



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE,
VIVIENDA Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Comunidad de Madrid



REGISTRO DE SALIDA
Ref: 10/359624.9/09 Fecha: 03/08/2009 12:49

Cons. Medio Amb, Vivienda y Orden. Ter.
Reg. C. Medio Amb. Viv. y Ord. Territorio
Destino: PHARMA MAR, S.A.

123

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

**RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA Y DECLARACIÓN DE
IMPACTO AMBIENTAL**

Expediente: AAI – 4.025/08

10.-AM – 00005.1/08

Unidad Administrativa

**ÁREA DE CONTROL INTEGRADO DE LA
CONTAMINACIÓN**

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL RELATIVA A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA Y A LA EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL PRESENTADOS POR LA EMPRESA PHARMA MAR S.A. CON CIF A-78267176, PARA LA ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE COLMENAR VIEJO.

La actividad industrial de PHARMA MAR S.A. se corresponde con el CNAE/93 24.421 "Fabricación de especialidades farmacéuticas" y consiste en la investigación y fabricación de nuevos fármacos de origen marino.

La instalación está situada en la Avenida de los Reyes, 1 Polígono Industrial La Mina-Norte en el término municipal de Colmenar Viejo, correspondiente a la Finca nº 23487, tomo: 298, libro: 298, folio: 63, del registro nº 1 del Ayuntamiento de Colmenar Viejo y referencia catastral: 6411701VL3061S0001OQ, de acuerdo con la documentación aportada por el titular.

Vista la documentación presentada en los trámites del procedimiento de Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación por la que se regula el procedimiento de Autorización Ambiental Integrada; así como en los trámites de Evaluación de Impacto Ambiental a los efectos previstos en la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid; previos los informes favorables de los distintos órganos competentes, se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes,

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha de 14 de marzo de 2008 y referencia de entrada en el Registro General de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio nº 10/141672.9/08 tuvo lugar la entrada de la documentación correspondiente a la Memoria-Resumen del proyecto de "Fabricación de nuevos fármacos de origen marino" promovido por PHARMA MAR, S.A., y domicilio social en la Avenida de los Reyes, Nº 1 Polígono Industrial La Mina-Norte, en el término municipal de Colmenar Viejo, a efectos del inicio del procedimiento de evaluación de



Comunidad de Madrid

impacto ambiental previsto en la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid.

Segundo. Con fecha 20 de febrero de 2008, se comunica al titular que la instalación objeto de autorización debe someterse a procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinario. Asimismo, se le comunicó que se integraba el procedimiento de evaluación de impacto ambiental en el procedimiento de AAI según se dispone en el apartado 4.º del artículo 11 de la Ley 16/2002. De conformidad con lo establecido en el art. 27 de la Ley 2/2002, se proporcionó al titular la lista de personas, instituciones y administraciones a las cuales el titular debía solicitar sugerencias para la realización del Estudio de Impacto Ambiental, con fecha 11 de junio de 2008.

Tercero. El promotor del proyecto presentó, con fecha 29 de julio de 2008, y referencia de entrada en el Registro de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio nº 10/375172.9/08, el Estudio de Impacto Ambiental junto con el resto de documentación correspondiente a la solicitud de AAI.

Cuarto. Con fecha 16 de marzo de 2009, y a tenor de lo dispuesto en el Art. 16 de la Ley 16/2002, de 1 de Julio, de prevención y control integrados de la contaminación, el Estudio de Impacto Ambiental, junto con el resto de documentación de la solicitud de AAI, fueron sometidos a información pública mediante inserción del pertinente anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y exposición en el tablón de anuncios del Ayuntamiento de Colmenar Viejo, concediéndose a tal efecto un plazo de treinta días hábiles para la formulación de alegaciones. Durante el periodo de información pública no se han recibido alegaciones.

Quinto. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, el Ayuntamiento de Colmenar Viejo, emitió informe favorable de viabilidad urbanística para la instalación, con fecha 19 de junio del 2008.

Sexto. De conformidad con los artículos 17 y 18 de la Ley 16/2002, se solicitaron informes a las respectivas unidades administrativas y organismos competentes, así como al Ayuntamiento sobre la adecuación de las instalaciones en aquellas materias que son de su competencia.

Séptimo. A la vista de los informes emitidos por los órganos competentes en las distintas materias que se recogen en la AAI, se ha realizado una evaluación ambiental de la actividad en su conjunto y elaborado la propuesta de Resolución con el objeto de someter la misma al trámite de audiencia a que se refiere el artículo 20 de la Ley 16/2002.

Octavo. Realizado el trámite de Audiencia no se han recibido alegaciones.

De los anteriores hechos resultan de aplicación los siguientes,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De conformidad con el artículo 9 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, se somete a Autorización Ambiental Integrada la explotación de la instalación industrial de referencia, por tratarse de una actividad descrita en el epígrafe 4.5) del Anexo 1 de la citada Ley.



Comunidad de Madrid

Segundo. De conformidad con el artículo 22 de la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid, se somete al procedimiento de evaluación ambiental ordinario al proyecto de referencia por estar incluido en el Anexo segundo (epígrafe 29.e) de la citada Ley.

Tercero. Según el apartado 4.a del artículo 11 de la Ley 16/2002, se ha incorporado el referido procedimiento de evaluación de impacto ambiental en el de otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada.

Cuarto. El establecimiento industrial no se encuentra incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de junio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Quinto. El establecimiento se encuentra 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, y de acuerdo con el artículo 3.6 se podrán dar por cumplimentados los informes solicitados en el citado Real Decreto si su contenido se encuentra recogido en la solicitud de Autorización Ambiental Integrada.

Sexto. La tramitación del expediente se ha realizado según lo dispuesto en los artículos 14 y siguientes de la Ley 16/2002 y demás normativa sectorial.

Séptimo. Corresponde a la Dirección General de Evaluación Ambiental el ejercicio de las competencias en materia de control integrado de la contaminación de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 26/2009, de 26 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio.

A la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, vistas la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, la Ley 2/2002, de Evaluación de Impacto Ambiental de la Comunidad de Madrid, la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid, la Ley 10/993, de 26 de octubre, de Vertidos líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento de la Comunidad de Madrid y el Decreto 57/2005, de 30 de junio, que lo modifica, el Decreto 78/1999, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid y demás normativa pertinente de aplicación, así como la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación elevada por la Subdirección General, esta Dirección General de Evaluación Ambiental, en uso de las atribuciones que confiere el mencionado Decreto 26/2009, de 26 de marzo:

RESUELVE,

Formular la Declaración de Impacto Ambiental del Proyecto de "Fabricación de nuevos fármacos de origen marino", promovido por PHARMA MAR con CIF A-78267176, en el término municipal de Colmenar Viejo, como favorable, con las condiciones y requisitos que figuran en la presente Resolución.

Otorgar la Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en la Ley 16/2002, de 1 de julio de 2002, de prevención y control integrados de la contaminación, a PHARMA MAR S.A. con CIF A-78267176, para la explotación de la instalación de "Investigación y fabricación



Comunidad de Madrid

de productos farmacéuticos”, en el término municipal de Colmenar Viejo, de acuerdo con las condiciones contempladas en la Documentación Básica de la solicitud de Autorización Ambiental Integrada y el resto de documentación adicional incluida en el expediente administrativo AAI 4.025/08, y que, en cualquier caso, deberá cumplir con las medidas incluidas en los anexos que forman parte de la presente Resolución:

- ANEXO I Prescripciones técnicas y valores límite de emisión.**
- ANEXO II Sistemas de control de emisiones y residuos.**
- ANEXO III Descripción del Proyecto.**
- ANEXO IV Resumen del Estudio de Impacto Ambiental**

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

Dar por cumplimentado el trámite establecido en el artículo 3.1 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 de PHARMA MAR S.A., debiendo el titular realizar los informes periódicos de situación y otras condiciones establecidas en el Anexo II de esta Resolución.

Dejar sin efecto, una vez informada favorablemente la efectividad de la Autorización, en su caso, las Autorizaciones e Inscripciones Registrales que se hubieran otorgado al titular en materia de vertidos y Producción y Gestión de Residuos, excluida la de transportista. Igualmente se dejan sin efecto las condiciones que se hubieran establecido en las Resoluciones de Evaluación Ambiental o de Calificación Ambiental previas a la presente Resolución.

La presente Autorización Ambiental Integrada se otorga por un **plazo** máximo de ocho años, transcurrido el cual deberá procederse a su renovación, y en su caso, actualización.

A estos efectos, se deberá solicitar la mencionada **renovación** con una antelación mínima de diez meses antes del vencimiento del plazo de vigencia de la presente AAI.

En caso de realizarse alguna **modificación en las instalaciones o del proceso productivo desarrollado en ellas**, se deberá comunicar esta intención a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, con el fin de determinar si la modificación es sustancial o no sustancial. Si se determinara que la modificación es sustancial se deberá solicitar nueva Autorización Ambiental Integrada.

