



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE,
VIVIENDA Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Comunidad de Madrid



REGISTRO DE SALIDA
Ref:10/029686.9/11 Fecha:27/01/2011 10:14



Cons. Medio Amb, Vivienda y Orden.Ter.
Reg C.Medio Amb.Viv.y Ord.T.(ALC)
Destino: ERCROS S.A.

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

MODIFICACIÓN NO SUSTANCIAL DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA

Expediente: ACIC- AAI - M - 4.018/06

10 - AM - 00028.2/07

Unidad Administrativa

ÁREA DE CONTROL INTEGRADO DE
LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL DE MODIFICACIÓN NO SUSTANCIAL DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA DE UNA INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE ARANJUEZ, OTORGADA MEDIANTE RESOLUCIÓN DE 26 DE FEBRERO DE 2009

En relación a la documentación presentada por ERCROS S.A. con referencia de Registro de Entrada nº 10/274009.9/10, de fecha 23 de junio de 2010, con relación a una modificación de las instalaciones de la planta de "Fabricación de productos farmacéuticos de base", localizada en el término municipal de Aranjuez, se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha de 26 de febrero de 2009 se emitió Resolución del Director General de Evaluación Ambiental por la que se formula la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto "Ampliación de una fábrica de productos farmacéuticos de base" y Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en la Ley 16/2002, de 1 de julio de 2002, de prevención y control integrados de la contaminación, para la actividad "Fabricación de productos farmacéuticos de base", promovida por ERCROS INDUSTRIAL, S.A., (por error material citada en la Autorización Ambiental Integrada como: ERCROS, S.A. DIVISIÓN FARMACIA), en el término municipal de Aranjuez.

Segundo. Mediante Resolución del Director General de Evaluación Ambiental, de fecha 2 de noviembre de 2010, se procedió al cambio de titularidad de la Autorización Ambiental Integrada de la instalación de referencia a favor de ERCROS, S.A.



Tercero. Mediante escrito de referencia de entrada nº 10/274009.9/10, de fecha 23 de junio de 2010, el titular comunica la modificación del número de focos de emisión atmosférica de proceso inventariados, como consecuencia del cambio de ubicación de uno de los procesos llevados a cabo en las instalaciones.

Cuarto. Con fecha 18 de noviembre, esta Dirección General ha emitido Resolución relativa a un proyecto de remodelación de estación de transformación eléctrica, en cuyo contenido se establece que el citado proyecto no constituye una modificación sustancial de la instalación.

Quinto. Con motivo de las modificaciones no sustanciales que se han llevado a cabo, procede modificar la Autorización Ambiental Integrada otorgada.

De los anteriores hechos resultan de aplicación los siguientes,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De conformidad con la Resolución de 26 de febrero de 2009, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada para la actividad de referencia, 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 del número de focos como consecuencia del cambio de ubicación del proceso generador, no se considera una modificación sustancial, dado que no implica un aumento del uso de recursos naturales ni supone un incremento significativo de las emisiones, vertidos y residuos generados.

Tercero. De conformidad con apartado a) del artículo 26, la Autorización Ambiental Integrada podrá ser modificada de oficio, entre otros supuestos, cuando así lo exija la legislación sectorial que resulte de aplicación a la instalación. En este caso, en relación al autocontrol de vertido previsto en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, por la que se regulan los vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, en vista de los resultados obtenidos desde el otorgamiento de la autorización ambiental integrada, se ha considerado necesario modificar la frecuencia de control de determinados parámetros.

Cuarto. Corresponde a la Dirección General de Evaluación Ambiental el ejercicio de las competencias en materia de control integrado de la contaminación de proyectos y actividades 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.



A la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental, esta Dirección General de Evaluación Ambiental, en uso de las Atribuciones que confiere el Decreto 26/2009, de 26 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio,

RESUELVE,

Modificar el texto de la Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, de fecha 26 de febrero de 2009, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada para la instalación de "Fabricación de productos farmacéuticos de base", con número de expediente AAI 4.018/06, en los siguientes términos:

- Se modifican los Anexos I, II y III de la manera que a continuación se indica.

La presente Resolución se mantendrá en todo momento unida a la Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, de fecha 26 de febrero de 2009.

