



**RESOLUCIÓN DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL
INTEGRADA**

Exp.: ACIC-AAI-M-4.011/11
10-AM-00028.5/06

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA DE LA INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE MADRID, PROMOVIDA POR LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., CON CIF A-28041283 Y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., CON CIF B-84567349, FORMULADA MEDIANTE RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL DE 30 DE ABRIL DE 2008.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 30 de abril de 2.008 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se formula la Autorización Ambiental Integrada de las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., ubicadas en el término municipal de Madrid.

Segundo. Con fecha 13 de febrero de 2009, se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se procede al cambio de titularidad de la Autorización Ambiental Integrada a favor de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., de forma mancomunada.

Tercero. Con fecha 6 de abril de 2.011 y registro de entrada en esta Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio nº 10/152001.9/11, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., informan sobre la sustitución del combustible actual



Comunidad de Madrid

empleado por las calderas de vapor (gasóleo C) por gas natural, con el necesario cambio de equipos y adaptación de la instalación.

Cuarto. A la vista de la documentación aportada por el titular, se ha elaborado una 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 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

Quinto. Realizado el trámite de audiencia, se han remitido alegaciones por parte del titular de la instalación. Una vez revisadas las alegaciones, se ha redactado la presente Resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De conformidad con la Resolución de 30 de abril de 2008, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A, en caso de alguna modificación de las instalaciones, el titular deberá comunicar esta intención a esta Consejería a fin de que se determine si la modificación es sustancial o no sustancial.

Segundo. De conformidad con el artículo 10 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, la modificación de sustitución del combustible actual empleado por las calderas de vapor (gasóleo C) por gas natural, con el necesario cambio de equipos y adaptación de la instalación, planteada por el titular, se considera una modificación no sustancial.

Tercero. Corresponde a la Dirección General de Evaluación Ambiental el ejercicio de las competencias en materia de control integrado de la contaminación de conformidad con lo dispuesto en el *Decreto 26/2009, de 26 de marzo, del Consejo de Gobierno*.

A la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, y vista la normativa de aplicación,

RESUELVE

Considerar modificación no sustancial de la Autorización Ambiental Integrada la sustitución del combustible empleado en los generadores de vapor existentes en la instalación.

Modificar el texto de la Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, de fecha 30 de abril de 2008, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada para la instalación de fabricación de productos farmacéuticos de base, con número de



Comunidad de Madrid

expediente AAI 4.011/06, ubicada en el término municipal de Madrid, cuyos titulares son LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., en los siguientes términos:

- Se eliminan los apartados 5.2. del Anexo I y 1.7.6 del Anexo II de la Resolución de AAI.
- Se modifican los apartados 1.1., 3.1.2., 3.2.1., 3.2.2. y 7.2. del Anexo I, 1.5.1. y 2.2.9. del Anexo II y 1., 2.1., 2.1.2., 2.4.5., 2.6., 2.7., 3.1., 3.5., 4.3. 6.1. y 6.3. del Anexo III de la Resolución de AAI que pasan a tener la redacción recogida en el Anexo I de la presente Resolución.
- Se incluye el apartado 5.6. en el Anexo I de la Resolución de AAI.

La presente Resolución se mantendrá en todo momento anexa a la Resolución de 30 de abril de 2.008 de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada de las instalaciones de referencia.

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, 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, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

En Madrid, a 15 de septiembre de 2.011

LA DIRECTORA GENERAL DE
EVALUACIÓN AMBIENTAL

Fdo.: Guillermina Yanguas Montero

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
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.

Quando 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.

Asimismo, de acuerdo con el apartado 4.3. del *Real Decreto 509/2007, de 20 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrado de la contaminación*, el titular de la instalación deberá notificar a esta Dirección General, los riesgos potenciales para la salud y medio ambiente de las sustancias que se utilicen o se produzcan en la instalación, identificados durante el proceso de registro y evaluación previsto en el *Reglamento CE nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*.