En cualquier caso, la Autorización Ambiental Integrada podrá ser modificada de oficio, cuando concurren algunas de las circunstancias especificadas en el artículo 26 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control de la contaminación.

La **efectividad de la Autorización** queda supeditada al establecimiento del seguro de responsabilidad civil especificado en los artículos 34 y 46 de la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid, en función de los riesgos que para la salud humana y el medio ambiente pueda tener la actividad, teniendo en cuenta los residuos peligrosos generados, en un plazo máximo de tres meses, mediante,



Comunidad de Madrid

- La constitución y vigencia 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 505.000,00.- € (QUINIENTOS CINCO MIL EUROS).

La presente Autorización Ambiental Integrada podrá ser **revocada** cuando concurra una de las siguientes circunstancias:

- La declaración de quiebra o suspensión de pagos de PHARMA MAR S.A.
- Extinción de la personalidad jurídica de la empresa.
- Cuando desaparecieran las circunstancias que motivaron el otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada.
- Como consecuencia del incumplimiento grave o reiterado de las condiciones de la presente Resolución.

La presente Autorización Ambiental Integrada se otorga a los únicos efectos de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, sin perjuicio de las demás licencias, permisos y autorizaciones que, legal o reglamentariamente, sean exigibles para el desarrollo de la actividad.

Según el artículo 31 de la Ley 16/2002, el incumplimiento del condicionado de esta Autorización Ambiental Integrada es considerada infracción administrativa en materia de prevención y control integrados de la contaminación, pudiendo dar lugar a la adopción de las medidas de Disciplina Ambiental contempladas en los artículos 3.2 y siguientes del Título IV de la referida Ley.

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.

Contra la presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Excelentísima Sra. Consejera de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, en el plazo de un mes a contar desde la fecha de notificación de la misma, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro que estime pertinente en defensa de sus derechos, de conformidad con el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Madrid, 31 de julio de 2009

EL DIRECTOR GENERAL DE
EVALUACIÓN AMBIENTAL,

Fdo: José Trigueros Rodrigo

PHARMA MAR S.A.

Avenida de los Reyes, nº 1. Polígono Industrial La Mina

28770 Colmenar Viejo (Madrid)



ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN.

1. CONDICIONES GENERALES

1.1. Se elaborará una relación anual de los productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares (mantenimiento, operaciones de limpieza, etc.) indicando las cantidades empleadas, la producción total obtenida y adjuntando las fichas de seguridad de todos aquellos productos químicos que se empleen por primera vez.

2. CONDICIONES RELATIVAS AL AGUA

2.1. SANEAMIENTO Y DEPURACIÓN.

2.1.1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 27 de la Ley 10/1993, de 26 de octubre. Sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, en la arqueta de registro de efluentes solamente debe existir una tubería de entrada de vertido de agua residuales y otra de salida de este vertido al sistema integral de saneamiento (SIS). Por lo tanto, en un plazo de tres meses desde la notificación de la presente Resolución, el titular deberá hacer entrega de documento justificativo (acreditado mediante documento fotográfico y facturas de obras y servicios) del sellado de las dos salidas de seguridad de rebose tanto del aljibe de homogeneización como la del aljibe del agua purificada que llegan a la "arqueta CAM" de vertido al SIS.

2.1.2. El aljibe que recoge los vertidos o derrames del área técnica y almacén de productos químicos, denominada línea zona 4, deberá ser estanco. Así deberá procederse al sellado de la conexión de salida de este aljibe en el plazo de tres meses desde la notificación de esta Resolución. Deberá aportarse documento justificativo (fotografías y factura) de que se ha procedido al sellado.

Cualquier vertido o derrame que se recoja en el referido aljibe, deberá gestionarse como residuo de acuerdo con su naturaleza y composición. En cualquier caso, su contenido no podrá evacuarse al aljibe de tratamiento para su posterior vertido al sistema integral de saneamiento.

2.1.3. El volumen de los aljibes de recogida y tratamiento de efluentes y del aljibe de agua purificada deberá ser suficiente para asegurar la contención en caso de aumento de caudal por un vertido accidental.

2.2. CONDICIONES DE VERTIDO.

2.2.1. El titular deberá mantener las instalaciones para que el vertido generado por la explotación de la instalación se ajuste a las características reguladas en la Ley 10/93, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al Sistema Integral de Saneamiento.



2.2.2. Registro de efluentes.

La toma de muestras y medición de caudales se realizará en la arqueta de registro de efluentes de que dispone la instalación para la conexión al sistema integral de saneamiento, situada aguas abajo del último vertido y ubicada de tal forma que el flujo del efluente no puede variarse, conforme a lo indicado en el artículo 27 de la Ley 10/1993, de vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

2.2.3. Vertido característico.

En base a los resultados analíticos remitidos por el titular, se entenderá por vertido característico de la actividad, aquel vertido cuyos valores medios sean los siguientes:

- pH7,26 Ud
- DBO₅..... 106 mg O₂/l
- DQO..... 428 mg O₂/l
- Sólidos en Suspensión 100 mg/l
- Conductividad..... 1500 mg/l
- Aceites y grasas10 mg/l
- Toxicidad5 Eqtox/m³

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 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 para el cumplimiento del Anexo II, esta Dirección General considerará la inclusión de los parámetros: sulfatos, Hidrocarburos totales del petróleo (TPH), compuestos organo halogenados adsorbibles (AOX) y detergentes totales al vertido característico.

2.2.4. Valores límites de vertido.

Los vertidos de efluentes que se incorporan al Sistema Integral de Saneamiento (SIS), deberán cumplir los valores máximos instantáneos de los parámetros recogidos en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento en la Comunidad de Madrid, modificada por el Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la citada Ley 10/93.

2.2.5. Queda prohibido verter al Sistema Integral de Saneamiento 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, modificado por el Decreto 57/2005, de 30 de junio.

2.2.6. Así mismo, queda prohibida, conforme establece el artículo 6 de la Ley 10/1993, la dilución para conseguir los niveles de concentración que posibiliten la evacuación del vertido al sistema integral de saneamiento.



2.2.7. Dado que no se aportan datos sobre el contenido del vertido característico de las sustancias peligrosas a las que se refiere el Anexo IV del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Planificación Hidrológica, susceptibles o no de ser eliminadas en la EDAR, su hipotética presencia pudiera 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. Por todo ello, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

2.2.8. Se deberá adoptar las medias adecuadas, según el art. 16 de la Ley 10/93, para evitar los vertidos accidentales de efluentes que puedan ser potencialmente peligrosas para la seguridad física de las personas, el medio ambiente, las instalaciones de la depuradora de aguas residuales o bien la propia red de alcantarillado.

2. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

2.1. EXTRACCIÓN Y DEPURACIÓN DE GASES.

2.1.1. Los focos de proceso de emisiones a la atmósfera de la instalación serán los que se indican a continuación. Cualquier modificación del número de focos, proceso o aumento del caudal de generación de gases, deberá ser comunicada a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio.

FOCOS PRINCIPALES DE PROCESO	
Nº foco	Denominación
1	Scrubber 1
2	Scrubber 2
3	Caldera de vapor

FOCOS SECUNDARIOS	
Nº foco	Denominación
1S	Caldera de calefacción 1
2S	Caldera de calefacción 2

2.1.2. Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las instalaciones y los equipos que generen emisiones a la atmósfera, así como de los sistemas de depuración instalados. En este sistema deberán quedar reflejadas las tareas a realizar y su periodicidad, que estarán basadas en las instrucciones del fabricante y de la propia experiencia en la operación de las mencionadas instalaciones. La realización de



estas tareas de mantenimiento deberá quedar reflejada en el sistema de registro de controles a la atmósfera.

2.2. CONDICIONES DE EMISIÓN.

2.2.1. Valores límite de emisión.

Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los focos de emisión, 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 en condiciones reales de funcionamiento para los focos 1 y 2 y del 3% en la caldera de generación de vapor (foco 3).

FOCO	PARAMETRO	VALOR LIMITE (mg/Nm ³)	PERIODO DE REFERENCIA
FOCOS 1 y 2 SCRUBBER	COT	20	MEDIA DIARIA (VALOR MEDIO DE TRES MEDIDAS DE UNA HORA)

FOCO	PARAMETRO	VALOR LIMITE (mg/Nm ³)	PERIODO DE REFERENCIA
FOCO 3. CALDERA DE VAPOR	CO	500	MEDIA DIARIA (VALOR MEDIO DE TRES MEDIDAS DE UNA HORA)
	SO ₂	180	
	NOx	450	

Para el establecimiento de los Valores Límite de Emisión (VLE) se han tenido en cuenta: el Documento de Referencia "Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals" de 2006; el Real Decreto 117/2003, sobre limitación de emisión de compuestos orgánicos volátiles debido al uso de disolventes en determinadas actividades; el Instrumento de Ratificación de España del 'Protocolo al Convenio de 1979 sobre contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia para luchar contra la acidificación, la eutrofización y el ozono troposférico' y legislación de aplicación en otras comunidades autónomas sobre instalaciones de combustión.

