Comunidad de Madrid

Dirección General de Transición Energética y Economía Circular
CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE, AGRICULTURA E INTERIOR

SEA 6/25 (CM)

INFORME DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE "AMPLIACIÓN DEL PROYECTO DE ACTUACIÓN ESPECIAL DE UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, PROMOVIDA POR ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.

Por escrito de referencia en el Registro General de esta Consejería Nº 10/035376.9/25, de fecha de entrada en esta Área de Evaluación Ambiental 17 de enero de 2025, el Área de Control Integrado de la Contaminación, remite documentación relativa a la ampliación del Proyecto de Actuación Especial de una fábrica de productos farmacéuticos con implantación de una nueva línea de envasado de viales e instalaciones auxiliares necesarias para darle servicio, incluido aparcamiento, situada en el Paseo de Europa, Nº 50, en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, promovida por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., para inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental.

El proyecto remitido consiste en la ampliación del Proyecto de Actuación Especial disponible, así como de la actividad dedicada a la fabricación de especialidades farmacéuticas, incrementando la producción. Se aumenta la superficie de la actividad con la adquisición de una nueva parcela de 19.621 m^2, pasando de 35.094 m^2 a 54.715 m^2 de superficie total de parcela y se aumenta asimismo la superficie construida.

Según las características del proyecto, la actividad objeto de estudio se encuentra en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, en el Anexo II, Grupo 6.b) "Instalaciones industriales para la producción de pesticidas y productos farmacéuticos, pinturas y barnices, elastómeros y peróxidos".

Según lo establecido en el artículo 7.2.c) "Cualquier modificación de las características de un proyecto del anexo I o del anexo II, distinta de las modificaciones descritas en el artículo 7.1.c) ya autorizados, ejecutados o en proceso de ejecución, que pueda tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente. Se entenderá que esta modificación puede tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente cuando suponga:

1.º Un incremento significativo de las emisiones a la atmósfera.
2.º Un incremento significativo de los vertidos a cauces públicos o al litoral.
3.º Incremento significativo de la generación de residuos.
4.º Un incremento significativo en la utilización de recursos naturales.
5.º Una afección a Espacios Protegidos Red Natura 2000.
6.º Una afección significativa al patrimonio cultural."

Dado el incremento de producción, con la implantación de una nueva línea de inyectables, así como el aumento de superficie de parcela, con incremento de la superficie de aparcamiento y de superficie de construcción, y de otros servicios, se considera que se pueden producir incrementos significativos de los anteriormente señalados.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Por otra parte, la construcción del aparcamiento se encuentra incluida en el grupo 7, punto b relativo a “Proyectos de urbanizaciones, incluida la construcción de centros comerciales y aparcamientos”, del Anexo II de la Ley 21/2013.

En consecuencia, se debe realizar una evaluación de impacto ambiental simplificada para determinar si se requiere o no someter el proyecto al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria, basándose en los criterios que recoge el Anexo III de la citada Ley 21/2013, sobre las características de los proyectos, su ubicación y las características de los potenciales impactos que puedan generar.

ANTECEDENTES

La actividad productiva en las instalaciones que se pretenden ampliar se inició a nombre de INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, el año 1966, con autorización urbanística concedida por COPLACO y licencia municipal de fecha 24 de febrero de 1964. En noviembre de 2009 la empresa pasó a denominarse Crucell Spain, S.A.

Tras la tramitación del correspondiente procedimiento de evaluación de impacto ambiental se emitió resolución de fecha 7 de marzo de 2003, según la entonces vigente Ley 10/1991, de protección del medio ambiente de la Comunidad de Madrid, en la que se establecían las condiciones ambientales necesarias para el funcionamiento de la actividad.

El año 2010 se tramitó un Proyecto de Actuación Especial (en adelante P.A.E) que fue aprobado en mayo de 2011, emitiéndose informe por parte de la Dirección General de Evaluación Ambiental según el cual no era necesario la tramitación de un procedimiento ambiental de los establecidos en la Ley 2/2002, de 19 de junio, de evaluación ambiental de la Comunidad de Madrid.

El año 2015 las instalaciones fueron compradas por la empresa LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A., produciéndose un cambio posterior de titularidad a ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.U.

Tras la tramitación de procedimiento de evaluación de impacto ambiental con fecha 11 de junio de 2019 se emitió declaración de impacto ambiental del proyecto de implantación de una nueva línea de fabricación de heparina y con fecha 9 de octubre de 2019 se concedió Autorización Ambiental Integrada a las instalaciones para la fabricación de productos farmacéuticos de base, habiéndose llevado a cabo posteriormente varias modificaciones consideradas no sustanciales a efectos de lo establecido en la legislación.

Con fecha 14 de enero de 2021 se presentó ante la Dirección General de Urbanismo el proyecto de ampliación del P.A.E., el cual fue aprobado por la Comisión de Urbanismo con fecha 10 de febrero de 2022, aprobándose un aumento de superficie construida de 3.995,90 m^2, de forma que se pasaba a un total de 10.531,94 m^2 en una parcela con superficie catastral de 35.721 m^2.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Con fecha 21 de diciembre de 2023 se aprobó por la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética la modificación de la autorización ambiental integrada del complejo industrial, con la instalación de dos nuevas líneas de llenado de inyectables.

Con fecha 25 de junio de 2024 se declara proyecto de especial interés para la Comunidad de Madrid por la Aceleradora de Inversiones de la Comunidad de Madrid la ampliación de instalaciones y puesta en marcha de una nueva línea de producción de 100 millones de jeringas.

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Examinado el documento ambiental remitido, se observó que era preciso completar algunos aspectos necesarios para poder emitir el Informe de Impacto Ambiental, por lo que con fecha de 22 de enero de 2025 se solicitó información complementaria. Como consecuencia, con fecha 3 de febrero de 2025 y referencia de entrada Nº 10/08013.9/25, se recibe documentación. Posteriormente con fecha 2 de abril y referencia 10/281206.9/25 se recibe documentación aclaratoria, así como informe de la Confederación Hidrográfica del Tajo remitido al promotor.

Conforme al artículo 46 de la Ley 21/2013, que establece la necesidad de realizar consultas a las administraciones afectadas y personas interesadas por la realización del proyecto, con fecha 5 de febrero de 2025 se solicitó informe al Área de Sanidad Ambiental, al Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes, a Red Eléctrica de España, al Grupo Ecologistas en Acción, a la Dirección General de Biodiversidad y Gestión Forestal, a la Dirección General de Patrimonio Cultural y Oficina del Español y a la Confederación Hidrográfica del Tajo. Dado que la Confederación Hidrográfica del Tajo no recepcionó la solicitud efectuada, con fecha 8 de abril de 2025 se remitió de nuevo la solicitud a este organismo, dando un plazo de 10 días hábiles al haberse reducido a la mitad los plazos establecidos, por haberse declarado la tramitación urgente.

Como resultado de las consultas efectuadas, se recibieron informes de los siguientes organismos:

ORGANISMOS CONSULTADOS	FECHA DEL INFORME RECIBIDO
Área de Sanidad Ambiental	27/02/2025
Ayuntamiento de Sam Sebastián de los Reyes	---
Ecologistas en Acción	---
Red Eléctrica de España	---
Dirección General de Biodiversidad y Gestión Forestal	2/04/25
Dirección General de Patrimonio Cultural y Oficina del Español	26/02/2025
Confederación Hidrográfica del Tajo	-----

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Habiéndose cumplido el plazo concedido de 10 días, no se han recibido el resto de los informes solicitados, si bien, según lo establecido en el artículo 46.2 de la Ley 21/2013, se puede proseguir con las actuaciones.

CONTENIDO DEL DOCUMENTO AMBIENTAL

1. Descripción del proyecto.

El proyecto remitido consiste en la ampliación del Proyecto de Actuación Especial disponible, así como de la actividad dedicada a la fabricación de especialidades farmacéuticas, incrementando la producción, con la incorporación de una nueva línea de envasado, pasando de tener 7 líneas a 8 líneas de inyectables. Asimismo, se aumenta la superficie de la actividad con la adquisición de una nueva parcela de 19.621 m^2, pasando de 35.094 m^2 a 54.715 m^2 de superficie total de parcela y se aumenta la superficie construida pasando de 10.531,94 m^2 a 17.814 m^2. La nueva parcela tenía como referencia catastral 28134A021000060000XE, si bien se ha realizado la agrupación con la parcela inicial, siendo la referencia catastral resultante 28134A021002550000XK. Asimismo, se realizará un acceso nuevo para vehículos pesados y ligeros construyéndose un vial de 10 metros de ancho y dos carriles que conectará con la vía denominada Carretera de Madrid.

La actividad llevada a cabo en las instalaciones consiste en la elaboración de especialidades farmacéuticas para llenado de viales y jeringas y posterior envasado de estos, así como la fabricación de heparinas sódicas como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico. La fabricación y el llenado de los viales y jeringas se realiza en las salas preparadas para cada tipo de producto. Una vez elaborado el medicamento se procede al envasado de este y a su acondicionamiento posterior en las mismas instalaciones de San Sebastián de los Reyes o bien se prepara el producto semiterminado para transportarlo hasta la instalación de Alcalá de Henares (ubicación de la misma propiedad) en la que se finaliza el proceso. La actividad productiva se lleva a cabo las 24 horas del día distribuido en tres turnos.

