de caracterización básica de dichos residuos.

- 5.2. Además de las obligaciones impuestas en la *Ley 22/2011, de 28 de julio*, y la *Ley 5/2003, de 20 de marzo*, deberán remitirse a lo largo del período de vigencia de la autorización los siguientes informes:

5.2.1. Anualmente, deberán remitir:

- 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. La presentación anual de este certificado se hará en el plazo de 1 mes desde que se produzca su renovación.
- 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*.

Los documentos acreditativos de haber realizado traslado transfronterizo de residuos se remitirán al Área de Planificación y Gestión de Residuos, competente en este aspecto.

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.

- 5.2.2.** En relación a la *Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases*, el titular presentará en el Área de Planificación y Gestión de Residuos, la documentación requerida para el cumplimiento de la citada Ley.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo la obligación anterior, se dará traslado a la unidad administrativa competente para su conocimiento y efectos oportunos.

- 5.2.3.** **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*.

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 nuevo 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.

- 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 la Ordenanza del Ayuntamiento de Tres Cantos de 17 de junio de 2017.

7. CONTROL DEL SUELO

- 7.1. Antes de 1 de diciembre de 2024, y posteriormente con periodicidad quinquenal, 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 inicial 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.
- 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*.
- 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 dos epígrafes anteriores, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

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

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



8. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

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

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*, al Área de Control Integrado de la Contaminación en los plazos y con las periodicidades que se indican a continuación:

8.2.1. Con periodicidad trimestral:

- Informe de control de vertidos al Sistema Integral de Saneamiento (se adjuntará copia del acta de inspección y resultados de análisis elaborado por el laboratorio acreditado).

8.2.2. Con periodicidad anual:

- Producción y consumo anual de materias primas, agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- 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 (en el plazo máximo de un mes desde la renovación).
- Documentación acreditativa de la auditoría de seguimiento, realizada por entidad acreditada por ENAC, de su Sistema de Gestión Medioambiental.

8.2.3. Con periodicidad trienal

- Copia del Certificado de renovación del Sistema de Gestión Medioambiental, verificado por entidad acreditada por ENAC.
- Informe de control de emisiones atmosféricas de los focos correspondientes junto a los resultados de los análisis por entidad acreditada.

8.2.4. Con periodicidad cuatrienal:

- Renovación del estudio de Minimización de Producción de Residuos.

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

- Memoria de cese de actividad.

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

- Memoria ambiental de clausura.



- 8.2.7. Antes del 1 de diciembre de 2024 y posteriormente con periodicidad quinquenal:**
- Informe periódico de la situación del suelo.



ANEXO III

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

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 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).



Tras las ampliaciones realizadas en los últimos años (2015 - 2019); desdoblamiento de la zona de producción de hormona r-hGH para obtener un 40% más de producción, se aumentaron las instalaciones en las zonas de producción y purificación, creándose nuevas zonas cuyas superficies son:

- 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 nuevos laboratorios (Suite 4) están destinados 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.

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

- Laboratorio MSAT: Cámara fría, cámara caliente, biorreactores, congelador, etc.
- Laboratorio de producción suite 1: cabinas flujo laminar, columnas cromatográficas, unidad de filtración, cámaras frías, autoclaves, cabina extractora de gases, cámara caliente, etc.
- Producción suite 2: Autoclave, lavadoras, limpiadora, termoselladora, cabinas flujo laminar, unidades de filtración, cámaras frías, biorreactores, cámara caliente, columnas cromatográficas, congelador, planta de agua purificada, destiladores, etc.
- Laboratorio producción suite 3: Congelador, cabinas de flujo laminar, cámara fría, 3 cámaras calientes, columnas cromatográficas, unidades de ultrafiltración, autoclave, etc.
- Laboratorio suite 4: cámara fría purificación, columna cromatográfica, autoclave, cabina flujo laminar, lavadora, etc.
- Laboratorio QC química: Congeladores, frigoríficos, etc.
- Laboratorio QC Microbiología: Congelador, cámara fría y frigorífico.

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 de neutralización y biorreactor tipo MBBR)
- Doce unidades de climatización.
- 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.
- 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: 210 empleados
- Turnos / días de trabajo: 1 turno de trabajo / 365 días al año

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO

2.1. Descripción del proceso productivo

Actualmente, en las instalaciones se producen dos tipos de hormonas:

- Hormona del crecimiento (hGH), que se lleva fabricando en las instalaciones desde el año 1992.
- Hormona folículo-estimulante (FSH), que comenzó su fabricación en el año 2006.

El proceso de fabricación de ambas hormonas es similar: se obtienen cultivando células recombinantes de mamífero, programadas para sintetizar la correspondiente proteína. Las células utilizadas proceden del banco de células maestro de las instalaciones de MERCK Suiza. Estas células son exhaustivamente analizadas para garantizar la pureza de las mismas, guardándose congeladas en viales de vidrio.

2.1.1. Preparación del medio

El proceso se inicia con la preparación del medio de cultivo, que contiene las sustancias y nutrientes necesarios para el desarrollo de las células, en un tanque de acero inoxidable de 1.500 l.

