



AAI – 4.018  
Exp.: 10-IPPC-00058.0/2019  
Modificación Sustancial de AAI

Unidad Administrativa:  
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO  
DE LA CONTAMINACIÓN

**RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DESCARBONIZACIÓN Y TRANSICIÓN ENERGÉTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA ERCROS, S.A. CON CIF: A-08000630, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, UBICADAS EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE ARANJUEZ.**

La actividad desarrollada por ERCROS, S.A. se corresponde con el CNAE-2009: 2110 y consiste en la fabricación de productos farmacéuticos.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en Pº del Deleite s/n, del término municipal de Aranjuez, correspondiente a las siguientes fincas:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
9478	109	1604	249	7009201VK4370N0001HG	Aranjuez
24491	264	1989	3		Aranjuez

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC-AAI-4018/06, con fecha 26 de febrero de 2009 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) y se formula la declaración de impacto ambiental de un proyecto de ampliación de las instalaciones de la empresa ERCROS INDUSTRIAL, S.A., ubicadas en el término municipal de Aranjuez.

**Segundo.** Mediante Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, de fecha 2 de noviembre de 2010, se procedió al cambio de titularidad de la Autorización Ambiental Integrada a favor de ERCROS, S.A. con NIF A-08000630.

**Tercero.** Con fecha 18 de enero de 2011, se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental por la que se modifica la Resolución de AAI, respecto los focos de emisión a la atmósfera y al proyecto de remodelación de la subestación eléctrica.

**Cuarto.** El titular presentó el informe preliminar de suelos, con fecha 20 de noviembre de 2003, la caracterización analítica inicial del suelo, con fechas 27 de abril de 2004 y 21 de diciembre de 2006 y el Análisis Cuantitativo de Riesgos con fecha de 29 de noviembre de 2019.

**Quinto.** Con fecha 13 de agosto de 2013, se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que de conformidad con la Disposición transitoria primera de la *Ley 16/2002, de 1 de julio*, modificada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifica la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control*



integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, se actualiza la AAI respecto a las exigencias de la Directiva 2010/75/UE. Mediante esta Resolución se procede a considerar en la autorización algunas modificaciones no sustanciales que había realizado el titular: proyecto de instalaciones para uso de combustibles gaseosos, memoria de la unidad de tratamiento de mezclas etano-metanólica y se procede a actualizar el listado de focos de emisiones a la atmósfera de acuerdo con el catálogo de actividades potencialmente contaminantes de la atmósfera (CAPCA) y se modifica la lista de residuos peligrosos generados.

**Sexto.** Con fecha 22 de enero de 2014, se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental por la que se modifica la Resolución de AAI, respecto a un proyecto de construcción de una nueva nave para el traslado del equipamiento de producción de fosfomicina sódica.

**Séptimo.** De acuerdo con los antecedentes que obran en el expediente administrativo nº ACIC-MO-AAI-4018/14, con fecha 13 de marzo de 2019 se emite Resolución de la Dirección General del Medio Ambiente y Sostenibilidad, por la que se modifica y aprueba el texto refundido de la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) otorgada a las instalaciones de ERCROS, S.A., ubicadas en el término municipal de Aranjuez.

**Octavo.** Con fecha 4 de noviembre de 2019 y referencia de entrada en el Registro nº 10/350095.9/19, tuvo lugar la recepción de la documentación correspondiente a la Memoria Ambiental del proyecto de modificación de la AAI, promovido por ERCROS, S.A. con CIF A-08000630, y domicilio social en el paseo del Deleite, s/n, del término municipal de Aranjuez, a efectos de comunicar la construcción de una nueva planta de fermentación dentro de las instalaciones existentes.

**Noveno.** Con fecha de registro de salida esta Dirección General de 10 de enero de 2020 y referencia nº 10/008428.9/20 se concluye que dicho proyecto de modificación supone una Modificación Sustancial de la AAI que se deberá tramitar, conforme lo establecido en el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, 18 de octubre*, un "Procedimiento simplificado de modificación de la AAI". Asimismo, debe ser sometido a Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria de acuerdo a la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, conforme con el artículo 7, apartado 1.c) ya que el proyecto se encuentra en el anexo I de la citada ley, dentro del epígrafe 5.a.5º "Productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico".

**Décimo.** Con fecha 15 de junio de 2020 y referencias de entrada en el Registro nº 10/214206.9/20 y 10/214296.9/20, ERCROS presentó el Estudio de Impacto Ambiental (en adelante EsIA) del proyecto básico de "Construcción de una nueva planta de productos de fermentación", a efectos del inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario previsto en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, junto con el resto de documentación básica correspondiente a la solicitud de modificación de la Autorización Ambiental Integrada.

Posteriormente, con fecha de 9 de octubre de 2020 y nº de Registros de Entrada 10/425415.9/20, 10/425420.9/20 y 10/425426.9/20, el titular aporta documentación complementaria requerida por la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático y la última versión del Estudio de Impacto Ambiental con la información completa.

**Undécimo.** Con fecha de 1 de diciembre de 2020 se publica en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid la Resolución de 13 de noviembre de 2020 del Director General de Sostenibilidad y Cambio Climático de la Comunidad de Madrid, por la que se somete a



información pública durante un plazo de treinta días, el EsIA y la solicitud de Modificación Sustancial de la AAI relativa al referido proyecto de construcción de una nueva planta de productos de fermentación en las actuales instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos. Durante el periodo de información pública, no se recibieron alegaciones.

**Duodécimo.** En cumplimiento de lo dispuesto en el mencionado *Real Decreto Legislativo 1/2016* y en el art. 37 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, se llevó a cabo el trámite de consultas a los siguientes organismos: Ayuntamiento de Aranjuez; Canal de Isabel II, Confederación Hidrográfica del Tajo; Dirección General de Industria, Energía y Minas y Dirección General de Salud Pública. Se recibieron contestaciones de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, del Área de Sanidad Ambiental, de la Confederación Hidrográfica del Tajo y del Canal de Isabel II.

**Decimotercero.** Mediante Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, de fecha 14 de febrero de 2021, se formuló la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto de construcción de nueva planta de productos de fermentación, promovido por ERCROS, S.A. con CIF A-08000630, a realizar en las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos, ubicadas en el término municipal de Aranjuez. Esta Resolución fue publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de fecha 8 de marzo de 2021.

**Decimocuarto.** Con fecha de 25 de marzo de 2021 se remitió copia del expediente al Ayuntamiento de Aranjuez.

**Decimoquinto.** Tras la emisión de la Resolución de AAI de 13 de marzo de 2019, se ha de considerar la siguiente normativa de aplicación en la instalación

- *DECISIÓN 2014/955/UE DE LA COMISIÓN, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.*
- *Real Decreto 773/2017, de 28 de julio, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de productos y emisiones industriales.*
- *DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/902 DE LA COMISIÓN de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico, de conformidad con la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo*
- *Decreto 278/2019, de 29 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad.*
- *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado que deroga al Real Decreto 180/2015, de 13 de marzo*
- *Decreto 56/2020, de 15 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban Instrucciones Técnicas en materia de vigilancia y control y criterios comunes que definen los procedimientos de actuación de los organismos de control autorizados*



*de las emisiones atmosféricas de las actividades incluidas en el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera.*

- *Decreto 88/2021, de 30 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la estructura orgánica básica de las Consejerías de la Comunidad de Madrid.*

**Decimosexto.** A la vista de todos los antecedentes de hecho anteriores, se elaboró el Informe Previo a la Propuesta técnica de Resolución para el trámite de audiencia al titular de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre*, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. El trámite de audiencia se efectuó con fecha 26 de octubre de 2021. El titular presentó alegaciones dentro del plazo otorgado para ello, habiéndose tenido en cuenta en la redacción de esta Resolución.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO.**

**Primero.** De conformidad con el artículo 9 del *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*, la instalación de referencia requiere AAI para su explotación, dado que su actividad está incluida en el epígrafe 4.5 del Anejo I de la citada Ley.

**Segundo.** De conformidad con el artículo 7 apartado 1.c. de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, se somete al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario al proyecto de referencia, por estar incluido en el Anexo I (Grupo 5.a.5º) de la citada Ley.

**Tercero.** De acuerdo con los artículos 5.c y 10.2 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, se ha comunicado la realización de una modificación, que conforme a los criterios del artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, tiene carácter sustancial.

**Cuarto.** Según el apartado 4.a del artículo 11 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, se ha incorporado el referido procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental en el de otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada, habiendo sido emitida la correspondiente Declaración de Impacto Ambiental de acuerdo con el artículo 41 de la *Ley 21/2013*.

**Quinto.** La tramitación del expediente se ha realizado según lo dispuesto en el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, y demás normativa sectorial.

**Sexto.** De acuerdo con el artículo 16 del *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*, el periodo de información pública es común para aquellos procedimientos cuyas actuaciones se integran en el de la Autorización Ambiental Integrada, entre los que figura el procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental de acuerdo con el artículo 11.4.a) del citado *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*. Así, esta información pública lo fue también a los efectos de lo establecido en la mencionada *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*



**Séptimo.** La instalación se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *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*.

**Octavo.** La instalación se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas* por lo que la instalación estará a lo dispuesto en esta normativa.

**Noveno.** La instalación se encuentra incluida en el ámbito de aplicación *Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia*, por lo que la instalación estará a lo dispuesto en esta normativa.

**Décimo.** La instalación 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*.

**Undécimo.** La instalación se encuentra incluida en el ámbito de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y su clasificación con nivel de prioridad 1 según el anexo de la *Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio, por la que se establece el orden de prioridad y el calendario para la aprobación de las órdenes ministeriales a partir de las cuales será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria, previstas en la disposición final cuarta de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.

El Análisis de Riesgos Medioambientales se deberá actualizar cuando se produzcan modificaciones sustanciales en la actividad, instalación o en la autorización sustantiva, conforme se establece en el artículo 34.3 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*.

**Duodécimo.** La aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho DECIMOQUINTO, no supone una revisión de oficio de la AAI conforme al artículo 26 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*. No obstante, es preciso actualizar la referencia legislativa que figura en determinados epígrafes de los dos Anexos de la AAI, para su adaptación a la normativa vigente.

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, de conformidad con el *Decreto 237/2021, de 17 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura*, 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, esta Dirección General de Descarbonización y Transición Energética,

## RESUELVE,

**Primero. Aprobar la Modificación Sustancial de la AAI** para la construcción y funcionamiento de una nueva planta de productos de fermentación dentro de las



instalaciones existentes de fabricación de productos farmacéuticos, promovida por ERCROS, S.A. con CIF A-08000630, en el término municipal de Aranjuez, a los efectos previstos en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, de acuerdo con las condiciones contempladas en la documentación de Solicitud de Autorización Ambiental Integrada y el resto de la documentación adicional incluida en el expediente administrativo 10-IPPC-00058.0-2019, y la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto para la construcción de nueva planta de productos de fermentación (incluida en el Anexo VI) cuyas condiciones se han incorporado a esta Autorización, excepto las ya incluidas en la Resolución de la Dirección General de del Medio Ambiente y Sostenibilidad de 13 de marzo de 2019.

**Segundo. Modificar la AAI** otorgada mediante la Resolución de la Dirección General de del Medio Ambiente y Sostenibilidad de 13 de marzo de 2019, a efectos de lo establecido en el apartado 5 del artículo 10 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, en los siguientes términos:

– **De acuerdo al Proyecto de “Construcción de una nueva planta de productos de fermentación”:**

- Anexo I: Epígrafes 2.1.1., 2.1.2., 2.1.6 (nuevo), 2.1.7. (nuevo), 2.1.8. (nuevo), 3.1., 3.4., 3.6., 3.14 (nuevo), 3.15 (nuevo), 4.12.1, 4.12.2, 9.1.3., 9.2 (nuevo), 9.3. (renumerado), 9.4 (renumerado)
- Anexo II: Epígrafes 2.1., 2.3, 3.1.3., 3.1.7, 4.1., 4.4., 6.4. (nuevo), 10.2.8, 10.2.16 (nuevo), 10.2.17 (nuevo), 10.2.18 (nuevo), 10.2.19 (nuevo).
- Anexo IV: Epígrafes 1., 2.1, 2.1.1, 2.1.4, 2.1.5 (nuevo), 2.3., 2.4.1., 3.1., 3.1.1., 3.2., 3.3.1, 3.3.2., 3.4., 4. y 5.
- Anexo V (nuevo) correspondiente a las condiciones relativas a la fase de construcción y puesta en marcha de la nueva planta de productos de fermentación.
- Anexo VI (nuevo) correspondiente la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto de construcción de una nueva planta de productos de fermentación.

– **De oficio, para su adaptación a la normativa vigente:**

- Anexo I: Epígrafes 3.10., 3.11, 3.12., 4.1., 4.7. y 4.13 (nuevo).
- Anexo II: Epígrafes 4.6., 4.7., 5.4. y 10.2.

Adjuntándose en el ANEXO de la Resolución de modificación de la AAI los correspondientes apartados modificados.

La Resolución se mantendrá en todo momento anexa a la Resolución de la Dirección General de del Medio Ambiente y Sostenibilidad de 13 de marzo de 2019, por la que se modifica y aprueba el texto refundido de la AAI para la instalación de fabricación de productos farmacéuticos ubicada en el término municipal de Aranjuez.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la recepción de la notificación de la presente Resolución, ante el Viceconsejero de Medio Ambiente,



Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, conforme a lo establecido en el artículo 121.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, a fecha de la firma

**DIRECTOR GENERAL DE DESCARBONIZACIÓN Y  
TRANSICIÓN ENERGÉTICA,**

Firmado digitalmente por: ARLANDIS PÉREZ FERNANDO  
Fecha: 2021.12.28 14:38

Fdo.: Fernando Arlandis Pérez

(Decreto 122/2021, de 30 de junio, del Consejo de Gobierno)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982451877276813900363**

**ERCROS, SA**

## ANEXO

### ANEXO I: Epígrafes modificados

#### PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

## 2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

### 2.1. CONDICIONES GENERALES

2.1.1. La red de saneamiento de la fábrica recogerá por separado:

- Las aguas residuales de proceso, laboratorio, servicios auxiliares y aguas sanitarias.
- Las aguas residuales de refrigeración y pluviales.

Todos los efluentes que se originen en los procesos de fabricación, incluidos los generados en la nueva planta de fermentación, así como los efluentes generados en el laboratorio, y otros servicios auxiliares (purga de calderas, etc.) serán conducidos a la Planta de pretratamiento de efluentes para ser depurados previamente a su vertido al sistema integral de saneamiento. En ningún caso podrán producirse vertidos directos de dichas corrientes de vertido al Sistema Integral de Saneamiento sin paso previo por el sistema de depuración.

2.1.2. Todas las aguas residuales sanitarias, también las generadas en la nueva nave de fabricación de productos de fermentación, serán objeto de un pretratamiento (desarenado y pozo clarificador OMS), para posteriormente ser conducidas a la planta de pretratamiento de efluentes de proceso cuya salida está conectada al SIS.

2.1.6. **(Apartado nuevo)** Se deberá garantizar que la Planta de pretratamiento de efluentes dispone de la capacidad suficiente para tratar todos los efluentes generados en la nueva planta de fermentación.

2.1.7. **(Apartado nuevo)** Los efluentes de amoníaco generados en la nueva planta, previo tratamiento de recuperación interno, serán almacenados como residuos hasta su gestión final externa mediante gestor autorizado y, en ningún caso, podrán ser tratados en la Planta de pretratamiento de efluentes y por tanto vertidos al SIS.

2.1.8. **(Apartado nuevo)** En cuanto a las aguas pluviales y de refrigeración que se generen podrán ser vertidas al cauce público si se asegura el cumplimiento del condicionado establecido por la Confederación Hidrográfica del Tajo para su vertido.

## 3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

3.1. Se añaden a este apartado los siguientes focos de emisión asociados a los procesos de fabricación de la nueva planta de productos de fermentación:



FOCOS DE PROCESO					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (Kw t) (Solo Focos de combustión)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
<b>Foco 21:</b> Salida de gases de la bomba de vacío de la instalación de evaporación y del sistema de recuperación de amoniaco conectados ambos a un lavador de gases	C	06 03 06 03	-	SI	Lavador de gases
<b>Foco 22:</b> Bomba de vacío del filtro nutcha 1	C	06 03 06 03	-	SI	Condensador refrigerado
<b>Foco 23:</b> Bomba de vacío del filtro nutcha 2	C	06 03 06 03	-	SI	Condensador refrigerado

3.4. En todo caso, todos los sistemas de tratamiento de gases, incluidos los que se instalen en los nuevos procesos de productos de fermentación, deberán estar plenamente operativos siempre que los focos estén en funcionamiento. En el caso de disfunción de los sistemas mencionados se deberá proceder a la parada del foco de emisión correspondiente.

