



**DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL**

**RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA**

Expediente: AAI – 4.011/06  
10 – AM – 00028.5/06

Unidad Administrativa  
ÁREA DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

**RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL RELATIVA A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA PRESENTADA POR LA EMPRESA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. CON CIF A-28041283, PARA UNA INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE MADRID.**

La actividad de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. se corresponde con el CNAE/93 24,421: "Fabricación de especialidades farmacéuticas" y consiste en la fabricación de supositorios y anti-trombóticos a base de heparina para el llenado de inyectables (jeringas y viales)

La instalación está ubicada en la calle Julián Camarillo nº 35, en el Polígono Industrial 'Julián Camarillo', en el término municipal de Madrid, correspondiente a las fincas siguientes: Finca nº 16.585, Folio 238, Libro 222, Tomo 1.641, del Registro de la Propiedad nº 8 de Madrid; Finca nº 16.587, Folio 242, Libro 222, Tomo 748, del Registro de la Propiedad nº 17 de Madrid; y Finca nº 29.556, Folio 155, Libro 451, Tomo 1.374, del Registro de la Propiedad nº 17 de Madrid; y referencias catastrales: 6966811VK4766F0001YG, 6966810VK4766F0001BG, 6966813VK4766F0001QG.

Vista la documentación presentada en los trámites del procedimiento de Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación por la que se regula el procedimiento de Autorización Ambiental Integrada; realizada visita de comprobación a la instalación y previos los informes favorables de los distintos órganos competentes, se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes,

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** Con fecha 19 de diciembre de 2006, y referencia en el Registro de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio nº 10/715715.9/06, tuvo lugar la entrada de la documentación básica correspondiente a la solicitud de Autorización Ambiental Integrada, a



efectos del inicio el procedimiento de Autorización Ambiental Integrada, previsto en la *Ley 16/2002, de 1 de Julio, de prevención y control integrados de la contaminación*.

**Segundo.** Con fecha 18 de junio de 2007, y a tenor de lo dispuesto en el Art. 16 de la *Ley 16/2002, de 1 de Julio, de prevención y control integrados de la contaminación*, la documentación de la solicitud de AAI, fue sometida a información pública mediante inserción del pertinente anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y exposición en el tablón de anuncios del Ayuntamiento de Madrid, concediéndose a tal efecto un plazo de treinta días hábiles para la formulación de alegaciones. Durante el periodo de información pública no se han recibido alegaciones.

**Tercero.** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación*, el Ayuntamiento de Madrid emitió Informe de viabilidad urbanística para la instalación, con fecha 3 de octubre de 2006.

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

De los anteriores hechos resultan de aplicación los siguientes,

#### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

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

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

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

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

**Quinto.** Corresponde a la Dirección General de Evaluación ambiental el ejercicio de las competencias en materia de control integrado de la contaminación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del *Decreto 2/2008, de 17 de enero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio*.

A la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, y vistas la *Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación*; la *Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera*; el *Real Decreto 117/2003, sobre*



*limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades; la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos; la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid; la Ley 10/1993, de 26 de octubre, de Vertidos líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento de la Comunidad de Madrid, y el Decreto 57/2005, de 30 de junio, que la modifica; el Decreto 78/1999, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid; la Ordenanza de Protección de la Atmósfera contra la Contaminación por Formas de Energía, Ordenanza General de Protección del Medio Ambiente Urbano, Ordenanza de Gestión y Uso Eficiente del Agua en la ciudad de Madrid y demás normativa pertinente de aplicación, en uso de las Atribuciones que me confiere el mencionado Decreto 2/2008, de 17 de enero,*

## RESUELVO

**Otorgar la Autorización Ambiental Integrada**, a los efectos previstos en la Ley 16/2002, de 1 de julio de 2002, de prevención y control integrados de la contaminación, a **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.**, con CIF A-28041283, para la explotación de una "Instalación para la fabricación de productos farmacéuticos de base" en el término municipal de Madrid, de acuerdo con las condiciones contempladas en la Documentación de solicitud de Autorización Ambiental Integrada y en el resto de documentación adicional incluida en el expediente administrativo AAI 4.011/06, y a las medidas incluidas en los anexos que formarán parte de la Resolución de AAI:

ANEXO I Prescripciones técnicas y valores límite de emisión.

ANEXO II Sistemas de control de emisiones y residuos.

**Dar por cumplidos** los trámites previstos en los artículos 3.1 y 3.3 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, de la obligación de remisión del informe preliminar de situación e informes complementarios más detallados, en aplicación de lo establecido en el artículo 3.6 de dicho Real Decreto.

**Dejar sin efecto**, una vez informada favorablemente la efectividad de la Autorización Ambiental Integrada, las Autorizaciones e Inscripciones Registrales en materia de Vertidos al Sistema Integral de Saneamiento, y de Producción y Gestión de Residuos, salvo las relativas al transporte de residuos, que se hubieran otorgado al titular; así como las condiciones que se hubieran establecido en las Resoluciones de Evaluación Ambiental o Informes de Calificación Ambiental previos a la presente Resolución.

En el caso de existir discrepancias entre las medidas descritas en la documentación de la solicitud y en la documentación adicional recogidas de forma resumida en el Anexo III, y las condiciones establecidas en la presente Resolución, prevalecerá lo dispuesto en esta última.

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

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



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

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

**La efectividad de la autorización queda supeditada a las siguientes condiciones:**

- Presentación, en el plazo máximo de tres meses, a contar desde la notificación de la presente Resolución, de certificado de suscripción del **Seguro de Responsabilidad Civil** especificado en el artículo 34 de la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid, que cubra, en todo caso, las indemnizaciones debidas por muerte, lesiones o enfermedad de las personas; indemnizaciones por daños en las cosas y los costes de reparación y recuperación del medio ambiente alterado (artículo 6 del Real Decreto 833/1988), cuya cobertura mínima sea de 600.000 € (SEISCIENTOS MIL EUROS).

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

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

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

Según el artículo 31. de la Ley 16/2002, el incumplimiento del condicionado de esta Autorización Ambiental Integrada es considerado infracción administrativa en materia de prevención y control integrados de la contaminación, pudiendo dar lugar a la adopción de las medidas de Disciplina Ambiental contempladas en los artículos 32 y siguientes del Título IV de la referida Ley.

Igualmente, el incumplimiento de las obligaciones que impone la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Ambiental, dará lugar a todas o a algunas de las sanciones contempladas en el artículo 38 de la citada Ley.

Contra la presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Excelentísima Sra. Consejera de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, en el plazo de un mes a contar desde la fecha de notificación de la misma, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro que estime pertinente en defensa de sus derechos,



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE  
Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Comunidad de Madrid

de conformidad con el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Madrid, 30 de abril de 2008

EL DIRECTOR GENERAL DE  
EVALUACIÓN AMBIENTAL,

Fdo.: D. José Trigueros Rodrigo

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.  
C/ Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid



## ANEXO I

### PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN.

#### 1. CONDICIONES GENERALES

1.1. Todos los cambios que se realicen en cuanto a los preparados químicos o, en su caso, sustancias químicas, empleados en el proceso de fabricación o en procesos auxiliares (sistemas de refrigeración, operaciones de mantenimiento, etc.), quedarán reflejados en una relación anual, que contendrá la denominación de los productos utilizados por primera vez y, en su caso, el producto al que sustituye, adjuntándose a esta relación las correspondientes fichas técnicas de seguridad.

Asimismo, cuando se modifiquen significativamente las cantidades consumidas de algún preparado químico o sustancia química con respecto a lo detallado en la documentación de la solicitud de Autorización Ambiental Integrada, se detallará dicha circunstancia en la referida relación anual, indicando la cantidad consumida, así como la justificación de la variación en su consumo.

#### 2. CONDICIONES RELATIVAS AL AGUA

##### 2.1. ABASTECIMIENTO

2.1.1. La actividad se desarrollará en todo momento conforme a lo establecido en la *Ordenanza de Gestión y uso eficiente del Agua*, del Ayuntamiento de Madrid, de mayo de 2006.

2.1.2. Se realizarán los controles establecidos en el Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, en las redes de agua fría y agua caliente sanitaria, así como en las tres torres de refrigeración existentes en la instalación.

##### 2.2. SANEAMIENTO Y DEPURACIÓN.

2.2.1. No existirá, en ningún caso, conexión directa de los colectores de recogida de derrames existentes en los puntos de almacenamiento de residuos peligrosos y las zonas de almacenamiento de productos químicos con el Sistema Integral de Saneamiento. En caso de derrame accidental, se recogerá y se gestionará correctamente, según su naturaleza y composición.

2.2.2. No se producirán, en ningún caso, vertidos directos al Sistema Integral de Saneamiento de las aguas residuales generadas en el proceso de producción. Igualmente, tampoco podrán verterse las disoluciones agotadas o reactivos utilizados en los laboratorios de las instalaciones. Estas aguas residuales se segregarán y gestionarán correctamente, de acuerdo con su naturaleza y composición.



## 2.3. CONDICIONES DE VERTIDO.

### 2.3.1. Registro de efluentes.

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

### 2.3.2. Vertido característico.

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

PARÁMETRO	VALOR
Caudal (m <sup>3</sup> /h)	4,2
pH	7-9
Conductividad (μS/cm)	920
Sólidos en suspensión (mg/l)	100
DBO <sub>5</sub> (mg/l)	200
DQO (mg/l)	350
Aceites y grasas (mg/l)	<10
Cloruros (mg/l)	200
Aluminio total (mg/l)	2
Toxicidad (U.T)	<2
AOX (mg/l)	0,5
Arsénico total (mg/l)	0,1
Bario total (mg/l)	2
Boro total (mg/l)	0,3
Cadmio total (mg/l)	<0,005
Cobre total (mg/l)	0,3
Cromo total (mg/l)	0,9
Cromo VI (mg/l)	<0,002
Estaño total (mg/l)	<0,005
Hierro total (mg/l)	1
Manganeso total (mg/l)	0,2
Niquel total (mg/l)	0,5
Zinc total (mg/l)	0,3

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

En función de los resultados de las analíticas que se lleven a cabo para el cumplimiento del apartado 1.3.2. del Anexo II, esta Dirección General considerará la



inclusión de los parámetros: Nitrógeno total, Fósforo total y Fenoles, al vertido característico de la actividad.

### 2.3.3. Valores límites de vertido

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

2.3.4. Queda prohibido verter al Sistema Integral de Saneamiento los compuestos y materias que de forma enumerativa quedan agrupados, por similitud de efectos en el Anexo I: *Vertidos Prohibidos* de la Ley 10/93, modificado por el Decreto 57/2005, de 30 de junio, así como los vertidos radioactivos.

