



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Comunidad de Madrid



REGISTRO DE SALIDA
Ref: 10/105017.9/13 Fecha: 23/05/2013 09:22



Cons. Medio Ambiente y Orden. Territorio
Reg. C. Medio Amb. y Ord. T. (ALC)
Destino: LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

RESOLUCIÓN DE MODIFICACIÓN NO SUSTANCIAL DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA

Exp.: ACIC- M5-AAI - 4.011/13
ACIC - ADP - AAI - 4.011/13
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 2.008, 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. El titular presentó el informe preliminar de suelos con fecha 22 de junio de 2006 y la caracterización analítica inicial del suelo, con fecha 4 de junio de 2007.

Tercero. Con fecha 13 de febrero de 2.009, 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.

Cuarto. Con fecha 5 de marzo de 2.010 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"*.

Quinto. 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.

Sexto. Con fecha 29 de noviembre de 2.011 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.

Séptimo. Con fecha 29 de noviembre de 2.011 y referencia de entrada en el Registro de esta Consejería nº 10/481234.9/11, el titular remitió la documentación justificativa de la retirada de los depósitos tras el cambio de combustible a gas natural en las calderas de vapor. También remitió información en esa misma fecha y referencia nº 10/481234.9/11 respecto a unas obras a realizar en la distribución del edificio D que no afectan a la actividad industrial de la empresa.

Octavo. Con fecha 26 de octubre de 2.012 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. Con fecha 18 de enero de 2.013, 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 a la eliminación de la obligatoriedad de realizar controles de vertido en la arqueta G.

Noveno. Con fecha 29 de enero de 2.013 y referencia de entrada en el Registro de esta Consejería nº 10/014320.9/13, el titular remitió proyecto de modificación de la instalación denominado *"Ampliación de licencia de actividad para desarrollo de especialidades"*



Comunidad de Madrid

farmacéuticas". El proyecto consiste en el acondicionamiento y modificación de parte de la planta baja y semisótano del edificio B para disponer de un área adecuada para la fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.

Décimo. A la vista de la documentación aportada por el titular, se elaboró una Propuesta Técnica 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*.

Undécimo. 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 el artículo 9 de la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrado de la contaminación*, la instalación industrial de referencia se encuentra en el ámbito de aplicación de la citada Ley por tratarse de una actividad descrita en el epígrafe 4.5 de su Anejo 1.

Segundo. De conformidad con la Resolución de 30 de abril de 2.008, 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.

Tercero. 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 instalación del área de fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada en el edificio B. Igualmente se actualiza la situación de la instalación en lo relativo a los depósitos de combustible.

Cuarto. De conformidad con el artículo 10 de la *Ley 16/2002*, la modificación propuesta de la Resolución de Autorización Ambiental Integrada se considera una modificación no sustancial, ya que:

- No existe ampliación del tamaño de las instalaciones.
- No existe incremento en el consumo de agua.
- No existe generación de nuevos efluentes residuales.
- El incremento de consumo de energía es poco significativo (en torno a un 7%).
- El incremento de consumo de productos químicos es poco significativo.
- El incremento en la generación de residuos peligrosos es poco significativo (en torno a un 0,34%).
- Las emisiones atmosféricas derivadas del desarrollo de la nueva actividad son poco significativas.

Quinto. De conformidad con la *Directiva 2010/75/UE, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)*, las Autorizaciones Ambientales Integradas de las instalaciones deberán estar adaptadas, antes del 7 de enero de 2014 a las nuevas prescripciones establecidas en la citada norma.

Sexto. La tramitación del procedimiento de adaptación a la *Directiva 2010/75/UE, de 24 de noviembre de 2010*, se realiza según lo dispuesto en la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*.

Séptimo. Con posterioridad a la Resolución inicial de Autorización Ambiental Integrada ha entrado en vigor normativa ambiental, particularmente la que se menciona a continuación, así como su desarrollo, a la cual se adapta la presente Resolución: *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; 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); 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; Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, 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; Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, RD 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.*

Octavo. 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 11/2013, de 14 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 11/2013)*.

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 11/2013*



RESUELVE

Considerar la modificación planteada por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L. referente a la instalación del área de fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada en el edificio B, como "no sustancial" a efectos de lo establecido en el artículo 10 de la *Ley 16/2002*, por los motivos anteriormente señalados.

Determinar que el referido proyecto, de acuerdo con el artículo 5 de la *Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid*, no deberá ser objeto de un procedimiento ambiental de los regulados en dicha Ley.

