



DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA Y DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL

Expediente: AEA AAI - 4.018/06

10 - AM -00028,2/07

Unidad Administrativa

ÁREA DE CONTROL E INFORMES

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL RELATIVA A LA SOLICITUD DE DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA Y DE EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE LA INSTALACIÓN, PRESENTADA POR LA EMPRESA ERCROS S.A. DIVISIÓN FARMACIA, CON CIF A-59095836, PARA UNA INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE ARANJUEZ.

La actividad de ERCROS, S.A. DIVISIÓN FARMACIA se corresponde con el CNAE/93: epígrafe 24,410 "Fabricación de productos farmacéuticos de base".

La instalación está ubicada en el Paseo del Deleite, s/n, en el término municipal de Aranjuez, correspondiente a las fincas nº 9478, Tomo 1604, Libro 109, Folio 249 y nº 24491, Tomo 1989, Libro 264, Folio 3, inscritas en el Registro de la Propiedad de Aranjuez, y referencia catastral 7009201VK4370N0001HG, de acuerdo con la documentación aportada por el titular.

Vista la documentación presentada en los trámites del procedimiento de Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación por la que se regula el procedimiento de Autorización Ambiental Integrada; así como en los trámites de Evaluación de Impacto Ambiental a los efectos previstos en la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid; previos los informes favorables de los distintos órganos competentes, se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 7 de abril de 2003 y referencia de entrada en el Registro General de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio nº 10/025455.9/03, tuvo lugar la recepción de la documentación correspondiente a la Memoria-Resumen del Proyecto "Ampliación de una fábrica de productos farmacéuticas de base", promovido por ERCROS, S.A. DIVISIÓN FARMACIA, a efectos del inicio del procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinario previsto en la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid.

Segundo. El promotor del proyecto presentó, con fecha 20 de noviembre de 2003, y referencia de entrada en el Registro de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio nº



10/075003.9/03, el Estudio de Impacto Ambiental junto con el resto de documentación correspondiente a la solicitud de Autorización Ambiental Integrada (AAI).

Tercero. Con fecha 27 de julio de 2007, y a tenor de lo dispuesto en el Art.16 de la Ley 16/2002, de 1 de Julio, de prevención y control integrados de la contaminación, la documentación contenida en la solicitud de Autorización Ambiental Integrada y Estudio de Impacto Ambiental, fue 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 treinta días hábiles para la formulación de alegaciones. Durante el periodo de información pública no se han recibido alegaciones.

Cuarto. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 del a Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, el Ayuntamiento de Aranjuez emitió Informe de Viabilidad urbanística para la instalación, con fecha de 16 de diciembre de 2002.

Quinto. De conformidad con los artículos 17, 18 y 19 de la Ley 16/2002, se solicitaron los informes técnicos a las respectivas unidades administrativas y organismos competentes, así como al Ayuntamiento de Aranjuez y a la Confederación Hidrográfica del Tajo en aquellas materias que son de su competencia.

Sexto. A la vista de los informes emitidos por los órganos competentes en las distintas materias que se recogen en la AAI, se ha realizado una evaluación ambiental de la actividad en su conjunto y elaborada la propuesta de Resolución con el objeto de someter a la misma al trámite de audiencia a que se refiere el artículo 20 de la Ley 16/2002.

De los anteriores hechos resultan de aplicación los siguientes,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De conformidad con el artículo 9 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, se somete a Autorización Ambiental Integrada a la explotación de la instalación industrial de referencia, por tratarse de una actividad descrita en el epígrafe 4.5 del Anexo 1 de la citada Ley.

Segundo. De conformidad con el artículo 22 de la *Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid*, se somete al procedimiento de evaluación ambiental ordinario al proyecto de ampliación de la instalación, por estar incluida en el Anexo segundo (epígrafe 29.e) de la citada Ley.

Tercero. Según el apartado 4.a del artículo 11 de la *Ley 16/2002*, se ha incorporado el referido procedimiento de evaluación de impacto ambiental en el de otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada.

Cuarto. El establecimiento industrial se encuentra incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de junio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Quinto. El establecimiento se encuentra 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, y de acuerdo con el artículo 3.6 se podrán dar por cumplimentados los informes solicitados en el citado Real Decreto si su contenido se encuentra recogido en la solicitud de AAI.

Sexto. La tramitación del expediente se ha realizado según lo dispuesto en los artículos 14 y siguientes de la Ley 16/2002 y demás normativa sectorial.

Séptimo. Corresponde a la Dirección General de Evaluación Ambiental el ejercicio de las competencias en materia de control integrado de la contaminación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 2/2008, de 17 de enero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, y el Decreto 102/2008, de 17 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifican parcialmente las competencias y estructura de algunas Consejerías de la Comunidad de Madrid.