2.3.5. Asimismo, queda prohibida, conforme establece el artículo 6 de la Ley 10/1993, la dilución para conseguir niveles los niveles de concentración que posibiliten la evacuación del vertido al Sistema Integral de Saneamiento.

2.3.6. Dado que no se aportan datos sobre el contenido del vertido característico de todas las sustancias peligrosas a las que se refiere el Anexo IV del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Planificación Hidrológica, susceptibles o no de ser eliminadas en la EDAR, su hipotética presencia podría dar lugar a que no se pudiera asegurar el cumplimiento de los valores límite de emisión establecidos para el vertido a cauce público de la Estación Depuradora. Por todo ello, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

## 3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

### 3.1. Extracción y depuración de gases.

3.1.1. Los focos de emisión de contaminantes a la atmósfera de la instalación son los que se indican a continuación:

FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN	
Id. foco	Denominación
Foco 1	Generador de vapor. P.I. nº A-325647
Foco 2	Generador de vapor. P.I. nº A-325646

FOCOS NO SISTEMÁTICOS	
Id. foco	Denominación
Foco 1	Grupo electrógeno 1. Nº serie 810.784
Foco 2	Grupo electrógeno 2. Nº serie C05K563090



Cualquier modificación del número de focos, proceso o aumento del caudal de generación de gases, deberá ser comunicada a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

- 3.1.2. El combustible utilizado en la actualidad en los dos generadores de vapor y en los dos grupos electrógenos existentes deberá ser gasóleo o, en su defecto, otro combustible que presente menor afección medioambiental.
- 3.1.3. Todas aquellas emisiones a la atmósfera, procedentes de la extracción de aire de salas en las que se manejen disolventes o productos químicos que puedan originar emisiones de compuestos orgánicos volátiles, deberán contar con un sistema de filtración adecuado para la retención de los mismos, por ejemplo, filtros de carbón activo.
- 3.1.4. Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las instalaciones para la detección de fugas en aquellos equipos, reactores o tuberías, que puedan generar emisiones de compuestos orgánicos volátiles a la atmósfera, además de realizar mantenimiento adecuado de las instalaciones de combustión. En este sistema deberán quedar reflejadas las tareas a realizar y su periodicidad, que estarán basadas en las instrucciones del fabricante y de la propia experiencia en la operación de las mencionadas instalaciones. La realización de estas tareas de mantenimiento deberá quedar reflejada en el sistema de registro de controles a la atmósfera.
- 3.1.5. Se deberá sustituir el refrigerante R-22, clasificado como sustancia que agota la capa de ozono (HCFC), contenido en los equipos frigoríficos que lo contengan, antes del 1 de enero de 2.010, según lo especificado en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2037/2000, sobre sustancias que agotan la capa de ozono.

### 3.2. Condiciones relativas a las emisiones a la atmósfera.

#### 3.2.1. Valores límite de emisión.

Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los **focos de emisión de gases de combustión (focos principales)**, como valores medios diarios expresados en condiciones normales de presión y temperatura del gas seco (101,3 kPa; 273,15 K), referidos a un porcentaje de oxígeno de un 3%:

Parámetro	Foco 1 y 2 (combustible: gasóleo)
	VLE (mg/Nm <sup>3</sup> )
Opacidad	2 (Índice de Bacharach)
SO <sub>2</sub>	180
CO	500
NO <sub>x</sub> (como NO <sub>2</sub> )	450



Para el establecimiento de los anteriores valores límite de emisión de contaminantes a la atmósfera se ha tenido en cuenta la legislación estatal vigente así como la legislación existente en otras Comunidades Autónomas.

Adicionalmente, se deberá cumplir el siguiente **valor límite de emisión difusa de compuestos orgánicos volátiles** en la instalación, conforme a lo indicado en el Real Decreto 117/2003, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades: 15% de la entrada de disolventes. Asimismo, se deberá igualmente cumplir el siguiente **valor límite de emisión difusa de cloruro de metileno**: 5% de la entrada de dicho disolvente.

- 3.2.2. Todos los focos de emisión canalizada a la atmósfera deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, según se indica en el Anexo III de la Orden de 18 de octubre de 1976, sobre prevención y control de la contaminación atmosférica industrial y deberán llevar a cabo un libro registrado según el modelo del Anexo IV de dicha Orden.

#### 4. RUIDO

- 4.1. La actividad se desarrollará en todo momento conforme a lo establecido en la *Ordenanza de Ruido y de Contaminación a la Atmósfera por otras formas de Energía* del Ayuntamiento de Madrid, y del Decreto 78/1999, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid.

Se establecen como límites de emisión de ruido al ambiente exterior, para el desarrollo de la actividad, los correspondientes a áreas Tipo IV (áreas ruidosas) definidos en la ordenanza municipal, que expresados como Nivel sonoro continuo equivalente LAeq, son los siguientes:

Periodo diurno	Periodo nocturno
70 LAeq	60 LAeq

#### 5. PROTECCIÓN DEL SUELO

- 5.1. En un plazo máximo de seis meses, se redactará y cumplirá un programa de mantenimiento que asegure la impermeabilización y estanqueidad del pavimento en las siguientes áreas:

- Zona de almacenamiento de combustibles.
- Zona de almacenamiento de residuos peligrosos.
- Zona de almacenamiento de productos químicos.



- Zona de carga y descarga de materias primas y productos.

En su caso, se repararán las zonas del pavimento y elementos dañados, presentándose en esta Consejería justificación y propuesta de ejecución.

- 5.2. Los tanques de almacenamiento de gasóleo cumplirán con lo establecido en el Real Decreto 1.523/1.999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Petrolíferas aprobado por el Real Decreto 2.085/1.994 y las ITC MI-IP03 y MI-IP04, y demás normativa de aplicación.
- 5.3. Los almacenamientos de sustancias químicas deberán ajustarse a las especificaciones del *Real Decreto 379/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias*. En concreto el almacenamiento de líquidos inflamables, deberá cumplir con la *Instrucción Técnica Complementaria MIE-APQ 01, de "Almacenamiento de líquidos inflamables y combustibles"*.
- 5.4. No se permitirá el almacenamiento de residuos peligrosos o productos químicos en zonas que no estén acondicionadas para tal fin.
- 5.5. Se redactarán protocolos de actuación en caso de posibles derrames de productos químicos, combustibles líquidos o residuos peligrosos en la instalación. Cualquier derrame o fuga que se produzca de tales sustancias deberá recogerse inmediatamente, y el resultado de esta recogida se gestionará adecuadamente, bien mediante su reciclado en el proceso productivo, bien mediante su almacenamiento, envasado, etiquetado y posterior gestión de acuerdo a su naturaleza y composición.

## 6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

### 6.1. Procesos generadores de residuos peligrosos.

La instalación, como consecuencia de su actividad, desarrolla una serie de procesos generadores de residuos peligrosos que se enumeran en el presente apartado.

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

Los residuos peligrosos que se generan en cada proceso, para la instalación objeto de la presente Resolución, son los siguientes:



**CENTRO: NC 001: FÁBRICA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

<b>PROCESO NP 01: FABRICACIÓN DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>NR 01: METANOL CON AGUA</b>	
07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
<b>NR 02 : ENVASES VACIOS CONTAMINADOS</b>	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas
<b>NR 03 : DISOLVENTE HALOGENADO</b>	
07 05 03	Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre halogenados
<b>NR 04 : DISOLVENTE NO HALOGENADO</b>	
07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos

<b>PROCESO NP 02: LABORATORIOS DE CALIDAD, MICROBIOLOGÍA, CONTROL PROCESO, I+D</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>NR 01: MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS</b>	
16 03 05	Residuos orgánicos que contienen sustancias peligrosas.
<b>NR 02 : REACTIVOS DE LABORATORIO</b>	
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio
<b>NR 03 : DISOLVENTE HALOGENADO</b>	
07 01 03	Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre halogenados
<b>NR 04 : DISOLVENTE NO HALOGENADO</b>	
07 01 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
<b>NR 05 : RESIDUOS BIOSANITARIOS</b>	
18 01 03	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
<b>NR 06: ...</b>	

<b>PROCESO NP 03: CONTROL INTERNO DE CALIDAD</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>NR 01: MEDICAMENTOS CADUCADOS</b>	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.
<b>NR 02: ...</b>	



<b>PROCESO NP 03: CONTROL INTERNO DE CALIDAD</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>

<b>PROCESO NP 04: DOSIFICACIÓN EN VIALES Y JERINGUILLAS</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>NR 01: MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS</b>	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.

<b>PROCESO NP 05: MANTENIMIENTO</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>NR 01: ENVASES VACÍOS</b>	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas
<b>NR 02 : RESTOS DE TINTAS CON DISOLVENTE</b>	
08 01 13	Lodos de pintura y barniz que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas
<b>NR 03 : TÓNER</b>	
08 03 17	Residuos de tóner de impresión que contienen sustancias peligrosas
<b>NR 04 : ACEITE USADO</b>	
13 02 05	Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes.
<b>NR 05 : BATERÍAS DE PLOMO</b>	
16 06 01	Baterías de plomo
<b>NR 06 : FILTROS DE AIRE</b>	
06 13 02	Carbón activo usado
<b>NR 07 : LODOS ACUOSOS</b>	
16 10 03	Concentrados acuosos que contienen sustancias peligrosas
<b>NR 08 : TUBOS FLUORESCENTES</b>	
20 01 21	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio
<b>NR 09 : CHATARRA INFORMÁTICA</b>	
16 02 13	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos (4), distintos de los especificados en los códigos 16 02 09 a 16 02 12.
<b>NR 10 : PILAS BOTÓN</b>	
16 06 03	Pilas que contienen mercurio
<b>NR 11: ...</b>	

6.2. La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción de residuos, con el número de identificación asignado (AAI/MD/P11/08044), utilizándose asimismo como identificadores del centro (NC), proceso (NP) y tipo de residuo (NR),



los señalados en la presente Resolución.