2.2.2. Todos los focos de emisión a la atmósfera deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, según se indica en el Anexo III de la Orden de 18 de octubre de 1976, sobre prevención y control de la contaminación atmosférica industrial.

Adicionalmente, los focos enumerados en el apartado 2.2.1 deberán disponer de una plataforma fija para la toma de muestras. No obstante, en el caso de que exista imposibilidad técnica para la instalación de la citada plataforma, el titular deberá aportar, en el plazo máximo de seis meses, la documentación acreditativa correspondiente, indicando cual es la forma elegida para disponer de una plataforma adecuada que



cumpla con todas las medidas de seguridad pertinentes, y que, en todo caso, esté disponible en todo momento para los trabajos de medición e inspecciones en el plazo máximo de una hora.

4. RUIDO

4.1. Deberán cumplirse los valores límite de emisión de ruido al ambiente exterior y los valores límite de inmisión de ruido en el ambiente interior establecidos en el Decreto 78/1999, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid. Se fijan como valores límite de emisión de ruido al ambiente exterior los correspondientes a zonas: Tipo IV (áreas ruidosas, zona consolidada urbanísticamente):

Periodo diurno	Periodo nocturno
LA_{eq}	LA_{eq}
75 dBA	70 dBA

5. PROTECCIÓN DEL SUELO

5.1. El depósito enterrado de combustible de 7.000 l de capacidad, deberá cumplir las especificaciones del Real Decreto 1523/1999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de instalaciones petrolíferas, aprobado por Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre, y las instrucciones técnicas complementarias MI-IP03, Instalaciones de almacenamiento para su consumo en la propia instalación.

5.2. Los almacenamientos de sustancias químicas deberán ajustarse a las especificaciones del Real Decreto 379/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias. La zona de almacenamiento de Líquidos inflamables, el almacén de gases comprimidos y el depósito de hidróxido sódico deberán inscribirse en el Registro de Almacenamientos de Productos Químicos (APQ) y ajustarse a la Instrucción Técnica Complementaria ITC MIE-APQ-1: "Almacenamiento de líquidos inflamables y combustibles", ITC MIE APQ-5 "Almacenamiento de botellas y botellones de gases comprimidos licuados y disueltos a presión" e ITC MIE-APQ-6: "Almacenamiento de líquidos corrosivos" respectivamente.

5.3. No se permite el almacenamiento de residuos peligrosos o productos químicos en zonas que no estén pavimentadas.

5.4. Se redactarán protocolos de actuación en caso de posibles derrames de productos químicos, combustibles líquidos 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. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

6.1. Procesos generadores de residuos peligrosos.

Los procesos enumerados a continuación pueden generar con carácter eventual otros residuos peligrosos no expresamente contemplados, que se incluirán en su caso en la Memoria Anual de producción de residuos peligrosos. La asignación de los códigos conforme a la Lista Europea de Residuos no es exhaustiva, debiendo adaptarse en caso necesario a los capítulos y especificaciones del citado catálogo.

La documentación relativa a la producción de residuos incluirá, en su caso, los correspondientes códigos de identificación asignados de conformidad con la normativa aplicable en materia de residuos peligrosos..

CENTRO: NC 001: INVESTIGACIÓN Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

PROCESO NP.01: DESARROLLO, SÍNTESIS QUÍMICA Y PURIFICACIÓN DE COMPUESTOS	
LER	Descripción
NR 01: DISOLVENTE NO HALOGENADO	
07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
NR 02: DISOLVENTE HALOGENADO	
07 05 03	Disolventes. Líquidos de limpieza y licores madre organohalogenados
NR 03: ENVASES METÁLICOS CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
NR 04: ENVASES DE VIDRIO CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
NR 05: ENVASES DE PLÁSTICO CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
NR 06: FILTROS DE CARBÓN ACTIVO	
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.
NR 07: SILICE	
16 05 07	Productos químicos inorgánicos desechados que consisten en , o contienen, sustancias peligrosas



PROCESO NP 02: BIOPROCESOS Y ENSAYOS CLÍNICOS	
LER	Descripción
NR 01: BIOSANITARIOS GRUPO III	
18 01 03	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
NR 02: RESIDUOS CITOTÓXICOS	
18 01 08	Medicamentos citotóxicos y citoestáticos
NR 03: MEDICAMENTOS CADUCADOS Y/O FUERA DE ESPECIFICACIÓN	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas

PROCESO NP 03: INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
LER	Descripción
NR 01: ENVASES DE VIDRIO CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
NR 02: ENVASES DE PLÁSTICO CONTAMINADOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.
NR 03: REACTIVOS DE LABORATORIO	
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas en las mezclas de productos químicos de laboratorio

PROCESO NP 04: SERVICIOS GENERALES, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES	
LER	Descripción
NR 01: BATERIAS USADAS	
16 06 01	Baterías de plomo
NR 02: BOMBONAS DE GASES COMPRIMIDOS VACIAS	
16 05 04	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas.
NR 03: EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS	
16 02 13	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos, distintos a los especificados en los códigos 16 02 09 a 16 02 12
NR 04: TUBOS FLUORESCENTES	



PROCESO NP 04: SERVICIOS GENERALES, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES	
<i>LER</i>	<i>Descripción</i>
20 01 21	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio
NR 05: MATERIAL ABSORBENTE CONTAMINADO	
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.
NR 06 :.....	

6.2. La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción de residuos, con el número de identificación **AAI/MD/P11/009123**, utilizándose asimismo como identificadores del centro (NC), proceso (NP) y tipo de residuo (NR), los señalados en la presente Resolución.

6.3. Condiciones generales relativas a los residuos:

6.3.1. La actividad se desarrollará en todo momento conforme a lo establecido en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, la Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid y su normativa de desarrollo.

6.3.2. Cualquier modificación en cuanto a procesos, tipologías de los residuos producidos, 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 a esta Dirección General.

6.3.3. Los residuos peligrosos se almacenarán, en condiciones de seguridad, en envases estancos y cerrados, correctamente etiquetados e identificados y en zonas correctamente acondicionadas 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.

6.3.4. Los envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse sobre cubetos o bandejas de seguridad

6.3.5. De conformidad con la legislación vigente en materia de residuos peligrosos, PHARMA MAR S.A. está obligada a:

- a) Destinar a valorización los residuos siempre que sea posible.
- b) Separar adecuadamente y no mezclar los residuos peligrosos, evitando particularmente aquellas mezclas que supongan un aumento de su peligrosidad o dificulten su gestión.



c) Envasar y etiquetar los recipientes que contengan residuos peligrosos en la forma que reglamentariamente se determine.

d) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.

e) Informar inmediatamente a la Administración de la desaparición, pérdida, escape de residuos peligrosos y cualquier incidencia relevante acaecida.

f) Adoptar "buenas prácticas" que permitan reducir la producción de residuos peligrosos.

6.3.6. El tiempo de almacenamiento de residuos peligrosos no será nunca superior a los seis meses, salvo autorización expresa de esta Consejería. Se garantizará esa frecuencia mínima de recogida por parte de los gestores autorizados.

6.3.7. Los residuos urbanos o asimilables a urbanos se gestionarán independientemente de los generados en la actividad industrial. El resto de residuos no peligrosos serán gestionados adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición.

6.3.8. Todos los efluentes que contengan sustancias tóxicas o peligrosas que puedan generarse en las operaciones de mantenimiento de maquinaria serán gestionados y tratados correctamente de acuerdo a su naturaleza y composición. En ningún caso se incorporarán efluentes procedentes de la actividad de estas áreas a la red de saneamiento de la fábrica.

7. EFICIENCIA ENERGÉTICA

7.1. En caso de futuras reformas o sustitución de la maquinaria, se asegurará la instalación de la maquinaria de proceso de tecnologías más avanzadas, de máxima eficiencia energética y correcto dimensionamiento de los mismos.

7.2. Se llevará registro de los consumos mensuales de energía eléctrica y de combustible realizados por la instalación.

8. ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

8.1. El titular deberá disponer de protocolos de actuación para todas aquellas situaciones en que por accidente, o fallo de funcionamiento en la explotación de la instalación, se produzca:

- Vertido 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, o el vertido presente concentraciones de los parámetros de contaminación superiores a las establecidas como máximas en el Anexo II de la misma, y como consecuencia sea capaz de



originar una situación de riesgo para las personas, el medio ambiente o el sistema integral de saneamiento.

- Emisiones no controladas a la atmósfera
- Vertido de sustancias peligrosas al suelo o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad o supongan un riesgo para la calidad de los recursos de aguas subterráneas.

8.2. Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, por la vía más rápida, con objeto de evitar o reducir al mínimo los daños que pudieran causarse.