Considerar que la Autorización Ambiental Integrada otorgada a las instalaciones de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., ubicadas en el término municipal de Madrid, mediante Resolución de fecha 30 de abril de 2008 y sus posteriores modificaciones, se encuentra **adaptada** a la *Directiva 2010/75/UE* al contemplar prescripciones explícitas exigidas en la misma, relativas a:

- Incidentes y accidentes, en concreto respecto a las obligaciones de los titulares relativas a la comunicación a la autoridad competente y la aplicación de medidas, incluso complementarias, para limitar las consecuencias medioambientales y evitar otros posibles accidentes e incidentes.
- El incumplimiento de las condiciones de las autorizaciones ambientales integradas.
- El informe base, relativo al estado del suelo y las medidas de prevención de la contaminación de suelos y aguas subterráneas, que deberán ser tenidas en cuenta para el cierre de la instalación.
- Las medidas a tomar en condiciones de operación diferentes a las normales.
- Los requisitos de control del suelo.

Evaluable el uso, producción o emisión de sustancias peligrosas relevantes de la actividad, y teniendo en cuenta la posibilidad de contaminación del suelo y de las aguas subterráneas en el emplazamiento de la instalación, no se considera necesario solicitar el informe base relativo al estado de las aguas subterráneas, exigido en la *Directiva 2010/75/UE*.

Modificar de oficio los correspondientes apartados de la Resolución en función de la normativa vigente en materia de residuos, ruido y protección de la atmósfera.

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 modifican los apartados 2.3.2, 2.3.3, 3.1.1, 3.2, 4, 6.1, 6.2 y 6.3 del Anexo I de la Resolución de AAI, que pasan a tener la redacción recogida en el Anexo I de la presente Resolución.
- Se modifican los apartados 1, 1.3.2 y 1.5.1 del Anexo II que pasan a tener la redacción recogida en el Anexo II de la presente Resolución.
- Se eliminan los apartados 1.3.3 y 1.5.5 del Anexo II.
- Se modifican los apartados 1, 2.1.2. y 2.4.5 del Anexo III de la Resolución de AAI, que pasan a tener la redacción recogida en el Anexo III de la presente Resolución.

Incluir las instalaciones, por parte del órgano competente, en un Programa de Inspección medioambiental, de acuerdo con el análisis de sus efectos ambientales relevantes.

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 las Resoluciones de fechas 8 de julio de 2010, 15 de septiembre de 2011 y 16 de febrero de 2012 y 18 de enero de 2.013.

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 20 de mayo 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.

2.3.2. Vertido característico

El vertido característico, para las arquetas A y B, a efectos de cambios sustanciales en la composición del vertido, expresado como valores medios, es el siguiente:

ARQUETA A

PARÁMETRO	VALOR
pH	6-10
Conductividad ($\mu\text{S/cm}$)	750
Sólidos en suspensión (mg/l)	100
DBO ₅ (mg/l)	100
DQO (mg/l)	175
Aceites y grasas (mg/l)	<10
Cloruros (mg/l)	200
Sulfatos (mg/l)	100
Toxicidad (U.T)	<2,5
AOX (mg/l)	0,5
Fenoles totales	<0,2
Aluminio total (mg/l)	2
Arsénico total (mg/l)	<0,1
Bario total (mg/l)	2
Boro total (mg/l)	0,3
Cadmio total (mg/l)	<0,05
Cobre total (mg/l)	0,3
Cromo total (mg/l)	0,3
Cromo VI (mg/l)	<0,1
Estaño total (mg/l)	<0,2
Hierro total (mg/l)	1
Manganeso total (mg/l)	0,2
Níquel total (mg/l)	<0,5
Zinc total (mg/l)	0,3
Fósforo total (mg P/l)	<4
Nitrógeno total (mg N/l)	12,5

ARQUETA B

PARÁMETRO	VALOR
pH	6-10
Conductividad ($\mu\text{S/cm}$)	1520
Sólidos en suspensión (mg/l)	100

PARÁMETRO	VALOR
DBO ₅ (mg/l)	200
DQO (mg/l)	350
Aceites y grasas (mg/l)	10
Cloruros (mg/l)	200
Sulfatos (mg/l)	100
Toxicidad (U.T)	7,9
AOX (mg/l)	0,5
Fenoles totales	0,4
Aluminio total (mg/l)	2
Arsénico total (mg/l)	<0,1
Bario total (mg/l)	2
Boro total (mg/l)	0,3
Cadmio total (mg/l)	<0,05
Cobre total (mg/l)	0,3
Cromo total (mg/l)	0,3
Cromo VI (mg/l)	<0,1
Estaño total (mg/l)	<0,2
Hierro total (mg/l)	1
Manganeso total (mg/l)	0,2
Niquel total (mg/l)	<0,5
Zinc total (mg/l)	0,34
Fósforo total (mg P/l)	12
Nitrógeno total (mg N/l)	96

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 obtenida de acuerdo con lo establecido en el *Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la caracterización de los vertidos industriales al sistema de saneamiento*.