### **6.3. Condiciones relativas a los residuos:**

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

b) Los residuos peligrosos se almacenarán en condiciones de seguridad, protegidos de las condiciones climatológicas adversas, en envases estancos y cerrados, correctamente etiquetados e identificados y en zonas correctamente acondicionadas para evitar la posible contaminación del medio como consecuencia de derrames o vertidos. En ningún caso obstaculizarán el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.

c) Cualquier modificación en cuanto a procesos, tipologías de los residuos producidos, formas de agrupamiento, pretratamiento o tratamiento "in situ" de los mismos, diferentes a los referidos en la documentación aportada para la obtención de la presente autorización, será comunicada a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

d) De acuerdo con la legislación vigente en materia de residuos peligrosos, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. está obligada a:

d.1 Destinar a valorización los residuos siempre que sea posible

d.2 Separar adecuadamente y no mezclar los residuos peligrosos, evitando particularmente aquellas mezclas que supongan un aumento de su peligrosidad o dificulten su gestión

d.3 Envasar y etiquetar los recipientes que contengan residuos peligrosos en la forma que reglamentariamente se determine.

d.4 Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación

d.5 Informar inmediatamente a la Administración de la desaparición, pérdida, escape de residuos peligrosos y cualquier incidencia relevante acaecida

d.6 Adoptar "buenas prácticas" que permitan reducir la producción de residuos peligrosos

e) El tiempo de almacenamiento de residuos peligrosos no será nunca superior a los seis meses, salvo autorización expresa del órgano competente. Se garantizará esa frecuencia mínima de recogida por parte de los gestores autorizados.

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



## **7. EFICIENCIA ENERGÉTICA**

- 7.1. En caso de efectuar la sustitución de equipos, se emplearán aquellos con las tecnologías más avanzadas y de mayor eficiencia energética, teniendo presente el adecuado dimensionado y mantenimiento del equipo.
- 7.2. Se llevará un registro de los consumos mensuales de energía eléctrica y de combustibles realizados por la instalación.

## **8. ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN**

- 8.1. El titular deberá disponer de protocolos de actuación para todas aquellas situaciones en que por accidente, o fallo de funcionamiento en la explotación de la instalación, se produzca:
  - Vertido al sistema integral de saneamiento que contenga alguna de las sustancias recogidas en el Anexo I del Decreto 57/2005, por el que se modifican los Anexos de la Ley 10/1993, o el vertido presente concentraciones de los parámetros de contaminación superiores a las establecidas como máximas en el Anexo II de la misma, y como consecuencia sea capaz de originar una situación de riesgo para las personas, el medio ambiente o el sistema integral de saneamiento.
  - Emisiones no controladas a la atmósfera.
  - Vertido de sustancias peligrosas al suelo o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad o a la de las aguas subterráneas.
- 8.2. Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid por la vía más rápida, con objeto de evitar o reducir al mínimo los daños que pudieran causarse.
- 8.3. En el caso de vertido accidental de un vertido prohibido al sistema integral de saneamiento, además se deberá comunicar urgentemente la circunstancia producida al Ente Gestor de la explotación de la estación depuradora municipal de aguas residuales 'La Gavía', que es el Ayuntamiento de Madrid por el medio más rápido. La empresa deberá remitir al Ente Gestor de la explotación de la estación depuradora de aguas residuales, un informe detallado del accidente, según lo indicado en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento en la Comunidad de Madrid.
- 8.4. Una vez producida la descarga accidental al medio, el titular utilizará todos los medios a su alcance para reducir al máximo sus efectos.
- 8.5. Sin perjuicio de la sanción que en su caso proceda, en caso de infracción, el titular deberá reparar el daño causado o, en su defecto, indemnizar los daños y perjuicios ocasionados por la descarga accidental.
- 8.6. Se deberán adoptar y ejecutar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales y a sufragar sus costes, cualquiera que sea su cuantía, cuando resulten responsables de los mismos, según se establece en los artículos 9, 17 y 19 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.



- 8.7. Si por aplicación de otras leyes se hubiera conseguido la prevención, la evitación y la reparación de daños medioambientales a costa del responsable, no será necesario tramitar las actuaciones previstas en la Ley 26/2007.
- 8.8. En las situaciones de emergencia que pudieran derivarse de la explotación de las instalaciones, se actuará según lo dispuesto en la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil, y su normativa de desarrollo.

## 9. PLAN DE CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN

- 9.1. Con una antelación de DIEZ MESES al inicio de la fase de cierre definitivo de la instalación, o al menos con la antelación suficiente una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo, se deberá presentar un Plan de Clausura de la Instalación que asegure que la instalación se puede dismantelar evitando cualquier riesgo de la contaminación y devolver al terreno un estado satisfactorio.

El plan de clausura deberá incluir:

- Secuencia y métodos para los desmontajes y dismantelamientos necesarios de manera que se garantice la protección del suelo.
  - Residuos generados en cada fase, indicando la cantidad, forma de almacenamiento temporal y gestor de residuos que se haya previsto en función de la tipología y peligrosidad de los mismos.
  - Se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado de los residuos y de éste frente a la valorización y de esta última frente a la eliminación a la hora de elegir el destino final de los residuos generados.
  - Informe de situación del suelo, de acuerdo con los contenidos establecidos por esta Consejería en su página web: [www.madrid.org](http://www.madrid.org), en aplicación del artículo 3.4 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, y cuyo objetivo es detectar si existe o no afección a la calidad del suelo mediante caracterización analítica y, en caso afirmativo, establecer los planes de seguimiento y control de la misma o evaluar los riesgos para la salud humana y/o los ecosistemas, según los usos previstos en el emplazamiento.
- 9.2. El Plan reflejará que en todo momento durante el dismantelamiento se tendrán en cuenta los principios de respeto al medio ambiente comunes a toda obra civil, como son evitar la emisión de polvo, ruido, vertidos de maquinaria por mantenimiento, etc.



## ANEXO II

### SISTEMAS DE CONTROL DE EMISIONES Y RESIDUOS

#### 1. SISTEMAS DE CONTROL

- 1.1. A partir del presente año 2008, deberán notificarse anualmente los datos de emisión (referidos al año anterior) de sustancias contaminantes al aire, al suelo y al agua y la transferencia de residuos fuera de la instalación, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (REGLAMENTO E-PRTR), que modifica al actual EPER, y con el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.

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

- 1.2. Los informes con los resultados del primer control de emisiones a la atmósfera y de vertidos al sistema integral de saneamiento se presentarán en la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en un plazo máximo de cuatro meses a contar desde la notificación al titular de la presente Resolución. Esta Consejería remitirá copia del citado primer control de emisiones a la atmósfera y primer control de vertidos, así como de los sucesivos controles periódicos previstos en la presente Resolución, a la Dirección General de Industria, Energía y Minas, y al Ayuntamiento, respectivamente.

#### 1.3. CONSUMO DE AGUA Y VERTIDOS AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO

- 1.3.1. Con frecuencia mínima anual deberá calcularse y guardarse registro del consumo de agua procedente de red pública, justificado con las facturas de la entidad de distribución del agua.
- 1.3.2. Se realizará semestralmente, mediante laboratorio homologado que cumpla con lo expuesto en el artículo 24 de la Ley 10/1993, la toma de muestras y análisis de una muestra compuesta del vertido a la red de saneamiento según la metodología establecida en el Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la caracterización de los vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

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

- Caudal (durante toda la caracterización)
- pH (de todas las muestras simples)



- Conductividad (de todas las muestras simples)
- Temperatura (al menos en un momento representativo del vertido de la actividad)

En la muestra compuesta deberán analizarse todos los parámetros representativos de la contaminación propia de la actividad productiva, incluyendo, al menos, los siguientes:

- |                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| - Sólidos en suspensión | - DBO <sub>5</sub> |
| - DQO                   | - Aceites y grasas |
| - Cloruros              | - Aluminio total   |
| - Toxicidad             | - AOX              |
| - Arsénico total        | - Bario total      |
| - Boro total            | - Cadmio total     |
| - Cobre total           | - Cromo total      |
| - Cromo VI              | - Estaño total     |
| - Hierro total          | - Manganeso total  |
| - Níquel total          | - Zinc total       |
| - Nitrógeno total       | - Fósforo total    |
| - Fenoles               |                    |

**1.3.3.** Además del control semestral previsto en el epígrafe 1.3.2 del presente Anexo, el titular deberá realizar mediante laboratorio homologado, con periodicidad mensual y como control interno, la toma de muestras y análisis de una muestra compuesta del vertido a la red de saneamiento según la metodología establecida en el Decreto 62/1994, cuyos resultados quedarán en la empresa a disposición del personal encargado de la inspección y control de los vertidos en el momento de su actuación, no teniendo que remitirse a esta Consejería.

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

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

En la muestra compuesta deberán analizarse los siguientes parámetros:

- pH
- Conductividad
- DQO
- DBO<sub>5</sub>
- Sólidos en suspensión
- Carbono orgánico total
- AOX
- Toxicidad



**1.3.4. Se elaborará un registro ambiental de control de vertidos en el que quede reflejado:**

- Informes de los volúmenes vertidos mensualmente.
- Resultados de los controles de caracterización de vertido, tanto mensuales como semestrales.
- Una relación completa de las incidencias que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. Se entenderá por incidencia cualquier situación anómala en el vertido, a excepción de las descargas accidentales, para las cuales se procederá según lo especificado en el punto 8 del Anexo I.

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

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

**1.3.7. Cálculo de la carga contaminante. Deberá calcularse la carga contaminante en kg/año, utilizando la siguiente fórmula:**

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

$Q_i$  = caudal anual calculado en base a las analíticas ( $\text{m}^3/\text{año}$ ).

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

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

## **1.4. PROTECCIÓN DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS**

**1.4.1. En el caso de que se produjeran cambios en las instalaciones que pudieran suponer un riesgo de afección a las aguas subterráneas, podrá requerirse el establecimiento de un Plan de Control y Seguimiento del estado de su calidad.**

## **1.5. ATMÓSFERA**

**1.5.1. Se realizará anualmente, a través de organismo acreditado por ENAC para las labores de inspección medioambiental en el campo de atmósfera, un control de los focos de emisión que incluya, al menos, los siguientes parámetros:**



Código	Id Foco	Parámetro	Tipo control
1	Generador de vapor P.I. nº A-325647	Opacidad (Índice de Bacharach) Monóxido de carbono (CO)	PERIÓDICO. ANUAL (3 medidas de 1 hora de duración a lo largo de 8 horas)
2	Generador de vapor P.I. nº A-325646	Óxidos de Nitrógeno (exp como NO <sub>2</sub> ) Óxidos de azufre (exp como SO <sub>2</sub> )	

Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo con arreglo a las normas CEN tan pronto como se disponga de ellas. En caso de no disponerse de normas CEN, se aplicarán las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales, y en ausencia de éstas, otros métodos alternativos que estén validados o acreditados, siempre que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente. No obstante, los muestreos y análisis de CO, NO<sub>x</sub> y SO<sub>2</sub> podrán llevarse a cabo con arreglo a normas CEN o mediante analizadores basados en células electroquímicas.

