



AAI – 4.018
 Exp.: 10-IPPC-00037.4/2019
 REVISIÓN 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 REvisa LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA ERCROS, S.A. CON CIF: A-08000630, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, UBICADA 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 ADMINISTRATIVOS

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, S.A. DIVISIÓN FARMACIA (CIF A 59095836), ubicadas en el término municipal de Aranjuez.

Segundo. Con fecha de 2 de noviembre de 2010 se emite Resolución de la Dirección General de Evaluación Ambiental, por la que se cambia la titularidad de la Autorización Ambiental Integrada a favor de ERCROS, S.A. con NIF A-08000630, anteriormente denominada ERCROS SA DIVISIÓN FARMACIA.

Tercero. De acuerdo con 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.

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 actualizado con fecha de 29 de noviembre de 2019.



Quinto. Con fecha 18 de diciembre de 2017 y registro de salida nº 10/382893.9/17 (Exp. ACIC-12.9-0070/17) esta Dirección General comunica al titular su clasificación con nivel de prioridad 1 según el anexo de la Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio; y se le indica la obligación de disponer, antes del 31 de octubre de 2018 (Orden AMP/1040/2017, de 23 de octubre), de una garantía financiera según las condiciones establecidas en el artículo 33 del Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Sexto. Con fecha de 27 de mayo de 2019 y ref. de salida nº 10/154379.9/19, se comunica al titular la recepción de la Declaración Responsable aportada con fechas de 05/09/2018 y 19/12/2018 y ref. de entrada 10/277896.9/18 y 10/385956.9/18. La actividad se encuentra exenta de garantía financiera, por declarar que cumple con las exenciones previstas en el apartado b) del artículo 28 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Séptimo. 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 (expediente 10-IPPC-00058.0/2019).

Octavo. Esta Resolución fue publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de fecha 8 de marzo de 2021.

Noveno. Con fecha de 28 de diciembre de 2021, se emite Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición energética, por la que se modifica la AAI de las instalaciones de la empresa ERCROS, S.A. de acuerdo al proyecto de “Construcción de la nueva planta de productos de fermentación” (expediente 10-IPPC-00058.0/2019). Esta Resolución se hizo pública mediante anuncio en el BOCM de fecha 18/02/2022.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha de 7 de julio de 2017 se comunica al titular la publicación de la Decisión de ejecución (UE) 2016/902, 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 (en adelante Decisión 2016/902/UE).

Segundo. Con fecha 17 de junio de 2019, se solicita a los órganos que deban pronunciarse sobre las distintas materias de su competencia, un informe sobre la documentación que, a juicio de los mismos, debería presentar el titular para poder procederse a la revisión y adaptación de las condiciones de la AAI a la *Decisión 2016/902/UE*. En fecha de 21 de octubre de 2020 se recibe el informe remitido al respecto por el Ayuntamiento de Aranjuez y con fecha de 5 de febrero de 2021 el informe correspondiente a la Confederación Hidrográfica del Tajo.



Tercero. Con fecha 13 de enero de 2020, se comunica al titular el Acuerdo de inicio del procedimiento previsto en el artículo 16 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, de revisión y adaptación de las condiciones de la AAI a la Decisión 2016/902/UE*, solicitando la remisión de un documento con el contenido indicado para proceder a esta revisión.

Cuarto. Presentada por el titular en fecha 10 de febrero de 2020 la documentación de la revisión de la AAI, con fecha 4 de noviembre de 2020, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 15.5 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, la documentación es sometida a información pública mediante inserción del pertinente anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y exposición en el tablón de anuncios del Ayuntamiento de Aranjuez, concediéndose a tal efecto un plazo de veinte días hábiles para la formulación de alegaciones. Durante el período de información pública no se han recibido alegaciones.

Quinto. El documento de revisión se remitió al Ayuntamiento de Aranjuez, al Canal de Isabel II y a la Confederación Hidrográfica del Tajo.

Sexto. Con fecha 5 de febrero de 2021, se recibe informe de la Confederación Hidrográfica del Tajo en el cual informa que las actuaciones previstas en la documentación remitida por ERCROS para la revisión de la AAI conllevan ciertas modificaciones en la gestión ambiental de la fábrica de ERCROS indicando que estas no suponen variaciones con respecto a las condiciones establecidas en el informe vinculante en materia de vertidos emitido con fecha 31 de enero de 2019 e incluido en la AAI otorgada a la entidad con fecha 21 de marzo de 2019.

Séptimo. Con fecha 27 de abril de 2023 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, a raíz de la cual el titular presentó posteriormente, con fecha 12 de mayo de 2023 la documentación relativa a la ejecución del programa de identificación y reducción de emisiones de COV,s (abril, 2022) en relación a la MTD nº 5 de la Decisión 2016/902/UE. En el citado escrito, se comunican algunos cambios realizados en el proyecto de ampliación, que corresponden a tres almacenamientos de productos químicos en superficie y a una diferente gestión del efluente con sulfato amónico de la indicada en el proyecto inicial (expediente 10-IPPC-00058.0/2019)

Octavo. A la vista de todos los antecedentes de hecho anteriores, se elaboró el Informe Previo a la Propuesta Técnica de Resolución, al objeto de realizar el trámite de audiencia al titular de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*. Dicho trámite se realizó con fecha 31 de mayo de 2023. El titular presentó alegaciones, las cuales fueron tenidas en cuenta en la redacción de la 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. La tramitación del expediente de **revisión de oficio** se ha realizado de conformidad con el artículo 26 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y según lo dispuesto en los artículos 15 y 16 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación* para su adaptación a la *Decisión de Ejecución de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores tecnologías disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*.

Tercero. La actividad se encuentra dentro del ámbito del Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de seguridad contra incendios de los establecimientos industriales.

Cuarto. 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*.

Quinto. 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

Sexto. 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*.

Séptimo. 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.

Octavo. A efectos de lo establecido en el artículo 10.4 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y de conformidad con el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, por el que se aprueba el *Reglamento de emisiones industriales y se desarrolla la Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación*, las modificaciones relativas a los almacenamientos de productos químicos comunicada con fecha 12/05/2023 no se considera sustancial dado que no concurre ninguno de los criterios que se recogen en dicho artículo para que se considere que se produce una modificación sustancial en la instalación, por no representar una mayor incidencia sobre la seguridad, la salud de las personas y el medio ambiente, siempre que se cumplan las condiciones establecidas al respecto en la presente Resolución y en la normativa aplicable relativa al almacenamiento de productos químicos. Asimismo, la modificación no implica el sometimiento a



procedimiento de evaluación ambiental según la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

Por otra parte, respecto a la modificación propuesta de incorporar a la depuradora de ERCROS el efluente de sulfato amónico generado en los procesos para la fabricación de los nuevos productos de fermentación, esta práctica no puede llevarse a cabo, por no ser acorde con el contenido de la Declaración de Impacto Ambiental emitida por esta Dirección General con fecha 14 de febrero de 2021 (expediente 10-IPPC-00058.0/2019).

Noveno. 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*.

Décimo. De acuerdo a la Disposición transitoria cuarta de la *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular*, el órgano competente adaptará la autorización ambiental integrada a lo establecido en esta Ley **en el plazo de tres años** desde el 10 de abril de 2022, las autorizaciones y comunicaciones de las instalaciones y actividades existentes y las solicitudes y comunicaciones que se hayan presentado antes de la fecha de entrada en vigor de la ley.

Undécimo. De acuerdo con la Disposición transitoria única del Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos, las garantías financieras vigentes en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, derivadas de inscripciones en el Registro de Producción y Gestión de Residuos, se adaptarán a lo previsto en la presente norma en el momento de la renovación de las autorizaciones, o en un plazo máximo de ocho años desde la entrada en vigor, o con anterioridad si así es requerido por la autoridad competente.

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 (en la actualidad Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior de acuerdo con el Decreto 38/2023, de 23 de junio), a la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación, elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental, esta Dirección General de Descarbonización y Transición Energética,

RESUELVE,

Primero. Emitir nueva Resolución por la que se revisa la Autorización Ambiental Integrada, otorgada mediante Resolución de 13 de marzo de 2019, modificada mediante Resolución de fecha 28 de diciembre de 2021 a ERCROS, S.A. con CIF A-08000630 para su "Instalación de fabricación de productos farmacéuticos", ubicada en Aranjuez a los efectos previstos en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, para adaptarla a la *Decisión de Ejecución de la Comisión de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores tecnologías disponibles (MTD)* para para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y



gases residuales en el sector químico, todo ello de acuerdo con las prescripciones contenidas en los Anexos de la presente Resolución:

ANEXO I	Prescripciones técnicas y valores límite de emisión.
ANEXO II	Sistemas de control.
ANEXO III	Informe de la Confederación Hidrográfica del Tajo
ANEXO IV	Descripción de la instalación.
ANEXO VI	Condiciones relativas a la fase de construcción y puesta en marcha del proyecto de la nueva planta de productos de fermentación.
ANEXO VII	Declaración de Impacto Ambiental.

En el caso de existir discrepancias entre las medidas descritas en la documentación presentada por el titular, recogidas de forma resumida en el Anexo IV las condiciones establecidas en esta Resolución (recogidas en los Anexos I, II, III VI), prevalecerá lo dispuesto en esta última.

Las MTD,s aplicables a la instalación, así como su implantación en la instalación se describen en **el Anexo V** de la presente Resolución

Segundo. Considerar la modificación comunicada el 12/05/2023, con referencia de entrada en el registro nº 10/500214.9/23, en lo que se refiere a los tres almacenamientos de productos químicos como no sustancial a efectos de lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre y el artículo 14 del Real Decreto Legislativo 815/2013, de 18 de octubre. Considerar, respecto a la práctica propuesta por ERCROS, S.A., en el referido escrito de 12/05/2023, del envío el efluente de sulfato amónico generado en los nuevos procesos de productos de fermentación a la planta depuradora de ERCROS, que esta no puede llevarse a cabo por los motivos señalados en los antecedentes de derecho.

Tercero. La Resolución será **eficaz** desde el día siguiente a su notificación a ERCROS, S.A. Las condiciones establecidas en la presente Resolución sustituyen a partir de dicha fecha a las condiciones establecidas en las Resoluciones de 13 de marzo de 2019 y de 28 de diciembre de 2021.

Cuarto. **Integrar en la AAI**, de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*:

- La autorización de vertido al Sistema Integral de Saneamiento, prevista en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento de la Comunidad de Madrid.*
- La autorización de vertido al Dominio Público Hidráulico, prevista en el *Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo*, por el que se modifica el *Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los Títulos preliminar, I, IV, V, VI y VIII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas.*
- La autorización prevista en el artículo 13.2. de la *Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.*



- Las condiciones ambientales derivadas de la 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.*

Quinto. Dar por cumplimentado, de acuerdo a lo establecido en la normativa sectorial:

- El trámite establecido en los artículos 3.1. y 3.3. 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*, para el emplazamiento donde se ubica la actividad debiendo el titular realizar los informes periódicos de situación y otras condiciones establecidas en la AAI.
- La comunicación previa establecida en el artículo 29 de la Ley 22/2011, de 28 de junio, de residuos y suelos contaminados, prevista para los productores de residuos peligrosos.
- La comunicación previa establecida en el artículo 29 de la Ley 22/2011, de 28 de junio, de residuos y suelos contaminados, prevista para los productores de residuos no peligrosos.

Sexto. Revisar las condiciones de la AAI en el plazo de cuatro años a partir de la publicación de una Decisión sobre las conclusiones relativas a las Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) que modifique o sustituya a la *Decisión 2016/902/UE*, o en el caso de que se publicara una Decisión sobre las conclusiones relativas a las MTD que aplique a la instalación.

A estos efectos, a instancia de la autoridad competente, el titular presentará a esta Área de Control Integrado de la Contaminación toda la información necesaria para la **revisión de las condiciones de la Autorización**, con inclusión de los resultados de los controles de los diferentes ámbitos, y otros datos que permitan una comparación del funcionamiento de la instalación con las mejores técnicas disponibles descritas en la decisión sobre las conclusiones relativas a las MTDs aplicables y con los niveles de emisión asociados.

El plazo de vigencia de la Autorización de vertido al Dominio Público Hidráulico será de cinco años, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, entendiéndose renovada por plazos sucesivos de igual duración siempre que el vertido no sea causa de incumplimiento de las normas de calidad ambiental exigibles en cada momento. La renovación no impide que cuando se den otras circunstancias, el Organismo de Cuenca proceda a su revisión, de acuerdo con los artículos 261 y 262 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.

Séptimo. Comunicar que, en caso de realizarse alguna modificación en las instalaciones o en su proceso productivo, se deberá notificar esta intención al Área de Control Integrado de la Contaminación, con el fin de determinar si la modificación es o no sustancial. Si se determinara que la modificación es sustancial, se deberá solicitar modificación de la AAI otorgada, de acuerdo con el artículo 15 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre.*

En cualquier caso, la AAI podrá ser revisada de oficio, cuando concurren algunas de las circunstancias especificadas en la normativa vigente relativa a la prevención y control integrado de la contaminación.



Así mismo, en el caso de que se den alguno de los supuestos de revisión establecidos en el artículo 261 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico y existan circunstancias que justifiquen la revisión de la Autorización Ambiental Integrada en lo relativo al vertido al dominio público hidráulico, el organismo de cuenca requerirá al órgano ambiental de esta Consejería, mediante informe vinculante, el inicio del procedimiento de revisión en un plazo máximo de veinte días, según el artículo 26.4.d) 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.

Octavo. Extinguir la AAI cuando concurra una de las siguientes circunstancias:

- La declaración de concurso de acreedores de ERCROS, S.A. siempre que impida el ejercicio de la actividad.
- Extinción de la personalidad jurídica de la empresa.
- Cuando desaparecieran las circunstancias que motivaron el otorgamiento de la AAI.
- Como consecuencia del incumplimiento grave o reiterado de las condiciones de la AAI.

La autorización Ambiental Integrada en lo referente al vertido al dominio público hidráulico, podrá ser revocada por incumplimiento cualquiera de sus condiciones relacionadas con el mismo. En tal caso, el Organismo de cuenca comunicará la revocación mediante informe preceptivo y vinculante al órgano ambiental competente de la Comunidad de Madrid a efectos de su cumplimiento de la Disposición final segunda del citado *Real Decreto Legislativo 1/2016*.

Igualmente, en lo referente al vertido al dominio público hidráulico, podrá ser revocada por incumplimiento de cualquiera de sus condiciones relacionadas con el mismo.

Noveno. Incluir la instalación por parte del órgano competente, en un Programa de Inspección Medioambiental, de acuerdo con el análisis de sus efectos ambientales relevantes. Una vez se realicen las inspecciones, se procederá conforme a lo establecido en el artículo 24.5. del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, modificado por el *Real Decreto 773/2017, de 28 de julio, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de productos y emisiones industriales*.

Décimo. Disponer de un Seguro de Responsabilidad Civil que cubra, en todo caso, las indemnizaciones debidas por muerte, lesiones o enfermedad de las personas; indemnizaciones por daños en las cosas y los costes de reparación y recuperación del medio ambiente alterado (artículo 6 del *Real Decreto 833/1988*), cuya cobertura mínima sea de 1.200.000 € (UN MILLÓN DOSCIENTOS MIL EUROS).

Undécimo. La responsabilidad Civil, Penal y Ambiental se entenderá, en relación a la afección al Dominio Público Hidráulico, como a continuación se señala:

- Responsabilidad Civil: Daños al Dominio Público Hidráulico y en particular en cultivos, animales, personas o bienes, quedando obligado a su indemnización.
- Responsabilidad Penal: La derivada de la legislación reguladora del delito ecológico.



- Responsabilidad Ambiental: De acuerdo con lo estipulado en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Duodécimo. La autorización de vertido a cauce es independiente de cualquier otra que pudiera proceder y se otorga sin perjuicio de terceros y dejando a salvo el derecho de propiedad con la obligación de conservar o sustituir las servidumbres legales existentes. Así mismo será independiente de cualquier otra que fuese precedente en derecho de acuerdo con el ordenamiento jurídico regulador de la Administración Autonómica Municipal y específico de los órganos de la Administración Central sectorialmente competente por razón de su objeto.

Decimotercero. Disponer de un Análisis de Riesgos Medioambientales **para determinar** la garantía financiera obligatoria según lo establecido en la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y en el *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.

Decimocuarto. Considerar infracción administrativa en materia de prevención y control integrados de la contaminación, según el artículo 31 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, el incumplimiento del condicionado de la AAI, pudiendo dar lugar a la adopción de las medidas de Disciplina Ambiental contempladas en los artículos 32 y siguientes del Título IV de la referida Ley.

Igualmente, el incumplimiento de las obligaciones que impone la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Ambiental*, dará lugar a todas o a algunas de las sanciones contempladas en el artículo 38 de la citada Ley. No obstante, en el caso de que las actuaciones previstas en la Ley de responsabilidad medioambiental se consiguieran por aplicación de otras leyes sectoriales, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en dichas leyes sectoriales.

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 la Viceconsejería de Medio Ambiente y Agricultura, 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: 2023.06.30 11:21

Fdo.: Fernando Arlandis Pérez

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

ERCROS SA

A08000630



ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. CONDICIONES RELATIVAS A LAS INSTALACIONES, SUSTANCIAS QUÍMICAS Y RECURSOS

1.1. 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 o H360.

1.2. Se deberá continuar con el estudio para la sustitución del cloruro de metileno (indicación de peligro H351) que se ha venido realizando. Anualmente, junto con la documentación anual, se deberá presentar un informe que recoja el estado de situación del avance del citado estudio.

1.3. Abastecimiento.

1.3.1. La instalación deberá cumplir el *Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis*, en las redes de agua fría y agua caliente sanitaria, así como en las torres de refrigeración existentes en la instalación, cuya competencia corresponde al órgano competente en materia sanitaria.

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.

1.3.2. La instalación dispone de dos puntos de abastecimiento del río Tajo, autorizados por la Confederación Hidrográfica del Tajo, con un caudal máximo conjunto autorizado de 8.640 m³/d (6.307.200 m³/año), para destinarlo exclusivamente a refrigeración. El titular deberá asegurar el cumplimiento del condicionado que dicho Organismo haya establecido para su explotación. En caso de querer incrementar el caudal a extraer o modificar el uso del agua, se deberá solicitar a la Confederación la correspondiente autorización.

1.3.3. Se deberá informar de cualquier variación en las condiciones de la concesión para la captación de aguas subterráneas, otorgada por la Confederación Hidrográfica del Tajo, y asegurar el cumplimiento del condicionado que dicho Organismo determina para su explotación.



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 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.

2.1.3. No existirá, en ningún caso, conexión directa de los sistemas de recogida de derrames existentes en los parques de almacenamiento de disolventes y de productos químicos con el Sistema Integral de Saneamiento (SIS) o con el colector de vertido a cauce. En caso de derrame accidental, se recogerá y tratará en la estación de pre-tratamiento existente, o bien se gestionará como residuo según su naturaleza y composición.

2.1.4. El vertido permitido a cauce público estará formado exclusivamente por las aguas de refrigeración utilizadas en el proceso industrial, tal y como se indica en el epígrafe 2.3 de este Anexo I de la presente Resolución. Por este punto de vertido a cauce no se podrán evacuar aguas u otros efluentes que incorporen cualquier tipo de contaminante. En caso contrario, será necesaria autorización previa por parte del organismo de cuenca. Sí podrán incorporarse aguas pluviales.

2.1.5. En el momento en que se detecte un derrame accidental se procederá al cierre de todas las compuertas de seguridad ubicadas en todo el perímetro del derrame para evitar el alcance del mismo al colector de vertido a cauce.

2.1.6. 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. Los efluentes de amoniaco 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. En cuanto a las aguas pluviales y de refrigeración que se generen en la nueva planta 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. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO

2.2.1. Los vertidos realizados por las instalaciones se ajustarán a las condiciones establecidas 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*.

2.2.2. Queda prohibido verter al Sistema Integral de Saneamiento (SIS) los compuestos y materias que de forma enumerativa quedan agrupados, por similitud de efectos, en el Anexo I: “Vertidos Prohibidos” de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*, modificado por el *Decreto 57/2005, de 30 de junio*, así como los vertidos radioactivos.