Una vez preparado se almacena en una cámara fría hasta su utilización posterior.



2.1.2. Fase de crecimiento

Las células crecen adheridas a una superficie sólida. Para que su número vaya multiplicándose, se bañan constantemente con el medio de cultivo previamente preparado. Como superficie sólida, se utilizan botellas de plástico, en cuya superficie se multiplican las células.

Durante el año 2021 se tiene prevista la automatización del proceso de cultivos celulares actual para la producción de la hormona r-hGH, con la instalación de robots en algunas de las etapas del procesado de las botellas de plástico rodantes (transporte), que actualmente se realiza de forma manual (Zona Suite 1).

Una vez finalizada la fase de crecimiento o escalado, se inicia la fase de cosecha o harvest.

2.1.3. Fase de cosecha o harvest

Las células, que siguen en contacto con el medio de cultivo, comienzan a segregar hormonas. En esta fase existe diferencia de proceso, en función del tipo de hormona fabricada:

- Harvest de la hormona de crecimiento (hGH). Esta fase se realiza en botellas de plástico corrugadas, donde se recoge cada 48 horas el medio con la hormona producida, se ajusta el pH y la conductividad con cloruro sódico, y se envía a purificación. Las botellas vacías de líquido, que contienen las células adheridas, se rellenan con medio de cultivo nuevo para que continúe el proceso. Este proceso se repite un total de 25 veces, con lo que, para la producción de un lote, se necesitan 50 días de producción, lo que supone unos 16 lotes de producción al año.
- Harvest de la hormona folículo estimulante (hFSH). La fase de producción se lleva a cabo en biorreactores, a los que se añade el medio de cultivo, donde permanecen las células el tiempo necesario. En el interior del biorreactor, las células permanecen adheridas a unas pequeñas bolas, que se encuentran en suspensión, llamadas 'microcarriers'. En condiciones de presión mínima, para evitar la entrada de cualquier contaminante, las células segregan la hormona al medio de cultivo.

Todos estos procesos son sensibles, debido a que las células de mamífero crecen muy lentamente y pueden ser fácilmente contaminadas o destruidas por otros microorganismos ambientales, como bacterias u hongos. Para proteger las células del ambiente exterior y evitar que se contaminen bien por el ambiente o por los operarios, se mantienen las hormonas en botellas, en el caso de la hormona del crecimiento, y primero en botellas y luego en biorreactores, en caso de la hormona folículo estimulante.

Todas las manipulaciones de las botellas se llevan a cabo en cabinas en flujo laminar.



2.1.4. Purificación

En esta etapa lo que se pretende es la separación de la hormona del resto de componentes del medio. El proceso de purificación de la hormona del crecimiento se lleva a cabo en 5 etapas sucesivas, mediante columnas cromatográficas, obteniéndose un producto de pureza del 99%.

El mismo número de etapas son requeridas para la obtención de la hormona folículo estimulante.

En este proceso se utilizan disoluciones tampón preparadas en la sala de 'Preparación de tampones', en la que existen tanques de preparación de acero inoxidable de 300 litros, que contienen hidróxido sódico y cloruro sódico entre otros. Para la purificación de la hormona folículo estimulante, se prepara una disolución tampón que contiene isopropanol.

Mediante líneas que conectan los tanques y las columnas cromatográficas, se trasvasan estas soluciones tampón para llevar a cabo la purificación. Una vez que han sido utilizadas, se tratan como desechos y son conducidas como vertidos al sistema de desagües de la instalación.

Una vez extraídas las hormonas del medio de cultivo, el líquido remanente se somete a un proceso de esterilización, bien utilizando sosa o realizando un proceso de esterilización térmica a temperatura elevada (128°C), en una instalación llamada Biowaste, para destruir los restos celulares. El líquido que sale de esta instalación se vierte a la fosa de neutralización, previo vertido al Sistema Integral de Saneamiento.

Todas las botellas que han contenido células se introducen en un autoclave y se gestionan como residuo de plástico.

El producto obtenido se almacena en las cámaras frías existentes en el almacén a la espera de su retirada. Las hormonas se transportan por vía terrestre, en camiones refrigerados escoltados, y llegan en menos de 48 horas a las instalaciones de MERCK en Suiza.

2.1.5. Obtención de agua purificada

El agua utilizada en el proceso de fabricación es agua purificada, para lo que existe una planta de purificación de 5.000 l/h de capacidad y funcionamiento automático, mediante combinación de procesos de ósmosis inversa y electrodesionización (CDI).

El módulo CDI recibe el caudal permeado y reduce la carga iónica en más de un 90%. Produce unos 5.000 l/h de diluido y unos 1.300 l/h de concentrado que se reenviará al depósito de recirculación, vertiendo unos 250 l/h a desagüe, utilizados en otros procesos de reutilización. El caudal de refrigeración de electrodos (50 l/h), se manda también a procesos de reutilización.



El agua desionizada se almacena y envía a los puntos de uso, previa filtración.

