



DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

RESOLUCIÓN DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA

Exp.: ACIC-AAI-M2-4.011/11
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 2008, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., en el término municipal de Madrid, de acuerdo con lo regulado en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación ("Ley 16/2002").

Segundo. Con fecha 13 de febrero de 2009, se emitió 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 5 de marzo de 2010 y referencia de registro 10/100082.9/10 se presenta solicitud para el "cambio de actividad del edificio F" y la inclusión de un nuevo proceso denominado NP 06 "DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS" y un nuevo residuo (NR 01 Medicamentos devueltos LER 18 01 09). Como consecuencia, con fecha 8 de julio de 2010, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica



Comunidad de Madrid

la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., en el término municipal de Madrid, referente a un "cambio de actividad del edificio F" y a la modificación de la clasificación de ciertos residuos peligrosos generados en la actividad, con la incorporación de un nuevo proceso denominado "DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS".

Cuarto. Con fecha 23 de marzo de 2011 y registro nº 10/126291.9/11, se presenta un nuevo escrito comunicando que el proceso denominado NP 06 "DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS" se llevará a cabo en dos instalaciones (Frosst Ibérica S.A. y Logista Pharma), ajenas a las incluidas en la Resolución Ambiental Integrada.

Quinto. Con fecha 6 de abril de 2011 y registro de entrada en esta Consejería nº 10/152001.9/11, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., informan sobre la 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. Con fecha 15 de septiembre de 2011, se emitió Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se modifica la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., referente al cambio del combustible que alimenta a los generadores de vapor.

Sexto. Con fecha 29 de noviembre de 2011 y referencia de entrada en el Registro de esta Consejería nº 10/481234.9/11, el titular remitió un escrito comunicando una modificación del tratamiento de varios residuos. Además, en la misma fecha y con referencia de registro nº 10/481238.9/11, el titular remitió la comunicación de puesta fuera de servicio de los depósitos de gasoil que alimentaban a los generadores de vapor antes del cambio de combustible a gas natural.

Séptimo. A la vista de la documentación aportada por el titular, se elaboró 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.

Octavo. 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 dicha intención a esta Consejería a fin de que se determine si la modificación es sustancial o no sustancial.



Comunidad de Madrid

Segundo. Se estima conveniente la modificación de la Autorización Ambiental Integrada otorgada a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., para la actualización del proceso de residuos "DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS".

Tercero. De conformidad con el artículo 10 de la Ley 16/2002, la modificación que supone eliminar el proceso "DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS" de la Resolución de Autorización Ambiental Integrada, se considera modificación no sustancial, porque implica la eliminación de una de las actividades que desarrolla la instalación, que se va a realizar, en adelante, directamente en instalaciones ajenas a las incluidas en la Autorización Ambiental Integrada.

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

A la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, y vista la normativa de aplicación, y en base a la Propuesta Técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación, esta Dirección General de Evaluación Ambiental, en uso de las Atribuciones que confiere el Decreto 26/2009,

RESUELVE

Considerar la modificación planteada por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L. referente a la eliminación del proceso de "DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS" como "no sustancial" a efectos de lo establecido en el artículo 10 de la Ley 16/2002, por los motivos anteriormente señalados.

Aceptar la nueva clasificación de residuos peligrosos generados en la actividad y propuestos por el titular, conforme a lo indicado en la Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.

Modificar el texto de la Resolución de 30 de abril de 2008, de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada para la instalación de fabricación de productos farmacéuticos de base, con número de expediente AAI 4.011/06, cuyos titulares son LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., de forma mancomunada, en los siguientes términos:



Comunidad de Madrid

- Se modifican los epígrafes 3.2.1, relativo a los valores límites de emisión a la atmósfera, y 6.1, relativo a los procesos generadores de residuos peligrosos, del Anexo I de la Resolución de AAI que se sustituyen por lo recogido en el Anexo I de la presente Resolución.
- Se eliminan el epígrafe 5.6. del Anexo I, en relación a la puesta fuera de servicio de los depósitos enterrados de gasóleo, y los epígrafes 2.2.10 y 2.2.11 del Anexo II de la Resolución de AAI, relativos a la remisión de determinados informes tras la puesta en servicio de los generadores de vapor alimentados por gas natural.