Asimismo conforme al artículo 6 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*, queda prohibida la dilución de los vertidos con el fin de conseguir niveles de concentración que posibiliten su evacuación al SIS.

2.2.3. Los vertidos que se incorporan al SIS, deberán cumplir los valores máximos instantáneos (VMI) de los parámetros recogidos en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*, y en el *Decreto 57/2005, de 30 de junio*. Los VMI serán aplicables tanto a los controles de vertido realizados por el titular sobre muestras compuestas, como a las inspecciones realizadas por la administración sobre muestras simples o compuestas. En el caso de no garantizarse los límites establecidos en la normativa de referencia, las aguas residuales serán gestionadas como residuo y tratadas correctamente de acuerdo a su naturaleza y composición.

2.2.4. No podrán eliminarse a través de la red de saneamiento los productos usados en la limpieza de equipos y depósitos que contengan alguna de las sustancias enumeradas en los anexos I y II de la *Ley 10/93*. Los efluentes de limpieza de equipamiento que pudieran contener estas sustancias serán gestionados como residuo, según su naturaleza y composición, y entregados a gestor autorizado.

2.2.5. El punto de vertido al SIS de las instalaciones es el indicado a continuación. Cualquier modificación de los puntos de vertido y/o del sistema de depuración previo al vertido, deberá ser comunicada al Área de Control Integrado de la Contaminación:

Id. Punto de Vertido	Tipo de Vertido	Depuración previa al vertido al SIS
1	De proceso Sanitarias	SI



2.2.6. El vertido característico, a efectos de cambios sustanciales en la composición del vertido, expresado como valores medios, es el siguiente:

Parámetro	Valor	Unidad
pH	7,2	-
Conductividad	3169	μS/cm ²
DBO ₅	237	mg/l
DQO	744	mg/l
Sólidos en Suspensión	244	mg/l
Aceites/grasas	10	mg/l
Detergentes totales	18	mg/l
Cloruros	438	mg/l
Fluoruros	1,5	mg/l
Sulfatos	591	mg/l
AOX	1,3	mg Cl/l
Trihalometanos	0,25	mg/l
BTEX	0,15	mg/l
Hidrocarburos totales	2	mg/l
Aluminio	2	mg/l
Boro	0,3	mg/l
Hierro	1	mg/l
Níquel	0,5	mg/l
Zinc	0,3	mg/l
Fósforo total	18	mg P/l
Nitrógeno total	43	mg N/l
Cloroformo	0,007	mg/l
Cloruro de metileno	0,9	mg/l
Metil isobutil cetona	0,4	mg/l
di-N-butyl-ftalato	0,006	mg/l
Bis (2-etilhexil) ftalato	0,031	mg/l
Di-metil ftalato	0,015	mg/l
Metanol	10	mg/l
Etanol	0,07	mg/l
Terbutanol	5	mg/l
Acetona	5,1	mg/l
ciclohexanona	0,9	mg/l



La comprobación de los cambios en la composición del vertido característico declarado, se realizará a partir de los resultados del análisis de una muestra compuesta obtenida de acuerdo con lo establecido en el *Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la caracterización de los vertidos industriales al sistema de saneamiento*.

En función de los resultados de las analíticas que se lleven a cabo en el seguimiento y control del vertido establecido en la AAI, se considerará la inclusión o exclusión de parámetros al vertido característico de la actividad.

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

- 2.2.7.** Los controles de vertido se realizarán en la arqueta de registro de efluentes de la que dispone la instalación para la evacuación de sus vertidos al SIS, conforme a lo indicado en el artículo 27 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*.
- 2.2.8.** Conforme al artículo 16 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*, se deberán adoptar las medidas adecuadas para evitar vertidos accidentales de efluentes, que puedan ser potencialmente peligrosos para la seguridad de las personas, el medio ambiente, las instalaciones de la depuradora de aguas residuales y/o la propia red de alcantarillado.
- 2.2.9.** Dado que en el vertido característico declarado por el titular, no se aportan datos de todas las sustancias recogidas en las Normas de Calidad Ambiental para sustancias prioritarias, preferentes y para otros contaminantes, del *Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental*, susceptibles o no de ser eliminadas en la EDAR, cuya presencia en el vertido podría dar lugar a que no se pudiera asegurar el cumplimiento de los valores límite de emisión establecidos para el vertido a cauce público de la Estación Depuradora de Aranjuez se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

2.3. CONDICIONES DE VERTIDO A CAUCE

2.3.1. DATOS DEL VERTIDO.

NOMBRE: FABRICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ERCROS

MUNICIPIO DEL VERTIDO: ARANJUEZ

PROVINCIA: MADRID

NATURALEZA DEL VERTIDO: Aguas de refrigeración procedentes de una fábrica de productos farmacéuticos de base.

CNAE: Código CNAE 2110, Grupo 9, clase 2

MEDIO RECEPTOR: Río Tajo (ID=230). Masa de agua nº ES030MSPF0101021 (Río Tajo en Aranjuez).



CALIDAD AMBIENTAL MEDIO RECEPTOR: Zona de categoría I (s/clasificación del Anexo IV del Reglamento de Dominio Público Hidráulico y del vigente Plan Hidrológico de la parte española de la Demarcación Hidrográfica del Tajo).

LOCALIZACIÓN: Margen izquierda del río Tajo (pk.492.380 m). Polígono 43. Parcela 29. (ref catastral 28013ª043000290000LT). Coordenadas UTM (Huso 30, ETRS89): X = 446.360; Y = 4.431.435; Z=485.. N° Hoja plano E 1/50.000: 605 (19-24).

AGUAS DE CAPTACIÓN: Toma superficial del Río Tajo en coordenadas UTM aproximadas (Huso 30, ETRS89): X = 446.645; Y= 4.431.540.

2.3.2. CAUDALES Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. Caudales autorizados:

	Volumen/caudal	Unidad
Volumen anual	5.008.837	m ³
Caudal medio diario	13.722	m ³ /día
Caudal máximo diario	570	m ³ /h

2. Las características de emisión del vertido serán tales que resulten más adecuadas para el cumplimiento de las normas de calidad ambiental del medio receptor. En todo caso se cumplirán los siguientes límites máximos de emisión:

- Incremento de temperatura media de una sección
- fluvial tras la zona de dispersión¹ ≤ 3 °C.
- pH: entre 6 y 9
- DQO² ≤ 30 mg/l
- Sólidos en suspensión² ≤ 20 mg/l

Asimismo, queda prohibido el vertido de aguas que contengan otros contaminantes no incluidos en los expresamente limitados anteriormente.

Sin perjuicio de que a la vista del impacto ambiental producido en el medio receptor, se fijen condiciones más restrictivas en la autorización, o que en su día haya que adecuarlos a lo que determine el Plan Hidrológico de la Demarcación, o cualquier norma legal vigente.

3. Los valores límite de emisión no podrán alcanzarse mediante técnicas de dilución.
4. En cualquier caso, las características del vertido serán tales que permitan la consecución del buen estado de las aguas, de acuerdo con los objetivos ambientales y las normas de calidad ambiental previstos en el vigente Plan Hidrológico de la Demarcación y en las restantes disposiciones legales de aplicación.
5. A este punto de vertido de aguas de refrigeración se incorporan también, las aguas pluviales que se recogen en la instalación.

¹ Esta zona no superará en ningún caso los 100 metros aguas abajo del punto de vertido

² En cualquier caso, este valor no podrá ser superior al obtenido en el punto de toma de muestra del agua de captación destinada a refrigeración



No obstante, por este punto de vertido, no se podrán evacuar otros flujos de aguas residuales, los cuales deberán conducirse al sistema integral de saneamiento.

2.3.3. INSTALACIONES DE TRATAMIENTO

1. Descripción.

- Datos de partida:
 - Caudal medio diario: ----- 13.722 m³/día
 - Caudal máximo horario. ----- 570 m³/h
 - Volumen anual: ----- 5.008.835 m³
- Descripción del proceso productivo:
Fabricación de principios activos farmacéuticos mediante procesos de fermentación biológica y síntesis química.
- Procedencia de las aguas residuales:
Aguas de refrigeración de tanques fermentadores de procesos de fabricaciones biológicas.
- Descripción de las instalaciones de depuración:
Colector de 985 m de longitud para la disminución de la temperatura del agua de refrigeración, antes de su incorporación al cauce receptor.

De acuerdo con la documentación técnica que figura en el expediente, mientras no se oponga a lo establecido en esta autorización.

2. Actuaciones complementarias.

- 2.1. Se deberán disponer y mantener en perfecto estado los siguientes elementos de control:
- a) La arqueta de toma de muestras, o similar, que deberá ser fácilmente accesible, y deberá permitir la toma de muestras y comprobación del caudal antes del vertido final.
 - b) El medidor de caudal vertido al medio receptor con sistema de registro en continuo.
 - c) El sistema de control de calidad del vertido que permita la transmisión de datos en tiempo real al Organismo de cuenca de los siguientes parámetros: temperatura y COT.

La transmisión de datos en tiempo real al Organismo de cuenca se deberá realizar conforme al Procedimiento establecido por la Confederación Hidrográfica del Tajo para la Recepción e Integración en el SAICA, de los Datos Procedentes de Puntos de Control de Vertidos Autorizados de Aguas



Residuales al Dominio Público Hidráulico, a proporcionar por el organismo de cuenca.

- 2.2. Las instalaciones para el control efectivo de los volúmenes vertidos al dominio público hidráulico deberán estar diseñados de forma que el personal acreditado por la Confederación Hidrográfica del Tajo que realice la comprobación de las mediciones pueda efectuar sus trabajos desde el exterior de las instalaciones.
- 2.3. La evacuación del efluente se realizará a través de una estructura en el punto de vertido que no suponga un obstáculo al normal desagüe del caudal circulante por el cauce receptor, ni un deterioro de sus taludes o márgenes.

2.3.4. OTRAS CONDICIONES.

1. Los lodos, fangos, y residuos producidos en el sistema de tratamiento de las aguas residuales deberán ser retirados por gestor autorizado de residuos, en razón de su naturaleza y composición, o evacuados a una planta de residuos de este tipo autorizada. En todo caso, el transporte, destino y uso final deberá cumplir con la normativa vigente en cada momento, y sin afectar a la calidad de las aguas del dominio público hidráulico.
2. La Confederación Hidrográfica del Tajo podrá efectuar cuantos análisis e inspecciones estime convenientes para comprobar las características del vertido y el rendimiento de las instalaciones de tratamiento y evacuación.

El titular de la autorización deberá presentar al personal acreditado por la Confederación Hidrográfica del Tajo toda la información necesaria y facilitar el acceso a las instalaciones en el momento que se considere preciso por el Organismo de Cuenca para el desempeño de su función y seguimiento de las condiciones que se autorizan. En caso de no garantizarse el acceso en cualquier momento a las instalaciones de control de vertido, dichas instalaciones deberán estar diseñadas para permitir que el personal que realice las comprobaciones pueda efectuar su trabajo desde el exterior de las mismas.

3. En caso de comprobarse el mal funcionamiento de las instalaciones de tratamiento y evacuación, y sin perjuicio de la incoación del procedimiento sancionador, se podrá requerir al titular que tome las medidas necesarias que permitan el correcto funcionamiento de la instalaciones en un plazo determinado. En caso de incumplimiento de este requerimiento, el Organismo de cuenca podrá proponer al órgano competente la suspensión cautelar y temporal de la actividad que produce el vertido.
4. Si la práctica demostrase ser insuficiente el tratamiento autorizado, la Confederación Hidrográfica del Tajo podrá exigir que el autorizado proceda a ejecutar las obras e instalaciones necesarias para complementar o ampliar el tratamiento existente.
5. El vertido estará formado exclusivamente por las aguas de refrigeración utilizadas en el proceso industrial, con las características y procedencias especificadas en la documentación técnica presentada y en esta autorización.



6. La Confederación Hidrográfica del Tajo podrá ejercer, a efectos de comprobar la incidencia del vertido en la calidad del medio receptor, la inspección y vigilancia de las obras e instalaciones, tanto durante la construcción como en la explotación, siendo por cuenta del autorizado las tasas que por tal motivo ocasionen.
7. Se prohíbe efectuar cualquier construcción distinta de las que figuren en la documentación técnica aportada y en estas condiciones, sin previa autorización de esta Confederación Hidrográfica del Tajo.
8. Queda sujeta esta disposición a las disposiciones vigentes o que se dicten, relativas a la Industria Nacional, Medioambiental y demás de carácter social, así como a la normativa reguladora de las tasas y precios públicos.
9. No se podrán transferir o arrendar a terceros los derechos que otorga la presente autorización, salvo que previamente sea autorizado por la Confederación Hidrográfica del Tajo.
10. De acuerdo al Acta Química, parte C4 de Anexo de la Directiva 92/69 EC de 31 de julio de 1992, en el caso de ser necesario el uso de biocidas y/ algicidas se deberán adoptar sustancias orgánicas realmente biodegradables.
11. El incumplimiento de cualquiera de las anteriores condiciones, podrá implicar el inicio del procedimiento de revocación de la autorización ambiental integrada, en lo referente al vertido, según lo establecido en la presente Resolución.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 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 focos de proceso de emisiones a la atmósfera de la instalación se catalogan de la siguiente forma:

FOCOS DE PROCESO PRINCIPALES					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (Kw t) (Solo Focos de combustión)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 1: 1- Extracción gases centrífugas JL-0011, JL-0012 y Tanque DF-285	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 5: 7 - Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF- 0010/DF-0012 y centrífuga JL-0012 de derivados de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 6: 8 - Extracción gases desecador EI-0001 de derivados de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Filtro de mangas



FOCOS DE PROCESO PRINCIPALES					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (Kw t) (Solo Focos de combustión)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 7: 9 - Extracción gases desecador EI-0022 de derivados de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Filtro de mangas
Foco 8: 10 - Extracción gases tanques DF-0301 y DF-0302 de derivados de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 9: 12 - Extracción gases centrífuga JL-0301 de derivados de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 10: 14 - Extracción gases centrífuga JL-0100 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 11: 15 - Extracción gases centrífuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 12: 17 Extracción de gases centrífugas JL-0401 y JL-0402 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 13: 19 - Extracción gases desecador EI-0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Filtro de mangas
Foco 14: 20 - Extracción gases desecador EI-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Filtro de mangas
Foco 15: 21 - Extracción gases desecador EI-0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 16: 22 - Extracción gases desecador EI-0018 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	A	06 03 06 01	-	SI	Condensador
Foco 17: 23 - Extracción gases equipos de PMS	A	06 03 06 01	-	SI	Condensadores conectados a un scrubber



FOCOS DE PROCESO PRINCIPALES					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (Kw t) (Solo Focos de combustión)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 18: 24 - Extracción gases de la Caldera Field	B	03 01 03 02	6.600	SI	-
Foco 19: 25 - Extracción gases de la Caldera Umisa	B	03 01 03 02	9.900	SI	-
Foco 20: Extracción gases Desecador EI-0525 planta PMS	A	06 03 06 01	-	SI	Filtro de Mangas
Foco 21: 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
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

FOCOS DE PROCESO SECUNDARIOS					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (Kw t) (Solo Focos de combustión)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Extracción de gases carga de Cl3P de Fosfomicina sal-PEA	-	06 03 06 04	-	NO	Scrubber
Extracción de polvo cuarto acabado de derivados de eritromicina	-	04 06 17 52	-	NO	Filtro de mangas
Extracción de gases carga de tanques DF-0004 y DF-0006 de derivados de eritromicina	-	06 03 06 04	-	NO	-
Extracción de gases carga de tanques DF-0010 y DF-0012 de derivados de eritromicina	-	06 03 06 04	-	NO	-
Ventoeo de tanque DF 0092 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	-	06 03 06 04	-	NO	-
Ventoeo de tanque DF 0088 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	-	06 03 06 04	-	NO	-
Extracción de gases cuarto de centrifuga JI 0094	-	06 03 06 04	-	NO	-



FOCOS DE PROCESO SECUNDARIOS					
ID FOCO	CAPCA		Potencia térmica (Kw t) (Solo Focos de combustión)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Venteo de tanque DF 0098 de planta de extracción sólido líquido	-	06 03 06 04	-	NO	-
Venteo de tanque DF 0099 de planta de extracción sólido líquido	-	06 03 06 04	-	NO	-
Venteo de tanque DF 0100 de planta de extracción sólido líquido	-	06 03 06 04	-	NO	-
Venteo de tanque DF-0102 de planta de extracción sólido líquido	-	06 03 06 04	-	NO	-
Extracción de gases de centrifuga JL-0094 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	-	06 03 06 04	-	NO	-
almacenamiento de amoniaco (nueva planta de productos de fermentación)	-	04 04 15 02	-	NO	Scrubber
Almacenamiento de metanol (nueva planta de productos de fermentación)	-	04 05 22 04	-	NO	-
Almacenamiento de Sosa (nueva planta de productos de fermentación)	-	04 04 15 02	-	NO	-
Almacenamiento de ácido sulfúrico	-	04 04 15 02	-	NO	-

- 3.2.** Todos los condensadores enumerados en el apartado 3.1. deberán estar conectados a un tanque de recogida de condensados cerrados de características similares al tanque de recogida de condensados de la planta de multisíntesis con el fin de evitar su reincorporación a la atmósfera. En ningún caso los condensados podrán recogerse en recipientes abiertos.
- 3.3.** Cualquier modificación de los focos, sistemas de depuración de gases o aumento significativo del caudal de generación de emisiones, deberá ser comunicada al Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 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.
- 3.5.** Los venteos de los tanques de almacenamiento de disolvente y especialmente los de cloruro de metileno deberán estar dotados de un sistema que evite la salida al



exterior de compuestos orgánicos volátiles en los trasiegos, llenados, etc. de dichos tanques.

- 3.6.** 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.
- 3.7.** 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.
- 3.8.** Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los focos de emisión de gases como valores medios diarios expresados en condiciones normales de presión y temperatura del gas seco (101'3 kPa, 273'15 K), referidos a un porcentaje de oxígeno del 3 % en los focos 18 y 19 y a condiciones reales de funcionamiento en el resto de los focos.

FOCOS DE PROCESO			
Identificación del foco	Parámetro	VLE	Periodo de Referencia
Foco 10. 14 - Extracción gases centrífuga JL-0100 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina.	Compuestos Orgánicos Totales	150 mg C/ Nm ³	Valor medio de 3 medidas de una hora
Foco 11. 15 - Extracción gases centrífuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina.	Compuestos Orgánicos Volátiles halogenados que tengan asignada indicación de peligro H 351 (suma de los compuestos en mg/ Nm ³) (Cloruro de Metileno)	20 mg/ Nm ³	3 medidas de una hora
Foco 12. 17 - Extracción gases centrífuga JL-0400 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina.			
Foco 16. 22 - Extracción gases desecador EI-0018 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina.			
Foco 17. 23 - Extracción gases equipos de PMS			
Foco 13. 19 - Extracción gases desecador EI-0004 de extracción	Compuestos Orgánicos Totales	20 mg C/ Nm ³	3 medidas de una hora



FOCOS DE PROCESO			
Identificación del foco	Parámetro	VLE	Periodo de Referencia
de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 14. 20 - Extracción gases desecador EI-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Compuestos Orgánicos Volátiles halogenados que tengan asignada la indicación de peligro H351 (suma de los compuestos en mg/ Nm ³) (Cloruro de Metileno)	20 mg/ Nm ³	3 medidas de una hora
Foco 1. 1 - Extracción gases centrifugas JL-0011, JL- 0012 y Tanque DF-285. Foco 5. 7 - Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF-0010/DF-0012 y centrifuga JL-0012 de derivados de eritromicina. Foco 8. 10 - Extracción gases tanques DF-0301 y DF- 0302 de derivados de eritromicina. Foco 9. 12 - Extracción gases centrifuga JL-0301 de derivados de eritromicina. Foco 15. 21 - Extracción gases desecador EI-0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Compuestos Orgánicos Totales	150 mg C/ Nm ³	3 medidas de una hora
Foco 6. 8 - Extracción gases desecador EI-0001 de derivados de eritromicina. Foco 7. 9 - Extracción gases desecador EI-0022 de derivados de eritromicina.	Compuestos Orgánicos Totales	20 mg C/ Nm ³	3 medidas de una hora
Foco 20: Extracción gases desecador EI-0525 planta PMS	Partículas	5 mg/Nm ³	3 medidas de una hora
Foco 21: 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 ³	3 medidas de una hora
	NH ₃	10 mg/Nm ³	de 3 medidas de una hora



FOCOS DE PROCESO			
Identificación del foco	Parámetro	VLE	Periodo de Referencia
Foco 22: Bomba de vacío del filtro nutcha 1	Compuestos orgánicos totales	150 mg C/Nm ³	de 3 medidas de una hora
Foco 23: Bomba de vacío del filtro nutcha 2	Compuestos orgánicos totales	150 mg C/Nm ³	de 3 medidas de una hora
Foco 18. 24 Extracción de gases de la Caldera Field. Foco 19 25 Extracción de gases de la caldera UIMISA	NOx	350 mg/ Nm ³ (hasta 31/12/2024) 200 mg/Nm ³ (a partir de 01/01/2025)	Tres medidas de 1 hora
	CO	100 mg/ Nm ³	Tres medidas de 1 hora

Con relación a los focos regulados por el *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero*, se entiende que se cumplen los valores límite de emisión si en la media de las tres medidas de una hora, procedentes de las tres lecturas realizadas, no se supera el valor límite y ninguna de las medias de una hora supera el valor límite de emisión multiplicado por 1,5.