8.3. En el caso de vertido accidental de un vertido prohibido al sistema integral de saneamiento, se deberá, además, comunicar urgentemente la circunstancia producida al Ente Gestor de la explotación de la estación depuradora de aguas residuales ("EDAR de Navarrosillos" Fax: 91 545 14 82). La comunicación se realizará por el medio más rápido. La empresa deberá remitir al Ente Gestor de la explotación de la estación depuradora de aguas residuales, un informe detallado del accidente, según lo indicado en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento en la Comunidad de Madrid.

8.4. Una vez producida la descarga accidental al medio, el titular utilizará todos los medios a su alcance para reducir al máximo sus efectos.

8.5. Sin perjuicio de la sanción que en su caso proceda, en caso de infracción, el titular deberá reparar el daño causado o, en su defecto, indemnizar los daños y perjuicios ocasionados por la descarga accidental.

8.6. Se deberán adoptar y ejecutar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales y a sufragar sus costes, cualquiera que sea la cuantía, cuando resulten responsables de los mismos, según se establece en los artículos 9, 17 y 19 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

8.7. Si por aplicación de otras leyes se hubiera conseguido la prevención, la evitación y la reparación de daños medioambientales a costa del responsable, no será necesario tramitar las actuaciones previstas en la citada Ley de Responsabilidad Medioambiental (Art. 6.3).

8.8. En las situaciones de emergencia que pudieran derivarse de la explotación de las instalaciones, se actuará según lo dispuesto en la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil, y su normativa de desarrollo.

9. PLAN DE CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN

9.1. De forma previa a la clausura y dado que el proyecto de desmantelamiento de las instalaciones, es uno de los supuestos incluidos en el Anexo IV (epígrafe 72) de la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid, la empresa deberá remitir a esta Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, una Memoria Ambiental, con objeto de someter la misma a estudio caso por caso, tal y como se establece en el artículo 5 de la citada ley.



9.2. El contenido de la Memoria Ambiental será el siguiente:

- a) Descripción del proyecto: Objeto y justificación. Fases de ejecución y secuencia de desmontaje y derrumbes.
- b) Características:
 - Dimensiones del proyecto. Edificaciones e instalaciones previstas a dismantlar. Usos dados a tales instalaciones y superficies ocupadas por las mismas.
 - Cantidad y tipología de residuos generados durante el dismantlamiento. Forma de almacenamiento temporal y gestión prevista para los mismos. En este sentido 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
 - Actividades inducidas o complementarias que se generen.
- c) Análisis de potenciales impactos sobre el medio ambiente: Se identificarán y analizarán brevemente los impactos generados sobre el medio, motivados por el dismantlamiento de las instalaciones, en todas sus fases.
- d) Medidas para la protección del medio ambiente: Se describirán brevemente las posibles medidas que se adoptarán para prevenir los impactos potenciales sobre el medio ambiente. En cualquier caso, durante el dismantlamiento 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.
- e) Seguimiento y control del plan de clausura: Se establecerá un sistema de vigilancia y seguimiento ambiental, para cada una de las fases de dismantlamiento.
- f) Informe de situación del suelo, de acuerdo con los contenidos establecidos por esta Consejería en su página web: www.madrid.org, en aplicación del artículo 3.4 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, y cuyo objetivo es detectar si existe o no afección a la calidad del suelo mediante caracterización analítica y, en caso afirmativo, establecer los planes de seguimiento y control de la misma o evaluar los riesgos para la salud humana y/o los ecosistemas, según los usos previstos en el emplazamiento.

9.3. La Memoria Ambiental deberá presentarse con una antelación de DIEZ MESES al inicio de la fase de cierre definitivo de la instalación, o al menos con la antelación suficiente una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo.



ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL DE EMISIONES Y RESIDUOS

1. SISTEMAS DE CONTROL

1.1. Deberán notificarse anualmente los datos de emisión (referidos al año anterior) de sustancias contaminantes al aire, al suelo y al agua y la transferencia de residuos fuera de la instalación, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (REGLAMENTO E-PRTR) y 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.

A este respecto, en relación a los contaminantes previstos en el Reglamento, se dispone de una "Guía para la implantación del E-PRTR" en la WEB: www.prtr-es.com del Ministerio de Medio Ambiente, "Fondo documental"; "Documento PRTR", en donde se explican las sustancias a notificar según el medio (aire, agua y suelo) y la transferencia de residuos fuera de la instalación, debiéndose, además, tener en cuenta los Anexos del Real Decreto 508/2007.

Los controles de vertido al sistema integral de saneamiento se enviarán a esta Consejería, quien remitirá copia de los citados controles al Ayuntamiento de Colmenar Viejo.

1.2. CONSUMO DE AGUA Y VERTIDOS AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO

1.2.1. Con frecuencia anual deberá calcularse el consumo de agua de red, justificado con las facturas de la entidad responsable.

1.2.2. Se realizará con una periodicidad semestral, a través de organismo 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, la toma de muestras y análisis de una muestra compuesta del vertido de las instalaciones a la red de saneamiento según la metodología establecida en el Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la caracterización de los vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

Durante la toma de muestras para la caracterización del vertido, se deberá realizar la medición de los siguientes parámetros:

- Caudal (durante toda la caracterización)
- pH (de todas las muestras simples)
- Temperatura (al menos en un momento representativo del vertido de la actividad)



Teniendo en cuenta el informe emitido por el Ente gestor de la red de saneamiento, en la muestra compuesta deberán analizarse los parámetros representativos de la contaminación propia de la actividad productiva e incluirá, al menos, los siguientes parámetros:

- DBO₅
- DQO
- Sólidos en suspensión
- Conductividad
- Sulfatos
- Detergentes totales
- Hidrocarburos totales (TPH)
- Compuesto organo halogenados adsorbibles (AOX)

1.2.3. Se elaborará un registro ambiental en el que quede reflejado el resultado de los controles realizados detallados en este punto 1.2, una relación completa de las incidencias con repercusiones ambientales que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. Este registro ambiental estará a disposición de la Administración competente.

1.2.4. En función de los resultados obtenidos en los controles del efluente o a solicitud del titular, la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio podrá establecer la modificación de la periodicidad o las características de los controles o, en su caso, requerir las medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Ley 10/1993, modificada por el Decreto 57/2005, y en la Ley 16/2002 de 1 de junio, de prevención y control integrados de la contaminación.

1.2.5. Los informes de control deberán conservarse, al menos, durante cinco años, debiendo estar siempre a disposición del personal encargado de la inspección y control de los vertidos en el momento de su actuación.

1.2.6. Requisito de los controles: En todos los controles y para todos los parámetros analizados deberá calcularse la carga contaminante en kg/año, utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Carga contaminante (kg/año)} = (Q_i \times C_i) / 1000$$

Q_i = caudal anual calculado en base a las analíticas (m³).

C_i = concentración obtenida en las analíticas (mg/l)

1.2.7. A efectos de la notificación al Registro PRTR se podrán utilizar los datos obtenidos en las analíticas bienales del efluente final contempladas en la presente Resolución.



1.3. ATMÓSFERA

1.3.1. Controles de emisión: Se realizará, a través de un organismo 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 con la periodicidad indicada que incluya, al menos, los siguientes parámetros:

FOCO	PARÁMETRO	TIPO DE CONTROL
FOCOS 1 y 2, SCRUBBER	COVs (medido como COT)	PERIÓDICO ANUAL (3 medidas de 1 hora cada una de ellas a lo largo de 8 horas)
FOCO 3. CALDERA DE VAPOR	CO	PERIÓDICO BIENAL (cada 2 años). (3 medidas de 1 hora cada una de ellas a lo largo de 8 horas)
	SO ₂	
	NOx	

1.3.2. Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo con arreglo a las normas CEN tan pronto como se disponga de ellas. En caso de no disponerse de normas CEN, se aplicarán las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales, y en ausencia de éstas, otros métodos alternativos que estén validados o acreditados, siempre que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente. No obstante, para las mediciones de CO, SO₂ y NOx se podrán utilizar equipos basados en células electroquímicas.

1.3.3. En los informes de los controles atmosféricos deberán figurar una serie de datos mínimos para cada una de las mediciones realizadas en los distintos focos: % de humedad, % oxígeno, temperatura de los gases, presión absoluta de emisión, caudal del gas total (m³/h), caudal del gas seco en condiciones normales de temperatura y presión, volumen de muestreo (muestra no automática), sección de chimenea, velocidad de los gases, horario y duración de la toma de muestras, % isocinetismo (en muestras isocinéticas).

1.3.4. En todos los controles y para todos los parámetros analizados deberá calcularse la carga contaminante en kg/año, utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Carga contaminante (kg/año)} = C \text{ (mg/Nm}^3\text{)} \times Q \text{ (Nm}^3\text{/hora)} \times \text{horas de funcionamiento reales} / 1.000.000$$

C= media de las concentraciones medidas en condiciones reales (sin corrección al % de oxígeno).

Q= caudal medido (referido a gas seco).

1.3.5. En función de los resultados obtenidos en los controles, la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio podrá requerir la modificación de la



Comunidad de Madrid

periodicidad o las características de los controles o, en su caso, establecer las medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Ley 16/2002 de 1 de junio, de prevención y control integrados de la contaminación.