La presente Resolución se mantendrá en todo momento anexa a la Resolución de 30 de abril de 2008, de la Dirección General de Evaluación Ambiental, relativa a 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.

Madrid, a 16 de febrero de 2012

DIRECTORA GENERAL DE
EVALUACIÓN AMBIENTAL

Fdo.: Lourdes Martínez Marcos

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

- **Modificación del apartado 3.2.1.**

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%.

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
Oxidos 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.

- **Eliminación del apartado 5.6.**

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.

- **Modificación del apartado 6.1.**

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.



Comunidad de Madrid

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

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

PROCESO NP 02: LABORATORIOS DE CALIDAD, MICROBIOLOGÍA, I+D	
LER	Descripción
NR 01: MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS	
16 03 05	Residuos orgánicos que contienen sustancias peligrosas.
NR 02 : REACTIVOS DE LABORATORIO	
16 05 06	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio
NR 03 : DISOLVENTE HALOGENADO	
07 01 03	Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre halogenados
NR 04 : DISOLVENTE NO HALOGENADO	
07 01 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos



Comunidad de Madrid

PROCESO NP 02: LABORATORIOS DE CALIDAD, MICROBIOLOGÍA, I+D	
LER	Descripción
NR 05 : RESIDUOS BIOSANITARIOS	
18 01 03	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
NR 06: SOLUCIONES BÁSICAS	
06 02 05	Otras bases
NR 07: SOLUCIONES ÁCIDAS	
06 01 06	Otros ácidos
NR 08: AGUAS DE LABORATORIO	
18 01 06	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

PROCESO NP 03: CONTROL INTERNO DE CALIDAD (CONTROL DE PROCESO)	
LER	Descripción
NR 01: MEDICAMENTOS A INERTIZAR	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.
NR 02: MEZCLA DE MEDICAMENTOS A INERTIZAR	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.

PROCESO NP 04: DOSIFICACIÓN DE PRODUCTOS (EN VIALES, JERINGAS Y SUPOSITORIOS)	
LER	Descripción
NR 01: MEDICAMENTOS A INERTIZAR	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.
NR 02: MEZCLA DE MEDICAMENTOS A INERTIZAR	
07 05 13	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.

PROCESO NP 05: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
NR 01: ENVASES VACÍOS	
15 01 10	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas



Comunidad de Madrid

PROCESO NP 05: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
NR 02 : RESTOS DE TINTAS CON DISOLVENTE	
08 01 13	Lodos de pintura y barniz que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas
NR 03 : TÓNER	
08 03 17	Residuos de tóner de impresión que contienen sustancias peligrosas
NR 04 : ACEITE USADO	
13 02 05	Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes.
NR 05 : BATERÍAS DE PLOMO	
16 06 01	Baterías de plomo
NR 06 : FILTROS DE AIRE	
06 13 02	Carbón activo usado
NR 07 : LODOS ACUOSOS	
16 10 03	Concentrados acuosos que contienen sustancias peligrosas
NR 08 : TUBOS FLUORESCENTES	
20 01 21	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio
NR 09 : CHATARRA INFORMÁTICA	
16 02 13	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos (4), distintos de los especificados en los códigos 16 02 09 a 16-02 12.
NR 10 : PILAS BOTÓN	
16 06 03	Pilas que contienen mercurio
NR 11: ABSORBENTES CONTAMINADOS	
15 02 02	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas
NR 12: ...	



ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL DE EMISIONES Y RESIDUOS

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

2.2. REMISIÓN DE CONTROLES, ESTUDIOS E INFORMES

- **Eliminación del apartado 2.2.10.**

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.

- **Eliminación del apartado 2.2.11.**

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).