3.6. Se añade a la tabla del apartado 3.6 los VLE para los nuevos focos y se actualiza el texto al pie de la tabla:

FOCOS DE PROCESO		
Identificación del foco	Parámetro	VLE
<b>Foco 21:</b> Salida de gases de la bomba de vacío de la instalación de evaporación y del sistema de recuperación de amoniaco conectados ambos a un lavador de gases	Compuestos orgánicos totales	150 mg C/Nm <sup>3</sup>
	NH <sub>3</sub>	10 mg/Nm <sup>3</sup>
<b>Foco 22:</b> Bomba de vacío del filtro nutcha 1	Compuestos orgánicos totales	150 mg C/Nm <sup>3</sup>
<b>Foco 23:</b> Bomba de vacío del filtro nutcha 2	Compuestos orgánicos totales	150 mg C/Nm <sup>3</sup>

Para el establecimiento de los valores límite de emisión se han tenido en cuenta el *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero* y el contenido del Documento de Referencia de las Mejores Técnicas Disponibles en el Sector "Organic Fine Chemicals" (parámetro NH<sub>3</sub>). Por otra parte, para establecer los valores límite de emisión de las calderas se ha tenido en cuenta la normativa de aplicación vigente en otras Comunidades Autónomas sobre límites de emisión para instalaciones industriales de combustión de potencia térmica inferior a 50 MWt, así como el *Real Decreto 1042/2017 de 22 de diciembre*, sobre limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión mediana.

3.10. Los focos de emisión existentes, deberán estar adaptados a los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02: "Adecuación de focos*



*estacionarios canalizados para la medición de las emisiones"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.

- 3.11.** Los nuevos focos, que se instalen en la nueva planta de productos de fermentación, a efectos del Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, de emisión a la atmósfera, deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, conforme a la Instrucción Técnica - *IT-ATM-E-EC-02: "Adecuación de focos estacionarios canalizados para la medición de las emisiones"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 3.12.** Los nuevos focos de emisión a la atmósfera, deberán tener una altura tal que cumpla con los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica ATM-E-EC-01 "Cálculo de altura de focos canalizados"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*. No obstante, respecto a los focos 22 y 23 correspondientes a venteos de los dos filtros nutch, previo paso por un condensador, se acepta la alternativa presentada por el titular consistente en la salida del venteo al exterior de la fachada y en tramo vertical a una distancia del suelo superior a 10 m., no exigiéndose, por los motivos técnicos expuestos por el titular, la distancia de 2 m respecto a la parte más alta del edificio.
- 3.14. (Apartado nuevo)** No se podrán emplear compuestos orgánicos volátiles (*según definición incluida en el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades*) con las indicaciones de peligro H340, H350, H350i, H360D, H360F, H341 y H351 en la nueva planta de productos de fermentación.
- 3.15. (Apartado nuevo)** La manipulación de disolventes, productos con contenido en disolvente y sus residuos se realizará, en la medida de lo posible, evitando la fuga o emisiones de compuestos orgánicos volátiles. Los envases de todos estos tipos de productos se encontrarán tapados en todo momento.

#### **4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS**

- 4.1.** La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en *la Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio*, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, *la Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, y su normativa de desarrollo.
- 4.7.** En caso de traslado de los residuos a otras comunidades autónomas deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 25 de *la Ley 22/2011, de 28 de julio* y el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio*, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado. Así mismo, en el caso de que los residuos generados se destinen a otros países se estará a lo dispuesto en el artículo 26 de *la Ley 22/2011, de 28 de julio* y al *Reglamento (CE) Nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio*, modificado por el *Reglamento (UE) nº 255/2013 de la Comisión, de 20 de marzo de 2013*, y demás normativa citada en el referido artículo.



4.12.1. Se añade a las tablas del apartado 4.12.1 los siguientes residuos peligrosos:

<b>NP8: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>METANOL CON AGUA</b>	
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
<b>AMONIACO CON AGUA TRANSFORMADA EN SULFATO AMÓNICO</b>	
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
<b>MATERIAL FILTRANTE</b>	
07 05 10*	Otras tortas de filtración y absorbentes usados halogenados.
<b>ENVASES CONTAMINADOS VACÍOS</b>	
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas

4.12.2. Se añade a las tablas del apartado 4.12.2 los siguientes residuos no peligrosos:

<b>NP 08: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>LODOS NO PELIGROSOS (LODOS DE MICELIO)</b>	
07 05 12	Lodos del tratamiento in situ de efluentes, distintos de los especificados en el código 07 05 11.

4.13. **(Apartado nuevo)** La instalación puede generar con carácter eventual otros residuos no expresamente contemplados, que se incluirán en la Memoria Anual de Actividades de producción de residuos. Los residuos se codificarán de conformidad con la Lista Europea de Residuos publicada mediante la *DECISIÓN DE LA COMISIÓN 2014/955/UE, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.*

## **9. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN**

9.1.3. De acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 del *Real Decreto 840/2015*, se deberá mantener actualizado el Plan de Emergencia Interior, con los cambios que se hubieran producido en los establecimientos, y en todo caso en periodos no superiores a 3 años. La citada Revisión del Plan de Emergencia Interior deberá remitirse a la Dirección General de Energía Industria y Minas.



En este caso debido a las modificaciones que van a realizarse en las instalaciones (nueva planta de productos de fermentación), deberá remitirse a la Dirección General de Energía, Industria y Minas en el plazo máximo de 1 mes a contar desde la fecha de finalización de la implantación del proyecto una versión revisada y actualizada del Plan de Emergencia Interior

Se deberá presentar en esta Área de Control Integrado de la Contaminación, copia del documento acreditativo del envío a la Dirección General de Energía, Industria y Minas, del Plan de Emergencia Interior revisado y actualizado.

Así mismo, deberá cumplir con el resto de obligaciones recogidas en el citado Real Decreto que sean de aplicación a la instalación

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo alguna de las obligaciones recogidas en este punto, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

**9.2 (nuevo)** El Análisis de Riesgos Medioambientales se deberá actualizar debido a los cambios derivados de la modificación sustancial, conforme se establece en el artículo 34.3 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, en el plazo de tres meses, desde la fecha de puesta en funcionamiento de la nueva planta de productos de fermentación. En el plazo máximo de tres meses*, contados a partir de la fecha de puesta en marcha de la instalación el titular deberá remitir la Declaración Responsable a que se refiere el Anexo IV del citado Real Decreto 2090/2008.

**9.3 (renumerado)** Las instalaciones deberán disponer de protocolos de actuación para todas aquellas situaciones en que, por accidente o fallos de funcionamiento de la instalación, se produzcan:

- Vertidos al sistema integral de saneamiento que contenga alguna de las sustancias recogidas en el Anexo I del *Decreto 57/2005, por el que se modifican los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre*, o que presenten concentraciones superiores a las establecidas como máximas en su Anexo II, y como consecuencia sean capaces de originar situaciones de riesgo para las personas, el medio ambiente o el sistema integral de saneamiento.
- Emisiones a la atmósfera no controladas o que presenten concentraciones por encima de los VLE de la AAI.
- Vertidos al suelo de sustancias peligrosas o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad y/o a la de las aguas subterráneas.

Una vez se produzcan los vertidos o emisiones al medio (sistema integral de saneamiento, dominio público hidráulico, atmósfera y/o suelo), el titular utilizará todos los medios disponibles a su alcance para reducir al máximo sus efectos.

**9.4 (renumerado)** Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid por correo electrónico [ippc@madrid.org](mailto:ippc@madrid.org), con objeto de evitar o reducir al mínimo los daños que pudieran causarse.



En caso de vertidos accidentales al sistema integral de saneamiento deberá actuarse de acuerdo con lo establecido en el Capítulo IV de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre* llamando al teléfono de avisos del Canal de Isabel II (**900 365 365**) y comunicando la situación al buzón [incidencias@canal.madrid](mailto:incidencias@canal.madrid) en un plazo no superior a las 48 horas desde la descarga accidental. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la mencionada ley, se deberá remitir al Canal de Isabel II un informe detallado del accidente.



## **ANEXO II: Epígrafes modificados**

### **SISTEMAS DE CONTROL**

#### **2. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS MATERIALES, SUSTANCIAS QUÍMICAS, RECURSOS Y PRODUCCIÓN**

- 2.1. Se presentará anualmente una relación de los principales productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares (mantenimiento, operaciones de limpieza etc.), indicando las cantidades empleadas y el proceso en el que se utilizan.

Se adjuntarán, y se dispondrá, de las Fichas de Datos de Seguridad actualizadas y de los escenarios de exposición adjuntos a la misma, conforme al modelo establecido en la normativa vigente, *Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento REACH*, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos establecidos en el *Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento REACH*, aplicable desde el 1 de enero de 2021. No obstante, las fichas de datos de seguridad que no cumplan lo dispuesto en el anexo del citado Reglamento podrán seguir facilitándose hasta el 31 de diciembre de 2022, conforme al artículo 2 de la nueva norma.

El control de la adecuación de las fichas de seguridad corresponde al órgano competente en materia de sanidad ambiental. No obstante, en caso de que se constatará alguna desviación, se pondrá en conocimiento del citado órgano competente.

Si para algunas de las sustancias empleadas o producidas se concluyera que se requiere una autorización expresa, de acuerdo con el Título VII del *Reglamento CE nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre*, el titular estará obligado a declarar los procesos en los que interviene la sustancia y las medidas específicas de control.

- 2.3. Anualmente y antes del 1 de marzo, se remitirá el registro de los consumos mensuales, así como la producción anual de la actividad correspondiente al año anterior.

Cualquier variación relevante (incremento o descenso), respecto a los datos del año anterior, tanto en la producción de las instalaciones como en el consumo de: sustancias químicas, agua de abastecimiento, energía eléctrica, combustibles, deberá justificarse

#### **3. CONTROL DE VERTIDOS**

##### **3.1. CONTROL DE VERTIDO AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO**

- 3.1.3. Con el fin de constatar la variabilidad del vertido de las instalaciones, se llevará a cabo una programación de los controles mensuales establecidos, de manera que se caracterice el vertido correspondiente a diferentes procesos de fabricación, tanto



biológicos, como de síntesis química o del nuevo proceso de fermentación, indicando el proceso o los procesos asociados al vertido realizado durante la toma de muestras.

- 3.1.7.** En el informe de control del vertido deberán recogerse, entre otras, las condiciones de funcionamiento existentes durante la toma de muestras, tanto de la instalación como, en su caso, del sistema de depuración, el caudal diario (m<sup>3</sup>/día) y caudal medio horario (m<sup>3</sup>/h), así como las condiciones ambientales existentes durante el control de vertidos.

Mensualmente deberá remitirse el citado informe junto con la siguiente documentación: cálculo de la carga contaminante mensual, descripción de los procesos en curso asociados a la toma de muestras compuesta y registro de los datos del medidor de carga orgánica.

Asimismo, durante los dos primeros años de funcionamiento de la nueva planta de fermentación, se deberá aportar:

- Registro de los volúmenes de efluente del nuevo proceso de fermentación tratados en la planta de pretratamiento.
- Estimación de los volúmenes de aguas de refrigeración del proceso de fermentación vertidas mensualmente al cauce público.

#### **4. CONTROL DE EMISIONES A LA ATMÓSFERA**

- 4.1.** Anualmente, se realizará y remitirá un informe siguiendo la metodología establecida en el “Anexo IV. Plan de Gestión de disolventes” del *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero*, para determinar las emisiones de COV's en las instalaciones, canalizadas y difusas. Este informe permitirá determinar el cumplimiento de los valores límite de emisiones difusas establecido. Se llevarán a cabo los cálculos, por un lado, para el conjunto de disolventes utilizados, y por otro para la sustancia con indicación de peligro H351 (cloruro de metileno).

Una vez se encuentre en funcionamiento la nueva planta de fermentación se deberán incluir los datos correspondientes a ésta en los cálculos del plan de gestión de disolventes.

- 4.4.** Se añaden las mediciones de los nuevos focos a la tabla del apartado 4.4.

IDENTIFICACIÓN DEL FOCO	PARÁMETRO	PERIODICIDAD
Nº 22 y 23	COT	ANUAL 3 medidas de 1 h
Nº 21	COT	ANUAL 3 medidas de 1 h
	NH <sub>3</sub>	

- 4.6.** Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo conforme a lo establecido en la Instrucción Técnica *ATM-E-EC-03: “Metodología para la medición de las emisiones de focos estacionarios canalizados”*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.



- 4.7. Las mediciones y los informes de los controles deberán realizarse conforme a la Instrucción Técnica *ATM-E-EC-04: "Determinación de la representatividad de las mediciones periódicas y valoración de los resultados. Contenido del informe"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.

## 5. CONTROL DE RESIDUOS

- 5.4. En el caso de haber realizado traslado transfronterizo de residuos que de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 1013/2006, modificado por el Reglamento (UE) nº 255/2013 de la Comisión, de 20 de marzo de 2013, deban ir acompañados del documento establecido en el anexo VII del citado Reglamento, deberá presentar copia del mismo por cada uno de los traslados realizados, tal y como se establece en el artículo 26 de la Ley 22/2011 de 28 de julio.

Los documentos acreditativos de haber realizado traslado transfronterizo de residuos se remitirán al Área de Planificación y Gestión de Residuos, competente en este aspecto.

Asimismo, se deberá remitir a la Dirección General de Economía Circular o con competencia en materia de gestión de residuos toda la documentación relativa al cumplimiento del *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo las obligaciones anteriores, se dará traslado a la unidad administrativa para su conocimiento y efectos oportunos.

## 6. CONTROL DE RUIDOS

- 6.4. (**Apartado nuevo**) Tras el inicio de la puesta en marcha del nuevo proceso de fabricación, en el plazo máximo de **6 meses** desde la fecha de inicio, se deberá realizar un nuevo Estudio de ruido conforme a lo indicado 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.

El estudio de ruido (medición de ruido y la emisión del informe correspondiente) deberá ser realizado por una Organización acreditada, bien por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), bien por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en el ámbito de "Ruido Ambiental".

## 10. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

- 10.2. Los controles, informes y estudios solicitados en la AAI deberán ser remitidos vía telemática, conforme a lo establecido en el artículo 14 de la *Ley 39/2015, de 1 de*



octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas al Área de Control Integrado de la Contaminación (salvo que se indique otro organismo diferente) en los plazos y con las periodicidades que se indican a continuación:

#### **10.2.8. Con periodicidad mensual.**

- Declaración que acredite los parámetros y condiciones de vertido a cauce. Se remitirá a la Confederación Hidrográfica del Tajo (CHT) antes de que finalice el mes siguiente a aquel en que haya tenido lugar la toma de muestras.
- Justificante de la presentación de la Declaración mensual a la CHT.
- Control de vertido al SIS.
- Datos del nuevo proceso de fermentación una vez se encuentre en funcionamiento: registro de los volúmenes de efluente tratados en la planta de pretratamiento y estimación de los volúmenes de aguas de refrigeración vertidas (durante los dos primeros años de funcionamiento de la planta de fermentación).

#### **10.2.16. (Apartado nuevo) Previo al inicio de la actividad tras la ampliación de la nueva planta:**

- Declaración responsable y comunicación de la fecha de inicio de la actividad.
- Justificante de inscripción de las Instalaciones en el Registro de Instalaciones de Protección contra incendios.

#### **10.2.17. (Apartado nuevo) En el plazo máximo de 1 mes desde la finalización de la implantación de la nueva planta de fermentación**

- Informe de seguimiento de la fase de construcción en el que se incluirán además los resultados de la caracterización analítica del suelo realizado durante la fase de construcción del nuevo edificio
- Copia de documento acreditativo del envío a la Dirección General de Industria y Minas del Plan de Emergencia Interior o autoprotección.

#### **10.2.18. (Apartado nuevo). A los tres meses a partir del inicio de la actividad:**

Declaración Responsable a que se refiere el Anexo IV del Real Decreto 2090/2008

#### **10.2.19. (Apartado nuevo) En el plazo máximo de seis meses desde la puesta en marcha del nuevo proceso de fabricación.**

- Estudio de Ruido de acuerdo a la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido*, una vez puesto en funcionamiento el proceso de fabricación de productos de fermentación.



## **ANEXO IV: Epígrafes modificados**

### **DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO CONSTRUCCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN**

#### **1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.**

La actividad industrial desarrollada en la instalación consiste en la fabricación de principios activos farmacéuticos e intermedios.

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 111.000 m<sup>2</sup>, de forma poligonal, de los cuales unos 58.315 m<sup>2</sup> se encuentran construidos. La parcela linda al norte con las vías de ferrocarril, al este con una zona residencial, al sur con oficinas del grupo empresarial del titular y al oeste con Entrevías.