Cuando el depósito de almacenamiento está lleno, una válvula automática de tres vías pone en circulación el agua del CDI y de la ósmosis. Esta recirculación está temporizada a razón de una hora de funcionamiento cada dos horas de tiempo real. Los componentes del sistema son:

- Filtro de sílex-antracita: Retiene los sólidos en suspensión. Lleva carga filtrante multicapa de diferente granulometría.
- Descalcificador: Elimina los iones divalentes (Ca^{2+} y Mg^{2+}) e impide su posible precipitación sobre las membranas de ósmosis.
- Inyección de metabisulfito: Se inyecta en cantidades necesarias, para reaccionar con el cloro del agua y retenerlo, evitando problemas de tolerancia al cloro en los cartuchos de poliamida de la ósmosis.
- Tanque pulmón: Con capacidad para 500 litros, se realiza en él la recirculación de CDI cuando no existe demanda.
- Prefiltro con carcasa: Existe una carcasa para alojamiento de cinco cartuchos por carcasa de 30" de longitud y una micra de paso. Proporciona filtración fina para proteger al equipo de ósmosis.
- Equipo de ósmosis inversa: Reduce la carga iónica en un 95-99% y el 99% de la carga bacteriológica y orgánica.
- Equipo CDI: Es el que se encarga de lograr la resistividad deseada, eliminando más del 90% de la carga iónica del agua osmótica.
- Filtración 0,22 micras: Son dos carcasas en paralelo y funcionan en continuo para filtrar toda el agua del lazo, que pasa al sistema de producción.
- Ultravioletas: Mantiene el nivel microbiológico del agua producida.

Existen también en la instalación dos salas de destilación en la planta semisótano, para la obtención de agua destilada a partir del agua purificada procedente de la planta de purificación. Para ello, existen columnas de destilación de doble etapa con diferentes tipos de relleno, equipos de intercambio de calor, condensadores, etc.

2.2. Productos finales

PRODUCTO FINAL	CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN (kg)
GH-Hormona de crecimiento	35
FSH-Hormona folículo estimulante	0,2



2.3. Almacenamiento

2.3.1. Zonas de almacenamiento de productos químicos

- **Almacén de inflamables**

Ubicado en el patio de la instalación, de 43,94 m² de superficie, cuenta con un acceso único para carretillas elevadoras y personal autorizado. El suelo y los primeros 100 mm de todo el contorno son estancos a los productos almacenados, inclusive su acceso, en el que se ha dispuesto una canaleta con rejilla de 0,20 x 4,00 m, de forma que cualquier derrame no sobrepase dicha zona. La rejilla comunica con un depósito estanco de 1,75 x 2,50 x 0,70 m de capacidad. La pendiente del almacén es del 1% hacia dicho depósito. Existe bomba portátil antideflagrante, alimentada desde el exterior, para la extracción mecánica de un posible vertido en el depósito.

El almacén cuenta con ventilación natural y en el mismo no se efectúa ningún trasvase o manipulación de ningún producto.

Los productos almacenados se clasifican como productos fácilmente inflamables B1 y productos fácilmente inflamables e irritantes B1 + Xi. En concreto, se almacena isopropanol, etanol 70% y etanol 96%, en bidones de 25 litros, 10 litros y 1 litro, dispuestos en palets, sobre estanterías, almacenándose siempre en la misma pila productos que no presenten peligrosidad por su reactividad mutua.

- **Almacén general**

En el edificio principal se ubica el almacén general para almacenamiento de productos químicos, material auxiliar y producto acabado, con una capacidad de 518 m³ de almacenamiento. El suelo del almacén está recubierto con resina epoxi y todos los productos se encuentran sobre palets y en estanterías metálicas. Los productos químicos en estado líquido se almacenan sobre un palet-cubeta. En caso de derrames no controlados, existen productos absorbentes para su recogida, gestionándose posteriormente como residuo peligroso.

Desde el almacén se accede a dos cámaras de frío a 7°C y -20°C, en las que permanece el producto terminado hasta su expedición.

- **Almacén general auxiliar**

Contiguo al edificio principal se ubica el almacén general auxiliar para almacenamiento de productos químicos, material auxiliar y producto acabado, con una superficie de 774,30 m². El suelo del almacén presenta solera de hormigón recubierto con resina epoxi y todos los productos se encuentran sobre palets y en estanterías metálicas. Los productos químicos en estado líquido se almacenan sobre cubetas para la retención de los vertidos



incontrolado. En caso de derrames no controlados, existen productos absorbentes para su recogida, gestionándose posteriormente como residuos peligrosos.

- **Almacén de ácido clorhídrico**

En el patio de la instalación, sobre el foso de neutralización, se encuentra un depósito de almacenamiento de ácido clorhídrico, de 1.000 litros de capacidad, de pared simple, conectado directamente con el foso. Se coloca sobre un cubeto de retención.

2.3.2. Zonas de almacenamiento de materias auxiliares

- **Almacén de gases**

En el patio de la instalación, en un perímetro delimitado por una verja, se almacenan botellas de gases, en el que se almacenan botellas de hidrógeno, oxígeno y varios gases.