A la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, vistas la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, la Ley 2/2002, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid, la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, el Real Decreto 117/2003, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades. la Lev 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid, la Ley 10/1993, de 26 de octubre, de Vertidos líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento de la Comunidad de Madrid y el Decreto 57/2005, de 30 de junio, que lo modifica, Real Decreto 1664/1998, por el que se aprueban los Planes Hidrológicos de cuenca, el Real Decreto 995/2000, por el que se fijan objetivos de calidad para determinadas sustancias contaminantes y se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, el Decreto 78/1999, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid, Ordenanza de Medio Ambiente del Ayuntamiento de Aranjuez, y demás normativa general de aplicación, así como de la propuesta técnica del Área de Control e Informes elevada por la Subdirección General, esta Dirección General de Evaluación Ambiental, en uso de las atribuciones que confiere el mencionado Decreto 102/2008, de 17 de julio:

RESUELVE.

Formular la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto "Ampliación de una fábrica de productos farmacéuticas de base", consistente en la construcción de una nueva planta multisíntesis para el desarrollo de la actividad, promovido por ERCROS, S.A. DIVISIÓN FARMACIA (en adelante ERCROS), en el término municipal de Aranjuez, como favorable, con las condiciones y requisitos que figuran en la presente Resolución.

Formular la Autorización Ambiental Integrada, a los efectos previstos en la Ley 16/2002, de 1 de julio de 2002, de prevención y control integrados de la contaminación, para la actividad "Fabricación de productos farmacéuticos de base", promovida por ERCROS, S.A. DIVISIÓN FARMACIA, en el término municipal de Aranjuez, de acuerdo con las condiciones contempladas en la Documentación de solicitud de Autorización Ambiental Integrada y en el resto de documentación adicional incluida en el expediente administrativo AAI-4.018/06, y a las medidas incluidas en los anexos que formarán parte de la Resolución de AAI:

ANEXO I Prescripciones técnicas y valores límite de emisión.

ANEXO II Sistemas de control de emisiones y residuos.

ANEXO III Informe de Confederación Hidrográfica del Tajo

En el caso de existir discrepancias entre las medidas descritas en la documentación de la solicitud, documentación adicional y Estudio de Impacto Ambiental, recogidas de forma resumida en los Anexos IV y V, y las condiciones establecidas en la presente Resolución (Anexos I, II y III),

prevalecerá lo dispuesto en esta última.

Dar por cumplido 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 de ERCROS S.A., DIVISIÓN FARMACIA debiendo el titular realizar los informes periódicos de situación y otras condiciones establecidas en el Anexo II de esta Resolución.

Se dejarán sin efecto, una vez informada favorablemente la efectividad de la Autorización Ambiental Integrada, las Autorizaciones e inscripciones Registrales en materia de Producción y Gestión de Residuos que se hubieran otorgado al titular, excluida la de transportista, y de vertido a la red de saneamiento. Igualmente se dejan sin efecto las condiciones que se hubieran establecido en las Resoluciones de Evaluación Ambiental o en la Calificación Ambiental previas a la presente Resolución.

La presente Autorización Ambiental Integrada se otorga por un plazo máximo de cinco años, transcurrido el cual deberá procederse a su renovación, y en su caso, actualización.

A estos efectos, se deberá solicitar la mencionada **renovación** con una antelación mínima de diez meses antes del vencimiento del plazo de vigencia de la presente AAI.

En caso de alguna **modificación en las instalaciones**, se deberá comunicar esta intención a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, con el fin de determinar si la modificación es sustancial o no sustancial. Si se determinara que la modificación es sustancial se deberá solicitar nueva Autorización Ambiental Integrada.

En cualquier caso, la Autorización Ambiental Integrada podrá ser modificada de oficio, cuando concurran algunas de las circunstancias especificadas en el artículo 26 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control de la contaminación.

Igualmente, el que se dé alguno de los supuestos establecidos en los artículos 261 o 262 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, será causa de revisión o modificación de la Autorización.

La efectividad de la autorización queda supeditada a la constitución y vigencia de un seguro de responsabilidad civil, en el plazo de tres meses a partir de la notificación de la presente Resolución, 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 1.200.000,00.- € (UN MILLÓN DOSCIENTOS MIL EUROS).

La presente Autorización Ambiental Integrada podrá ser revocada cuando concurra una de las siguientes circunstancias:

- La declaración de quiebra o suspensión de pagos de ERCROS, S.A.-División Farmacia
- Extinción de la personalidad jurídica de la empresa.
- Cuando desaparecieran las circunstancias que motivaron el otorgamiento de la Autorización Ambiental Integrada.
- Cuando se de alguno de los supuestos señalados en los artículos 263 y 264 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.
- · Como consecuencia del incumplimiento grave o reiterado de las condiciones de la



presente Resolución.

La presente Autorización Ambiental Integrada se otorga a los únicos efectos de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, sin perjuicio de las demás licencias, permisos y autorizaciones que, legal o reglamentariamente, sean exigibles para el desarrollo de la actividad.

Queda sujeta esta Autorización a las disposiciones vigentes o que se dicten, relativas a la Industria Nacional, Medioambiental y demás de carácter social. Asimismo, queda sujeta esta Autorización a la Ley de 26 de diciembre de 1958, la reguladora de las Tasas y Exacciones Parafiscales, así como los Decretos de la Presidencia del Gobierno de 4 de febrero de 1960; la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos y demás disposiciones vigentes relativas a vertidos al dominio público hidráulico.

