

AAI – 4.041
Exp.: 10-IPPC-00029.5/2022
Modificación Sustancial de AAI

Unidad Administrativa:
**ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN**

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRANSICIÓN ENERGÉTICA Y ECONOMÍA CIRCULAR DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. CON NIF A28583912, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES.

La actividad desarrollada por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. se corresponde con el CNAE-2009 21.2 “Fabricación de especialidades farmacéuticas” y consiste en la fabricación de productos farmacéuticos inyectables (elaboración, envasado, inspeccionado y acondicionamiento de jeringas y viales) y fabricación de heparina sódica.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en el Paseo de Europa, 50 (antigua Carretera de Irún N-I km. 20,900), del término municipal de San Sebastián de los Reyes, correspondiente a la siguiente finca:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro	Coordenadas (ETRS 89-UTM 30N)	
62894	1545	1857	117	28134A021002520000XF	San Sebastián de los Reyes	X:448967	Y:4490966

ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

Primero. La instalación existente para la fabricación de medicamentos fue sometida al procedimiento de Evaluación Impacto Ambiental de acuerdo al *Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental*, con fecha 7 de marzo de 2003, pero no se encontraba entre las instalaciones sometidas a la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*.

Segundo. Con fecha de 31 de marzo de 2015, el titular presentó el primer Informe Periódico de Situación del Suelo. Con fecha de 21 de enero de 2022 se presentó la caracterización analítica del suelo en situación preoperacional de la parcela objeto de la ampliación (P.A.E) donde se ha ubicado la nueva nave L.

Tercero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº. ACIC-AAI-4.041/18, con fecha 11 de junio de 2019 mediante Resolución de la Dirección



General de Sostenibilidad y Cambio Climático, se formuló la Declaración de Impacto Ambiental del “Proyecto para la implantación de una nueva línea de fabricación de heparina” de acuerdo con el artículo 41 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*. La citada Resolución se hizo pública mediante anuncio en el Boletín de la Comunidad de Madrid, de fecha 16 de septiembre 2019.

Cuarto. Posteriormente, con fecha 9 de octubre de 2019 se emitió Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático de la Comunidad de Madrid, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada a la empresa ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L. con CIF B84561349, para su instalación de “Fabricación de productos farmacéuticos de base” ubicada en el término municipal de San Sebastián de los Reyes.

Quinto. Con fecha de 27 de julio de 2020 se emitió Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, por la que se cambió la titularidad de la AAI a favor de ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. con CIF A28583912.

Sexto. Con fecha de 14 de diciembre de 2020 se emite Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, por la que se modifica la AAI de las instalaciones de la empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., al respecto de la implantación de una nueva línea de viales.

Séptimo. Posteriormente, con fecha de 29 de julio de 2021 se emite Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, por la que se modifica de nuevo la AAI de las instalaciones tras la implantación de dos nuevas líneas de envasado de viales (Línea 3 y Línea 4) e instalaciones auxiliares asociadas.

Octavo. Con fecha de 1 de febrero de 2022 mediante Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, se formuló el Informe de Impacto Ambiental del proyecto “Ampliación del proyecto de actuación Especial Vigente (P.A.E) de acuerdo con el artículo 47 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*. La citada Resolución se publicó mediante anuncio en el Boletín de la Comunidad de Madrid, de fecha 11 de marzo de 2022.

Noveno. Posteriormente, con fecha de 13 de junio de 2022 se emite Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición energética, por la que se modifica la AAI de las instalaciones tras las últimas modificaciones previstas (ampliación del PAE con el incremento de la superficie construida y distintas construcciones; nuevo edificio B, nuevo edificio L, zonas de aparcamientos y urbanización de las fincas, etc.).

Décimo. Con fecha de 23 de diciembre de 2021 y Ref: 10/657145.9/21, se comunica al titular la recepción de la Declaración Responsable aportada con fechas 5/10/2021 y 22/11/2021 y ref. 10/521571.9/21 y 10/595408.9/21, 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*.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 2 de agosto de 2022 y referencia de entrada en el Registro nº 10/536133.9/22, tuvo lugar la recepción de la documentación correspondiente a la Memoria Ambiental del proyecto de modificación de la AAI, promovido por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, a efectos de comunicar la instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas (Líneas 6 y 7) en el nuevo edificio L construido y el incremento de su capacidad de producción.

Segundo. Con fecha de registro de salida de 17 de octubre de 2022 y referencia nº 10/770786.9/22 esta Dirección General concluye que dicho proyecto de modificación supone una Modificación Sustancial de la AAI que se deberá tramitar, conforme lo establecido en el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, 18 de octubre*, un "*Procedimiento simplificado de modificación sustancial de la AAI*". Asimismo, se indicaba que dicha modificación debía ser sometida a Evaluación de Impacto Ambiental Simplificado de acuerdo a la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre de Evaluación Ambiental conforme al artículo 7 apartado 2.c ya que el proyecto tendrá efectos significativos sobre el medio ambiente (incrementos significativos del vertido al cauce público, de la generación de residuos y de la utilización de recursos)*.

Tercero. Con fecha 15 de noviembre de 2022 y referencia de entrada en el Registro nº 10/893675.9/22, se presentó el Documento Ambiental del proyecto de modificación de las instalaciones a efectos del inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificado previsto en la *Ley 21/2013 de 9 de diciembre*, junto con el resto de documentación básica correspondiente a la solicitud de Modificación Sustancial de la AAI.

Posteriormente, el 16 de marzo de 2023, con referencias de entrada en el Registro 10/293409.9/23 y 10/293417.9/23, el titular remite la documentación complementaria requerida el 6 de febrero de 2023 con ref.: 10/121719.9/23, que incluyen una versión ampliada y actualizada tanto de la memoria de modificación como del documento ambiental completo, de fecha marzo de 2023.

Cuarto. En cumplimiento de lo dispuesto en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y en el artículo 46 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, con fecha 23 de marzo de 2023, se llevó a cabo el trámite de consultas a los siguientes organismos: Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes, la Confederación Hidrográfica del Tajo, la Dirección General de Promoción Económica e Industrial (Subdirección General de Industria e Inspección) y la Dirección General de Salud Pública, habiéndose recibido contestación de todos los organismos consultados.



Quinto. Con fecha 5 de junio de 2023 y registro de entrada 10/587347.9/23, se recibió respuesta de la Confederación Hidrográfica del Tajo, en la que se requería la aportación de determinada documentación por el titular. Dicha documentación se envió con fecha 11 de julio de 2023, y la CHT comunicó con fecha 23 de octubre de 2023 a esta Área de Control Integrado de la Contaminación que se debía indicar al titular nuevamente que completase la información presentada. Con fecha 22/11/2023 se ha remitido a la Confederación Hidrográfica del Tajo toda la información complementaria presentada por el titular y, finalmente, con fecha 18/12/2023 la Confederación ha emitido el informe vinculante.

Sexto. Con fecha de 25 de abril de 2023 se publicó en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid la Resolución de 29 de marzo de 2023 del Director General de Descarbonización y Transición Energética de la Comunidad de Madrid, por la que se somete a información pública la documentación de la modificación sustancial de la AAI relativa al referido proyecto. Durante el periodo de información pública, no se recibieron alegaciones.

Séptimo. Mediante Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, de fecha de 24 de julio de 2023, se formuló el Informe de Impacto Ambiental del proyecto de modificación de la instalación de Fabricación de productos farmacéuticos de base, de acuerdo con el artículo 47 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental*. La citada Resolución se publicó mediante anuncio en el Boletín de la Comunidad de Madrid, de fecha 11 de agosto de 2023.

Octavo. Se ha de considerar la siguiente normativa publicada posteriormente a la emisión de la Resolución de fecha 29 de julio de 2021:

- *Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.*
- *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.*
- *Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.*
- *Real Decreto 34/2023, de 24 de enero, por el que se modifican el Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire; el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre; y el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.*
- *Real Decreto 445/2023, de 13 de junio, por el que se modifican los anexos I, II y III de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.*
- *Real Decreto 524/2023, de 20 de junio, por el que se aprueba la Norma Básica de Protección Civil.*
- *Real Decreto 34/2023, de 24 de enero, por el que se modifican el Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire; el Reglamento*



de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre; y el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.

- *Decreto 235/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior.*

Noveno. A la vista de todos los antecedentes de hecho anteriores, y tras la visita realizada el 28 de febrero de 2023 a las instalaciones de ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., se elaboró el Informe Previo a la Propuesta Técnica de Resolución, al objeto de realizar el trámite de audiencia *al titular de acuerdo con el artículo 15.7. del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, en los términos previstos en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*

Décimo. Realizado el trámite de audiencia, con fecha de 18 de diciembre de 2023 y Ref: 30/251079.9/23, con fecha 20/12/2023 y Ref: 30/262872.9/23 se han recibido alegaciones del titular, que se han tenido en cuenta en la elaboración de la presente Resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

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

Segundo. De conformidad con el artículo 7 apartado 2.c. de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, se somete al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificada al proyecto de referencia, por tener efectos significativos sobre el medio ambiente.

Tercero. De acuerdo con los artículos 5.c y 10.2 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, se ha comunicado la realización de una modificación, que conforme a los criterios del artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, tiene carácter sustancial.

Cuarto. Según el apartado 4.a del artículo 11 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, se ha incorporado el referido procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental en el de otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada, habiéndose emitido el correspondiente Informe de Impacto Ambiental de acuerdo con el artículo 47 de la *Ley 21/2013*.



Quinto. La tramitación del expediente se ha realizado según lo dispuesto en el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, y demás normativa sectorial.

Sexto. La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades*.

Séptimo. 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*.

Octavo. 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*.

Noveno. 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*.

Décimo. La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 524/2023, de 20 de junio, por el que se aprueba la Norma Básica de protección Civil*.

Undécimo. 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, previstas en la disposición final cuarta de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.