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 – Agosto 2006" (parámetro partículas y NH₃). 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.

- 3.9. En cumplimiento del *Real Decreto 117/2003*, la instalación deberá cumplir tanto con el valor límite de emisión en los gases residuales, establecido en el apartado anterior, como con el **valor límite de emisión difusa del 15 %** (en relación con los disolventes de entrada en el proceso). Para su estimación se realizará, anualmente, el Plan de Gestión de Disolventes que se establece en el Anexo IV del *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero*.
- 3.10. En el caso de cambiar las calderas existentes por calderas nuevas deberán comunicarse previamente a su montaje esta modificación a fin de modificar la Autorización Ambiental Integrada. A efectos del cumplimiento del *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre*, tendrán la consideración de instalaciones nuevas y, por tanto les aplicarán los valores límite de emisión para instalaciones nuevas previstos en este Real Decreto.
- 3.11. 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*.



- 3.12. Los nuevos focos, que se instalen en la nueva planta de productos de fermentación, y posteriores, 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*.
- 3.13. 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 nutcha, 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. Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las instalaciones para la detección de fugas en aquellos equipos, reactores o tuberías, que puedan generar emisiones de compuestos orgánicos volátiles a la atmósfera, además de realizar mantenimiento adecuado de las instalaciones de combustión. 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.

4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 4.1. La actividad se desarrollará según lo establecido en el Fundamento de Derecho Décimo, conforme a la normativa estatal de aplicación en materia de residuos en el momento del inicio del procedimiento de modificación sustancial de la AAI, 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.
- 4.2. La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción y/o gestión de residuos, con el número de identificación asignado (**AAI/MD/P11/08114**), utilizándose asimismo como identificadores del centro el número de identificación medioambiental (**NIMA: 2800026545**) y como procesos (NP), a los que se asocia cada tipo de residuo, los señalados en la presente Resolución.
- 4.3. Cualquier modificación en cuanto a procesos, tipologías de los residuos producidos y/o gestionados, formas de agrupamiento, pretratamiento o tratamiento "in situ" de los mismos, diferentes a los referidos en la documentación aportada para la obtención de la presente autorización, serán comunicados al Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 4.4. 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.

- 4.5. No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.
- 4.6. Se debe informar inmediatamente al Área de Control Integrado de la Contaminación en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos, o de aquellos que por su naturaleza o cantidad puedan dañar el medio ambiente, y cualquier incidencia acaecida relacionada con la producción y gestión de residuos.
- 4.7. En caso de traslado de los residuos a otras comunidades autónomas deberá cumplirse con lo establecido en 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.
- 4.8. Respecto a la eliminación o descontaminación de los aparatos que contengan PCB,s, la empresa deberá atenerse a los plazos establecidos en el *Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto*, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan, y en el *Real Decreto 228/2006*, por el que se modifica el anterior.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo la obligación anterior, se dará traslado a la unidad competente para su conocimiento y efectos oportunos.

- 4.9. De acuerdo con la legislación vigente en materia de residuos, el titular de la instalación está obligado a llevar a cabo alguna de las operaciones siguientes:
 - a) Realizar el tratamiento de los residuos por sí mismo.
 - b) Encargar el tratamiento de sus residuos a una entidad o empresa, registrada conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio*.
 - c) Entregar los residuos para su tratamiento a una entidad pública o privada de recogida de residuos, incluidas las entidades de economía social.

Dichas operaciones deberán acreditarse documentalmente.

- 4.10. De conformidad con la legislación vigente en materia de producción o posesión de residuos, el titular está obligado a:
 - a) Dar prioridad a la prevención en la generación de residuos, así como a la



- preparación para su reutilización y reciclado. En caso de generación de residuos cuya reutilización o reciclado no sea posible, éstos se destinarán a valorización siempre que sea posible, evitando su eliminación.
- b) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
 - c) Proporcionar a las Entidades Locales información sobre los residuos que les entreguen cuando presenten características especiales, que puedan producir trastornos en el transporte, recogida, valorización o eliminación.
 - d) Mantener los residuos almacenados en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder.
 - e) No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales. Los aceites usados de distintas características cuando sea técnicamente factible y económicamente viable, no se mezclarán entre ellos ni con otros residuos o sustancias, si dicha mezcla impide su tratamiento.
 - f) Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción antes de su recogida y transporte con arreglo a las normas aplicables. En este sentido los residuos deberán etiquetarse conforme a lo establecido en el artículo 14 del *Real Decreto 833/1988, de 20 de julio*, (modificado a partir del 1 de junio de 2015).

4.10. 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.

4.11. Todos los efluentes que contengan sustancias tóxicas o peligrosas que puedan generarse en las operaciones de mantenimiento de maquinaria o taller serán gestionados como residuos peligrosos. En ningún caso se incorporarán efluentes procedentes de la actividad de estas áreas a la red de saneamiento de las instalaciones.

4.12. Se elaborará un plan de gestión de residuos (peligrosos y no peligrosos) de acuerdo con la MTD N° 13, consistente en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión medioambiental, un plan de gestión de residuos que, por orden de prioridad, garantice que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.

4.13. PROCESOS DE GENERACIÓN DE RESIDUOS (PELIGROSOS Y/O NO PELIGROSOS)

4.13.1. Como consecuencia de su actividad, la instalación genera los residuos peligrosos enumerados a continuación³.

³ La descripción de cada residuo se ha incluido en el apartado 3.4 del Anexo IV relativo a la descripción de la actividad.



NP 01: PROCESOS DE FABRICACIÓN⁴	
LER	Descripción
07 05 10*	Otras tortas de filtración y absorbentes usados.

NP 02: CONTROL DE CALIDAD Y DESARROLLO DE PROCESOS	
LER	Descripción
16 03 05	"Residuos orgánicos que contienen sustancias peligrosas"
16 03 05*	Residuos orgánicos que contienen sustancias peligrosas.
16 05 06*	Productos químicos de laboratorio que consisten en sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio, o las contienen.

NP 03: RECUPERACIÓN DE DISOLVENTES	
LER	Descripción
07 05 01*	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madres orgánicos

NP 04: CARGAS/DESCARGAS DE MATERIAS PRIMAS Y REACTIVOS	
LER	Descripción
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.

NP 05: TRATAMIENTO EFLUENTES	
LER	Descripción
07 05 11*	Lodos de tratamiento in-situ de efluentes que contienen sustancias peligrosas.

NP 06: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES	
LER	Descripción
06 01 06*	Otros ácidos.
07 05 01*	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos.
07 05 08*	Otros residuos de reacción y de destilación
07 05 10*	Otras tortas de filtración y absorbentes usados
13 02 05*	Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes

⁴ Procesos de fermentación y procesos de síntesis química



NP 06: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES	
LER	Descripción
14 06 01*	Clorofluorocarburos, HCFC, HFC.
15 02 02*	Absorbentes, materiales de filtración, trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas.
16 02 13*	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos.
16 05 04*	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas
16 05 06*	Productos químicos de laboratorio que consisten en sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio, o las contienen.
16 06 01*	Baterías de plomo
16 06 03*	Pilas que contienen mercurio
16 10 01*	Residuos líquidos acuosos que contienen sustancias peligrosas
20 01 21*	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio.
20 01 23*	Equipos desechados que contiene clorofluorocarburos.

NP 07: PRÁCTICA SANITARIA EN BOTIQUÍN	
LER	Descripción
18 01 03*	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones.

NP8: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN	
LER	Descripción
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
07 05 10*	Otras tortas de filtración y absorbentes usados
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas

4.13.2. Como consecuencia de su actividad, la instalación genera los residuos no peligrosos enumerados a continuación:

NP 01: PROCESOS DE FABRICACIÓN	
LER	Descripción
07 05 12	"Lodos del tratamiento in situ de efluentes, distintos de los especificados en el código 07 05 11
07 05 99	"Residuos no especificados en otra categoría



NP 06: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES	
LER	Descripción
08 03 18	Residuos de tóner de impresión distintos de los especificados en el código LER 08 03 17
20 01 01	Envases de papel y cartón
20 01 39	Plásticos
20 02 01	Residuos biodegradables

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

- 4.14. 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 y otra normativa de aplicación.*

5. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

- 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
- 5.2. Dado que en la zona donde se encuentra ubicada la instalación hay un predominio de uso del suelo industrial, los valores aplicables a la instalación, evaluados conforme a los procedimientos del Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, serán los observados en su artículo 25.2, y establecidos en la tabla B1, del anexo III:

Tipo de Área acústica	Índices de ruido		
	L _{k,d}	L _{K,e}	L _{K,n}
b) Sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial	65	65	55



6. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

- 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.
- 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.
- 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, disolventes y/o aceites (nuevos y usados).
 - Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos.
 - Área de la estación de pre-tratamiento de aguas residuales
 - Zona de recuperación de disolventes.

En su caso, se repararán las zonas del pavimento y elementos dañados.

Igualmente, se establecerá un "Programa de inspección visual y mantenimiento" que contemple la limpieza periódica de las arquetas de recogida de aguas de limpieza y posibles derrames o vertidos accidentales.

- 6.4. Se deberá disponer de "Protocolos de actuación" en caso de posibles derrames de combustibles, sustancias químicas y/o residuos peligrosos en la instalación. Cualquier derrame o fuga que se produzca de tales sustancias deberá recogerse inmediatamente, y el resultado de esta recogida se gestionará adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición.
- 6.5. Tanto el "Programa de inspección visual y mantenimiento" como los "Protocolos de actuación" deberán permanecer en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial.
- 6.6. En caso de ampliación o clausura de la actividad, se procederá a notificar estos hechos al Área de Control Integrado de la Contaminación, a fin de que determine los contenidos mínimos del informe que, en aplicación del artículo 3.4 del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, deba presentarse.
- 6.7. De acuerdo con los resultados que se obtengan en los controles de suelos exigidos en el Anexo II de la AAI, se determinará si es necesario establecer medidas adicionales a las ya indicadas en este apartado.
- 6.8. En caso de derrame, fuga o vertido accidental que pudiera producir la contaminación del suelo, el titular de la instalación deberá registrar este hecho y realizar la caracterización analítica del suelo en la zona potencialmente afectada,



incluyendo la posible afección a las aguas subterráneas, dada la conexión entre ambos medios. En caso de que las concentraciones de contaminantes superen los Niveles Genéricos de Referencia, establecidos en el *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, se deberá realizar además una evaluación de riesgos. Tales circunstancias deberán notificarse al Área de Control Integrado de la Contaminación.

- 6.9. 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.
- 6.10. Los almacenamientos de combustibles deberán atenerse a los requisitos establecidos en el Reglamento de instalaciones petrolíferas aprobado por *Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre*, y en la instrucción técnica complementaria MI-IP 03 “*Instalaciones petrolíferas para uso propio*” aprobada por *Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre*, que les sean de aplicación.

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

7. CONDICIONES RELATIVAS A LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

- 7.1. De acuerdo con los resultados obtenidos en los controles de aguas subterráneas exigidos en el Anexo II de la AAI, se determinará si es necesario establecer medidas adicionales a las indicadas en el apartado de protección del suelo y específicas para la protección de las aguas subterráneas.

8. CONDICIONES RELATIVAS A LOS OLORES

- 8.1. Las instalaciones deberán disponer de un **Plan de gestión de olores** (MTD 20). La MTD consiste en establecer, aplicar y revisar periódicamente un plan de gestión de olores, como parte del sistema de gestión medioambiental de acuerdo con el contenido de la MTD nº 20.

Dicho Plan deberá incluir un programa de prevención y reducción de olores (**Plan de Minimización de Olores**) que contendrá al menos los siguientes aspectos:

- Identificación de las fuentes de olor de las instalaciones y caracterización de las contribuciones de las fuentes.
- Medidas adoptadas para evitar y/o minimizar la generación y difusión de olores.
- Sistemática establecida para controlar la eficacia de las medidas adoptadas.

Las actuaciones que se deriven de la aplicación de dicho plan deberán integrarse en las labores rutinarias de manejo, mantenimiento y operación de las instalaciones.



9. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RIESGOS INHERENTES A LOS ACCIDENTES GRAVES EN LOS QUE INTERVENGAN SUSTANCIAS PELIGROSAS.

9.1. La actividad se encuentra dentro del 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 superar los umbrales establecidos en la columna II de la Parte 1 del Anexo I. Por tanto, deberá cumplir con las obligaciones establecidas en el mismo.

9.1.1. De acuerdo con el artículo 7.4 del *Real Decreto 840/2015*, se informará por anticipado al órgano competente en materia de accidentes graves, ante las siguientes circunstancias y procederá en su caso a la actualización de la notificación:

- a) Aumento o disminución significativa de la cantidad o modificación significativa de las características o la forma física de la sustancia peligrosa presente, indicada en la notificación enviada de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 del citado *Real Decreto 840/2015*.
- b) Modificación de un establecimiento o instalación que pueda tener circunstancias importantes en cuanto a los peligros de accidente grave, o
- c) Cambios en la información referidos en el apartado 1, letras a), b) o c) del citado *Real Decreto 840/2015*.

9.1.2. Según el artículo 8 del *Real Decreto 840/2015* el titular deberá definir e implantar su política de prevención de accidentes graves y plasmarla en un documento escrito que estará a disposición de las autoridades competentes.

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.



10. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

10.1. 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.
- Vertido a cauce público que contenga sustancias tóxicas o con concentraciones de los parámetros de contaminación superiores a las establecidas como máximas en esta Resolución, y que como consecuencia pueda originar una situación de riesgo para las personas o el medio ambiente.
- 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.

10.2. Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a esta Consejería al correo electrónico 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 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.

10.3. En el caso de vertido accidental o en cualquier otro supuesto que por fuerza mayor tuviera que verterse de forma no autorizada, se deberá comunicar la incidencia la Confederación Hidrográfica del Tajo de forma inmediata, y se tomarán de forma previa todas las medidas posibles para minimizar el impacto que pudiera producirse.



No obstante lo anterior, la obligación de dicha comunicación es independiente de las actuaciones de carácter sancionador que procedan en caso de incumplimiento de las condiciones establecidas en la presente autorización.

- 10.4.** Sin perjuicio de la sanción que según la legislación específica proceda en caso de infracción, el titular deberá reparar el daño causado o, en su defecto, indemnizar los daños y perjuicios ocasionados por el accidente o fallo de funcionamiento de la instalación.
- 10.5.** La actividad se encuentra dentro del ámbito del *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de seguridad contra incendios de los establecimientos industriales*, debiendo aplicarse, en los aspectos que corresponda su normativa sectorial específica, y deberá estar inscrita en el Registro de Prevención y Extinción contra incendios de la Comunidad de Madrid (de acuerdo con el *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre*).

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.

- 10.6.** En las situaciones de emergencia que pudieran derivarse de la explotación de las instalaciones, se actuará según lo dispuesto en la *Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil*, y su normativa de desarrollo. Ante situaciones de emergencia el titular deberá comunicar la misma al teléfono único de emergencias **112**.
- 10.7.** Según se establece en los artículos 9, 17 y 19 de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, se deberán adoptar y ejecutar las medidas de prevención, evitación y reparación de daños medioambientales y a sufragar sus costes, cualquiera que sea la cuantía.

No será necesario tramitar las actuaciones previstas en la ley de Responsabilidad Medioambiental, si por aplicación de otras leyes se hubiera conseguido la prevención, evitación y/o reparación de los daños medioambientales a costa del responsable.

- 10.8.** 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.

11. CONDICIONES RELATIVAS AL CESE Y/O CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN

- 11.1.** En caso de cese de la actividad, bien de forma temporal por tiempo superior a 1 año, bien de manera definitiva, pero no se produjera el desmantelamiento ni parcial ni total de las instalaciones, se deberá presentar una "Memoria de cese de actividad", que incluya al menos los siguientes aspectos:
- a) Carácter del cese de la actividad: Temporal o definitivo, indicando en su caso por cuánto tiempo permanecerán las instalaciones sin actividad.
 - b) Información sobre cómo se retirarán de las instalaciones todas las materias primas, productos finales y/o excedentes de combustibles.



- c) Información sobre cómo y quién gestionará todos los residuos y subproductos existentes en las instalaciones.
- d) Información sobre las labores de limpieza tanto de las instalaciones como de los sistemas de depuración existentes.
- e) Plazos previstos para la realización de todas las operaciones anteriores.
- f) Previsión sobre cuándo se iniciará, en su caso, el desmantelamiento de las instalaciones.

La "Memoria de cese de actividad" deberá presentarse al Área de Control Integrado de la Contaminación, con una antelación de al menos 2 meses a la fecha prevista de cese de actividad.

11.2. En caso de clausura de las instalaciones, se deberá presentar al Área de Control Integrado de la Contaminación con una antelación mínima de diez meses al inicio de la fase de cierre definitivo de la instalación o con la antelación suficiente, una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo, una "Memoria Ambiental de Clausura" que deberá incluir al menos los siguientes aspectos:

- a) Secuencia de desmontajes y derrumbes.
- b) Medidas destinadas a retirar, controlar, contener o reducir las sustancias o productos peligrosos, para que teniendo en cuenta su uso actual o futuro, el emplazamiento ya no suponga un riesgo significativo para la salud humana ni para el medio ambiente.
- c) Residuos generados en cada fase, indicando la cantidad producida, forma de almacenamiento temporal y gestor de residuo que se haya previsto en función de la tipología y peligrosidad de los mismos.
- d) Se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado, de éste frente a la valorización y de esta última frente a la eliminación a la hora de elegir el destino final de los residuos generados.
- e) Informe de situación del suelo al cierre o clausura de la instalación, de acuerdo con los contenidos establecidos por esta Consejería en la página web: www.comunidad.madrid, en aplicación del artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, y cuyo objetivo es detectar si existe o no afección a la calidad del suelo mediante caracterización analítica y, en caso afirmativo, establecer los planes de seguimiento y control de la misma o evaluar los riesgos para la salud humana y/o los ecosistemas, según los usos previstos en el emplazamiento.
- f) Informe de situación de las aguas subterráneas al cierre o clausura de la instalación, que incluya su caracterización analítica.
- g) Si de las analíticas del suelo y/o aguas subterráneas se detectase que la actividad ha causado una contaminación significativa sobre estos medios, respecto a la situación de partida, el titular deberá aportar las medidas adecuadas para hacer frente a dicha contaminación, de acuerdo con el artículo 23, apartado 2 y 3 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.

La Memoria ha de contemplar que durante el desmantelamiento, se tendrán en cuenta los principios de respeto al medio ambiente comunes a toda obra civil, como son evitar la emisión de polvo, ruido, vertidos de maquinaria por mantenimiento, etc.