No se podrán transferir o arrendar a terceros los derechos que otorga la presente Autorización, con respecto a los aspectos relativos al vertido al dominio público hidráulico, salvo que previamente sea autorizado por la Confederación Hidrográfica del Tajo.

Según el artículo 31 de la Ley 16/2002, el incumplimiento del condicionado de esta Autorización Ambiental Integrada es considerado infracción administrativa en materia de prevención y control integrados de la contaminación, 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.

En relación a la protección del Dominio Público Hidráulico, se considerará:

- 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.

Madrid, 26 de febrero de 2009 EL DIRECTOR GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL,

Fdo: José Trigueros Rodrigo

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



ANEXO I

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN.

1. CONDICIONES GENERALES

1.1. Se elaborará una relación anual de los productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares (operaciones de limpieza, etc.) indicando las cantidades empleadas, y adjuntando la ficha de seguridad de las sustancias empleadas por primera vez.

2. CONDICIONES RELATIVAS AL AGUA

2.1. ABASTECIMIENTO

- 2.1.1. Se realizarán los controles establecidos en 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 tres torres de refrigeración existentes en la instalación.
- 2.1.2. 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.
- 2.1.3. Datos de aguas de captación:
 - Número de captaciones: 2
 - Captación superficial: Río Tajo
 - Municipio de captación: Aranjuez
 - Provincia: Madrid
 - Paraje: Zona del cementerio de Aranjuez
 - Volumen anual concedido: 6.307.200 m3
 - Consumo anual medio: 5.138.702 m3
 - Consumo diario máximo: 17.280 m3/día
 - Localización: Coordenadas UTM (Huso 30): X = 446.576 Y = 4.431.509. Nº hoja plano E 1/50.000: 605 (19-24)
- 2.1.4. La instalación deberá disponer, para cada uno de los aprovechamientos, de un Contador autorizado y registrado con el que se realizarán las lecturas mensuales de caudal consumido de agua del cauce río Tajo, para comprobar el cumplimiento del caudal máximo autorizado.



2.2. SANEAMIENTO Y DEPURACIÓN.

- 2.2.1. La red de saneamiento de la fábrica recogerá por separado:
 - Las aguas residuales de proceso, laboratorio, servicios auxiliares y aguas sanitarias.
 - Las aguas residuales de refrigeración y pluviales.

Todos los efluentes que se originen en los procesos de fabricación, así como los efluentes generados en el laboratorio, y otros servicios auxiliares (purga de calderas, planta de cogeneración) serán conducidos a la planta de pretratamiento 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.

- 2.2.2. Las aguas residuales sanitarias, serán objeto de un pretratamiento según la documentación presentada por el titular, para posteriormente ser conducidas a la planta de pretratamiento de aguas residuales de la fábrica.
- 2.2.3. 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.
- 2.2.4. 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 los epígrafes 2.3.2.7 y 2.3.3.5 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, sería necesaria autorización previa por parte del organismo de cuenca. Si podrán incorporarse aguas pluviales.
- 2.2.5. 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.

2.3. CONDICIONES DE VERTIDO.

2.3.1. Condiciones de vertido al Sistema Integral de Saneamiento.

2.3.1.1. Vertido característico.

En base a los resultados analíticos remitidos por el titular, se entenderá por vertido característico de la actividad, aquel vertido cuyos valores medios sean los siguientes:

PARÁMETRO	Valor
рН	6-9
Conductividad (µS/cm)	5000
Sólidos en suspensión (mg/l)	100



PARÁMETRO	Valor
DBO ₅ (mg/l)	243
DQO (mg/l)	875
Aceites/grasas (mg/l)	10
Aluminio (mg/l)	0,2
Arsénico (mg/l)	< 0,01
Bario (mg/l)	<0,01
Boro (mg/l)	< 0,010
Cadmio (mg/l)	<0,01
Cobre (mg/l)	<0,3
Cromo VI (mg/l)	<0,01
Cromo Total (mg/l)	<0,01
Estaño (mg/l)	<0,01
Fluoruros	<0,10
Hierro (mg/l)	3,12
Manganeso (mg/l)	0,47
Mercurio (mg/l)	< 0,005
Niquel (mg/l)	0,5
Plata (mg/l)	<0,01
Plomo (mg/l)	<0,01
Zinc (mg/l)	0,3
Fenoles (mg/l)	0,2
Fluoruros (mg/l)	<0,1
Sulfuros (mg/l)	<0,05
Cloruros (mg/l)	800
Sulfatos (mg/l)	900
Sulfuros (mg/l)	< 0,05
Detergentes (mg/l)	(*)
Organohalogenados Adsorbibles (AOX) (mg/l)	<0,01
Trihalometanos (mg/l)	<0,010
Hidrocarburos Totales (mg/l)	0,6
Fósforo Total (mg/l)	29
Nitrógeno Total (mg/l)	63,6
BETEX (mg/l)	0,075
Benceno (mg/l)	<0,001
Tolueno (mg/l)	0,053
Etilbenceno (mg/l)	0,001
Xileno (mg/l)	< 0,021
Bis (2-etilhexil) ftalato (µg/l)	0,12
Dimetil ftalato(μg/l)	0,1
Cloroformo (mg/l)	0,011
Cloruro de metileno (mg/l)	< 0,01
Metil isobutil cetona (mg/l)	< 0,01
di-N-butil -ftalato (µg/l)	0,29
Dietil ftalato (μg/l)	0,17



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 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.