Duodécimo. La aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho Séptimo, no supone una revisión de oficio de la AAI conforme al artículo 26 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*. No obstante, es preciso actualizar la referencia legislativa que figura en los textos de determinados epígrafes de la AAI, para su adaptación a la normativa vigente, de acuerdo con el artículo 16.5. del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*.

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Transición Energética y Economía Circular, de conformidad con el *Decreto 235/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior*, a la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como la propuesta técnica del Área



de Control Integrado de la Contaminación elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental, esta Dirección General de Transición Energética y Economía Circular

RESUELVE

Primero. Aprobar la Modificación Sustancial de la AAI para la ampliación de la instalación existente de fabricación de productos farmacéuticos de base, promovida por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., con NIF A28583912, en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, a los efectos previstos en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, de acuerdo con las condiciones contempladas en la documentación de Solicitud de Autorización Ambiental Integrada, en el resto de la documentación adicional incluida en el expediente administrativo **10-IPPC-00029.5-2022**, y en el Informe de Impacto Ambiental del proyecto de modificación de la instalación de fabricación de productos farmacéuticos de base (incluido en el Anexo V), así como las medidas incluidas en los Anexos que forman parte de esta Resolución, sin perjuicio de las demás licencias, permisos y autorizaciones que, legal o reglamentariamente, sean exigibles para el desarrollo de la actividad.

ANEXO I	Prescripciones técnicas y valores límite de emisión (Renumerado y modificado)
ANEXO II	Sistemas de control (Renumerado y modificado)
ANEXO III	Informe de la Confederación Hidrográfica del Tajo (nuevo)
ANEXO IV	Descripción de las instalaciones (Renumerado y modificado)
ANEXO V	Informe de Impacto Ambiental (nuevo)

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

Segundo. Modificar la AAI otorgada mediante la Resolución de la Dirección General de de Sostenibilidad y Cambio Climático de la Comunidad de Madrid de 9 de octubre de 2019, y sus sucesivas modificaciones de 14 de diciembre de 2020, 29 de julio de 2021 y 13 de junio de 2022, a efectos de lo establecido en el apartado 5 del artículo 10 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.

Se adjuntan en el ANEXO de esta Resolución de modificación de la AAI los correspondientes apartados modificados, incorporados o suprimidos, y se mantiene la numeración de los apartados suprimidos.

Tercero. Disponer de un Análisis de Riesgos Medioambientales actualizado 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*.



Cuarto. 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 Dominio Público Hidráulico de la modificación sustancial de la AAI, prevista en el *Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril*, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los Títulos preliminar, I, IV, V, VI y VIII de la *Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas*.

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

- La comunicación previa establecida en el artículo 35 de la *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular*, prevista para los productores de residuos no peligrosos.

Sexto. 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 8 y Anexo IV del *Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo*), cuya cobertura mínima sea de 450.000 € (CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS).

Séptimo. Requerir una declaración responsable previa al inicio de actividad del proyecto de la modificación sustancial, en la que se indique la fecha de inicio de la modificación y el cumplimiento de las condiciones fijadas en la autorización, conforme el artículo 12 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales*.

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

Madrid a fecha de la firma,
DIRECTORA GENERAL DE TRANSICIÓN
ENERGÉTICA Y ECONOMÍA CIRCULAR

Fdo.: Cristina Aparicio Maeztu
(Decreto 156/2023, de 5 de julio,
del Consejo de Gobierno)

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.
NIF A28583912



ANEXO

ANEXO I (renumerado y modificado): Epígrafes modificados

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1. De acuerdo al artículo 12 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el reglamento de emisiones industriales*, la instalación no podrá iniciar la actividad prevista en el nuevo edificio L sin que el titular presente una **declaración responsable**, de conformidad con el artículo 69 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, indicando la fecha de inicio de la actividad y el cumplimiento de las condiciones fijadas en la autorización.

Una vez iniciada la actividad, el órgano competente realizará una visita de inspección, de acuerdo con las prescripciones establecidas en el capítulo III del *RD 815/2013*.

- 1.2. Junto con la declaración responsable, el titular deberá presentar copia actualizada del certificado de inscripción de instalaciones 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, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad contra Incendios en Establecimientos Industriales*).

1.5. **(Apartado suprimido).**

- 1.6. **(Apartado nuevo)** Se deberá comunicar al Área de Control Integrado de la Contaminación, la fecha de puesta en marcha de las actividades previstas en el nuevo edificio L (almacenamiento y nuevas líneas de producción de jeringas 6 y 7) con una antelación mínima de una semana.

- 1.7. **(Apartado nuevo)** La modificación deberá disponer de los registros y permisos que legal o reglamentariamente sean exigibles para su desarrollo correspondiente al órgano competente en materia industrial.

3. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 3.1. Tal como se describe en el proyecto, los efluentes de aguas residuales son:

- Aguas de proceso (flujo industrial): aguas de purga procedentes del funcionamiento de instalaciones auxiliares (calderas, enfriadoras, autoclaves, generadores de vapor, destiladores, etc.) y aguas provenientes del lavado de equipos.



- Aguas sanitarias (flujo urbano): Aguas procedentes de los aseos de las instalaciones.
 - Aguas pluviales.
- 3.2.** Todos los efluentes residuales derivados de la fabricación de preparaciones farmacéuticas (jeringas y viales), así como de las actividades auxiliares de la instalación, deberán ser conducidos a la planta de tratamiento presente en las instalaciones con carácter previo a su vertido a cauce; a excepción de las aguas de lavado de viales previas al envasado de las líneas 1, 2 y 4 y de los rechazos de las plantas de agua, que podrán ser recogidas y almacenadas para su posterior uso para el riego de las zonas verdes de la instalación.
- 3.3.** Los efluentes generados en el proceso de fabricación de heparina sódica deberán ser almacenados como residuos hasta su gestión final externa mediante gestor autorizado y, en ningún caso tendrán como destino final el vertido a cauce. Además, ninguna de las infraestructuras previstas para la gestión de estos nuevos efluentes a generar, estará conectada en modo alguno con las existentes a día de hoy.
- 3.4.** Cuando se lleve a cabo, se deberá conectar la red de saneamiento interna a las futuras infraestructuras de saneamiento que se ejecutarán en la zona como consecuencia del desarrollo de la Modificación del PGOU de San Sebastián de los Reyes en el ámbito de “Valdelahiguera”. Una vez se proceda a la conexión del vertido al sistema integral de saneamiento, el titular deberá comunicarlo inmediatamente a la Confederación Hidrográfica del Tajo. Asimismo, se comunicará con suficiente antelación esta circunstancia a esta Dirección General, que determinará si se trata, en su caso, de una modificación sustancial y, por tanto, si se requerirá una nueva Autorización Ambiental Integrada.

3.5. CONDICIONES DE VERTIDO A DOMINIO PÚBLICO HIDRÁULICO

3.5.1. Datos del vertido

NOMBRE:	INDUSTRIA FARMACÉUTICA ROVI PHARMA
MUNICIPIO DEL VERTIDO:	San Sebastián de los Reyes
PROVINCIA:	Madrid
NATURALEZA DEL VERTIDO:	Industrial. Clase 2
CNAE 2009	2120. Fabricación de especialidades farmacéuticas Grupo 9, Clase 2



PROCEDENCIA DEL VERTIDO Aguas residuales procedentes del lavado de equipos, funcionamiento de instalaciones auxiliares y aseos de una industria farmacéutica

MEDIO RECEPTOR: Arroyo Valdelahiguera (ID: 22422)

CALIDAD AMBIENTAL MEDIO RECEPTOR Zona de categoría I (s/ clasificación del Anexo IV del Reglamento de Dominio Público Hidráulico y del vigente Plan Hidrológico de la parte española de la Demarcación Hidrográfica del Tajo).

LOCALIZACIÓN: Arroyo Valdelahiguera (margen derecha)
Coordenadas UTM (Huso 30, ETRS89):
X = 449 203; Y = 4 491 282 m.

3.5.2. Caudales y valores límite de emisión

3.5.2.1. Caudales autorizados:

Caudal medio diario: ----- 81 m³/día

Caudal punta: ----- 4 m³/h

Volumen máximo anual: ----- 35 000 m³

3.5.2.2. Las características de emisión del vertido serán tales que resulten adecuadas para el cumplimiento de las normas de calidad ambiental del medio receptor. En todo caso, se cumplirán los siguientes límites máximos de emisión:

Parámetro	Ud.	Valor límite de emisión
pH	Ud. pH	entre 6 y 9
Conductividad	µS/cm	999
Sólidos en suspensión	mg/l	≤ 35
DBO5	mg O ₂ /l	≤ 25
DQO	mg O ₂ /l	≤ 125
Cloruros	mg/l	500

Queda prohibido el vertido de aguas que contengan otros contaminantes no incluidos en los expresamente limitados anteriormente. Por tanto, si se detectara la presencia de otros contaminantes en el vertido, el titular de la autorización deberá comunicarlo a la Confederación Hidrográfica del Tajo para proceder a su limitación e incorporación a la autorización, caso de determinarse su compatibilidad con las normas de calidad y objetivos ambientales del medio receptor.



Sin perjuicio de que, a la vista del impacto ambiental producido en el medio receptor, se fijen condiciones más restrictivas en la autorización, o que en su día haya que adecuarlos a lo que determine el Plan Hidrológico de la Demarcación, o cualquier norma legal vigente.

Los valores límite de emisión no podrán alcanzarse mediante técnicas de dilución.

En cualquier caso, las características de emisión del vertido serán tales que permitan la consecución del buen estado de las aguas, de acuerdo con los objetivos ambientales y las normas de calidad ambiental previstos en el vigente Plan Hidrológico de la Demarcación y en las restantes disposiciones legales de aplicación.