Los accesos a la fábrica se realizan a través de una única entrada, situada en el Paseo del Deleite, que sirve tanto para el paso de coches y camiones como para peatones, con control de acceso al recinto.

La ampliación prevista contempla la implantación de nuevos procesos de fabricación de productos de fermentación, que facilitarán el desarrollo de nuevos tipos de antibióticos.

La nueva planta de fermentación se ubicará en la zona suroeste de las instalaciones, en una superficie aproximada total de 1.210 m<sup>2</sup>, distribuidos en planta baja (568 m<sup>2</sup>), entreplanta (62 m<sup>2</sup>), primera planta (290 m<sup>2</sup>) y segunda planta (290 m<sup>2</sup>) y no implicará aumento de la superficie construida existente.

Esta planta limita al norte y oeste con la planta de extracción sólido-líquido, planta de extracción líquido-líquido y almacén de materias primas (edificio 26); al sur limita por una vía interna de circulación y a continuación por la planta de tratamiento de aguas y al este se encuentra la vía interna de circulación (2ª avenida) seguida de un terreno sin edificar.

Los principales equipos con los que contará la planta serán los siguientes

- Equipos de recepción del caldo fermentado.
- Equipos de filtración del caldo (microfiltración y nanofiltración).
- Equipos para extraer el antibiótico (columnas de resinas y condensadores evaporativos).
- Equipos de acondicionamiento final del producto.
- Condensadores y lavadores de gases, para evitar emisiones a la atmósfera

El total de la parcela, está ocupada por edificios en los que se ubican los diferentes procesos de producción o actividades auxiliares, así como zonas al aire libre reservadas a distintos usos, como varios parques de almacenamiento de disolventes, estación depuradora de aguas residuales, etc. Los edificios diferenciados son:



EDIFICIOS DE PROCESO	
Nº EDIFICIO	DESCRIPCIÓN
1	Fermentación General / Planta piloto / Laboratorio Control de Calidad (Laboratorio Microbiología) / Oficinas fabricación / Botiquín / Oficinas Garantía de Calidad
9	Edificio de Síntesis
18	Planta piloto
22	Laboratorio de Control Químico, Cromatografía e I+D / Dpto. Registros
26	Planta Extracción Sólido-Líquido / Planta de Extracción Líquido- Líquido / Almacén materias primas
32	Fosfomicina Sal PEA
54	Planta Multisíntesis (PMS)
57	Planta de Estériles II
-	Nueva planta de productos de fermentación.

EDIFICIOS O AREAS DE ALMACENAMIENTO	
Nº EDIFICIO	DESCRIPCIÓN
5	Almacenamiento de materias primas / Almacén de producto acabado / Oficinas almacén / Estación de transferencia nº6
7	Talleres / almacén de efectos
10	Almacén auxiliar
11	Almacén de residuos peligrosos
13	Almacén de planta de Recuperación de Disolventes
19	Almacén de disolventes en proceso de planta de Fosfomicina Sal PEA.
20	Almacén auxiliar de planta de Fosfomicina Sal PEA.
29	Almacén de talleres
33	Almacenamiento de recipientes móviles
35	Parque de almacenamiento de disolventes
41	Tanques de cuarentena
42	Almacén de disolventes de planta de Síntesis.
43	Almacenamiento de xileno, sosa y etanol
44	Almacén de disolventes recuperados de planta de Recuperación de
51	Estructura para catalizador de Fosfomicina Sal PEA.
53	Almacén de Fosfomicina Sal PEA

EDIFICIOS DE SERVICIOS AUXILIARES	
Nº EDIFICIO	DESCRIPCIÓN
2	Compresor frío-aire
3	Estación de transformación T-8 / Almacén material de acondicionamiento / Laboratorio I+D Fermentación
4	Calderas de vapor
6	Estación de transformación nº5
15	Planta de Recuperación de Disolventes
16	Caseta de mandos de Planta de Recuperación de Disolventes
17/1	Torre de bombas de balsas de agua de refrigeración
22	Laboratorio de Control Químico, Cromatografía e I+D / Dpto. Registros
23	Balsas marquesina
24	Cuarto muestreador de agua
25	Distribuidor de alta tensión
30	Zona de tratamiento de agua
31	Compresor de frío
48	Planta de pretratamiento de aguas residuales (PPTE)
55	Planta de agua purificada



EDIFICIOS DE SERVICIOS AUXILIARES	
Nº EDIFICIO	DESCRIPCION
--	Estación de regulación y medida: E.R.M de suministro de gas

### Organización

- Nº Empleados: 207
- Días de trabajo: 365 días al año
- Turnos: 3 turnos de 8 horas (personal de producción) y 1 turno de 8 horas (personal de oficinas).

## 2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

### 2.1. Descripción proceso

La instalación desarrolla su actividad en la fabricación de productos farmacéuticos de base, a través de dos vías diferenciadas:

- Vía fabricación biológica: Eritromicina y sus Sales, Ácido Fusídico y su sal Fusidato sódico y nuevos antibióticos que serán la materia prima en la nueva planta de productos de fermentación (ver apartado 2.1.5) (en adelante productos biológicos)
- Vía síntesis química: Fosfomicina y sus Sales, Famotidina, derivados de Eritromicina (Azitromicina y Claritromicina), Terbinafina y Amlodipina Besilato.

Los procesos seguidos para la fabricación de los distintos compuestos por vía biológica o química, son:

#### 2.1.1. Vía fabricación biológica.

La fabricación biológica se realiza en tres fases diferenciadas: fermentación, extracción y aislamiento/purificación. Los líquidos agotados de la extracción se envían a la planta de pre-tratamiento de efluentes, y los líquidos madres procedentes de las reacciones y/o operaciones realizadas en la etapa de aislamiento/purificación se conducen a la planta de recuperación de disolventes. Se lleva a cabo la fabricación de los siguientes compuestos:

- Fabricación de eritromicina y sus sales.
- Fabricación de ácido fusídico y su sal.
- Nuevos antibióticos (Producto G y Producto V).



#### 2.1.4. Planta de recuperación de disolventes.

En la planta de recuperación de disolventes se regeneran los disolventes contaminados durante los procesos de producción, los líquidos madres de las cristalizaciones y aguas de proceso de concentraciones elevadas de disolventes. Los productos regenerados se incorporan de nuevo al proceso productivo.

Los disolventes que contienen metanol generados en la nueva planta de fermentación serán también conducidos a esta planta de recuperación para su regeneración y posterior reutilización en el proceso.

La trayectoria de los disolventes dentro de la fábrica es:

- Tanque de almacenamiento general.
- Tanque nodriza de disolvente nuevo, en planta.
- Proceso de producción.
- Tanque nodriza de disolvente a recuperar, en planta.
- Tanque de almacenamiento en la planta de recuperación de disolventes.
- Recuperación.
- De nuevo al tanque de almacenamiento general o al tanque nodriza de disolventes nuevo en planta, para comenzar el ciclo de nuevo.

Dada la gran variedad de productos a recuperar, la instalación es de elevada versatilidad, en la que se realizan distintas operaciones: destilaciones simples ácidas y/o alcalinas, destilaciones con rectificación, deshidrataciones, decantaciones ácidas y/o alcalinas, destilaciones fraccionadas, destilaciones a vacío y lavados ácidos y/o alcalinos. Estas operaciones se llevan a cabo en los siguientes equipos principales:

- 8 unidades para destilación con rectificación.
- 4 unidades para destilaciones simples.
- 1 unidad para destilación a vacío.
- Tanques auxiliares de almacenamiento de productos recuperados o por recuperar.
- 1 unidad de deshidratación (etanol-metanol)

El equipo para la deshidratación y recuperación de alcoholes (etanol-metanol) provenientes de los distintos procesos industriales de la planta, dispone de un módulo compacto ("skid") en el que se hace pasar la solución etano-metanólica a valores de presión y temperatura determinados, por una columna con membranas sometida a vacío, donde se produce la separación de componentes.

El permeado obtenido se almacena para su posterior uso, de forma que permite la reutilización de los componentes en el proceso.

Los disolventes que se recuperan son:

PRODUCTO	ORIGEN	PROCESO RECUPERACIÓN
Tolueno	Fosfomicinas	Lavado ácido/alcalino, extracción, destilación simple
Acetona	Sales de Eritromicinas, Derivados Eritromicina	Destilación con rectificación



PRODUCTO	ORIGEN	PROCESO RECUPERACIÓN
Trietilamina	Fosfomicinas	Destilación simple, decantación, deshidratación
D-(a)-fenetilamina	Fosfomicinas	Destilación simple, destilación a vacío
Etanol	Ácido Fusídico, Fosfomicinas y Claritromicina	Deshidratación
Cloruro de metileno	Eritromicina, Ácido Fusídico y Derivados Eritromicina	Lavado básico, destilación con rectificación
Metil isobutil cetona	Fusidato sódico	Destilación con rectificación
Xileno	Ácido Fusídico y Eritromicina	Destilación con rectificación
Butanol terciario	Fosfomicinas	Destilación con rectificación, decantación
Metanol	Ácido Fusídico, Fosfomicinas, Derivados de Eritromicina y Famotidina Prod G y Prod V	Deshidratación
Isopropanol	Amlodipina y Famotidina	Destilación con rectificación

Los efluentes generados, no gestionados como residuos, se canalizan a la balsa de aguas residuales que recoge los líquidos contaminados para su posterior envío a través de la línea a la planta de pretratamiento de efluentes.

Descripción efluente	Origen y composición	Destino	Cantidad (m <sup>3</sup> /año)
Cabezas de destilación de diversos disolventes	Agua y restos de disolventes con DQO de 7.000 mg/l	Planta de pretratamiento de efluentes	3.000
Decantaciones y lavados	Agua y restos de disolventes con DQO de 12.500 mg/l		5.000

Los residuos generados, no incorporados a la planta de tratamiento de efluentes, se envían a gestor autorizado: disolventes no halogenados residuales y fondos de calderas de destilación.

### 2.1.5. (Apartado nuevo) Fabricación de productos de fermentación en la nueva planta:

En la nueva planta de productos de fermentación se van a fabricar dos nuevos productos/antibióticos: prod G y prod V.



La capacidad máxima de producción será de unas 30 t/año de productos de fermentación (80 lotes/año).

#### 2.1.5.1. Fabricación de Prod G

El caldo de fermentación de prod G es conducido a los tanques de recepción del caldo (refrigerados y con agitación) en los que se realiza un ajuste del pH con ácido sulfúrico.

Una vez ajustado el pH, dicho caldo pasa por sucesivas etapas de microfiltración, nanofiltración y purificación.

Por último, se pasa a una etapa de secado en la que se usa también ácido sulfúrico para el último ajuste de pH.

#### 2.1.5.2. Fabricación de Prod V

La primera parte de fabricación de prod V es similar a la de prod G, pero en este caso el ajuste de pH es con sosa.

De igual manera el caldo recepcionado se somete a dos etapas, Microfiltración y nanofiltración y purificación.

Por último, el sólido obtenido se suspende en agua y con un ajuste de pH y el secado se obtiene el producto final (prod V).

### 2.2. Materias primas utilizadas en el proceso productivo.

Las materias primas necesarias para la fabricación de los dos productos G y V son: caldos de fermentación (producidos en la planta de Extracciones biológicas existente), metanol, agua, sosa, ácido sulfúrico, amoníaco, urea, ácido cítrico, bicarbonato de sodio y ácido clorhídrico.

### 2.3. Productos finales.

PRODUCTO	Capacidad máxima de Producción anual	Producción Anual media (*)
Productos Farmacéuticos (finales e intermedios)	860 t	515 t
Productos de fermentación (Prod G y V)	30 t	-

(\*) Datos 2014-2017 (incluye intermedios de fabricación)

La capacidad de producción por tipo de producto varía en función de las prioridades de fabricación a lo largo de los años venideros.



## 2.4. Almacenamiento.

### 2.4.1. Zonas de almacenamiento de materias primas.

#### Parque general de almacenamiento de disolventes.

A la entrada de la instalación (sur), se encuentra el parque de almacenamiento de disolventes, de 1.300 m<sup>2</sup> de superficie, en el que se ubican 13 tanques en el interior de cubetos de retención de hormigón.

Producto	Capacidad Tanques (m3)	Cantidad Total (m3)
CLORURO DE METILENO	2 x 45	90
ACETONA	2 x 45	90
ISOPROPANOL	45	45
TOLUENO	45	45
METANOL	2 x 45	90
METIL-ISO-BUTIL CETONA	2 x 45	90
ETANOL	40	40
ETANOL	40	40
ETANOL	30	30

Aquellos productos químicos (cloruro de metileno, acetona, metanol y metil-iso-butil-cetona), que cuentan con dos tanques de almacenamiento, uno contiene producto químico nuevo, y otro recuperado.

La zona de carga de tanques cuenta para cada punto de carga con sistemas de puesta a tierra de camiones, además existe una canaleta de recogida de posibles derrames, que conectan directamente con el tanque de almacenamiento de aguas residuales de origen químico.

El parque de almacenamiento de disolventes dispone de 7 bocas contra incendios de 45 mm y 2 de 70 mm TB que permiten la lucha contra el fuego y la refrigeración de los depósitos adyacentes situados a una distancia inferior a los 15 m.

El abastecimiento de metanol desde estos tanques hasta el tanque nodriza ubicado en la nueva planta de productos de fermentación se realizará mediante tuberías aéreas, para ser conducido finalmente a los reactores de proceso.

#### Parque de almacenamiento de xileno y sosa.

En la zona norte de la instalación, cerca del almacén de residuos peligrosos, se encuentra el parque de almacenamiento de xileno y sosa, con unos 636 m<sup>2</sup> de superficie. Contiene 3 depósitos, colocados sobre cubetos de retención de hormigón, recubiertos de resina epoxi en los cubetos de ácidos y bases.



Producto	Capacidad Tanques (m <sup>3</sup> )	Cantidad Total (m <sup>3</sup> )
XILENO	45	85
HIDRÓXIDO SÓDICO	40	
	20	20

Así mismo, se dispone de 2 tanques aéreos de almacenamiento de corrosivos en la Planta de Recuperación de Disolventes.

### **Almacén de recipientes móviles**

Cerca del parque de almacenamiento de disolventes, en la zona sur de la instalación, se ubica el almacén de recipientes móviles. Consta de una nave porticada con una superficie aproximada de 558 m<sup>2</sup> y altura de 7,5 m, con 14 filas de estanterías en las que se depositan los palets con envases de menos de 1 m<sup>3</sup>.

La capacidad total del Almacén general de bidones en recipientes móviles situado en el exterior es de 110 m<sup>3</sup>.

Las materias primas, almacenadas en recipientes móviles, utilizadas en el nuevo proceso de fermentación serán trasladadas desde este almacén a la nueva nave mediante carretilla elevadora.

### **Parque de almacenamiento de residuos líquidos peligrosos**

Consta de cuatro tanques de almacenamiento destinados a la gestión de los residuos líquidos peligrosos habituales (disolventes residuales y fondos de calderas), generados también en la nueva planta de fermentación.

La capacidad de los tanques es de 3 x 40 m<sup>3</sup> y 1 x 60 m<sup>3</sup>

### **Zonas de almacenamiento de disolventes en proceso**

#### **Almacén de disolventes en proceso de fosfo PEA**

En la zona sur este de la instalación, cerca del edificio de producción de fosfomicina sal PEA, se ubican 2 depósitos de 25 m<sup>3</sup>, un depósito de 35 m<sup>3</sup>, tres depósitos de 40 m<sup>3</sup> y un depósito de 47 m<sup>3</sup> para almacenamiento de los disolventes utilizados en dicho proceso de producción, en el interior de un cubeto de retención de hormigón.

#### **Almacén de tanques en cuarentena de la planta de recuperación de disolventes**

En la zona este de la instalación, cerca del almacenamiento anterior, existe otro cubeto de hormigón sobre el que se encuentran 6 depósitos de 25 m<sup>3</sup>.

#### **Almacenamiento en la planta de recuperación de disolventes**

En la zona de recuperación de disolventes, existen 40 depósitos de almacenamiento, con las siguientes capacidades de almacenamiento un depósito de 8 m<sup>3</sup>, un depósito de 10 m<sup>3</sup>, tres depósitos de 12 m<sup>3</sup>, un depósito de 3 m<sup>3</sup>, tres depósitos de 18 m<sup>3</sup>, tres depósitos de 20 m<sup>3</sup>, un depósito de 22 m<sup>3</sup>, un depósito de 23 m<sup>3</sup>, seis depósitos de 25 m<sup>3</sup>, cinco depósitos de 30 m<sup>3</sup>, nueve depósitos de 40 m<sup>3</sup>, un depósito de 60 m<sup>3</sup>, dos depósitos de 75 m<sup>3</sup>, tres depósitos de 80 m<sup>3</sup>.