(*) Con relación al parámetro detergentes, se llevará a cabo un Estudio cualitativo y cuantitativo de los agentes tensioactivos presentes en efluente del vertido al SIS, en el que se identificarán las posibles causas de su presencia, diferenciando los distintos tipos de tensioacivos (aniónicos, catiónicos y no iónicos). En relación a los tensiactivos no iónicos se estudiará la posible presencia de nonilfenol etoxilato, etoxilatos de alcoholes grasos, polietilengicoles, etc. En función de conclusiones del estudio, que deberá presentarse en un plazo de seis meses contados a partir de la notificación de esta Resolución, se propondrán las oportunas medidas a adoptar para reducir la concentración de detergentes en el vertido al SIS.

Una vez adoptadas dichas medidas, se determinará el valor característico del parámetro detergentes mediante el análisis de una muestra compuesta en los controles analíticos previstos en la presente Resolución. Dicha muestra compuesta deberá presentarse en un plazo máximo de 9 meses contados a partir de la notificación de esta Resolución.

- **2.3.1.2. Valores límites de vertido:** Los vertidos de efluentes que se incorporan al Sistema Integral de Saneamiento (SIS), deberán cumplir los valores máximos instantáneos de los parámetros recogidos en la *Ley 10/1993* y el *Decreto 57/2005*.
- **2.3.1.3.** Queda prohibido verter al Sistema Integral de Saneamiento 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*, modificado por el *Decreto 57/2005*.
- **2.3.1.4.** Asimismo, queda prohibida, conforme establece el artículo 6 de la *Ley 10/1993*, la dilución para conseguir los niveles de concentración que posibiliten la evacuación del vertido al sistema integral de saneamiento.
- 2.3.1.5. 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.
- 2.3.1.6. Dado que no se aportan datos sobre el contenido del vertido característico de todas las sustancias peligrosas a las que se refiere el Anexo IV del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Planificación Hidrológica, susceptibles o no de ser eliminadas en la EDAR municipal, su hipotética presencia da lugar a que no se pueda asegurar el cumplimiento de los valores límite de emisión establecidos para el vertido a cauce público de la citada EDAR. Por todo ello, se evitará el uso en la industria de productos que contengan sustancias peligrosas no declaradas en el vertido característico.

2.3.2. Condiciones de vertido a cauce

2.3.2.1. Datos del vertido:

Nombre: ERCROS INDUSTRIAL (Refrigeración)



- Municipio del vertido: Aranjuez
- Provincia: Madrid
- Naturaleza del vertido: Aguas de refrigeración
- CNAE: Código CNAE 24.41, grupo 9, clase 2
- Título CNAE: Fabricación de productos farmacéuticos de base
- Medio receptor: Río Tajo
- Calidad ambiental medio receptor: Zona de categoría I (s/ clasificación del Anexo IV del Reglamento de Dominio Público Hidráulico y la Orden de 13 de agosto de 1999 – Plan Hidrológico de cuenca del Tajo, BOE 207 de 30/08/1999)
- Localización: Margen derecha. Coordenadas UTM (Huso 30): X = 446.385 Y = 4.431.442. Nº hoja plano E 1/50.000: 605 (19-24).

2.3.2.2. Instalaciones y líneas de agua.

Datos de partida

Procedencia de las aguas residuales industriales (situación actual):

Refrigeración de tanques fermentadores de procesos de fabricaciones biológicas.

- 2.3.2.3. Instalaciones de tratamiento.
 - DESCRIPCIÓN.

Datos de partida:

- Caudal medio diario: ----- 13.722 m³/día

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.

2. ACTUACIONES COMPLEMENTARIAS.

- a. Se dispondrá de un sistema de medición de los caudales vertidos al medio receptor, con registro en continuo, de forma que permita la transmisión de estos datos en tiempo real al Organismo de cuenca.
- b. Se deberá disponer de un sistema de control de la calidad del vertido que permita la transmisión de estos datos en tiempo real al Organismo de Cuenca de los siguientes parámetros: temperatura y COT.

La adecuación de las instalaciones, correspondientes a estas actuaciones se llevará a cabo en un plazo máximo de un año, contado a partir de la notificación de la presente Resolución.