3.5.2.3. Instalaciones de tratamiento

- LOCALIZACIÓN

NOMBRE DE INSTALACIÓN:	EDAR ROVI PHARMA
TÉRMINO MUNICIPAL:	San Sebastián de los Reyes
PROVINCIA:	Madrid
SITUACIÓN:	Polígono 21; Parcela 252. Ref. Catastral: 28134A021002520000XF. Coordenadas UTM (Huso 30–ETRS89): X = 449 084, Y: 4 490 964 m
LOCALIZACIÓN PUNTO CONTROL DEL VERTIDO (PCV)	Arqueta de control (salida EDAR). Coordenadas UTM (Huso 30 – ETRS89): X = 449 083, Y: 4 490 971 m.

- DESCRIPCIÓN

Descripción de la actividad:

Elaboración de especialidades farmacéuticas inyectables para llenado de viales y jeringas y posterior envasado de los mismos. Fabricación de heparina sódica.

Procedencia de las aguas residuales:

- Aguas de proceso (flujo industrial): aguas de purga procedentes del funcionamiento de instalaciones auxiliares (calderas, enfriadoras, autoclaves, generadores de vapor, destiladores, etc.) y aguas provenientes del lavado de equipos.



- Aguas sanitarias (flujo urbano): Aguas procedentes de los aseos de las instalaciones.

- **ACTUACIONES COMPLEMENTARIAS Y ELEMENTOS DE CONTROL.**

- a) Se deberán disponer y/o mantener en perfecto estado los siguientes elementos de control:
 - La arqueta de control (Punto de Control del Vertido), que deberá ser fácilmente accesible, permitir la toma de muestras del efluente y la comprobación del caudal antes del vertido final.
 - El vallado perimetral de las instalaciones de depuración o cualquier otro sistema que impida el acceso a las mismas de cualquier persona no autorizada.
 - El sistema de control de los caudales vertidos al medio receptor, que permita conocer de forma instantánea y acumulada los caudales vertidos (tratados y no sometidos a tratamiento), así como registrar electrónicamente dichos caudales con al menos una frecuencia horaria.
- b) La evacuación del efluente tratado en las instalaciones de depuración se realizará a través de una estructura en el punto de vertido que no suponga un obstáculo al normal desagüe del caudal circulante por el cauce receptor, ni un deterioro de sus taludes, márgenes o lecho, disponiendo de un ángulo de incidencia en su incorporación al arroyo que favorezca en lo posible el flujo de corrientes circulantes por ese punto. El punto de vertido deberá encontrarse accesible para inspección y toma de muestras.
- c) Las obras e instalaciones de depuración y evacuación del vertido deberán respetar las servidumbres, establecidas en el artículo 6.a. del texto refundido de la Ley de Aguas, de 5 metros situadas a continuación del límite del dominio público hidráulico (terreno cubierto por las aguas en las máximas crecidas ordinarias), y sin perjuicio a sus funciones definidas en el artículo 7 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, no permitiéndose ningún tipo de construcción en esta zona que no haya sido expresamente considerada en la presente autorización.

- **OTRAS CONDICIONES.**

- 1. Esta autorización es independiente de cualquier otra que pudiera proceder y se otorga sin perjuicio de terceros y dejando a salvo el derecho de propiedad con la obligación de conservar o sustituir las servidumbres legales existentes. Asimismo, será independiente de cualquier otra que fuese procedente en derecho de acuerdo con el ordenamiento jurídico regulador de la Administración Autonómica, Municipal y específico de los órganos de la Administración del Estado sectorialmente competente por razón de su objeto.



2. Los lodos, fangos y residuos producidos en el sistema de tratamiento de las aguas residuales deberán ser retirados por gestor autorizado de residuos, en razón de su naturaleza y composición, o evacuados a una planta de tratamiento de residuos de este tipo, autorizada por la Comunidad Autónoma. En todo caso, el transporte, destino y uso final deberá cumplir con la normativa vigente en cada momento, y sin afectar a la calidad de las aguas del dominio público hidráulico.
3. La obligación de comunicar las incidencias que puedan afectar al vertido es independiente de las actuaciones de carácter sancionador que, en su caso, procedan por incumplimiento de las condiciones establecidas en la presente autorización.
4. La Confederación Hidrográfica del Tajo podrá efectuar cuantos análisis e inspecciones estime convenientes para comprobar las características del vertido y el rendimiento de las instalaciones de tratamiento y evacuación.

El titular de la autorización deberá prestar al personal acreditado por la Confederación Hidrográfica del Tajo toda la información necesaria y facilitar el acceso a las instalaciones en el momento que se considere preciso por el Organismo de cuenca para el desempeño de su función de control y seguimiento de las condiciones que se autorizan.

En caso de no garantizarse el acceso en cualquier momento a las instalaciones de control del vertido, dichas instalaciones deberán estar diseñadas para permitir que el personal que realice las comprobaciones pueda efectuar su trabajo desde el exterior de las mismas.

5. En caso de comprobarse el mal funcionamiento de las instalaciones de tratamiento, y sin perjuicio de la incoación del procedimiento sancionador, se podrá requerir al titular para que tome las medidas necesarias que permitan el correcto funcionamiento de las instalaciones en un plazo determinado.
6. Si la práctica demostrase ser insuficiente el tratamiento autorizado, la Confederación Hidrográfica del Tajo podrá exigir que el autorizado proceda a ejecutar las obras e instalaciones necesarias para complementar o ampliar el tratamiento existente.
7. La Confederación Hidrográfica del Tajo podrá ejercer, a efectos de comprobar la incidencia del vertido en la calidad del medio receptor, la inspección y vigilancia de las obras e instalaciones, tanto durante la construcción como en la explotación, siendo por cuenta del autorizado las tasas que por tal motivo se ocasionen.
8. El titular de la autorización de vertido queda obligado a conservar las obras en perfecto estado, así como el tramo de cauce afectado, siendo a su cargo la limpieza del mismo y mantenimiento de sus condiciones de circulación o evacuación



- hidráulica, debiendo retirar cualquier obstáculo que origine retenciones de los caudales circulantes o implique situaciones de peligro para las fincas colindantes.
9. Se prohíbe efectuar cualquier construcción distinta de las que figuren en la documentación técnica aportada y en estas condiciones, sin previa autorización de esta Confederación Hidrográfica del Tajo.
 10. La autorización de vertido no lleva aneja servidumbre de paso por caminos o fincas particulares, ni tampoco el derecho a depositar en ellas o en sus caminos, escombros o materiales de ninguna clase.
 11. Se deberá cumplir, tanto en la construcción como en la explotación de las obras autorizadas, las disposiciones vigentes de la Ley de Pesca Fluvial para conservación de las especies, la legislación ambiental e industrial y demás de carácter social, así como a la normativa reguladora de las tasas y precios públicos.
 12. No se podrán transferir o arrendar a terceros los derechos que otorga la presente autorización, salvo que previamente sea autorizado por este Organismo de cuenca.
 13. El incumplimiento de cualquiera de las anteriores condiciones, podrá dar lugar a la revocación de la autorización ambiental integrada, en lo referente al vertido, según lo establecido en la Condición VIII.2.

4. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 4.1. (Modificado) 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*, la actividad se cataloga como

ACTIVIDADES POTENCIALMENTE CONTAMINANTES DE LA ATMÓSFERA		
Actividad	CAPCA	
	Grupo	Código
Producción de productos farmacéuticos, con c.c.d. ≤ 200 t/año o a 150 kg/hora y > 50 t/año	C	06 03 06 03

De acuerdo con el *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión mediana y por el que se actualiza el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección a la atmósfera*, los focos de proceso de emisiones a la atmósfera de la instalación se catalogan de la siguiente forma:



FOCOS DE PROCESO					
Id foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 1: Caldera de vapor 1 (08.17.37.06)	C	03 01 03 03	1.256	SÍ(*)	NO
Foco 2: Caldera de vapor 2 (03.17.35.26)	C	03 01 03 04	697,8	SÍ(*)	NO
Foco 3: Nueva caldera de vapor acuotubular principal	C	03 01 03 03	2.093	SÍ	NO
Foco 4: Grupo electrógeno	C	03 01 06 03	1.000	NO	NO
Foco 5: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	27	NO	NO
Foco 6: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	8,3	NO	NO
Foco 7: Grupo electrógeno (nuevo)	C	03 01 06 03	1.000	NO	NO

(*) NOTA: Al estar en funcionamiento la nueva caldera (Foco 3), las calderas de vapor 1 y 2 quedan en reserva.

5. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 5.1. La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en la *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular*, 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.
- 5.7. En caso de traslado de los residuos a otras comunidades autónomas deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 31 de la *Ley 7/2022, de 8 de abril* 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 32 de la *Ley 7/2022, de 8 de abril* y al *Reglamento (CE) N° 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio* y demás normativa citada en el referido artículo.
- 5.8. De acuerdo con la legislación vigente en materia de residuos, el titular de la instalación está obligado a llevar a cabo alguna de las operaciones siguientes:
- Realizar el tratamiento de los residuos por sí mismo.
 - Encargar el tratamiento de sus residuos a una entidad o empresa, registrada conforme a lo establecido en la *Ley 7/2022, de 8 de abril*.
 - 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.

5.9. 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 21 de la *Ley 7/2022, de 8 de abril*.

5.12. PROCESOS DE GENERACIÓN DE RESIDUOS (PELIGROSOS Y/O NO PELIGROSOS)

5.12.2. 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 *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.

5.12.3. (Apartado nuevo) Como consecuencia de su actividad, la instalación genera los residuos no peligrosos numerados a continuación:



NP11: FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
LER	Descripción
15 01 02	Envases de plástico
16 10 04	Concentrados acuosos distintos de los especificados en el código 16 10 03

NP21: SERVICIOS GENERALES DE MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE INSTALACIONES	
LER	Descripción
08 03 18	Residuos de tóner de impresión, distintos de los especificados en el código 08 03 17
17 01 07	Mezclas de hormigón, ladrillos, tejas y materiales cerámicos, distintas de las especificadas en el código 17 01 06
17 09 04	Residuos mezclados de construcción y demolición distintos de los especificados en los códigos 17 09 01, 17 09 02 y 17 09 03
20 01 01	Papel y cartón
20 01 02	Vidrio
20 01 39	Plásticos
20 03 01	Mezclas de residuos municipales

5.13. (Apartado nuevo) En su caso, se deberá cumplir con lo establecido en el *Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases*.

7. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

7.9. 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.

En este sentido, y en el **plazo máximo de tres meses** desde su inscripción, se deberá presentar copia del justificante de inscripción de los nuevos almacenes instalados con la ampliación del edificio L, así como del nuevo almacén de inflamables y corrosivos en el Registro de Almacenamiento de Productos Químicos de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid.

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



9. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

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

En el caso de vertido accidental o en cualquier otro supuesto que por fuerza mayor tuviera que verterse de forma no autorizada, se deberá comunicar la incidencia a la Confederación Hidrográfica del Tajo de forma inmediata, y se tomarán de forma previa todas las medidas posibles para minimizar el impacto que pudiera producirse.

Se comunicarán de forma inmediata al Organismo de cuenca, indicando las actuaciones y medidas que se pongan en práctica, a través del correo electrónico incidencias.calidad@chtajo.es

No obstante lo anterior, la obligación de dicha comunicación es independiente de las actuaciones de carácter sancionador que, en su caso, procedan por incumplimiento de las condiciones establecidas en la presente autorización.



ANEXO II (renumerado y modificado): Epígrafes modificados

SISTEMAS DE CONTROL

1. ASPECTOS GENERALES

- 1.4. 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*.

Debido a los cambios derivados de la modificación sustancial planteada se deberá actualizar el Análisis de Riesgos medioambientales en el **plazo de tres meses** desde la puesta en funcionamiento de las actividades previstas en el nuevo edificio L, en dicho plazo el titular deberá remitir de nuevo la Declaración Responsable a que se refiere el Anexo IV del citado *Real Decreto 2090/2008*, a esta Área de Control Integrado de la Contaminación.

2. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y AUXILIARES, 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 por esta Área de Control Integrado de la Contaminación 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.



- 2.3. Anualmente y antes del 1 de marzo, se remitirá el registro de los consumos anuales, así como la producción anual de la actividad correspondiente al año anterior.

Cualquier variación relevante, se entiende como tal un aumento o descenso que afecte a distintos ámbitos ambientales o de gestión o capacidad simultáneamente, respecto a los datos del año anterior, y fundamentalmente respecto a los datos indicados en la Resolución en su Anexo IV, tanto en la producción de las instalaciones como en el consumo de sustancias químicas, agua de abastecimiento, agua de aprovechamiento subterráneo, energía eléctrica y/o combustibles, deberá justificarse.

3. CONTROL DE VERTIDO A CAUCE PÚBLICO

3.1. PROGRAMA DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

- 3.1.1. De acuerdo con el artículo 101.4 del texto refundido de la Ley de Aguas, el titular de la autorización deberá acreditar ante el Organismo de cuenca las condiciones en las que vierte, para lo cual deberá remitir los siguientes informes:

- a) **Informe SEMESTRAL**: El titular de la autorización deberá presentar en este Organismo de cuenca, con la periodicidad indicada, la siguiente información:

- **Declaración analítica que acredite los parámetros y condiciones de vertido: estos datos estarán certificados por una Entidad Colaboradora (ECAH)**, según lo definido en el artículo 255 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico y Orden MAM/985/2006, de 23 de marzo, y de acuerdo con el Protocolo de Inspección de Vertidos de aguas residuales destinado a las Entidades Colaboradoras de la Administración Hidráulica, aprobado por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (actual Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico). En consecuencia, se llevará a cabo una **evaluación de la conformidad respecto a las características cuantitativas y cualitativas del vertido**, incluyendo las siguientes actuaciones:
 - Toma de una muestra representativa, sobre la que se determinarán los parámetros que expresamente se limitan en la Condición III.2 de esta autorización. Dicha muestra se tomará durante un periodo de 24 horas, proporcionalmente al caudal o a intervalos regulares, en el punto de control de las instalaciones de tratamiento.
 - Lectura de los sistemas principales de control de las instalaciones de tratamiento.
 - Lectura del caudal instantáneo de vertido (l/s).



- Incidencias significativas o circunstancias inusuales de explotación, observadas durante la toma de muestras y asociadas a la evaluación de conformidad del vertido.

- **Registro de caudales.** Se deberá incluir la siguiente información:

- Caudal máximo puntual diario de agua tratada (m^3/h).
- Volumen diario de agua tratada ($\text{m}^3/\text{día}$)
- Volumen diario de agua derivada o no sometida a tratamiento ($\text{m}^3/\text{día}$).

Estos datos deberán remitirse al Organismo de cuenca antes de que finalice el mes siguiente a aquél en que haya tenido lugar la toma de muestras. No obstante, estas evaluaciones de conformidad son independientes de los autocontroles realizados por el titular de la autorización con sus propios medios.

b) **Informe ANUAL:** el titular de la autorización deberá remitir en el primer trimestre de cada año un informe con los siguientes apartados:

- **Resumen de los datos de seguimiento y explotación** de las instalaciones de tratamiento, en relación con el cumplimiento de las condiciones de esta autorización, que incluya las incidencias y las medidas adoptadas.
- **Datos sobre la gestión de fangos.**
- **Volumen anual de vertido tratado y de vertido no sometido a tratamiento (m^3)**

Dicha información deberá ser remitida al Organismo de cuenca con la periodicidad indicada, ajustándose a los sistemas informáticos habilitados en cada momento para el envío de la misma.

3.1.2. Libro de control: Se mantendrá al día un libro de análisis e incidencias de explotación de las instalaciones o, en su defecto, un registro informático de dichos datos, siempre y cuando dicho sistema de registro se encuentre integrado dentro de un Sistema de Calidad homologado, o disponga de un procedimiento que regule su uso, funcionamiento y mantenimiento, y garantice la fiabilidad de los datos del registro informático. En todo caso, los datos deberán estar disponibles para ser consultados en las inspecciones que se realicen por el personal facultativo de este Organismo de cuenca.

3.2. CANON DE CONTROL DE VERTIDO

3.2.1. De conformidad con lo establecido en el artículo 113 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, y el artículo 289 y siguientes del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, y con el resto de normativa y disposiciones legales vigentes, o que se dicten, que sean de



aplicación, el importe del canon de control de vertidos (C) es el resultado de multiplicar el volumen de vertido autorizado (V) por el precio unitario de control de vertido (P): De conformidad con lo establecido en el artículo 113 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por *Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio*, y el artículo 289 y siguientes del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, y con el resto de normativa y disposiciones legales vigentes, o que se dicten, que sean de aplicación, el importe del canon de control de vertidos (C) es el resultado de multiplicar el volumen de vertido autorizado (V) por el precio unitario de control de vertido (P):

$$C = V \times P$$

donde:

$$V = 35.000 \text{ m}^3/\text{año}.$$

P = Precio básico por m^3 (p) x Coeficiente de mayoración o minoración (K)

con $p = 0,04377$ euros/ m^3 , para agua residual industrial

y K resulta de multiplicar los factores correspondientes a los siguientes apartados:

Apartados	Descripción	Factor
Características del vertido	Industrial Clase 2	1,09
Grado de contaminación del vertido	Industrial con tratamiento adecuado	0,5
Calidad ambiental del medio receptor	Vertido en zona de categoría I	1,25

de donde; $K = 1,09 \times 0,5 \times 1,25 = 0,68125$

Por tanto,

$$P = 0,04377 \text{ euros}/\text{m}^3 \times 0,68125 = 0,029818 \text{ euros}/\text{m}^3$$

Importe anual del canon de control de vertido (C):

$$35.000 \text{ m}^3/\text{año} \times 0,029818 \text{ euros}/\text{m}^3 = 1.043,63 \text{ euros}/\text{año}.$$

El canon de control de vertidos de acuerdo con los criterios arriba indicados será aplicable a partir de la fecha de la resolución de modificación de la Autorización Ambiental Integrada que incluya el presente informe vinculante.

El canon de control de vertidos se devengará el 31 de diciembre de cada año, coincidiendo el periodo impositivo con el año natural excepto el ejercicio en que se produzca la autorización del vertido o su cese, en cuyo caso se calculará el canon proporcionalmente al número de días de vigencia de la autorización en relación con el total del año. Durante el primer trimestre de cada año natural, se liquidará el canon correspondiente al año anterior. El abono deberá realizarse cuando se reciba la correspondiente liquidación y en las condiciones en ella establecidas.



De conformidad con lo dispuesto en el artículo 291.2 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, los precios básicos podrán revisarse periódicamente en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado, por lo que el importe indicado anteriormente puede verse modificado por las revisiones que se realicen legalmente.

- 3.3. 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.

5. CONTROL DE RESIDUOS

- 5.1. Se dispondrá de un archivo electrónico 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 cinco años y permanecerá a disposición de esta Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior. 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 7/2022, de 8 de abril* y la *Ley 5/2003, de 20 de marzo*, a lo largo del período de vigencia de la autorización, se elaborará y remitirá **anualmente** una Memoria Anual de Actividades en la que se especificarán, como mínimo, la cantidad anual de los residuos producidos (peligrosos y no peligrosos, por separado), la naturaleza de los mismos, operación de tratamiento del residuo (D/R), el destino final, y la relación de aquellos que se encuentren almacenados temporalmente, así como las incidencias ocurridas, incluyendo aquellos no recogidos en la 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.

- 5.3. Se presentará anualmente en el Área de Control Integrado de la Contaminación el certificado de vigencia del Seguro de Responsabilidad Civil o garantía financiera equivalente, en el plazo de un mes desde la renovación del mismo.