1.3.6. A efectos de la notificación al Registro PRTR se podrán utilizar los datos obtenidos en las analíticas anuales de emisiones contempladas en la presente Resolución. Los datos a notificar anualmente en el Registro PRTR-España deberán contener la suma de las emisiones de los dos focos para cada uno de los contaminantes.

1.3.7. Los focos de generación de aire caliente y calefacción deberán ser sometidos a control y mediciones periódicas, a efectos de notificación al Registro PRTR-España.

1.3.8. Los informes de control deberán conservarse, al menos, durante cinco años, debiendo estar siempre a disposición del personal encargado de la inspección y control de las emisiones en el momento de su actuación.

1.3.9. El titular deberá comunicar a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio (fax nº 91 580 18 44) la fecha de realización de los controles de emisión por la Entidad acreditada con una antelación mínima de quince días.

1.4. RESIDUOS.

1.4.1. PHARMA MAR, S.A. deberá llevar un registro de los residuos peligrosos producidos y el destino de los mismos, con los campos y datos (de los últimos cinco años) establecidos en la legislación vigente (Real Decreto 833/1988 y Ley 5/2003), y conservar los documentos de aceptación de las instalaciones de tratamiento y los documentos de control y seguimiento a que se refiere el artículo 35 del Real Decreto 833/1988, igualmente durante un período no inferior a cinco años. Este registro permanecerá en el centro productor a disposición de esta Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio.

1.4.2. Se elaborará, y presentará a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio antes del 1 de marzo de cada año, una Memoria Anual (Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos), en la que se especificarán el origen y cantidad de todos los residuos peligrosos producidos, su naturaleza y destino final, incluyendo aquellos no incluidos en la presente Resolución, por no ser previsible su producción.

La información contenida en la Memoria Anual (Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos) podrá utilizarse para el PRTR, además de la información exigida en 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.

1.4.3. Se renovará cada cuatro años el Estudio de Minimización de los residuos peligrosos generados, según lo indicado en la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid.



1.4.4. Se deberá realizar cada dos años una Auditoría Ambiental, realizada de conformidad con lo estipulado en el apartado f del artículo 38 de la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid. Esta obligación no será exigible en el caso de adhesión voluntaria al Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Medioambiental (EMAS).

No obstante, y mientras no se produzca la creación del citado Registro de Entidades de Control Ambiental, podrá presentarse, en lugar de la Auditoría definida en el párrafo anterior, copia del Informe de Auditoría Ambiental realizada dentro de un Sistema de Gestión Medioambiental implantado.

1.4.5. El titular remitirá anualmente a esta Consejería certificado de renovación del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil, según modelo que será facilitado por esta Consejería.

1.5. SUELOS

1.5.1. En lo que respecta a la periodicidad y contenido de los informes periódicos de situación citados en el artículo 3.4 del Real Decreto 9/2005, deberán ser remitidos cada ocho años, junto a la solicitud de renovación de la Autorización Ambiental Integrada, y su contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería, disponible en la página web www.madrid.org. La periodicidad de los informes citados podrá ser modificada por esta Dirección General cuando las circunstancias así lo aconsejen y previa audiencia al interesado.

1.5.2. Si se presentara cualquier fuga o derrame accidental que pudiera dar lugar, a la contaminación del suelo, el titular de la instalación deberá registrarlo y realizar la caracterización analítica del suelo en la zona potencialmente afectada. En caso de que las concentraciones de contaminantes superen los Niveles Genéricos de Referencia, según Real Decreto 9/2005, deberá, además proceder a efectuar una evaluación de riesgos.

1.5.3. En caso de ampliación de la actividad, PHARMA MAR procederá a notificar los hechos a esta Consejería, 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, deberá presentarse.

1.5.4. Anualmente se revisará el estado del pavimento de la instalación, prestando especial atención a las siguientes zonas:

- Zona de almacenamiento de materias primas.
- Zona de almacenamiento de residuos peligrosos.
- Zona del depósito de combustible enterrado.

En su caso, se repararán las zonas del pavimento y elementos dañados. Tales revisiones deberán quedar reflejadas documentalmente mediante registros, en los que deberán



figurar al menos los siguientes aspectos: Fecha de la revisión, resultado de la misma y material empleado, en su caso, en la reparación.

1.5.5. Con la periodicidad que, en cada caso, corresponda, se realizarán las revisiones, pruebas periódicas e inspecciones del almacenamiento de gasóleo existente en la instalación, conforme a lo indicado en la Instrucción Técnica Complementaria MI-IP 03 "Instalaciones petrolíferas para uso propio", debiéndose remitir a esta Consejería copia de los certificados correspondientes.

1.5.6. Con la periodicidad que corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de las instalaciones de almacenamiento de sustancias peligrosas, conforme se indica en el Artículo 4 del Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos aprobado por el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril y en cada una de las Instrucciones Técnicas que sean de aplicación. Las revisiones serán realizadas por organismo de control acreditado, que emitirá el certificado correspondiente de sus resultados. Particularmente, se realizarán las revisiones anuales y quinquenales establecidas en dicha normativa.

1.6. PROTECCIÓN DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

1.6.1. 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.

1.6.2. 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, debiendo incluir la posible afección a las aguas subterráneas, dada la conexión de ambos medios.

2. REGISTRO AMBIENTAL Y REMISIÓN DE CONTROLES, ESTUDIOS E INFORMES

2.1. Registro ambiental

Todos los registros ambientales sectoriales descritos en los anteriores apartados se recogerán en un registro ambiental general que incluirá, por tanto, el resultado de los controles realizados, una relación completa de las incidencias con repercusiones ambientales que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. Este registro ambiental deberá estar a disposición de la Administración competente, junto con la presente Resolución de Autorización Ambiental Integrada.

2.2. REMISIÓN DE CONTROLES, ESTUDIOS E INFORMES

De los estudios e informes señalados en los Anexos I y II de la presente Resolución deberán remitirse, a esta Dirección General de Evaluación Ambiental, tres copias (2 en



formato papel y 1 en CD), en los plazos y con la periodicidad que se especifica a continuación:

2.2.1. Al cabo de tres meses a contar desde la notificación de la presente Resolución:

- Justificación del sellado de las dos salidas de rebose de seguridad tanto del aljibe de tratamiento de aguas residuales como del aljibe de agua purificada que llegan a la arqueta de vertido CAM.
- Justificación del sellado de la salida del aljibe de la línea de la zona 4.

2.2.2. Con periodicidad trimestral

- Informe del control de vertidos al sistema integral de saneamiento (se adjuntará copia del análisis elaborado por el laboratorio acreditado).

2.2.3. Con periodicidad anual (a remitir antes del 1 de marzo de cada año con los datos correspondientes al año anterior).

- Informe de control de emisiones a la atmósfera (se adjuntará copia del acta de inspección o resultados de análisis elaborado por el laboratorio acreditado).
- Datos de consumo anual de agua.
- Datos de consumo anual de energía (electricidad y combustible).
- Relación de productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares, y fichas de seguridad de aquellos utilizados por primera vez.
- Memoria Anual de producción de residuos peligrosos ("Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos").
- Certificado de la vigencia del seguro de responsabilidad civil.

2.2.4. Con periodicidad bienal.

- Informe de Auditoría Ambiental.
- Informe del control de emisiones a la atmósfera del foco 3 (se adjuntará copia del acta de inspección o resultados de análisis elaborado por el laboratorio acreditado).

2.2.5. Con periodicidad cuatrienal.

- Estudio de minimización de residuos peligrosos.

2.2.6. A los ocho años (en la renovación de la Autorización Ambiental Integrada):

- Informe periódico de situación de suelos, incluyendo los registros de vertidos accidentales ocurridos 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.



2.2.7. Diez meses antes de la clausura de la instalación, o al menos con la antelación suficiente una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo:

- Memoria Ambiental del Plan de clausura de la instalación.

2.2.8. Con la periodicidad que, en su caso, proceda:

- Copia del Certificado emitido por organismo de control acreditado, de las revisiones establecidas en el Real Decreto 1.523/1.999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Petrolíferas aprobado por el Real Decreto 2.085/1.994 y la ITC MI-IP03, y demás normativa de aplicación.
- Copia del Certificado emitido por organismo de control acreditado, de las revisiones establecidas en el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos, aprobado por el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, y en las correspondientes Instrucciones Técnicas Complementarias.



ANEXO III

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La instalación se encuentra ubicada en el término municipal de Colmenar Viejo, en el Polígono Industrial "La Mina".

La superficie total del terreno donde se ubica la instalación es de 21.423 m² y la superficie en planta construida existente es de 8.926 m².

El acceso al polígono industrial se realiza por la variante de salida hacia Madrid desde Colmenar Viejo o por la entrada de la carretera de Hoyo de Manzanares.