Los valores del vertido característico no constituyen, en ningún caso, valores límite de vertido.

2.3.3. Valores límites de vertido

Los vertidos que se incorporan al Sistema Integral de Saneamiento (SIS), deberán cumplir los valores máximos instantáneos (VMI) 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*. Los VMI serán aplicables tanto a los controles de vertido realizados por el titular sobre muestras compuestas, como a las inspecciones realizadas por la administración sobre muestras simples o compuestas.



3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

3.1. Extracción y depuración de gases.

3.1.1.

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.

(Grupo A código 06 03 06 01 PROCESAMIENTO Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS Producción de productos farmacéuticos, con capacidad de consumo de disolvente > 200 t/año o de 150 kg/hora)

Cualquier cambio de grupo de actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera relacionado con la disminución del consumo de disolventes deberá ser adecuadamente justificado.

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.

También existen en la instalación dos focos no sistemáticos (Grupos electrógenos) que emplean gasóleo como combustible, que se catalogan en el Grupo C, código 03 01 06 03, por su potencia térmica nominal.

Los focos de emisión de contaminantes a la atmósfera de la instalación, así como su catalogación de acuerdo al CAPCA, son los que se indican a continuación:

FOCOS SISTEMÁTICOS			
Id. foco	Denominación	CAPCA	
		GRUPO	CÓDIGO
Foco 1	Generador de vapor. P.I. nº A-325647	C	03 01 03 03
Foco 2	Generador de vapor. P.I. nº A-325646	C	03 01 03 03

FOCOS NO SISTEMATICOS			
Id. Foco	Denominación	CAPCA	
		GRUPO	CÓDIGO
Foco 1	Grupo electrógeno 1. N° serie 810.784 Potencia 400 KvA/ 320 kW	C	03 01 06 03
Foco 2	Grupo electrógeno 2. N° serie C05K563090 Potencia 500 KvA/ 400kW	C	03 01 06 03

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.

3.2. 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	Focos 1 y 2 (Combustible: Gas Natural)
	VLE (mg/Nm ³)
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.

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 nuevos de emisión a la atmósfera de instalaciones existentes deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, según se indica en el artículo 7.1 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*.

Para los focos ya existentes en la instalación será de aplicación lo establecido en el Anexo III de la *Orden de 18 de octubre de 1976, sobre prevención y control de la contaminación atmosférica industrial* hasta que se publique la Instrucción Técnica correspondiente a "adecuación de focos".

Asimismo, el titular deberá llevar a cabo un registro con el contenido establecido en el artículo 8 del mencionado *RD 100/2011, de 28 de enero*.

4. RUIDO



4.1.

El Decreto 55/2012, de 15 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen legal de protección contra la contaminación acústica en la Comunidad de Madrid ha derogado el Decreto 78/1999, de 27 de mayo, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid, estableciendo como régimen jurídico aplicable el definido por la legislación estatal. Por ello, a partir de la fecha de aprobación del mencionado Decreto, las mediciones de ruido deben llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido en la normativa estatal en vigor, es decir, la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido y el RD 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas (RD 1367/2007) y la Ordenanza de Protección contra la Contaminación Acústica y Térmica del Ayuntamiento de Madrid de 25 de febrero de 2011.

La instalación deberá adoptar las medidas necesarias para no transmitir al medio ambiente exterior niveles de ruido superiores a los expresados en la siguiente tabla, establecidos como valores límite de inmisión de ruido aplicables a actividades en el Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, de Ruido, en lo referente a zonificación acústica objetivos de calidad y emisiones acústicas (Tabla B1 del Anexo III), evaluados conforme a los procedimientos del Anexo IV del mencionado Real Decreto:

Tipo de Área acústica	Índices de ruido		
	$L_{k,d}$	$L_{k,e}$	$L_{k,n}$
Sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial	65	65	55

No obstante, los valores indicados se considerarán como valores límite de inmisión de ruido a aplicar a la instalación a partir del 1 de enero de 2014.