- 5.4. En el caso de haber realizado traslado transfronterizo de residuos que de conformidad con el artículo 18 del *Reglamento (CE) nº 1013/2006*, 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 artículo 32 de la *Ley 7/2022, de 8 de abril*.

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

Asimismo, se deberá remitir a la Dirección General con competencia en materia de gestión de residuos toda la documentación relativa al cumplimiento del *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*.

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.

- 5.6. En relación al *Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de Envases y Residuos de Envases*, el titular presentará en el Área de Planificación y Gestión de Residuos, la documentación requerida para el cumplimiento del citado Real Decreto.

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

6. CONTROL DE RUIDOS

- 6.1. En el plazo máximo de **3 meses** a contar desde la puesta en funcionamiento de las actividades previstas en el nuevo edificio L (almacenamiento y nuevas líneas de producción jeringas 6 y 7) se deberá presentar en el Área de Control Integrado de la Contaminación, un nuevo Estudio de ruido con el fin de comprobar los niveles de inmisión de la actividad. En caso de superarse los valores recogidos en el Anexo II, evaluados según lo dispuesto en el artículo 25.2. *del Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, el titular deberá remitir junto con el estudio de ruido, una propuesta de medidas correctoras para reducir los niveles de ruido generados, junto a cronograma de actuaciones, para su revisión y aprobación, sin perjuicio de las actuaciones que procedan por parte de la unidad competente en materia de disciplina ambiental.



8. CONTROL DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

- 8.2. Los controles se llevarán a cabo en los piezómetros que conforman la actual Red de Control tras la construcción del nuevo edificio L, y el análisis de las muestras incluirá al menos los siguientes parámetros: Hidrocarburos Totales del Petróleo (TPH C₁₀-C₄₀), BTEX (Hidrocarburos monoaromáticos), Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (PAH). Además, en los piezómetros S01, S02, S04, S06, MW04 y MW05 (nuevos), se analizarán disolventes clorados.

El muestreo se realizará en los siguientes pozos de control permanentes, con una periodicidad anual en los piezómetros S05, S07, S08, S11 y S12 y bienal en los piezómetros S01, S02, S04, S06 y MW04 y MW05 (nuevos).

- 8.4. **(Apartado nuevo)** Se tendrán en cuenta los valores de referencia para las aguas subterráneas establecidos en el Reglamento del Dominio Público Hidráulico (concretamente en el *Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, por el que se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico*) y complementariamente en el *Real Decreto 35/2023, de 24 de enero, por el que se aprueba la revisión de los planes hidrológicos* (Anexo V: Plan Hidrológico del Tajo).

9. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

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

9.2.3. En el plazo de 3 meses desde la puesta en funcionamiento de las actividades previstas en el nuevo edificio L (almacenamiento y nuevas líneas de producción jeringas 6 y 7)

- Declaración Responsable a que se refiere el Anexo IV del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*.
- Nuevo estudio de Ruidos de acuerdo a la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido*.

9.2.13. (Apartado nuevo) Previo al inicio de la actividad tras la ampliación del Edificio L:

- Declaración responsable y comunicación de la fecha de inicio de la actividad.
- Justificante de inscripción de las Instalaciones en el Registro de Instalaciones de Protección contra incendios.



ANEXO III (nuevo)

INFORME DE CONFEDERACIÓN HIDROGRÁFICA DEL TAJO (Fecha 18/12/2023)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889062429450466391516**

ANEXO IV (renumerado y modificado): Epígrafes modificados

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La actividad principal desarrollada actualmente en las instalaciones es la fabricación de especialidades farmacéuticas (jeringas y viales).

Además, en las instalaciones se lleva a cabo la fabricación de heparinas sódicas como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico.

La superficie total de las parcelas donde se ubica el complejo industrial es de 35.094 m², de los cuales 11.485 m² se encuentran contruidos y 4.476 m² ocupados.

La planta industrial comprende los siguientes edificios e instalaciones productivas:

- Edificio principal (Edificio A):
 - o Cubierta (54,38 m²): Equipamiento.
 - o Planta primera (1.788,1 m²): Alberga zonas productivas destinadas a la elaboración y el envasado de productos farmacéuticos (Línea 1 de viales y Línea 5 de jeringas), oficinas y zona estéril.
 - o Planta baja (3.193,31 m²): Alberga zonas productivas destinadas a la inspección, etiquetado y acondicionamiento de jeringas y viales, almacén general, cámaras frigoríficas, almacén de materias primas y expedición, zona de pesadas.
En la planta baja también se ubican 3 líneas de envasado de inyectables (Línea 2 y Línea 3 de viales y la Línea 4 destinada al envasado de viales y jeringas).
Cada una de ellas, con su propia zona de elaboración.
 - o Planta sótano (721,45 m²): recintos e instalaciones, vestuarios y aseos. En esta planta es donde se ubica la planta de fabricación de heparina sódica.
- Nuevo Edificio B: Uso administrativo y comedor. Contará con una superficie total de 993,50 m² entre las dos plantas previstas.
- Nuevo Edificio C: Edificio de una planta, conectado al Edificio B, estará destinado solamente para los laboratorios de control químico y microbiológico. Tiene una superficie de 252,07 m², que se mantendrá tras las últimas ampliaciones.
- Edificio D: Edificio de servicios generales y mantenimiento (277,65 m²)
- Edificio E: Alberga parte de los componentes de la planta de aguas (43,44 m²)
- Edificio F: Alberga los cuartos generales de baja tensión (48,72 m²)
- Edificio G: Destinado al almacenamiento de Residuos Peligrosos y no peligrosos (48,12 m²).
- Edificio L: una planta de 3.000 m² de superficie total se destinará a almacén (aprox. 1.200 m²) y zona de producción con un área de acondicionamiento manual de producto



y dos nuevas líneas de envasado de jeringas líneas 6 y 7 (aprox. 1.800 m²). Anexo a este edificio se ha previsto un aparcamiento en superficie con capacidad para 90 plazas.

- Pabellón M para instalaciones y servicios auxiliares (96,70 m²).
- Garita control de acceso N (14,50 m²).

Asimismo, cuenta con las siguientes instalaciones auxiliares:

- Estación depuradora de aguas residuales y de bombeo.
- Almacenamiento de productos inflamables y corrosivos.
- Zona de compactadores de plástico y cartón.
- Zona de carga de carretillas exterior.
- Parque de tanques.
- Sistema de lavado y esterilización de tanques.
- 7 autoclaves (2 nuevos asociados a las nuevas líneas de viales 6 y 7).
- Sistemas de climatización y enfriadoras nuevos.
- 2 Centros de transformación.
- 4 Grupos electrógenos.

La línea de fabricación de heparina sódica se ha instalado en la planta sótano del actual edificio principal A, en una superficie útil total aproximada de 612.30 m².

El área ocupada por las salas necesarias para la línea de fabricación de heparina sódica es de 252,59 m² útiles, estando destinados 134,43 m² útiles a otras salas de personal, cuartos de limpieza, montacargas y pasillos. Dispone también de un área técnica.

Denominación	Descripción	Superficie (m ²)
Sala de sal	Sala de preparación de soluciones salinas a distintas concentraciones que son bombeadas desde esta sala a los diferentes equipos	9,35
Sala técnica Clima – LYO	Sala técnica en la que se ubica el liofilizador, los unichillers (4), el evaporador y el bastidor lazo que dan servicio a la actividad productiva	82,56
Sala de solución salina	En esta sala se ejecutan las etapas siguientes: - Preparación del producto farmacéutico con solución - Filtración - Paso a través de la columna de intercambio iónico - Concentración del producto - Proceso oxidativo - Filtración	35,70
Sala de precipitación (sala ATEX)	Sala del proceso de precipitación de la solución utilizando etanol al 96%	17,00
Sala de acondicionamiento	Sala de carga de la solución final en el liofilizador y descarga del producto liofilizado en forma de polvo	16,95
Almacén	Sala de almacenamiento donde se guardan las materias primas, excepto los líquidos inflamables	31,80



Denominación	Descripción	Superficie (m ²)
Dispensing	Zona en la que se pesan las diferentes fracciones de cada materia prima según se necesiten para la fabricación de los lotes	8,89
Almacén	Almacén en el que se guarda el producto terminado	10,05
Oficina de producción	Sala en la que se archiva la documentación de los lotes fabricados	13,50
Sala de lavado	Sala en la que se limpia todo el material auxiliar como carcasas de filtración, y todos los equipos de producción como tanques y bombas	13,27
Almacén de equipos	Sala en la que se almacenan los equipos limpios para ser usados nuevamente	13,52

Para la fabricación de medicamentos inyectables, la instalación dispone en la primera planta del Edificio A de dos líneas de envasado, una dedicada a la dosificación de viales (Línea 1) y otra dedicada a la de jeringas (Línea 5).

En la planta baja del actual edificio principal (Edificio A) se localizan otras 3 líneas de envasado: Línea 2 y Línea 3, dedicadas al envasado de viales, y la Línea 4, dedicada al envasado tanto de jeringas como de viales.

Las líneas 2, 3 y 4 fueron instaladas entre los años 2020 y 2022.

Cada línea lleva asociada su propia área técnica, ubicada en la cubierta del edificio y los siguientes servicios auxiliares:

- Centro de transformación prefabricado de 2.000 kVA.
- Grupo electrógeno de 1.250 kVA.
- Planta de generación de agua purificada con capacidad de 3.500l/h.
- Destilador de agua purificada con capacidad de 2.000l/h.
- 21 congeladores (0,9 kW) y 3 descongeladores (26kW) para dar servicio a las dos nuevas líneas de envasado de viales (nº 3 y nº 4).

Ejecutada la ampliación recogida en el proyecto de Ampliación del Proyecto de Actuación Especial, para albergar las nuevas zonas de almacenamiento y producción la superficie construida final será de 10.531,94 m².