La planta industrial actualmente, comprende los siguientes edificios e instalaciones productivas principales:

Edificio principal (Edificio A):
Planta sótano (721,45 m^2): recintos e instalaciones, vestuarios y aseos. En esta planta es donde se ubica la planta de fabricación de heparina sódica.
Planta baja (3.193,31 m^2): Alberga zonas productivas destinadas a la inspección, etiquetado y acondicionamiento de jeringas y viales, almacén general, almacén de materias primas y expedición, zona de pesadas, líneas de envasado de viales, cámara de frío y cámaras climáticas.
Planta primera (1.788,1 m^2): Alberga zonas productivas desinadas a la elaboración y el envasado de productos farmacéuticos (línea 1 de viales y línea de jeringas), oficinas y zona estéril.
Cubierta (54,38 m^2): Equipamiento.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Edificio B: Uso administrativo y comedor. Cuenta con una superficie total de 993,50 m^2 entre las dos plantas existentes.
Edificio C: Edificio de una planta, conectado al Edificio B, destinado solamente para los laboratorios de control químico y microbiológico. Tiene una superficie de 252,07 m^2.
Edificio D: Edificio de servicios generales y mantenimiento (277,65 m^2)
Edificio E: Alberga parte de los componentes de la planta de aguas (43,44 m^2)
Edificio F: Alberga los cuartos generales de baja tensión (48,72 m^2)
Edificio G: Destinado al almacenamiento de Residuos Peligrosos y no peligrosos (48,12 m^2).
Edificio L: una planta de 2.995,37 m^2 de superficie total destinada a almacén y zona de producción (incluye sala de congeladores, zona de preparación de materiales, zona de dispensado, zona estéril, zona de inspección, cámara climática, vestuarios y cámara de incubación). Anexo a este edificio se dispone de un aparcamiento en superficie con capacidad para 90 plazas.
Asimismo, para dar soporte a la actividad en el edificio, se han instalado las siguientes instalaciones auxiliares en este edificio:

Centro de transformación compuesto por dos trafos de 1250 KVA cada uno.
Grupo electrógeno de 1 MW de potencia.
Sistema de lavado y esterilización de tanques por cada línea de envasado de jeringas.
Dos autoclaves;
Zonas de elaboración y de preparación de piezas.
Sistemas de climatización y enfriadoras nuevos para las salas, así como congeladores y descongeladores para la materia prima (API).
Planta de agua purificada de 1.000l/h ampliable a 1.500l/h. Lazo de agua purificada con depósito de 5m^3.
Destilador 1.200l/h.
2 Lazos de WFI con depósito de 2m^3 cada uno.
Generador de vapor 600kg/h.

Pabellón M para instalaciones y servicios auxiliares.
Garita control de acceso.
Otras instalaciones disponibles son las siguientes:
Estación depuradora de aguas residuales y de bombeo.
Almacenamiento de productos inflamables y corrosivos.
Zona de compactadores de plástico y cartón.
Zona de carga de carretillas exterior.
Parque de tanques.
Sistema de lavado y esterilización de tanques.
7 autoclaves (2 asociados a las líneas de viales 6 y 7).
Sistemas de climatización y enfriadoras nuevos.
2 centros de transformación.
4 grupos electrógenos.

La línea de fabricación de heparina sódica se encuentra instalada en la planta sótano del actual edificio principal **(Edificio A)**, en una superficie útil total aproximada de 612.30 m^2, siendo el área ocupada por la línea de fabricación de heparina sódica de 252,59 m^2 útiles y estando destinados 134,43 m^2 útiles a otras salas de personal, cuartos de limpieza, montacargas y pasillos. Se dispone también de un área técnica, en la misma planta.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

No está previsto un cambio significativo en relación con la capacidad de producción de heparina sódica dentro de la presente modificación. La capacidad productiva prevista en su momento era de 135 lotes/año de fabricación de heparinas, lo cual representa aproximadamente 3.100 kilogramos de principio activo al año.

En las líneas de inyectables actuales, situadas en el **Edificio A**, en la planta primera, una vez esterilizadas las jeringuillas, éstas se recargan con el producto en los volúmenes establecidos y una vez llenas se taponan y son dirigidas fuera de la sala de envasado a través de un carril transportador, para poder ser etiquetadas. Posteriormente son inspeccionadas de forma automática, contándose con una inspección de jeringas por cada línea de envasado. La producción total actual es de 177.600 unidades/hora. Con la ampliación se instalará una nueva línea con el mismo proceso, lo que supondrá un 20% de incremento en la producción, siendo aproximadamente la producción total de 213.120 unidades/hora.

El régimen de funcionamiento de la instalación es de 365 días y 24 horas, estimándose que tras la ampliación se pasa de una producción de 6.223,104 a 7.484,54 t/año de inyectables. En cuanto al número de unidades, considerando lo señalado en el documento ambiental y, por tanto, objeto de la presente evaluación, el incremento del nivel productivo será del 20%, el nivel productivo de la nueva línea será de 72 millones anuales, pasando en consecuencia de 360 millones anuales a 432 millones.

La principal materia prima es el principio activo que se adquiere al proveedor y que se mezcla con agua para proceder al llenado y acondicionamiento. La capacidad de producción de inyectables de la planta se va a ver incrementada aproximadamente en un 20% y, con ello, se estima que el consumo de materias primas aumentará proporcionalmente, en un 20%.

A continuación, se representa en la tabla, la cantidad de cada materia prima actualmente usada y después de la ampliación:

Materias primas	Consumo anual actual (Kg)	Consumo anual después de la ampliación (Kg)
ACIDO CÍTRICO ANH EP/USP 100247	73,00	87,00
ALCOHOL BENCÍLICO	112,00	134,40
CORURO SÓDICO	90,00	108,00
HIDROXIDO SÓDICO	0,82	0,99
SÓDIO HIDROXIDO	206,00	247,20
FREX008201TRIS BASE EMPROVE ESS ENTIAL	1,50	1,80
SACAROSA PFANSTIEHL	18.358,00	22.029,60
TRIS HCI EMPROVE ESSENTIAL MERCK	469,00	562,80
TRIS BASE EMPROVE ESSENTIAL MERCK	71,00	85,20
HEPARINA SODICA A	228,00	273,60
HEPARINA SODICA USP	24,00	28,80

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

TOTAL	**19.543,32**	**23.559,39**

Además, las nuevas necesidades en lo que a instalaciones, infraestructuras o equipamientos se refiere, son las siguientes: Mejora de dotación de más plazas de aparcamiento, nuevos accesos y mejora de la circulación interior. así como de otras instalaciones auxiliares necesarias para darle servicio, para ello, y con objeto de ampliar la capacidad de producción de la planta se pretende llevar a cabo una actuación de reforma consistente en la ampliación y acondicionamiento de una zona interior situada en la planta baja del edificio L (Producción y Almacén), mediante la expansión de la actividad fabril.

Actualmente la actividad cuenta con 184 plazas de aparcamiento, con el aumento de superficie la actividad se dotará de 461 plazas más, llegando a un total de 645 plazas para dar servicio a la actividad, pasando de 2.361,28 m^2 de superficie destinada a aparcamiento a 8.202,57 m^2. Las nuevas zonas de aparcamiento se realizarán con un pavimento mixto permeable al agua, pero con características (base y relleno mediante gravas) que le permiten retener otras sustancias (aceites, hidrocarburos), así como reducir la escorrentía de aguas de la nueva parcela a urbanizar. Los viales entre plazas de aparcamiento se realizarán con pavimento de adoquines.

En cuanto al edificio L existente, construido en febrero de 2023, una parte de este se encuentra destinado al almacenamiento de productos farmacéuticos, dejando otra parte disponible para la fabricación. Se propone la ampliación de dicho edificio con la creación de un módulo adosado de superficie 1.521.53 m^2, que dispondrá de una marquesina en el acceso al edificio. Además, se colocará un cerramiento en los muelles de carga y descarga. El objetivo de dichas actuaciones es la instalación de la nueva línea de producción de inyectables para atender la demanda actual de productos inyectables (vacunas).

A continuación, se indica las superficies del edificio L, más la anexión del módulo motivo de la ampliación, señalando en negrita la superficie existente:

EDIFICIO L + MODULO
PLANTA BAJA.

Edificio (L) existente	**2.995,37 m^2**
Muelle 1	40,34 m^2
Muelle 2	40,34 m^2
Ampliación	1.521,53 m^2
Marquesina (computa al 50%)	72,27 m^2
TOTAL PLANTA BAJA	4.669,85 m^2

PLANTA TÉCNICA

Sala de Cuadros	80,21 m^2
Salas técnicas existentes	282,42 m^2
Vestíbulo 1	5,16 m^2
Vestíbulo 2	4,47 m^2
Nuevas Salas técnicas	157,18 m^2
TOTAL, PLANTA TÉCNICA	529,44 m^2

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

TOTAL, NUEVO EDIFICIO L	5.199,29 m^2

El aumento de superficie en este edificio será de 2.203,92 m^2. En el nuevo módulo se establecerá una nueva línea de producción, similar a las ya existentes, aptas para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 20 ml. La nueva zona de producción estará dotada aparte de la maquinaria correspondiente para la producción, de otros elementos como el sistema de climatización, para establecer las condiciones adecuadas para la producción. En la zona de actuación en el Edificio L se dispondrá de medios adecuados para suministrar al equipamiento higiénico previsto de agua apta para el consumo de forma sostenible, una red de saneamiento que dirigirá los drenajes del proceso a 3 depósitos semienterrados de 500 l de capacidad, distribución de aire comprimido, vapor, agua para inyectables, nitrógeno, CO_2 para servicio a seis nuevos ultracongeladores, red de vapor industrial y sistema eléctrico con alumbrado.