#### Almacenamiento de disolventes recuperados

Anexo al edificio del taller mecánico, existe una zona de almacenamiento de disolventes recuperados, en 6 depósitos verticales de 80 m<sup>3</sup>, sobre cubeto de retención de hormigón. Igualmente, existen 3 tanques de 40 m<sup>3</sup>, cercano al almacén anterior.

#### Almacenamiento de disolventes de síntesis

Cercano al edificio de Síntesis, existen dos zonas de almacenamiento de los disolventes utilizados en dicho proceso. El primero consta de 4 depósitos de 20 m<sup>3</sup> cada uno. El segundo, ubicado en la esquina noreste de la instalación, se compone de 4 depósitos de almacenamiento de disolventes (3 x 20 m<sup>3</sup> y 1 x 45 m<sup>3</sup>).

#### Almacenamiento de MIBC en proceso

Pegado al almacén de síntesis existe un depósito de almacenamiento de MIBC en proceso, de 40 m<sup>3</sup>.

#### Almacenamiento de disolventes para Planta Multi Síntesis (MPS)

En el exterior del edificio MPS, existen tres depósitos de almacenamiento de disolventes (1 x 16 m<sup>3</sup>, 1 x 30 m<sup>3</sup>, 1 x 12,5 m<sup>3</sup>).

#### Almacenamiento de xileno y cloruro de metileno en proceso

En el exterior del edificio de Extracción sólido-líquido, existen dos depósitos de almacenamiento de xileno (40 m<sup>3</sup>) y cloruro de metileno (40 m<sup>3</sup>) en proceso.

#### (Apartado nuevo) Almacenamiento de amoníaco de los procesos de fermentación.

Próximo a la nueva planta de productos de fermentación se instalará un depósito de abastecimiento de amoníaco de capacidad inferior a 60 m<sup>3</sup>.

### **3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.**

#### **3.1. Emisiones a la atmósfera.**

Las emisiones más importantes provienen de:

- Emisión canalizada de compuestos orgánicos volátiles, procedente de los procesos de producción y emisión difusa de estos compuestos, por pérdida en válvulas, apertura de tanques o reactores en el proceso de fabricación y de carga y descarga de depósitos de almacenamiento de disolventes.
- El cloruro de metileno utilizado como disolvente presenta la indicación de peligro H351 presenta un régimen especial de acuerdo con el artículo 5 del *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.*
- Emisión de productos de combustión: (CO, NOx), procedentes de las calderas de producción de vapor que utilizan gas natural como combustible.

Las emisiones a la atmósfera que se producirán con la implantación del nuevo proyecto serán principalmente las derivadas del proceso de evaporación por el uso de disolventes (principalmente metanol) en los nuevos procesos de fermentación, dando origen a



emisión de compuestos orgánicos volátiles. Operaciones de transporte de materias primas, producto acabado y residuos también pueden dar lugar a emisiones difusas de COVs.

### 3.1.1. Focos emisores.

Los nuevos focos de emisión correspondientes a la nueva planta de fermentación que se añaden a la tabla del punto 3.1.1. son:

FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN					
ID FOCO	DENOMINACIÓN	SISTEMA DEPURACIÓN	DIMENSIONES		
			DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)
21	Salida de gases de la bomba de vacío de la instalación de evaporación y del sistema de recuperación de amoniaco	Lavador de gases	Sin datos (Foco nuevo, no instalado)		
22	Bombas de vacío del filtro nutcha	Condensador refrigerado	Los venteos se sacarán al exterior por la fachada y en tramo vertical a una distancia superior a 10 m del suelo.		
23	Bombas de vacío del filtro nutcha	Condensador refrigerado			

### 3.2. Generación de aguas residuales.

En la instalación se diferencian los siguientes tipos de aguas residuales:

- Las aguas residuales de proceso y laboratorios.
- Aguas sanitarias.
- Aguas de refrigeración y de servicios auxiliares de planta.

La instalación dispone de dos redes de colectores independientes para la recogida de efluentes:

- Red aguas de proceso: recoge las aguas residuales procedentes de las plantas de proceso y todas aquellas susceptibles de estar contaminadas con materias primas, disolventes o productos químicos resultantes de los procesos industriales (como por ejemplo de los laboratorios).
- Red de drenajes de servicios: recoge las aguas de los circuitos de refrigeración, pluviales y servicios auxiliares.
- Red de aguas sanitarias: La instalación cuenta con 12 servicios sanitarios distribuidos por las diferentes plantas, cada uno de los servicios dispone de un elemento de desarenado, un pozo clarificador "OMS", cuya salida tiene conexión a la red de aguas de proceso previa a la depuradora de aguas residuales de la planta (pretratamiento) que se conecta al sistema integral de saneamiento.



Las aguas que recoge la red de proceso, después de aplicarles un tratamiento biológico de fangos activados de etapa simple, se vierten a colector municipal a través de la cual son conducidas a la EDAR de Aranjuez.

Con la implantación del proceso la fabricación de productos de fermentación, se generarán aguas residuales de proceso (caldo agotado de la fermentación), aguas sanitarias del nuevo edificio y las aguas de refrigeración utilizadas en el condensador evaporativo y los tanques de refrigeración.

La nueva planta dispondrá de una red interna e independiente de vertido para el caldo agotado de fermentación conectada con la planta de tratamiento de las aguas residuales (PPTE) mediante tuberías aéreas, cuya evacuación se realizará por bombeo. Se ha estimado un aporte diario a la depuradora de unos 50 m<sup>3</sup>.

Las aguas pluviales, así como las aguas de refrigeración que se generen, se conducirán a la red de aguas pluviales existente en la instalación, para su vertido posterior a cauce público.

Adicionalmente se generan efluentes con metanol o amoniaco (transformado en sulfato amónico) que en ningún caso serán conducidos a la planta de tratamiento existente, sino que se enviarán a la planta de recuperación de disolventes (metanol) o se gestionarán externamente (amoniaco).

### 3.3. Generación de Residuos.

#### 3.3.1. Residuos Peligrosos.

Se añaden a la tabla del apartado 3.3.1. los siguientes residuos peligrosos:

RESIDUO	LER	Proceso generador	Producción Anual (*)	Tratamiento final
Metanol con agua	07 05 04*	Nueva planta de fabricación de productos de fermentación	15 t (estimada)	Valorización en la propia planta de recuperación de disolventes
Amoniaco con agua transformada en sulfato amónico	07 05 04*		0,96 t (estimada)	Comercialización como fertilizante / Gestión como residuo por gestor autorizado.
Material filtrante	07 05 10*		1 t (estimada)	Gestor autorizado
Envases contaminados vacíos	15 01 10*		2 t (estimada)	Gestor autorizado

(\*) Datos basados en residuos informados 2014-2017

#### 3.3.2. Residuos No Peligrosos.

En la instalación se producen dos tipos de lodos caracterizados como no peligrosos: los procedentes de la estación de pre-tratamiento de efluentes y los lodos de micelio.



RESIDUO	LER	Producción Anual
LODOS DEPURACION	07 05 12	1.685 t
LODOS MICELIO	07 05 99	630 t

(\*) Lodos de similares características que los lodos de depuradora generados actualmente

Otros residuos no peligrosos generados en la instalación se recogen en contenedores diferenciados: materia orgánica, papel y cartón, plásticos, vidrio, metales, madera, restos de poda y residuos de construcción y demolición de obras menores.

### 3.4. Contaminación de suelo.

El impacto de la actividad sobre el suelo proviene de posibles fugas o derrames originados de los tanques de almacenamiento de disolventes, productos químicos o residuos peligrosos en estado líquido, y en zonas de trasiego tanto de materias primas como de residuos.

Con la implantación de la nueva planta de fabricación, se identifican dos nuevas zonas potenciales de contaminación del suelo: Zona de producción y almacenamiento de la planta baja de la nueva nave y la zona donde se ubique el nuevo depósito de amoníaco.

## 4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.

### 4.1. Emisiones atmosféricas.

Las emisiones más representativas del funcionamiento de la instalación son las correspondientes a compuestos orgánicos volátiles (COVs). Se emiten de forma difusa y de forma localizada a través de focos de emisión.

En los focos de proceso canalizados a la atmósfera se ha implantado un conjunto de equipos de condensación de COVs, en la salida de chimeneas, con el objetivo de dar cumplimiento a los valores límites establecidos en la normativa vigente. En concreto las medidas correctoras aplicadas son:

- Sistemas de condensación con diferentes áreas de intercambio acordes a los caudales de flujo, en los focos 1, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16 y 17.
- Filtros de mangas en los focos 6, 7, 13, 14 y 20

Todos los vapores de los dos nuevos procesos de fermentación pasarán un por condensador evaporativo para su retención, a excepción del amoníaco, generado en la fabricación de Prod G, que bajo esas condiciones de equilibrio no condensa.

La corriente de amoníaco libre se transformará en sulfato amónico en la torre de absorción/lavador de gases que se instale mediante la inyección a contracorriente de agua ácida. El sulfato amónico generado tendrá dos posibles destinos finales uso como fertilizante o envío a gestor externo de aguas residuales. En ninguno de los casos la corriente de sulfato pasará por la PPTE, solo podrá ir a la PPTE una pequeña parte de amoníaco que condense en el grupo del anillo líquido.



Es por tanto que todos los gases residuales que se generen en la nueva planta serán tratados previamente en el condensador evaporativo y en el lavador de gases evitando su emisión directa a la atmósfera.

Las dos calderas de generación de vapor funcionan con gas natural.

Respecto a las medidas adoptadas en la instalación depuradora para reducir los olores se indica que:

- Las aguas residuales provenientes de las líneas de síntesis químicas, traen disueltas trazas de disolventes (metanol, etanol, acetona, metilisobutilcetona e isopropanol) utilizados en los procesos. Tras llegar a la depuradora se homogeneizan junto con el resto de corrientes y son sometidos a un proceso de aireación.
- Las aguas residuales provenientes de la línea de síntesis biológica (extracción del principio activo de los caldos de fermentación), no presentan trazas de disolventes, sino carga orgánica de proteínas solubles y de restos de biomasa, así como microorganismos propios de las fermentaciones, parcialmente inactivados.

Parte de esta materia orgánica, se separa a la entrada de la depuradora a través de un proceso de coagulación-floculación y el clarificado pasa al reactor biológico. Para dosificar el suministro de oxígeno al reactor se dispone de un medidor en continuo de oxígeno disuelto. La adición de O<sub>2</sub> se hace de forma manual.

Para garantizar el suministro continuo de oxígeno se utilizan microorganismos que eliminan las moléculas de compuestos de azufre (mercaptanos, sulfuros y sulfhidrilos), que provocan olores típicos de anoxia en la plantas de aguas residuales, oxidándolas a sulfatos.

#### 4.2. Vertidos líquidos.

El proceso de depuración llevado a cabo en la planta de pretratamiento de efluentes de la instalación (PPTE) incluye la homogeneización de efluentes (químico y biológico), separación de sólidos (flotador de fangos), reactores biológicos (degradación de materia orgánica), decantación y espesador de fangos.

	<b>EFLUENTES TRATADOS EN PPTE (*)(m<sup>3</sup>/año)</b>
<b>EFLUENTE QUÍMICO</b>	62.350
<b>EFLUENTE BIOLÓGICO</b>	40.000

(\*)Datos medios 2014-2017

La planta PPTE dispone del siguiente equipamiento:

##### Tanque de recepción del afluente químico (TQ)

Tiene una capacidad de 580 m<sup>3</sup> y su función es la recepción y homogeneización de las aguas residuales procedentes de procesos de fabricación de síntesis química. Esta acción se ve facilitada por un agitador que se encuentra en la parte inferior del tanque.



#### Tanque de recepción del afluente biológico (TB)

Tiene una capacidad de 80 m<sup>3</sup> y su función es la recepción y homogeneización de las aguas residuales procedentes de procesos vía biológica.

#### Balsa homogeneización (BH)

Tiene una capacidad de 685 m<sup>3</sup>. A ella llegan los afluentes residuales químico y biológico de fabricación para que se mezclen de forma homogénea antes de seguir el proceso de depuración. Esta homogeneización se consigue con la ayuda de un aireador sumergible Fring el cual mantiene un movimiento constante en la balsa.

#### Flotador de fangos (FF)

Tiene una capacidad de 25 m<sup>3</sup>. Su finalidad es separar los sólidos procedentes de los afluentes químico y biológico, para evitar que entren con el caldo al reactor biológico. La corriente de caldo va de la balsa de homogeneización al flotador y una vez separados los sólidos en el flotador, el caldo pasa a la balsa A. Para poder realizar bien esta función, tiene equipos de coagulación (sulfato férrico) y floculación (poliacrilamida). Además, en la parte superior del flotador tiene lugar un arrastre mecánico, realizado por unas palas metálicas, para eliminar los flóculos que queden en la superficie.

#### Reactores biológicos

Durante el proceso biológico los compuestos orgánicos disueltos y los coloidales que permanezcan en el caldo son biodegradados gracias a la acción de los microorganismos llegando a dar como productos finales CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O. Simultáneamente, parte de esos compuestos pasan a ser biomasa de la PPTe. Con este proceso biológico, se consigue reducir la materia orgánica biodegradable disuelta y los compuestos coloidales que se encuentren mediante la oxidación de la materia orgánica y desprendiendo energía que los microorganismos utilizan para realizar sus funciones vitales. Todo este proceso se realiza en tres balsas:

- Balsa A: Tiene una capacidad de 860 m<sup>3</sup>. Es la primera balsa a la que llega el caldo tras pasar por la balsa de homogeneización y el flotador de fangos con lo que el caldo clarificado estará libre de sólidos en suspensión para facilitar su digestión. También le llegan las recirculaciones de fangos activos de la balsa C y del decantador. Para mantener la aireación y movimiento continuo del caldo, esta balsa tiene dos ventoxales.
- Balsa B: Tiene una capacidad de 1720 m<sup>3</sup>. Es la balsa principal del reactor biológico ya que en ella tienen lugar la mayoría de los procesos de la digestión biológica. Recibe el caldo procedente de la balsa A. El tiempo de residencia en esta balsa, es el doble respecto al de las demás. Dispone de dos ventoxales y un aireador superficial para mantener la biomasa en condiciones óptimas.
- Balsa C: Tiene una capacidad de 860 m<sup>3</sup>. Se combina digestión aerobia (entre 6 y 8 h) con digestión anaerobia (entre 16 y 18 horas) con el fin de eliminar los nitritos y nitratos que llegan a ella, tras la digestión de las aminas que pueda contener el caldo, a partir del proceso de nitrificación.

#### Balsa decantadora (BD)

Esta balsa tiene una capacidad de 330 m<sup>3</sup> y en ella se produce la decantación del caldo procedente de la balsa C, para enviar el clarificado superficial resultante a través de unos canalones a la arqueta de salida y posteriormente a la EDAR Municipal, y la recirculación de los fangos del fondo, a la balsa A y opcionalmente al espesador de fangos o a la balsa de homogeneización.



### Espesador – digestor de fangos (EDF)

Tiene una capacidad de 720 m<sup>3</sup>, se realiza el espesamiento y digestión de los fangos, procedentes del flotador o de la balsa C o de la balsa de decantación. Tiene un aireador sumergido fring para evitar la anoxia. Se ha instalado un turboxal para aminorar la producción de olores.

### Instalación criogénica de oxígeno (O<sub>2</sub>)

Se encuentra contigua a la planta y suministra oxígeno puro a los reactores biológicos para que su metabolismo sea más rápido.

## Línea de caldo

Los efluentes residuales biológicos, (procedentes del tanque de almacenamiento biológico, TB) y de la síntesis química, se integran en la balsa de homogeneización en una proporción aproximada del 50%, homogeneizándose ambas corrientes mediante la agitación generada por el aireador sumergido Fring.

La corriente de caldo homogeneizada se dirige al flotador de fangos, donde se produce la separación de la gran mayoría de sólidos procedentes de los efluentes residuales y, cuyo clarificado, pasa directamente al reactor biológico (balsas A, B, C).

Posteriormente, una vez terminado el paso del caldo por las tres balsas del reactor biológico, éste accede a la balsa decantadora desde un orificio en la parte superficial de la balsa B y cuya tubería comunica con el interior de la campa decantadora.

En la balsa decantadora se produce la decantación del caldo para eliminar sólidos y el clarificado superficial, a través de canalones laterales de la misma, vierte a la arqueta de salida y de ésta, a la EDAR de Aranjuez.

## Línea de fangos

### Línea fangos activos

En el proceso de depuración biológica en las balsas A, B y C, se generan fangos activos necesarios para el proceso de depuración. Por ello es necesario mantener en las mismas una determinada concentración de fangos con objeto de poder realizar el proceso de depuración con efectividad.