2.3.2.4. Tal y como se recoge en el informe emitido por la Confederación Hidrográfica del

Tajo, en fecha 27 de enero de 2009 (Anexo III de la presente Resolución), el vertido a Dominio Público Hidráulico deberá cumplir, en todo momento, las siguientes condiciones:

- a) Caudales:
 - Caudal medio diario ----- 13.722 m³/día
 - Caudal máximo horario ----- 570 m³/h
 - Volumen anual ----- 5.008.837 m³
- b) 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 **límites máximos de emisión** siguientes:

PARÁMETRO	UNIDAD	LÍMITE MÁXIMO DE EMISIÓN
Incremento de temperatura media de una sección fluvial tras la zona de dispersión(1)	°C	≤ 3
pH	Ud. de pH	Entre 6 y 9
Sólidos en suspensión (2)	mg/l	<u>< 2</u> 0
DQO ₍₂₎	mg/l	<u><</u> 30

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

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

- 2.3.2.5. Los valores límite de emisión no podrán alcanzarse mediante técnicas de dilución.
- 2.3.2.6. En cualquier caso, las características de emisión del vertido serán tales que resulten adecuadas para el cumplimiento de las normas de calidad ambiental del medio receptor exigibles en cada momento, y que actualmente, son los objetivos de calidad indicados en las siguientes normas:
 - Real Decreto 1664/1998, por el que se aprueban los Planes Hidrológicos de cuenca.
 - Real Decreto 995/2000, por el que se fijan objetivos de calidad para determinadas sustancias contaminantes y se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico.
 - Orden de 12 de noviembre de 1987, sobre normas de emisión, objetivos de calidad y métodos de medición de referencia relativos a determinadas sustancias nocivas o peligrosas contenidas en los vertidos de aguas residuales, modificada por las Órdenes de 13 de marzo de 1989, 27 de febrero de 1991, 28 de junio de 1991 y 25 de mayo de 1992.
- 2.3.2.7. 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 aguas u otros efluentes que incorporen cualquier tipo de contaminante, pues en caso contrario sería autorización previa por parte del Organismo de Cuenca.

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

2.3.3. Otras condiciones

- 2.3.3.1. Se habilitará y mantendrá al día el libro de análisis e incidencias, foliado y autorizado en su primera página por parte de la Confederación Hidrográfica del Tajo.
- 2.3.3.2. 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 autorizado y personas dependientes del mismo deberán proporcionar la información que se les solicite.
- 2.3.3.3. Si la práctica demostrase ser necesario la construcción de instalaciones de tratamiento complementarias, para el cumplimiento de los límites establecidos en el apartado 2.3.2.2., la Confederación Hidrográfica del Tajo podrá exigir al autorizado el diseño y la ejecución de las mismas.
- 2.3.3.4. 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 la liquidación de las tasas que por tal motivo se ocasionen.
- 2.3.3.5. El vertido estará formados exclusivamente por las aguas de refrigeración utilizadas en el proceso industrial, con las características y procedencias especificadas en la documentación de solicitud de la autorización.
- 2.3.3.6. Se prohíbe efectuar cualquier construcción distinta de las que figuren en la documentación técnica aportada y en estas condiciones, sin la previa autorización de la Confederación Hidrográfica del Tajo.
- 2.3.3.7. De acuerdo al Acta Química, parte C4 del Anexo de la Directiva 92/69 CEE 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.
- 2.3.3.8. En caso de incumplimiento de los límites de vertido indicados, la Confederación Hidrográfica del Tajo podrá realizar un seguimiento continuo de la calidad del efluente, con carácter temporal, a efectos de comprobar la incidencia del vertido en la calidad del medio receptor, siendo por cuenta del autorizado los gastos que por tal motivo se ocasionen.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 3.1. El combustible que se podrá utilizar en las calderas de generación de vapor será fuel-oil nº1. No obstante, el Titular deberá estudiar la viabilidad de la sustitución del fuel-oil por gas natural y presentar en el plazo máximo de seis meses desde la fecha de la notificación de la presente Resolución, un informe de viabilidad que será evaluado por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio para su implantación.
- 3.2. Se deberá sustituir el refrigerante freón, clasificado como sustancia que agota la capa de ozono (HCFC), contenido en uno de los equipos compresores, antes del 1 de enero de 2.010, según lo especificado en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2037/2000, sobre



sustancias que agotan la capa de ozono.

- 3.3. No se podrán emplear compuestos orgánicos volátiles que tengan asignadas frases de riesgo R45, R46, R49, R60 y R61.
- 3.4. Se llevará a cabo un estudio sobre la posibilidad de sustitución del disolvente cloruro de metileno (frase de riesgo R40), por otro menos nocivo en los procesos llevados a cabo en la instalación. Dicho estudio se presentará en esta Dirección General en el plazo máximo de un año desde la notificación de la presente Resolución. En función de la viabilidad del mismo, la Consejería, podrá requerir la sustitución del producto en cuestión.
- 3.5. Los venteos de los tanques de almacenamiento de disolvente y especialmente los del cloruro de metileno deberán estar dotados de un sistema que evite la salida del exterior de compuestos orgánicos volátiles en los trasiegos, llenados, etc. de dichos tanques.