- **Almacén de nitrógeno líquido**

En el patio norte del edificio se ubica una planta de nitrógeno líquido, que se compone de un tanque criogénico de almacenamiento de nitrógeno.

2.3.3. Zona de almacenamiento de residuos

- **Almacén de residuos peligrosos**

En el patio de las instalaciones, con una superficie de 15 m², bajo techo y con acceso limitado por una verja, se ubica el almacén de residuos peligrosos en el que se almacenan los residuos hasta su retirada por gestor. Los residuos se colocan sobre bandejas de recogida de posibles derrames en una estantería metálica.

- **Almacén de cartones**

En el patio de la instalación existe un contenedor de grandes dimensiones para el depósito y almacenamiento de papel y cartón, a la espera de su retirada por gestor autorizado. Existen contenedores para la recogida selectiva de envases, cartón, etc., a lo largo de la nave.

2.3.4. Zona de almacenamiento de combustibles

Los generadores de vapor y las calderas de calefacción funcionan con gas natural. Existen dos grupos electrógenos en la instalación, para su funcionamiento en caso de emergencia, que se alimentan con gasóleo B, almacenado en dos depósitos aéreos de 700 litros sobre cubeto de retención.



2.3.5. 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 Batanes nº 1. Existe una campa diáfana de 400 m² para la realización de tales actividades.

En caso de derrames, existen contenedores con materiales absorbentes para la recogida de los mismos.

2.4. Abastecimiento de agua

ORIGEN	CONSUMO ANUAL MEDIO (*)	DESTINO APROVECHAMIENTO
CYII	29.400 m ³	Sanitario, industrial y contra incendios

(*) Consumo anual medio del periodo 2017-2019.

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: 3.750 MWh
(*) Consumo anual medio del periodo 2017-2019.
- Combustibles:

Combustible	Tipo de almacenamiento	Consumo anual
Gas Natural	Red	5.370 MWh
Gasóleo B	1 depósito aéreo 700 l	--

(*) Consumo anual medio del periodo 2017-2019.

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	



Instalación de combustión	Utilización	Potencia térmica máxima (Kwt)	Tipo de combustible
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
6	Grupo electrógeno	CO, NOx, SOx

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.

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.

Procedencia / Proceso generador	Tratamiento	Principales Contaminantes Controlados	Destino de vertido
Proceso Sanitarias Pluviales	SI	- DQO - DBO ₅ - Sólidos en Suspensión - Aceites y grasas - Fósforo - Nitrógeno	SIS EDAR Tres Cantos



3.4. Generación de residuos

3.4.1. Residuos peligrosos

Residuo	LER	Proceso generador	Producción anual (kg) (*)
Envases vacíos plásticos	15 01 10	Fabricación de hormonas	4.308
Envases vacíos de vidrio	15 01 10		970
Disolvente no halogenado	07 05 01		2.900
Producto farmacéutico fuera de especificación	07 05 13		300
Materias primas obsoletas	07 05 13	Laboratorio	223
Reactivos de laboratorio	16 05 06		328
Soluciones acuosas con metales	07 05 01		95
Objetos cortantes y punzantes	18 01 01		16
Envases vacíos metálicos	15 01 10	Mantenimiento	0
Pilas y acumuladores	20 01 33		23
Equipos electrónicos	16 02 13		941
Aceite usado	13 01 13		156
Baterías de plomo	16 06 01		0
Absorbentes	15 02 02		1.800
Tubos fluorescentes	20 01 21		181
Taladrinas	12 01 09		0
Restos de pinturas	08 01 11		0
Aerosoles	15 01 11		18
Equipos con gases fluorados (RAEEs)	16 02 11		4.800
Gases Fluorados	16 05 04		16

(*) Promedio de los años 2017-2019



3.4.2. Residuos no peligrosos

Denominación	Producción anual (t) (*)
Restos vegetales	0,7
Residuos de papel y cartón	24
Residuos de plástico	32
Residuos de restos mobiliario y maderas	7
Chatarra	8
Residuos asimilables urbanos	15
Residuos de construcción y demolición.	121

(*) Promedio de los años 2017-2019

3.5. Contaminación del suelo y las aguas subterráneas

El impacto de la actividad sobre el suelo proviene del posible vertido de residuos y de posibles fugas o derrames originados en los dos depósitos de almacenamiento de gasóleo B, así como a posibles derrames o fugas de los bidones de almacenamiento de materias primas, productos químicos en el almacén de inflamables o residuos peligrosos en estado líquido y en zonas de trasiego tanto de materias primas como de residuos, si el pavimento de estas áreas no se encuentra correctamente impermeabilizado.

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

4.1. Emisiones atmosféricas

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

Las campanas de extracción de los laboratorios disponen de filtros adecuados para retención de compuestos, en función de los gases a tratar. Además, las salidas de las chimeneas sobrepasan la cubierta lejos de las máquinas de tratamiento de aire para climatización.

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 automático.



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.