La instalación consta de una sola nave con cuatro niveles, siendo los usos los siguientes:

Niveles	Usos	Superficie (m ²)
Nivel 0	Centro de transformación, cafeterías, comedor, cocina, almacenes y cámaras de cocina	1.386
Nivel 1	Producción de principios activos	541
	Control de calidad	365
	Logística	891
	Oficinas	173
Nivel 2	Investigación y Desarrollo	2200
	Oficinas	2178
Nivel 3	Oficinas	445

Los equipos utilizados en el proceso productivo son material de laboratorio como rotavapores, balanzas, vitrinas extractoras, estufas de vacío, lámparas ultravioletas, balanzas, agitadores magnéticos etc.

Inicialmente, las instalaciones de Pharma Mar se han dedicado a investigar fármacos procedentes del medio marino, posteriormente se ha proyectado la fabricación de productos farmacéuticos a escala industrial, que se desarrolla junto con la actividad de investigación en las mismas instalaciones, de ahí que dicha actividad de fabricación a escala industrial sea objeto de un procedimiento de evaluación de impacto ambiental y, además, el conjunto de la instalación sea objeto de procedimiento de Autorización Ambiental Integrada.

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1. Descripción del proceso

El proceso general de Pharma Mar tiene como objetivo la obtención del medicamento que sea eficaz y seguro en el tratamiento contra el cáncer. El proceso general abarca desde el desarrollo y descubrimiento de una molécula con actividad antitumoral hasta la comercialización del fármaco.



El proceso general se puede dividir en tres procesos operativos básicos o fases mediante las cuales se asegura la planificación y realización de las actividades necesarias para la obtención del medicamento:

- Diseño del producto y del proceso
- Validación del diseño
- Producción y Registro

2.1 Diseño del producto y del proceso

Esta primera etapa corresponde con las actividades realizadas en el área de I+D:

2.1.1. Descubrimiento de una nueva molécula:

Expediciones: obtención de muestras de organismo marinos para el descubrimiento de compuestos con propiedades antitumorales. Pharma Mar realiza expediciones a todos los mares del mundo.

Colección de organismos marinos: recepción y gestión de las muestras. Determinación taxonómica y gestión de la información asociada a cada organismo.

Biología celular-screening antitumoral: diseño, implementación y desarrollo de ensayos para la identificación masiva de actividad antitumoral en los extractos.

Microbiología: aislamiento y caracterización de microorganismo marinos como potenciales productores de metabolitos con actividad antitumoral. Diseño de procesos biotecnológicos de fermentación y extracción para su posterior implantación a escala industrial.

2.1.2. Diseño de proceso

Procesos químicos: Diseño de procesos químicos capaces de producir los compuestos con actividad antitumoral presentes en los extractos marinos.

Desarrollo Analítico y farmacéutico I+D: Diseño de las formulaciones de los principios activos que permiten iniciar los ensayos en modelos animales así como las formulaciones necesarias para el inicio de la investigación clínica.

2.1.3. Validación del diseño

Estudios no clínicos.

Los Estudios no clínicos se realizan por empresas externas.

Estudios clínicos. Fase I, II y III.

Los estudios clínicos comprenden:

Fase I: Evaluar la seguridad del fármaco en los pacientes y establecer la pauta de administración óptima



Fase 2: Confirmar el perfil de seguridad del fármaco

Fase 3: Confirmar la eficacia del fármaco y seguir evaluando su seguridad en poblaciones más extensas

Fase 4: estudio de postcomercialización.

2.1.4. Fabricación y registro

Las actividades de fabricación para la obtención de lotes de producto válidos para los ensayos clínicos y comercial. Los lotes para los Ensayos Clínicos en fase I son elaborados por el departamento de I+D mientras que los lotes para el resto de Fases del Ensayo son elaborados por el departamento de operaciones.

El producto obtenido en Pharma Mar, ingredientes activos es enviado a un tercero que fabrica el producto medicinal a granel (actividad subcontratada) y lo devuelve a Pharma Mar donde se efectúa el acondicionamiento secundario ya sea para los lotes clínicos o comerciales.

2.1.5. Desarrollo: Escalado y transferencia de procesos

El departamento de Operaciones es el encargado en esta fase de la mejora, optimización, escalado y documentación de los procesos sintéticos y de purificación de las nuevas moléculas que entran en fase clínica.

2.1.6. Fabricación de lotes para ensayos clínicos y uso comercial

En esta etapa el área de Producción tiene como función garantizar el suministro y la manufactura a nivel industrial de los productos. Hay dos procesos claramente diferenciados:

Síntesis de intermedios y principios activos.

El proceso de síntesis química del principio activo trabectedina, que se realiza en las instalaciones de PharmaMar SA, consiste en varios pasos en los que se van sintetizando y aislando diferentes intermedios necesarios para la obtención del producto final.

El tamaño del lote de producto final es de 20 gramos por lo que no han sido necesarios nuevos equipamientos o modificación de los actualmente existentes para la producción comercial del mismo

Acondicionamiento secundario del producto medicinal a granel que ha sido previamente fabricado por terceros con el ingrediente activo de Pharma Mar. Se acondiciona hasta su formato definitivo con el correspondiente etiquetado estuche, prospecto etc.

2.1.7. Registro de producto

El departamento de Asuntos Regulatorios es el interlocutor entre la instalación y las autoridades reguladoras.



2.1.8. Logística

Este departamento de Logística es el responsable de la definición e implementación de la estrategia de suministro del producto medicinal para uso clínico y comercial, así como la gestión de los almacenes y la distribución interna de los materiales de entrada a los distintos procesos de investigación y desarrollo.

2.3. Materias primas utilizadas

Las materias primas utilizadas es una información confidencial de la instalación. En general, los datos de consumos correspondientes al 2007 fueron:

Materias primas	Consumo 2007 (kg/año)
Disolventes	13.260
Reactivos	1.097

2.3. Productos finales

Se indica una capacidad de producción por proceso de 10 kg/año de principio activo para la fabricación del medicamento antitumoral Yondelis®

2.4. Almacenamientos.

2.4.1. Almacenes en superficie

El área de almacenamiento de Productos químicos y Residuos se encuentra a una distancia de 15 m del edificio principal y está colindante a la zona de paso que sirve para los proveedores de la cocina y para el personal de la empresa hacia comedor.

Se trata de cuatro almacenes construidos en hormigón anexos, en una misma zona destinada para ello exclusivamente.

Los tres almacenamientos de productos químicos, están divididos según la naturaleza de las sustancias que contienen y cerrados con llave, esto son:

- Almacenamiento de botellas inflamables con una superficie de 66 m²
- Almacenamiento de gases comprimidos con una superficie de 78 m²
- Almacenamiento de productos químicos en recipientes móviles con capacidad inferior a 100 l, de capacidad máxima 102 m².

Los citados almacenamientos de productos químicos están inscritos en el Registro especial de Almacenamiento de Productos Químicos de la Comunidad de Madrid en el año 2004, con N° de inscripción APQ -636. Habiéndose modificado dicha inscripción con fecha 19/06/2009.



En esta zona también existe un Almacén de residuos químicos y biológicos de carácter peligroso de 62 m²

Además, en el interior de la nave de producción existen almacenamientos temporales de residuos peligrosos, en habitaciones cerradas en las que los operarios almacenan los residuos peligrosos generados en su puesto de trabajo. Estos residuos se almacenan en estos almacenamientos temporales como máximo 2 o 3 días, tras los cuales se trasladan al almacén exterior hasta su retirada por gestor autorizado.

2.4.2. Depósitos en superficie de hidróxido sódico

Depósito de hidróxido sódico al 15 % de 3.000 l de capacidad, con cubeto de retención. Se encuentra inscrito el Registro Especial de productos Químicos junto con el resto de almacenamientos con N° de registro APQ-636.

2.4.3. Depósito enterrado

Depósito de gasóleo C enterrado de 7.000 l de capacidad, instalado en 2003. Este combustible se utiliza para el consumo en la propia instalación (calefacción).

2.6. Abastecimiento de agua.

La instalación se abastece únicamente del CYII. Directamente de la red, el consumo se limita al agua utilizada en vestuarios y aseos.

Por otro lado, existe un "aljibe de suministro" donde está agua se purifica para ser utilizada en los procesos llevados a cabo en los laboratorios.

El consumo anual correspondiente al 2008 fue de 10.813 m³

2.7. Recursos energéticos

2.7.1 Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo.

- **Eléctrica procedente de fuente externa.**

- Potencia instalada: 1.5 MW.

- Consumo energía mensual: 5.617 MWh (dato de 2007)

- **Gas natural**

El consumo de gas natural anual es de 299.801 m³ (dato de 2007)



2.7.2. Instalaciones de combustión.

Instalación	Proceso	Combustible	Potencia
Caldera de vapor	Producción de vapor para los fermentadores microbiológicos	Gas natural	875,199 kW
2 Calderas de agua caliente	Calefacción	Gas natural	-

2.7.3. Sistemas de frío y refrigeración.

La instalación no posee torres de refrigeración ni condensadores evaporativos instalados. El titular posee un Plan de mantenimiento para el control de la legionella de las aguas de riego (incluido el aljibe de suministro), sistema contra incendios, agua caliente sanitaria (ACS) y agua fría sanitaria (AFS), realizando controles de legionella en dichos puntos y análisis de potabilidad.