Se tendrá en cuenta la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

- 11.3.** Se considerará una infracción el proceder al cierre de la instalación incumpliendo las condiciones establecidas relativas a la contaminación del suelo y de las aguas subterráneas, de acuerdo con el apartado 3.i del artículo 31 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*.



ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL

1. ASPECTOS GENERALES

- 1.1. De acuerdo con el *Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas*, anualmente se deberán notificar los datos de emisión (referidos al año anterior) de las sustancias contaminantes al aire, al suelo y al agua y la transferencia de residuos fuera de la instalación.

Para ello se dispone de una “Guía para la implantación del E-PRTR” en la web: www.prtr-es.es del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en donde se especifican las sustancias a notificar según el medio (aire, agua y suelo) y la transferencia de residuos fuera de la instalación, debiéndose tener en cuenta los Anexos del *Real Decreto 508/2007, de 20 de abril*.

- 1.2. Toda la información sobre los controles recogida en esta Resolución, será remitida a esta Área de Control Integrado de la Contaminación, salvo los controles de vertido a Dominio Público Hidráulico, que serán al organismo de cuenca. No obstante, se remitirá justificante de su presentación a esta Dirección General.
- 1.3. En función de los resultados que se obtengan en los diferentes controles solicitados en la AAI se podrá modificar su periodicidad o sus características o, en su caso, requerir medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución..
- 1.4. El Análisis de Riesgos Medioambientales se deberá actualizar debido a los cambios derivados de la ampliación (nueva planta de fabricación de productos de fermentación), 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*.

Posteriormente, el titular actualizará el análisis de riesgos medioambientales siempre que lo estime oportuno y en todo caso, cuando se produzcan modificaciones sustanciales en la actividad, en la instalación o en la autorización sustantiva, de acuerdo con el artículo 34 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.



2. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES, SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS, 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. Así mismo, se estará a lo dispuesto en las modificaciones *Reglamento CE n° 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*

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 n° 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.

- 2.2. Se registrarán los consumos mensuales en la instalación, de: agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- 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 (entendiéndose como tal a un aumento o descenso que afecte a distintos ámbitos ambientales o de gestión o capacidad simultáneamente, respecto a los datos del año anterior), tanto en la producción de las instalaciones como en el consumo de: materias primas, agua de abastecimiento, energía eléctrica, combustibles, deberá justificarse.

- 2.4. Con **periodicidad anual** el titular deberá presentar el documento acreditativo de la auditoría de seguimiento, realizada por entidad acreditada por ENAC, de su Sistema de Gestión Medioambiental UNE-EN-ISO-14001 que debe incluir las características previstas en la *Decisión 2016/1032/UE (MTD1)*.

Con **periodicidad trienal** el titular deberá enviar el Certificado de renovación del mencionado Sistema de Gestión Medioambiental cuya verificación será realizada por entidad acreditada por ENAC.



- 2.5. Con carácter previo a la puesta en funcionamiento de los nuevos almacenamientos de amoniaco, metanol, sosa y ácido sulfúrico, el titular deberá remitir a esta Dirección General, copia de los documentos emitidos por órgano competente en la materia, previos a su puesta en marcha, en cumplimiento del *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio*.

3. CONTROL DE VERTIDOS

3.1. CONTROL DE VERTIDO AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO

- 3.1.1. 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.
- 3.1.2. Los controles del vertido se realizarán en jornadas en las que las condiciones de funcionamiento de las instalaciones y, en su caso, de su sistema de depuración, sean representativas tanto del proceso productivo como de su vertido.
- 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.
- 3.1.4. El tipo de muestra, la periodicidad y parámetros a analizar en los controles del vertido, en cada uno de los puntos de vertido, serán, al menos, los siguientes:

Adicionalmente a los parámetros anteriores deberán analizarse todos los aquellos que sean representativos de la contaminación propia de la actividad productiva.

Id. Punto de Vertido	Tipo de muestra	Periodicidad	Parámetro
			<ul style="list-style-type: none"> - pH (**) - Conductividad (**) - Temperatura (**) - Caudal (**) - DQO - DBO5 - Sólidos en suspensión



Id. Punto de Vertido	Tipo de muestra	Periodicidad	Parámetro
1	Compuesta (*)	MENSUAL	<ul style="list-style-type: none"> - Aceites y grasas - Nitrógeno total - Fósforo total - Compuestos organohalogenados adsorbibles (AOX) - BTEX (benceno, tolueno, etilbenceno y xileno) - Fenoles - Hierro - Zn - Sulfatos - Cloruros - Detergentes totales - Cloruro de metileno - Metil-isobutil-cetona - Cloroformo - Metanol - Etanol - Terbutanol - Acetona - Ciclohexanona - Di (2-etilhexil) ftalato - Di- n- butil ftalato - Dimetil ftalato

(*) El análisis de aquellos parámetros susceptibles de volatilizarse, se realizará no sobre una muestra compuesta sino sobre una única **muestra puntual** que será obtenida, e inmediatamente sellada, al inicio o al final de la obtención de la muestra compuesta.

(**) Se medirán in situ, sobre la primera o última submuestra puntual obtenida para formar la muestra compuesta.

3.1.5. La muestra compuesta se obtendrá a partir de sucesivas submuestras tomadas cada 60 minutos, durante un período de 24h.

El volumen de cada una de las submuestras que se añadirá para formar la muestra compuesta, será proporcional al caudal de vertido existente en el momento en el que fue tomada la submuestra.

En aquellos casos en los que la muestra compuesta se obtenga a partir de alícuotas en función del tiempo, el informe de control del vertido deberá recoger las circunstancias que imposibilitaron la toma de la muestra compuesta en función del caudal.



3.1.6. Los análisis de todos los parámetros a determinar sobre las muestras de vertido, salvo los parámetros marcados como "in situ", deberán realizarse en laboratorios de ensayo acreditados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», para cada uno de los correspondientes ensayos. Los ensayos "in situ" deberán realizarse por una entidad de inspección acreditada, para tales parámetros, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.

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 ($m^3/día$) y caudal medio horario (m^3/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 a cauce público.

3.1.8. El titular deberá disponer de un medidor en continuo de materia orgánica con registro de datos con una capacidad de almacenamiento de al menos 3 meses.

3.1.9. Las instalaciones deberán disponer de un registro sectorial del ámbito de vertidos en el que se recojan:

- Los resultados de los controles de vertido realizados.
- El registro de los volúmenes de efluente tratados en la depuradora y de los consumos de sustancias químicas.
- Estimación de los volúmenes vertidos mensualmente.
- La relación de las labores de mantenimiento realizadas en la instalación.
- La relación completa de las incidencias que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. (Se entenderá por incidencia cualquier situación anómala, a excepción de los vertidos provocados por accidente, para los cuales se procederá según lo especificado en el Anexo I).
- Resultados de los controles en continuo de materia orgánica.

Tanto este registro ambiental, como los informes de control de vertidos, permanecerán en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial y deberán conservarse al menos durante cinco años.

3.1.10. De conformidad con el apartado 3 del artículo 8 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, se deberán notificar anualmente los datos de



vertidos correspondientes a la instalación, para su inclusión en el Registro PRTR-España. A efectos de la notificación al Registro PRTR-España se utilizarán los datos obtenidos en las analíticas periódicas de control del vertido contempladas en la AAI.

3.2. CONTROL DE VERTIDO A CAUCE

3.2.1. PROGRAMA DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

1. El titular de la autorización deberá informar a la Confederación Hidrográfica del Tajo sobre el funcionamiento de las instalaciones de tratamiento, para lo cual deberá realizar las siguientes actuaciones:

a) **Declaración que acredite los parámetros y condiciones de vertido:** el titular de la autorización debe acreditar ante el Organismo de cuenca las condiciones en que vierte, y estos datos estarán certificados por una Entidad Colaboradora, según lo definido en el artículo 255 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico y en la Orden MAM/985/2006, de 23 de marzo, y de acuerdo con el Protocolo de inspección de Vertidos de aguas residuales destinados a Entidades Colaboradoras de la Administración Hidráulica, aprobado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. La certificación por la Entidad Colaboradora alcanzará, como mínimo, a los siguientes datos y/o actuaciones:

- Toma de muestras y análisis del efluente: **MENSUALMENTE**, se tomarán **dos** muestras representativas en el cauce receptor, la primera en un punto próximo y aguas arriba del punto de vertido, y la segunda, aguas abajo del vertido, tras la zona de dispersión (sin superar en ningún caso los 100 metros), sobre las que se determinará la Temperatura. Así mismo, y con la misma periodicidad, se determinarán en el vertido final todos los parámetros que expresamente se limitan en la condición 2.3.2.2 del Anexo I y en los puntos de captación del río Tajo.
- Elementos de control: lectura de los sistemas principales de control de las instalaciones de tratamiento.
- Incidencias y observaciones sobre el estado de mantenimiento y explotación de las instalaciones de tratamiento y evacuación, en relación con el cumplimiento de las condiciones de esta autorización.

Estos datos deberán remitirse al Organismo de cuenca, antes de que finalice el mes siguiente a aquél en que haya tenido lugar cada una de las tomas de muestras. No obstante, estas declaraciones de conformidad son independientes de los autocontroles realizados por el titular de la autorización.

- b) **Registro de caudales:** se remitirán junto con las declaraciones analíticas los registros de los caudales vertidos al dominio público hidráulico.
- c) **Declaración anual:** el titular de la autorización deberá remitir en el primer trimestre de cada año, un informe con el resumen de los datos del seguimiento de vertido.



2. **Incidencias:** se comunicarán de forma inmediata al Organismo de Cuenca, indicando las actuaciones y medidas que se pongan en práctica, a través del correo electrónico incidencias.calidad@chtajo.es.
3. **Libro de control:** se habilitará y mantendrá al día un libro de análisis e incidencias, foliado y autorizado en su primera página por parte de este Organismo o, en su defecto, se deberá disponer de un registro informático de dichos datos, siempre y cuando dicho sistema de registro se encuentre integrado dentro de un Sistema de Calidad homologado, o que disponga de un procedimiento que regule su uso, funcionamiento y mantenimiento, y garantice la fiabilidad de los datos del registro informático.

3.2.2. Canon de control de vertidos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 113 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el *Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio*, y el artículo 289 y siguientes del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, y con el resto de normativa y disposiciones legales vigentes, o que se dicten, que sean de aplicación, el importe del canon de vertidos (C) es el resultado de multiplicar el volumen de vertido autorizado (V) por el precio unitario de (P) control de vertido (P):

$$C = V \times P$$

Donde:

$$V = 5.008.837 \text{ m}^3/\text{año}$$

$$P = \text{Precio básico por m}^3 (p) \times \text{Coeficiente de mayoración o minoración (K)}$$

Con $p = 0,04207 \text{ euros/ m}^3$, para agua residual industrial.

$$Y K = 0,02$$

Por tanto:

$$P = 0,04207 \text{ euros/ m}^3 \times 0,02 = 0,000841 \text{ euros/ m}^3$$

Importe anual del canon de control de vertido (C): Volumen ($\text{m}^3/\text{año}$) \times 0,000841 euros/ m^3

$$5.008.837 \text{ m}^3/\text{año} \times 0,000841 \text{ euros/ m}^3 = 4212,43 \text{ euros/año}$$

El canon de control de vertidos se devengará el 31 de diciembre de cada año, coincidiendo el periodo impositiva con el año natural. Durante el primer trimestre de cada año natural, se liquidará el canon correspondiente al año anterior. El abono deberá realizarse cuando se reciba la correspondiente liquidación y en las condiciones en ella establecidas.

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.

- 4.2.** Los datos que se incluyan y aporten en la realización del Plan de Gestión de disolventes deberán ser justificados mediante la presentación de registros. Estos registros podrán ser albaranes de compra de materias con contenido en disolventes, fichas de seguridad con los porcentajes de disolventes, peso molecular medio y número de carbonos de los compuestos orgánicos volátiles que contienen, albaranes de retirada de residuos con disolventes, contenido de disolventes en los residuos, Informe de emisiones a la atmósfera con datos de caudal y concentración de emisiones de Compuestos Orgánicos Volátiles. Es decir, se deberán entregar registros con los cuales poder determinar la cantidad de disolvente existente en cada uno de los flujos de entrada y salida de disolventes en los procesos que se llevan a cabo en las instalaciones.
- 4.3.** Se realizará con la periodicidad que se indica a continuación, a través de entidades de inspección acreditadas por ENAC en el ámbito de atmósfera según UNE-EN ISO/IEC 17025, o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, un control de los focos de emisión que incluya, al menos, los parámetros que se indican en la tabla del siguiente apartado, con la frecuencia y duración establecida.
- 4.4.** Se realizarán las siguientes mediciones en tres periodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados:

IDENTIFICACIÓN DEL FOCO	PARÁMETRO	PERIODICIDAD ⁵
Nº 10,11,12,13,14,16 y17	COT	ANUAL
	Cloruro de Metileno	3 medidas de 1 h
Nº 1, 5, 6 ,7 y 15	COT	ANUAL 3 medidas de 1 h
Nº 20	Partículas	ANUAL 3 medidas de 1 h
Nº 8 y 9	COT	ANUAL 3 medidas de 1 h
Nº 22 y 23	COT	ANUAL 3 medidas de 1 h
Nº 21	COT	ANUAL 3 medidas de 1 h

⁵ La periodicidad para el control de COT y cloruro de metileno se establece de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6 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.



IDENTIFICACIÓN DEL FOCO	PARÁMETRO	PERIODICIDAD ⁵
	NH ₃	
Nº 18 y 19	NO _x	BIENAL 3 medidas de 1 h
	CO	

- 4.5. No obstante lo indicado en el apartado anterior, en aquellos focos que se prevea que dentro del año natural vayan a emitir menos del 5% de horas del funcionamiento total anual respecto a la situación normal, se podrá prescindir de la medición de sus emisiones. En este caso el número de horas que ha funcionado el foco emisor durante ese año deberá ser justificado.
- 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.
- 4.6. Si en los resultados obtenidos de los controles periódicos se constatase la superación, en alguno de los parámetros, de los valores límite de emisión establecidos en la Resolución de la Autorización Ambiental Integrada de su instalación, el titular deberá comunicar dicha circunstancia de forma inmediata al Área de Control Integrado de la Contaminación indicando las causas de la citada superación así como las actuaciones llevadas a cabo para su reducción y el plazo estimado para realizar otro control que compruebe la eficacia de las medidas adoptadas, todo ello con independencia tanto de la notificación que, en el plazo de 48 horas y conforme a la Instrucción Técnica ATM-E-EC-04, debe efectuar la entidad de inspección que realiza el control, como de la remisión del informe correspondiente por parte del titular al Área de Control Integrado de la Contaminación y sin perjuicio de las actuaciones que correspondan al Área competente en materia de régimen disciplinario. Dicha comunicación se realizará a través del correo electrónico: jppc@madrid.org.
- 4.7. El titular deberá disponer de un registro con el contenido establecido en el artículo 8 del Real Decreto 100/2011, de 28 de enero. Este registro, así como los informes de control de emisiones atmosféricas, permanecerán en la instalación a disposición de la administración para inspección oficial y deberán conservarse al menos durante diez años.
- 4.8. De conformidad con el apartado 3 del artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre y el apartado 1.1 del presente Anexo II, se deberán notificar anualmente los datos de emisiones atmosféricas correspondientes a la instalación, para su inclusión en el Registro PRTR-España. A efectos de la



notificación al Registro PRTR-España se utilizarán los datos obtenidos en las analíticas de control de las emisiones contempladas en la presente AAI. Los datos a notificar en el Registro PRTR deberán contener la suma de las emisiones de todos los focos para cada uno de los contaminantes.

- 4.9. Se implementará la MTD 5 para el control periódico de las emisiones difusas. Para ello, en el plazo máximo de un año contado a partir de la recepción de esta Resolución se llevará a cabo el programa de identificación y reducción de emisiones fugitivas de COV_s basado en la metodología del programa presentado con fecha 25/11/2020 y referencia 10/520969.9/20, y posteriormente se llevará a cabo dicho programa bienalmente. El informe de resultados se presentará junto con el resto de documentación anual.

5. CONTROL DE RESIDUOS

- 5.1. Se dispondrá de un archivo (físico o telemático) donde se recoja por orden cronológico la cantidad, naturaleza, origen, destino y método de tratamiento de los residuos; cuando proceda, se inscribirá también el medio de transporte y la frecuencia de recogida.

En el Archivo cronológico se incorporará la información contenida en la acreditación documental de las operaciones de producción y gestión de residuos. La información archivada se guardará, al menos tres años y permanecerá a disposición de esta Consejería. Así mismo, en el caso de que los residuos se destinen a eliminación en vertedero, se contemplará en el archivo la información de caracterización básica de dichos residuos.

- 5.2. **Anualmente**, deberán remitir:

Se elaborará y remitirá anualmente una Memoria Anual de Actividades en la que se especificarán, como mínimo, la cantidad anual de los residuos producidos (peligrosos y no peligrosos, por separado), la naturaleza de los mismos, operación de tratamiento del residuo (D/R), el destino final, y la relación de aquellos que se encuentren almacenados temporalmente, así como las incidencias ocurridas, incluyendo aquellos no recogidos en la presente Resolución por no ser previsible su producción, debiendo justificarse cualquier variación relevante (incremento o descenso) respecto a los datos de producción de residuos del año anterior.

La Memoria Anual de Actividades deberá presentarse antes del 1 de marzo del año correspondiente a la notificación de los datos del PRTR, y se utilizará como documento base para la notificación de los datos sobre residuos en el citado registro.

- 5.3. Se presentará en el plazo de un mes el certificado de vigencia del Seguro de Responsabilidad Civil, desde la renovación del mismo, acorde con el modelo que se adjunta
- 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 competente para su conocimiento y efectos oportunos.

- 5.5. Con relación a las celdas de distribución, blindadas en SF6, que incluye el proyecto de remodelación de subestación eléctrica, presentado en esa Dirección General con fecha 17 de septiembre de 2010, deberá estarse a lo dispuesto en el *Reglamento 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre gases fluorados de efecto invernadero*. Así mismo, se cumplirá el Reglamento de Ejecución 2015/2066 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2015 por el que se establecen de conformidad con el Reglamento 517/2014 los requisitos mínimos y las condiciones para el reconocimiento mutuo de la certificación de las personas físicas que lleven a cabo la instalación, revisión mantenimiento, reparación o desmontaje de los conmutadores eléctricos que contengan gases fluorados de efecto invernadero o la recuperación de gases fluorados de efecto invernadero.
- 5.6. Con relación a los lodos de depuración (que se almacenan junto con los lodos de micelio en la planta de pretratamiento de efluentes) se dispondrá de una caracterización de acuerdo con la normativa que regula los residuos peligrosos. La toma de muestras y análisis deberá llevarse a cabo por una entidad acreditada por ENAC o por una entidad de acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional en la norma UNE-ISO/IEC 17025.

La citada caracterización deberá renovarse cada dos años, debiendo remitirse a esta Dirección General junto con la documentación anual.

- 5.7. Cuatrienalmente se renovará y remitirá al Área de Control Integrado de la Contaminación, el Estudio de Minimización de los residuos peligrosos generados según lo indicado en la *Ley 5/2003, de 20 de marzo*.
- 5.8. En relación al Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de Envases y Residuos de Envases, el titular presentará en el Área de Planificación y Gestión de Residuos, la documentación requerida para el cumplimiento del citado Real Decreto.

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



- 5.9. El plan de gestión de residuos de acuerdo con la MTD N° 13, se presentará en el plazo de 3 meses contados desde la recepción de esta Resolución. Posteriormente, se elaborarán informes anuales de su implantación y se presentarán a esta Dirección General junto con el resto de documentación anual.