Como consecuencia, los fangos activos depositados en el fondo de la balsa C, se recirculan nuevamente a la balsa A para mantener la concentración en todo el reactor biológico. Cuando la concentración de fangos de la balsa C es más alta de lo necesario, se realiza una purga de los mismos al espesador de fangos para regular su concentración.

### Línea de fangos decantados

Los fangos que se acumulan en el fondo de la balsa decantadora son recirculados a la balsa A y entran a formar parte, junto con los procedentes de la balsa C, del proceso de depuración en el reactor biológico.

La naturaleza de las aguas residuales de proceso (caldo agotado de fermentación) que se generarán en la nueva planta es similar a la de los efluentes que se generan



actualmente en las instalaciones, por lo que los contaminantes podrán eliminarse en la Planta de pretratamiento de efluentes (PPTe) existente.

Según lo indicado en el estudio aportado la PPTe se encuentra dimensionada para asumir el incremento en el volumen de efluente a tratar previsto con la entrada en funcionamiento de la nueva planta, no siendo previsible que se genere ningún cambio sobre la PPTe.

Se estima que la cantidad de residuo líquido generado sea de unos 300 m<sup>3</sup> por lote, cuyo aporte se realizará cada 6 días, llegando por tanto a la planta de pretratamiento diariamente unos 50 m<sup>3</sup>. Según lo indicado por el titular la depuradora tiene una capacidad de tratamiento de 570 m<sup>3</sup>/día, tratándose en la actualidad unos 470 m<sup>3</sup>/día (dato año 2018), la incorporación del efluente procedente de la nueva planta supondría un volumen total de 520 m<sup>3</sup>/día, inferior a la capacidad de tratamiento existente.

#### 4.3. Residuos.

Los residuos peligrosos que se generan fruto de la actividad industrial se envasan, etiquetan y almacenan para entregarse posteriormente a un gestor de residuos peligrosos.

Los residuos no peligrosos se segregan en origen, disminuyendo su volumen en dos compactadores ubicados en el patio de la instalación (plástico y papel).

Como principales medidas de minimización de la cantidad de residuos generada en la instalación destacan:

- Recuperación para reutilización de la mayor parte de los disolventes de las corrientes que se incorporan a la mezcla de Disolventes Residuales no halogenados.
- Segregación e incorporación a la planta de pretratamiento de la mayor cantidad posible de la corriente líquida residual de clorhidrato de TEA y de la corriente residual de aguas con metanol
- Tratamiento de la corriente de aguas de epoxidación, para concentrar a un residuo semisólido que suponga una reducción de la cantidad del residuo inicial a tratar.

Los lodos no peligrosos que se generen en la nueva planta (proceso de filtración de los caldos de fermentación) se enviarán a la PPTe donde se procederá a su acondicionamiento, espesamiento y deshidratación mediante decantador previo a su envío a gestor autorizado.

#### 4.4. Riesgo de contaminación del suelo.

Respecto a la posible contaminación del suelo o de aguas subterráneas, el principal riesgo de afección proviene de los almacenamientos de productos químicos, distribuidos por la instalación.

Los depósitos superficiales cuentan con cubetos de retención. Además, existen canaletas de recogida de posibles derrames, que discurren a una arqueta, desde donde se evacua



con bombas portátiles a contenedores de residuos peligrosos, o a la planta de pre-tratamiento.

Los reboses de los tanques se controlan mediante sistemas de control de sobrellenado, a través del nivel del tanque y de un segundo nivel que actúa sobre una alarma sonora o sobre el llenado de los tanques. Los posibles reboses, se recogerían para su adecuada gestión.

En el almacén de residuos peligrosos, se ubican los residuos líquidos sobre cubetos de retención móviles, estando el área pavimentada.

Las medidas de prevención de la contaminación del suelo tras la implantación de los nuevos procesos de fermentación serán las siguientes:

- Todas las zonas de proceso y zonas de depósitos de productos químicos ubicados en la planta baja de la nueva nave estarán pavimentadas con materiales impermeables.
- El nuevo depósito de almacenamiento de amoníaco se ubicará dentro de un cubeto estanco.
- El trasiego desde los depósitos existentes de almacenamiento de metanol, sosa y ácido sulfúrico a la nueva planta se realizará a través de tuberías aéreas.
- La red de aguas de proceso que conectará la planta de productos de fermentación con la PPTÉ será aérea, facilitando la detección de posibles fugas o vertidos.

## 5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES AL PROYECTO

**-Se añade el siguiente texto:**

Se añade al listado de las MTD generales de la instalación recogidas en el punto 5, el análisis de la adecuación prevista de la nueva planta de fabricación de productos de fermentación, a las mejores técnicas disponibles existentes, realizado según las técnicas consideradas en la *Decisión 2016/902, de la Comisión de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*, de conformidad con la *Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las emisiones industriales*:

- Inclusión de la nueva planta de fermentación dentro del Sistema de Gestión Medioambiental (SGA) implantado en las instalaciones (MTD 1).
- Flujos de proceso de aguas y gases residuales también incluidos dentro del SGA implantado (MTD 2).
- Control de los parámetros vertido flujos aguas residuales generadas (MTD 3 y 4).
- Separación de los flujos de aguas residuales no contaminadas de los que requieren tratamiento (MTD 8).
- Planta pretratamiento existente suficientemente sobredimensionada para el incremento de volumen previsto.
- Los efluentes generados en la nueva planta se tratarán en la PPTÉ existente (MTD 10 y MTD 12).
- Recuperación de los disolventes generados en la salida del nuevo proceso productivo /Planta de recuperación de disolventes existente (MTD 13).



- Tratamiento de los lodos generados: acondicionamiento, espesamiento y deshidratación mediante decantador (MTD 14).
- Recogida y tratamiento de las emisiones a la atmósfera (lavadores gases, condensadores refrigerados) (MTD 15 y 16).
- Sistema de control de emisiones fugitivas de COVs (Programa HLDAR4) y correcto mantenimiento de los equipos (MTD 19)
- Nuevos equipos a instalar confinados dentro de la nave de fabricación (MTD 23).



## ANEXO V (Nuevo)

### CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE CONSTRUCCIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL PROYECTO

#### 1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1. Se deberá comunicar a esta Área de Control Integrado de la Contaminación, al menos con una semana de antelación, la fecha prevista para el inicio y el final de la ejecución de las obras del proyecto.
- 1.2. Durante la realización de las obras, se seguirán todas las directrices establecidas en el Estudio de Impacto Ambiental presentado.
- 1.3. El parque de maquinaria, el área de almacenamiento temporal de materiales de obra y de residuos se proyectarán en base a criterios de mínima afección ambiental.
- 1.4. El conjunto de obras que impliquen ocupación del suelo se desarrollarán dentro de los límites del proyecto. Se restringirá al máximo la circulación de maquinaria y vehículos de obra fuera de los límites citados.
- 1.5. En las zonas de obra se tomarán las medidas necesarias para prevenir incendios. Para ellos se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:
  - Mantener una vigilancia organizada durante los trabajos.
  - Dotar a los vehículos e instalaciones de obra potencialmente peligrosos de equipos o medios de extinción.
  - Prohibir el encendido de hogueras.
- 1.6. En caso de afecciones accidentales fuera del ámbito señalado, serán aplicadas las medidas correctoras y de restitución adecuadas.
- 1.7. De acuerdo al artículo 12 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el reglamento de emisiones industriales*, la instalación no podrá iniciar su actividad sin que el titular presente una **declaración responsable**, de conformidad con el artículo 69 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, indicando la fecha de inicio de la actividad y el cumplimiento de las condiciones fijadas en la presente Resolución.

Una vez iniciada la actividad, el órgano competente realizará una visita de inspección de acuerdo con las prescripciones establecidas en el capítulo III del *RD 815/2013*.
- 1.8. Junto con la declaración responsable, el titular deberá presentar copia de la inscripción en el Registro de Instalaciones de Protección Contra Incendios de la Comunidad de Madrid (de acuerdo con el *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad contra Incendios en Establecimientos Industriales*).
- 1.9. La actividad deberá disponer de los registros y permisos que legal o



reglamentariamente sean exigibles para el desarrollo de la actividad correspondiente al órgano competente en materia industrial y/o sanitaria, así como la licencia municipal de la ampliación.

## **2. CONDICIONES RELATIVAS AL AGUA Y A LA ATMÓSFERA**

- 2.1. Todos los efluentes líquidos contaminantes que se generen durante la etapa de construcción serán gestionados de acuerdo a su naturaleza y composición.
- 2.2. Se adoptarán las medidas que fueran necesarias para minimizar la producción y dispersión del polvo generado durante las obras, planificándose convenientemente los desplazamientos de la maquinaria, limitándolos a las áreas previamente señaladas en el replanteo, y adecuándose la velocidad de circulación de los vehículos.
- 2.3. Deberán contemplarse las medidas de protección necesarias para evitar o minimizar la contaminación de las torres de refrigeración existentes en las instalaciones de ERCROS durante la ejecución de las obras (por ej. tapar tomas de aire, cubrir equipos.). Además, se deberán acometer las medidas de limpieza y desinfección posteriores a las obras, dentro del programa de mantenimiento higiénico-sanitario establecidas en el *Real Decreto 865/2003 de 4 de julio por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis*.
- 2.4. La instalación del condensador evaporativo del nuevo proyecto, deberá notificarse al Área de Sanidad Ambiental de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, en el plazo de un mes desde su puesta en funcionamiento, conforme al *Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis*.
- 2.5. Corresponderá al citado órgano competente en materia de Sanidad Ambiental el control del cumplimiento del apartado 2.3 y 2.4.

## **3. RUIDO**

- 3.1. Se adoptarán las medidas oportunas para la disminución de los niveles de ruido producidos por la maquinaria, los equipos y las acciones relacionados con la construcción del proyecto, con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en la normativa sectorial aplicable.

## **4. PROTECCIÓN DEL SUELO**

- 4.1. El titular de la instalación deberá realizar durante las labores de construcción del nuevo edificio de productos de fermentación una caracterización analítica del suelo que refleje el blanco ambiental (situación preoperacional) del emplazamiento donde se ubicarán los nuevos procesos de fermentación.
- 4.2. Se garantizará la protección de los suelos frente a vertidos o derrames de aceites y grasas, tanto procedentes de la limpieza y mantenimiento de maquinaria como de otros orígenes, así como de otros productos conceptuados como residuos



peligrosos.

- 4.3. Todos los depósitos susceptibles de contener líquidos contaminantes, ya sean combustibles o aguas potencialmente contaminadoras, serán estancos para evitar cualquier tipo de infiltración al terreno.
- 4.4. Los vehículos y maquinaria al servicio de las obras realizarán las operaciones de mantenimiento en taller autorizado externo, o bien en las instalaciones autorizadas de que dispusiese la propia obra. En este último caso, durante la fase de obras y en la zona de instalaciones auxiliares, se concretará un área de engrase, mantenimiento y aprovisionamiento de combustible para maquinaria, que dispondrá de una superficie impermeabilizada.
- 4.5. Si accidentalmente se produjese algún vertido de materiales grasos provenientes de la maquinaria, se procederá a recoger éstos, junto con la parte afectada del suelo, para su posterior tratamiento o eliminación en centros apropiados.

## 5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

- 5.1. Todos los materiales, desechos, etc., generados durante la construcción, se gestionarán adecuadamente y de acuerdo a los principios de jerarquía establecidos en la normativa vigente en materia de residuos. En ningún caso se crearán escombreras, ni se abandonarán materiales de construcción ni residuos de cualquier naturaleza.
- 5.2. Respecto a los residuos de la construcción y demolición se estará a lo dispuesto en el *Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición*. En particular:
  - El proyecto de ejecución de la obra deberá incluir un estudio de residuos de construcción y demolición, que con el contenido establecido en el artículo 4.1 del citado Real Decreto.
  - Tal y como señala el apartado 5 del artículo 4, deberán separarse las fracciones de hormigón, ladrillos tejas y cerámicos, metal, madera, vidrio, plástico y papel y cartón, si se superan las cantidades indicadas en dicho apartado 5.
  - La entrega de los residuos de construcción y demolición por parte del poseedor habrá de constar en documento de identificación, de acuerdo con el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del estado*, en el que figure, al menos, la identificación del poseedor y del productor, la obra de procedencia y en su caso el número de licencia de la obra, la cantidad, el tipo de residuos entregados, el código LER y la identificación del gestor de las operaciones de destino.
- 5.3. Una vez finalizada la obra se llevará a cabo una rigurosa campaña de limpieza, debiendo quedar el área de influencia del proyecto totalmente limpia de restos de obras.
- 5.4. Los diferentes residuos generados durante las obras se gestionarán de acuerdo con lo previsto en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*,



el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio*, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid* y su normativa de desarrollo.

## **6. CONTROL DE PLAGAS**

- 6.1. Se deberán aplicar las medidas de vigilancia y control en caso de presencia de plagas, que se consideren necesarias.

Corresponderá al órgano competente en materia de Sanidad Ambiental el control del cumplimiento de este apartado.

## **7. SEGUIMIENTO DURANTE LA FASE DE CONSTRUCCIÓN**

- 7.1. Se deberá presentar un informe de seguimiento de la fase de construcción en el que se describan las actuaciones llevadas a cabo en un plazo de un mes contado a partir de la fecha de finalización de la implantación del proyecto. Se adjuntará junto a dicho informe de seguimiento los resultados de la caracterización analítica del suelo realizados durante la construcción del nuevo edificio.

Respecto a los residuos generados durante esta fase (residuos de construcción y demolición (RCD), residuos no peligrosos y residuos peligrosos), la información de éstos se incorporará en la Declaración Anual de Productor de Residuos Peligrosos de la actividad elaborada en el año que corresponda.

Adicionalmente, se justificará, en el informe de seguimiento, la segregación de las diferentes fracciones de RCD, si por las cantidades segregadas, el productor tiene la obligación de separarlas, de acuerdo con el apartado 5 del artículo 4 del *Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los RCD*.



**ANEXO VI (Nuevo)**

**DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL**

***Se incluye la Declaración de Impacto Ambiental del Proyecto de Construcción de nueva planta de productos de fermentación, promovido por ERCROS, S.A. (8/03/2021).***



AAI – 4.018  
Exp.: 10-IPPC-00058.0/2019  
Declaración de Impacto Ambiental  
Solicitud AAI

Unidad Administrativa:  
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO  
DE LA CONTAMINACIÓN

**RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE FORMULA LA DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO CONSTRUCCIÓN DE NUEVA PLANTA DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN, PROMOVIDO POR LA EMPRESA ERCROS, S.A. CON CIF: A-08000630, A REALIZAR EN LAS INSTALACIONES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, UBICADAS EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE ARANJUEZ.**

La Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental, regula los mecanismos de acción preventiva entre los que se encuentra el procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria para las modificaciones de las características de un proyecto consignado en el Anexo I, de acuerdo al art. 7, apartado 1.c), cuando dicha modificación cumple por sí sola, los umbrales establecidos en el Anexo I de la citada Ley.

#### **ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS**

Con fecha 13 de marzo de 2019 se emite Resolución de la Dirección General del Medio Ambiente y Sostenibilidad por la que se modifica y aprueba el texto refundido de la AAI otorgada a las instalaciones de ERCROS, S.A., y se dejan sin efecto las anteriores resoluciones emitidas relativas a la AAI de la instalación.

Con fecha 4 de noviembre de 2019 y referencia de entrada en el Registro nº 10/350095.9/19, tuvo lugar la recepción de la documentación correspondiente a la Memoria ambiental del proyecto de modificación de la AAI, promovido por ERCROS, S.A. con CIF A-08000630, y domicilio social en el paseo del Deleite, s/n, del término municipal de Aranjuez, a efectos de comunicar la construcción de una nueva planta de fermentación dentro de las instalaciones existentes.

Con fecha de registro de salida esta Dirección General de 10 de enero de 2020 y ref: 10/008428.9/20 se concluye que dicho proyecto de modificación supone una Modificación Sustancial de la AAI que se deberá tramitar, conforme lo establecido en el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, 18 de octubre*, un "*Procedimiento simplificado de modificación de la AAI*". Asimismo debe ser sometido a Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria de acuerdo a la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, conforme con el artículo 7, apartado 1.c) ya que el proyecto se encuentra en el anexo I de la citada ley, dentro del epígrafe 5.a.5º "*Productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico*".

Con fecha 15 de junio de 2020 y referencias de entrada en el Registro nº 10/214206.9/20 y 10/214296.9/20, se presentó el Estudio de Impacto Ambiental de un proyecto básico de "Construcción de una nueva planta de productos de fermentación", junto con el resto de



documentación básica correspondiente a la solicitud de Autorización Ambiental Integrada, promovido por ERCROS, S.A., con CIF A-08000630, a realizar en las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos, situadas en el Paseo del Deleite, s/n, en el término municipal de Aranjuez, a efectos del inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario previsto en la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*. Posteriormente, a fecha de 9 de octubre de 2020 se aporta documentación complementaria requerida y la última versión del Estudio de Impacto Ambiental con la información completa.