Hasta entonces, con carácter transitorio, los límites a aplicar se corresponderán con los especificados en la tabla A del Anexo II del RD 1367/2007 relativos a los objetivos de calidad acústica para ruido, aplicables a áreas urbanizadas existentes en sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial, cuyos criterios de aplicación se fijan en el artículo 14 de la citada norma y que son los siguientes:

Tipo de Área acústica	Índices de ruido		
	L_d	L_e	L_n
Sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial	75	75	65

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 a continuación pueden generar con carácter eventual residuos peligrosos no expresamente contemplados, que se incluirán, en su caso, en el informe anual de producción de residuos peligrosos. La determinación de residuos se hará de conformidad con la lista establecida en la *Decisión 2000/532/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000*.

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

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
NR 05 : RESIDUOS BIOSANITARIOS	



PROCESO NP 02: LABORATORIOS DE CALIDAD, MICROBIOLOGÍA, I+D	
LER	Descripción
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
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

PROCESO NP 05: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
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: ...	

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 (**NIMA: 2800005241**), de proceso (NP indicado en la tabla anterior) y de residuo (LER indicado en la tabla anterior) los señalados en la presente Resolución.

6.3. Condiciones relativas a los residuos

6.3.1. La actividad se desarrollará en todo momento conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, su normativa de desarrollo y la Resolución.

6.3.2. 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, serán comunicados a esta Dirección General.

6.3.3. De conformidad con la legislación vigente, **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.** y **ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.**, están obligados a llevar a cabo alguna de las siguientes operaciones:

- Realizar el tratamiento de los residuos por sí mismos.
- Encargar el tratamiento de sus residuos a una entidad o empresa, todos ellos registrados conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011*.
- Entregar los residuos a una entidad pública o privada de recogida de residuos, incluidas las entidades de economía social, para su tratamiento. Dichas operaciones deberán acreditarse documentalmente.



6.3.4. De conformidad con la legislación vigente materia de producción de residuos, los titulares están obligados a:

- a) Dar prioridad a la prevención en la generación de residuos, así como a la preparación para su reutilización y reciclado. En caso de generación de residuos cuya reutilización o reciclado no sea posible, éstos se destinarán a valorización siempre que sea posible, evitando su eliminación.
- b) No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales.
- c) Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción antes de su recogida y transporte con arreglo a las normas aplicables.
- d) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
- e) Proporcionar a las Entidades Locales información sobre los residuos que les entreguen cuando presenten características especiales, que puedan producir trastornos en el transporte, recogida, valorización o eliminación.
- f) Informar inmediatamente a la administración ambiental competente en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos o de aquellos que por su naturaleza o cantidad puedan dañar el medio ambiente.

6.3.5. Los residuos peligrosos se almacenarán en condiciones de seguridad, 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.

6.3.6. Los envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse sobre superficies pavimentadas y dentro de cubetos o bandejas de seguridad.

6.3.7. El tiempo de almacenamiento de residuos peligrosos no será nunca superior a los seis meses desde que se inicie el depósito de residuos en el lugar de almacenamiento, salvo autorización expresa por parte de esta Consejería, por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente.

6.3.8. La duración del almacenamiento de los residuos no peligrosos en el lugar de producción será inferior a dos años cuando se destinen a valorización y a un año cuando se destinen a eliminación.

6.3.9. Los residuos domésticos 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, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.



ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL DE EMISIONES Y RESIDUOS

1. SISTEMAS DE CONTROL

(Se añade el siguiente párrafo al principio del apartado)

El titular deberá comunicar a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio la fecha de realización de los controles de vertidos y de los controles de emisiones, con una antelación mínima de 15 días naturales, mediante correo electrónico a las direcciones:

responsabilidad.ambiental@madrid.org y seguimiento.ambiental@madrid.org

En caso de que sea necesario, se comunicará por fax al nº 914382977, con una antelación mínima de quince días.

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

1.3.2. Control del vertido

Se realizará semestralmente 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*.

La toma de muestras y la emisión de informes deberán ser realizadas y redactadas obligatoriamente por Organizaciones (Entidades de Inspección y/o Laboratorios de Ensayo) acreditadas bien por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), bien por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020, «Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección», o Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».

A partir del 1 de enero de 2014, el control de vertido se llevará a cabo a través de organismo acreditado por ENAC o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020, «Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección», para las labores de inspección medioambiental en el campo de aguas residuales mientras que los ensayos de todos los parámetros a determinar sobre la muestra compuesta, salvo los parámetros marcados como "in situ", deberán realizarse en laboratorios de ensayo acreditados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».