El sistema de depuración dispone de dos caudalímetros magnéticos; uno a la entrada del tratamiento primario (fosa de neutralización) y otro a la salida del tratamiento secundario biológico (balsa MBBR) antes de la arqueta de control del vertido de las aguas residuales al Sistema Integral de Saneamiento.

Tanto la fosa de neutralización como el reactor biológico MBBR cuentan con un sistema de tratamiento de olores consistente en un equipo de alta presión capaz de nebulizar un producto neutralizante de olores disuelto en agua a través de una tubería equipada con boquillas de pulverización.

4.2.2. Esterilización de líquidos

Aquellos líquidos que han estado en contacto con células vivas, se conducen directamente a la instalación de tratamiento, neutralizándose con sosa o mediante esterilización térmica en una instalación llamada Biowaste, antes de verterse a la fosa de neutralización.

El tratamiento se realiza de forma automática. Existe un depósito pulmón de 2.000 l para almacenamiento del agua residual, desde donde pasa a un reactor de 300 l, para esterilizarlo.

Cuando el nivel del depósito pulmón llega a un mínimo, se conecta la bomba de trasvase hacia el reactor. Cuando éste llega a un nivel máximo (250 l) y siempre que el depósito pulmón tenga el nivel mínimo cubierto, empieza el ciclo de esterilización.

Entra vapor a un intercambiador situado dentro del reactor y se pone en marcha el agitador. La temperatura sube por encima de 121°C y se mantiene por encima de esta temperatura de esterilización durante 30 minutos. Pasado el tiempo de esterilización, comienza la fase de enfriado, para lo cual se hace pasar líquido refrigerante a través del serpentín. A los 15 minutos entra en funcionamiento la bomba de vaciado del reactor, hasta llegar al nivel mínimo, momento en que se para.

En caso de avería, se procederá al vaciado del depósito hacia el tanque de tratamiento de vertidos, y se tratará de la siguiente manera: adición de 1 l de hipoclorito sódico (solución de 25 g de cloro activo por litro), forzando la agitación durante 2 horas.



4.3. Residuos

Como compromiso en la reducción de residuos, se establecen los siguientes objetivos:

- Reutilización de equipos frigoríficos, y ordenadores por parte del personal de la planta.
- Sustitución de los contenedores de etanol 96% de plástico por envases metálicos del mismo producto retornables.
- Separación de los vidrios contaminados de los vidrios limpios reciclables.
- Sustitución de los envases de vidrio peligroso (contaminado) por otro tipo de envase.

5. DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR.

La instalación se encuentra ubicada en la Calle Batanes, 1, en el término municipal de Tres Cantos, en la zona noroeste de la Comunidad de Madrid.

Las coordenadas UTM (Huso 30) de localización del emplazamiento son las siguientes: X 441.184 Y 4.496.131

El entorno de la instalación se corresponde a una zona con predominio de actividad industrial, estando la zona residencial más próxima a una distancia aproximada de 350 m.

El clima correspondiente en la zona es de tipo mediterráneo continental, con precipitaciones medias anuales registradas entre 400 y 600 mm. La dirección del viento predominante es Norte, con una velocidad media de 4 m/s.

El emplazamiento de la instalación se sitúa sobre los sedimentos terciarios que constituyen el relleno de la Cuenca de Madrid. En concreto, los sedimentos aflorantes corresponden al Mioceno, cuya litología corresponde con arenas arcósicas blancas de grano grueso, con canto y a veces bloques.

La zona se encuadrada en la unidad hidrogeológica "Madrid-Talavera", en la masa de agua subterránea denominada "Madrid: Manzanares-Jarama". Este acuífero funciona como libre, único, complejo, heterogéneo y anisótropo, recargado en las zonas de interfluvio a partir del agua de lluvia y que descarga en los valles de los ríos. Los niveles más permeables están constituidos por lentejones de arenas y gravas que se intercalan entre otros menos permeables compuestos por arcillas, limos y arenas arcillosas. La permeabilidad de la zona es media por porosidad intergranular.

La cota a la que se sitúa el nivel freático está en torno a los 640 m. Los materiales que forman la unidad hidrogeológica se consideran vulnerables en principio a cualquier foco de contaminación.



Hidrológicamente, el emplazamiento se encuentra entre los valles de los ríos Manzanares y Jarama, que discurren de forma paralela por el Oeste y Este respectivamente. El cauce fluvial más cercano es el arroyo del Terrenal, ubicado a unos 300 m en dirección Este.

Respecto a la vegetación del área del emplazamiento, se localiza en la Cuenca de Madrid, donde se alternan pastos con vegetación propia de vegas y riberas, con encinares densos y adehesados sobre arena o quejigares y matorrales de retama, jara y tomillo.

La instalación se encuentra dentro del Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares, en una zona de tipo P calificada como apta para otros usos, y en el LIC “Cuenca del Río Manzanares”. Al Este de Tres Cantos se localiza la ZEPA “Soto de Viñuelas” y al Oeste la ZEPA “El Pardo”.