Si para alguna de las sustancias utilizadas o producidas se concluyera que se requiere una autorización expresa, de acuerdo con el título VII del *Reglamento CE nº 1907/2006*, el titular estará obligado a declarar los procesos en los que interviene la sustancia y las medidas específicas de control.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

3.1. Extracción y depuración de gases.

3.1.2. El combustible utilizado en los dos generadores de vapor será gas natural, mientras que, para los dos grupos electrógenos existentes, se mantendrá el empleo de gasóleo, a partir del depósito aéreo de 700 l.

3.2. Condiciones relativas a las emisiones a la atmósfera.

3.2.1. Valores límites 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 y 273,15 K), referidos a un porcentaje de oxígeno de un 3%.



Comunidad de Madrid

Parámetro	Foco 1 y 2 (Combustible: Gas Natural)
	VLE (mg/Nm ³)
Óxidos de azufre (expresados como SO ₂)	35
Monóxido de carbono (CO)	100
Óxidos de nitrógeno (expresados como NO ₂)	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.

Transitoriamente, hasta que no se deje de utilizar el gasóleo como combustible, y durante la fase de puesta en funcionamiento y pruebas de los generadores de vapor alimentados con gas natural, se mantendrán en vigor los valores límite de emisión establecidos en la Resolución de fecha 30 de abril de 2008 para el gasóleo

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

Se deberá notificar a esta Dirección General la fecha de inicio del normal funcionamiento de los generadores de vapor alimentados exclusivamente por gas natural. Asimismo, una vez en funcionamiento definitivo, se deberán cumplir los valores límite de emisión establecidos para el gas natural.

5. PROTECCIÓN DEL SUELO

5.6. En un plazo máximo de seis meses a partir de la puesta en servicio de los generadores de vapor alimentados por gas natural, el titular deberá proceder a dejar fuera de servicio los depósitos enterrados de gasóleo, con una capacidad de 10 m³ cada uno, de acuerdo con las prescripciones recogidas en el *Real Decreto 1416/2006, de 1 de diciembre, por el que se aprueba la instrucción técnica complementaria MI-IP-06 "Procedimiento para dejar fuera de servicio los tanques de almacenamiento de productos petrolíferos líquidos"* y en la Circular de 18 de junio de 2007 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.



Comunidad de Madrid

7. EFICIENCIA ENERGÉTICA

7.2. Se llevará un registro de los consumos mensuales de energía eléctrica y de combustibles (gas natural y gasóleo) realizados por la instalación.



ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL DE EMISIONES Y RESIDUOS

1. SISTEMAS DE CONTROL

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	Monóxido de carbono (CO) Óxidos de Nitrógeno (exp como NO ₂) Óxidos de azufre (exp como SO ₂)	PERIÓDICO. ANUAL (3 medidas de 1 hora de duración a lo largo de 8 horas)
2	Generador de vapor P.I. nº A-325646		

Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo con arreglo a las normas CEN tan pronto se dispongan de ellas. En caso de no disponer 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. Los muestreos y análisis de óxidos de nitrógeno y dióxido de azufre podrán llevarse a cabo con arreglo a normas CEN o mediante otras metodologías, siempre y cuando se encuentren acreditadas por una entidad acreditada.

En el momento en el que los generadores de vapor empleen gas natural como combustible y tengan un funcionamiento regular y continuado, en el plazo de un mes, se deberá realizar un primer control de los parámetros establecidos anteriormente.

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

2.2. REMISIÓN DE CONTROLES, ESTUDIOS E INFORMES

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.



2.2.10. En el plazo máximo de seis meses a contar desde la puesta en servicio de los generadores de vapor alimentados por gas natural:

- Copia de los registros de entrada en la Dirección General de Industria, Energía y Minas, que acrediten la presentación de la documentación referida en la Circular 18 de junio de 2007 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, que acrediten la puesta fuera de servicio de los depósitos enterrados de gasóleo.

2.2.11. En el plazo de un mes desde el momento en el que los generadores de vapor estén funcionando de manera continuada:

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



ANEXO III

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

La actividad industrial consiste en la fabricación de bemiparina y otras especialidades farmacéuticas, su envasado en jeringas y viales y posterior acondicionamiento y en la dosificación y acondicionamiento de supositorios de glicerina, actividades identificadas con el código CNAE 2009 2120 "Fabricación de especialidades farmacéuticas".