De acuerdo con el artículo 16 del *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*, se procedió a realizar un periodo de información pública, común para aquellos procedimientos cuyas actuaciones se integran en el de la Autorización Ambiental Integrada, entre los que figura el procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental de acuerdo con el artículo 11.4.a) del citado *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*. Así, esta información pública lo fue también a los efectos de lo establecido en la mencionada *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*.

Con fecha de 13 de noviembre de 2020, se emitió Resolución por la que se sometía a información pública por un periodo de treinta días, el Estudio de Impacto Ambiental del Proyecto de “Construcción de una nueva planta de productos de fermentación” y la documentación de la solicitud de modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada de las instalaciones de ERCROS, S.A.

El anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, se llevó a cabo con fecha 1 de diciembre de 2020, quedando disponible la documentación en el portal institucional de la Comunidad de Madrid [www.comunidad.madrid](http://www.comunidad.madrid) así como en las dependencias de la Comunidad de Madrid y en el Ayuntamiento de Aranjuez.

A efectos de lo establecido en el art. 37 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, se remitió copia del Estudio de Impacto Ambiental a las instituciones y administraciones afectadas, solicitando la remisión de informe en materia de su competencia. Se realizaron consultas a: Ayuntamiento de Aranjuez; Canal de Isabel II, Confederación Hidrográfica del Tajo; Dirección General de Industria, Energía y Minas y Dirección General de Salud Pública. Se recibieron contestaciones de la Dirección General de Industria, Energía y Minas y del Área de Sanidad Ambiental y el Canal de Isabel II.

Durante el periodo de información pública, no se recibieron alegaciones ni a través del Ayuntamiento de Aranjuez ni del Área de Información Ambiental y Coordinación de Contenidos Web de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad.

Con fecha 28 de enero de 2021 se llevó a cabo el trámite de audiencia al titular de acuerdo con lo establecido en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de Régimen Jurídico de



las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, adjuntando informe técnico. El titular ha manifestado con fecha 1 de febrero de 2021 que no realiza ninguna alegación dentro del referido trámite.

En el Anexo I de este informe se describen los datos esenciales del proyecto. El Anexo II recoge un resumen del Estudio de Impacto Ambiental.

## INFORMES SECTORIALES

A continuación, se resumen aquellos aspectos de carácter ambiental puestos de manifiesto en los informes sectoriales:

### **Dirección General de Industria, Energía y Minas - Área de Instalaciones Industriales y Capacitación Reglamentaria**

Con fecha 20 de noviembre de 2020, desde el Área de Instalaciones Industriales y Capacitación Reglamentaria, se informa que:

*“...si la empresa debe modificar instalaciones que se encuentren en los ámbitos de aplicación de los distintos reglamentos de seguridad industrial, estas modificaciones deberán cumplir lo establecido en dichos textos normativos y se deberá presentar ante esta Dirección General, con carácter previo a su puesta en servicio, la documentación Técnica establecida en cada uno de los reglamentos”.*

### **Área de Sanidad Ambiental**

Con fecha 22 de enero de 2021, se recibe el informe del Área de Sanidad Ambiental, en el que se informan las medidas a adoptar en la fase de construcción, y en particular se hace especial hincapié en el control de plagas. Así mismo se indica: *“otro objetivo de vigilancia especial serán las 8 torres de refrigeración presentes en la instalación, según indican en la documentación. Estos dispositivos podrían resultar contaminados por polvo, partículas, fibras..., incrementándose la probabilidad de presencia de Legionella, y por tanto, la afección de los trabajadores principalmente, y de los usuarios de otras industrias cercanas. En este sentido, deberán contemplarse las medidas de protección necesarias para evitar o minimizar la contaminación de estas instalaciones durante la ejecución de las obras (por ej. tapar tomas de aire, cubrir equipos.). Además, se deberán acometer las medidas de limpieza y desinfección posteriores a las obras, dentro del programa de mantenimiento higiénico-sanitario establecidas en el Real Decreto 865/2003 de 4 de julio por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis”*

Respecto a los condensadores evaporativos de nueva implantación se indica: *“Los condensadores evaporativos están considerados al igual que las torres de refrigeración como instalaciones con mayor probabilidad de proliferación y dispersión de Legionella, por lo que se encuentran sujetos a lo establecido en la citada norma. Así, los titulares y las empresas instaladoras están obligados a notificar a la Administración Sanitaria (Dirección General de Salud Pública/Área de Sanidad Ambiental) en el plazo de un mes desde su puesta en funcionamiento, el número y características técnicas de éstas, así como las modificaciones que afecten al sistema, conforme a lo establecido en el artículo 3.”*



Respecto a los lavadores de gases (tipo scrubber) se indica: *“se encuentran clasificados como instalación con menor probabilidad de proliferación y dispersión de Legionella (artículo 2.h Otros aparatos que acumulen agua y puedan producir aerosoles), por la misma norma. Estos equipos conllevan un riesgo asociado de desarrollo de Legionella relacionado con la ubicación, tipo de uso, estado, etc., que requiere controlar y garantizar la calidad microbiológica del agua de consumo y realizar un mantenimiento higiénico-sanitario adecuado de la instalación, por lo que deberá cumplirse con lo establecido en el citado R.D 865/2003 y con los criterios técnicos de diseño, instalación y mantenimiento para estas instalaciones (capítulo 13) descritos en la Guía Técnica para la prevención y control de la legionelosis del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social”.*

Respecto a la fase de funcionamiento, se hace especial hincapié en la actualización del Plan de Autoprotección que contemple la nueva planta de productos de fermentación.

También hace referencia al cumplimiento del Reglamento REACH y CLP: *“deberán disponer de la Ficha de Datos de Seguridad actualizada y de los escenarios de exposición adjuntos a la misma, conforme al modelo establecido en la normativa vigente, Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento REACH, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento REACH, aplicable desde el pasado 1 de enero. No obstante, las fichas de datos de seguridad que no cumplan lo dispuesto en el anexo del citado Reglamento podrán seguir facilitándose hasta el 31 de diciembre de 2022, conforme al artículo 2 de la nueva norma.”*

Finalmente indica que *“deberá garantizarse la no afección por contaminación odorífera de la población laboral y residencial próxima debido al traslado de los olores por movimientos de viento, incluyéndose las medidas preventivas que se consideren oportunas en el Programa de Vigilancia Ambiental”.*

## **Canal de Isabel II**

Con fecha 28 de enero de 2021, se recibe informe del Canal de Isabel II en el cual se indica:

*“Una vez analizada la información aportada, procede informar que la depuradora actual de la empresa tiene una capacidad de tratamiento de 570 m<sup>3</sup>/día y está tratando 470 m<sup>3</sup>/día por lo que un incremento del caudal de tratamiento de 50 m<sup>3</sup>/día originado por los nuevos procesos, que según la empresa tiene la misma concentración, no deberían suponer un problema para su tratamiento en su depuradora actual ni exceden su capacidad, por lo que no se observan inconvenientes para su implantación.*

Por otra parte, recuerda la obligatoriedad de cumplir la normativa vigente en materia de vertidos al sistema integral de saneamiento e indica las vías de comunicación con el Canal de Isabel II en caso de vertido accidental de la siguiente manera: *“En el supuesto de producirse una descarga accidental deberá actuarse de acuerdo con lo establecido por el Capítulo IV de la Ley 10/1993, llamando al teléfono de avisos de Canal de Isabel II, (900 365 365) y comunicando la situación al buzón incidencias@canal.madrid en un plazo no superior a las 48h desde la descarga accidental.”*



**DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE “CONSTRUCCIÓN DE NUEVA PLANTA DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN”, PROMOVIDO POR ERCROS, S.A. EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE ARANJUEZ.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, procede formular la Declaración de Impacto Ambiental (en adelante DIA) favorable a la realización del proyecto de “*Construcción de nueva planta de productos de fermentación*” promovido por ERCROS, S.A., en el término municipal de Aranjuez, con las especificaciones que se detallan a continuación.

En la redacción de la Declaración de Impacto Ambiental se han tenido en cuenta las consideraciones realizadas en los informes presentados por la Dirección General de Industria, Energía y Minas y el Área de Sanidad Ambiental y el Canal de Isabel II.

Considerando que, durante el trámite de información pública, no se han recibido alegaciones contrarias a la realización del proyecto,

Considerando que, con las medidas propuestas por el promotor, más las incluidas en la presente la Declaración de Impacto Ambiental, los impactos generados por el proyecto resultarán minimizados,

Y finalmente, considerando que, mediante la vigilancia ambiental que se ejerza sobre la instalación, se comprobará la eficacia de las medidas adoptadas por el titular y las condiciones establecidas en este informe técnico,

Se deberán cumplir todas las medidas preventivas y correctoras que contiene el Estudio de Impacto Ambiental (en adelante, EsIA) así como las condiciones que se proponen a continuación, significando que, en los casos en que pudieran existir discrepancias entre unas y otras, prevalecerán las contenidas en la DIA.

## **1. CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE CONSTRUCCIÓN**

### **1.1. CONDICIONES GENERALES**

- 1.1.1.** El titular de la instalación deberá comunicar a esta Dirección General, al menos con una semana de antelación, la fecha prevista para el inicio de la ejecución de las obras del proyecto.
- 1.1.2.** Durante la realización de las obras, se seguirán todas las directrices establecidas en el Estudio de Impacto Ambiental presentado.
- 1.1.3.** El parque de maquinaria, el área de almacenamiento temporal de materiales de obra y de residuos se proyectarán en base a criterios de mínima afección ambiental.



- 1.1.4. El conjunto de obras que impliquen ocupación del suelo se desarrollarán dentro de los límites del proyecto. Se restringirá al máximo la circulación de maquinaria y vehículos de obra fuera de los límites citados.
- 1.1.5. En las zonas de obra se tomarán las medidas necesarias para prevenir incendios. Para ellos se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:
- Mantener una vigilancia organizada durante los trabajos.
  - Dotar a los vehículos e instalaciones de obra potencialmente peligrosos de equipos o medios de extinción.
  - Prohibir el encendido de hogueras.
- 1.1.6. En caso de afecciones accidentales fuera del ámbito señalado, serán aplicadas las medidas correctoras y de restitución adecuadas.

## 1.2. CONDICIONES RELATIVAS AL AGUA Y A LA ATMÓSFERA.

- 1.2.1. Todos los efluentes líquidos contaminantes que se generen durante la etapa de construcción serán gestionados de acuerdo a su naturaleza y composición.
- 1.2.2. Respecto a los lavadores de gases deberá cumplirse con lo establecido en el citado R.D 865/2003 y con los criterios técnicos de diseño, instalación y mantenimiento para estas instalaciones (capítulo 13) descritos en la Guía Técnica para la prevención y control de la legionelosis del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- 1.2.3. Se adoptarán las medidas que fueran necesarias para minimizar la producción y dispersión del polvo generado durante las obras, planificándose convenientemente los desplazamientos de la maquinaria, limitándolos a las áreas previamente señaladas en el replanteo, y adecuándose la velocidad de circulación de los vehículos.
- 1.2.4. Deberán contemplarse las medidas de protección necesarias para evitar o minimizar la contaminación de las torres de refrigeración existentes en las instalaciones de ERCROS durante la ejecución de las obras (por ej. tapar tomas de aire, cubrir equipos.). Además, se deberán acometer las medidas de limpieza y desinfección posteriores a las obras, dentro del programa de mantenimiento higiénico-sanitario establecidas en el *Real Decreto 865/2003 de 4 de julio por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis*.
- 1.2.5. La instalación del condensador evaporativo del nuevo proyecto, deberá notificarse al Área de Sanidad Ambiental de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, en el plazo de un mes desde su puesta en funcionamiento, conforme al *Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis*.



- 1.2.6. Corresponderá al citado órgano competente en materia de Sanidad Ambiental el control del cumplimiento de los apartados 1.2.2, 1.2.4 y 1.2.5.

### 1.3. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

- 1.3.1. Se adoptarán las medidas oportunas para la disminución de los niveles de ruido producidos por la maquinaria, los equipos y las acciones relacionados con la construcción del proyecto, con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en la normativa sectorial aplicable.

### 1.4. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DEL SUELO

- 1.4.1. El titular de la instalación deberá realizar durante las labores de construcción del nuevo edificio de productos de fermentación una caracterización analítica del suelo que refleje el blanco ambiental (situación preoperacional) del emplazamiento donde se ubicarán los nuevos procesos de fermentación.
- 1.4.2. Se garantizará la protección de los suelos frente a vertidos o derrames de aceites y grasas, tanto procedentes de la limpieza y mantenimiento de maquinaria como de otros orígenes, así como de otros productos conceptuados como residuos peligrosos.
- 1.4.3. Todos los depósitos susceptibles de contener líquidos contaminantes, ya sean combustibles o aguas potencialmente contaminadoras, serán estancos para evitar cualquier tipo de infiltración al terreno.
- 1.4.4. Los vehículos y maquinaria al servicio de las obras realizarán las operaciones de mantenimiento en taller autorizado externo, o bien en las instalaciones autorizadas de que dispusiese la propia obra. En este último caso, durante la fase de obras y en la zona de instalaciones auxiliares, se concretará un área de engrase, mantenimiento y aprovisionamiento de combustible para maquinaria, que dispondrá de una superficie impermeabilizada.
- 1.4.5. Si accidentalmente se produjese algún vertido de materiales grasos provenientes de la maquinaria, se procederá a recoger éstos, junto con la parte afectada del suelo, para su posterior tratamiento o eliminación en centros apropiados.

### 1.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

- 1.5.1. Todos los materiales, desechos, etc., generados durante la construcción, se gestionarán adecuadamente y de acuerdo a los principios de jerarquía establecidos en la normativa vigente en materia de residuos. En ningún caso se crearán escombreras, ni se abandonarán materiales de construcción ni residuos de cualquier naturaleza.
- 1.5.2. Respecto a los residuos de la construcción y demolición se estará a lo dispuesto en el *Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición*. En particular:



- El proyecto de ejecución de la obra deberá incluir un estudio de residuos de construcción y demolición, que con el contenido establecido en el artículo 4.1 del citado Real Decreto.
- Tal y como señala el apartado 5 del artículo 4, deberán separarse las fracciones de hormigón, ladrillos tejas y cerámicos, metal, madera, vidrio, plástico y papel y cartón, si se superan las cantidades indicadas en dicho apartado 5.
- La entrega de los residuos de construcción y demolición por parte del poseedor habrá de constar en documento de identificación, de acuerdo con el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del estado, en el que figure, al menos, la identificación del poseedor y del productor, la obra de procedencia y en su caso el número de licencia de la obra, la cantidad, el tipo de residuos entregados, el código LER y la identificación del gestor de las operaciones de destino.

**1.5.3.** Una vez finalizada la obra se llevará a cabo una rigurosa campaña de limpieza, debiendo quedar el área de influencia del proyecto totalmente limpia de restos de obras.

**1.5.4.** Los diferentes residuos generados durante las obras se gestionarán de acuerdo con lo previsto en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio*, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid* y su normativa de desarrollo.

## **1.6. CONTROL DE PLAGAS**

Se deberán aplicar las medidas de vigilancia y control en caso de presencia de plagas, que se consideren necesarias.

Corresponderá al órgano competente en materia de Sanidad Ambiental el control del cumplimiento de este apartado.

## **2. CONDICIONES GENERALES RELATIVAS A LA FASE DE FUNCIONAMIENTO**

### **2.1. CONDICIONES GENERALES**

**2.1.1.** La actividad deberá disponer de los registros y permisos que legal o reglamentariamente sean exigibles para el desarrollo de la actividad correspondiente al órgano competente en materia industrial y/o sanitaria, así como la licencia municipal de la ampliación.



## 2.2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 2.2.1. Todas las aguas residuales de proceso que se generen en la nueva planta de fermentación deberán ser conducidas a la actual Planta de pretratamiento de efluentes previo al vertido al Sistema Integral de Saneamiento (SIS).
- 2.2.2. Las aguas sanitarias serán objeto de un pretratamiento, similar al del resto de las aguas sanitarias de las instalaciones, consistente en un desarenado y pozo clarificador OMS, y, una vez tratadas se enviarán a la planta de tratamiento de efluentes de proceso, cuya salida está conectada al SIS.
- 2.2.3. El titular deberá garantizar que la Planta de pretratamiento de efluentes dispone de la capacidad suficiente para tratar todos los efluentes generados en la nueva planta de fermentación.
- 2.2.4. Los efluentes de amoníaco generados, previo tratamiento de recuperación interno, serán almacenados como residuos hasta su gestión final externa mediante gestor autorizado y, en ningún caso, podrán ser tratados en la Planta de pretratamiento de efluentes y por tanto vertidos al SIS.
- 2.2.5. En cuanto a las aguas pluviales y de refrigeración que se generen podrán ser vertidas al cauce público si se asegura el cumplimiento del condicionado establecido por la Confederación Hidrográfica del Tajo para su vertido.
- 2.2.6. En el supuesto de producirse una descarga accidental deberá actuarse de acuerdo con lo establecido por el Capítulo IV de la Ley 10/1993, llamando al teléfono de avisos de Canal de Isabel II, (900 365 365) y comunicando la situación al buzón incidencias@canal.madrid en un plazo no superior a las 48h desde la descarga accidental.