ANEXO IV

APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES

Las MTDs, que consisten en las mejores tecnologías disponibles para conseguir un alto nivel de protección del medio ambiente en su conjunto, y en las que se basan las condiciones de la presente autorización, de acuerdo con el Anexo de la *Decisión 2016/902, de la Comisión de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*, aplicadas en la instalación, se recogen en este Anexo de la Resolución de AAI.

Para instalaciones del Anejo I del *Real Decreto Legislativo 1/2016: "4.5 - Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios"*, las MTD a aplicar son las siguientes:

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
1.	Sistema de gestión ambiental (SGA)		
MTD 1.	Con objeto de mejorar el desempeño medioambiental general, la MTD consiste en implantar y cumplir un sistema de gestión ambiental (SGA) que incluya todas las características siguientes:		Sí 2.4. Anexo II
i.	Obtener el compromiso de los órganos de dirección, incluida la alta dirección.		Sí
ii.	Definir una política medioambiental que promueva la mejora continua de la instalación por parte de los órganos de dirección.		Sí
iii.	Planificar y establecer los procedimientos, objetivos y metas necesarios, junto con la planificación financiera y las inversiones.		Sí
iv.	Aplicar los procedimientos, prestando atención especialmente a: <ul style="list-style-type: none"> a) la organización y la asignación de responsabilidades; b) la contratación, la formación, la concienciación y las competencias profesionales; c) la comunicación; d) la participación de los empleados; e) la documentación; f) el control eficaz de los procesos; g) los programas de mantenimiento; h) la preparación y la capacidad de reacción para las emergencias; i) la garantía del cumplimiento de la legislación ambiental. 		Sí
v.	Comprobar los resultados y adoptar medidas correctoras, haciendo especial hincapié en lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> a) la vigilancia y la medición b) las medidas correctoras y preventivas c) el mantenimiento de registros d) la auditoría interna independiente (si es posible) o externa para determinar si el SGA se ajusta o no a las disposiciones 		Sí



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	previstas y si se ha aplicado y mantenido correctamente.		
vi.	Establecer la revisión del SGA por parte de la alta dirección para comprobar que el sistema siga siendo conveniente, adecuado y eficaz.		SÍ
vii.	Seguir el desarrollo de tecnologías más limpias		SÍ
viii.	Considerar, tanto en la fase de diseño de una instalación nueva como durante toda su vida útil, las repercusiones ambientales del cierre final de la instalación.		SÍ
ix.	Realizar de forma periódica evaluaciones comparativas con el resto del sector.		SI
x.	Plan de gestión de residuos (véase la MTD 13).		SÍ
Específicamente para las actividades del sector químico, la MTD consiste en incorporar en el SGM los elementos siguientes:			
xi.	en instalaciones/emplazamientos de varios operadores, establecer un convenio que determine las funciones, las responsabilidades y la coordinación de los procedimientos operativos de cada operador de una planta con el fin de mejorar la cooperación entre los distintos operadores,		No aplica, un único operador
xii.	Elaborar inventarios de efluentes de aguas y gases residuales (véase la MTD 2).		SÍ
En algunos casos, los elementos siguientes forman parte del SGM:			
xiii.	plan de gestión de olores (véase la MTD 20)		Existe un procedimiento de control de olores
xiv.	plan de gestión de ruidos (véase la MTD 22)		SÍ
MTD 2.	Para facilitar la reducción de las emisiones al agua y a la atmósfera y la reducción del uso del agua, la MTD consiste en establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:		SÍ
i.	información sobre los procesos de producción de sustancias, en particular:		SÍ
	a) ecuaciones de las reacciones químicas, que muestren también los productos secundarios;		SÍ
	b) diagramas simplificados de flujo de proceso con el origen de las emisiones;		SÍ
	c) descripciones de técnicas integradas en el proceso y tratamiento de gases/aguas residuales en origen, incluidos sus resultados		SÍ
ii.	información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de aguas residuales, como:		SÍ (Registro de aguas residuales)
	a) valores medios y variabilidad de caudal, pH, temperatura y conductividad;		SÍ
	b) concentración y valores de carga medios de los		SÍ