En la nueva parcela adquirida, se llevarán a cabo en primer lugar diferentes trabajos previos, tales como vallado provisional exterior, instalación de casetas y la realización de acometidas provisionales eléctricas y de agua. Después de preparar el terreno, se ejecutarán los viales, aparcamientos, cerramientos perimetrales, redes enterradas de pluviales, saneamiento, de agua de protección contra incendios, red eléctrica de fuerza y alumbrado, sistema de alumbrado (131 luminarias) y separador de hidrocarburos de 27.000 litros de volumen total (dimensiones 6,6 m x 2,35 m).

Además, se solicita la ampliación del PAE para la construcción posterior de 7.282,09 m² de edificios para ampliar áreas técnicas y de muelles, espacio de oficinas y administración, edificios de almacenajes entre otras, así como para crear nuevas edificaciones de almacenaje y laboratorios. Así se plantea un nuevo edificio de laboratorios/oficinas con una superficie total de 2.601 m^2 repartido en tres plantas (planta primera, baja, semisótano) de 867 m^2 cada planta. Servirá para la implantación de laboratorios y oficinas que permita albergar tanto los usos necesarios para la actividad, como al personal que se encuentra ubicado en espacios temporales dentro del recinto industrial. También se plantea un nuevo edificio de oficinas con 2.601 m^2 de superficie y 1.310 m^2 para edificios auxiliares incluidos almacenes APQ, si bien no se encuentran aún definidos.

Además, en previsión de futuras ampliaciones productivas se incluye en el P.A.E la reserva de espacio para una posible ampliación de la estación depuradora, si bien no se solicita de momento dicha modificación, la ampliación de los depósitos de agua y la instalación de un nuevo depósito de CO_2 con una capacidad de 3.500 litros.

El complejo farmacéutico cuenta con dos tipos de abastecimiento de agua, una acometida a la red municipal, suministrada por el Canal de Isabel II, utilizada para uso sanitario, tareas auxiliares, limpieza y red de protección contra incendios, y una captación mediante pozo, que solo se emplearía para el proceso de fabricación de medicamentos, previo tratamiento. El consumo anual actual aprobado en la Autorización Ambiental Integrada disponible es de 88.695 m^3. Con la presente ampliación el consumo se prevé se incremente en un 13,2 % más, lo que supondría un total de 100.375 m^3. El consumo de agua del pozo, en ningún caso

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

superará el volumen máximo anual de abastecimiento impuesto en la concesión de aprovechamiento de agua de pozo vigente.

Existen dos aljibes exteriores para almacenamiento (uno para la red de PCI, y otro para agua de proceso), además otro para riego de zonas verdes procedente de aguas limpias de aclarado de viales (inyectables), habiéndose autorizado uno más de 30 m^3 para este fin, procedentes igualmente de aguas limpias de aclarado de líneas de producción.

El complejo industrial cuenta con suministro eléctrico procedente de fuente externa, en media tensión a 20 KV. Actualmente se dispone de un centro de transformación de 715 KVA con dos transformadores independientes de 400 KVA y 315 KVA y un suministro auxiliar de emergencia formado por varios grupos electrógenos. Estos elementos se sustituirán por dos transformadores de 1.000 KVA cada uno para el edificio A, y dos transformadores de 1.250 KVA cada uno para el edificio L. Adicionalmente se implantará un grupo electrógeno.

La actual potencia eléctrica instalada es de 5970 kW, siendo la previsión de ampliación de potencia de 1848 kW (incremento del 31 %). El consumo de la planta medido en su totalidad en el año 2023 fue de 8.466.253 kWh procedente de suministradores renovables (se aporta certificado de garantía de origen renovable del año 2023). Con la ampliación proyectada, se prevé que el consumo máximo teórico anual, pueda incrementarse también en un máximo del 31 %, alcanzando por tanto los 14.661 MWh.

Durante la operación normal de la planta, el único combustible consumido por la instalación es el gas natural que se emplea en el funcionamiento de las calderas de combustión existentes. El consumo diario para las nuevas instalaciones se estima en 20.475 Kg de vapor, siendo los días de operación 360 y equivaliendo cada Kg de vapor a 0.08186 m^3 de gas natural. Así el consumo de gas natural se estima en 603.390 m^3 al año, lo que supone un incremento del 34% respecto al consumo previsto en la última modificación tramitada de la autorización ambiental integrada que era de 1.740.000 m^3/año.

Por otra parte, en situaciones de emergencia tales como cortes del suministro eléctrico o incendios, puede requerirse el consumo de gasoil por parte de los generadores de emergencia (grupos electrógenos o bombas PCI de la instalación). El consumo de gasoil anual asociado a los mismos operativos es de 4 m^3/año, volumen que no es previsible que se vea incrementado de forma significativa tras las modificaciones previstas, al funcionar únicamente en situación accidental y en arranque se mantenimientos previstos. Los depósitos de combustible para dichas operaciones forman parte de los propios equipos.

La instalación no se encuentra conectada con el sistema integral de saneamiento. El flujo de vertidos cuenta con diferentes tipos de efluentes:
Aguas de proceso (flujo industrial) que son aguas de purga procedentes del funcionamiento de instalaciones auxiliares (calderas, enfriadoras, autoclaves, generadores de vapor, destiladores, etc.) y aguas provenientes del lavado de equipos.
Aguas sanitarias (flujo urbano), que son aguas procedentes de los aseos de las instalaciones.
Aguas pluviales.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Aguas limpias, procedentes del aclarado de viales limpios (envases farmacéuticos) y del flujo de agua limpia para la producción de agua purificada y se utilizan en la actualidad para el riego de las zonas ajardinadas.

Las aguas pluviales provenientes de los nuevos viales y cubiertas se recogerán en una misma red y se llevarán al punto de vertido actual previo paso por separadores de hidrocarburos de manera independiente a la red de fecales.

La instalación dispone de un sistema de depuración (EDAR) por donde pasan los efluentes residuales generados antes de su vertido al Arroyo de Valdelahiguera, con un caudal máximo de 100 m³/día y mínimo de 50 m³/día. Las aguas residuales sanitarias y procedentes del proceso productivo se vierten en un único punto al Arroyo de Valdelahiguera, también denominado Retamar. La actividad cuenta con informe favorable por parte de la Confederación Hidrográfica del Tajo, en la última autorización concedida se solicitó autorización para verter 35.000 m³/año.

Las aguas de proceso, son conducidas a través de las instalaciones. Se estima un volumen de aguas de proceso de 81 m^3 diarios, en las condiciones actualmente autorizadas. Con la incorporación de la nueva línea, se prevé un incremento de aguas de proceso de 6 m^3 diarios. En cuanto a las aguas sanitarias, dado el volumen de nuevas contrataciones previsto (de 600 a 641 personas), se incrementa de 6,5 a 7 m^3 diarios. El total de aguas de proceso y aguas sanitarias supone una cantidad diaria de 94 m^3, lo que supondría 34.310 m³/año. El sistema de depuración tiene capacidad para este volumen de aguas residuales.

Las aguas limpias del aclarado de viales limpios (envases farmacéuticos), que no pasan por el sistema de depuración, son almacenadas para posterior uso de riego de zonas verdes de la instalación, encontrándose autorizado su uso. Se estima un volumen de 76,13 m^2 diarios.

Las aguas de escorrentía de la superficie exterior pavimentada de las instalaciones son recogidas por varios sumideros y dirigidas a la salida de aguas de la planta depuradora. La instalación cuenta actualmente con dos separadores de hidrocarburos previos al vertido a cauce: Uno que da servicio a la instalación del Edificio L: separador de hidrocarburos clase I, con filtro coalescente, con decantador obturador y sistema de by-pass en caso de desbordamiento, con un volumen de 10.000l, caudal nominal previsto de 45l/s y un caudal máximo de 225l/s y otro que da servicio a la instalación del resto de edificios: separador de hidrocarburos clase I, con filtro coalescente, con decantador, obturador y sistema de by-pass en caso de desbordamiento. El equipo se ha dimensionado con un volumen de 20.000 l con un caudal nominal previsto es de 50 l/s y un caudal máximo de 250 l/s.

Se efectúa un cálculo de la generación de pluviales en condiciones de escorrentía de máxima intensidad (precipitación máxima en una hora). Se estima un volumen total de aguas pluviales vertidas, considerando una precipitación media de 420 mm/año en las zonas de ampliación de una media de 7.740 m³/año que irán al arroyo, indicándose que la mitad del volumen de agua recogido por precipitación por el nuevo aparcamiento (otros 7.740 m³/año) se filtrará al terreno. En las zonas ya existentes se vierten al arroyo una media de 14.260 m³/año.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Las aguas pluviales de la zona nueva de aparcamiento se recogerán a través de drenes bajo el pavimento drenante para verter en pozo de gravas de infiltración al terreno previo paso por separadores de hidrocarburos.