6. CONTROL DE RUIDOS

- 6.1. Se llevará a cabo un estudio de ruido cada 3 años con el fin de comprobar los niveles de inmisión de la actividad. En caso de superarse los valores recogidos en el anexo I, evaluados según lo dispuesto en el artículo 25.2 del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, el titular deberá remitir, lo antes posible, junto con el estudio de ruido, una propuesta de medidas correctoras para reducir los niveles de ruido generados, junto a cronograma de actuaciones, que será revisada y aprobada por el Área de Control Integrado de la Contaminación. Por otra parte, en caso de que no se superen dichos valores, se remitirá el estudio junto con la documentación anual.
- 6.2. 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".
- 6.3. La metodología del estudio deberá ser acorde a lo indicado en el Anexo IV del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*.
- 6.4. 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 y presentar en el Área de Control Integrado de la contaminación 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".

7. CONTROL DEL SUELO

- 7.1. En función de los resultados obtenidos tanto en los controles periódicos de aguas subterráneas y, en su caso, en los estudios de suelos que se realicen, ERCROS determinará la necesidad de actualizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos (ACR)



para el subsuelo de la instalación. Todas las actualizaciones del ACR deberán ser remitidas al Área de Control Integrado de la Contaminación.

- 7.2. Antes del 30 de noviembre de 2024, se presentará un Informe periódico de situación de suelos a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: www.comunidad.madrid, incluyendo los registros de vertidos accidentales ocurridos desde la concesión de la AAI inicial hasta la fecha, que pudieran haber dado lugar a la contaminación del suelo y, en caso de que se hayan producido tales vertidos, los resultados de la caracterización analítica del suelo realizada en la zona potencialmente afectada. Posteriormente, deberá remitirse cada cinco años.
- 7.3. Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de productos químicos conforme a lo indicado 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*.
- 7.4. Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de combustibles conforme a lo indicado en el *Real Decreto 2085/1994, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones petrolíferas*, y su instrucción técnica complementaria MI-IP 03 "*Instalaciones petrolíferas para uso propio*" aprobada por *Real Decreto 1427/1997, de 15 de septiembre*.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo las obligaciones recogidas en los epígrafes anteriores 7.3 y 7.4, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.

- 7.5. Anualmente se revisará el estado del suelo y del pavimento de las zonas incluidas en el "Programa de inspección visual y mantenimiento".

Las operaciones de mantenimiento que anualmente se realicen quedarán anotadas en el Registro Ambiental mencionado en este Anexo II, en un apartado específico de "Mantenimiento", debiendo figurar al menos: Fecha de la revisión, su resultado y material empleado, en su caso, en la reparación.

8. CONTROL DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

- 8.1. Se continuará con la ejecución del plan de seguimiento de las aguas subterráneas que se viene desarrollando desde 2004. La toma de muestras se realice por entidad independiente con capacidad técnica justificada y el análisis de las muestras sea realizado en un laboratorio de ensayo acreditado por ENAC, o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional, en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».
- 8.2. Los controles, que se llevarán a cabo con frecuencia anual en los siguientes puntos: P- S1, P- S2, P- S3, P-S4, P- S5bis, P-S6, P-S7 y P-SU-55. El análisis de



las muestras incluirá al menos los siguientes parámetros: pH, conductividad, TPH, diclorometano, benceno tolueno, etilbenceno xilenos (suma) metanol, etanol, isopropanol, acetona y MIBK.

- 8.3. La toma de muestras se realizará de acuerdo a las normas y/o manuales que son de referencia para el muestreo de aguas subterráneas (ITGE, Normas ISO, EPA, etc.). En todos los controles se medirá el nivel piezométrico y para asegurar la representatividad de las muestras se bombeará como mínimo antes de la toma de muestra, bien durante 30 minutos bien 3 veces el volumen de agua contenido en el interior del piezómetro.
- 8.4. Los resultados de los análisis de aguas subterráneas deberán recogerse en un Informe Periódico de Control y Seguimiento de la Calidad de las Aguas Subterráneas en el que se relacionen los resultados analíticos obtenidos en cada toma de muestras con las condiciones originales del emplazamiento y antecedentes analíticos previos, con el fin de facilitar el seguimiento histórico de la calidad de las aguas subterráneas y la evolución del nivel piezométrico. Dicho informe se remitirá en el informe anual correspondiente
- 8.5. En dichos informes periódicos de deberá especificar la fecha y trabajos realizados (mediciones de piezometría y de parámetros físicos de las aguas subterráneas, toma de muestras de contaminantes, etc.), incluyéndose los planos de las instalaciones con la ubicación de los piezómetros. Se incluirán las conclusiones derivadas del análisis de los datos y se incluirán los informes de laboratorio correspondientes a las analíticas efectuadas.

Se incluirán en estos informes las coordenadas UTM de los seis piezómetros existentes en la instalación.

Se incluirá un apartado con los datos que se hayan obtenido desde el inicio del seguimiento de la calidad de las aguas.

Se evaluará la evolución de todos los parámetros mediante tablas y gráficos desde el origen del seguimiento. Se deberán incluir así mismo conclusiones respecto a los datos obtenidos, evolución de los contaminantes, nivel freático, etc. De aparecer contaminación se analizarán los posibles focos contaminantes y se incluirán recomendaciones orientadas a definir acciones correctoras, trabajos de descontaminación y cualquier otra que se considere de interés.

- 8.6. Si durante el seguimiento de la calidad de las aguas subterráneas se detectasen aumentos significativos de algún parámetro, el titular deberá comunicarlo inmediatamente a esta Área de Control Integrado de la Contaminación.

9. CONTROL DE OLORES

- 9.1. El titular deberá remitir copia actualizada del Plan de Gestión de Olores siempre que se produzca modificación del mismo.
- 9.2. Bienalmente (cada 2 años) el titular realizará y remitirá al Área de Control Integrado de la Contaminación, un Estudio Olfatométrico, realizado por un organismo que esté acreditado, por ENAC o por una Entidad de Acreditación



firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en el campo de olfatometría “Emisiones atmosféricas de superficies activas, pasivas y fuentes fijas”, tanto para la toma de muestras de olores como para el análisis de las mismas, siguiendo la metodología establecida por la norma *UNE-EN 13725: “Determinación de la concentración de olor por olfatometría dinámica”*. Dicho estudio deberá incluir la aplicación de un modelo de dispersión atmosférica con el fin de conocer la incidencia de las molestias por olores en los potenciales receptores del entorno.

El estudio deberá ser representativo de la situación de las instalaciones, y realizarse bajo condiciones de pleno y normal funcionamiento de las mismas. En el informe del estudio deberá hacerse referencia, tanto a las condiciones de funcionamiento de las instalaciones como a las condiciones de temperatura y vientos dominantes existentes en el ámbito de estudio.

10. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

10.1. Todos los controles, informes, estudios y registros sectoriales requeridos en la AAI se recogerán en un único registro ambiental que deberá estar a disposición de la administración junto con la presente AAI.

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:

10.2.1. A los doce meses de la aprobación de la documentación técnica (a enviar a la Confederación Hidrográfica del Tajo).

- Transmisión de dato en tiempo real a la Confederación Hidrográfica del Tajo.

10.2.2. A los tres meses de la recepción de la presente Resolución.

- Plan de gestión de residuos.

10.2.3. Al año de la recepción de la presente Resolución.

- Resultado del programa de identificación y reducción de emisiones fugitivas de COV,s. (MTD 5) a realizar en el plazo de un año.

10.2.4. 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).

10.2.5. Con periodicidad anual (antes del 1 de marzo del año siguiente al año sobre el que se presentan los controles).

- Informe de control de vertido de vertidos al sistema integral de saneamiento.
- Producción anual y consumo mensual de: agua de abastecimiento, energía eléctrica y combustibles.
- Relación anual de consumo de productos químicos.
- Informe anual de control de emisiones atmosféricas junto a los resultados de los análisis por la entidad acreditada.
- Planes de gestión de disolventes.
- Memoria anual de actividad de producción de residuos.
- Informe anual para la notificación en el registro PRTR-España.
- Informe de control y seguimiento de las aguas subterráneas.
- Declaración anual (primer trimestre de cada año): resumen de los datos de seguimiento de vertido a cauce a la Confederación Hidrográfica del Tajo.
- Justificante de presentación de la Declaración mensual a la CHT.
- Informe de situación del estudio de sustitución de cloruro de metileno.
- Documentación acreditativa de la auditoría de seguimiento, realizada por entidad acreditada por ENAC, de su Sistema de Gestión Medioambiental.
- Resultados del plan de gestión de residuos.

10.2.6. Bienalmente (cada dos años).

- Caracterización de lodos.
- Estudio olfatométrico.
- Resultado del programa de identificación y reducción de emisiones fugitivas de COV,s. (MTD 5).

10.2.7. Trienalmente (cada tres años).

- Copia del Certificado de renovación del Sistema de Gestión Medioambiental, verificado por entidad acreditada por ENAC.
- Estudio de ruidos.

10.2.8. Cuatrienalmente (Cada cuatro años).

- Renovación del estudio de Minimización de Producción de Residuos

10.2.9. Cuando proceda.

- Informe periódico de situación de suelo.

10.2.10. Dos meses antes del cese de la actividad sin desmantelamiento de instalación:

- Memoria de cese de actividad.



10.2.11. Diez meses antes de la clausura de la actividad con desmantelamiento de instalación:

- Memoria ambiental de clausura.

10.2.12. 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.
- Documentación relativa al cumplimiento de la normativa en materia de almacenamiento de productos químicos.

10.2.13. 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.

10.2.14. A los tres meses a partir del inicio de la actividad de la nueva planta de fermentación:

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

Posteriormente cuando proceda según el epígrafe 1.4 del Anexo II, de acuerdo con la normativa de Responsabilidad Ambiental.

10.2.15. 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 III

Informe de la Confederación Hidrográfica del Tajo



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018621705354092230377**



O F I C I O

S/REF:

N/REF: **AV-0007/1996** (161.957/96)

ASUNTO: **INFORME VINCULANTE SOBRE
ALEGACIONES AUTORIZACIÓN AMBIENTAL
INTEGRADA**

CD2800674810001990614



COMUNIDAD DE MADRID
CONS. M. AMBIENTE Y ORD. DEL TERRITORIO
D.G. DE MEDIO AMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD
C/ ALCALÁ, 16, 3º
28014 - MADRID

AL CONTESTAR INDIQUE Nº EXPEDIENTE (N/REF.)

Mediante resolución de fecha 26 de febrero de 2009 de la Dirección General de Evaluación Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid se otorgó a ERCROS INDUSTRIAL, S.A., Autorización Ambiental Integrada (AAI) para una instalación dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos de base, situada en el término municipal de Aranjuez (Madrid), incluyendo en su anexo III el informe vinculante en materia de vertidos emitido por este Organismo de cuenca con fecha 22 de enero de 2009. Con fecha 2 de noviembre de 2010 se transfirió la titularidad de la AAI a favor de ERCROS, S.A.

Mediante resolución de fecha 18 de enero de 2011, la Dirección General de Evaluación Ambiental realizó modificación no sustancial de la AAI, que no afectaba a las condiciones relativas al vertido de aguas residuales.

Considerando que, en aplicación de la Ley 5/2013, de 11 de junio, que 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, con fecha 12 de febrero de 2014 la Dirección General de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid remite a este Organismo de cuenca copia de la resolución de modificación no sustancial y actualización de la AAI emitida por la Consejería con fecha 13 de agosto de 2013, por la que se adaptan las instalaciones a la citada reglamentación en vigor.

Considerando que, con fecha 22 de enero de 2014 la Dirección General emite nueva resolución relativa al proyecto de construcción de una nueva nave para el traslado del equipamiento de producción de fosfomicina sódica en la industria y modificación de la AAI.

Considerando que, con fecha 29 de abril de 2014 tuvo entrada escrito de la Dirección General de Evaluación Ambiental mediante el que comunica que se va a proceder a realizar una modificación de oficio de la AAI al objeto de actualizarla incorporando toda la normativa sectorial vigente e integrar en un único texto todas las modificaciones que se han emitido desde el otorgamiento de la misma, por lo que solicita a este Organismo el correspondiente informe vinculante en materia de vertidos para su incorporación a la AAI, emitiéndose con fecha 20 de junio de 2014 informe vinculante en materia de vertidos para su inclusión de manera íntegra en la modificación de la AAI.

Considerando que con fecha 16 de diciembre de 2016 se aprobó el Real Decreto Legislativo 1/2016, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.

Considerando que, con fecha 21 de noviembre de 2018 se ha recibido escrito de la Dirección General del Medio Ambiente y Sostenibilidad informando sobre la apertura del trámite de audiencia para la modificación de la AAI en los términos previstos en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, concediendo un plazo de diez (10) días para alegar y presentar los documentos y justificaciones que se estimen oportunas.

Avda. de Portugal, 81
28071 Madrid
Tel.: 91-5350500
Fax: 91-4700304

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Díaz Regañón Jimenez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Ciudad Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>



Asimismo, con idéntica fecha, se ha recibido escrito de la citada Dirección General, otorgando un plazo de diez (10) días para que este Organismo de cuenca manifieste lo que se estime conveniente en relación a las alegaciones realizadas por el titular, las cuales versan sobre algunas condiciones establecidas en el informe vinculante emitido con fecha 20 de junio de 2014 y que se centran en los siguientes extremos:

1. En la condición IV.2.1.c) del informe vinculante en materia de vertidos remitido se establecía que se debe disponer y/o mantener en perfecto estado un sistema de control de la calidad del vertido que permita la transmisión de datos en tiempo real al Organismo de cuenca de los parámetros temperatura y COT, otorgándose un plazo de tres (3) meses desde el otorgamiento de la AAI para remitir la documentación técnica que describe el anterior sistema de control del vertido final, que deberá estar operativo en un plazo de seis (6) meses desde la aprobación de la documentación técnica.
2. El titular solicita que, dado que en la actualidad existe un sistema de control, que la adecuación del mismo al Sistema Automático de Calidad del Agua (SAICA) conforme a lo establecido por la Confederación Hidrográfica del Tajo es compleja y [...] *necesitará de nuevo software y hardware y que la localización del punto de vertido de difícil acceso y fuera de los límites de la fábrica, lo que implica instalar equipos robustos y con protecciones antivandálicas [...]*, y, por tanto, se solicita [...] *aumentar los plazos propuestos, pasando a 6 meses para remitir a la Confederación Hidrográfica del Tajo la documentación técnica necesaria y a 12 meses el plazo para que el sistema esté operativo desde la aprobación de dicha documentación.*

Considerando que una vez analizadas las alegaciones presentadas y vistos los antecedentes habidos en el expediente de referencia, el Área de Calidad de las Aguas propone admitir de plano las mismas, modificándose los plazos relativos a la adaptación del sistema de control de la calidad del vertido en los términos propuestos por el titular.

Teniendo en cuenta que, por una parte, de acuerdo con lo expuesto en los párrafos anteriores debe modificarse la condición IV.2.1 c) y que, por otra parte, en el informe vinculante en materia de vertidos de fecha 20 de junio de 2014 se hace referencia en diversos apartados a la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrado de la contaminación, actualmente derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2016, se considera oportuno a efectos de una mayor claridad en la AAI a modificar, incluir un nuevo anexo que incluya las citadas modificaciones y que deberá ser transpuesto de forma íntegra en la autorización ambiental integrada.

Considerando que el vertido objeto de este informe se corresponde con las aguas de refrigeración generadas en la industria farmacéutica, y se realiza al río Tajo, dentro de la masa de agua denominada Río Tajo en Aranjuez (ES030MSPF0101021), cuyo estado ecológico se define como *moderado*, su estado químico *bueno*, resultando un estado final *peor que bueno*, de acuerdo con el vigente Plan Hidrológico de la parte española de la Demarcación Hidrográfica del Tajo.

Considerando que el vertido se realiza dentro del ámbito geográfico de una zona de influencia de zonas sensibles denominada Embalse de Castrejón (ES030_ZSENE572).

Considerando, asimismo, que el vertido se realiza dentro del ámbito geográfico de una zona de especial protección declarada como Lugar de Importancia Comunitaria, denominada Vegas, Cuestas y Páramos del Sureste.

Visto el informe de la Unidad correspondiente, **ESTA CONFEDERACIÓN HIDROGRÁFICA DEL TAJO**, en virtud de la competencia otorgada por el Real Decreto Legislativo 1/2001 de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas, y de acuerdo con el artículo 245 y siguientes del Reglamento del Dominio Público Hidráulico aprobado por Real Decreto 849/1986, de 11 de abril y sus sucesivas modificaciones, y con el artículo 19 del Real Decreto Legislativo 1/2016, 16 de diciembre de 2016, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, **emite el presente informe preceptivo y vinculante, para que se modifique la Autorización Ambiental Integrada de ERCROS, S.A. vigente, de modo que sean incorporadas, en su totalidad, las condiciones que se adjuntan al presente informe**

.../...

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Díaz Regañón Jimenez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Ciudad Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>



CONDICIONES

EXPEDIENTE: AV-0007/1996 (161.957/96)

I. DATOS DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

NOMBRE: ----- **ERCROS, S.A.**
NIF: ----- A08000630
DOMICILIO: ----- Paseo del Deleite, s/n
CÓDIGO POSTAL: ----- 28300
MUNICIPIO: ----- Aranjuez
PROVINCIA: ----- Madrid
TELÉFONO: ----- 918 090 340
FAX: ----- 918 911 092

II. DATOS DEL VERTIDO

NOMBRE: ----- FÁBRICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
ERCROS
MUNICIPIO DEL VERTIDO: ----- Aranjuez
PROVINCIA: ----- Madrid
NATURALEZA DEL VERTIDO: ----- Aguas de refrigeración procedente de una fábrica de productos farmacéuticos de base.
CNAE 2009: ----- Código CNAE 2110, Grupo 9, Clase 2
TÍTULO CNAE: ----- Fabricación de productos farmacéuticos de base
MEDIO RECEPTOR: ----- Río Tajo (ID = 230)
CALIDAD AMBIENTAL MEDIO RECEPTOR: ----- Zona de categoría I (s/ clasificación del Anexo IV del Reglamento de Dominio Público Hidráulico y del vigente Plan Hidrológico de la parte española de la Demarcación Hidrográfica del Tajo).
LOCALIZACIÓN: ----- Margen izquierda del río Tajo (pk. 492.380 m). Polígono 43. Parcela 29 (ref. catastral 28013A043000290000LT) Coordenadas UTM (Huso 30, ETRS89): X = 446.360; Y = 4.431.435. Z: = 485. Nº Hoja plano E 1/50.000: 605 (19-24).
AGUAS DE CAPTACIÓN: ----- Toma superficial del Río Tajo en coordenadas UTM aproximadas (Huso 30, ETRS89): X = 446.645; Y = 4.431.540.

III. CAUDALES Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

1. Caudales autorizados:

Volumen anual: ----- 5.008.837 m³
Caudal medio diario: ----- 13.722 m³/día
Caudal máximo horario: ----- 570 m³/h

2. Las características de emisión del vertido serán tales que resulten adecuadas para el cumplimiento de las normas de calidad ambiental del medio receptor. En todo caso, se cumplirán los siguientes límites máximos de emisión:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE



Incremento de temperatura media
de una sección fluvial tras la zona
de dispersión ⁽¹⁾ ----- ≤ 3 °C
pH: ----- entre 6 y 9
DQO ⁽²⁾ ----- ≤ 30 mg/l
Sólidos en suspensión ⁽²⁾ ----- ≤ 20 mg/l

- (1) Esta zona no superará en ningún caso los 100 metros aguas abajo del punto de vertido.
(2) En cualquier caso, este valor no podrá ser superior al obtenido en el punto de toma del agua de captación destinada a refrigeración.

Asimismo, queda prohibido el vertido de aguas que contengan otros contaminantes no incluidos en los expresamente limitados anteriormente.

Sin perjuicio de que a la vista del impacto ambiental producido en el medio receptor, se fijen condiciones más restrictivas en la autorización, o que en su día haya que adecuarlos a lo que determine el Plan Hidrológico de la Demarcación, o cualquier norma legal vigente.