- 1.5.2. Anualmente, antes del 30 de marzo del año siguiente, se aportará el **Plan de Gestión de disolventes** relativo al año anterior. Este plan se elaborará según lo establecido en el Anexo IV del Real Decreto 117/2003. El plan deberá permitir la comprobación del cumplimiento de los valores límite de emisión difusa establecidos para los compuestos orgánicos volátiles (tanto el general como el específico para el cloruro de metileno).
- 1.5.3. Se considera necesario que en los informes de los controles atmosféricos figuren una serie de datos mínimos para cada una de las mediciones realizadas en los distintos focos: % de humedad, % Oxígeno, temperatura de los gases, presión absoluta de emisión, caudal del gas total (m<sup>3</sup>/h), caudal del gas seco en condiciones normales de temperatura y presión, sección de chimenea, velocidad de los gases, horario y duración de la toma de muestras.
- 1.5.4. En todos los controles y para todos los parámetros analizados deberá calcularse la carga contaminante en kg/año, utilizando la siguiente fórmula:
- $$\text{Carga contaminante (kg/año)} = C \text{ (mg/Nm}^3\text{)} \times Q \text{ (Nm}^3\text{/hora)} \times \text{horas de funcionamiento reales} / 1.000.000$$
- C= media de las concentraciones medidas en condiciones reales (sin corrección al % de oxígeno).  
Q= caudal medido (referido a gas seco).
- 1.5.5. El titular deberá comunicar a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, por fax (91 580 18 44) la fecha de realización de los controles (fecha de toma de muestras) por la Entidad acreditada con una antelación mínima de quince días.
- 1.5.6. Los informes relativos a los controles de emisión periódicos serán remitidos con la periodicidad indicada, para lo que se deberá requerir a la Entidad de Inspección la realización de los trabajos con la antelación suficiente para disponer de los mismos en plazo.
- 1.5.7. En función de los resultados obtenidos en los controles, la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio podrá requerir la modificación de la periodicidad



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

- 1.5.8. Se elaborará un registro ambiental de control de emisiones atmosféricas en el que quede reflejado:
- Datos de emisiones obtenidos en los controles periódicos realizados por Entidad Acreditada.
  - Plan de gestión de disolventes para el cálculo de emisiones difusas.
  - Relación de las labores de mantenimiento realizadas en la instalación.
  - Una relación completa de las incidencias que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. Se entenderá por incidencia cualquier situación anómala, a excepción emisiones provocadas por accidente en la instalación, para las cuales se procederá según lo especificado en el punto 8 del Anexo II.
- 1.5.9. Los informes de control deberán conservarse, al menos, durante cinco años, debiendo estar siempre a disposición del personal encargado de la inspección y control de las emisiones en el momento de su actuación.
- 1.5.10. A efectos de la notificación al Registro PRTR se podrán utilizar los datos obtenidos en las analíticas anuales de emisiones contempladas en la presente Resolución.
- Los datos a notificar anualmente en el Registro PRTR-España deberán contener la suma de las emisiones de todos los focos para cada uno de los contaminantes.
- 1.5.11. Los focos de emisión de calefacción deberán ser sometidos a control y mediciones periódicas, a efectos de notificación al Registro PRTR-España.

## 1.6. RESIDUOS.

- 1.6.1. Se realizará un registro de los residuos peligrosos producidos y del destino de los mismos, que contendrá los datos correspondientes a los cinco últimos años, y que deberá permanecer en el centro productor a disposición de esta Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- 1.6.2. Se elaborará, y presentará a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio **antes del 1 de marzo de cada año**, una Memoria Anual ("Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos"), en la que se especificarán el origen y cantidad de todos los residuos peligrosos producidos, su naturaleza y destino final, incluyendo aquellos no incluidos en la presente Resolución, por no ser previsible su producción.

La información contenida en la Memoria Anual ("Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos") podrá utilizarse para el PRTR, además de la información exigida en el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.



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

**1.6.4.** Cada dos años, se deberá llevar a cabo y presentar ante esta Dirección General, una Auditoría Ambiental realizada por una de las Entidades inscritas en el Registro de Entidades de Control Ambiental, conforme a lo indicado en el artículo 38.1 f) de la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid. Esta obligación no será exigible en el caso de adhesión voluntaria al Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Medioambiental (EMAS).

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

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

## **1.7. SUELOS**

**1.7.1.** Los informes periódicos de situación del suelo a que se refiere el artículo 3.4 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, se presentarán cada ocho años, y su contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: <http://www.Madrid.org>. La periodicidad de los informes citados podrá ser modificada por esta Dirección General, cuando las circunstancias así lo aconsejen y previa audiencia del interesado.

**1.7.2.** En caso de ampliación de la actividad, su titular procederá a notificar los hechos a esta Consejería, a fin de que determine los contenidos mínimos del informe que, en aplicación del artículo 3.4 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, deberá presentarse.

**1.7.3.** En el caso de realizarse en el emplazamiento objeto de la presente Resolución actividades y/o cambios de uso no contemplados en el análisis de riesgos presentado a esta Consejería por el titular, deberá notificarse tal circunstancia a esta Dirección General, adjuntándose los informes requeridos por la normativa aplicable (artículo 3.5 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero), según se recoge en la página web de la Consejería: <http://www.madrid.org>.

**1.7.4.** Se notificará a esta Dirección General cualquier accidente o incidente en las instalaciones que pudiera afectar negativamente a la calidad del suelo.

**1.7.5.** Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de las instalaciones de almacenamiento de productos químicos,



conforme a lo indicado en el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos, aprobado por el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril. Las revisiones serán realizadas por organismo de control acreditado, que emitirá el certificado correspondiente de sus resultados, debiendo remitir copia del mismo a esta Consejería.

- 1.7.6. Con la periodicidad que, en cada caso, corresponda, se realizarán las revisiones de las instalaciones de almacenamiento de combustible, conforme se indican en el Real Decreto 1.523/1.999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Petrolíferas aprobado por el Real Decreto 2.085/1.994 y las ITC MI-IP03 y MI-IP04, y demás normativa de aplicación. Las revisiones serán realizadas por organismo de control acreditado, que emitirá el certificado correspondiente de sus resultados, debiendo remitir copia del mismo a esta Consejería.

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

### **2.1. REGISTRO AMBIENTAL.**

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

### **2.2. REMISIÓN DE CONTROLES, ESTUDIOS E INFORMES**

- 2.2.1. En el plazo máximo de tres meses a contar desde la notificación de la presente Resolución:

- Copia del Certificado de Suscripción del Seguro de Responsabilidad Civil.

- 2.2.2. En el plazo máximo de cuatro meses a contar desde la notificación de la presente Resolución:

- Informe del primer control de las emisiones a la atmósfera (se adjuntará copia de los análisis elaborados por el laboratorio acreditado).
- Informe del primer control del vertido al sistema integral de saneamiento (se adjuntará copia de los análisis elaborados por el laboratorio acreditado).

- 2.2.3. Con periodicidad semestral:

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



#### **2.2.4. Con periodicidad anual:**

- Informe de control de emisiones a la atmósfera (se adjuntará copia del acta de inspección o resultados de análisis elaborado por el laboratorio acreditado).
- Plan de gestión de disolventes relativo al año anterior (**antes del 30 de marzo de cada año**).
- Datos de consumo anual de agua.
- Relación anual de productos químicos.
- Datos de consumo anual de energía (electricidad y combustible).
- Memoria anual ("Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos").

#### **2.2.5. Cada dos años:**

- Informe de Auditoría Ambiental, según lo indicado en el epígrafe 1.6.4 del Anexo II.

#### **2.2.6. Cada cuatro años:**

- Revisión del Estudio de Minimización de residuos.

#### **2.2.7. Cada ocho años:**

- Informe periódico de situación de suelos.

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

- Plan de clausura de las instalaciones.

#### **2.2.9. Con la periodicidad, que en su caso, proceda:**

- Copia del Certificado emitido por organismo de control acreditado, de las revisiones establecidas en el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos, aprobado por el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril.
- Copia del Certificado emitido por organismo de control acreditado, de las revisiones establecidas en el Real Decreto 1.523/1.999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Petrolíferas aprobado por el Real Decreto 2.085/1.994 y las ITC MI-IP03 y MI-IP04, y demás normativa de aplicación.



### ANEXO III

## DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

### 1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La actividad industrial de la empresa Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., consiste en la fabricación de bemiparina y su envasado en jeringas y viales; y en la dosificación y acondicionamiento de supositorios de glicerina, actividad identificada con el código CNAE/93: 24421: "Fabricación de especialidades farmacéuticas".

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 10.248 m<sup>2</sup>, dividida en 7 edificios construidos (A-G) y zonas de servicios generales.

El acceso a la instalación tanto para vehículos como para personas, se efectúa por la zona este, por la Calle Rufino González nº 50, y también por la Calle Rufino González nº 48 pero sólo para mercancías. Existe una cabina de seguridad para control de acceso. La instalación está dotada de cámaras para el control de intrusión.

Las actividades de producción y auxiliares desarrolladas en cada uno de los edificios son las siguientes:

EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO A	<p><u>Planta baja:</u> Fabricación de supositorios.</p> <p><u>Primera planta:</u> Envasado de jeringas y viales. Compuesta por zona de elaboración, sala limpia y tres líneas de envasado y etiquetado.</p>	<p><u>Planta sótano:</u> Dos depósitos de almacenamiento de glicerina de 20 m<sup>3</sup> (D1 y D2), de acero y pared exterior de aluminio.</p> <p><u>Planta baja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oficinas y salas técnicas.</li> <li>- Sala de aguas: fabricación de agua purificada y agua para inyectables para fabricación de jeringas y viales y limpieza instalaciones.</li> <li>- Almacenamiento de materias primas y preparación de materiales para uso posterior.</li> </ul>	Ocupa 2.761 m <sup>2</sup> en tres plantas: sótano, planta baja y primer planta. Solera de hormigón en buen estado de conservación.
EDIFICIO B	<p><u>Planta baja:</u> Fabricación de bemiparina mediante proceso de despolimerización y purificación de heparina sódica.</p> <p><u>Primera planta:</u> Acondicionamiento de jeringas.</p>	<p><u>Planta sótano:</u> Taller y sala de archivos.</p> <p><u>Planta semisótano:</u> Almacenamiento de materias primas, archivo.</p> <p><u>Planta baja:</u> Sala de aguas, para fabricación de agua purificada para proceso de producción de bemiparina, I + D y limpieza instalaciones.</p> <p><u>Primera planta:</u> Oficinas y área de I + D.</p> <p>Las plantas segunda, tercera y cuarta sólo se dedican a oficinas.</p>	Unos 4.693 m <sup>2</sup> , divididos en cuatro plantas más sótano y semisótano.
EDIFICIO C	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Una línea de acondicionamiento de jeringas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oficinas.</li> <li>- Almacén de material de acondicionamiento.</li> <li>- Almacén de producto terminado.</li> <li>- Almacén de producto en cuarentena.</li> </ul>	De una sola planta, ocupa una superficie de 1.110 m <sup>2</sup> .
EDIFICIO D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acondicionamiento de inyectables (viales y jeringas).</li> </ul>		De una sola planta, ocupa una superficie de 878 m <sup>2</sup> .



EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO E	- Línea de fabricación de bemiparina.	- Sala de aguas, para fabricación de agua purificada para fabricación y limpieza de instalaciones.	Una planta de 119 m <sup>2</sup> de superficie.  Suelo de Mipolan, material estanco a líquidos para evitar filtraciones al suelo.
EDIFICIO F		- Oficinas.	Una planta de 109 m <sup>2</sup> de superficie.
EDIFICIO G		Planta baja: Laboratorios de calidad y microbiología.  Primera planta: Oficinas.	Dividido en dos plantas: planta baja y primera, con un total de 535, 63 m <sup>2</sup> .

Existen en el patio las siguientes zonas de almacenamiento:

- Zona almacenamiento de alcoholes. Almacén ubicado en el patio de las instalaciones, colindando con la pared norte del Edificio B, bajo techado y con verja metálica para restringir acceso. Se almacena el metanol, en bidones metálicos.
- Punto limpio. En el patio de las instalaciones en la pared del Edificio D. Se almacenan residuos peligrosos de toner, aerosoles, tintas, etc.
- Zona de almacenamiento de material para destruir. Ubicado entre el Edificio C y D, en una zona habilitada para el almacenamiento de residuos peligrosos previo a su recogida por gestor. Superficie techada, delimitada y acotada.
- Almacén de botellas de gases. En una caseta enrejada en el exterior del edificio G, se ubican las botellas de hidrógeno, aire comprimido, nitrógeno y helio usadas en los laboratorios.

La instalación cuenta además, con:

- Sala de calderas: Anexa al Edificio E. Compuesta por dos calderas de calefacción de 669 kW de potencia térmica, alimentadas por gasoil procedente de los depósitos enterrados.
- Dos depósitos enterrados de almacenamiento de gasoil, de 10.000 l cada uno.
- Un depósito aéreo de almacenamiento de gasoil, de 700 l.
- Sala de grupos electrógenos: Compuesta por dos grupos electrógenos alimentados por gasoil desde depósito aéreo.
- Centro de transformación con dos transformadores (uno de reserva), de 400 kVA cada uno, que proporcionan una alimentación de 380 V, cuyo aceite refrigerante está exento de PCBs.
- Tres torres de refrigeración: Dos refrigeran agua para los liofilizadores (anexas al almacén de alcoholes) y una para instalaciones de climatización (tejado edificio B).
- Dos compresores de aire comprimido limpio y aire comprimido industrial.
- Batería de 4 + 4 botellas de propano de alimento a mecheros de laboratorio, que se ubica próxima a la caseta de aire comprimido del Edificio A.
- Planta de nitrógeno líquido para área de I + D del Edificio A.
- Tres plantas de producción de agua purificada ubicadas en Edificio A, Edificio B y Edificio E.
- Dos compactadores de residuos de plástico y de cartón.
- Dos cámaras frigoríficas de almacenamiento de producto terminado en Edificio C.
- Tres carretillas que funcionan con batería.



### Organización

- N° Empleados: 217 empleados
- Turnos / días de trabajo: 3 turnos de trabajo en fábrica / de lunes a viernes.

## **2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.**

### **2.1. Descripción proceso**

La empresa Laboratorios Farmacéutico ROVI, S.A. desarrolla su actividad en la fabricación de especialidades farmacéuticas, en concreto produce supositorios de glicerina, y también heparina de bajo peso molecular (bemiparina) que usa como materia prima para la producción de jeringas y viales. También se acondiciona y envasa bemiparina a terceras empresas.

Se caracteriza por ser una producción Just In Time, distinguiéndose dos procesos productivos: fabricación de bemiparina para el acondicionamiento de inyectables y la fabricación de supositorios.

#### **2.1.1. Fabricación de heparina de bajo peso molecular**

Se utiliza heparina sódica como materia prima, que se somete a procesos de despolimerización y purificación, para obtener heparina compuesta por polímeros de un peso molecular homogéneo (bajo peso molecular). El agua purificada empleada en dicho proceso se obtiene por tratamiento del agua de la red municipal.

Las etapas que componen el proceso de fabricación, son las siguientes:

- Formación de una sal de heparina. La heparina sódica se disuelve en agua y se le añade un reactivo, para obtener una sal de heparina en forma sólida y un sobrenadante o solución acuosa.
- Despolimerización. Se disuelve el principio activo en cloruro de metileno y una base fuerte para realizar la despolimerización en reactores cerrados.
- Purificación. Para la purificación del producto despolimerizado, se disuelve en agua y se añade metanol para la formación del precipitado. Se repite el proceso de 4 a 5 veces para aumentar el rendimiento. Se realiza el proceso en reactores cerrados.
- Secado. El producto purificado se seca durante unas 4 h, a vacío y con camisa de agua caliente a 40°C, para eliminar todos los restos posibles de metanol.
- Decoloración, despirogenización y liofilización. Se despirogeniza con agua oxigenada y se liofiliza en tres liofilizadores, que trabajan a 45 ° C. La liofilización consiste en una bajada drástica de temperatura, para producir la sublimación del agua, eliminándola totalmente del producto final, obteniéndose así bemiparina liofilizada.

La bemiparina liofilizada, se transporta al almacén de materia prima en el Edificio A, desde donde pasa a la línea de envasado de jeringas y viales.



El agua utilizada para la fabricación de bemiparina es agua purificada en una **planta de purificación** existente en este edificio (Edificio B), con una capacidad de 480 l/h y consta de las siguientes etapas: filtración con sílex /antracita, descalcificación, decoloración con carbón activo, inyección de bisulfito, desmineralización a través de un sistema de doble ósmosis inversa, electrodesionización, ultravioleta y acumulación de depósitos

### **2.1.2 Envasado de jeringas y viales**

Desarrollado en los Edificios A, B, C y D. La bemiparina liofilizada almacenada se disuelve en agua destilada, se filtra y se dosifica para producir un llenado aséptico (no estéril) de las jeringas y viales en flujo laminar. Las jeringas llegan en bolsas estériles, que se cortan justo antes de su introducción en las máquinas envasadoras. La sala de llenado se clasifican como Clase A, existiendo filtros de aire que aseguran la retención de un 99,999 % de las partículas. Se etiquetan y envasan.

El agua destilada se obtiene en una **planta de producción de agua purificada** existente en el mismo edificio, con capacidad de producción de agua purificada de 650 l/h, que se somete a una etapa final de destilación. En el edificio E, existe también una planta de producción de agua purificada, con capacidad para tratamiento de 60 l/h.

### **2.1.3 Producción de supositorios**

La producción de supositorios, se ejecuta en dos líneas ubicadas en el Edificio A, que siguen las siguientes etapas:

- Preparación de la fórmula en una base de aire tratado. Se mezcla el principio activo con glicerina.
- Acondicionamiento primario (continuo) en cubierta de aluminio-polietileno.
- Acondicionamiento final totalmente automático, que incluye envasado de los supositorios individuales en cajas de cartón.

### **2.1.4 Controles de calidad, proceso y microbiológicos**

Cada una de las fases de fabricación está sometida a diversos controles tanto de calidad, microbiológicos, de proceso, etc. Se toman muestras a lo largo de todo el proceso que son analizadas en los distintos laboratorios con objeto de garantizar la calidad del producto final de acuerdo con la legislación vigente, particularmente las disposiciones establecidas por la Agencia Española del Medicamento, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y el Ministerio de Sanidad y Consumo.

### **2.1.5 Control interno de calidad e I+D**

Este departamento rechaza o libera el producto final, suponiendo el último control de calidad antes de la distribución del producto. A través de este departamento, se gestionan también las devoluciones de los consumidores-intermediarios (farmacias, hospitales, etc.).

### **2.1.6 Almacenamiento y Expedición**

El producto terminado se almacena en el Edificio C, a la espera de su retirada. Existe además una zona de almacén en cuarentena.



## 2.2. Materias primas utilizadas en el proceso productivo.

DENOMINACIÓN	Cantidad anual consumida	Uso/proceso en el que se utiliza	Peligrosidad	Frase de riesgo
HEPARINA SÓDICA	422.719 MIU	Fabricación bemiparina	--	--
JERINGAS	117 millones de unidades	--	--	--
VIALES	3,76 millones de unidades	--	--	--
NITRÓGENO	4 botellas	No indica	--	--
HELIO	7 botellas	No indica	--	--
HIDRÓGENO	2 botellas	No indica	--	--
AIRE SINTÉTICO	4 botellas	No indica	--	--
AGUA OXIGENADA	1.680 kg	Despirogenización	Corrosivo / Inflamable	R8-34
ÁCIDO CLORHÍDRICO	300 l	Fabricación bemiparina	Tóxico / Corrosivo	R23 R35
CLORURO DE METILENO	25 t	Despolimerización	Nocivo	R40
METANOL	190 t	Purificación bemiparina	Fácilmente inflamable / Tóxico	R11-23/24/25-39/23
CLORURO DE BENZALCONIO	2 t	Fabricación bemiparina	Corrosivo / Peligroso para el medio ambiente	R21/22, 34, 50
TRITÓN B	1.797 kg	Despolimerización	Fácilmente inflamable / Tóxico	R11, R23/24/25, R34, R39
ÁCIDO ESTEARICO	3,3 t	Fabricación bemiparina	--	--
GLICEROL VEGETAL	132 t	Fabricación supositorios	--	--
ACETATO SÓDICO	1,6 t	Fabricación bemiparina	--	--
CLORURO SÓDICO	3,7 t	Fabricación bemiparina	--	--
HIDRÓXIDO SÓDICO	2,2 t	Fabricación bemiparina	Corrosivo	R35
ENOXAPARINA	3,9 t	No indica	--	--
NIPAGIN	15 kg	No indica	--	--
NIPASOL	3 kg	No indica	--	--
SULFATO DE HIDRAZINA	6 kg	Laboratorio Control de Calidad	Tóxico / Peligroso para el medio ambiente	R45-23/24/25-43-50/53
DICROMATO POTÁSICO	5 kg		Muy tóxico / Peligroso para el medio ambiente / Comburente	R45-46-60-61-8-21-25-26-34-42/43-48/23-50/53
GEL DE SÍLICE	7 kg		--	--
DIMETILFORMAMIDA	4 kg		Tóxico	R61 R20, 21-36
SALICILATO DE METILO	7 kg		Nocivo	R22-36
YODOMETANO	5 kg		--	R40

## 2.3. Productos finales.

PRODUCTO INTERMEDIO	Producción	Tipo de almacenamiento
BEMIPARINA	943 kg / año	En estado sólido

PRODUCTO FINAL	Producción	Tipo de almacenamiento
VIALES	8 millones de unidades	Envases de plástico y cartón
JERINGAS PRECARGADAS	91 millones de unidades	
SUPOSITORIOS	4 millones de unidades	Envases de cajas de cartón



## 2.4. Almacenamiento.

### 2.4.1. Zonas de almacenamiento de materias primas.

#### Almacén de metanol, alcoholes y disolventes (Inflamables)

Se ubica en la pared norte del Edificio B, en una zona techada, con solera de hormigón, y con verja que restringe el acceso a personal autorizado. El terreno presenta pendiente hacia cubeto de retención construido en hormigón, con un volumen superior a la capacidad del bidón de mayor capacidad y al 10% de la sustancia total almacenada.