En **fase de obra de los distintos edificios e instalaciones proyectados**, los residuos que se generarán Residuos de Construcción y Demolición, concretamente:

Residuos	Código LER	Cantidad (Tn)
Tierras y materiales pétreos no contaminados (movimientos de tierras y excavaciones)	17 04 05	1.204,58
Asfalto	17 03 02	18,77
Madera	17 02 01	15,02
Metales	17 04 (01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 11)	9,39
Papel	15 01 01	1,13
Plástico	17 02 03	5,63
Vidrio	17 02 02	1,88
Yeso	17 08 02	52,57
Arena, grava y otros áridos	01 04 (08, 09)	15,02
Hormigón	17 01 (01, 07)	45,06
Ladrillos, azulejos y otros cerámicos	1701(02,03,07)	202,77
Pétreos	17 09 04	18,77
Basura	200201 - 200301	26,28
Potencialmente peligrosos y otros	07 07 01*	15,02
	08 01 11*	
	13 02 05*	
	13 07 03*	
	14 06 03*	
	16 06 (01, 04, 03) *	
	17 01 06*	
	17 02 04*	
	17 03 (01, 03)*	
	17 04 (09, 10)*	
	17 05 (03, 05)*	
	17 06 (01, 03, 04, 05) *	
	17 08 01*	
	17 09 (01, 02, 03, 04) *	
	15 01 (10, 11)*	
	15 02 02*	
	16 01 07*	

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

	20 01 21*	
TOTAL		**1.616,87**

El depósito temporal de los escombros se realizará bien en sacos industriales iguales o inferiores a 1 metro cúbico o en contenedores metálicos específicos con la ubicación y condicionado que establezcan las ordenanzas municipales. Dicho depósito en acopios también deberá estar en lugares debidamente señalizados y segregados del resto de residuos. El depósito temporal para RCD valorizables (maderas, plásticos, chatarra,), que se realice en contenedores o en acopios, se deberá señalizar y segregar del resto de residuos de un modo adecuado.

Durante el funcionamiento, los procesos generadores de residuos serán, los de fabricación, servicios y actividades auxiliares, mantenimiento y limpieza, administración y oficinas y expedición y distribución. A continuación, se reflejan en una tabla los residuos peligrosos y no peligrosos, la cantidad anual que se generan en la actividad, antes y después de la ampliación con sus códigos LER y la forma de almacenamiento:

Residuo Peligroso	**Código LER**	**Cantidad anual actual (t)**	**Cantidad anual con la ampliación (t)**	**Forma de almacenamiento y unidades**
Soluciones básicas	06 02 05*	169,4	203,28	Garrafas de 25/200 l
Reactivos de laboratorio	16 05 06*	0,652	0,7824	Bidones 60 litros
Aguas de laboratorio	18 01 06*	456	547,872	Garrafas de 25 litros
Soluciones ácidas	11 01 06*	0,9	1,08	Garrafas de 25 litros
Residuos biosanitarios específicos (Clase III Grupo V)	18 01 03*	12,166	14,5992	Envases 60 litros
Medicamentos y materias primas	07 05 13*	31	37,536	Sacas big bag
Líquidos de limpieza y licores madre acuosos	07 05 01*	56,4	67,68	Sacas big bag / bidones 60 litros
Absorbentes usados	15 0202*	35	42,672	Sacas big bag / bidones 60 litros
Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio	20 01 21*	0,052	0,0624	palet
Filtros	06 13 02*	2,4	2,9424	Sacas big bag / bidones 60 litros

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre organohalogenados	07 05 03*	1,4	1,6296	Garrafas de 25 litros / 200 litros
Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos	07 05 04*	0,48	0,576	Garrafas de 25 litros / 200 litros
Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes	13 02 05*	0,62	0,744	Garrafas de 25 litros
Envases contaminados	15 01 10*	32	38,712	Sacas big bag / bidones 60 litros
Residuos eléctricos y electrónicos	16 02 13*	0,6	0,7896	palet
TOTAL		**800,8**	**960,9**	

Residuo no Peligroso	**Código LER**	**Cantidad anual actual (t)**	**Cantidad anual con la ampliación (t)**
Envases de plástico	15 01 02	31,4	37,68
Papel y cartón	20 01 01	161	193,2
Vidrio	20 01 02	16,8	20,16
Plásticos	20 01 39	260,92	313,104
Mezclas de residuos municipales	20 03 01	81,4	97,68
Residuos de tóner de impresión, distintos de los especificados en el código 08 03 17	08 03 18	0,273	0,3336
Concentrados acuosos distintos de los especificados en el código 16 10 04	16 10 04	574,4	689,28
TOTAL		**1.126,2**	**1.351,44**

La planta se encuentra catalogada como actividad potencialmente contaminante de la atmósfera, como actividad de producción de productos farmacéuticos, con c.c.d. <= 200 t/año o a 150 kg/hora y > 50 t/año **Grupo C** código 06 03 06 0312. Los focos de emisión actualmente de la planta son: tres calderas de combustión de gas (emisores canalizados), planteándose que trabaje el último de ellos y se mantengan los otros dos como reserva y cuatro grupos electrógenos. El presente proyecto de ampliación incluye un nuevo grupo electrógeno de emergencia de 1000 KW el cual tendrá asociado un nuevo foco canalizado de emisión;. El consumo anual de gasóleo para los grupos electrógenos será de 4000 litros al año y los principales contaminantes, se pueden estimar en 10.820 Kg de CO2, 1,460 g de CH4 y 88 g de N2O. No se estima un incremento de emisiones contaminantes por el nuevo grupo electrógeno porque no se prevé que las horas de funcionamiento necesarias se incrementen con respecto a la actualidad, y por tanto no existe un incremento neto de las emisiones

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

asociadas al nuevo foco. Además, la instalación cuenta con diversos equipos de refrigeración o climatización, que contienen gases refrigerantes y de climatización Se prevé un incremento de superficie edificada climatizada como consecuencia de este proyecto, del 50%, por lo que se estima que se incrementarán las necesidades de climatización en ese mismo porcentaje, aumentado por tanto la capacidad de gas refrigerante para equipos de climatización hasta unos 105 kg. En cuanto a los gases refrigerantes asociados a refrigeración industrial se calcula un incremento del 20% por la nueva línea.

.

La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades. Por otra parte, se consideran las emisiones de gases y partículas de escape (CO2, CO, NOx, HC y PM10 principalmente) en el flujo de vehículos de transporte, de entrada y salida de materias primas y productos, que será superior al actual por la ampliación de capacidad productiva prevista, pudiéndose cifrar dicho aumento proporcional al aumento de capacidad productiva.

En cuanto a la huella de Carbono debido a la fase de obras asciende a 3.477,4 t de CO_2 eq. En fase de funcionamiento la huella de carbono actual es de 3.639,75 t de CO_2 eq. estimándose que con la ampliación será de 4.927,75 t de CO_2 eq. Dado que la energía eléctrica utilizada viene de suministro certificado de fuentes renovables no se consideran las emisiones procedentes de esta energía en el cálculo de la huella de carbono. Tampoco se consideran posibles emisiones por fugas de gases refrigerantes, las cuales no se han producido en los últimos ejercicios analizados, produciéndose únicamente de forma puntual y accidental.

Respecto a emisiones acústicas, en fase de obras, el ruido generado será producido por las diferentes maquinas fijas o móviles, herramientas y vehículos de transporte principalmente.

En fase de funcionamiento, no se estiman variaciones significativas en lo relativo a las emisiones de ruido exterior tras las modificaciones previstas respecto a la situación actual, siendo las fuentes principales de generación de ruidos: Equipos de climatización, transformación, compresores y generadores de vapor, depuradora de aguas residuales y la zona de carga y descarga de mercancías.

Se indica por otra parte que existen fuentes acústicas externas (debido a la localización de la instalación): Antigua carretera Nacional I (limita al Norte de la instalación y es el único acceso a la misma actualmente). Aeropuerto Madrid-Barajas, dado que la instalación se localiza sobre zona de servidumbre acústica del aeropuerto.

En el último estudio de ruidos llevado a cabo en las instalaciones, el año 2023, se tomaron 9 puntos de muestreo en diferentes momentos, por la mañana, diurno y nocturno, siendo los niveles obtenidos entre 52,2 y 62 dB, inferiores a los establecidos para zona de uso industrial. Como focos externos añadidos se deben considerar las emisiones de los equipos situados en la terraza de la nave L, de 68 dB (a 1 m) y 51 dB, enfriadoras de glicol y otros equipos. Por otra parte, el nivel de ruido previsto será inferior a 80 dB en el área de producción y no se prevé un aumento sustancial del ruido ambiental en los límites del emplazamiento, dado el

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

aislamiento acústico de los edificios exigible por la normativa de aplicación, no variando sustancialmente con la ampliación.

2. Alternativas según el documento ambiental

El documento ambiental contempla tres alternativas, además de la alternativa 0 de no actuación.