<i>Apartado de la Decisión EU</i>	<i>MTD</i>	<i>COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD</i>	<i>Implantación</i>
	contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, DQO/COT, especies nitrogenadas, fósforo, metales, sales, compuestos orgánicos específicos);		
	c) datos sobre bioeliminabilidad (por ejemplo, DBO, relación DBO/DQO, prueba Zahn-Wellens, potencial de inhibición biológica (por ejemplo, nitrificación),		SÍ
iii.	información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de gases residuales, como:		SÍ
	a) valores medios y variabilidad de caudal y temperatura;		SÍ
	b) concentración y valores de carga medios de los contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, COV, CO, NOx, SOx, cloro, cloruro de hidrógeno);		SÍ
	c) inflamabilidad, límites superior e inferior de explosividad, reactividad;		SÍ
	d) presencia de otras sustancias que puedan afectar a los sistemas de tratamiento de gases residuales o a la seguridad de la planta (por ejemplo, oxígeno, nitrógeno, vapor de agua, partículas).		SÍ
2.	Control		
MTD 3.	Respecto a las emisiones al agua relevantes, identificadas en el inventario de flujos de aguas residuales (véase la MTD 2), la MTD consiste en controlar los principales parámetros del proceso (incluido el control continuo del caudal de aguas residuales, el pH y la temperatura) en lugares clave (por ejemplo, entrada al tratamiento previo y entrada al tratamiento final).		No aplica (Vertido al SIS)
MTD 4.	La MTD consiste en controlar las emisiones al agua de conformidad con las normas EN, al menos con la frecuencia mínima que se indica a continuación. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.		No aplica (Vertido al SIS)
MTD 5.	La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones difusas de COV a la atmósfera procedentes de fuentes pertinentes mediante una combinación adecuada de las técnicas I — III o, cuando se trate de grandes cantidades de COV, todas las técnicas I — III.		No aplica
MTD 6.	La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones de olores procedentes de las fuentes pertinentes de conformidad con las normas EN.		No aplica
3.	Emisiones al agua		
3.1.	Consumo de agua y generación de aguas residuales		
MTD 7.	Para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, la MTD consiste en reducir el volumen y/o la carga contaminante de los flujos de aguas residuales, fomentar la reutilización de aguas residuales en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.		SÍ (Reutilización del agua rechazada en el proceso de purificación)



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
3.2.	Recogida y separación de aguas residuales		
MTD 8.	Para evitar la contaminación de aguas no contaminadas y reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento.		Sí
MTD 9.	Para evitar las emisiones incontroladas al agua, la MTD consiste en prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento, sobre la base de una evaluación del riesgo (teniendo en cuenta, por ejemplo, el tipo de contaminante, los efectos en tratamientos posteriores y en el medio receptor) y adoptar otras medidas adecuadas (por ejemplo, control, tratamiento, reutilización).		Sí
3.3.	Tratamiento de aguas residuales		
MTD 10.	Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas, en el orden de prioridad que figura a continuación.		Sí
a)	Técnicas integradas en el proceso: Técnicas para evitar o reducir la generación de contaminantes del agua.		NO
b)	Recuperación de contaminantes en origen (véase la MTD 11): Técnicas para recuperar contaminantes antes de su descarga al sistema de recogida de aguas residuales.		NO
c)	Pretratamiento de las aguas residuales (véase la MTD 11): Técnicas para reducir contaminantes antes del tratamiento final de las aguas residuales El pretratamiento puede efectuarse en origen o en flujos combinados.		Sí (Foso de homogeneización/ neutralización)
d)	Tratamiento final de las aguas residuales (véase la MTD 11): Tratamiento final de las aguas residuales mediante, por ejemplo, tratamiento preliminar y primario, tratamiento biológico, técnicas de eliminación de nitrógeno, de fósforo y/o de sólidos finales antes de su descarga a una masa de agua receptora.		Sí (Tratamiento biológico- Biorreactor MBBR)
MTD 11.	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el tratamiento final de las aguas residuales por medio de técnicas apropiadas.</p> <p>El pretratamiento de aguas residuales se lleva a cabo como parte de una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales (véase la MTD 10) y, en general, es necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proteger la depuradora final (por ejemplo, protección de la depuradora biológica contra compuestos inhibidores o tóxicos), - eliminar compuestos que no se reducen de manera suficiente durante su tratamiento final (por ejemplo, compuestos tóxicos, compuestos orgánicos no biodegradables/poco biodegradables, compuestos orgánicos presentes en concentraciones elevadas o 		Sí



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	<p>metales durante el tratamiento biológico),</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminar compuestos que, de otro modo, se escapan a la atmósfera procedentes del sistema de recogida o durante su tratamiento final (por ejemplo, compuestos orgánicos halogenados volátiles, benceno), - eliminar compuestos que tienen otros efectos negativos (por ejemplo, corrosión de los equipos; reacción no deseada con otras sustancias; contaminación de los lodos de aguas residuales). <p>En general, el pretratamiento se lleva a cabo lo más cerca posible de la fuente a fin de evitar la dilución, en particular de metales. A veces, los flujos de aguas residuales con características apropiadas pueden separarse y recogerse a fin de someterse a un pretratamiento combinado específico.</p>		
MTD 12.	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de aguas residuales.</p> <p>El tratamiento final de aguas residuales se lleva a cabo como parte de una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales (véase la MTD 10).</p>		<p>Sí (Neutralización +tratamiento biológico)</p>
3.4.	Niveles de emisiones asociados a las MTD para las emisiones al agua		
	<p>Los niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD) para las emisiones al agua presentados en los cuadros siguientes se aplican a las emisiones directas que van a una masa de agua receptora procedentes de:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. las actividades especificadas en el anexo I, sección 4, de la Directiva 2010/75/UE, ii. las depuradoras que funcionan de forma independiente especificadas en el anexo I, sección 6.11, de la Directiva 2010/75/UE, siempre que la principal carga contaminante proceda de las actividades especificadas en el anexo I, sección 4, de la Directiva 2010/75/UE, iii. el tratamiento combinado de aguas residuales procedentes de diferentes orígenes, siempre que la principal carga contaminante proceda de las actividades especificadas en el anexo I, sección 4, de la Directiva 2010/75/UE. Los NEA-MTD se aplican en el punto en que las emisiones salen de la instalación. 		<p>No aplica (vertido al SIS)</p>
4.	Residuos		
MTD 13.	<p>Para evitar la generación o, cuando esto no sea posible, reducir la cantidad de residuos que van a enviarse para su eliminación, la MTD consiste en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), un plan de gestión de residuos que, por orden de prioridad, garantice que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.</p>		<p>Sí</p>