## 2.3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 2.3.1. De acuerdo con 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*, los nuevos focos de proceso de emisiones a la atmósfera de la instalación derivados de los nuevos procesos de fabricación de productos de fermentación se catalogan de la siguiente forma:



FOCOS DE PROCESO					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (Kw t) (Solo Focos de combustión)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 21: Salida de gases de la bomba de vacío de la instalación de evaporación.	C	06 03 06 03	-	SI	lavador de gases
Foco 22: Bomba de vacío del filtro nutcha 1	C	06 03 06 03	-	SI	Condensador refrigerado
Foco 23: Bomba de vacío del filtro nutcha 2	C	06 03 06 03	-	SI	Condensador refrigerado
Foco 24: Salida del lavador de gases del sistema de recuperación de amoniaco.	C	06 03 06 03	-	SI	Lavador de gases

- 2.3.2.** Los sistemas de tratamiento de gases que se instalen deberán estar plenamente operativos siempre que los focos estén en funcionamiento. En el caso de disfunción de los sistemas mencionados se deberá proceder a la parada del foco de emisión correspondiente.
- 2.3.3.** En los focos de emisión de gases se deberán cumplir los valores límite de emisión (VLE) que se establezcan en el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.
- 2.3.4.** Los nuevos focos que se instalen en la nueva planta de productos de fermentación, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, de emisión a la atmósfera, deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, conforme a la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*.
- 2.3.5.** Los focos de emisión a la atmósfera, según se definen en la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*, deberán tener una altura tal que cumpla con los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica ATM-E-EC01 "Cálculo de altura de focos canalizados"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio* y publicada en la web [www.comunidad.madrid](http://www.comunidad.madrid).
- 2.3.6.** No se podrán emplear compuestos orgánicos volátiles (según definición incluida en el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades) con las indicaciones de peligro H340, H350, H350i, H360D, H360F, H341 y H351 en la nueva planta de productos de fermentación.



**2.3.7.** Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las nuevas instalaciones y de los equipos que generen emisiones a la atmósfera. En este sistema deberán quedar reflejadas las tareas a realizar, el responsable de su ejecución y su periodicidad, las cuales estarán basadas en las instrucciones del fabricante y la propia experiencia en la operación de los mencionados sistemas. La realización de estas tareas de mantenimiento deberá quedar reflejada en el registro de controles a la atmósfera.

**2.3.8.** La manipulación de disolventes, productos con contenido en disolvente y sus residuos se realizará, en la medida de lo posible, evitando la fuga o emisiones de compuestos orgánicos volátiles. Los envases de todos estos tipos de productos se encontrarán tapados en todo momento.

## **2.4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS**

**2.4.1.** La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en *la Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio*, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, *la Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, y su normativa de desarrollo.

**2.4.2.** Con carácter general los residuos peligrosos se almacenarán en envases estancos y cerrados, etiquetados y protegidos de las condiciones climatológicas. Aquellos envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse en zonas correctamente acondicionadas, sobre superficies pavimentadas e impermeables, y dentro de cubetos o bandejas de seguridad, para evitar la posible contaminación del medio como consecuencia de derrames o vertidos. En ningún caso, obstaculizarán el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.

**2.4.3.** No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.

**2.4.4.** 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 art 14 del *Real Decreto 833/1988, de 20 de julio*, (modificado a partir del 1 de junio de 2015)

**2.4.5.** Como consecuencia de su actividad, y debido al proceso de fabricación de productos de fermentación, en la instalación se generan los residuos peligrosos enumerados a continuación.

<b>FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>METANOL CON AGUA</b>	
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
<b>AMONIACO CON AGUA TRANSFORMADA EN SULFATO AMÓNICO</b>	
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
<b>MATERIAL FILTRANTE</b>	
07 05 10*	Otras tortas de filtración y absorbentes usados halogenados.
<b>ENVASES CONTAMINADOS VACÍOS</b>	
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas

**2.4.6.** Como consecuencia del proceso de fabricación de productos de fermentación, en la instalación se generan los residuos no peligrosos enumerados a continuación.

<b>FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN</b>	
<b>LER</b>	<b>Descripción</b>
<b>LODOS NO PELIGROSOS (LODOS DE MICELIO)</b>	



FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN	
LER	Descripción
07 05 12	Lodos del tratamiento in situ de efluentes, distintos de los especificados en el código 07 05 11.

**2.4.7.** Los residuos domésticos generados se gestionarán independientemente de los residuos industriales producidos por la actividad industrial. El resto de residuos no peligrosos serán gestionados adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.

## 2.5. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

**2.5.1.** La actividad se desarrollará de acuerdo a lo establecido en la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido* y 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*.

## 2.6. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DEL SUELO

**2.6.1.** Los productos químicos (materias primas y/o auxiliares, residuos, etc.) que se encuentren en fase líquida, deberán ubicarse sobre cubetos de seguridad que garanticen la recogida de posibles derrames. Los sistemas de contención (cubetos de retención, arquetas de seguridad, etc.) no podrán albergar ningún otro líquido, ni ningún elemento que disminuya su capacidad, de manera que quede disponible su capacidad total de retención ante un eventual derrame.

**2.6.2.** En ningún caso se acumularán sustancias peligrosas y/o residuos de cualquier tipo, en áreas no pavimentadas que no estén acondicionadas para tal fin.

**2.6.3.** Se deberá disponer de un "Programa de inspección visual y mantenimiento" que asegure la impermeabilización y estanqueidad del pavimento en al menos las siguientes áreas:

- Zonas de almacenamiento de productos químicos, materias primas, disolventes, etc.
- Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos.
- Planta de pretratamiento de aguas residuales.
- Planta de recuperación de disolventes.



**2.6.4.** Los almacenamientos de productos químicos deberán atenerse a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*, que les sean de aplicación.

## **2.7 CONDICIONES RELATIVAS A LAS SITUACIONES ACCIDENTALES.**

Deberá actualizarse el Plan de Autoprotección del conjunto de la instalación de manera que éste incorpore la nueva planta de productos de fermentación.

## **3. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA AMBIENTAL**

En aplicación del artículo 52 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, el promotor elaborará un informe de seguimiento sobre el cumplimiento del contenido de la Declaración, que contenga los estudios y documentación señalados en este apartado, que deberán ser remitidos en los plazos indicados a esta Dirección General.

### **3.1. SEGUIMIENTO DURANTE LA FASE DE CONSTRUCCIÓN**

Se deberá comunicar el inicio y finalización del proyecto de implantación con una antelación de una semana.

Se deberá presentar un informe de seguimiento de la fase de construcción en el que se describan las actuaciones llevadas a cabo para dar cumplimiento a lo recogido en esta Declaración en un plazo de un mes contado a partir de la fecha de finalización de la implantación del proyecto. Se adjuntará junto a dicho informe de seguimiento los resultados de la caracterización analítica del suelo realizados durante la construcción del nuevo edificio.

Respecto a los residuos generados durante esta fase (residuos de construcción y demolición (RCD), residuos no peligrosos y residuos peligrosos), la información de éstos se incorporará en la Declaración Anual de Productor de Residuos Peligrosos de la actividad elaborada en el año que corresponda.

Adicionalmente, se justificará, en el informe de seguimiento, la segregación de las diferentes fracciones de RCD, si por las cantidades segregadas, el productor tiene la obligación de separarlas, de acuerdo con el apartado 5 del artículo 4 del *Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los RCD*.



### 3.2. SEGUIMIENTO DURANTE LA FASE DE FUNCIONAMIENTO

Se deberá remitir anualmente un informe con los resultados del Plan de Control y Vigilancia ambiental de la instalación, en el que se incluya toda la información requerida a continuación:

#### 3.2.1. Control de materias primas, sustancias químicas, recursos y producción

3.2.1.1. Se presentará una relación de los principales productos químicos empleados en la fabricación de productos de fermentación; de los consumos de agua, energía eléctrica y combustibles; y de los datos de producción global de la instalación.

3.2.1.2. Se deberá disponer de la Ficha de Datos de Seguridad actualizada y de los escenarios de exposición adjuntos a la misma, conforme al modelo establecido en la normativa vigente, *Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento REACH*, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos establecidos en el *Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento REACH*, aplicable desde el pasado 1 de enero. No obstante, las fichas de datos de seguridad que no cumplan lo dispuesto en el anexo del citado Reglamento podrán seguir facilitándose hasta el 31 de diciembre de 2022, conforme al artículo 2 de la nueva norma.

3.2.1.3. El control de la adecuación de las fichas de seguridad corresponde al órgano competente en materia de sanidad ambiental. No obstante, en caso de que se constatará alguna desviación, se pondrá en conocimiento del citado órgano competente.

#### 3.2.2. Control de vertidos líquidos

Se realizarán controles de vertido líquidos industriales al Sistema Integral de Saneamiento para verificar el cumplimiento de lo establecido en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al Sistema Integral de Saneamiento, modificado por el Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre*, según las condiciones que se establecerán en la AAI.

Los controles de vertido de aguas residuales se realizarán a través de organismos acreditados por ENAC o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020, «Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección», para las labores de inspección medioambiental en el campo de aguas residuales.



Durante los dos primeros años de funcionamiento de la nueva planta, se deberá aportar:

- Registro de los volúmenes de efluente del nuevo proceso de fermentación tratados en la planta de pretratamiento.
- Estimación de los volúmenes de aguas de refrigeración del proceso de fermentación vertidas mensualmente al cauce público.

### **3.2.3. Control de emisiones atmosféricas**

A raíz de la catalogación realizada de los focos de emisión a la atmósfera de acuerdo con 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 realizarán controles de emisión de los contaminantes más representativos, que se realizarán a través de un organismo acreditado por ENAC o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación. Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo conforme a lo establecido en la Instrucción Técnica ATM-E-EC-03 “*Metodología para la medición de las emisiones de focos estacionarios canalizados*”, publicada en la web [www.madrid.org](http://www.madrid.org). La periodicidad de estos controles se establecerá en la AAI.

Anualmente, se realizará y remitirá el cálculo del consumo de disolventes contenido en los productos químicos empleados en la nueva instalación de productos de fermentación. Este informe permitirá determinar si se supera el umbral de consumo de disolvente establecido en el *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades*.

### **3.2.4. Control de residuos**

Durante la fase de explotación, se remitirán a esta Dirección General los informes, controles y demás documentación requerida en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados* y la *Ley 5/2003, de 20 de marzo, de residuos de la Comunidad de Madrid*. Se remitirá a la Dirección General de Economía Circular o con competencia en materia de gestión de residuos la documentación relativa al cumplimiento del *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*.

### **3.2.5. Control de ruidos**

Tras el inicio de la puesta en marcha del nuevo proceso de fabricación, en el plazo máximo de 6 meses desde la fecha de inicio, se deberá realizar un estudio de ruido



conforme a lo indicado 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.

El estudio de ruido (medición de ruido y la emisión del informe correspondiente) deberá ser realizado por una Organización acreditada, bien por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), bien por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en el ámbito de "Ruido Ambiental".

Madrid, a fecha de firma,  
LA DIRECTORA GENERAL DE  
SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO,

Firmado digitalmente por: CASTILLO VIANA BEATRIZ  
Fecha: 2021.02.14 21:13

Fdo.: Beatriz Castillo Viana  
(Nombramiento por Decreto 75/2020, de 2  
de septiembre, del Consejo de Gobierno)

**ERCROS, S.A.**



## ANEXO I

### DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO CONSTRUCCIÓN DE NUEVA PLANTA DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN

#### 1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La actividad industrial desarrollada en las instalaciones de ERCROS, S.A. consiste en la fabricación de principios activos farmacéuticos e intermedios.

El nuevo proyecto a implementar en las instalaciones consiste en la fabricación de productos de fermentación, que facilitaran el desarrollo de nuevos tipos de antibióticos.

La nueva planta de productos de fermentación tiene prevista su ubicación en la zona suroeste de las instalaciones, en una superficie aproximada total de 1.210 m<sup>2</sup>, distribuidos en planta baja (568 m<sup>2</sup>), entreplanta (62 m<sup>2</sup>), primera planta (290 m<sup>2</sup>) y segunda planta (290 m<sup>2</sup>); no implica aumento de la superficie construida existente.

Esta planta limita al norte y oeste con la planta de extracción sólido-líquido, planta de extracción líquido-líquido y almacén de materias primas (edificio 26); al sur limita por una vía interna de circulación y a continuación por la planta de tratamiento de aguas y al este se encuentra la vía interna de circulación (2ª avenida) seguida de un terreno sin edificar.

Los principales equipos con los que contará la planta serán los siguientes

- Equipos de recepción del caldo fermentado.
- Equipos de filtración del caldo (microfiltración y nanofiltración).
- Equipos para extraer el antibiótico (columnas de resinas y condensadores evaporativos).
- Equipos de acondicionamiento final del producto.
- Condensadores y lavadores de gases, para evitar emisiones a la atmósfera

La planta utilizará los siguientes servicios auxiliares ya existentes en la fábrica: las zonas de almacenamiento de materias primas peligrosas y de residuos, zonas de carga y descarga, la planta de pretratamiento de efluentes (PPTE), planta de recuperación de disolventes e instalaciones de abastecimiento eléctrico y de agua.

#### Organización

- Nº Empleados: según necesidad.
- Días de trabajo: 365 días.
- Turnos: 3 turnos de 8 horas (nueva planta de fabricación).



## **2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.**

### **2.1. Descripción del proceso**

En la nueva planta de productos de fermentación se van a fabricar dos nuevos productos/antibióticos: prod G y prod V

La capacidad máxima de producción será de unas 30 t/año de productos de fermentación (80 lotes/año).

#### **2.1.1. Fabricación de Prod G**

El caldo de fermentación de prod G es conducido a los tanques de recepción del caldo (refrigerados y con agitación) en los que se realiza un ajuste del pH con ácido sulfúrico.

Una vez ajustado el pH, dicho caldo pasa por sucesivas etapas de microfiltración, nanofiltración y purificación

Por último, se pasa a una etapa de secado en la que se usa también ácido sulfúrico para el último ajuste de pH.

#### **2.1.2. Fabricación de Prod V**

La primera parte de fabricación de prod V es similar a la de prod G, pero en este caso el ajuste de pH es con sosa.

De igual manera el caldo recepcionado se somete a dos etapas, Microfiltración y nanofiltración y purificación.

Por último, el sólido obtenido se suspende en agua y con un ajuste de pH y el secado se obtiene el producto final (prod V).

#### **2.1.3. Planta de recuperación de disolventes (existente)**

Los disolventes que contienen metanol generados en la nueva planta serán enviados a la planta de disolventes existente en las instalaciones para regenerar el metanol para su reutilización en el proceso.

### **2.2. Materias primas y auxiliares utilizadas en el proceso productivo**

Las materias primas necesarias para la fabricación de los dos productos G y V son: caldos de fermentación (producidos en la planta de Extracciones biológicas existente), metanol, agua, sosa, ácido sulfúrico, amoníaco, urea, ácido cítrico, bicarbonato de sodio y ácido clorhídrico.



### 2.3. Productos finales nueva planta.

PRODUCTO	Capacidad máxima de Producción anual
Productos de fermentación (Prod G y V)	30 t (40 lotes por producto)

### 2.4. Consumos de recursos

#### 2.4.4. Abastecimiento de agua

Origen	Consumo anual medio*	Destino aprovechamiento
Red abastecimiento (CYII)	20.640 m <sup>3</sup>	Fabricación productos de fermentación

(\*) Consumo estimado a partir de la implantación del nuevo proceso productivo

#### 2.4.5. Recursos energéticos

- **Eléctrica procedente de fuente externa.**
  - Potencia instalada del nuevo proyecto: 1.221,5 kW

### 2.5. Almacenamiento.

#### 2.5.1. Zonas de almacenamiento de materias primas

La capacidad de almacenamiento actual no se verá alterada por la nueva planta. Todas las materias primas necesarias se almacenarán en los mismos tanques con los que ya cuenta la instalación, a excepción del amoniaco, que pasará de almacenarse en el almacén de recipientes móviles a un depósito de abastecimiento cercano a la nueva planta de capacidad inferior a 60 m<sup>3</sup>. La ubicación exacta de este depósito está todavía sin definir.