La alternativa 0 consiste en no llevar a cabo la ampliación o de no ejecución del proyecto presente. Con ello se perdería una oportunidad de desarrollo industrial, afectando de forma negativa a las potencialidades económicas y de creación de empleo. Este escenario implicaría seguir la fabricación en el actual emplazamiento. Con esta nueva ampliación se pretende aumentar la capacidad operativa de producción de la planta existente para dar respuesta a la necesidad de asegurar el abastecimiento, entre otros medicamentos, de la vacuna contra el covid-19 y favorecer el acceso a nuevos tratamientos, todo ello de acuerdo con el nuevo Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica. Por lo que se descarta la alternativa 0.

La alternativa 1, es la alternativa descrita en este proyecto, que sería llevar a cabo la ampliación de la actividad en la misma ubicación, aumentando la producción, incrementando superficie construida y de parcela para el correcto desarrollo de la actividad, utilizando la mayoría de los servicios ya establecidos, además la creación de un aparcamiento de pavimento filtrante. Las aguas pluviales se recogerán a través de drenes bajo el pavimento drenante para verter en pozo de gravas de infiltración al terreno previo paso por separadores de hidrocarburos.

La alternativa 2, mantendría la globalidad de las actuaciones previstas en la Alternativa 1, pero con una diferencia en la solución constructiva del pavimento de la zona de ampliación de aparcamientos. Así, en vez de utilizar un pavimento mixto filtrante, se plantea utilizar una mezcla bituminosa (asfáltica) en la zona superficial, lo que disminuiría los costes de la actuación.

La alternativa 3, supondría la ejecución de todas las actuaciones previstas en la alternativa 1, con excepción de que se implantarían menos plazas de aparcamiento. Es decir, se trataría de ampliar las líneas productivas en edificio L, así como las actuaciones que se han planteado de la actividad fabril, pero no llevar a cabo la totalidad de las 461 plazas de aparcamiento nuevas previstas, llevando consigo no cumplir con las necesidades demandadas del aparcamiento. Asimismo, tampoco se habilitaría el nuevo acceso que se crea a la planta a través de la nueva zona de aparcamientos, manteniéndose únicamente el acceso actual.

Se realiza una valoración cuantitativa-comparativa de los impactos producidos de las diferentes alternativas, como resultado la que obtiene mayor puntuación (más afecciones) es la alternativa 3, después le sigue la alternativa 2, siendo la que tiene menor puntuación la Alternativa 1, por presentar mejor calidad del paisaje, menos efecto isla de calor y menor escorrentía, por todo ello se elige la alternativa 1.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

3. Impactos ambientales, medidas correctoras y programa de vigilancia ambiental.

Se realiza en el documento ambiental una identificación de las acciones impactantes sobre los diferentes factores ambientales y una posterior valoración de los mismos, sobre la ampliación solicitada. Se realiza este análisis sobre las fases de obras, de explotación y la de desmantelamiento de la instalación. Principalmente, en fase de obras los impactos ambientales, más destacados tienen relación con las emisiones a la atmósfera vinculados al transporte de materiales, montaje de equipos y afección a la vegetación por la ocupación del suelo, los relacionados con la calidad de aguas y el suelo sobre el que se asentará la ampliación. En fase de funcionamiento se valoran impactos relacionados con el ruido, emisiones a la atmósfera y las posibles molestias ocasionadas. En fase de desmantelamiento se valoran las emisiones a la atmósfera vinculadas a la retirada de maquinaria y desmantelamiento de las instalaciones, por la posible generación de emisiones de partículas de polvo y de gases de efecto invernadero por parte de los vehículos de transporte de los residuos y maquinaria. También se valoran impactos relacionados con el ruido y las posibles molestias ocasionadas durante el desmantelamiento de la actividad.

Del mismo modo, se analizan los efectos derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes o catástrofes, según el Plan Territorial de Protección Civil de la Comunidad de Madrid. Los riesgos más importantes están vinculados a los fenómenos meteorológicos adversos excepcionales, tecnológicos, riesgos de transporte de mercancías peligrosas y a la posibilidad de producirse incendios urbanos. en el interior de la instalación. En función de las características intrínsecas de la instalación, se han valorado la vulnerabilidad de la actividad frente a accidentes graves o catástrofes (sobre incendios, contaminación de suelo y transporte de mercancías), y se concluye que la probabilidad en un cómputo general es baja, si bien se deberán tomar todas las medidas necesarias para mitigar o corregir los factores intrínsecos más probables.

Para la prevención de estos impactos y los riesgos existentes, en el documento ambiental se han incluido varias medidas.

Para garantizar el cumplimiento de las medidas preventivas, se establecerá un seguimiento a través de un Programa de Seguimiento y Vigilancia Ambiental, el cual tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Vigilancia y control de niveles e índices de contaminación.
- Análisis y estudios preventivos de cómo evoluciona la actividad y si es necesario, adoptar las medidas necesarias para corrección de incidencias.
- Se establece una revisión periódica de varios aspectos que serán controlados según el plan establecido.

PROCEDIMIENTO AMBIENTAL

En relación con las características del proyecto, se trata de la ampliación de un complejo de fabricación de especialidades farmacéuticas, con un incremento estimado en el 20% de la capacidad productiva y la ampliación de una parcela adicional fundamentalmente para

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

aparcamiento. Asimismo, se realizará un nuevo acceso para vehículos pesados y ligeros por la vía denominada Carretera de Madrid, que permita la reducción de tráfico en el acceso ya existente.

Respecto a la ubicación del proyecto, se encuentra situado en el Paseo de Europa, Nº 50, en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, parcela 252 del polígono 21, ampliándose con la parcela 6 del polígono 21. Se trata de una zona clasificada como Suelo Urbanizable No Programado (APLAZADO), encontrándose clasificada como forestal según lo establecido en la Ley 16/1995, de 4 de mayo, Forestal y de Protección de la Naturaleza de la Comunidad de Madrid, si bien también ha tenido un uso agrícola, siendo la vegetación existente únicamente herbácea y algún ejemplar arbustivo. La nueva parcela se encuentra afectada por una línea eléctrica de alta tensión perteneciente a Red Eléctrica de España.

La parcela de ampliación de la actividad se encuentra colindante con una instalación destinada a aparcamiento de vehículos y muy próxima a una gasolinera. Al otro lado de la vía de acceso se encuentra un centro comercial. En cuanto a la parcela inicial está colindante con un centro de mayores.

Desde el punto de vista hidrológico, el proyecto se enmarca en la Cuenca Hidrográfica del Tajo. Bajo la parcela se encuentra la masa de agua subterránea Madrid-Manzanares-Jarama. El curso fluvial más importante del ámbito de estudio es el Arroyo de Viñuelas, a 1,5 kilómetros al norte – noreste. También destacan el Arroyo de los Quiñones, localizado aproximadamente a 550 m al suroeste y un ramal del Arroyo de Valdelahiguera, a unos 125 metros al este de la planta, si bien se trata de un cauce, en su tramo superior, sumamente difuso, actualmente ocupado por suelos labrados, no reconocido como cauce. El ámbito pertenece a la Unidad UH 03.05 “Madrid - Talavera”. Se trata de un acuífero semipermeable, heterogéneo y anisótropo, con permeabilidad intergranular. La recarga se produce principalmente por la infiltración directa del agua de lluvia por los flujos laterales subterráneos que pueden provenir puntualmente desde la masa de Torrelaguna. Es esperable la presencia de un acuífero superficial asociado a los materiales sedimentarios, probablemente a una profundidad de entre 5 a 10 metros bajo el nivel del suelo.

En lo referente a espacios protegidos existentes en la zona de actuación, en las proximidades del ámbito de actuación no se identifica ningún espacio incluidos en la Red Natura 2000, el más cercano se encuentra a 1,8 Km al noroeste, Parque Regional de la Cuenca Alta de Manzanares, cuyos límites más cercanos a la zona de proyecto son coincidentes con el Espacio LIC/ZEC Cuenca del río Manzanares, la ZEPA “Soto de Viñuelas” y la Reserva de la Biosfera Cuencas altas de los ríos Manzanares, Lozoya y Guadarrama. La zona residencial más cercana se encuentra aproximadamente a unos 300 m.

En relación con los impactos del proyecto, durante la fase de obras se producirá un impacto sobre los suelos a consecuencia de los movimientos de tierras que se realizarán, alterando el estado original del terreno y eliminando la capa de tierra vegetal, de forma que se impide el posterior desarrollo de vegetación. Se trata de un impacto de carácter irreversible ya que se evita la evolución natural del suelo, valorado como compatible.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

También se producen impactos potenciales sobre las aguas de la zona, en concreto sobre las aguas subterráneas y sobre el régimen de escorrentía superficial. Así, se podrían producir vertidos accidentales durante la fase de obras por el incorrecto mantenimiento de la maquinaria de obra y por el derrame de hidrocarburos o lubricantes como consecuencia de averías de vehículos.

Por otra parte, se alterará la cantidad y el flujo de agua superficial a causa de la ocupación e impermeabilización de superficies. Se estima el impacto también como compatible ya que existirán sistemas de recogida de aguas pluviales.

Asimismo, se producirá un impacto paisajístico por el cambio de uso de una parcela forestal a aparcamiento y el incremento de construcciones en un entorno no desarrollado urbanísticamente.