El nuevo edificio L contará con las siguientes zonas:

- Zona de almacén: dispone de 2 cámaras climáticas de 2-8°C, preparadas con estanterías para almacenaje de pallets europeos a 5 alturas y con una capacidad de aprox. 500 pallets entre ambas cámaras, un Movirack (sistema de estanterías móviles) climatizado a una temperatura de 15-25°C con capacidad para 1000 pallets y un kardex (almacén rotativo vertical) para almacenaje de elementos como cajas y/o piezas. Así como tres salas destinadas al uso de oficinas y dos muelles de carga y descarga de camiones.



- Zona de producción: se dividirá en las siguientes áreas:
 - Sala de congeladores y descongeladores: Sala en la cual se almacenará la materia prima en congeladores.
 - Zona de preparación de materiales: Sala para el acondicionamiento y desinfección del material que entra a producción desde el almacén.
 - Zona de dispensing: Es un área que constará de un almacén de materias primas / producto dispensado y una zona de pesadas de material (dispensing) para suministrar el API a las zonas de elaboración. Los volúmenes de materias primas / producto dispensado serán bastante reducidos debido a la capacidad de la zona.
 - Zona estéril (Elaboración y Envasado): Se dispondrá de una zona estéril donde se ubicarán las nuevas líneas de envasado de jeringas 6 y 7, así como las diferentes salas para que dichas líneas funcionen (zonas de lavado, zonas de elaboración, almacenes de piezas y fungibles, etc.).
 - Zona de inspección: Área en la cual se ubicarán las inspeccionadoras automáticas de jeringas y la sala de inspección manual, además de las oficinas de producción.
 - Cámara climática 2-8°C: Cámara climática para almacenar el producto elaborado para proceder a su inspección y para ser enviado al área de almacén.
 - Vestuarios: Vestuarios para el personal de producción, logística, mantenimiento, etc.
 - Cámaras de incubación de 20-25°C y 30°C

Dando soporte a este nuevo proceso se ha previsto la instalación de las siguientes instalaciones auxiliares:

- Centro de transformación compuesto por dos trafos de 1250KVA cada uno
- Nuevo grupo electrógeno de 1 MW de potencia.
- Sistema de lavado y esterilización de tanques por cada línea de envasado de jeringas.
- Dos nuevas autoclaves;
- Zonas de elaboración y de preparación de piezas.
- Sistemas de climatización y enfriadoras nuevos para las salas, así como congeladores y descongeladores para la materia prima (API).
- Planta de agua purificada de 1.000l/h ampliable a 1.500l/h
- Lazo de agua purificada con depósito de 5m³
- Destilador 1.200l/h
- 2 Lazos de WFI con depósito de 2m³ cada uno
- Generador de vapor 600kg/h

Organización:

- Nº Empleados: 600 tras las ampliaciones previstas.
- Turnos: 3 turnos los 7 días de la semana (24 h/día – 365 días/año).



2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1. Descripción del proceso productivo

La actividad principal desarrollada en las instalaciones es la elaboración de especialidades farmacéuticas: producción, llenado y empaquetado de inyectables (jeringas y viales) y la fabricación de heparinas sódicas.

2.1.1. Fabricación de especialidades farmacéuticas inyectables (jeringas y viales)

La instalación cuenta actualmente con dos líneas de fabricación de inyectables de capacidades 30.000 y 18.000 unidades a la hora, (correspondientes a la Línea 5 de jeringas y a la Línea 1 de viales respectivamente) y con 3 líneas de 12.000 unidades a la hora para el llenado, taponado, y capsulado de viales y/o jeringas automáticas y aptas para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 26 ml (Línea 2 de viales, Línea 3 de viales y Línea 4 de viales y jeringas).

La última ampliación prevista consiste en la instalación de 2 nuevas líneas de envasado de jeringas (Líneas 6 y 7), ambas aptas para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 20 ml, con una capacidad de 57.600 y 36.000 unidades/h respectivamente.

La capacidad de producción total inyectables (jeringas y viales) tras la implantación de las nuevas líneas 6 y 7 de jeringas será: 360 millones de unidades/año, 177.600 unidades/hora.

El proceso de las líneas de viales existentes es el siguiente:

- Previamente al llenado, los viales se someten al siguiente tratamiento de lavado y esterilización (fase previa realizada solamente en las líneas 1 y 2 existentes y en la nueva Línea 4).
- Lavado/secado: Los viales llegan en bandejas no estériles que son introducidas manualmente en la lavadora automática de viales. En esta lavadora se coge mediante pinzas independientes cada vial sujeto por el cuello y se lavan boca abajo. Los viales son lavados interna y externamente seguido de una etapa de soplado de aire. Posteriormente, se descargan los viales limpios y secos boca arriba.
 - Esterilización: una vez limpios los viales, mediante cinta transportadora se introducen en un túnel diseñado para esterilizar y despirogenizar viales. En este proceso los viales se exponen a un flujo laminar de aire caliente, estéril a temperatura de 300-340°C.



El túnel está dividido en tres zonas: un primer módulo de entrada o precalentamiento, un módulo de calentamiento o despirogenización y, una última zona de refrigeración hasta una temperatura de aproximadamente 25°C. Sensor de acumulación en el túnel de despirogenización para evitar acúmulo de viales y que se empujen los viales, reduciendo el tiempo de despirogenización en túnel. A la salida del túnel se transportan los viales en carril hasta el equipo de llenado.

El proceso de obtención del producto final está formado por las siguientes etapas:

- Llenado: el producto a dosificar se impulsa automáticamente a través de una bomba peristáltica o por presión de nitrógeno o de aire comprimido limpio, dependiendo del tipo de producto.
- Taponado: de forma automática tras el llenado de los viales, éstos son taponados.
- Capsulado: tras el taponado de los viales, estos son capsulados. Las cápsulas se encuentran en bolsas y se añaden a una tolva vibradora de alimentación automática.
- Inspeccionado automático de viales.
- Etiquetado de los viales: impresión en cada etiqueta el lote y la caducidad.

Para dar soporte a las nuevas líneas de llenado, taponado y capsulado de viales se han instalado nuevas zonas de elaboración y lavado y esterilización de tanques, nuevos autoclaves y varios sistemas de climatización y enfriadoras nuevos.

El proceso de las dos nuevas líneas de jeringas será el siguiente:

- Debugging automático: Las jeringas ya estériles llegan en nidos dentro de doble bolsa de plástico; una vez retirada manualmente la primera bolsa por el operador, el nido es introducido en la máquina de Debugging automático, que se encarga de abrir la segunda bolsa de plástico y retirar el nido, enviándolo directamente a la siguiente máquina para continuar con el proceso.

El residuo de la segunda bolsa de plástico es introducido en un cajón de rechazo que es gestionado por el operador.

- Delidding automático. Los nidos de jeringas provenientes del Debugging automático son abiertos en el Delidding automático, cuyo proceso consiste en retirar el lid y el linner (ambos de papel) que sirven de tapa a los nidos para evitar que las jeringas estériles estén expuestas. El nido ya abierto continua su paso a la siguiente máquina de forma automática.
Tanto el lid como el linner son introducidos en un cajón de rechazo que es gestionado por el operador.
- Envasadora de jeringas: Esta máquina se encarga de llenar las jeringas con el producto a los volúmenes establecidos por la receta/producto y de taponarlas, sin ser extraídas de los nidos.



El producto a dosificar se impulsa a través de una bomba peristáltica o por presión de nitrógeno o de aire comprimido limpio, dependiendo del tipo de producto, desde el tanque de producto hasta la nodriza de la envasadora, desde donde es envasado en las jeringas usando 2 posibles sistemas de dosificación, por bombas peristálticas o bombas rotativas. La envasadora cuenta con un sistema de IPC (In Process Control) estadístico, con el cual verifica que la dosificación de las jeringas sea correcta.

Una vez taponadas las jeringas, son dirigidas fuera de la sala de envasado a través de un carril transportador de nidos, se dispondrá de una máquina de etiquetado, donde se imprimirán en las etiquetas el lote y la caducidad del nido.

- Inspección automática de jeringas: Cada línea de envasado de jeringas contará con una inspeccionadora automática. Cada uno de los equipos de inspección dispone de una serie de cámaras que, mediante la adquisición de imágenes a alta velocidad de cada jeringa y su posterior análisis por un software especializado, determina si las jeringas cumplen con los criterios de calidad establecidos en cuanto a defectos cosméticos y partículas se refiere. En el caso de que las jeringas sean correctas, estas son recolocadas automáticamente por la máquina en sus nidos y enviadas a un carril de transporte donde el operador recoge los nidos. En el caso de que las jeringas sean defectuosas son descartadas por la propia máquina.

2.2. Materias primas y auxiliares utilizadas en el proceso productivo

En el proceso productivo actual de la planta, las principales materias primas empleadas son los principios activos que se adquieren a cada uno de los proveedores y que se mezclan con agua para proceder al llenado y acondicionamiento de jeringas y viales.

Tras la ampliación de las nuevas líneas de jeringas 6 y 7 las materias primas utilizadas serán similares, únicamente se verá incrementado su consumo por el aumento de la producción de inyectables.

En el caso de la fabricación de heparina sódica, la principal materia prima empleada es la heparina cruda (derivado de mucosa intestinal porcina). Además, se emplearán los siguientes productos químicos: etanol, peróxido de hidrógeno, hidróxido sódico y cloruro sódico.

MATERIAS PRIMAS	Consumo anual Actual (año 2021)	Consumo anual medio estimado (*)
Total materias primas principales	98.592 kg	168.548 kg
- Fabricación Inyectables y viales.	81.265 kg	151.221 kg
- Fabricación de Heparina Sódica.	17.327 kg	17.327 kg
Total materias primas auxiliares	56.200 l	78.000 l

(*) Tras las últimas ampliaciones: ejecutadas y previstas ejecutar (nuevas líneas de producción 6 y de jeringas)



2.3. Almacenamiento

• *Almacenamiento de materias primas*

Ubicado en la planta sótano del edificio principal A, las materias primas y auxiliares (heparina cruda, peróxido de hidrógeno, hidróxido sódico y cloruro sódico) para la fabricación de heparina sódica, se almacenarán en garrafas, envases de polietileno o bidones metálicos de distintas capacidades.