Contra esta Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Excelentísima Sra. Consejera de Medio Ambiente, Vivienda 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, 18 de enero de 2011
EL DIRECTOR GENERAL DE
EVALUACIÓN AMBIENTAL,

Fdo: José Trigueros Rodrigo

Att. Pilar García Rodríguez
ERCROS, S.A.
Pº del Deleite s/n
28300Aranjuez (MADRID)



MODIFICACIÓN DEL ANEXO I

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

3.6. EXTRACCIÓN Y DEPURACIÓN DE GASES.

- Se eliminan los focos con código nº 2 y 4 y se procede a la actualización del foco con código nº 17 y se añade una condición adicional a este apartado.

3.6.1. Los focos de emisión a la atmósfera de la instalación, en los que deberán efectuarse controles de emisión periódicos, y los sistemas de tratamiento de gases de cada uno de ellos serán los que se indican a continuación. Cualquier modificación del número de focos, proceso, sistemas de depuración, aumento significativo del caudal de generación de gases, etc. deberá ser comunicada a esta Dirección General:

FOCOS DE PROCESO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL FOCO	SISTEMA DE DEPURACIÓN
1	1- Extracción gases centrifugas JL-0011, JL-0012 y Tanque DF-285	Condensador
3	5 - Extracción gases desecador EI-0024 de Fosfomicina Sal-PEA	Condensador
5	7 - Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF- 0010/DF-0012 y centrifuga JL-0012 de derivados de eritromicina	Condensador
6	8 - Extracción gases desecador EI-0001 de derivados de eritromicina	Filtro de mangas
7	9 - Extracción gases desecador EI-0022 de derivados de eritromicina	Filtro de mangas
8	10 - Extracción gases tanques DF-0301 y DF-0302 de derivados de eritromicina	Condensador
9	12 - Extracción gases centrifuga JL-0301 de derivados de eritromicina	Condensador
10	14 - Extracción gases centrifuga JL-0100 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
11	15 - Extracción gases centrifuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
12	17 - Extracción gases centrifuga JL-0400 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
13	19 - Extracción gases desecador EI-0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Filtro de mangas
14	20 - Extracción gases desecador EI-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Filtro de mangas



FOCOS DE PROCESO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL FOCO	SISTEMA DE DEPURACIÓN
15	21 - Extracción gases desecador EI-0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
16	22 - Extracción gases desecador EI-0018 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
17	23 - Extracción gases equipos de PMS	10 condensadores conectados a Scrubber

FOCOS DE COMBUSTIÓN		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL FOCO	SISTEMA DE DEPURACIÓN
18	24 - Extracción gases de la Caldera Field	—
19	25 - Extracción gases de la Caldera Umisa	—

- Se añade el apartado 3.6.2 con el siguiente contenido:

3.6.2 Todos los condensadores enumerados en el apartado 3.6.1, deberán estar conectados a un tanque de recogida de condensados cerrados de características similares al tanque de recogida de condensados de la planta de multisíntesis con el fin de evitar su reincorporación a la atmósfera. En ningún caso los condensados podrán recogerse en recipientes abiertos.

3.7. CONDICIONES DE EMISIÓN.

3.7.1. Valores límite de emisión.

- Se eliminan los focos con código nº 2 y 4.

Para el establecimiento de los Valores Límite de Emisión (VLE) de los focos de proceso, se ha tenido en cuenta el contenido del Documento de Referencia de las Mejores Técnicas Disponibles en el Sector de Química Orgánica Fina (Agosto 2006) y el Real Decreto 117/2003, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades. Para los focos de combustión, se ha tomado como referencia para la fijación de los VLE de normativa de otras Comunidades Autónomas.

A) Se deberán cumplir los siguientes VLE en los focos de emisión de proceso después del tratamiento de depuración adecuado, como valores medios diarios



(valor medio de tres medidas de una hora) expresados en condiciones normales de presión y temperatura del gas seco (273,15 K, 101,3 kPa), y referidos al % de oxígeno en condiciones normales de funcionamiento.