En cuanto a la fase de funcionamiento de la ampliación, los impactos de mayor entidad serán los debidos al incremento de producción de aguas residuales y de residuos, así como al incremento del tráfico de materias primas y productos obtenidos, que originan un aumento de la huella de carbono y emisiones en el transporte. El funcionamiento del aparcamiento puede por otra parte generar una posible contaminación del suelo, dadas las posibilidades de derrames de los vehículos, no considerándose adecuado que el pavimento sea filtrante, por lo que se considera necesario sustituir la alternativa elegida por otra que evite estas filtraciones.

En la fase de abandono de la actividad, no existe una gran variación de los impactos generados en la fase de construcción, con la retirada de la maquinaria y los equipos, produciéndose impactos positivos en caso de restauración de la parcela a la situación original.

Respecto a los efectos derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes o catástrofes, de las características intrínsecas de la instalación, se ha valorado la vulnerabilidad de la actividad frente a accidentes graves o catástrofes, y se concluye que la probabilidad en un cómputo general es baja, al igual que los riesgos tecnológicos, que también tienen probabilidad en general baja, si bien se deberán tomar todas las medidas necesarias para mitigar o corregir los factores intrínsecos más probables.

Además, para la redacción de la presente Resolución se han tenido en cuenta los siguientes informes:

- El Área de Sanidad Ambiental, señala que se reiteran los requisitos contenidos en el informe de fecha 24 de abril de 2023 remitido tras la última modificación sustancial, añadiéndose alguna consideración respecto a los nuevos sistemas de climatización.

Así, según el informe de fecha 24 de abril de 2023, en el que no se tenía en cuenta la nueva ampliación de parcela, el núcleo de población más cercano a las instalaciones corresponde a la zona residencial de la Dehesa Vieja, situada a unos 400 metros al suroeste de la planta, y aproximadamente a la misma distancia al noroeste se ubica la zona residencial de la Granjilla, ambas pertenecientes al municipio de San Sebastián de los Reyes. Por otra parte, en el

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

análisis territorial efectuado se encuentra la presencia de una residencia de personas mayores adyacente a la planta. Desde la perspectiva sanitaria, la presencia de dicho Establecimiento de mayores, población considerada altamente vulnerable determina las condiciones de ejecución y funcionamiento del proyecto propuesto, que deberá asegurar, en todo momento, la incorporación de las más eficaces MTDs (Mejores Tecnologías Disponibles) frente a los impactos derivados y/o aquellos que surjan fruto de los avances tecnológicos, así como, establecer las correspondientes medidas de vigilancia ambiental. Se formulan varias observaciones y recomendaciones, con objeto de protección de la salud de la población laboral y usuaria que han sido tenidas en cuenta en el presente Informe de Impacto Ambiental. Por otro lado, se señala que las actuaciones llevadas a cabo para la nueva instalación podrían ocasionar una contaminación cruzada del proceso de producción y los equipos en funcionamiento por polvo, partículas o por agentes biológicos.

- **La Dirección General de Patrimonio Cultural y Oficina del Español**, indica que, en el ámbito del presente Proyecto de Actuación Especial de la Fábrica para Productos Farmacéuticos, no hay constancia de la existencia de bienes incluidos en el Catálogo de Patrimonio Cultural de la Comunidad de Madrid, ni de otros bienes integrantes del Patrimonio Cultural de la Comunidad de Madrid. No obstante, se recuerda que, en el caso de que se identifiquen bienes susceptibles de acogerse a la protección prevista por la Disposición Adicional Tercera de la Ley 8/2023, de 30 de marzo, de Patrimonio Cultural de la Comunidad de Madrid, deberá comunicarse el hecho a la Dirección General de Patrimonio Cultural y Oficina del Español, con el objeto de garantizar su protección y cautela.

- **La Dirección General de Biodiversidad y Gestión Forestal**, emite informe según el cual, los terrenos afectados por la actuación propuesta:
- No se encuentran en el Parque Nacional de la Sierra de Guadarrama, declarado en virtud de la Ley 7/2013, de 25 de junio, ni están sometidos al Decreto 96/2009, de 18 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la ordenación de los recursos naturales de la Sierra de Guadarrama en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.
- No forman parte del Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares (PRCAM), declarado por Ley 1/1985, de 23 de enero.
- No forman parte de la Red Natura 2000, Zona Especial de Conservación “Cuenca del río Manzanares”, declarada en virtud del Decreto 102/2014, de 3 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que también se aprueba su Plan de Gestión y el de las Zonas de Especial Protección para las Aves “Monte de El Pardo” y “Soto de Viñuelas”.
- No albergan hábitats de interés comunitario incluidos en el Anexo I de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (Directiva Hábitats), modificada por la Directiva 97/62/CEE del Consejo, de 27 de octubre de 1997, por la que se adapta al progreso científico y técnico de la Directiva 92/43/CEE.
- No forman parte de la Reserva de la Biosfera “Cuencas altas de los ríos Manzanares, Lozoya y Guadarrama”, tras la aprobación por la UNESCO, el 19 de junio de 2019, de la ampliación de la RB “Cuenca Alta del Manzanares”, designada el 9 de noviembre de 1992.
- No tienen afección de Vías Pecuarias.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

- Están clasificados como **Suelo Urbanizable No Programado (APLAZADO)**, de acuerdo con la información publicada en el Sistema de Información Territorial de la Comunidad de Madrid (www.madrid.org/cartografia/sitcm).

- Dado que el suelo está aplazado y que se debe volver al planeamiento anterior, se considera que el terreno tiene la consideración de forestal, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 3 de la Ley 16/1995, de 4 de mayo, Forestal y de Protección de la Naturaleza de la Comunidad de Madrid

Por lo tanto, la Dirección General de Biodiversidad y Gestión Forestal considera que las actuaciones previstas no supondrán afecciones significativas al medio natural, por lo que se informa FAVORABLEMENTE, siempre y cuando se cumpla el condicionado, referente a las medidas preventivas, correctoras y compensatorias, expuesto previamente tanto en fase de obra como de funcionamiento.

-La Confederación Hidrográfica del Tajo en informe de fecha 20 de marzo de 2025, remitido al titular indica lo siguiente:

- Con carácter general, deberá realizarse una adecuada gestión de las aguas pluviales que se recojan en el sector y tomar las medidas adecuadas para evitar que dichas aguas entren en contacto directo con las zonas donde puedan incorporar contaminación adicional susceptible de contaminar las aguas continentales o cualquier receptor conforme a la legislación de aguas, otro elemento del dominio público hidráulico, como son las aguas subterráneas, sin comprometer la consecución de los objetivos medioambientales y el cumplimiento de las normas de calidad ambiental establecidas para el medio.

- Analizadas las actuaciones proyectadas y dadas las características de la zona de recogida de las aguas de escorrentía pluvial a filtrar (zona de aparcamiento) se deduce que las mismas no incorporarán una contaminación adicional al terreno, por lo que, en estas condiciones, la evacuación de aguas pluviales limpias al terreno no constituye un vertido de aguas residuales conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de aguas y no requiere el otorgamiento de la correspondiente autorización de vertido que se defina en el artículo 100 del texto refundido de la Ley de Aguas y en el artículo 245 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, a la vista de la propuesta técnica del Área de Evaluación Ambiental, elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental y en aplicación del artículo 47 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental, que determina que el órgano ambiental de la Comunidad de Madrid decidirá, teniendo en cuenta el resultado de las consultas realizadas y basándose en los criterios recogidos en el Anexo III, si alguno de los proyectos y actividades mencionados en el artículo 7.2 de la Ley 21/2013 deben o no someterse al procedimiento de evaluación de ambiental ordinaria, esta Dirección General

RESUELVE

Que, a los solos efectos ambientales, con la aplicación de las medidas preventivas y correctoras propuestas por el promotor y las contenidas en el presente Informe de Impacto Ambiental, las cuales prevalecerán frente a las anteriores en caso de discrepancia, y sin perjuicio de la obligatoriedad de cumplir con la normativa aplicable y de contar con las autorizaciones de los distintos órganos competentes en el ejercicio de sus respectivas atribuciones, **no es previsible que el proyecto definido en el documento ambiental de la "ampliación del PAE de una industria Farmacéutica, con instalación de una nueva línea de envasado y aparcamiento, en Paseo de Europa, Nº 50", en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, promovido por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.U, tenga efectos ambientales significativos sobre el medio ambiente, no considerándose por tanto necesario que sea sometido al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria previsto en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título II de la Ley 21/2013, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:**

1. CONDICIONES GENERALES DEL PROYECTO.

1.1. Se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, debiéndose obtener la modificación de la autorización ambiental integrada disponible, así como cumplir las condiciones que se establezcan en dicha autorización no pudiéndose llevar a cabo la ampliación en tanto no se disponga de la correspondiente resolución. Se emplearán las Mejores Tecnologías Disponibles establecidas para la actividad.

1.2. Dado que para la tramitación del procedimiento de evaluación de impacto ambiental se ha considerado un incremento en los niveles productivos del 20% se deberá mantener la producción por debajo de los 432 millones anuales de inyectables.