- Los valores límite de emisión no podrán alcanzarse mediante técnicas de dilución.
- En cualquier caso, las características de emisión del vertido serán tales que permitan la consecución del buen estado de las aguas, de acuerdo con los objetivos ambientales y las normas de calidad ambiental previstos en el vigente Plan Hidrológico de la Demarcación y en las restantes disposiciones legales de aplicación.
- A este punto de vertido de aguas de refrigeración se incorporan también, las aguas pluviales que se recogen en la instalación.

No obstante, por este punto de vertido, no se podrán evacuar otros flujos de aguas residuales, los cuales deberán conducirse al sistema integral de saneamiento.

IV. INSTALACIONES DE TRATAMIENTO

1. DESCRIPCIÓN

- Datos de partida:

– Caudal medio diario: ----- 13.722 m³/día
– Caudal máximo horario: ----- 570 m³/h
– Volumen anual: ----- 5.008.837 m³

- Descripción del proceso productivo:

Fabricación de principios activos farmacéuticos mediante procesos de fermentación biológica y síntesis química.

- Procedencia de las aguas residuales :

Aguas de la refrigeración de tanques fermentadores de procesos de fabricaciones biológicas.

- Descripción de las instalaciones de depuración:

Colector de 985 m de longitud para la disminución de la temperatura del agua de refrigeración, antes de su incorporación al cauce receptor.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Díaz Regañón Jimenez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Ciudad Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>



De acuerdo con la documentación técnica que figura en el expediente, mientras no se oponga a lo establecido en esta autorización.

2. ACTUACIONES COMPLEMENTARIAS

1. Se deberán disponer y/o mantener en perfecto estado los siguientes elementos de control:
 - a) La **arqueta de toma de muestras**, o similar, que deberá ser fácilmente accesible, y deberá permitir la toma de muestras y comprobación del caudal antes del vertido final.
 - b) El **medidor del caudal** vertido al medio receptor con sistema de **registro en continuo**.
 - c) El **sistema de control de la calidad** del vertido **que permita la transmisión de datos en tiempo real al Organismo de cuenca** de los siguientes parámetros: **temperatura y COT**.

La documentación técnica que describe el anterior sistema de control del vertido final con transmisión de datos en tiempo real deberá remitirse a la Confederación Hidrográfica del Tajo, para su aprobación, en un plazo de seis (6) meses, desde el otorgamiento de la modificación de la Autorización Ambiental Integrada en la que se incluye el presente informe vinculante. La transmisión de datos en tiempo real al Organismo se deberá realizar conforme al *Procedimiento* establecido por la Confederación Hidrográfica del Tajo para la *Recepción e Integración en el SAICA, de los Datos Procedentes de Puntos de Control de Vertidos Autorizados de Aguas Residuales al Dominio Público Hidráulico*, a proporcionar por el Organismo de cuenca. Asimismo, las instalaciones y el sistema de transmisión, deberán estar operativas en un plazo de doce (12) meses desde la aprobación de la documentación técnica.

2. Las instalaciones para el control efectivo de los volúmenes vertidos al dominio público hidráulico deberán estar diseñados de forma que el personal acreditado por la Confederación Hidrográfica del Tajo que realice la comprobación de las mediciones pueda efectuar sus trabajos desde el exterior de las instalaciones.
3. La evacuación del efluente se realizará a través de una estructura en el punto de vertido que no suponga un obstáculo al normal desagüe del caudal circulante por el cauce receptor, ni un deterioro de sus taludes o márgenes.

V. PROGRAMA DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

1. El titular de la autorización deberá informar a la Confederación Hidrográfica del Tajo sobre el funcionamiento de las instalaciones de tratamiento, para lo cual deberá realizar las siguientes actuaciones:
 - a) **Declaración que acredite los parámetros y condiciones de vertido**: el titular de la autorización debe acreditar ante el Organismo de cuenca las condiciones en que vierte, y estos datos estarán certificados por una Entidad Colaboradora, según lo definido en el artículo 255 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico y en la Orden MAM/985/2006, de 23 de marzo, y de acuerdo con el Protocolo de Inspección de Vertidos de aguas residuales destinado a las Entidades Colaboradoras de la Administración Hidráulica, aprobado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. La certificación por la Entidad Colaboradora alcanzará, como mínimo, a los siguientes datos y/o actuaciones:
 - Toma de muestras y análisis del efluente: **MENSUALMENTE**, se tomarán dos muestras representativas en el cauce receptor, la primera en un punto próximo y aguas arriba del punto de vertido, y la segunda, aguas abajo del vertido, tras la zona de dispersión (sin superar en ningún caso los 100 metros), sobre las que se determinará la temperatura. Asimismo y con la misma periodicidad, se determinarán en el vertido final todos los parámetros que expresamente se limitan en la condición III.2. y en los puntos de captación del río Tajo.
 - Elementos de control: lectura de los sistemas principales de control de las instalaciones de tratamiento.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Díaz Regañón Jimenez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Cid Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>



- Incidencias y observaciones sobre el estado de mantenimiento y explotación de las instalaciones de tratamiento y evacuación, en relación con el cumplimiento de las condiciones de esta autorización.

Estos datos deberán remitirse al Organismo de cuenca, antes que finalice el mes siguiente a aquél en que haya tenido lugar cada una de las tomas de muestras. No obstante, estas declaraciones de conformidad son independientes de los autocontroles realizados por el titular de la autorización.

- b) **Registro de caudales:** se remitirán junto con las declaraciones analíticas los registros de los caudales vertidos al dominio público hidráulico.
- c) **Declaración anual:** el titular de la autorización deberá remitir en el primer trimestre de cada año, un informe con el resumen de los datos de seguimiento del vertido.
2. **Incidencias:** se comunicarán de forma inmediata al Organismo de cuenca, indicando las actuaciones y medidas que se pongan en práctica, a través del correo electrónico incidencias.calidad@chtajo.es.
3. **Libro de control:** se habilitará y mantendrá al día un libro de análisis e incidencias, foliado y autorizado en su primera página por parte de este Organismo o, en su defecto, se deberá disponer de un registro informático de dichos datos, siempre y cuando dicho sistema de registro se encuentre integrado dentro de un Sistema de Calidad homologado, o que disponga de un procedimiento que regule su uso, funcionamiento y mantenimiento, y garantice la fiabilidad de los datos del registro informático.

VI. PLAZO DE VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

Será de **CINCO (5) AÑOS**, contados a partir de la fecha en la que se modifique la autorización ambiental integrada, entendiéndose renovada por plazos sucesivos de igual duración siempre que el vertido no sea causa de incumplimiento de las normas de calidad ambiental exigibles en cada momento. La renovación no impide que cuando se den otras circunstancias, el Organismo de cuenca proceda a su revisión, de acuerdo con los artículos 261 y 262 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.

VII. CANON DE CONTROL DE VERTIDOS

De conformidad con lo establecido en el artículo 113 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, y el artículo 289 y siguientes del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, y con el resto de normativa y disposiciones legales vigentes, o que se dicten, que sean de aplicación, el importe del canon de control de vertidos (C) es el resultado de multiplicar el volumen de vertido autorizado (V) por el precio unitario de control de vertido (P):

$$C = V \times P$$

donde:

$$V = 5.008.837 \text{ m}^3/\text{año}$$

$$P = \text{Precio básico por m}^3 \text{ (p)} \times \text{Coeficiente de mayoración o minoración (K)}$$

con **p = 0,04207 euros/m³**, para agua residual industrial.
y **K = 0,02**

Por tanto,

$$P = 0,04207 \text{ euros/m}^3 \times 0,02 = 0,000841 \text{ euros/m}^3$$

Importe anual del canon de control de vertido (C): Volumen (m³/año) x 0,000841 euros/m³

$$5.008.837 \text{ m}^3/\text{año} \times 0,000841 \text{ euros/m}^3 = 4.212,43 \text{ euros/año}$$

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Díaz Regañón Jiménez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Ciudad Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN
ECOLÓGICA

CONFEDERACIÓN
HIDROGRÁFICA
DEL TAJO



El canon de control de vertidos se devengará el 31 de diciembre de cada año, coincidiendo el periodo impositivo con el año natural. Durante el primer trimestre de cada año natural, se liquidará el canon correspondiente al año anterior. El abono deberá realizarse cuando se reciba la correspondiente liquidación y en las condiciones en ella establecidas.

VIII. CAUSAS DE REVISIÓN, MODIFICACIÓN Y REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1. En el caso de que se den alguno de los supuestos de revisión establecidos en el artículo 261 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico y existan circunstancias que justifiquen la modificación de la autorización ambiental integrada en lo relativo al vertido al dominio público hidráulico, el Organismo de cuenca requerirá al órgano ambiental competente, mediante informe vinculante, el inicio del procedimiento de modificación en un plazo máximo de veinte días, según el artículo 26.4.d) 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.
2. La autorización ambiental integrada, en lo referente al vertido al dominio público hidráulico, podrá ser revocada por incumplimiento de cualquiera de sus condiciones relacionadas con el mismo. En tal caso, el Organismo de cuenca comunicará la revocación mediante informe preceptivo y vinculante al órgano ambiental competente, a efectos de su cumplimiento, según lo dispuesto en el citado Real Decreto Legislativo 1/2016.

IX. MEDIDAS EN CASOS DE EMERGENCIA

En el caso de vertido accidental o en cualquier otro supuesto que por fuerza mayor tuviera que verse de forma no autorizada, se deberá comunicar la incidencia a la Confederación Hidrográfica del Tajo de forma inmediata y se tomarán de forma previa todas las medidas posibles para minimizar el impacto que pudiera producirse.

No obstante lo anterior, la obligación de dicha comunicación es independiente de las actuaciones de carácter sancionador que procedan en caso de incumplimiento de las condiciones establecidas en la presente autorización.

X. RESPONSABILIDAD CIVIL, PENAL Y MEDIOAMBIENTAL

1. Responsabilidad Civil: daños al dominio público hidráulico y en particular en cultivos, animales, personas o bienes, quedando obligado a su indemnización.
2. Responsabilidad Penal: la derivada de la legislación reguladora del delito ecológico.
3. Responsabilidad Ambiental: de acuerdo con lo estipulado en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

XI. OTRAS CONDICIONES

1. Esta autorización es independiente de cualquier otra que pudiera proceder y se otorga sin perjuicio de terceros y dejando a salvo el derecho de propiedad con la obligación de conservar o sustituir las servidumbres legales existentes. Asimismo será independiente de cualquier otra que fuese procedente en derecho de acuerdo con el ordenamiento jurídico regulador de la Administración Autonómica, Municipal y específico de los órganos de la Administración Central sectorialmente competente por razón de su objeto.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Díaz Regañón Jimenez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Cid Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>



2. Los lodos y residuos producidos deberán ser retirados por un gestor autorizado de residuos en razón de su naturaleza y composición, o evacuados en una planta de tratamiento de residuos de este tipo, autorizada por el órgano competente de la Comunidad Autónoma. En todo caso, el transporte, destino y uso final, deberá cumplir con la normativa vigente en cada momento, y sin afectar a la calidad de las aguas del Dominio Público Hidráulico.
3. Esta autorización es independiente de cualquier otra que pudiera proceder y se otorga sin perjuicio de terceros y dejando a salvo el derecho de propiedad con la obligación de conservar o sustituir las servidumbres legales existentes. Asimismo será independiente de cualquier otra que fuese procedente en derecho de acuerdo con el ordenamiento jurídico regulador de la Administración Autonómica, Municipal y específico de los órganos de la Administración Central sectorialmente competente por razón de su objeto.
4. La Confederación Hidrográfica del Tajo podrá efectuar cuantos análisis e inspecciones estime convenientes para comprobar las características del vertido y el rendimiento de las instalaciones de tratamiento y evacuación.

El titular de la autorización deberá prestar al personal acreditado por la Confederación Hidrográfica del Tajo toda la información necesaria y facilitar el acceso a las instalaciones en el momento que se considere preciso por el Organismo de cuenca para el desempeño de su función de control y seguimiento de las condiciones que se autorizan. En caso de no garantizarse el acceso en cualquier momento a las instalaciones de control del vertido, dichas instalaciones deberán estar diseñadas para permitir que el personal que realice las comprobaciones pueda efectuar su trabajo desde el exterior de las mismas.

5. En caso de comprobarse el mal funcionamiento de las instalaciones de tratamiento, y sin perjuicio de la incoación del procedimiento sancionador, se podrá requerir al titular para que tome las medidas necesarias que permitan el correcto funcionamiento de las instalaciones en un plazo determinado. En caso de incumplimiento de este requerimiento, el Organismo de cuenca podrá proponer al órgano competente la suspensión cautelar y temporal de la actividad que produce el vertido.
6. Si la práctica demostrase ser insuficiente el tratamiento autorizado, la Confederación Hidrográfica del Tajo podrá exigir que el autorizado proceda a ejecutar las obras e instalaciones necesarias para complementar o ampliar el tratamiento existente.
7. El vertido estará formado exclusivamente por las aguas de refrigeración utilizadas en el proceso industrial, con las características y procedencias especificadas en la documentación técnica presentada y en esta autorización.
8. La Confederación Hidrográfica del Tajo podrá ejercer, a efectos de comprobar la incidencia del vertido en la calidad del medio receptor, la inspección y vigilancia de las obras e instalaciones, tanto durante la construcción como en la explotación, siendo por cuenta del autorizado las tasas que por tal motivo sean de aplicación.
9. Se prohíbe efectuar cualquier construcción distinta de las que figuren en la documentación técnica aportada y en estas condiciones, sin previa autorización de esta Confederación Hidrográfica del Tajo.
10. Queda sujeta esta autorización a las disposiciones vigentes o que se dicten, relativas a la Industria Nacional, Medioambiental y demás de carácter social, así como a la normativa reguladora de las tasas y precios públicos.
11. No se podrán transferir o arrendar a terceros los derechos que otorga la presente autorización, salvo que previamente sea autorizado por este Organismo de cuenca.
12. De acuerdo al Acta Química, parte C4 del Anexo de la Directiva 92/69 E C de 31 de julio de 1992, en el caso de ser necesario el uso de biocidas y/o algicidas se deberán adoptar sustancias orgánicas realmente biodegradables.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Díaz Regañón Jimenez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Ciudad Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>



Ref.: AV-0007/1996 (161.957/96)
Página 9 de 9

13. El incumplimiento de cualquiera de las anteriores condiciones, podrá dar lugar a la revocación de la autorización ambiental integrada, en lo referente al vertido, según lo establecido en la condición VIII.2.
-

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

Propone: El Comisario de Aguas - Diaz Regañon Jimenez Javier, firmado el 24/01/2019

Resuelve: El Presidente de la Confederación Hidrográfica del Tajo - Yañez Ciudad Antonio, firmado el 31/01/2019

CSV: **MA0091868B5ADF59BE4660AEE31548076285**

Verificación en <https://sede.mapama.gob.es>

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN
ECOLÓGICA

CONFEDERACIÓN
HIDROGRÁFICA
DEL TAJO

ANEXO IV

DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

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 m², de forma poligonal, de los cuales unos 58.315 m² 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 se sitúa en la zona suroeste de las instalaciones, en una superficie aproximada total de 1.210 m², distribuidos en planta baja (568 m²), entreplanta (62 m²), primera planta (290 m²) y segunda planta (290 m²) y no implicará aumento de la superficie construida existente.

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



EDIFICIOS O AREAS DE ALMACENAMIENTO	
Nº EDIFICIO	DESCRIPCIÓN
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 frio-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
--	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 del 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).

2.1.2. Vía síntesis química.

La fabricación se realiza a través de reacciones de síntesis química como pueden ser: deshidrataciones, hidrogenaciones, epoxidaciones, hidrólisis, acilaciones, etc.

Los líquidos madres que, tras el aislamiento del producto, contienen como componente mayoritario los disolventes empleados como medios de reacción, se conducen a la planta de recuperación de disolventes. Las soluciones acuosas se conducen a la planta de pretratamiento de efluentes.

En la planta de recuperación de disolventes se llevan a cabo operaciones de lavado, destilación, extracción y deshidratación con el objeto de recuperar los disolventes con el grado de calidad requerida para su reutilización en los procesos de fabricación.

Por esta vía se fabrican los siguientes compuestos:

- Fabricación de fosfomicina y sus sales cálcica, disódica y trometamol y estériles.
- Fabricación de famotidina.
- Fabricación de derivados de eritromicina.
- Fabricación de terbinafina.
- Fabricación de amlodipina besilato.

2.1.3. Procesos de fabricación: Planta Multisíntesis

La fabricación se realiza a través de reacciones de síntesis química como: deshidrataciones, hidrogenaciones, epoxidaciones, hidrólisis, acilaciones, etc.



Los líquidos madres que, tras el tratamiento del producto, contienen como componente mayoritario los disolventes empleados como medios de reacción, se conducen a la planta de recuperación de disolventes. Las soluciones acuosas se conducen a la planta de pretratamiento de efluentes.

El abastecimiento de agua de la planta multipropósito, proviene de una planta de agua purificada existente, anexa al edificio, en la que se adecua el agua a la calidad requerida para los procesos desarrollados en la Planta multipropósito.

El diseño de la planta multipropósito a granel o API (Active Pharmaceutical Ingredients) se ha hecho siguiendo la normativa GMP (Good Manufacturing Practices for Active Ingredients). El producto se mueve por gravedad dentro de la fábrica, pasando desde el reactor a la centrífuga y de ella al secador, con una exposición mínima a la atmósfera.

En esta planta se lleva cabo:

- Fabricación de azitromicina.
- Fabricación de claritromicina.
- Fabricación de famotidina.
- Fabricación de Fosfomicina cálcica
- Fabricación de Fosfomicina sódica
- Fabricación de Terbinafina
- Fabricación de Amlodipina Besilato

En 2016, se amplió el edificio existente de multisíntesis. La nueva nave adosada a la existente, en la parte Este, supone un incremento en la superficie construida de 765 m², en tres plantas de 262,5 m². Así mismo, a los efectos de unir la nave de nueva construcción con la planta de mezcla estéril cercana existente, se cubrió el espacio que quedaba entre ambas de 3,50 m, con una cubierta tipo sándwich por una estructura metálica. La superficie de esta área técnica es de 61,25 m².

Se instalaron los siguientes equipos: un reactor de 6300 litros de capacidad, cuya finalidad es independizar la carga de materias primas de algunas fabricaciones y eliminar riesgos de contaminación de otros productos de fabricaciones precedentes, una báscula, un nuevo armario eléctrico para el control de motores, un nuevo armario para el control de proceso, bomba de trasiego de líquidos y bombas de vacío, cuyos venteos estarán conectados al actual scrubber de la planta.

La fabricación de fosfomicina cálcica se realiza en la planta multisíntesis.

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
Trietilamina	Fosfomicinas	Destilación simple, decantación, deshidratación
D-(a)-fenetilamina	Fosfomicinas	Destilación simple, destilación a vacío
Etanol	Ácido Fusídico, Fosfomicinas y Claritromicina	Deshidratación



PRODUCTO	ORIGEN	PROCESO RECUPERACIÓN
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 ³ /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. 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.

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 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. Almacenamiento.

2.2.1. 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 m² 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-butyl-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 m² 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 ³)	Cantidad Total (m ³)
XILENO	45 40	85
HIDRÓXIDO SÓDICO	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 m² y altura de 7,5 m, con 14 filas de estanterías en las que se depositan los palets con envases de menos de 1 m³.

La capacidad total del Almacén general de bidones en recipientes móviles situado en el exterior es de 110 m³.

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 m³ y 1 x 60 m³

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 m³, un depósito de 35 m³, tres depósitos de 40 m³ y un depósito de 47 m³ 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 m³.

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 m³, un depósito de 10 m³, tres depósitos de 12 m³, un depósito de 3 m³, tres depósitos de 18 m³, tres depósitos de 20 m³, un depósito de 22 m³, un depósito de 23 m³, seis depósitos de 25 m³, cinco depósitos de 30 m³, nueve depósitos de 40 m³, un depósito de 60 m³, dos depósitos de 75 m³, tres depósitos de 80 m³.