El metanol se almacenará en los dos tanques existentes de 45 m<sup>3</sup> localizados en el parque general de almacenamiento de disolventes (edificio 35). Uno de ellos contiene producto nuevo y el otro el producto recuperado. Ambos tanques se encuentran localizados sobre cubeto de hormigón.

El abastecimiento del metanol desde estos tanques hasta el tanque nodriza ubicado en la nueva planta se realizará mediante tuberías aéreas, para ser conducido finalmente a los reactores de proceso.

El resto de las materias primas se suministrarán a través de recipientes móviles mediante carretilla elevadora desde el parque de almacenamiento de recipientes móviles existente, con capacidad total de 110 m<sup>3</sup>.



## 2.5.2. Zonas de almacenamiento de residuos.

Todos los residuos peligrosos que se generen en la nueva planta de productos de fermentación, serán almacenados en las zonas de almacenamiento con las que ya cuenta la instalación: nave de almacenamiento temporal de residuos peligrosos de superficie 190 m<sup>2</sup> y el parque de almacenamiento de residuos líquidos peligrosos – disolventes residuales formado por 4 tanques aéreos.

La nave de almacenamiento de residuos peligrosos se encuentra pavimentada con solera de hormigón y está dotada de un canal conectado a una arqueta ciega, para la recogida de posibles derrames.

Los lodos no peligrosos sin deshidratar se almacenarán en la balsa espesadora de fangos existente, con capacidad total útil de 734 m<sup>3</sup>, capacidad suficiente para su almacenamiento.

## 3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

### 3.1. Emisiones a la atmósfera

Las emisiones a la atmósfera que se producirán con la implantación del proyecto serán principalmente las derivadas del proceso de evaporación por el uso de disolventes (principalmente metanol) en los nuevos procesos de fermentación, dando origen a emisión de compuestos orgánicos volátiles. Operaciones de transporte de materias primas, producto acabado y residuos también pueden dar lugar a emisiones difusas de COVs.

#### 3.1.1. Focos de emisión

Según el estudio aportado los nuevos focos de emisiones canalizados en la instalación por la fabricación de los productos de fermentación serán los siguientes:

ID FOCO	Sistema depuración
Foco 21: Salida de gases de la bomba de vacío de la instalación de evaporación.	SÍ lavador de gases
Foco 22: Bombas de vacío del filtro nutcha	SI (Condensador refrigerado)
Foco 23: Bombas de vacío del filtro nutcha	SI (Condensador refrigerado)
Foco 24: Salida del lavador de gases del sistema de recuperación de amoniaco.	SI (Lavador de gases)



### 3.1.2. Emisiones acústicas

No existirán nuevas fuentes emisoras significativas de ruido como consecuencia de la implantación de la nueva nave de fabricación, por lo que el ruido que se generará será semejante al que existe actualmente.

## 3.2. Generación de efluentes

Con la implantación de la fabricación de productos de fermentación, se generarán las siguientes nuevas corrientes de aguas residuales:

- Aguas de proceso (caldo agotado de la fermentación).
- Aguas sanitarias edificio.
- Aguas pluviales.
- Aguas de refrigeración utilizada en el condensador evaporativo y los tanques de refrigeración.

La nueva planta dispondrá de una red interna e independiente de vertido para el caldo agotado de fermentación conectada con la planta de tratamiento de las aguas residuales (PPTE) mediante tuberías aéreas, cuya evacuación se realizará por bombeo.

En cuanto a las aguas residuales sanitarias estarán conectadas a la red general de evacuación existente para este tipo de aguas, conectada también con la planta de pretratamiento.

Las aguas pluviales así como las aguas de refrigeración que se generen, se conducirán a la red de aguas pluviales existente en la instalación, para su vertido posterior a cauce público.

Adicionalmente se generan efluentes con metanol o amoniaco (sulfato amónico) que en ningún caso serán conducidos a la planta de tratamiento existente.

### 3.2.1. Puntos de vertido

No hay modificación alguna del número de puntos de vertido de la instalación y su conexión al Sistema Integral de Saneamiento (aguas proceso y sanitarias) y cauce público (aguas pluviales y de refrigeración).

## 3.2. Generación de Residuos

### 3.2.1. Residuos peligrosos

Tras el funcionamiento de la nueva planta de fabricación de productos de fermentación se estima la generación de los siguientes residuos peligrosos:



RESIDUO	LER	Proceso generador	Producción Anual estimada	Tratamiento final
Metanol con agua	07 05 04*	Columnas de purificación	15 t	Valorización en la propia planta de recuperación de disolventes
Amoniaco con agua transformada en sulfato amónico	07 05 04*	Evaporación	0,96 t	Gestión/Comercialización como fertilizante o como residuo por gestor autorizado.
Material filtrante	07 05 10*	Decoloración	1 t	Gestor autorizado
Envases contaminados vacíos	15 01 10	Microfiltración Columnas de purificación Decoloración	2 t	Gestor autorizado

### 3.2.2. Residuos no peligrosos

En cuanto a los residuos no peligrosos la previsión de generación es la siguiente:

RESIDUO	LER	Producción Anual estimada
Lodos no peligrosos(*)	07 05 12	800 t
Residuos asimilables a urbanos	15 01 01 15 01 02 20 02 01	0,3 t

(\*) Lodos de similares características que los lodos de depuradora generados actualmente.

### 3.3. Contaminación del suelo

Con la implantación de la nueva planta de fabricación, la potencial afección al suelo y a las aguas subterráneas estaría relacionada fundamentalmente con los procesos de fabricación, las zonas de almacenamiento y la carga y descarga de las materias primas:

- Zona de producción y almacenamiento de la planta baja de la nave.
- Depósito nuevo de almacenamiento de amoniaco.



## ANEXO II

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO CONSTRUCCIÓN DE UNA NUEVA PLANTA DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN

El Estudio de impacto Ambiental (EslA) se considera formalmente correcto, habiéndose incluido el contenido mínimo de los capítulos establecidos en la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*.

En la descripción del proyecto se describe la instalación y se relacionan los procesos, las instalaciones y el equipamiento de la nueva planta de fabricación de productos de fermentación proyectada. En el inventario ambiental se describe el medio físico de la zona de estudio, describiendo la climatología, calidad del aire, geología, edafología, geomorfología, hidrogeología, hidrología superficial, flora, fauna, paisaje, espacios naturales, patrimonio histórico, usos del suelo y medio socio económico de la zona.

Del análisis del entorno y del inventario ambiental puede concluirse, como DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR en donde se desarrolla el proyecto, lo siguiente:

- La planta se localiza en el Paseo del Deleite, s/n, del término municipal de Aranjuez. A ella se accede por dicho paseo y sus coordenadas aproximadas (UTM Huso 30) son las siguientes: X: 446.956; Y: 4.430.610.
- La superficie total de la instalación es de 111.000 m<sup>2</sup>, siendo la superficie total construida de 46.302 m<sup>2</sup> y la superficie de la nueva planta objeto del proyecto de 1.210 m<sup>2</sup>.
- La parcela se encuentra en una zona clasificada como suelo urbano, industrial - jardín, lindando al norte con las vías de ferrocarril, edificaciones industriales y campos agrícolas, al este con una zona residencial (a unos 100 m), al sur con otra zona residencial (a 50 m aproximadamente) donde se encuentran las oficinas del grupo empresarial y al oeste con Entrevías y terrenos sin urbanizar.
- El clima característico de la zona es estepario frío. La temperatura promedio anual es de 16,2 °C, con veranos cálidos e inviernos fríos. Las precipitaciones, comprendidas principalmente entre octubre y marzo, alcanzan valores en torno a los 388 mm anuales. Los vientos de la zona tienen una componente predominante en dirección Noreste con unas velocidades medias entre 2-4 m/sg.
- Las instalaciones se sitúan geológicamente en la Cuenca de Madrid o Cuenca del Tajo, dentro de la unidad compuesta por aluviones, terrazas y coluviones (Cuaternario) y arcillas verdosas, pseudomorfos de yeso y niveles finos de sepiolita



(Terciario: Mioceno). El suelo en esta zona está formado por fluvisoles, calcisoles, regosoles y gypsisoles. En cuanto a los suelos en la propia fábrica, estos corresponden con asociaciones de calcisoles. La elevación topográfica del terreno en la zona de la fábrica es de unos 500 m sobre el nivel del mar.

Concretamente, según los sondeos realizados en 2019 en las instalaciones se concluye que litológicamente el subsuelo de la fábrica está compuesto por arenas arcillosas/limosas hasta las 2 m de profundidad, seguidas de un paquete de gravas hasta los 6,5-7 m, siguiendo con otro nivel de arcillas más compactas hasta, al menos 8 m de profundidad.

- La instalación se encuentra muy próxima a las confluencias de los ríos Tajo (a unos 700 m al norte del emplazamiento) y su afluente Jarama, y la geomorfología observable está muy condicionada por la actividad del citado sistema fluvial. Los materiales que aparecen en la parcela son fundamentalmente coluviones y depósitos fluviales, estos últimos de gran espesor y ampliamente explotados en toda la zona de Aranjuez. El curso superficial de agua más próximo es el arroyo Ontígola, unos 400 m al oeste de la instalación.
- El emplazamiento se encuentra sobre el acuífero “Aluvial del Tajo: Zorita de los Canes-Aranjuez”, acuífero muy permeable y asentado sobre depósitos detríticos porosos. Según los últimos sondeos realizados (año 2019) en la parcela se ha detectado la presencia de agua (nivel freático) entre 3,5 y 6 m. La dirección regional de flujo del agua subterránea es de sureste a noroeste hacia el cauce actual del río Tajo, situado a unos 700 m al norte de la zona de estudio.
- El proyecto se ubica sobre zona industrial rodeado de zonas urbanas discontinuas y de zonas de pastizal y de matorrales esclerófilos. La vegetación detectada en el área de estudio pertenece a vegetación adaptada a ámbito urbano, pastizales, matorrales, cultivos agrícolas de secano y regadío y vegetación de ribera en los márgenes del río, por lo que no se ha detectado flora catalogada como vulnerable en las parcelas de estudio.
- La instalación no se encuentra en ninguna de las áreas de la Comunidad de Madrid catalogadas como Zona de Especial Protección para las aves (ZEPA) o Lugar de Interés Comunitario (LIC). En el entorno más cercano (radio de 2 km) a la instalación, se encuentran los siguientes Espacios naturales protegidos o de especial interés.
  - Reserva Natural El Regajal-Mar de Ontígola, a 650m al sur.
  - Zona de Especial Conservación “Vegas, cuevas y páramos del Sureste de Madrid” a 650m al sur y 920 m al norte.
  - ZEPA “Carrizales y Sotos de Aranjuez” a 750m al sur.



- La parcela de la instalación no afecta a ninguna vía pecuaria de las existentes en la Comunidad de Madrid. En los alrededores del emplazamiento (en un radio de 2 km) se identifican las siguientes vías pecuarias:
- Colada de Regajal, a 100m al sureste.
  - Vereda de Fuente de la Reina al puente de Francisquete, limita al sur y al este con la instalación.
  - Colada de Toledo, a 600m al norte.

En la identificación de impactos, se detallan las alteraciones que las diversas acciones relacionadas con las instalaciones, producen sobre la atmósfera, aguas superficiales, suelo y aguas subterráneas. Se ha caracterizado cada una de las alteraciones producidas en la fase de explotación.

Finalmente, se ha realizado su valoración y evaluado mediante matrices de impacto los efectos producidos. La magnitud de los impactos se han valorado en función de la siguiente escala: compatibles, moderados, severos o críticos.

#### Impactos sobre la calidad atmosférica

Durante la fase de funcionamiento de la planta de fermentación las emisiones a la atmósfera, principalmente de compuestos orgánicos volátiles, se verán minimizadas ya que se implementarán equipos de tratamiento y neutralización de gases incorporados en los propios procesos, es por tanto que en el EsIA se valora el impacto sobre la calidad del aire como compatible.

Asimismo en la fase de construcción el impacto también se considera compatible ya que las emisiones de combustión (motores maquinaria de obra) como la emisión de partículas (etapa del movimiento de tierras) se consideran puntuales y de muy pequeña magnitud.

#### Impactos por vertidos líquidos

Tanto en la fase de construcción como en la de operación de la nueva planta todas las aguas residuales que se generen serán adecuadamente tratadas según se realiza actualmente en las instalaciones; las aguas pluviales y del refrigeración (condensadores evaporativos y tanques refrigerados) se unirán a la red de pluviales existente para su vertido a cauce público y las aguas sanitarias y de proceso (caldo de fermentación) se incorporarán a la planta de tratamiento de aguas residuales con capacidad actual suficiente para el incremento del caudal previsto, no siendo previsible tampoco la incorporación de nuevas sustancias contaminantes a tratar previo a su vertido al SIS.

En ningún caso los efluentes con metanol o amoníaco (sulfato amónico) generados en la fabricación de productos de fermentación serán tratados en la Planta de tratamiento,



siendo gestionados mediante la planta de recuperación de disolventes (metanol) o bien gestionados externamente (amoníaco).

Por todo ello de acuerdo con lo indicado en el EsIA, con las medidas preventivas y correctoras que se implanten, la afección de la nueva planta sobre las aguas superficiales se considera compatible.

#### Impactos por generación de residuos

Para el almacenamiento de los residuos (peligrosos y no peligrosos) que se generen en la nueva planta se utilizarán las infraestructuras ya disponibles en la instalación, con capacidad suficiente para almacenar el aumento del 4% de los residuos, y que cumplen con las medidas de prevención y contención para evitar cualquier afección a la calidad del suelo y aguas subterráneas en el caso de posibles derrames accidentales, por tanto el impacto tanto en la fase de construcción como de funcionamiento, de acuerdo con lo indicado en el EsIA se considera compatible.

#### Impactos por la generación de ruidos

En la fase de construcción de la nueva planta, la afección acústica será más significativa que en la fase de funcionamiento de ya que todos los equipos susceptibles de producir ruido y vibraciones durante el proceso de fermentación se realizan en el interior del nuevo edificio que contará con un adecuado aislamiento acústico que evitará la generación de emisiones sonoras hacia el exterior.

No se considera que durante la fase de operación se incrementen los niveles de ruido con respecto a los que en la actualidad se producen en las instalaciones, por lo que el impacto sobre la calidad acústica del entorno en el EsIA se considera compatible.

#### Impactos sobre el suelo y las aguas subterráneas

Los posibles impactos que se pueden producir en la calidad del suelo y las aguas subterráneas serán principalmente los generados por el almacenamiento y utilización de sustancias químicas peligrosas, generación de residuos y aguas residuales.

La nueva planta no incorpora sustancias peligrosas nuevas al proceso productivo, ya que todas ellas se manipulan y almacenan actualmente en la planta para otros procesos productivos. El único depósito nuevo que debe instalarse será para el almacenamiento de amoníaco de capacidad inferior a 60 m<sup>3</sup>, que contará con las medidas necesarias para la contención de posibles derrames y prevención de la contaminación del suelo.

Además de las medidas de contención existentes en todos los almacenamientos de sustancias peligrosas y residuos, la instalación cuenta con una red de monitorización de



las aguas subterráneas para la detección de una posible contaminación, por lo que el impacto se considera compatible/moderado.

Para minimizar los impactos ambientales, en el Estudio de Impacto Ambiental se proponen una serie de medidas preventivas y correctoras a llevar a cabo. Entre estas medidas se encuentran:

- Maquinaria y vehículos de obra: mantenimiento preventivo, limitación de la velocidad dentro del emplazamiento, etc.
- Mantenimiento preventivo y corrector de los equipos de tratamiento y neutralización de los gases del proceso productivo para asegurar un óptimo funcionamiento y las mínimas emisiones.
- Instalación de barreras en el área de las obras que evite el arrastre excesivo de las partículas hacia la red de aguas pluviales y su vertido al cauce público.
- Tratamiento de todas las corrientes de efluentes líquidos de proceso por la planta de tratamiento existente en las instalaciones previo a su vertido al colector municipal.
- Las corrientes de aguas con metanol y amoníaco no se incorporarán en ningún caso a la planta de tratamiento.
- Procesos productivos y equipos a instalar con tecnología que permite un aumento de la eficiencia energética y de reducción del uso de recursos y materias primas peligrosas.
- Pavimentación impermeable en la planta baja de la nueva nave.
- Cubetos de retención en el nuevo depósito de amoníaco previsto.

Finalmente, el Estudio incluye un Programa de Vigilancia Ambiental, en el que se describen los factores a tener en cuenta para garantizar un adecuado seguimiento de las medidas propuestas.