1.3. El agua procedente de la captación de aguas subterráneas solo podrá utilizarse en los volúmenes y para el uso incluido en la inscripción en el Registro de Aguas de la Confederación Hidrográfica del Tajo.

1.4. Dada la existencia de una línea eléctrica de alta tensión que cruza la zona destinada a nuevo aparcamiento se deberá disponer de autorización de RED ELECTRICA DE ESPAÑA, para éste y cumplir las condiciones que se establezcan al respecto.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

1.5. Según se establece en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, cuando el titular resulte responsable, se deberán adoptar y ejecutar las medidas necesarias de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales y sufragar sus costes, cualquiera que sea la cuantía.

1.6. En su caso, tras el desmantelamiento de la instalación, se deberá presentar un Informe de situación según lo establecido en el Real Decreto 9/2005 de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, con el contenido que establezca el Área de Control Integrado de la Contaminación.

1.7. Se deberá cumplir lo establecido en el Reglamento de Seguridad contra Incendios de los Establecimientos industriales (Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre) y el Reglamento de Protección contra Incendios de la Comunidad de Madrid. En cumplimiento de dicho Reglamento la actividad se deberá inscribir en el Registro de Instalaciones de Prevención Contra Incendios de la Comunidad de Madrid y la instalación deberá contar con un Plan de Autoprotección y medios de protección contra incendios que reglamentariamente resulten exigibles. El personal de la planta deberá contar con los conocimientos necesarios y la instrucción y práctica requerida sobre las medidas de precaución y los medios de protección contra incendios disponibles en la instalación, con objeto de minimizar estos riesgos a la población del entorno. Se deberá tener en todo caso en cuenta la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 164/2025, de 4 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales.

1.8. Según informe de la Dirección General de Salud Pública, con respecto a la fase operativa de la nueva instalación y de la planta en general, existe la obligación de actualizar las FDS conforme a los requisitos normativos que vayan surgiendo, por lo que se deberán disponer de dichas Fichas de Datos actualizadas conforme al modelo establecido en la normativa vigente, *Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento REACH,* de las materias primas y materias auxiliares que se utilicen independientemente de que se estén utilizando las mismas durante mucho tiempo. Además, los productos químicos que se empleen en las distintas operaciones (limpieza, desinfección, proceso…), así como las materias primas (por ejemplo, jeringas) que se utilicen en las líneas de producción, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de medicamentos humanos para el producto final comercializado, deberán ajustarse a lo establecido en la legislación transversal de sustancias y mezclas químicas (Reglamentos REACH y CLP).

1.9. Según informe de la Dirección General de Salud Pública, dada la posibilidad de contaminación cruzada del proceso de producción por las obras a realizar se deberán incluir las medidas de protección y/o contención oportuna al respecto, para garantizar la no afección de equipos por estos contaminantes o la migración a otras zonas productivas.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

1.10. Las instalaciones fijas de climatización (calefacción, refrigeración y ventilación) y/o de producción de agua caliente sanitaria, destinadas a atender la demanda de bienestar térmico e higiene de las personas, deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

1.11. Se contará con un técnico especialista en medio ambiente, que será responsable tanto del desarrollo y aplicación de las determinaciones de dicha naturaleza contenidas en el documento ambiental y en el Programa de Vigilancia Ambiental, como del cumplimiento del condicionado establecido en el presente Informe y en los documentos que de éste se deriven.

1.12. En la zona destinada a aparcamiento, con objeto de promover el uso de vehículos eléctricos, se deberán implantar las dotaciones mínimas para la infraestructura de recarga de vehículos eléctricos establecidas en el CTE-HE6.

1.13. De forma previa a la construcción de los nuevos almacenes APQ se remitirá a esta Consejería información sobre las cantidades y tipos de productos a almacenar, así como las medidas de control medioambiental a tomar en dichos almacenes, pudiéndose establecer medidas adicionales de control.

2. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LA CALIDAD DEL AIRE Y CAMBIO CLIMÁTICO.

2.1. Dado que se trata de una actividad potencialmente contaminante de la atmósfera, según lo establecido en el 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, se deberá cumplir lo establecido en dicha legislación.

2.2. Se tomarán cuantas medidas sean necesarias para minimizar la producción y dispersión del polvo durante las obras. Así, el transporte de los materiales se llevará a cabo en camiones cubiertos con lonas, se adecuará la velocidad de circulación de los vehículos y se realizarán los riegos necesarios. En días de fuertes vientos se evitarán actividades especialmente generadoras de polvo.

2.3. Deberán cumplirse los valores límite de inmisión de ruido aplicables a actividades, establecidos en el Anexo III del Real Decreto 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 y en la Ordenanza municipal del Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes.

2.4. El diseño, control y mantenimiento de las instalaciones de refrigeración deberá realizarse conforme al Real Decreto 487/2022, de 21 de junio por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. Además, se notificarán dichos equipos a la Administración Sanitaria (Dirección General de Salud

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Pública/Área de Sanidad Ambiental) en el plazo de un mes desde su puesta en funcionamiento.

2.5. Con objeto de minimizar los efectos sobre el cambio climático se implantarán las medidas de ahorro y eficiencia energética que resulten viables, tales como instalación de sistemas de climatización, ventilación e iluminación de última generación, alumbrado tipo LED, e implantación de sistemas de energías renovables, como placas fotovoltaicas en la cubierta de las edificaciones.

2.6. La duración de las pruebas periódicas de mantenimiento de los motores de las bombas contraincendios deberá ajustarse al tiempo mínimo requerido técnicamente por el fabricante/proveedor.

2.7. En su caso las tintas empleadas en serigrafía estarán preferentemente exentas de contenido en disolvente.

2.8. Todos los vehículos que accedan a la instalación dispondrán de la inspección técnica de vehículos (ITV) vigente.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LOS SUELOS Y LAS AGUAS.

3.1. En cuanto al vertido de aguas residuales tras su paso por el sistema de depuración, deberán cumplirse los límites establecidos en la autorización de vertido. Según el documento ambiental, el incremento del volumen de vertidos de agua de proceso no será superior a 6 m^3 diarios.

3.2. Para aumentar la eficacia en el uso de agua de abastecimiento, se incorporarán medidas que reduzcan su consumo, tales como la instalación de griferías con aireadores, regulador de caudal y temporizados, reducción de la capacidad de descarga de los inodoros y urinarios, utilización de cisternas con interruptor de descarga, etc.

3.2. Al inicio de las obras, se procederá a la retirada de la capa de tierra vegetal existente en la zona de ocupación y a su acopio en cordones de 1,5-2 m de altura máxima, evitándose su compactación y apilado por tiempo superior a 6 meses. Si fuera preciso, se procederá al mantenimiento de las características edáficas de la tierra retirada, mediante abonado y semillado, no retardando su reutilización más tiempo del impuesto por las labores previas de preparación y acondicionamiento de los terrenos.

3.3. Una vez finalizada la obra y retirados todos los residuos y materiales, aquellas zonas no ocupadas por la ampliación que puedan haber sido afectadas deberán quedar limpias y se procederá a su restauración, incluyendo las superficies donde se han realizado actividades auxiliares, así como al desmantelamiento de las infraestructuras provisionales.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

3.4. En cuanto a las aguas sanitarias generadas en las instalaciones auxiliares de obra, queda prohibido su vertido directo al terreno (pozos negros) o a cauces. Se recomienda que la gestión de estas aguas se realice a través de la red de saneamiento interna de la parcela, debiéndose realizar en caso de no ser posible a través de cabinas de WC químicas, siendo retiradas al finalizar las obras, mediante gestor autorizado.

3.5. Durante la fase de obras, la limpieza, el repostaje y el mantenimiento de vehículos y maquinaria se llevarán a cabo en taller externo autorizado. Sólo se admitirá la realización de dichas tareas *in situ,* cuando se trate de maquinaria que no pueda circular por vía pública. A tal efecto, deberá disponerse de una zona habilitada, que contará con techado, solera impermeabilizada y sistemas de recogida de derrames accidentales. En su caso, dicha zona albergará también el depósito de combustible, que será aéreo y estará dotado de cubeto de contención individual con capacidad para recoger la totalidad del combustible almacenado.

3.6. Queda prohibido el lavado de cubas de hormigón. Para el lavado de canaletas se aplicarán las medidas adecuadas para evitar su vertido al terreno, como puede ser realizarlo en el interior de contenedores metálicos de residuos inertes.

3.7. Se deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.

3.8. Las zonas de almacén de materias primas, productos terminados y de residuos peligrosos, así como las zonas de carga y descarga, deberán disponer de solera impermeabilizada y sistemas de recogida de efluentes, para evitar que se produzca contaminaciones provenientes de derrames.

3.9. Si accidentalmente se produjera algún vertido de materiales, se procederá a recogerlos, para su posterior gestión como residuos peligrosos. Se dispondrá de un recipiente con material absorbente adecuado, tipo sepiolita, para la recogida de los posibles derrames.

4. CONDICIONES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE RESIDUOS.

4.1. Todos los residuos generados, tanto en la fase de ejecución como en la de explotación, se gestionarán de acuerdo a su naturaleza, según establece la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

4.2. Los aceites industriales usados que se generen serán gestionados conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 679/2006, de 2 de junio, por el que se regula la gestión de los aceites industriales usados.