3.6. EXTRACCIÓN Y DEPURACIÓN DE GASES.

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

	FOCOS DE PROCESO	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL FOCO	SISTEMA DE DEPURACIÓN
1 ,	1- Extracción gases centrífugas JL-0011, JL-0012 y Tanque DF-285	Condensador
2	3 - Extracción gases centrífuga JL-0013 de Fosfomicina Cálcica	Condensador
3	5 - Extracción gases desecador El-0024 de Fosfomicina Sal-PEA	Condensador
4	6 - Extracción gases desecador El-0026 de Fosfomicina Cálcica	Filtro de mangas
5	7 - Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF-0010/DF-0012 y centrífuga JL-0012 de derivados de eritromicina	Condensador
6	8 - Extracción gases desecador El-0001 de derivados de eritromicina	Filtro de mangas
7	9 - Extracción gases desecador El-0022 de derivados de eritromicina	Filtro de mangas
8	10 - Extracción gases tanques DF-0301 y DF-0302 de derivados de eritromicina	Condensador
9	12 - Extracción gases centrífuga JL-0301 de derivados de eritromicina	Condensador
10	14 - Extracción gases centrífuga JL-0100 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
11	15 - Extracción gases centrífuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
12	17 - Extracción gases centrífuga JL-0400 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Condensador
13	19 - Extracción gases desecador El-0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Filtro de mangas
14	20 - Extracción gases desecador El-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Filtro de mangas

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

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

- 3.6.2. Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las instalaciones de tratamiento de gases residuales. Todos los sistemas de depuración deberán estar operativos y en perfecto estado de funcionamiento siempre que el foco correspondiente esté emitiendo a la atmósfera. En caso de disfunción de los sistemas mencionados, se deberá proceder a la parada del foco de emisión correspondiente.
- 3.6.3. 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 y su periodicidad, que estarán basadas en las instrucciones del fabricante y de la propia experiencia en la operación de las mencionadas instalaciones. La realización de estas tareas de mantenimiento deberá quedar reflejada en el sistema de registro de controles a la atmósfera.

3.7. CONDICIONES DE EMISIÓN.

3.7.1. Valores límite de emisión.

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

A) Se deberán cumplir los siguientes VLE en los focos de emisión de proceso después del tratamiento de depuración adecuado, como valores medios diarios (valor medio de tres medidas de una hora) expresados en condiciones normales de presión y temperatura del gas seco (273,15 K, 101,3 kPa), y referidos al % de oxígeno en condiciones normales de funcionamiento.

FOCOS DE PROCESO (*)		
Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 10. 14 - Extracción gases centrífuga JL-0100 de	Compuestos Orgánicos Totales	150 mgC/ Nm ³
extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 11.15 - Extracción gases centrífuga JL-0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 12. 17 - Extracción gases centrífuga JL-0400 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina. Foco 16. 22 - Extracción gases desecador El-0018 de	Compuestos Orgánicos Volátiles halogenados que tengan asignada frase de riesgo R40 (suma de los compuestos en mg/ Nm³)	20 mg/ Nm ³
extracción de fermentaciones y sales de eritromicina.		
Foco 17. 23 - Extracción gases equipos de PMS		
Foco 13. 19 - Extracción gases desecador El-0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina.	Compuestos Orgánicos Totales	20 mg C/ Nm ³
Foco 14. 20 - Extracción gases desecador El-0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	Compuestos Orgánicos Volátiles halogenados que tengan asignada frase de riesgo R40 (suma de los compuestos en mg/ Nm³)	20 mg/ Nm ³
Foco 1. 1 - Extracción gases centrífugas JL-0011, JL-0012 y Tanque DF-285.	Compuestos Orgánicos Totales	150 mgC/ Nm ³
Foco 2. 3 - Extracción gases centrífuga JL-0013 de Fosfomicina Cálcica		
Foco 3. 5 - Extracción gases desecador EI-0024 de Fosfomicina Sal-PEA.		
Foco 5. 7 - Extracción gases condensadores tanques DF-004/DF-0006/DF-0010/DF-0012 y centrífuga JL-0012 de derivados de eritromicina.		
Foco 8. 10 - Extracción gases tanques DF-0301 y DF- 0302 de derivados de eritromicina.		
Foco 9. 12 - Extracción gases centrífuga JL-0301 de derivados de eritromicina.		
Foco 15. 21 - Extracción gases desecador EI-0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina		
Foco 4. 6 - Extracción gases desecador EI-0026 de Fosfomicina Cálcica.	Compuestos Orgánicos Totales	20 mgC/ Nm ³
Foco 6. 8 - Extracción gases desecador EI-0001 de derivados de eritromicina.		
Foco 7. 9 - Extracción gases desecador EI-0022 de derivados de eritromicina.		

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

B) Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los focos de emisión de gases de combustión, 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 de un 3%.

FOCOS DE COMBUSTIÓN			
Identificación del foco Parámetro V			
Foco 18. 24 - Extracción gases de la Caldera Field. Foco 19. 25- Extracción gases de la Caldera Stein.	SO ₂	1.700 mg/Nm ³	
	NOx	650 mg/Nm ³	
	со	500 mg/Nm ³	
	Partículas	130	

3.7.2. Todos los focos de emisión canalizada a la atmósfera deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, según se indica en el Anexo III de la Orden de 18 de octubre de 1976, sobre prevención y control de la contaminación atmosférica industrial.

Adicionalmente, los focos enumerados en el apartado 3.7.1 deberán disponer de una plataforma fija para la toma de muestras. No obstante, en el caso de que exista imposibilidad técnica para la instalación de la citada plataforma, el titular deberá aportar, en el plazo máximo de seis meses, la documentación acreditativa correspondiente, indicando cual es la forma elegida para disponer de una plataforma adecuada que cumpla con todas las medidas de seguridad pertinentes, y que, en todo caso, esté disponible en todo momento para los trabajos de medición e inspecciones en el plazo máximo de una hora.