Almacenamiento de disolventes recuperados

Anexo al edificio del taller mecánico, existe una zona de almacenamiento de disolventes recuperados, en 6 depósitos verticales de 80 m³, sobre cubeto de retención de hormigón. Igualmente, existen 3 tanques de 40 m³, 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 m³ cada uno. El segundo, ubicado en la esquina noreste de la instalación, se compone de 4 depósitos de almacenamiento de disolventes (3 x 20 m³ y 1 x 45 m³).

Almacenamiento de MIBC en proceso

Pegado al almacén de síntesis existe un depósito de almacenamiento de MIBC en proceso, de 40 m³.

Almacenamiento de disolventes para Planta Multi Síntesis (MPS)

En el exterior del edificio MPS, existen tres depósitos de almacenamiento de disolventes (1 x 16 m³, 1 x 30 m³, 1 x 12,5 m³).

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 m³) y cloruro de metileno (40 m³) en proceso.

Almacenamiento de amoníaco, metanol, sosa y ácido sulfúrico de los nuevos procesos de productos de fermentación

Próximo a la nueva planta de productos de fermentación se instalarán los siguientes depósitos:



- Un depósito en superficie de amoníaco de 40 m³ de capacidad.
- Un depósito en superficie de metanol de 45 m³.
- Un depósito en superficie de sosa de 40 m³.
- Un depósito en superficie de ácido sulfúrico de 18 m³.

2.2.2. Zonas de almacenamiento de otros materiales auxiliares.

Almacenamiento de sosa y ácido sulfúrico.

El hidróxido sódico y el ácido sulfúrico se utilizan en los procesos auxiliares y en varios de los procesos de producción desarrollados (zona tratamiento de agua, planta pretratamiento de aguas residuales, etc.), por lo que se almacenan en distintos puntos de la instalación, en depósitos de distinta capacidad. El producto antes de ser utilizado se almacena en los siguientes depósitos:

- Sosa (1 x 20 m³)
- Ácido sulfúrico (1 x 30 m³; 1 x 11,5 m³)

Almacén de salmuera

La salmuera utilizada en los compresores de frío, se almacena en un depósito en el exterior del edificio de 40 m³.

Almacenamiento de nitrógeno y oxígeno

En la instalación hay dos tanques de abastecimiento de nitrógeno para inertizaciones y desplazamientos y otro tanque de oxígeno para suministro a la planta de pretratamiento de efluentes.

2.2.3. Zonas de almacenamiento de residuos.

Todos los residuos peligrosos, incluidos los generados en los nuevos procesos de fermentación, se almacenan temporalmente en una nave abierta provista de cubierta. Ocupa un área de unos 190 m² con pavimento de solera de hormigón. Los posibles vertidos discurrirían debido a la pendiente del pavimento, hacia un canal situado en los laterales norte y oeste de la nave por el que se conduce a una arqueta ciega desde donde se evacuarían mediante bombas portátiles para su tratamiento externo por gestores autorizados.

El resto del perímetro está rodeado de un bordillo. La nave está rodeada por un cerramiento metálico y dispone de puerta de acceso. Junto a la puerta de acceso está dispuesto un extintor manual y también queda cubierta por la red contra-incendios de la fábrica.

Los residuos almacenados están separados por incompatibilidades y se envasan de forma segregada del resto de residuos.

Los lodos (no peligrosos) deshidratados se almacenan en depósito situado bajo cubierta a la espera de su recogida para envío a gestor externo.

2.2.4. Zonas de carga y descarga.

La instalación define un total de 13 zonas de carga y descarga. Se dispone de un procedimiento para las operaciones de carga y descarga de cisternas de materias primas y materias auxiliares a los diferentes tanques de almacenamiento:



- Zona 1: Instalación de descarga de floculante.
- Zona 3: Instalación de descarga de xileno, ácido propiónico, ácido fosfórico, ácido clorhídrico y sosa líquida
- Zona 4: Instalación de carga de residuos peligrosos almacenados en recipientes móviles.
- Zona 5: Instalación de descarga de aceite de soja y levadura.
- Zona 7: Instalación de descarga de glucosa y salmuera.
- Zona 8: Instalación de descarga de nitrógeno líquido.
- Zona 9: Instalación de descarga de ácido sulfúrico.
- Zona 10: Instalación de descarga de sosa líquida.
- Zona 11: Instalación de descarga de nitrógeno líquido.
- Zona 12: Instalación de descarga de materias primas en recipientes móviles.
- Zona 13: Instalación de carga de disolventes residuales no halogenados y descarga de cloruro de metileno, acetona, isopropanol, metanol, metil-isobutil-cetona y etanol.
- Zona 14 y 15: Instalaciones de carga y descarga de lodos y aceite.

2.2.5. Laboratorios.

En las instalaciones, existen los cinco laboratorios siguientes:

- Laboratorio de Control Químico (290,44 m²). Se realizan diversos análisis: Análisis diario de muestras simple de agua del colector de vertido a cauce, análisis por duplicado de la muestra compuesta que una vez al mes realiza una entidad acreditada, preparación de reactivos necesarios del analizador en continuo del agua del colector, analizar muestras planta de pretratamiento, analizar muestras agua entrada de calderas y condensador de vapor y análisis de muestra de materias primas líquidas.
- Laboratorio de Control Cromatográfico (106,12 m²).
- Laboratorio de Control Microbiológico (112,95 m²).
- Laboratorio de Desarrollo (199,33 m²).
- Laboratorio de Microbiología (328,32 m²).

2.3. Productos finales.

PRODUCTO	Capacidad máxima de Producción anual	Producción Anual media (*)
Productos Farmacéuticos (finales e intermedios)	860 t	550 t
Productos de fermentación (Prod G y V)	30 t	-

(*) Datos 2018-2020 (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. Abastecimiento de agua



Origen	Consumo anual medio (m ³) *	Destino aprovechamiento
Red abastecimiento (CYII)	270.000	Uso sanitario Uso industrial: - Fabricación productos farmacéuticos (procesos existentes). - Fabricación productos de fermentación (nuevo proceso)
Cauce (Río Tajo) (2 aprovechamientos)	891.000	Refrigeración (procesos existentes y de la nueva planta de productos de fermentación)

(*) Consumo previsto tras la última ampliación.

El agua procedente de la red, se almacena en un depósito de 180 m³.

Se dispone de una planta de descalcificación de agua potable.

La instalación cuenta en el sistema de protección de incendios con torre para bombas de agua (2 balsas de 300 m²) y balsa de agua de 300 m³.

2.5. Recursos energéticos

- Energía eléctrica procedente de fuente externa.
- Combustibles:

COMBUSTIBLE	PROCEDENCIA
Gas Natural	Red de suministro

2.6. Instalaciones de combustión.

INSTALACIÓN DE COMBUSTIÓN	UTILIZACIÓN	POTENCIA TÉRMICA	TIPO DE COMBUSTIBLE
Caldera de vapor 1 UMISA	Calefacción y proceso	9,9 MW (8.511.420 kcal/h)	Gas Natural
Caldera de vapor 2 FIELD		6,6 MW (5.669.980 kcal/h)	Gas Natural

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.

Se prevé la implantación de un programa de identificación y reducción de emisiones fugitivas de compuestos orgánicos volátiles. En el cual se empleará una cámara de infrarrojos para la identificación de fugas y un analizador portátil (FID) para su cuantificación.

- 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 de nuevos productos de fermentación 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.

Las características de los focos de emisión son:

FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN							
ID FOCO	DENOMINACIÓN	SISTEMA DEPURACIÓN	DIMENSIONES				
			DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)	ALT (m)	Nº orificios muestreo
1	1- Extracción gases centrifugas JL-0011, JL-0012 y Tanque DF-285	Condensador	0,07	0,85	0,75	3,1	1
5	7-Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF-0010/DF-0012 y centrifuga JL-0012 de derivados de eritromicina	Condensador	0,16	1,5	7,25	9,45	1
6	8-Extracción gases desecador EI-0001 de derivados de eritromicina	Filtro de mangas	0,43x0,33	0,95	0,5	6	2
7	9-Extracción gases desecador EI-0022 de derivados de eritromicina	Filtro de mangas	0,24x0,16	0,85	0,7	6	1
8	10-Extracción gases tanques DF-0301 y DF-0302 de derivados de eritromicina	Condensador	0,09	2,5	2,4	12,1	1



FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN							
ID FOCO	DENOMINACIÓN	SISTEMA DEPURACIÓN	DIMENSIONES				
			DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)	ALT (m)	Nº orificios muestreo
9	12-Extracción gases centrífuga JL-0301 de derivados de eritromicina	Condensador	0,06	3,5	0,35	3,8	1
10	14-Extracción gases centrífuga JL-0100 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador	0,08	1	16	18	1
11	15-Extracción gases centrífuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador	0,08	1	16	18	1
12	17 Extracción de gases centrífugas JL-0401 y JL-0402 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador	0,08	1,8	5	19	1
13	19-Extracción gases desecador EI-0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Filtro de mangas	0,16x0,24	6,6	1,85	8,2	1
14	20-Extracción gases desecador EI-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Filtro de mangas	0,24x0,16	6,7	1,75	9,2	1
15	21-Extracción gases desecador EI-0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador	0,43x0,4	0,85	0,25	9,2	2
16	22-Extracción gases desecador EI-0018 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador	0,5	3,2	6	10,3	2
17	23-Extracción gases equipos de PMS	Condensadores conectados a un scrubber	0,35	10,2	1,2	19	2
18	24-Extracción gases de la Caldera Field	-	0,95	2,5	14,5	22,5	2
19	25-Extracción gases de la Caldera Umisa	-	1,2	12	10,5	22,5	2
20	Extracción gases desecador EI-0525 planta PMS	Filtro de Mangas	0,37x0,37	2,30	1,8	5,05	2



FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN							
ID FOCO	DENOMINACIÓN	SISTEMA DEPURACIÓN	DIMENSIONES				
			DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)	ALT (m)	Nº orificios muestreo
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					

Los focos de proceso que se consideran secundarios, son los siguientes:

FOCOS SECUNDARIOS	SISTEMA DE DEPURACIÓN
Extracción de gases carga de CI3P de Fosfomicina sal-PEA	Scrubber
Extracción de polvo cuarto acabado derivados de Eritromicina	Filtro de mangas
Extracción de gases carga de tanques DF-0004 y DF-0006 de derivados de eritromicina	-
Extracción de gases carga de tanques DF-0010 y DF-0012 de derivados de eritromicina	-
Venteo de tanque DF 0092 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	-
Venteo de tanque DF 0088 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	-
Extracción de gases cuarto de centrifuga JI 0094	-
Venteo de tanque DF 0098 de planta de extracción sólido-líquido	-
Venteo de tanque DF 0099 de planta de extracción sólido-líquido	-
Venteo de tanque DF 0100 de planta de extracción sólido-líquido	-
Venteo de tanque DF-0102 de planta de extracción sólido-líquido	-
Extracción de gases de centrifuga JL-0094 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	-
depósito de almacenamiento de amoniaco de la nueva planta de productos de fermentación.	Scrubber
Depósito de almacenamiento de metanol de la nueva planta de productos de fermentación.	-
Depósito de almacenamiento de sosa de la nueva planta de productos de fermentación.	-
Depósito de almacenamiento de ácido sulfúrico de la nueva planta de productos de fermentación.	-



3.1.2. Emisiones difusas.

En la instalación al utilizar disolventes como materias primas en los procesos de fabricación, se generan emisiones difusas de compuestos orgánicos en operaciones de llenado de tanques, venteos o apertura de tanques de reacción.

3.1.3. Emisiones de olores.

La planta de pretratamiento de efluentes (PPTTE), con sus líneas de tratamiento para efluentes químicos y biológicos supone una fuente de olores en el entorno.

3.1.4. Emisiones de ruidos y vibraciones.

Las principales fuentes de emisión de ruido son debidas a las instalaciones de producción ubicadas en el patio (fermentadores, etc.), al trasiego continuo de camiones que efectúan operaciones de descarga de productos químicos, y a operaciones auxiliares, como la planta de pretratamiento de efluentes, compresores, etc.

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 m³.

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).

3.2.1. Puntos de vertido.

El caudal diario vertido es de unos 750-800 m³/día al SIS y 14.000 m³/día a cauce.

PUNTO DE VERTIDO	PROCEDENCIA	TRATAMIENTO	PARÁMETROS	DESTINO DE VERTIDO
1	Proceso Sanitarias	SI (Estación de pre-tratamiento de efluentes biológico, físico-químico)	<ul style="list-style-type: none"> - DQO - DBO₅ - Nitrógeno - Fósforo - Sólidos en suspensión - Zinc - Hierro - AOX - BTEX - COT - Sulfatos - Cloruros - Aceites y grasas - Detergentes 	<p>Sistema Integral Saneamiento</p> <p>Destino final EDAR Aranjuez (*)</p>
2	Pluviales Aguas Refrigeración	NO	<ul style="list-style-type: none"> - DQO - DBO₅ - Sólidos en suspensión 	<p>Dominio Público Hidráulico Río Tajo</p>

(*)La Cuenca a la que vierte la EDAR de Aranjuez está calificada como sensible por Resolución de 10 de julio de 2006 (Sensible al Nitrógeno)



3.3. Generación de Residuos.

3.3.1. Residuos Peligrosos.

RESIDUO	LER	Proceso generador	Producción Anual (*)	Tratamiento final
Material filtrante	07 05 10*		31 t	Depósito de seguridad
Disolventes no halogenados residuales	07 05 04*	Recuperación de disolventes	460 t	Valorización energética
Disolventes residuales alcohólicos	07 05 04*		671 t	Valorización energética
Fondos de calderas de destilación	07 05 01*		1.801 t	Valorización energética o tratamiento fisico-químico
Envases plásticos	15 01 10*	Carga y descarga de materias primas y reactivos	42 t	Reciclado o Valorización
Envases metálicos	15 01 10*		1 t	
Bidones metálicos vacíos	15 01 10*		31 t	
Bidones plásticos vacíos	15 01 10*		0,3 t	
Envases mixtos (contenedores vacíos)	15 01 10*		4 t	
Reactivos obsoletos	16 03 06*	Control de Calidad	1 t	Recuperación, valorización o eliminación
Medicamentos caducados	16 03 05*		5 t	eliminación
Materias primas obsoletas	16 03 05*		4 t	valorización
Lodos de decantación	07 05 11*	Tratamiento Efluentes	15,7 t	Tratamiento fisico-químico
Aceite usado	13 02 05*	Mantenimiento y limpieza	1 t	Regeneración
Aerosoles	16 05 04*		0,1 t	Tratamiento fisico-químico
Baterías usadas	16 06 01*		0,9 t	Recuperación de metales
Mix de lamparas	20 01 21*		0,1 t	Recuperación de metales
Mix de pilas	16 06 03*			Reciclado de componentes
Trapos contaminados	15 02 02*		0,04 t	Depósito de seguridad
Absorbente contaminado con no inflamables	15 02 02*		3,2 t	Depósito de seguridad
Absorbente contaminado con inflamables	07 05 10*		0,1 t	Valorización
Aguas con Hidrocarburos	13 05 07*		Variable	-
Lodos de hidrocarburos	13 07 03*		-	Valorización energética
Floculantes	07 05 08*		13,2 t	Tratamiento fisico-químico
Aguas de Limpieza Química	16 10 01*		4,4 t	valorización
Soluciones ácidas	06 01 06*		8,7 t	Tratamiento fisico-químico



RESIDUO	LER	Proceso generador	Producción Anual (*)	Tratamiento final
Equipos eléctricos y electrónicos	16 02 13*		0,8 t	Reciclado de componentes
Residuos químicos	16 05 06*		-	eliminación
Soluciones acuosas de limpieza	12 03 01*		-	eliminación
Gases en recipientes a presión	06 05 04*		-	eliminación
Equipos desechados que contienen CFC	20 01 23*		0,2 t	recuperación
CFC, HCFC, HFC	14 06 01*		-	recuperación
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 2018-2020

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

(*) Datos estimados tras la última ampliación

(**) 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 amoniaco.

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 por condensador evaporativo para su retención, a excepción del amoniaco, generado en la fabricación de Prod G, que bajo esas condiciones de equilibrio no condensa.

La corriente de amoniaco 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 cómo 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 amoniaco 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 O₂ 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.

	EFLUENTES TRATADOS EN PPTE (*)(m³/año)
EFLUENTE QUIMICO	62.350
EFLUENTE BIOLÓGICO	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 m³ 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 m³ 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 m³. 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 m³. 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_2 y H_2O . 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^3 . 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^3 . 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^3 . 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^3 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^3 , 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_2)

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 m³ por lote, cuyo aporte se realizará cada 6 días, llegando por tanto a la planta de pretratamiento diariamente unos 50 m³. Según lo indicado por el titular la depuradora tiene una capacidad de tratamiento de 570 m³/día, tratándose en la actualidad unos 470 m³/día (dato año 2018), la incorporación del efluente procedente de la nueva planta supondría un volumen total de 520 m³/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 PPTTE 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 PPTE será aérea, facilitando la detección de posibles fugas o vertidos.

5. DESCRIPCIÓN DEL MEDIO RECEPTOR

La parcela en que se ubica la instalación (coordenadas UTM: X: 447.019,74; Y: 4430972,7) 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 usos principales del suelo del entorno son, además del asentamiento humano, el agrícola, con cultivos de secano en las llanuras altas y de regadío en las terrazas bajas y medias del Tajo y del Jarama, industrial (establecido al suroeste de Aranjuez) y de infraestructuras de comunicaciones (esencialmente la Autovía A4 y la línea ferroviaria Madrid-Valencia).

Las zonas residenciales más cercanas se encuentran a 50 m al sur de la instalación y a 100 m hacia el este.

El municipio de Aranjuez se ubica por debajo de los 500 m sobre el nivel del mar y, al igual que Madrid, cuenta con un clima mediterráneo continentalizado, con inviernos fríos (frecuentes heladas entre octubre y mayo), y veranos largos y calurosos, con una temperatura media anual de 13,8 °C. La precipitación anual es de 456 mm.

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).

En concreto, 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 la masa de agua subterránea 030-013: Aluvial del Tajo: Zorita de los Canes-Aranjuez. Según los sondeos realizados en la zona donde se ubica la Planta Multipropósito, se ha detectado la presencia de agua (nivel freático) en el sondeo realizado a una profundidad de 5,50 m.

En la zona se encuentran pequeños acuíferos en zonas superficiales lavadas o en zonas karstificadas, cuya recarga se realiza por infiltración directa del agua de lluvia. La



descarga se produce por medio de manantiales, o bien a los cauces fluviales o a través de los depósitos permeables cuaternarios. La calidad del agua del acuífero cuaternario es baja, muchas veces no potable, debido a la existencia de redes de derrame, procedentes de sustratos yesíferos o salinos y la acción de vertidos líquidos o sólidos y contaminantes agrícolas.

La fauna, al igual que la vegetación, ha sufrido una profunda metamorfosis desde que la actividad humana comenzó a introducir cambios en los ecosistemas. En general se ha ido produciendo una fuerte disminución en el número de especies y en su abundancia relativa, introduciéndose especies nuevas, más adaptadas a los nuevos hábitats.

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 a la instalación, se encuentran los siguientes Espacios naturales protegidos: Parque Regional en torno a los cursos bajos de los ríos Jarama y Manzanares (31.550 ha), a una distancia de 7,25 km, y la Reserva Natural El Regajal-Mar de Ontígola (humedal al sureste de Aranjuez de 629,21 ha), a una distancia de 790 m. Se encuentra rodeado del LIC de las 'Vegas, cuevas y páramos del Sureste de Madrid' (ES3110006) (a una distancia de 700 m) y cercano a las ZEPAs "Cortados y cantiles de los ríos Jarama y Manzanares", y "Carrizales y Sotos de Aranjuez" (a una distancia de 700 m). Finalmente, de acuerdo a la Ley regional de protección de embalses y zonas húmedas, se incluyen tres humedales catalogados de interés regional: Mar de Ontígola (valor faunístico e histórico) (a una distancia de 790 m), Carrizal de Villamejor (valor faunístico y florístico) y Soto del lugar (valor faunístico).

La calidad paisajística del ámbito de estudio considerado globalmente es bastante baja, debido a la intensa transformación que ha sufrido el territorio para su aprovechamiento agrícola, urbano e industrial.