4.3. La gestión de los residuos inertes se llevará a cabo según lo establecido en la Orden 2726/2009, de 16 julio, que regula la gestión de los residuos de construcción y demolición en la Comunidad de Madrid. Igualmente, será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

de los residuos de construcción y demolición; y en la Orden APM/1007/2017, de 10 de octubre, sobre normas generales de valorización de materiales naturales excavados para su utilización en operaciones de relleno y obras distintas a aquéllas en las que se generaron.

4.4. Dado que se efectúa envasado de los medicamentos se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

4.5. En relación con los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos que se produzcan en el funcionamiento de las instalaciones se respetarán las prescripciones contenidas en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Para la gestión de residuos de equipos que puedan tener gases fluorados se atenderá a lo estipulado en el Real Decreto 115/2017, de 17 de febrero, por el que se regula la comercialización y manipulación de gases fluorados y equipos basados en los mismos, así como la certificación de los profesionales que los utilizan y por el que se establecen los requisitos técnicos para las instalaciones que desarrollen actividades que emitan gases fluorados, y demás normativa relacionada.

4.6. De conformidad con la legislación vigente en materia de producción o posesión de residuos, el titular está obligado 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) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
c) 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.
d) Mantener los residuos almacenados en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder.
e) No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales. Los aceites usados de distintas características cuando sea técnicamente factible y económicamente viable, no se mezclarán entre ellos ni con otros residuos o sustancias, si dicha mezcla impide su tratamiento.
f) Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción antes de su recogida y transporte con arreglo a las normas aplicables. En este sentido los residuos deberán etiquetarse conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

5. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LA FLORA Y FAUNA

5.1. Según lo establecido en el informe de la Dirección General de Biodiversidad y Gestión Forestal se cumplirán las siguientes condiciones:

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

Según el artículo 43, de la Ley 16/1995, de 4 de mayo, forestal y de Protección de la Naturaleza en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, toda disminución de suelo forestal por actuaciones urbanísticas y sectoriales deberá ser compensada a cargo de su promotor mediante la reforestación de una superficie no inferior al doble de la ocupada.

Así, en un plazo máximo de tres meses desde la recepción de este Informe de Impacto Ambiental, se deberá elaborar una memoria en la que se indique la zona a reforestar, número de ejemplares y especies a emplear que deberá ser aprobada por la Dirección General de Biodiversidad y Gestión Forestal, llevándose a cabo la reforestación en un plazo máximo de un año desde la construcción del aparcamiento o de la obtención de la aprobación de esta Dirección General.

6. CONDICIONES RELATIVAS AL PATRIMONIO CULTURAL

6.1 En caso de que se identifiquen bienes susceptibles de acogerse a la protección prevista por la Disposición Adicional Tercera de la Ley 8/2023, de 30 de marzo, de Patrimonio Cultural de la Comunidad de Madrid, deberá comunicarse el hecho a la Dirección General de Patrimonio Cultural y Oficina del Español, con el objeto de garantizar su protección y cautela. Si durante el transcurso de las obras a realizar se produjera el hallazgo casual de restos arqueológicos y/o paleontológicos, será de aplicación lo previsto en el artículo 62 de la misma ley.

7. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA AMBIENTAL.

La vigilancia ambiental se llevará a cabo mediante la realización de los controles necesarios en los que se garantice el cumplimiento de cada una de las medidas de protección y corrección contempladas en el documento ambiental y en el presente Informe de Impacto Ambiental. Para ello, al contenido del plan de vigilancia establecido en la documentación deberán añadirse los siguientes controles y actuaciones:

7.1. Se deberá efectuar el seguimiento del volumen y características de aguas vertidas por el sistema de depuración, en función de lo establecido en la autorización ambiental integrada.

7.2. De conformidad con el apartado 3 del artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, se deberán notificar anualmente los datos de vertidos correspondientes a la instalación, para su inclusión en el Registro PRTR-España. A efectos de la notificación al Registro PRTR-España se utilizarán los datos obtenidos en las analíticas periódicas de control del vertido contempladas en la AAI.

7.3. Se realizará una revisión exhaustiva de las instalaciones de acondicionamiento del aire y/o sistemas de ventilación y determinación de puntos críticos: aportes, renovación, recirculación, humidificación, filtros limpieza….

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

7.4. Se comprobará anualmente el cumplimiento de los niveles límite de emisión de ruido al ambiente exterior definidos en el Real Decreto 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 y, en su caso, los que figuren en las ordenanzas municipales aplicables.

7.5. La vigilancia de las emisiones atmosféricas procedentes de los grupos electrógenos y caldera se efectuará según lo establecido en la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, así como en la autorización disponible.

7.6. En el plan de mantenimiento de la maquinaria se establecerán los controles y revisiones adecuados de la emisión sonora de la misma, corrigiendo las causas que puedan generar cualquier aumento de la emisión de ruido.

7.7. Teniendo en cuenta que la actividad se encuentra catalogada como potencialmente contaminante del suelo, según el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, se remitirán periódicamente informes de situación sobre el estado de los suelos, al objeto de controlar la ausencia de contaminación. La periodicidad será establecida en la Autorización Ambiental Integrada de la instalación.

7.8. Se comprobará de forma continua el estado del pavimento en las zonas de almacenamiento de productos químicos, así como la estanqueidad de contenedores y cubetos de retención.

7.9. Se llevará un registro de incidencias, en el que se describan las situaciones en las que se produzcan fugas o derrames. Se analizarán las causas y el origen de dichas incidencias y se hará una valoración de la eficacia de los sistemas de detección y recogida que en cada caso hubieran intervenido.

7.10. Se incluirán en el Programa de Vigilancia y Seguimiento Ambiental las medidas de vigilancia y de control de plagas, que se llevarán a cabo, en caso necesario. En caso de que se requiera realizar actuaciones de control deberá llevarse a cabo por empresa inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB), conforme a la normativa vigente.

7.11. Los controles de agua, suelo y ruido deberán realizarse por una Entidad de Inspección acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en el ámbito correspondiente. Siempre que exista Laboratorio de Ensayo acreditado para ello, los ensayos de todos los parámetros a determinar, salvo los medidos “in situ”, deberán realizarse en laboratorios de Ensayo acreditados por ENAC o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo anteriormente citados.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

7.12. Deberá elaborarse un registro ambiental en el que figuren los resultados de la ejecución del Programa de Vigilancia Ambiental.

7.13. El promotor de la actuación elaborará anualmente un informe de Seguimiento sobre el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Informe de Impacto Ambiental, en los que se incluirá un listado de comprobación de las medidas previstas en el Programa de Vigilancia Ambiental, así como toda la información que se considere necesaria sobre su ejecución y sobre el estado del medio ambiente y la posible producción de impactos residuales tras las obras o implantación del proyecto. El primer informe se elaborará en el plazo máximo de tres meses, desde la puesta en funcionamiento de la ampliación. El segundo informe se remitirá en el plazo máximo de un año y tres meses. Dichos informes junto con el Programa de Vigilancia Ambiental se remitirán al Área de Control Integrado de la Contaminación y a la Subdirección General de Inspección y Disciplina Ambiental. El resto de informes quedarán en la instalación a disposición de las autoridades competentes.

Para verificar el cumplimiento de las anteriores determinaciones esta Consejería podrá recabar la información y realizar las comprobaciones que considere necesarias, así como formular las especificaciones adicionales que resulten oportunas.

Esta resolución se emite a efectos de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental y se formula sin perjuicio de la obligatoriedad de cumplir con la normativa aplicable y de contar con las autorizaciones de los distintos órganos competentes en ejercicio de sus respectivas atribuciones, por lo que no implica, presupone o sustituye a ninguna de las autorizaciones o licencias que hubieran de otorgar aquellos.

En aplicación de lo establecido en el artículo séptimo de la Ley 7/2024, de 26 de diciembre, de Medidas para un desarrollo equilibrado en materia de medio ambiente y ordenación del territorio, la presente resolución perderá su vigencia y cesará en la producción de los efectos que le son propios si hubieran transcurrido cinco años desde su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y no se hubiera producido la autorización del proyecto examinado. El promotor podrá solicitar la prórroga de la vigencia del Informe de Impacto Ambiental antes de que transcurra dicho plazo, debiendo justificar la inexistencia de cambios sustanciales en los elementos esenciales que sirvieron para realizar la evaluación de impacto ambiental.

De conformidad con lo establecido en el artículo 39.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la eficacia de la presente Resolución queda demorada al día siguiente al de su publicación. Transcurrido un plazo de tres meses sin que la publicación se haya producido por causas imputables al promotor, la resolución no tendrá eficacia.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336

De conformidad con el artículo 47.5 de la Ley 21/2013, el Informe de Impacto Ambiental no será objeto de recurso alguno sin perjuicio de los que, en su caso, procedan en vía administrativa o judicial frente al acto, en su caso, de autorización del proyecto.

Lo que se comunica para su conocimiento y a los efectos oportunos.

Madrid, a fecha de la firma
LA DIRECTORA GENERAL DE
TRANSICIÓN ENERGÉTICA Y
ECONOMÍA CIRCULAR

Firmado digitalmente por: APARICIO MAEZTU CRISTINA
Fecha: 2025.04.29 18:45

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 10185538676881817703336