FOCOS DE PROCESO (*)		
Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 10. 14 - Extracción gases centrífuga JL-0100 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 11. 15 - Extracción gases centrífuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 12. 17 - Extracción gases centrífuga JL-0400 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 16. 22 - Extracción gases desecador EI-0018 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 17. 23 - Extracción gases equipos de PMS	Compuestos Orgánicos Totales	150 mgC/ Nm ³
	Compuestos Orgánicos Volátiles halogenados que tengan asignada frase de riesgo R40 (suma de los compuestos en mg/ Nm ³)	20 mg/ Nm ³
Foco 13. 19 - Extracción gases desecador EI-0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 14. 20 - Extracción gases desecador EI-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Compuestos Orgánicos Totales	20 mg C/ Nm ³
	Compuestos Orgánicos Volátiles halogenados que tengan asignada frase de riesgo R40 (suma de los compuestos en mg/ Nm ³)	20 mg/ Nm ³
Foco 1. 1 - Extracción gases centrifugas JL-0011, JL- 0012 y Tanque DF-285. Foco 3. 5 - Extracción gases desecador EI-0024 de Fosfomicina Sal-PEA. Foco 5. 7 - Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF-0010/DF-0012 y centrífuga JL-0012 de derivados de eritromicina. Foco 8. 10 - Extracción gases tanques DF-0301 y DF- 0302 de derivados de eritromicina. Foco 9. 12 - Extracción gases centrífuga JL-0301 de derivados de eritromicina. Foco 15. 21 - Extracción gases desecador EI-0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Compuestos Orgánicos Totales	150 mgC/ Nm ³
Foco 6. 8 - Extracción gases desecador EI-0001 de derivados de eritromicina. Foco 7. 9 - Extracción gases desecador EI-0022 de derivados de eritromicina.	Compuestos Orgánicos Totales	20 mgC/ Nm ³

Se entiende que se cumplen los valores límite de emisión si en la media de las tres medias de una hora, procedentes de las tres lecturas realizadas, no se supera el valor límite y ninguna de las medias de una hora supera el valor límite de emisión multiplicado por 1,5.



6.2 CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS.

- Se añade el apartado 6.2.8 con el siguiente contenido:

Con relación a las nuevas celdas de distribución, blindadas en SF6, que incluye el proyecto de remodelación de subestación eléctrica presentado en esta Dirección General, con fecha 17 de septiembre de 2010, deberá estarse a lo dispuesto en el Reglamento 2006/842/CE, de 17 de mayo, por el que se regulan determinados gases fluorados de efecto invernadero. Particularmente, en lo que se refiere a la eliminación del aparato que deberá ser realizada por personal cualificado de acuerdo con el Reglamento 2008/305/CE, de 2 de abril de 2008, por el que se establecen los requisitos mínimos en cuanto a la certificación del personal que recupere determinados gases fluorados de efecto invernadero de los equipos de conmutación de alta tensión.



MODIFICACIÓN DEL ANEXO II

1.1.2. Vertido al Sistema Integral de Saneamiento

- Se modifica el apartado 1.1.2.1., adjuntándose el texto completo modificado:

1.1.2.1. Se realizará con periodicidad mensual, mediante organismo de inspección acreditado por ENAC, o cualquier otra Entidad firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, que cumpla con lo expuesto en el artículo 24 de la Ley 10/1993, la toma 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.

Los análisis deberán ser efectuados por laboratorio acreditado por ENAC, o cualquier otra Entidad firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación.

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

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

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

- DQO
- DBO₅
- Sólidos en suspensión
- Aceites y grasas
- Nitrógeno total
- Fósforo total
- Compuestos organohalogenados adsorbibles (AOX)
- BTEX (benceno, tolueno, etilbenceno y xileno)
- Fenoles
- Hierro



Comunidad de Madrid

- Zn
- Sulfatos
- Cloruros
- Detergentes totales
- Cloruro de metileno
- Metil-isobutil-cetona
- Cloroformo
- Metanol
- Etanol
- Tercbutanol
- Acetona
- Ciclohexanona
- Ftalato de bis (2-etilhexilo)
- Ftalato de dibutilo
- Ftalato de dimetilo.

Con el fin de constatar la variabilidad del vertido de las instalaciones, se llevará a cabo una programación de los controles mensuales establecidos en el Anexo II de la AAI, de manera que se caracterice el vertido correspondiente a diferentes procesos de fabricación tanto biológicos como de síntesis química, indicando el proceso o los procesos asociados al vertido realizado durante la toma de muestras.

