



DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

RESOLUCIÓN DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA

Exp.: ACIC-AAI-M4-4.011/12
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 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 6 de abril de 2.011 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.

Quinto. 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 y en el proceso de devolución de productos. Con fecha 16 de febrero de 2012, 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., respecto al proceso de devolución de productos.

Sexto. Con fecha 26 de octubre de 2012 y referencia de entrada en el Registro de esta Consejería nº 10/352408.9/12, el titular remitió un escrito solicitando la eliminación del control de vertidos de la arqueta G, en función de los resultados obtenidos en los controles y aduciendo que en el punto de vertido se vierten aguas pluviales, sanitarias y las generadas en los laboratorios de control de calidad y microbiología, donde se procede a segregar los residuos generados que no se vierten al saneamiento, que el consumo de agua del edificio G del año 2.011 fue de 461 m³, lo que se corresponde solo con un 1,3% con respecto al consumo total de la instalación.

Séptimo. A la vista de la documentación aportada por el titular, se elaboró una Propuesta Técnica de Resolución que se sometió al trámite de audiencia a que se refiere el artículo 20 de la Ley 16/2002.

Octavo. Realizado el trámite de audiencia, al no haber recibido alegaciones del titular de la instalación, 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.

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 eliminación del control de vertidos de la arqueta G.

Tercero. De conformidad con el artículo 10 de la *Ley 16/2002*, la modificación que supone eliminación del control de vertidos de la arqueta G, de la Resolución de Autorización Ambiental Integrada, se considera modificación no sustancial, porque no supone ningún incremento representativo en el grado de contaminación producido ya que corresponde solo al 1,3% del vertido producido en la instalación.

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 33/2012, de 16 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (Decreto 33/2012)*.

A la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, 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 33/2012*

RESUELVE

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



Modificar el texto de la Resolución de 30 de abril de 2008, de la Dirección General 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:

- Se modifica el apartado 2.3.1 del Anexo I de la Resolución de AAI que pasa a tener la redacción recogida en el Anexo I de la presente Resolución.

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, modificada por Resoluciones de fechas 8 de julio de 2010, 15 de septiembre de 2011 y 16 de febrero de 2012.

Contra la presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Excelentísimo Sr. Consejero 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 18 de enero de 2.013

DIRECTOR GENERAL DE
EVALUACIÓN AMBIENTAL

Fdo.: Mariano González Sáez

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.

2.3. CONDICIONES DE VERTIDO.

2.3.1. Registro de efluentes.

La toma de muestras y medición de caudales se realizará en las arquetas A y B 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*.

No se realizará toma de muestras ni medición de caudales en la arqueta G.