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

3.1. Emisiones a la atmósfera.

La actividad de la instalación se encuentra catalogada como Actividad Potencialmente Contaminadora de la Atmósfera según la Ley 34/2007 de calidad del aire y protección de la atmósfera, bajo el epígrafe 06 03 06 Fabricación de productos farmacéuticos.

3.1.1. Focos emisores.

- Foco 1: Scrubber 1 Emisiones y gases generados en las reacciones químicas, procesos de evaporación y secado en el área de Investigación y Desarrollo de PharmaMar (COV's)
- Foco 2: Scrubber 2 Emisiones y gases generados en las reacciones químicas, procesos de evaporación y secado en el área de Producción y Control de Calidad de PharmaMar (COV's)
- Foco 3: Caldera Vapor Emisiones y gases generados en la combustión de gas natural para la producción industrial de vapor principalmente para los equipos de Investigación y Desarrollo. (CO, SO₂, NO_x)

FOCO	UBICACIÓN	ALTURA (m)	DIÁMETRO (m)	ACTIVIDAD ASOCIADA	CONTAMINANTES EMITIDOS
Foco 1: Scrubber	Nave principal	15	0,9	Reacciones químicas, procesos de evaporación y secado	COT
Foco 2: Scrubber		15	0,9		
Foco 3: Caldera de vapor	Nave principal	22	0,6	Producción de vapor	CO NO _x SO ₂



3.2. Emisiones de ruidos y vibraciones.

Las fuentes potenciales de emisión de ruidos en la instalación son los siguientes:

- Scrubbers
- Generador de vapor
- Tráfico de vehículos en las vías colindantes

3.3. Generación de aguas residuales.

Se generan dos tipos de efluentes con redes de saneamiento separativas:

- Aguas pluviales y sanitarias, procedentes de aseos y vestuarios.
- Aguas residuales industriales: aguas residuales generadas en los diferentes laboratorios y en el área de mantenimiento y almacenes.

Las líneas de aguas industriales se diferencian en función de las características de los efluentes que pueden generarse y de si pertenece al área de investigación y desarrollo o al área de producción y control de calidad. Además existe una cuarta línea que recoge las aguas y posibles derrames procedentes del área técnica de la planta y de la zona de almacenamiento de productos químicos.

Por tanto, las líneas de aguas industriales se dividen en:

- ⇒ Línea Zona 1: efluentes biológicos, área de investigación y desarrollo, aguas residuales originadas en los laboratorios de microbiología, screening celular y colección de organismo marinos.
- ⇒ Línea Zona 2: efluentes químicos, área de investigación y desarrollo, aguas residuales originadas en los laboratorios de investigación y desarrollo de síntesis química y desarrollo analítico
- ⇒ Línea Zona 3: Efluentes químicos, área de operaciones, aguas residuales originadas en los laboratorios de producción y control de calidad.
- ⇒ Línea Zona 4: Efluentes químicos, área técnica y almacén de productos químicos, vertidos o posibles derrames originados en estas áreas.

Puntos de vertido.

Cada línea de aguas residuales industriales se conduce hasta una arqueta de recepción diferente según la línea y de ahí a través del sistema de bombeo se conducen a los aljibes de tratamiento donde se realiza un ajuste del pH tras lo cual atraviesa la "arqueta de control de vertido CAM" y posteriormente se juntan todos los efluentes ya tratados con las aguas residuales sanitarias antes de ser vertidas de manera conjunta al SIS a través de la arqueta de salida.

Todo este sistema de arquetas y aljibes se encuentran enterrados.



El vertido a la red de aguas del polígono industrial se hace cuando uno de los aljibes de tratamiento final se llena al 60 % de su capacidad máxima, por lo tanto el vertido es discontinuo vertiéndose de manera puntual 60 m³ con frecuencia quincenal.

Por último la red de saneamiento de salida desemboca en la estación depuradora de Navarrosillos.

3.4. Generación de Residuos.

3.4.1. Residuos Peligrosos:

RESIDUO PELIGROSO	LER	PRODUCCIÓN ANUAL (t)	TIPO DE ALMACENAMIENTO
Disolvente no halogenado	07 05 04	10,63	Contenedores de 100l
Disolvente halogenado	07 05 03	4,8	Contenedores de 100l
Envases metálicos contaminados	15 01 10	2,37	Pallets
Envases de vidrio contaminados	15 01 10	2,46	Pallets
Filtros de carbón	15 02 02	0,04	Bidones de 200 l
Silice	16 05 07	0,01	Garrafa de 25l
Envases de plástico contaminados	15 01 10	0,51	Pallets
Reactivos de laboratorio	16 05 06	0,05	Cajas
Bobonas de gases, clorofluorocarbonos ...	16 05 04	0,03	-
Medicamentos caducados	07 05 13	0,53	Cajas
Residuos sanitarios grupo III	18 01 03	11,91	Contenedores rígidos de 30 y 60 l
Residuos biosanitarios clase IV	18 01 08	1,16	
Aceite residual hidráulico	13 01 10	0,65	Garrafas de plástico
Equipos electrónicos y eléctricos	16 02 13	1,02	Pallets
Tubos fluorescentes	20 01 21	-	Cajas
Pilas alcalinas y salinas	16 06 04	0,10	Cajas
Material absorbente contaminado	15 0202	-	Contenedores



3.4.2. Residuos No Peligrosos.

RESIDUO NO PELIGROSO	LER
Residuos asimilables a urbanos	20 03 01
Cartón	20 01 01
Plásticos	20 01 39
Vidrio	20 01 02

3.5. Contaminación de suelo.

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

- Almacenamiento de materias primas y residuos peligrosos, por almacenarse determinadas sustancias líquidas susceptibles de provocar filtración al suelo.
- Depósito enterrado de combustible.
- Área de aljibes de recepción y tratamiento de los distintos efluentes en el patio de las instalaciones.

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.

4.1. Emisiones atmosféricas.

La instalación presenta diferentes técnicas implantadas con el fin de minimizar la contaminación atmosférica generada por la actividad:

- Todos los laboratorios de la instalación se encuentran aislados y dotados de campanas de extracción con el fin de absorber las emisiones generadas en las reacciones químicas realizadas en las áreas de I+D y del área de Producción y Control de la Calidad.
La instalación está dotada de unidades de filtración absoluta con filtros HEPA.

- Además, estas emisiones extraídas de los laboratorios por las campanas se conducen hasta dos scrubbers (que utiliza sosa para el tratamiento) antes de salir al exterior.

Estos scrubbers están destinados al tratamiento de compuestos orgánicos volátiles procedentes del proceso productivo

- Las tres calderas de vapor que posee la instalación (una de proceso y dos de calefacción) funcionan con gas natural.



4.2. Vertidos líquidos

4.2.1. Sistema de Tratamiento de aguas

El tratamiento del vertido consiste en una homogenización de los efluentes generados en cada laboratorio. Posteriormente, se realiza un control de pH del vertido. Este control se realiza mediante un autómata de control que monitoriza en tiempo real las condiciones del vertido previas. Si fuera necesario al ajuste del vertido, el autómata controla la adicción de Ácido sulfúrico o Hidróxido sódico diluido al 15%, con el fin de ajustar el pH vertido a lo indicado en la legislación.

El vertido, aproximadamente es un vertido puntual de 60. m³ con una frecuencia quincenal.

4.2.2. Sustancias utilizadas en proceso de depuración de vertidos.

DENOMINACIÓN	ALMACENAMIENTO	CONSUMO ANUAL	PELIGROSIDAD	FRASES DE RIESGO
Sosa líquida 15%	Tanque de 3.000 l	100 l	Corrosivo	R35
Ácido sulfúrico	Garráfas máx 100 l en total	50 l	Corrosivo	R34 R37

4.3. Residuos.

Todos los residuos se encuentran almacenados en zonas específicas y etiquetados. Se entregan a empresa autorizada para su gestión.

4.4. Contaminación de Suelo y Aguas Subterráneas.

Existen diversas técnicas de control y prevención de la contaminación al suelo:

- La instalación se encuentra pavimentada. El suelo de las instalaciones se encuentra en buen estado de conservación y los laboratorios presentan recubrimiento anticorrosión.
- Todos los almacenamientos de productos y residuos de carácter sólido/líquido, se han dotado de materiales para recogida manual ante derrames accidentales de sustancias químicas. Se dispone de material absorbente (sepiolita), así como utensilios y recipientes para la recogida del posible derrame, siendo la distancia a cualquier punto inferior a 50m.
- Los productos y residuos se encuentran todos en almacenes techados y sobre suelos impermeables, sin posibilidad de alcanzar red de saneamiento o de recogida de pluviales en caso de vertido accidental.
- En cuanto al tanque de sosa, dispone de un cubeto impermeabilizado, diseñado con capacidad suficiente para contener el posible vertido accidental del tanque. El cubeto,



por requisitos de seguridad, dispone de un punto de evacuación que permanece en todo momento cerrado, el cual se utiliza única y exclusivamente para evacuar las aguas pluviales que se puedan almacenar en ciertos periodos de lluvias.