Hay también un almacén de materias primas de la actividad ya existente en la planta baja del edificio principal A, donde se encuentran almacenados los principios activos para la fabricación, envasado y acondicionamiento de inyectables y viales, como la heparina sódica y la bemiparina, así como cloruro sódico, y excipientes conocidos en la actividad como el Nipagin (Metil parahidroxibenzoato) y Nipasol (Propil parahidroxibenzoato).

Se ha previsto un nuevo almacén de materias primas inyectables en la planta baja del edificio L, donde se almacenan los principios activos para la fabricación, envasado e inspección de inyectables de ese edificio.

• *Depósitos exteriores superficiales. Parque de tanques*

En el límite oeste de la parcela, se ubican varios depósitos verticales para el almacenamiento de los siguientes productos:

- Etanol: 3 depósitos de plástico de 1 m³ cada uno (el superior abastece a los dos inferiores).
- Residuo alcohólico (derivado del proceso productivo): depósito de poliéster reforzado con fibra de vidrio (PRFV) de 9 m³.
- Concentrado salmuera: depósito de poliéster reforzado con fibra de vidrio (PRFV) de 30 m³.
- Destilado de evaporación: depósito de acero inoxidable de 10 m³ para almacenamiento del agua recuperada.
- Depósito aguas de proceso (nuevo): Depósito de poliéster reforzado con fibra de vidrio (PRFV) de 30 m³.

El trasiego de los líquidos almacenados se realizará por medio de tuberías localizadas en una zanja a escasa cota bajo el nivel del terreno la cual será accesible en todo el tramo.

Solamente el nuevo depósito de aguas de proceso está conectado con el edificio L por medio de tuberías aéreas.



- ***Almacén de residuos peligrosos y no peligrosos***

Pequeño edificio anexo al edificio principal de producción de una sola planta de 30 m², aislado y sin arquetas.

Los diferentes sistemas de almacenamiento empleados para cada uno de los residuos peligrosos generados son:

- Soluciones básicas: Garrafas de plástico o bidones de 200 l.
- Filtros: Palés
- Disolvente halogenado: envases originales (Bidones o garrafas)
- Disolvente no halogenado: envases originales (Bidones o garrafas)
- Medicamentos y materias primas caducadas: envases originales paletizados/bigbags/bidones.
- Botes de pintura: Sacas/Bigbags
- Soluciones ácidas: Bidón o garrafa
- Aceite usado: Bidones o garrafas
- Tintas con disolvente: Garrafa
- Envases metálicos: Sacas
- Envases de plástico: Envases originales
- Envases de vidrio: Doble bolsa de plástico y caja de cartón
- Absorbentes usados: Bidones
- Residuos eléctricos y electrónicos: Palés
- Aerosoles: Envases originales
- Reactivos de laboratorio: Envases originales
- Residuos Biosanitarios: Bidones herméticos específicos
- Aguas de laboratorio: Bidón o garrafa.

Se dispone de cubetos individuales de retención para evitar el derrame de sustancias peligrosas al medio.

- ***Almacenamiento de productos inflamables y corrosivos.***

Junto a la zona de compactadores se ubica un contenedor que alberga productos químicos en depósitos móviles. Zona destinada para el almacenamiento de productos de limpieza inflamables y corrosivos

- ***Almacenamientos de producto terminado y semiterminado***

Los productos que requieren frío se almacenarán en las cámaras existentes en ese edificio. Los productos que no requieran frío se almacenarán en el almacén general.



En el almacén del edificio A se ubicará el producto semielaborado que se encuentre pendiente de alguna fase de fabricación de ese edificio, para su posterior traslado al edificio L como producto terminado.

• **Zonas de carga y descarga**

La instalación cuenta con las siguientes zonas de carga y descarga:

- Zona del edificio A: construida con solera de hormigón de 20 cm de espesor y acabado en firme bituminoso. Cuenta con 3 muelles y una superficie total ocupada aproximada de 90 m².
- Zona de depósitos exteriores superficiales: asociada a los depósitos de etanol, residuos alcohólicos y residuos de concentrado salino, ocupa unos 20 m² y está construida sobre una solera de hormigón de 20 cm y acabado en firme bituminoso.
- Zona del edificio L: localizada junto al edificio L en la zona de almacén general y de expediciones, construida con solera de hormigón de 20 cm de espesor y acabado en firme bituminosos. Cuenta con 2 muelles y una superficie total ocupada aproximada de 80 m².

2.4. Abastecimiento de agua

La fábrica cuenta con dos formas de abastecimiento de agua:

- Aprovechamiento de aguas subterráneas.
- Acometida a la red municipal suministrada por el Canal de Isabel II.

El agua extraída del pozo empleará en el proceso de fabricación de medicamentos y en el de heparina sódica.

El tipo de agua consumida por la actividad de fabricación de heparina sódica es agua purificada (no potable directamente), generada en la planta ya instalada y que toma como fuente el agua de pozo, es agua con un tratamiento posterior para su uso.

Prácticamente la totalidad del agua empleada en el proceso será la generada por el evaporador, retornando a proceso.

Las características del aprovechamiento subterráneo son las siguientes:

Titular	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.U.
Características del aprovechamiento	
Uso	Industrial (farmacéutico)
Clasificación del uso	Otros usos industriales. Industrias productoras de bienes de consumo



Volumen máximo anual	19.818 m ³
Volumen máximo mensual	1.651,5 m ³
Caudal máximo instantáneo	1,32 l/s
Procedencia de las aguas	Acuífero 03.05 (Madrid-Talavera)
Plazo	25 años
Fecha extinción	28/02/2042
Características de la captación	
Procedencia del agua	Acuífero 03.05 (Madrid-Talavera)
Masa de agua	030.010 (Madrid:Manzanares-Jarama)
Tipo de captación	Sondeo
Volumen máximo anual	19.818 m ³
Volumen máximo mensual	1.651,5 m ³
Caudal máximo instantáneo	1,32 l/s
Diámetro sondeo	0,2 m
Profundidad sondeo	110 m
Potencia instalada	15 CV
Coordenadas localización ETRS89 Huso 30	X 449.034 Y 4.490.911

Origen	Consumo anual total estimado (m ³)	Destino aprovechamiento
Red abastecimiento (CYII)	88.695 (*)	- Sanitarios - Tareas auxiliares y limpieza - Líneas de viales
Aprovechamiento subterráneo		- Fabricación de medicamentos - Fabricación heparina sódica

(*) Tras las últimas ampliaciones: ejecutadas y previstas ejecutar (nuevas líneas de producción 6 y 7 de jeringas).

La instalación cuenta con dos aljibes de acero para almacenamiento de agua: Uno de ellos de 143 m³ utilizado para la red de protección contra incendios y otro de 72 m³ que almacena agua para proceso.

Asimismo, existe otro aljibe/tanque de riego de 50 m³ en el que actualmente se recogen las aguas de aclarado de viales limpios realizadas para el riego de las zonas verdes de la instalación.

Tras la incorporación de las nuevas líneas de producción (6 y 7) se ha previsto la instalación de un nuevo aljibe/tanque enterrado de 30 m³ para el almacenamiento del agua de riego. Estará fabricado de material poliéster y recogerá las aguas limpias de limpieza de viales del Edificio L para su reaprovechamiento.



2.5. Recursos energéticos

2.5.1. Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo

- Eléctrica procedente de fuente externa (tras las ampliaciones)
 - Potencia instalada: 5.970 kW.
 - Consumo de energía anual estimado tras las últimas ampliaciones previstas: 11.192 MWh.
- Combustibles:

Combustible	Tipo de almacenamiento	Consumo anual medio estimado
Gas natural	Red de abastecimiento	1.740.000 m ³
Gasóleo	Depósito 1.500 l propio grupo electrógeno y grupo de presión del sistema contra incendios.	4 m ³

2.5.2. Instalaciones de combustión

Instalación de combustión	Utilización	Potencia nominal (kWt)	Tipo de combustible
Caldera vapor 1 Babcock Wanson 08.17.37.06	Generación de vapor	1.256	Gas natural
Caldera vapor 2 Babcock Wanson 03.17.35.26	Generación de vapor	697,8	Gas natural
Caldera acuotubular (principal)	Generación de vapor	2.093	Gas natural
Grupo electrógeno	Generación de electricidad	1.000	Gasóleo
Grupo electrógeno	Generación de electricidad	27	Gasóleo
Grupo electrógeno	Generación de electricidad	8,3	Gasóleo
Grupo electrógeno (nuevo)	Generación de electricidad	1.000	Gasóleo



3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

3.1. Emisiones a la atmósfera

3.1.2. Focos emisores

Tras la implantación de las nuevas líneas de envasado de viales 3 y 4, se ha instalado una nueva caldera de vapor principal, dejando en reserva a las dos calderas de vapor existentes 1 y 2.

FOCOS DE PROCESO					
Id foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 1: Caldera de vapor 1 (08.17.37.06)	C	03 01 03 03	1.256	SÍ(*)	NO
Foco 2: Caldera de vapor 2 (03.17.35.26)	C	03 01 03 04	697,8	SÍ(*)	NO
Foco 3: Nueva caldera de vapor acuotubular principal	C	03 01 03 03	2.093	SÍ	NO
Foco 4: Grupo electrógeno	C	03 01 06 03	1.000	NO	NO
Foco 5: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	27	NO	NO
Foco 6: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	8,3	NO	NO
Foco 7: Grupo electrógeno (nuevo)	C	03 01 06 03	1.000	NO	NO

(*) NOTA: Al estar funcionamiento la nueva caldera (Foco 3), las calderas de vapor 1 y 2 quedan en reserva.
Horas de funcionamiento estimadas: 4.200 h/año calderas vapor 1 y 2 y 8.500 h/año nueva caldera principal.