3.7.3. Para el cumplimiento del Real Decreto 117/2003 en relación con las emisiones difusas de compuestos orgánicos volátiles, la instalación deberá cumplir el valor límite de emisión difusa del 15% (en relación con los disolventes de entrada en el proceso).

4. RUIDO

4.1. Hasta que se delimiten las áreas de sensibilidad acústica en el término municipal de Aranjuez, deberán cumplirse los valores límite establecidos en el Decreto 78/1999, por el que se regula el Régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid para áreas tipo IV (áreas ruidosas) para zonas consolidadas urbanísticamente (artículo 12.2 del Decreto 78/1999). Sobre esta base, se establecen como valores límites de emisión los siguientes:

Periodo diurno	Periodo nocturno
75 dBA	70 dBA

5. PROTECCIÓN DE SUELO

- 5.1. En el plazo máximo de un año a partir de la notificación de la presente Resolución, se instalará una red de tuberías para la carga de cisternas de los residuos de fondos de calderas, que sustituyan a las actuales mangueras, para prevenir posibles derrames.
- 5.2. Los tanques de almacenamiento de fuel-oil cumplirán con lo establecido en el Real Decreto 1.523/1.999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones

Petrolíferas aprobado por el Real Decreto 2.085/1994, la instrucción técnica complementaria ITC MI-IP03 "Instalaciones petrolíferas para uso propio y demás normativa de aplicación.

Particularmente, deberá procederse al acondicionamiento de la zona de descarga del fuel del tren que abastece a la planta de Cogeneración para evitar vertidos. Este acondicionamiento incluirá la limpieza de la zona para posteriormente cubrirla con una capa de pintura epoxi impermeable a los hidrocarburos, que permita en caso de derrame, contener el fuel que pudiera verterse en la zona, y se llevará a cabo en el plazo máximo de un año.

5.3. Los almacenamientos de sustancias químicas deberán ajustarse a las especificaciones del RD 379/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias.

Se elaborará un proyecto de tanque de ácido sulfúrico con cubeto de retención en la Planta de Extracciones Biológicas para mejorar la manipulación que se hace actualmente mediante garrafas, el cual deberá cumplir con las especificaciones del citado Real Decreto 379/2001 y la Instrucción Técnica Complementaria que le sea de aplicación. En el plazo de un año se remitirá a esta Dirección General justificante de haber iniciado las tramitaciones oportunas para cumplir con el citado Real Decreto en la Dirección General de Energía Industria y Minas.

- **5.4.** Anualmente se revisará el estado del pavimento de la instalación, prestando especial atención a las siguientes zonas:
 - Zona de almacenamiento de combustibles.
 - Zona de almacenamiento de residuos peligrosos.
 - Zona de almacenamiento de productos químicos y disolventes.
 - 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.

- **5.5.** No se permitirá el almacenamiento de residuos peligrosos o productos químicos en zonas que no estén acondicionadas para tal fin.
- 5.6. Se redactarán protocolos de actuación en caso de posibles derrames de productos químicos, combustibles líquidos 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, mediante su almacenamiento, envasado y etiquetado como residuo peligroso, para su entrega posterior a una empresa autorizada para su gestión.
- 5.7. En caso de ampliación de la actividad, ERCROS, S.A. DIVISIÓN FARMACIA procederá a notificar los hechos a esta Dirección General, a fin de que se determine los contenidos mínimos del informe que, en aplicación del artículo 3.4 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, deberá presentarse.

6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

La instalación, como consecuencia de su actividad, desarrolla una serie de procesos generadores

de residuos peligrosos que se enumeran en el presente apartado.

Los procesos enumerados pueden generar con carácter eventual otros residuos peligrosos no expresamente contemplados, que se incluirán, en su caso, en el informe anual de producción de residuos peligrosos. La asignación de los códigos conforme a la Lista Europea de Residuos no es exhaustiva, debiendo adaptarse en caso necesario a los capítulos y especificaciones del citado catálogo.

Los residuos peligrosos que se generan en cada proceso son los siguientes:

6.1. PROCESOS GENERADORES DE RESIDUOS PELIGROSOS.

CENTRO: NC 001: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE

PROCESO NP 01: FABRICACIÓN DE MATERIAS FARMACÉUTICAS POR FERMENTACIÓN

NR 01: ... (1)

(1) Los residuos producidos en este proceso se han asimilado a los procesos NP3 y NP06

PROCESO NP 02: FAI	BRICACIÓN DE MATERIAS FARMACÉUTICAS POR SÍNTESIS
LER	Descripción
NR 01 : AGUAS CON N	METANOL
NR 07 05 04	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre acuoso"
NR02 LÍQUIDOS MA	DRE DE IMIDAZOL
07 05 01	"Líquidos de limpieza y licores madres acuosos"

PROCESO NP 03: E NP02	TAPA DE FILTRACIÓN DE LOS PROCESO DE FABRICACIÓN NP01 Y
MATERIAL FILTRAN	TE CON DISOLVENTES
07 05 10	"Otras tortas de filtración y absorbentes usados"
MATERIAL FILTRAN	TE SIN DISOLVENTES
07 05 10	"Otras tortas de filtración y absorbentes usados"