Se almacenan bidones de 200 l, teniendo una capacidad máxima de almacenamiento de 20 bidones de 200 l, que suponen 4 m<sup>3</sup>. El almacenamiento cumple con las distancias a edificios de acuerdo con la tabla IV de la ITC-MIE-APQ-1 "Almacenamiento de Líquidos Inflamables o Combustibles". Como sistemas de extinción presenta rociadores automáticos.

Se almacenan Tritón B y metanol.

#### Almacenamiento de glicerina

En el sótano del Edificio A, existen dos depósitos fijos de superficie, contruidos en acero con pared exterior de aluminio, con una capacidad de 20.000 l cada uno, en los que se almacena glicerina para la fabricación de supositorios.

#### Almacén de materias primas de bemparina

En el sótano del Edificio B, se almacenan las materias primas para el proceso de producción de Bemparina. Las materias primas almacenadas son las siguientes:

PRODUCTO QUIMICO	CANTIDAD ALMACENADA (kg)
Acetato sódico	1.195
Acido clorhídrico	64
Cloruro sódico	2.870
Hidróxido sódico	86
Agua oxigenada	342
Heparina sódica	9,9
Cloruro de benzalconio	354
Acido esteárico	1.208

### 2.4.2. Zonas de almacenamiento de materiales auxiliares.

#### Almacén de gases

En una caseta enrejada en el exterior del Edificio G, se ubican las botellas de hidrógeno (8,8 m<sup>3</sup> cada una), aire comprimido (9,9 m<sup>3</sup> cada una), nitrógeno (9,4 m<sup>3</sup> cada una) y helio (9,9 m<sup>3</sup> cada una), utilizados en laboratorios. Se almacenan dos botellas de cada tipo de gas (una en uso y otra en reserva): helio, nitrógeno, hidrógeno y aire sintético, que se utilizan en el laboratorio.



### **Almacén de nitrógeno líquido**

En la pared oeste del Edificio A, se ubica una planta de nitrógeno líquido, que se compone de un tanque de almacenamiento de nitrógeno, cuyo volumen es de 6.000 l y con una capacidad de almacenamiento de 5.700 l.

### **2.4.3. Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos.**

#### **Punto limpio**

En el patio de las instalaciones, bajo techo y con dos cubetos de retención móviles, que recogerían cualquier vertido al suelo. Tiene capacidad para almacenamiento de 6 bidones de 60 l de capacidad cada uno, en el que se almacenan los residuos de tóner, pilas, aerosoles, tintas con disolventes, filtros y aceites usados. Existe también una caja para tubos fluorescentes y dos bidones de 200 l para almacenamiento de residuo halogenado y no halogenado.

Existen carteles para la identificación de los residuos peligrosos almacenados, además de ubicarse anexo un contenedor con absorbentes para la recogida de posibles derrames.

#### **Zona de almacenamiento de material para destruir**

Entre el Edificio C y G, se encuentra una zona habilitada para el almacenamiento de residuos peligrosos de forma previa a su recogida por gestor autorizado. Esta zona se encuentra techada, delimitada y acotada con una valla con puerta que limita el acceso. Presenta solera de hormigón de 20 cm de espesor a fin de evitar la filtración de los residuos en caso de rotura de bidones. Existe una rejilla para recogida de derrames que los conduce a foso estanco, del que no se indican dimensiones. En una zona, se almacenan los residuos biosanitarios y en otra, los medicamentos caducados y el metanol.

### **2.4.4. Almacén de producto acabado.**

En el edificio C, se ubica el almacén de producto terminado (especialidades farmacéuticas en forma inyectable de bajo volumen y supositorios), en palets. La capacidad máxima de almacenamiento es de 140 palets.

### **2.4.5. Almacenamiento de combustibles.**

El combustible utilizado tanto para las dos calderas como para los dos grupos electrógenos existentes es gasóleo C. Existe un depósito aéreo de 700 l, situado en la sala de los grupos electrógenos.

Para alimentación a las dos calderas de combustión, existen dos depósitos subterráneos de almacenamiento de gasóleo C, de unos 10 m<sup>3</sup> de capacidad cada uno. La conexión con las calderas se realiza por medio de tuberías enterradas de acero.

En el edificio B, se localiza un depósito aéreo de 20 m<sup>3</sup>, que almacenaba gasóleo, y que actualmente, se encuentra fuera de servicio.



#### 2.4.6. Zonas de carga y descarga.

Las operaciones de carga y descarga se realizan en el patio de las instalaciones, cuyo acceso es por la calle Rufino González nº 50. La recepción tanto de disolventes, reactivos, como la retirada de residuos, se lleva a cabo en bidones de una capacidad máxima de 200 litros. En caso de derrame, existe material absorbente en las proximidades, con el fin de evitar filtraciones al suelo.

#### 2.5. Abastecimiento de agua

La instalación se abastece únicamente de agua de red del Canal de Isabel II. Durante el año 2005, el consumo fue de 38.516 m<sup>3</sup> de agua.

#### 2.6. Recursos energéticos

El consumo energía anual es de 3.056.717 kW-h. Como combustible a los dos generadores de vapor se consumen unos 221,99 m<sup>3</sup> de gasóleo C.

#### 2.7. Instalaciones de combustión.

INSTALACIÓN DE COMBUSTIÓN	UTILIZACIÓN	POTENCIA NOMINAL (kW)	TIPO DE COMBUSTIBLE
Generador de vapor 1	Calefacción y proceso	669	Gasóleo C
Generador de vapor 2		669	Gasóleo C

### 3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

#### 3.1. Emisiones a la atmósfera.

La actividad de fabricación de bemiparina desarrollada por Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., se identifica como actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera según se indica en el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de Calidad del Aire y Protección de la Atmósfera, incluida en el grupo B epígrafe 2.6.28. Además, cuenta con dos focos de combustión o generadores de vapor que usan gasóleo C como combustible, que por su potencia térmica, se catalogan en el Grupo C, epígrafe 3.1.1.

**Focos emisores:** Según el Informe de Autocontrol de Contaminantes Atmosféricos, de fecha de medición 3 de agosto de 2006, las características de los focos de emisión son:



ID FOCO	PROCESO ASOCIADO	Nº LIBRO REGISTRO / Nº FOCO	MEDIDAS CORRECTORAS	DIMENSIONES				
				DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)	ALT (m)	Disposición orificios muestreo
1. Generador de vapor. P.I. nº A-325647	Generación de vapor para calefacción y proceso	727 / Foco F01	NO	0,3	1,0	9,0	3,0	Cumple con requisito
2. Generador de vapor. P.I. nº A-325646		727 / Foco F02		0,3	1,0	6,3	1,0	

Los valores de emisión obtenidos en el citado Autocontrol son:

Identificación del foco	Tiempo de funcionamiento h/año	Caudal Nm <sup>3</sup> /h	Parámetro	INSPECCIÓN REGLAMENTARIA INTERLAB Diciembre 2005		
				Medida 1	Medida 2	Medida 3
1. Generador de vapor. P.I. nº A-325647	2.640*	702	SO <sub>2</sub> (mg/Nm <sup>3</sup> )	14	14	37
			CO (ppm)	36	37	49
			NO <sub>x</sub> (ppm)	102	107	102
			Opacidad (Índice de Bacharach)	<1	<1	<1
2. Generador de vapor. P.I. nº A-325646	2.640*	898	SO <sub>2</sub> (mg/Nm <sup>3</sup> )	14	14	14
			CO (ppm)	31	36	42
			NO <sub>x</sub> (ppm)	100	91	92
			Opacidad (Índice de Bacharach)	<1	<1	<1

Por tanto, la instalación cumple con la legislación vigente en materia de atmósfera.

**Emisiones difusas:** En las instalaciones de ROVI, se consumen un total de 219 t/año de disolventes (Metanol: 190 t/año, Cloruro de metileno: 25 t/año, Cloruro de benzalconio: 2 t/año y Tritón: 1,9 t/año), por lo que está incluida dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 117/2003, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, en concreto en el Anexo II, epígrafe 20: "Fabricación de productos farmacéuticos (consumo disolventes, más de 50 t/año)".

Se usan disolventes con frases de riesgo R45, R46, R49, R60 o R61, clasificados como carcinógenos, únicamente en el Laboratorio de Control de Calidad. Igualmente los disolventes con frase R40, se utilizan en dicho Laboratorio, excepto el cloruro de metileno, cuyo consumo está asociado a la Fase 2 del proceso de fabricación de bemiparina (despolimerización), en reactores cerrados.

No existe, en la actualidad, ningún foco canalizado asociado a la emisión de disolventes. El solicitante estima **emisión difusa en un 7%** del total de entrada, teniendo en cuenta el consumo anual de disolventes (219 t), la pérdida por reacciones químicas o físicas (2 t cloruro benzalconio + 1,8 t tritón) y la cantidad de disolventes contenidos en los residuos, que son: 201 t de residuo metanol + agua, con un 69% de metanol, lo que supone un contenido de 138,9 t de disolvente, y 62 t de disolvente halogenado contenido en el residuo de disolvente.



### 3.2. Emisiones de ruidos y vibraciones.

Las principales fuentes de emisión de ruido son debidas a las instalaciones de climatización y extracción de aire, y al tráfico de camiones existente en la instalación. Las calderas, compresores de aire y actividades de producción se encuentran en el interior de naves, amortiguando el impacto sonoro. Las torres de refrigeración y los compactadores de residuos se ubican en el patio de las instalaciones, afectando al nivel sonoro en el exterior.