3.2. Generación de vertidos

Los diferentes efluentes residuales generados en la instalación son los siguientes:

- Aguas residuales de proceso: aguas procedentes del proceso (rechazos, lavados de equipos, limpieza de zonas de proceso, etc.), aguas del circuito de refrigeración y aguas de limpieza procedentes de tareas auxiliares como lavados o purgas de maquinaria auxiliar.
- Aguas de limpieza de zonas comunes.
- Aguas sanitarias
- Aguas pluviales.
- Aguas de proceso limpias: aguas procedentes del aclarado de viales limpios y aguas rechazadas en las plantas de generación de agua purificada



En el proceso de fabricación de heparina se generan los siguientes efluentes:

- Aguas industriales procedentes del proceso de fabricación de heparinas con contenido en sales.
- Efluentes líquidos con alcoholes (residuos con alcoholes).

Los efluentes generados en el proceso de fabricación de heparina son almacenados como residuos hasta su gestión final externa por gestor autorizado, en ningún caso tienen como destino final el vertido a cauce.

En las líneas de envasado de viales se generan aguas procedentes de las lavadoras de viales (Líneas 1, 2 y 4) y del lavado de los tanques de producción del proceso de envasado.

3.3. Generación de residuos

3.3.1. (Apartado nuevo) Residuos peligrosos

RESIDUOS PELIGROSOS	LER	Proceso generador	Producción anual estimada (*) (t)	Tipo de almacenamiento	Gestión
Soluciones básicas	06 02 05*	Fabricación	169	Garrafas de 25 litros / 200 litros	Gestor autorizado
Filtros	06 13 02*	Mantenimiento	2,4	Sacas bigbag / bidones 60 litros	
Líquidos de limpieza y licores madre acuosos	07 05 01*	Fabricación	56,4	Garrafas de 25 litros / Cisterna	
Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos	07 05 03*	Fabricación	1,4	Garrafas de 25 litros / 200 litros	
Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos	07 05 04*	Fabricación	0,48	Garrafas de 25 litros / 200 litros	
Medicamentos y materias primas caducadas	07 05 13*	Fabricación	31	Sacas bigbag / bidones 60 o 200 litros	
Soluciones ácidas	11 01 06*	Fabricación	0,9	Garrafas de 25 litros /	
Aceites minerales no clorados de motor	13 02 05*	Mantenimiento	0,62	Garrafas de 25 litros	
Envases contaminados	15 01 10*	Fabricación	32	Sacas bigbag / bidones 60 litros	
Absorbentes usados	15 02 02*	Fabricación	35	Sacas bigbag / bidones 60 litros	
Residuos eléctricos y electrónicos	16 02 13*	Mantenimiento	0,6	palet	

RESIDUOS PELIGROSOS	LER	Proceso generador	Producción anual estimada (*) (t)	Tipo de almacenamiento	Gestión
Reactivos de laboratorio	16 05 06*	Fabricación	0,652	Bidones 60 litros	
Residuos biosanitarios	18 01 03*	Fabricación	12	Envases 60 litros	
Aguas de laboratorio	18 01 06*	Fabricación	456	Garrafas de 25 litros	
Tubos fluorescentes	20 01 21*	Mantenimiento	0,052	palet	
TOTAL			800,8		

(*) Tras la ampliación proyectada (nuevas líneas de jeringas Líneas 6 y 7) y el aumento de la capacidad total de producción. Producción residuos peligrosos actual año 2021= 400,4 t.

3.3.2. (Apartado nuevo) Residuos no peligrosos

RESIDUOS NO PELIGROSOS	LER	Producción anual estimada (*) (t)	Gestión
Residuos de tóner de impresión no peligrosos	08 03 18	0,278	Gestor autorizado
Envases de plástico	15 01 02	31,4	
Concentrados acuosos	16 10 04	574	
Mezclas de hormigón, ladrillos	17 01 07	12,4	
Residuos mezclados de construcción y demolición	17 09 04	897	
Papel/Cartón	20 01 01	161	
Vidrio	20 01 02	16,8	
Plásticos	20 01 39	261	
Mezclas de residuos municipales	20 03 01	81	
TOTAL		2.036	

(*) Tras la ampliación proyectada (nuevas líneas de jeringas Líneas 6 y 7) y el aumento de la capacidad total de producción. Producción actual residuos no peligrosos año 2021=1.018 t.



4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.

4.2. Vertidos líquidos.

4.2.1. Instalación de tratamiento de aguas residuales

La instalación dispone de un sistema de depuración de aguas residuales (EDAR) por donde pasan los efluentes residuales generados en la instalación (aguas residuales de proceso y sanitarias), con carácter previo a su vertido al Arroyo de Valdelahiguera.

Características técnicas de diseño de la EDAR de la instalación:

- Caudal máximo: 100 m³/día
- Caudal mínimo: 50 m³/día
- Tipo de vertido: continuo (24 h/día)
- Entrada DBO₅: 1.100 g/m³
- Entrada sólidos en suspensión: 80 g/m³
- Salida DBO₅: < 11 ppm
- Salida sólidos en suspensión: < 12 ppm

Las etapas de las que consta el tratamiento son las siguientes:

- Recepción y desbaste
- Digestión aeróbica (balsa de aireación)
- Clarificación

La arqueta de recepción y desbaste tiene un volumen útil de 200 litros, mientras que el volumen de la balsa de aireación es de 190 m³, con un periodo de retención del agua bruta en ella de aproximadamente dos días. Tras el paso por la balsa de aireación, el líquido continúa por el depósito de sedimentación (clarificador), cuyas dimensiones son 6,7 x 1,85 m² de superficie y 3,05 m de profundidad máxima, siendo su volumen útil de 20 m³. El periodo de retención en este depósito, a caudal medio de 4 m³/h, es de aproximadamente 5 horas.

No se añade ningún reactivo durante el proceso de explotación de la EDAR.

Las aguas residuales del lavado de los tanques de producción asociados a las líneas de envasado de viales (volumen estimado anual 440 m³) serán recogidas en un tanque de 20 m³ dotado de medidor de pH en continuo y sistema de dosificación de ácido con el fin de asegurar un pH adecuado previo a su incorporación al sistema de depuración existente. El tratamiento previo de estas aguas residuales es necesario ya que el lavado de algunos tanques se debe realizar con un detergente específico de pH básico.

En el caso que no se consiguiesen las condiciones óptimas de descarga a la depuradora, estas aguas serán retiradas como residuo peligroso (LER 18 01 06*).



4.2.2. Otras medidas de minimización

Dentro del proceso de fabricación de heparinas se lleva a cabo la reutilización del agua obtenida tras la condensación del residuo con contenido en sales en el propio proceso, reduciendo hasta un 80% el volumen de efluente a gestionar.

Todas las aguas de proceso limpias son recogidas en distintos tanques de riego (50 m³ existente y 30 m³ previsto instalar) para su uso en el riego de las zonas verdes de la instalación. Se realizan mediciones periódicas (trimestrales) de calidad de las aguas limpias almacenadas en los tanques de riego.

En caso de desbordamiento de estos tanques el agua será derivada a la corriente existente de aguas pluviales; el tanque de riego actual de 50 m³ se unirá a un punto intermedio de la red, mientras que el nuevo tanque previsto se conectará a un punto donde se une las aguas pluviales a las aguas ya depuradas (posterior a la depuradora).

Las aguas pluviales son recogidas por los distintos sumideros y dirigidas a la salida de la planta depuradora. La instalación cuenta con dos separadores de hidrocarburos previos al vertido a cauce:

- Uno que da servicio a la instalación del Edificio L: separador de hidrocarburos clase I, con filtro coalescente, con decantador, obturador y sistema de by-pass en caso de desbordamiento. El equipo se ha dimensionado con un volumen de 10.000l con un caudal nominal previsto de 45l/s y un caudal máximo de 225l/s.
- Otro que da servicio a la instalación del resto de edificios: separador de hidrocarburos clase I, con filtro coalescente, con decantador, obturador y sistema de by-pass en caso de desbordamiento. El equipo se ha dimensionado con un volumen de 20.000 l con un caudal nominal previsto es de 50 l/s y un caudal máximo de 250 l/s.

5. APLICACIONES DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES A LA ACTIVIDAD

5.1. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

Se añade al listado de las MTD generales de la instalación recogidas en el punto 5, el análisis de la adecuación prevista del nuevo edificio L (almacenamiento y nuevas líneas de producción de jeringas 6 y 7), a las mejores técnicas disponibles existentes, realizado según las técnicas consideradas en 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*, de conformidad con la *Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las emisiones industriales*:



- Inclusión del nuevo edificio L dentro del Sistema de Gestión Medioambiental (SGA) implantado en las instalaciones (MTD 1).
- Flujos de proceso de aguas y gases residuales también incluidos dentro del SGA implantado (MTD 2).
- Control de los parámetros vertido flujos aguas residuales generadas en el nuevo edificio (MTD 3 y 4).
- Separación de los flujos de aguas residuales no contaminadas de los que requieren tratamiento (MTD 8 y 9).
- Pretratamiento de las aguas residuales lavado de los tanques de producción asociados a las líneas de envasado de viales: medidor de pH en continuo y sistema dosificación de ácido (MTD 11)
- Las aguas residuales de proceso generadas en el nuevo edificio se tratarán en el sistema de depuración de aguas residuales existente (MTD 12).
- Depuradora con capacidad suficiente para el incremento de volumen previsto.
- Minimización en origen/reutilización residuos de envases (MTD13).



ANEXO VI (Nuevo)

INFORME DE IMPACTO AMBIENTAL

Se incluye el Informe de Impacto Ambiental del proyecto de modificación de la instalación de Fabricación de productos farmacéuticos de base promovido por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. (24/07/2023).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889062429450466391516**