Para el control del vertido se tomará una muestra compuesta en función del caudal o del tiempo, debiendo justificarse en el informe de control del vertido, en este último caso, las circunstancias que imposibilitaron la toma de la muestra compuesta en función del caudal.

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

- pH ("in situ")
- Conductividad ("in situ")
- Temperatura ("in situ")
- Sólidos en suspensión
- DBO₅
- 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
- Sulfatos

Los controles del vertido se realizarán en jornadas en las que las condiciones de funcionamiento de las instalaciones y, en su caso, de su sistema de depuración, sean representativas tanto del proceso productivo como de su vertido.

En el informe de control del vertido deberán recogerse, entre otros, las condiciones de funcionamiento existentes durante la toma de muestras de la instalación, el caudal diario (m³/día) y caudal medio horario (m³/h), así como las condiciones ambientales existentes durante el control de vertidos.

1.5. ATMÓSFERA

1.5.1. Se realizará anualmente, 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)	PERIÓDICO. ANUAL (3 medidas de 1 hora de duración)
2	Generador de vapor P.I. nº A-325646		



Las mediciones serán llevadas a cabo a través de organismo acreditado por ENAC o por una entidad de acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para las labores de inspección medioambiental en el campo de atmósfera.

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 disponer de normas CEN, se aplicarán las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales y, en ausencia de estas, 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 podrán llevarse a cabo con arreglo a normas CEN o mediante otras metodologías, siempre y cuando se encuentren acreditadas por una entidad acreditada.

Las mediciones se harán en condiciones normales y representativas del funcionamiento del proceso que genera las emisiones, ajustándose para ello a la sistemática que se recoge en el punto 7 de la *Norma UNE-EN 15259. Emisión de las fuentes estacionarias. Requisitos de las secciones y sitios de medición y para el objetivo, plan e informe de medición.*

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 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, tras los cambios en el edificio B, son las siguientes:

EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO A	<u>Planta baja:</u> Fabricación de supositorios y una línea de envasado y etiquetado. <u>Primera planta:</u> Envasado de jeringas y viales. Compuesta por zona de elaboración, sala limpia y dos líneas de envasado y etiquetado.	<u>Planta sótano:</u> Dos depósitos de almacenamiento de glicerina de 20 m³ (D1 y D2), de acero y pared exterior de aluminio. <u>Planta baja:</u> - 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 primer planta. Solera de hormigón en buen estado de conservación.
EDIFICIO B	<u>Planta baja:</u> Fabricación de bemiparina mediante proceso de despolimerización y purificación de heparina sódica. Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. <u>Primera planta:</u> Acondicionamiento de jeringas.	<u>Planta sótano:</u> Taller y sala de archivos. <u>Planta semisótano:</u> Almacenamiento de materias primas, archivo. Sala de climatización del área de fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. <u>Planta baja:</u> Sala de aguas, para fabricación de agua purificada para proceso de producción de bemiparina, I + D y limpieza instalaciones. <u>Primera planta:</u> Oficinas y área de I + D. Las plantas segunda, tercera y cuarta sólo	Unos 4.693 m ² , divididos en cuatro plantas más sótano y semisótano.



EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
		se dedican a oficinas.	
EDIFICIO C	- Una línea de acondicionamiento de jeringas.	- 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 .
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 bemiparina.	- 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		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 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.
- 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 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.
- Dos cámaras frigoríficas de almacenamiento de producto terminado en Edificio C.
- Tres carretillas que funcionan con batería.

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1.2. Envasado de jeringas y viales

Desarrollado en los Edificios A, B, C y D. La bemparina 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.

En la planta baja del sótano B se instalará un área para la fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. En esta área se realizarán labores de envasado en condiciones estériles de jeringas precargadas para la realización de ensayos de estabilidad y médicos en Fases I, II y III de nuevos medicamentos desarrollados por el departamento de investigación y desarrollo.

El llenado de las jeringas se realizará de forma semimanual dentro de recintos estériles de PVC donde se introducen las materias primas y equipos tras la esterilización de los mismos.

Una vez cargadas las jeringas y taponadas, se sacarán las jeringas del aislador y se llevarán a otro punto de la fábrica para su envasado, solo si es preciso, pudiéndose dar el caso de que simplemente las jeringas finalizadas se embolsen todas juntas para pruebas internas dentro del laboratorio.

2.4.5. Almacenamiento de combustibles.

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