ATMÓSFERA

- Se modifica el apartado 1.3.1. eliminándose los focos 2 y 4:

1.3.1. Se realizará una determinación semestral, en los gases de los focos de emisión asociado a proceso, de los siguientes parámetros:

FOCOS DE PROCESO		
FOCOS	PARÁMETROS	TIPO CONTROL
Nº 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 15	COT	Semestral (3 medidas de 1 hora a lo largo de 8 horas)
Nº 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17	COT y Cloruro de metileno	Semestral (3 medidas de 1 hora a lo largo de 8 horas)



MODIFICACIÓN DEL ANEXO VI

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1.1. Vía fabricación biológica.

Fabricación de fosfomicina y sus sales.

La fabricación de fosfomicina sal PEA consta de las siguientes etapas: síntesis del éster alénico, deshidratación, síntesis del éster olefínico por hidrogenación catalítica, desbloqueo y obtención del ácido olefínico, epoxidación, purificación y secado.

Las sales, cálcica y disódica se sintetizan a partir de la fosfomicina sal PEA, molécula que aporta el principio activo. En cuanto a la fosfomicina disódica se obtiene en forma no estéril y estéril.

- Se añade el siguiente párrafo:

La fabricación de fosfomicina cálcica se realiza en la Planta Multi Síntesis (PMS), por lo que las emisiones son canalizadas al Foco 17. 23 - Extracción gases equipos de PMS.

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD

3.1.1. Focos emisores.

- Se eliminan los focos 3 y 4:

Las características de los focos de emisión son:



FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN								
ID FOCO	DENOMINACIÓN	Nº LIBRO REGISTRO	MEDIDAS CORRECTORAS	DIMENSIONES				
				DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)	ALT (m)	Nº orificios muestreo
1	Extracción gases centrifugas JL-0011, JL-0012 y Tanque DF-285	1115	Condensador	0,06	0,5	1,0	2,5	1
5	Extracción gases desecador EI-0024 de Fosfomicina Sal-PEA	1115	Condensador	0,14x0,2	0,8	0,6	6	1
7	Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF-0010/DF-0012 y centrifuga JL-0012 de derivados de eritromicina	1116	Condensador	0,16	2	6	8	1
8	Extracción gases desecador EI-0001 de derivados de eritromicina	1116	Filtro de mangas	0,43x0,3 3	0,82	1,2	7	1
9	Extracción gases desecador EI-0022 de derivados de eritromicina	1116	Filtro de mangas	0,24x0,1 6	0,8	2	6	1
10	Extracción gases tanques DF-0301 y DF-0302 de derivados de eritromicina	1116	Condensador	0,08	1,5	6	8	1
12	Extracción gases centrifuga JL-0301 de derivados de eritromicina	1117	Condensador	0,08	4	0,5	4	1
14	Extracción gases centrifuga JL-0100 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1117	Condensador	0,1	0,7	0,7	3	1
15	Extracción gases centrifuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1117	Condensador	0,1	0,8	0,6	2,5	1
17	Extracción gases centrifuga JL-0400 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1117	Condensador	0,05	1,5	1	3,5	1
19	Extracción gases desecador EI-0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Filtro de mangas	0,15x0,2 3	2,5	6,3	6	1
20	Extracción gases desecador EI-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Filtro de mangas	0,23x0,15	2,5	6,3	6	1



FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN								
ID FOCO	DENOMINACIÓN	Nº LIBRO REGISTRO	MEDIDAS CORRECTORAS	DIMENSIONES				
				DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)	ALT (m)	Nº orificios muestreo
21	Extracción gases desecador EI-0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Condensador	0,5x0,4	1,1	6	8	1
22	Extracción gases desecador EI-0018 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Condensador	0,49x0,29	1,3	6	8	1
23	Extracción gases equipos de PMS	1163	Condensadores conectados a un scrubber	0,35	0,8	6	19	1
24	Extracción gases de la Caldera Field	1154	-	0,98	3,4	17	22,5	2
25	Extracción gases de la Caldera Umisa	1154	-	1,2	12	10,5	22,5	2