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 10.248 m², 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 m³ (D1 y D2), de acero y pared exterior de aluminio.</p> <p><u>Planta baja:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Oficinas y salas técnicas.- Sala de aguas: fabricación de agua purificada y agua para inyectables para fabricación de jeringas y viales y limpieza instalaciones.- Almacenamiento de materias primas y preparación de materiales para uso posterior.	Ocupa 2.761 m ² en tres plantas: sótano, planta baja y primera 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 ² , divididos en cuatro plantas más sótano y semisótano.
EDIFICIO C	<ul style="list-style-type: none">- Una línea de acondicionamiento de jeringas.	<ul style="list-style-type: none">- Oficinas.- Almacén de material de acondicionamiento.- Almacén de producto terminado.- Almacén de producto en cuarentena.	De una sola planta, ocupa una superficie de 1.110 m ² .



Comunidad de Madrid

EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO D	- Acondicionamiento de inyectables (viales y jeringas).		De una sola planta, ocupa una superficie de 878 m ² .
EDIFICIO E	- Línea de fabricación de bemparina.	- Sala de aguas, para fabricación de agua purificada para fabricación y limpieza de instalaciones.	Una planta de 119 m ² de superficie. Suelo de Mipolan, material estanco a líquidos para evitar filtraciones al suelo.
EDIFICIO F	- Esterilización terminal de inyectables	- Sala de aguas para fabricación de agua purificada, generador de vapor puro y autoclave.	Una planta de 109 m ² de superficie.
EDIFICIO G		<u>Planta baja:</u> Laboratorios de calidad y microbiología. <u>Primera planta:</u> Oficinas.	Dividido en dos plantas: planta baja y primera, con un total de 535,63 m ² .

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 tóner, aerosoles, tintas, etc.
- Zona de almacenamiento de material para destruir. Ubicado entre el Edificio C y G, 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 gas natural.
- 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.
- Planta de nitrógeno líquido para área de I + D del Edificio A.
- Cuatro plantas de producción de agua purificada ubicadas en Edificio A, Edificio B, Edificio E y Edificio F.
- Dos compactadores de residuos de plástico y de cartón.



Comunidad de Madrid

- Dos cámaras frigoríficas de almacenamiento de producto terminado en Edificio C.
- Tres carretillas que funcionan con batería.

Organización:

- Nº Empleados: 217
- Turnos / días de trabajo: 3 turnos de trabajo en fábrica (lunes a viernes).

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1. Descripción del proceso

La empresa 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 elabora, envasa y acondiciona especialidades farmacéuticas a terceros.

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.

2.1.2. Envasado y acondicionamiento 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.

Además de la bemiparina, se envasan y acondicionan otras especialidades farmacéuticas a terceros.

2.4. Almacenamiento.

2.4.5. Almacenamiento de combustibles.

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

2.6. Recursos energéticos.

El consumo de energía anual es de 3.056.717 kWh.



El combustible empleado por los dos generadores de vapor será gas natural, mientras que para los dos grupos electrógenos, seguirá siendo el 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	Gas Natural
Generador de vapor 2		669	

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

3.1. Emisiones a la atmósfera.

La actividad de fabricación de bemiparina desarrollada se identifica como actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera, según se indica en el Anexo del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación*, incluida en el grupo A código 06 03 06 01. Cualquier cambio de grupo de actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera por disminución del consumo de disolventes deberá ser adecuadamente justificada.

Además, la instalación cuenta con dos focos de combustión (Generadores de vapor) que emplean gas natural como combustible, que por su potencia térmica nominal, se catalogan en el Grupo C, código 03 01 03 03.

3.5. Contaminación del suelo.

La actividad desarrollada por Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., 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 combustible (depósito aéreo de gasóleo de la sala de grupos electrógenos), 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.



4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.

4.3. Contaminación de Suelo.

La zona de almacenamiento de productos 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.

Es necesario incluir también el depósito aéreo de almacenamiento de gasóleo de suministro de los grupos electrógenos, así como la zona de carga y descarga del mismo, como puntos críticos de afección a la calidad del suelo.

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 gas natural (CO, NOx, SO2). 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.



6.3. 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.

Por todo lo anterior, el impacto sobre el suelo puede considerarse como moderado.