5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES AL PROYECTO.

Entre las medidas adoptadas por el titular en el diseño y desarrollo del proyecto que pueden considerarse Mejores Técnicas Disponibles según el documento de referencia BREF asociado al sector: "*Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals European Comisión*", documento aprobado en agosto 2006. Pueden indicarse las siguientes:

MTD aplicadas al Diseño de planta:

- Diseñar las nuevas plantas de tal modo que las emisiones se minimizan mediante la aplicación de técnicas que incluyen:
 - Equipos sellados y cerrados.
 - Edificio de producción cerrado y ventilación mecánica.
 - Permitir la segregación y el tratamiento selectivo de corrientes de aguas residuales.

MTD aplicadas a la Protección del suelo y retención del agua.

- Instalaciones selladas, estables y suficientemente resistentes contra posible stress mecánico, térmico o químico.
- Contar con volúmenes adecuados de cubetos de retención de fugas y derrames para permitir el tratamiento o eliminación.
- Carga y descarga sólo en áreas específicas protegidas contra derrames.
- Almacenaje y materias a la espera de recogida en áreas protegidas contra derrames.
- Alarma de nivel de líquidos y supervisión periódica de bombas o zonas donde se pueden producir pérdidas.
- Equipos de control de derrames, como material absorbente adecuado o cubetos de retención.

MTD aplicadas al tratamiento de gases residuales:

- Seleccionar técnicas de recuperación o eliminación de COVs adecuadas.
- Reducir las emisiones a los siguientes niveles cuando se apliquen técnicas de recuperación de COVs no oxidativas o técnicas de eliminación: COT (0,1 kg C/h o 20 mg C/m³).



ANEXO IV

RESUMEN DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

El estudio de impacto ambiental se considera formalmente correcto, habiéndose incluido el contenido mínimo de los capítulos establecidos en la Ley 2/2002.

En el apartado relativo a la descripción de la actividad, se detallan las instalaciones existentes, los equipos que la componen y su funcionamiento. Se describen las tecnologías a implantar y las mejores técnicas disponibles aplicables al sector. Se detalla el consumo de materias primas (indicando sus características de riesgo) y los residuos generados en el proceso, así como el producto final obtenido.

Se describen, como aspectos ambientales, (acciones generadoras de impacto durante la fase de funcionamiento de la planta, ya que la actualización de las instalaciones ya ha sido llevada a cabo): las emisiones atmosféricas, los vertidos a la red de saneamiento, la generación de residuos, el impacto generado sobre el suelo y el ruido.

En el inventario ambiental se describe la climatología, las características topográficas, la red hidrológica de la zona y el contexto hidrogeológico. Se realiza además una descripción de la cubierta vegetal y fauna de la zona de influencia, determinación de la cuenca visual del emplazamiento y vías pecuarias. Se adjunta también un Estudio socio-económico de la población del área de influencia de la instalación.

Del Análisis del Inventario ambiental puede concluirse, como descripción del medio receptor:

- La instalación se encuentra ubicada dentro del Polígono industrial La Mina, en el término municipal de Colmenar Viejo.
- Las zonas urbanas más cercanas a la instalación son el Instituto de enseñanza secundaria Graham Bell, el cual se encuentra fuera del Polígono (en la Parte Este). El municipio de Colmenar Viejo se encuentra a unos 500-600 m, la urbanización San Pedro a unos 3.200 m y el municipio de Tres Cantos se ubica a 5.500 m de distancia.
- Con respecto a la hidrológica superficial, el municipio de Colmenar se encuentra circundado por dos cauces: el Arroyo Tejada con orientación Este y más cercano a la instalación, y el río Manzanares con orientación Oeste.
- Las características litológicas del subsuelo, de rocas impermeables, implican que los recursos subterráneos sean de escasa importancia, aunque pueden existir pequeños acuíferos localizados en áreas de fractura que mantengan pequeños caudales. Así el emplazamiento se encuentra en una unidad hidrogeológica denominada "Conjuntos de acuíferos de interés local".
- La ubicación de la instalación no se encuentra incluida en ningún espacio protegido. El más cercano es el Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares situado a más de 3 km.



En el Estudio se realiza, la descripción de la interrelación de impactos y la descripción y valoración de las situaciones anormales de funcionamiento.

Impacto sobre la atmósfera.

El impacto potencial sobre la calidad del aire se corresponde con la fase de funcionamiento de la planta donde se generan distintos tipos de contaminantes según el proceso.

Se generan gases de combustión de las calderas, aunque el combustible utilizado es gas natural.

Por otro lado, se generan compuestos orgánicos volátiles en los procesos de laboratorio y que son canalizados a través de dos scrubbers con lo que se consigue que las emisiones generadas sean similares a las asociadas a las Mejores Técnicas Disponibles y no causan impacto significativo sobre el medio.

Por lo tanto, se considera un impacto **compatible**.

Impacto sobre las aguas superficiales.

El desarrollo de la actividad genera vertidos industriales y sanitarios. La instalación está dotada de redes de saneamiento separativas según el proceso donde se generen, de forma que ningún efluente pueda alcanzar algún cauce de aguas superficiales, estos efluentes se homogenizan y se les realiza un ajuste del pH antes de ser vertidas junto con las sanitarias a la red municipal.

El titular realiza controles de pH quincenales y controles analíticos más completos cada tres meses, los resultados de estos controles cumplen con los límites legales.

El impacto se considera **compatible**, dado que las medidas correctoras reducen tales efectos negativos.

Impacto sobre el suelo y agua subterráneas

La instalación posee las medidas adecuadas tanto en los almacenamientos de productos químicos y residuos peligrosos como en el área de producción suficientes para impedir ninguna afección que pudiera repercutir en este medio.

Por lo tanto, el impacto se considera **compatible**.

Otros impactos.

Vegetación y fauna

El impacto sobre la vegetación y fauna del medio es **compatible**, al encontrarse la instalación en un Polígono Industrial ya consolidado.

La instalación no daña el paisaje y no produce efecto negativo sobre el mismo, ya que se localiza en una zona altamente industrializada.



Espacios protegidos

La zona donde se encuentra la instalación se encuentra dentro de polígono industrial fuera de los límites de cualquier figura de especial protección.

La principal figura de protección de la zona es el Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares, sin embargo dado que se encuentra a más de 3 km del Polígono se considera que el desarrollo de la actividad no afectará a dicho espacio.

Por lo tanto, el impacto es **compatible**.

En el apartado de medidas preventivas y correctoras, se incluyen una serie de medidas para el funcionamiento de las instalaciones que se centran en la minimización de las emisiones atmosféricas y control de vertidos industriales.

El Estudio incluye el Programa de Vigilancia, en el que destacan las propuestas de control de emisiones, vertidos y mantenimiento de las medidas de prevención de contaminación del suelo.

En el Documento de síntesis, se resume la descripción y evaluación de impactos generados por la actividad desarrollada en la instalación.

POOL

NOTIFICACIÓN DE PÓLIZA DE SEGURO

Esta notificación es solamente informativa de la existencia de un seguro y no modifica, amplía o restringe en nada el contenido de las Condiciones Generales, Particulares y Especiales del mismo, que han sido aceptadas por el asegurado y que rigen la cobertura de la póliza que a continuación se reseña.

LA COMPAÑÍA _____

Certifica que _____

Tiene suscrita la póliza N° _____

De Responsabilidad Civil por Contaminación Accidental, para la siguiente actividad:

(1) _____
que lleva a cabo en sus instalaciones situadas en _____

Entre otras prestaciones, con sujeción a los límites y condiciones de la póliza, se garantiza el pago de indemnizaciones por daños a terceros causados por la contaminación accidental, ya sean:

- Lesiones corporales, enfermedades o muerte causadas a personas físicas.
- Daño, deterioro o destrucción de cosas, y daños o muerte de animales.
- Costes de reparación y recuperación del medio ambiente dañado.

Dicha póliza está sometida, en lo que le es aplicable, a la Ley de Contrato de Seguro y sus Condiciones Generales se ajustan al modelo sometido al control de la Dirección General de Seguros, según lo establecido en la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.

La póliza se ha contratado para el período de _____ a _____ y no será renovada, a no ser que la renovación sea expresamente pactada y el Asegurado abone la prima correspondiente al nuevo periodo de cobertura, que se hará constar en el recibo.

El límite máximo por siniestro y anualidad de seguro establecido para el conjunto de garantías de la póliza, es de _____ euros, aplicándose en cada siniestro una franquicia de _____ euros.

Y para que conste y a los efectos oportunos, firmo el presente en _____ a _____ de _____ de _____.

(1) Descripción detallada de la actividad asegurada.