Se ha adjuntado informe de Determinación de Nivel Sonoro al exterior, realizado en octubre de 2006 y otro posterior realizado en noviembre de 2006, para la verificación de reducción del nivel de ruido en el punto D, tras la disconformidad encontrada en la medición realizada en octubre. Debido a necesidades de producción no se pudieron realizar medidas de ruido de fondo. Los valores medidos durante período diurno y nocturno son:

INFORME DE DETERMINACIÓN DEL NIVEL SONORO EN EL EXTERIOR DE ROVI (OCTUBRE 2006)				
PUNTO DE MEDIDA	MAX NIVEL LEQ (DBA) NOCTURNO	MAX NIVEL LEQ (DBA) DIURNO (SERIE 1ª)	MAX NIVEL LEQ (DBA) DIURNO (SERIE 2ª)	MAX NIVEL LEQ (DBA) DIURNO (SERIE 3ª)
Punto A: C/ Julián Camarillo	52,5	56,54	56,62	57,08
Punto B: C/ Julián Camarillo. Marquesina autobús.	57,62	60,54	60,84	59,58
Punto C: Puerta acceso principal.	55,78	58,7	56,36	55,74
Punto D: C/ Rufino González	63,24	63,26	63,42	62,56

INFORME DE DETERMINACIÓN DEL NIVEL SONORO EN EL EXTERIOR DE ROVI (NOVIEMBRE 2006)		
PUNTO DE MEDIDA	MAX NIVEL LEQ (DBA) NOCTURNO (SERIE 1ª)	MAX NIVEL LEQ (DBA) NOCTURNO (SERIE 2ª)
Punto D: C/ Rufino González	56,08	55,6

Según los resultados de las mediciones, la instalación cumple los niveles permitidos legalmente.

### 3.3. Utilización de agua y generación de vertidos.

#### 3.3.1. Utilización del agua.

Los consumos de agua de los últimos años fueron:

AÑO	CONSUMO ANUAL (m <sup>3</sup> )
2.003	34.500
2.004	32.000
2.005	38.516
2.006	20.127
2.007	23.315

El consumo de agua durante el año 2007, se divide en: 22.701 m<sup>3</sup>, para uso Industrial, 551 m<sup>3</sup> para uso Comercial y 63 m<sup>3</sup> para uso Contra Incendios.



### 3.3.2. Generación de aguas residuales.

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

- Las aguas residuales de proceso y laboratorios:
  - Aguas de producción de acondicionamiento y envasado de jeringas (Edificio A).
  - Aguas de producción de bemiparina (Edificio B).
  - Aguas I + D (Edificio B) y de laboratorios de calidad y microbiología (Edificio G).
- Aguas sanitarias (Edificio A, B y G).
- Aguas de refrigeración (Edificio B).
- Aguas de rechazo de las plantas de purificación de agua de red (Edificio A, B y E).
- Aguas pluviales.

La instalación dispone de red segregada de recogida de aguas residuales. Los edificios D, F, E y C no tienen red de recogida de aguas residuales. Los puntos de generación de aguas residuales son: el Edificio A (producción supositorios, envasado jeringas), B (producción bemiparina) y G (laboratorios), donde se llevan a cabo actividades propias de fabricación del producto o de investigación. La instalación no cuenta con ningún sistema de depuración de aguas residuales

### 3.3.3. Puntos de vertido.

La instalación vierte a SIS a través de tres puntos de conexión al Sistema Integral de Saneamiento del polígono. Existen tres arquetas para cada uno de los tres edificios que generan aguas residuales: Arqueta A, B y G.

- **Arqueta A**, se ubica en el patio de la instalación, cercano al edificio A. Es un pozo al que vierte el agua residual a través de una tubería circular. Por el fondo circula el agua residual del polígono.
- **Arqueta B**, se encuentra en el sótano del Edificio B.
- **Arqueta G**, se encuentra en la planta baja del Edificio G. Se ha instalado una bomba que transporta el agua a una arqueta habilitada para la toma de muestras y medición del caudal, ubicada en la pared lateral del edificio. La arqueta tiene un tubo por el que entra el agua del depósito de almacenamiento de agua residual y otro por el que retorna al mismo.



PUNTO DE VERTIDO	PROCEDENCIA / ACTIVIDAD / PROCESO GENERADOR	TRATAMIENTO	PRINCIPALES CONTAMINANTES VERTIDOS	DESTINO DE VERTIDO
A	Proceso Sanitarias Pluviales	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conductividad</li> <li>- Sólidos en suspensión</li> <li>- DBO<sub>5</sub></li> <li>- DQO</li> <li>- Cloruros</li> <li>- Aluminio total</li> <li>- AOX</li> <li>- Arsénico</li> <li>- Bario</li> <li>- Boro</li> <li>- Cobre</li> <li>- Cromo</li> <li>- Hierro</li> <li>- Manganeso</li> <li>- Níquel</li> <li>- Zinc</li> </ul>	<p>Sistema Integral Saneamiento.</p> <p>Destino final EDAR Municipal</p>
B	Proceso Sanitarias Pluviales I+D Aguas Refrigeración	NO		
C	Pluviales Sanitarias Controles Calidad y Microbiología (I+D)	NO		

### 3.4. Generación de Residuos.

En el desarrollo de su actividad se generan una serie de residuos de carácter peligroso y no peligroso.

#### 3.4.1. Residuos Peligrosos.

RESIDUO	LER	Proceso generador	Producción Anual	Tipo de envase	Gestión externa	Tratamiento final
Metanol con agua	070504	Producción de bemiparina	262,14 t	Bidón 200 l	Gestor autorizado	Valorización energética
Envases vacíos contaminados	150110		1,44 t	Palets		Recuperación
Disolventes halogenados	070503		63,92 t	Bidón 200 l		Valorización energética
Disolventes no halogenados	070504		38 t	Bidón 200 l		Incineración
Materias primas obsoletas	160305	Laboratorios de calidad microbiológico, de proceso e I+D	100 kg	Cajas paletizadas		Segregación y tratamiento según composición
Reactivos de laboratorio	160506		10 kg	En sus envases, dentro de un bidón		Valorización energética
Disolventes no halogenados	070104		740 kg	Bidón 200 l		Inertización por autoclavado
Disolventes halogenados	070103		600 kg	Bidón 200 l		Tratamiento F-Q (Inertización)
Residuos biosanitarios	180103		7 t	Bidón 60 l		Incineración
Medicamentos caducados	070513	Control interno de calidad e I+D	43 t	Cajas paletizadas y sobreembaladas		Recuperación
Materias primas obsoletas	070513	Envasado jeringas y viales	170 kg		Valorización energética	
Envases vacíos	150110	Mantenimiento de instalaciones, maquinaria y	50 kg	Palets	No indica	
Restos de tintas	080113		150 kg	Bidón 60 l		
Tóner usados	080317		60 kg	Bidón 60 l		



RESIDUO	LER	Proceso generador	Producción Anual	Tipo de envase	Gestión externa	Tratamiento final
Aceite usado	130205	equipos	400 kg	Bidón 200 l		Valorización energética
Baterías de plomo	160601		125 kg	Bidón 60 l		Recuperación metales
Lodos acuosos	161003		Puntual	Bidón 200 l		Tratamiento F-Q (Inertización)
Tubos fluorescentes	200121		Puntual	Bidón 60 l		Recuperación metales
Chatarra informática	160213		Puntual	Cajas		No indica
Pilas botón	160603		Puntual	No indica		No indica

### 3.4.2. Residuos No Peligrosos.

RESIDUO	LER	Producción anual (t)
Papel y Cartón	200101	159,88
Plásticos	150102 / 200139	110,38

### 3.5. Contaminación del suelo.

La actividad desarrollada por Laboratorios Farmacéuticos ROVI, aparece como potencialmente contaminante del suelo en aplicación del Real Decreto 9/2005 (Anexo I: epígrafe 24,4: Fabricación de productos farmacéuticos).

El impacto de la actividad sobre el suelo proviene del posible vertido de residuos, y de posibles fugas o derrames originados en el almacenamiento de combustibles, en los dos depósitos de almacenamiento de gasóleo C subterráneos, y en el depósito aéreo de gasóleo C actualmente fuera de uso, así como a posibles derrames o fugas de los bidones de almacenamiento de materias primas o residuos peligrosos en estado líquido (metanol, cloruro de metileno, etc), y en zonas de trasiego tanto de materias primas como de residuos.

El almacenamiento de las materias primas inflamables (disolventes o alcoholes), se ubica en una zona techada, con pendiente hacia cubeto de retención. Las materias primas usadas para el proceso de producción de bemiparina, se almacenan en el sótano del Edificio B, y las dos zonas existentes para el almacenamiento de residuos disponen de cubetos de retención móviles.

Se realizó caracterización analítica del suelo según los requerimientos de la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid. Se llevaron a cabo tres sondeos mecánicos (SR1, SR2 y SR3) a una profundidad de 8 m, así como una cata (C4) a unos 0,5 m en otro punto de la instalación. Únicamente los TPH'S (100 mg/kg) superan el criterio establecido en el Real Decreto 9/2005 para suelos (50 mg/kg), en la muestra correspondiente a la calicata practicada junto al depósito de gasóleo aéreo, ubicado en el sótano del edificio B de la instalación. Los TPH detectados se corresponden con un hidrocarburo tipo gasoil con cadenas comprendidas entre C9 y C20, según el correspondiente informe de laboratorio.

Se llevó a cabo Análisis Cuantitativo de Riesgos (ACR) para la salud humana y los ecosistemas, en el punto en que se detectó superación del Nivel Genérico de Referencia de



TPH'S (C4). En este punto existe un depósito de gasoil actualmente en desuso, no existiendo este foco de contaminación en la actualidad. Como conclusión al Informe de Análisis de Riesgos, se califica el índice de riesgo obtenido en las instalaciones de ROVI, como aceptable, según los criterios del Real Decreto 9/2005, aún considerando las hipótesis de partida más desfavorables.

#### **4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.**

##### **4.1. Emisiones atmosféricas.**

No existe ningún sistema de depuración de emisiones atmosféricas. Para la emisión difusa de compuestos orgánicos volátiles en el proceso de producción de bemiparina (Edificio B), se indica la existencia en el sistema de climatización de un doble sistema de filtración, que consta de un filtro absoluto para la retención de partículas y un filtro de carbón activo para la neutralización de gases.