<i>Apartado de la Decisión EU</i>	<i>MTD</i>	<i>COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD</i>	<i>Implantación</i>
MTD 14.	Para reducir el volumen de lodos de aguas residuales que exigen un tratamiento ulterior o la eliminación y para reducir su posible impacto ambiental, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:		No aplica
5.	Emisiones al aire		
5.1.	Recogida de gases residuales		
MTD 15.	Con el fin de facilitar la recuperación de los compuestos y la reducción de emisiones a la atmósfera, la MTD consiste en confinar las fuentes de emisión y en tratar las emisiones, en la medida de lo posible.		Sí
5.2.	Tratamiento de gases residuales		
MTD 16.	Para reducir las emisiones al aire, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales que incluya técnicas de tratamiento de gases residuales integradas en el proceso. La estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales se basa en el inventario de flujos de gases residuales (véase la MTD 2), dando prioridad a las técnicas integradas en el proceso.		No aplica
5.3.	Combustión en antorcha		
5.4.	Emisiones difusas de COV		
MTD 19.	Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera, la MTD consiste en utilizar varias de las técnicas descritas a continuación: (Control asociado MTD 5)		No aplica
5.5.	Emisiones de olores		
MTD 20.	Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores, la MTD consiste en establecer, aplicar y revisar periódicamente un plan de gestión de olores, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> i. un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados, ii. un protocolo para realizar controles de olores como se establece en la MTD 6. iii. un protocolo de respuesta a incidentes concretos de olores, iv. un programa de prevención y reducción de olores destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los olores, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción. (Control asociado MTD 6)		No aplica (No molestias por olores)
MTD 21.	Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores derivadas de la recogida y tratamiento de aguas residuales y del tratamiento de lodos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:		Sí (tratamiento antiolores en la depuradora)
	a) Minimizar los tiempos de permanencia: Minimizar el tiempo de permanencia de las aguas residuales y los lodos en los sistemas de recogida y almacenamiento, en particular en		Sí



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	condiciones anaeróbicas.		
	b) Tratamiento químico: Utilizar sustancias químicas para destruir los compuestos olorosos o reducir su formación (p. ej., oxidación o precipitación de sulfuro de hidrógeno).		SÍ Dosificación de productos neutralizadores del olor en fosa de neutralización y en reactor biológico
	c) Optimizar el tratamiento aeróbico i) regular el contenido de oxígeno, ii) prever un mantenimiento frecuente del sistema de aireación, utilizar oxígeno puro, eliminar el sobrenadante de los tanques.		SI
	d) Confinamiento: Cubrir o confinar las instalaciones de recogida y tratamiento de aguas residuales y lodos para recoger los gases residuales olorosos con vistas a su tratamiento posterior.		NO
	e) Tratamiento de final de línea Esto puede incluir: i. tratamiento biológico, ii. oxidación térmica.		SÍ (i.)
5.6.	Emisiones de ruidos		
MTD 22.	Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de ruido, la MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:		SÍ (5.1. Anexo I)
i.	un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados		SÍ
ii.	un protocolo para realizar controles de ruidos		SÍ
iii.	un protocolo de respuesta a incidentes concretos de ruidos,		SÍ
iv.	un programa de prevención y reducción de ruidos destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los ruidos, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.		SÍ
MTD 23.	Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones de ruidos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:		SÍ
a)	Localización adecuada de equipos y edificios Aumento de la distancia entre el emisor y el receptor y utilización de los edificios como pantallas antirruído.		NO
b)	Medidas operativas Este concepto comprende: i. mejora de la inspección y del mantenimiento de los equipos. ii. cierre de puertas y ventanas de las zonas confinadas, cuando sea posible. iii. utilización de los equipos por personal especializado. iv. evitación de actividades ruidosas en horas nocturnas,		NO



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	cuando sea posible, medidas de control del ruido durante las actividades de mantenimiento.		
c)	Equipos de bajo nivel de ruido Se trata de compresores, bombas y antorchas de bajo ruido.		Sí
d)	Equipos de control de ruido Se trata de: i. reductores de ruido, ii. aislamiento de equipos, iii. confinamiento de equipos ruidosos, insonorización de edificios.		Sí (ii.)
e)	Equipos de control de ruido Inserción de obstáculos entre emisores y receptores (por ejemplo, muros de protección, taludes y edificios).		Sí