El casco urbano de Aranjuez, como su entorno y La Vega fueron incluidos por la UNESCO en la Lista de Patrimonio Mundial en diciembre de 2001. Asimismo, la Consejería de Las Artes de la Comunidad de Madrid ha declarado Bien de Interés Cultural el Conjunto Histórico de Aranjuez y el Real Convento de San Pascual, y tiene incoados varios expedientes de declaración en el municipio como Zonas de Protección Arqueológicas.

En el entorno de la instalación se localizan nueve Vías Pecuarias: Cordel de Titulcia, Colada de la Casa Blanca, Colada de Toledo, Vereda de Ontígola, Vereda de Colmenar, Vereda del Vadillo de los Pastores, Vereda del Puente de la Reina, Colada del Regajal y Colada de la Barca de Requeña



ANEXO V

APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES

Las MTDs, que consisten en las mejores tecnologías disponibles para conseguir un alto nivel de protección del medio ambiente en su conjunto, y en las que se basan las condiciones de la presente autorización, de acuerdo con el Anexo de 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*, aplicadas en la instalación, se recogen en este Anexo de la Resolución de AAI.

Para instalaciones del Anejo I del Real Decreto Legislativo 1/2016: “4.5 - Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios”, las MTD a aplicar son las siguientes:

<i>Apartado de la Decisión EU</i>	<i>MTD</i>	<i>COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD</i>	<i>Implantación</i>
1.	Sistema de gestión ambiental (SGA)		
MTD 1.	Con objeto de mejorar el desempeño medioambiental general, la MTD consiste en implantar y cumplir un sistema de gestión ambiental (SGA) que incluya todas las características siguientes:		SI 2.4. Anexo II
i.	Obtener el compromiso de los órganos de dirección, incluida la alta dirección.		SI
ii.	Definir una política medioambiental que promueva la mejora continua de la instalación por parte de los órganos de dirección.		SI
iii.	Planificar y establecer los procedimientos, objetivos y metas necesarios, junto con la planificación financiera y las inversiones.		SI
iv.	Aplicar los procedimientos, prestando atención especialmente a: <ul style="list-style-type: none"> a) la organización y la asignación de responsabilidades; b) la contratación, la formación, la concienciación y las competencias profesionales; c) la comunicación; d) la participación de los empleados; e) la documentación; f) el control eficaz de los procesos; g) los programas de mantenimiento; h) la preparación y la capacidad de reacción para las emergencias; i) la garantía del cumplimiento de la legislación ambiental. 		SI
v.	Comprobar los resultados y adoptar medidas correctoras, haciendo especial hincapié en lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> a) la vigilancia y la medición b) las medidas correctoras y preventivas c) el mantenimiento de registros d) la auditoría interna independiente (si es posible) o externa para determinar si el SGA se ajusta o no a las disposiciones previstas y si se ha aplicado y mantenido correctamente. 		SI
vi.	Establecer la revisión del SGA por parte de la alta dirección para comprobar que el sistema siga siendo conveniente, adecuado y eficaz.		SI
vii.	Seguir el desarrollo de tecnologías más limpias		SI



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
viii.	Considerar, tanto en la fase de diseño de una instalación nueva como durante toda su vida útil, las repercusiones ambientales del cierre final de la instalación.		SI
ix.	Realizar de forma periódica evaluaciones comparativas con el resto del sector.		SI
x.	Plan de gestión de residuos (véase la MTD 13).		SI
Específicamente para las actividades del sector químico, la MTD consiste en incorporar en el SGM los elementos siguientes:			
xi.	en instalaciones/emplazamientos de varios operadores, establecer un convenio que determine las funciones, las responsabilidades y la coordinación de los procedimientos operativos de cada operador de una planta con el fin de mejorar la cooperación entre los distintos operadores,		No aplica, un único operador
xii.	Elaborar inventarios de efluentes de aguas y gases residuales (véase la MTD 2).		SI
En algunos casos, los elementos siguientes forman parte del SGM:			
xiii.	plan de gestión de olores (véase la MTD 20)		SI 8.1 del Anexo I
xiv.	plan de gestión de ruidos (véase la MTD 22)		SI
MTD 2.	Para facilitar la reducción de las emisiones al agua y a la atmósfera y la reducción del uso del agua, la MTD consiste en establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:		SI
i.	información sobre los procesos de producción de sustancias, en particular:		
	a) ecuaciones de las reacciones químicas, que muestren también los productos secundarios;		SI
	b) diagramas simplificados de flujo de proceso con el origen de las emisiones;		SI
	c) descripciones de técnicas integradas en el proceso y tratamiento de gases/aguas residuales en origen, incluidos sus resultados		SI
ii.	información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de aguas residuales, como:		
	a) valores medios y variabilidad de caudal, pH, temperatura y conductividad;		SI
	b) concentración y valores de carga medios de los contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, DQO/COT, especies nitrogenadas, fósforo, metales, sales, compuestos orgánicos específicos);		SI
	c) datos sobre bioeliminabilidad (por ejemplo, DBO, relación DBO/DQO, prueba Zahn-Wellens, potencial de inhibición biológica (por ejemplo, nitrificación),		SI
iii.	información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de gases residuales, como:		
	a) valores medios y variabilidad de caudal y temperatura;		SI
	b) concentración y valores de carga medios de los contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, COV, CO, NOx, SOx, cloro, cloruro de hidrógeno);		SI
	c) inflamabilidad, límites superior e inferior de explosividad, reactividad;		NO



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
		d) presencia de otras sustancias que puedan afectar a los sistemas de tratamiento de gases residuales o a la seguridad de la planta (por ejemplo, oxígeno, nitrógeno, vapor de agua, partículas).	NO
2.	Control		
MTD 3.	Respecto a las emisiones al agua relevantes, identificadas en el inventario de flujos de aguas residuales (véase la MTD 2), la MTD consiste en controlar los principales parámetros del proceso (incluido el control continuo del caudal de aguas residuales, el pH y la temperatura) en lugares clave (por ejemplo, entrada al tratamiento previo y entrada al tratamiento final).		SÍ
MTD 4.	La MTD consiste en controlar las emisiones al agua de conformidad con las normas EN, al menos con la frecuencia mínima que se indica a continuación. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.		SI
MTD 5.	La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones difusas de COV a la atmósfera procedentes de fuentes pertinentes mediante una combinación adecuada de las técnicas I — III o, cuando se trate de grandes cantidades de COV, todas las técnicas I — III.		SÍ
I.	Método de aspiración (por ejemplo, con instrumentos portátiles de acuerdo con la norma EN 15446) asociados con curvas de correlación para los equipos principales.		SÍ (ver apartado 4.9 del Anexo II)
II.	Métodos de obtención de imágenes ópticas de los gases.		SÍ (ver apartado 4.9 del Anexo II)
III.	Cálculo de emisiones basado en factores de emisiones validados periódicamente (por ejemplo, una vez cada dos años) por mediciones.		SÍ Epígrafe 4.1 y 4.3 Anexo II; PGD,s conformes RD 117/2003 y control anual COT focos proceso.
	Cuando se trate de grandes cantidades de COV, la detección y cuantificación de emisiones de la instalación mediante campañas periódicas con técnicas basadas en la absorción óptica, como la LIDAR de absorción diferencial (DIAL) o el flujo de ocultación solar (SOF), son técnicas útiles complementarias a las técnicas I a III.		SÍ (ver apartado 4.9 del Anexo II)
MTD 6.	La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones de olores procedentes de las fuentes pertinentes de conformidad con las normas EN.		SÍ 9.2. Anexo II
3.	Emisiones al agua		
3.1.	Consumo de agua y generación de aguas residuales		
MTD 7.	Para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, la MTD consiste en reducir el volumen y/o la carga contaminante de los flujos de aguas residuales, fomentar la reutilización de aguas residuales en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.		SÍ
3.2.	Recogida y separación de aguas residuales		
MTD 8.	Para evitar la contaminación de aguas no contaminadas y reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento.		SÍ
MTD 9.	Para evitar las emisiones incontroladas al agua, la MTD consiste en prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones		NO (PPTE suficientemente



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
		normales de funcionamiento, sobre la base de una evaluación del riesgo (teniendo en cuenta, por ejemplo, el tipo de contaminante, los efectos en tratamientos posteriores y en el medio receptor) y adoptar otras medidas adecuadas (por ejemplo, control, tratamiento, reutilización).	dimensionada para el volumen de efluente total previsto en la las instalaciones)
3.3.	Tratamiento de aguas residuales		
MTD 10.	Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas, en el orden de prioridad que figura a continuación.		SÍ (PTE existente)
a)	Técnicas integradas en el proceso: Técnicas para evitar o reducir la generación de contaminantes del agua.		SÍ (recuperación de disolventes)
b)	Recuperación de contaminantes en origen (véase la MTD 11): Técnicas para recuperar contaminantes antes de su descarga al sistema de recogida de aguas residuales.		SÍ
c)	Pretratamiento de las aguas residuales (véase la MTD 11): Técnicas para reducir contaminantes antes del tratamiento final de las aguas residuales El pretratamiento puede efectuarse en origen o en flujos combinados.		SÍ (sistema de flotación de fangos previo al reactor biológico de la depuradora)
d)	Tratamiento final de las aguas residuales (véase la MTD 11): Tratamiento final de las aguas residuales mediante, por ejemplo, tratamiento preliminar y primario, tratamiento biológico, técnicas de eliminación de nitrógeno, de fósforo y/o de sólidos finales antes de su descarga a una masa de agua receptora.		SÍ (Parcialmente. Se lleva a cabo el tratamiento biológico pero después se vierten al SIS donde reciben un tratamiento posterior
MTD 11.	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el tratamiento final de las aguas residuales por medio de técnicas apropiadas.</p> <p>El pretratamiento de aguas residuales se lleva a cabo como parte de una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales (véase la MTD 10) y, en general, es necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proteger la depuradora final (por ejemplo, protección de la depuradora biológica contra compuestos inhibidores o tóxicos), - eliminar compuestos que no se reducen de manera suficiente durante su tratamiento final (por ejemplo, compuestos tóxicos, compuestos orgánicos no biodegradables/poco biodegradables, compuestos orgánicos presentes en concentraciones elevadas o metales durante el tratamiento biológico), - eliminar compuestos que, de otro modo, se escapan a la atmósfera procedentes del sistema de recogida o durante su tratamiento final (por ejemplo, compuestos orgánicos halogenados volátiles, benceno), - eliminar compuestos que tienen otros efectos negativos (por ejemplo, corrosión de los equipos; reacción no deseada con otras sustancias; contaminación de los lodos de aguas residuales). 		SÍ (pretratamiento aguas residuales de proceso y sanitarias previo vertido al SIS)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101862170535409230377**

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	En general, el pretratamiento se lleva a cabo lo más cerca posible de la fuente a fin de evitar la dilución, en particular de metales. A veces, los flujos de aguas residuales con características apropiadas pueden separarse y recogerse a fin de someterse a un pretratamiento combinado específico.		
MTD 12.	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de aguas residuales.</p> <p>El tratamiento final de aguas residuales se lleva a cabo como parte de una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales (véase la MTD 10).</p> <p>Las técnicas adecuadas de tratamiento final de aguas residuales, en función del contaminante, incluyen lo siguiente:</p>		<p>Sí</p> <p>PPTe existente: homogeneización, reactor biológico con inyección directa de oxígeno y decantador final.</p>
3.4.	Niveles de emisiones asociados a las MTD para las emisiones al agua		
	Los niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD) para las emisiones al agua presentados en los cuadros siguientes se aplican a las emisiones directas que van a una masa de agua receptora		<p>No aplica.</p> <p>Las aguas de proceso con el pretratamiento previo no se vierten directamente a una masa de agua receptora sino que se vierten al Sistema Integral de Saneamiento.</p>
4.	Residuos		
MTD 13.	Para evitar la generación o, cuando esto no sea posible, reducir la cantidad de residuos que van a enviarse para su eliminación, la MTD consiste en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), un plan de gestión de residuos que, por orden de prioridad, garantice que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.		<p>Sí</p> <p>(Véase apartado 4.12 del Anexo I)</p>
MTD 14.	Para reducir el volumen de lodos de aguas residuales que exigen un tratamiento ulterior o la eliminación y para reducir su posible impacto ambiental, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:		
a)	Acondicionamiento Acondicionamiento químico (es decir, adición de coagulantes o floculantes) o acondicionamiento térmico (es decir, calentamiento) para mejorar las condiciones durante el espesamiento/ deshidratación de lodos.		<p>Sí</p> <p>(adición de floculantes)</p>
b)	Espesamiento y deshidratación El espesamiento puede realizarse mediante sedimentación, centrifugación, flotación, cintas de gravedad o tambores rotativos. La deshidratación puede realizarse mediante filtro prensa de cinta o de placas.		<p>Sí</p> <p>(deshidratación mediante centrifugas)</p>



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
c)	Estabilización La estabilización de lodos incluye tratamiento químico, tratamiento térmico, digestión aeróbica o anaeróbica.		SÍ (balsa estabilizadora /espesadora de lodos con digestión aeróbica)
d)	Secado Los lodos se secan mediante contacto directo o indirecto con una fuente de calor.		NO
5.	Emisiones al aire		
5.1.	Recogida de gases residuales		
MTD 15.	Con el fin de facilitar la recuperación de los compuestos y la reducción de emisiones a la atmósfera, la MTD consiste en confinar las fuentes de emisión y en tratar las emisiones, en la medida de lo posible.		SÍ (reactores estancos, recuperación disolventes condensadores refrigerados, scrubbers)
5.2.	Tratamiento de gases residuales		
MTD 16.	Para reducir las emisiones al aire, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales que incluya técnicas de tratamiento de gases residuales integradas en el proceso. La estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales se basa en el inventario de flujos de gases residuales (véase la MTD 2), dando prioridad a las técnicas integradas en el proceso.		SÍ (condensadores evaporativos y lavador de gases)
5.3.	Combustión en antorcha		
MTD 17.	Para evitar las emisiones al aire de las antorchas, la MTD consiste en utilizar la combustión en antorcha solo por motivos de seguridad o en condiciones operativas no rutinarias (por ejemplo, puesta en marcha o parada), mediante una o varias de las técnicas descritas a continuación:		No aplica (no se aplican técnicas oxidativas ni de incineración)
MTD 18.	Para reducir las emisiones atmosféricas de las antorchas cuando su uso sea inevitable, la MTD consiste en utilizar las técnicas descritas a continuación:		
5.4.	Emisiones difusas de COV		
MTD 19.	Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera, la MTD consiste en utilizar varias de las técnicas descritas a continuación: (Control asociado MTD 5)		SÍ
	Técnicas relacionadas con el diseño de la planta: a) Limitar el número de fuentes de emisión potenciales. b) Maximizar las características de confinamiento inherentes al proceso. c) Seleccionar equipos de alta integridad. d) Facilitar las actividades de mantenimiento garantizando el acceso a equipos potencialmente poco estancos.		SÍ (a, b, c, d)
	Técnicas relacionadas con la construcción, montaje y puesta en servicio de la planta/equipos: e) Garantizar procedimientos exhaustivos y bien definidos para		NO



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	la construcción y el montaje de la planta/equipos. Se trata de utilizar la tensión de la junta de estanqueidad prevista para el montaje de uniones embridadas. f) Garantizar procedimientos robustos de puesta en servicio y traspaso de la planta/equipos en consonancia con los requisitos de diseño.		
	Técnicas relacionadas con el funcionamiento de la planta: g) Garantizar el buen mantenimiento y la sustitución oportuna de los equipos. h) Utilizar un programa de detección de fugas y reparación (LIDAR) basado en el riesgo. i) En la medida en que sea razonable, evitar las emisiones difusas de COV, recogerlas en origen y tratarlas.		SÍ (g, h, i) (Ver apartado 4.9 del Anexo II)
5.5.	Emisiones de olores		
MTD 20.	Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores, la MTD consiste en establecer, aplicar y revisar periódicamente un plan de gestión de olores, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes: (control asociado MTD 6)		SÍ (Ver apartado 8.1 Anexo I)
i.	Un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados,		SI
ii.	Un protocolo para realizar controles de olores.		SI
iii.	Un protocolo de respuesta a incidentes concretos de olores,		SI
iv.	Un programa de prevención y reducción de olores destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los olores, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.		SI
MTD 21.	Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores derivadas de la recogida y tratamiento de aguas residuales y del tratamiento de lodos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:		SI
a)	Minimizar los tiempos de permanencia Minimizar el tiempo de permanencia de las aguas residuales y los lodos en los sistemas de recogida y almacenamiento, en particular en condiciones anaeróbicas.		SI
b)	Tratamiento químico Utilizar sustancias químicas para destruir los compuestos olorosos o reducir su formación (p. ej., oxidación o precipitación de sulfuro de hidrógeno).		SI
c)	Optimizar el tratamiento aeróbico i) regular el contenido de oxígeno, ii) prever un mantenimiento frecuente del sistema de aireación, iii) utilizar oxígeno puro, eliminar el sobrenadante de los tanques.		SÍ
d)	Confinamiento Cubrir o confinar las instalaciones de recogida y tratamiento de aguas residuales y lodos para recoger los gases residuales olorosos con vistas a su tratamiento posterior.		NO
e)	Tratamiento de final de línea Esto puede incluir: i. tratamiento biológico, ii. oxidación térmica.		NO
5.6.	Emisiones de ruidos		



Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
MTD 22.	Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de ruido, la MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:		SI
i.	un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados		SI
ii.	un protocolo para realizar controles de ruidos		SÍ
iii.	un protocolo de respuesta a incidentes concretos de ruidos,		SI
iv.	un programa de prevención y reducción de ruidos destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los ruidos, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.		SI
MTD 23.	Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones de ruidos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:		SÍ
a)	Localización adecuada de equipos y edificios Aumento de la distancia entre el emisor y el receptor y utilización de los edificios como pantallas anti ruido.		SÍ (equipos confinados dentro de la nueva nave)
b)	Medidas operativas Este concepto comprende: i. mejora de la inspección y del mantenimiento de los equipos, ii. cierre de puertas y ventanas de las zonas confinadas, cuando sea posible, iii. utilización de los equipos por personal especializado, iv. evitación de actividades ruidosas en horas nocturnas, cuando sea posible, medidas de control del ruido durante las actividades de mantenimiento.		SI
c)	Equipos de bajo nivel de ruido Se trata de compresores, bombas y antorchas de bajo ruido.		NO
d)	Equipos de control de ruido Se trata de: i. reductores de ruido, ii. aislamiento de equipos, iii. confinamiento de equipos ruidosos, iv. insonorización de edificios.		SÍ (ii. y iii.)
e)	Reducción del ruido Inserción de obstáculos entre emisores y receptores (por ejemplo, muros de protección, taludes y edificios).		SI (apantallamientos y confinamientos de equipos)



ANEXO VI

CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE CONSTRUCCIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL PROYECTO DE LA NUEVA PLANTA DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN

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 VII

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 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 afeción 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 m³/día y está tratando 470 m³/día por lo que un incremento del caudal de tratamiento de 50 m³/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.
- 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.

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN	
LER	Descripción
METANOL CON AGUA	
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
AMONIACO CON AGUA TRANSFORMADA EN SULFATO AMÓNICO	
07 05 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
MATERIAL FILTRANTE	
07 05 10*	Otras tortas de filtración y absorbentes usados halogenados.
ENVASES CONTAMINADOS VACÍOS	
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.

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FERMENTACIÓN	
LER	Descripción
LODOS NO PELIGROSOS (LODOS DE MICELIO)	



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. 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 m², distribuidos en planta baja (568 m²), entreplanta (62 m²), primera planta (290 m²) y segunda planta (290 m²); 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 ³	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 m³. La ubicación exacta de este depósito está todavía sin definir.

El metanol se almacenará en los dos tanques existentes de 45 m³ 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 m³.



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 m² 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 m³, 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 m², siendo la superficie total construida de 46.302 m² y la superficie de la nueva planta objeto del proyecto de 1.210 m².
- 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 m³, 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.