##### **4.2. Residuos.**

- Los residuos peligrosos que se generan fruto de la actividad industrial se envasan, etiquetan y almacenan adecuadamente para entregarse posteriormente a un gestor de residuos peligrosos autorizado por la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Este proceso genera la documentación acreditativa descrita en la legislación vigente que la empresa guarda al menos durante cinco años.
- Los residuos no peligrosos se segregan en origen, disminuyendo su volumen en dos compactadores ubicados en el patio de la instalación (plástico y papel).

##### **4.3. Contaminación de Suelo.**

Los puntos más conflictivos coinciden con los dos depósitos subterráneos de almacenamiento de gasóleo C, actualmente en uso, y el depósito aéreo de menor volumen, así como las zonas de carga y descarga de los mismos.

Por otro lado, la zona de almacenamiento de inflamables, en cuyo interior se ubican los disolventes clorados y alcoholes, dispone de los medios de contención necesarios, al contar con un cubeto de retención estanco para la recogida de posibles derrames.

Las dos zonas de almacenamiento de residuos peligrosos en la instalación, igualmente cuentan con las medidas de contención adecuadas. El punto limpio tiene cubetos de retención móviles y el almacén de material para destruir, cuenta con una rejilla de recogida de derrames cuyo destino es un pozo estanco. Ambos tienen en sus inmediaciones cajas con material absorbente, para la disposición rápida del mismo en caso necesario.

#### **5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES AL PROYECTO.**

El análisis de la adecuación de las instalaciones a las mejores técnicas disponibles existentes, se ha realizado según las técnicas consideradas en el BREF asociado al sector: "Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals". Agosto 2006, aplicadas a los procesos de fabricación de especialidades farmacéuticas.

MTD aplicadas a seguridad del proceso:



- Valoración de la seguridad en operación normal y con efectos debidos a desviaciones de los procesos químicos y del funcionamiento normal de la planta.
- Aplicación de procedimientos y medidas para limitar los riesgos del manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Adecuado entrenamiento a los operadores que manejen sustancias peligrosas.

MTD aplicadas a prevención de emisiones atmosféricas:

- Equipos sellados y cerrados.
- Edificio de producción cerrado y ventilación mecánica.
- Segregación y tratamiento selectivo de corrientes de aguas residuales.
- Contener y encerrar las fuentes y cerrar cualquier apertura con el fin de minimizar emisiones incontroladas.

MTD aplicadas a protección del suelo:

- Reconocimiento rápido de fugas
- Volúmenes adecuados de cubetos de retención de fugas y derrames.
- Tanques con sistema de protección de sobrellenado.

## 6. IMPACTOS DE LA ACTIVIDAD SOBRE EL MEDIO.

### 6.1. Atmósfera.

La actividad produce un impacto sobre la calidad del aire entorno de la instalación, debido fundamentalmente a la emisión de productos de combustión de los generadores de vapor que funcionan con gasóleo C (CO, NOx, SO<sub>2</sub>). Adicionalmente, genera emisión difusa de compuestos orgánicos volátiles, debido a la apertura y cierre de válvulas y reactores.

La única medida correctora implantada es la instalación de un sistema de doble filtración en el sistema de extracción de la climatización del Edificio B, para la retención de los posibles COVs que puedan emitirse.

Respecto a los focos de combustión, dado que los valores de emisión están muy por debajo del límite, no es necesaria la adopción de medidas correctoras.

Laboratorios Farmacéuticos ROVI se ubica en un polígono industrial en el núcleo urbano de Madrid, existiendo muy cerca de la instalación una zona residencial. Teniendo en cuenta que las emisiones a la atmósfera de esta industria, se encuentran muy por debajo del límite legal establecido; se considera el impacto atmosférico como **compatible**.

Respecto al impacto generado por el nivel de ruido emisor de la actividad, tras haberse corregido el problema que ocasionaba la superación del valor límite en uno de los puntos medidos, y considerando que la instalación se localiza en polígono industrial, y que el nivel de ruido está muy influido por el tráfico urbano de Madrid, se considera este impacto como **compatible**, al no superarse el límite legal, incluso sin haber determinado corrección de los valores medidos por el ruido de fondo.



## 6.2. Aguas.

El desarrollo de la actividad supone un consumo de agua de alrededor de 38.500 m<sup>3</sup>/año. Todo el agua consumida procede de la Red del Canal de Isabel II, generando un impacto sobre las aguas calificable como **compatible**.

No tienen estación depuradora de aguas residuales, por no ser necesaria, debido a las características del vertido, por lo que el impacto sobre el medio acuático es compatible.

## 6.3. Suelos.

El riesgo de impacto de la actividad sobre el suelo es bajo, debido a que, por una parte, los productos químicos clasificados como peligrosos utilizados en la instalación, se encuentran en almacenamientos acondicionados para tal fin, y ante posibles derrames, se dispone de los medios de contención necesarios. Por otro lado los productos de carácter peligroso, no presentan contenido en metales, caracterizándose la mayoría por una elevada concentración en alcoholes o disolventes, que en caso de vertido accidental al terreno, se produciría la volatilización de la mayor parte del derrame.

Las zonas productivas y de almacenamiento de residuos peligrosos están impermeabilizadas y toda la instalación consta de una cubierta de hormigón de 20 cm de espesor en buen estado.

Los puntos sensibles a la contaminación del suelo son las zonas de almacenamiento de combustibles, ya que se utiliza gasóleo C en la alimentación de generadores de vapor y de grupos electrógenos. Los dos depósitos enterrados de combustible se inscribieron en el registro de instalaciones petrolíferas y en el informe preliminar de suelos no se ha indicado si son de pared simple o si disponen de sistemas de detección de fugas. El depósito de combustible aéreo está fuera de uso, habiéndose detectado justo en este punto, contaminación del terreno por hidrocarburos, debido posiblemente a derrames en las operaciones de carga de dicho depósito.

Los depósitos enterrados de gasóleo son los que plantean mayor preocupación, respecto a la contaminación del suelo, considerándose el impacto sobre el suelo como **moderado**.

## 6.4. Aguas subterráneas.

La actividad no dispone de pozo para el abastecimiento de agua para uso industrial, no pudiéndose transmitir, por esta vía, contaminación a las aguas subterráneas.

Podría producirse impacto por la filtración de productos químicos o combustible, si bien la instalación cuenta con los medios de contención necesarios, en caso de los productos químicos; el pavimento está en condiciones adecuadas y la vulnerabilidad del acuífero es baja. Además, en el caso de fugas de combustible de los depósitos enterrados, la baja permeabilidad del terreno influiría en el retardo del alcance de la pluma de contaminación al nivel freático, que se encuentra a unos 17 m de profundidad.



## 6.5. Otros impactos.

El impacto sobre la vegetación y fauna del medio es compatible, al encontrarse la instalación en un Polígono Industrial ya consolidado, y en el núcleo urbano de Madrid.

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

No existen en los alrededores de la instalación vías pecuarias, ni zonas de protección especial que pudieran verse afectadas por la actividad.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR

La instalación se encuentra ubicada en la Calle Julián Camarillo, 35 en la zona Este del municipio de Madrid. Coordenadas UTM: X: 446970; Y: 4476652.

El entorno de la instalación corresponde a edificios industriales o empresariales, existiendo también una zona residencial en las inmediaciones de la industria. Laboratorios Rovi, se ubica en el centro del municipio de Madrid.

Los cursos de agua más cercanos a la instalación son: por el norte, el Arroyo del Quinto (afluente del Jarama), por el este, el río Jarama y por el oeste, el río Manzanares.

Enclavada geológicamente sobre materiales pertenecientes al Terciario medio, siendo su composición general una mezcla de arcosas gruesas con cantos, lechos de cantos, fangos y arenas arcósicas. Zona de estudio cercana a materiales pertenecientes al Holoceno, dentro del periodo Cuaternario. Se trata de sustrato sin consolidar, formado por materiales de permeabilidad media por porosidad.

Materiales pertenecientes a las facies detrítica del Mioceno Inferior-Medio, del Terciario. Acuífero complejo, fuertemente anisótropo y heterogéneo, cuya potencia media se estima del orden de los 1500 metros, acuífero nº 14 'Terciario-detrítico de Madrid-Toledo-Cáceres', que se recarga principalmente en las zonas de interfluvio, a partir de infiltración directa de agua de lluvia, produciéndose la descarga a través de las zonas más bajas o valles que lo atraviesan, casi siempre ocupados por materiales permeables del Cuaternario.

Instalaciones ubicadas en la zona de recarga del acuífero nº 14, en el que se distinguen tres capas en función de su profundidad: Capa 1 (0-200 m), por el que circula el 72% del acuífero, Capa 2 (200-400 m), por el que circula el 20%, y Capa 3 (400-600 m), el 8% restante. Transmisividad del acuífero de 10-25 m<sup>2</sup>/día.

Nivel piezométrico oscila entre 580 a 620 m sobre el nivel del mar, siendo la dirección del flujo hacia el Oeste, donde se encuentra la zona de descarga (río Manzanares). La velocidad de la contaminación del acuífero, depende de los materiales que lo componen, oscilando entre los 10 y 25 m<sup>2</sup> / día.

El emplazamiento está ubicado en la unidad hidrogeológica de Madrid-Talavera (UH 03.05), perteneciente a la cuenca del Tajo.



Según información del Instituto Geológico Minero, existen tres pozos cercanos a la instalación, cuyos usos son: industria, desconocido y agricultura, variando el nivel piezométrico de los 12 a los 25 m.

En función de los análisis de agua realizados en dos de los pozos anteriores en los años 80, la concentración en sulfatos de las aguas es baja, en torno a los 300 mg/l, al igual que el resto de valores analizados. Estos valores seguro que habrán sido modificados por las demandas de agua actuales, debidas al crecimiento poblacional e industrial.

La calidad del aire en la zona de estudio, según datos registrados en la estación meteorológica de Coslada. Los valores indican la presencia de niveles elevados de partículas (con medias mensuales que rondan los 50  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  de  $\text{PM}_{10}$ ). En los meses de verano de 2006, el valor máximo de ozono, se alcanzó en el mes de Julio con una media mensual de 62  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , no superando el umbral de información en ninguna ocasión. Se califica la calidad del aire como Admisible respecto a dióxido de nitrógeno con unas medias mensuales que rondan los 50  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  de  $\text{NO}_2$ .

Laboratorios farmacéuticos Rovi S.A., no se encuentra en ningún área de la Comunidad de Madrid catalogada como Zona de Especial Protección para las aves (ZEPA) o Lugar de Interés Comunitario (LIC). Asimismo no existe ningún espacio natural protegido ni montes preservados en las proximidades.