PROCESO NP 04: CONTROL DE CALIDAD Y DESARROLLO DEL PROCESO		
NR 01: REACTIVOS	OBSOLETOS DE LABORATORIO	
16 05 06	"Productos químicos que consisten o contienen sustancias peligrosas"	

NR 02: DISOLVENTES NO HALOGENADOS				
"Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madres orgánicos"				
ENTOS CADUCADOS				
Residuos no especificados en otra categoría				
PRIMAS OBSOLETAS				
Residuos no especificados en otra categoría				

PROCESO NP 05: RECUPERACIÓN DE DISOLVENTES NR 01: ETANOL/METANOL					
NR 02: DISOLVENTE	S NO HALOGENADOS RESIDUALES				
07 05 04	"Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madres orgánicos"				
NR 03: AGUAS DE É	POXIDACIÓN (FONDOS DE CALDERA)				
07 05 01	"Aguas de limpieza y licores madres acuosos"				

PROCESO NP 06: CARGA Y DESCARGA DE MATERIAS PRIMAS Y REACTIVOS							
NR 01 ENVASES ME	NR 01 ENVASES METÁLICOS USADOS VACÍOS						
15 01 10	"Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas"						
NR 02: ENVASES D	E PLÁSTICO VACÍOS						
15 01 10	"Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas"						
NR 03: CONTENEDO	DRES VACÍOS (ENVASES MIXTOS)						
15 01 10	"Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas"						
NR04: ENVASES VA	CÍOS CONTAMINADOS						
15 01 10	"Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas"						

PROCESO NP 07: TRATAMIENTO DE EFLUENTES					
NR 01: LODOS DE DECANTACIÓN					
07 05 11	"Lodos de tratamiento in-situ de efluentes que contienen sustancias peligrosas"				

PROCESO NP 11: N	IANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES			
NR 01: ACEITE USA	ADO			
13 02 08	"Otros aceites de motor, transmisión mecánica y lubricantes"			
NR 02: ADSORBEN	TE CONTAMINADO CON HIDROCARBUROS			
15 02 02	"Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas".			
NR 03: ADSORBEN	TE CONTAMINADO CON NO INFLAMABLES			
15 02 02	"Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas".			
NR 04: ADSORBEN	TE CONTAMINADO CON INFLAMABLES			
15 02 02	"Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas".			
NR 05: PILAS SEC	AS ALCALINAS			
16 06 04	"Pilas alcalinas"			
NR 06: AEROSOLE	S			
16 05 04	"Gases en recipientes a presión que contienen sustancias peligrosas"			
NR 07: TRAPOS CO	ONTAMINADOS			
15 02 02	"Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas".			
NR 08: TUBOS FLU	ORESCENTES			
20 01 21	"Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio"			
NR 09: PLACAS DE	FIBROCEMENTO CON AMIANTO			
17 06 05	"Materiales de construcción que contienen amianto"			
NR 10: LODOS DE	HIDROCARBUROS			
13 07 01	"Fuel-oil y gasóleo"			
NR 11 : FLOCULAN	ITE			
16 03 03	"Residuos inorgánicos que contienen sustancias peligrosas".			
NR 12: DISOLVENTE	ORGÁNICO NO HALÓGENADO DE LIMPIEZA			
14 06 03	Otros disolventes y mezclas de disolventes			
NR 13: CLOROFLUO	ROCARBONOS , HCFC, HFC			
14 06 01	Clorofluorocarbonos, HCFC, HFC			
NR 14: BATERÍAS	USADAS			
16 06 01	"Baterías de plomo"			
NR15 :				



6.2. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 6.2.1 La actividad se desarrollará en todo momento conforme a lo establecido en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, la ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid y su normativa de desarrollo.
- 6.2.2 La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción de residuos, con el número de identificación asignado AAI/MD/P11/08114, utilizándose asimismo como identificadores de centro (NC), proceso (NP) y tipo de residuo (NR), los señalados en la presente Resolución.
- 6.2.3 Cualquier modificación en cuanto a procesos, tipologías de los residuos producidos, formas de agrupamiento, pretratamiento o tratamiento "in situ" de los mismos, diferentes a los referidos en la documentación aportada para la obtención de la presente autorización, serán comunicados a esta Dirección General.
- 6.2.4 Los residuos peligrosos se almacenarán, en condiciones de seguridad, en envases estancos y cerrados, correctamente etiquetados e identificados y en zonas correctamente acondicionadas para evitar la posible contaminación del medio como consecuencia de derrames o vertidos. En ningún caso, obstaculizarán el tránsito, ni el acceso a los equipos de seguridad.
- 6.2.5 Los envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse sobre superficies hormigonadas y dentro de cubetos o bandejas de seguridad.
- 6.2.6 De conformidad con la legislación vigente en materia de residuos peligrosos, ERCROS, S.A.-División Farmacia, está obligada a:
 - a) Destinar a valorización los residuos siempre que sea posible.
 - b) Separar adecuadamente y no mezclar los residuos peligrosos, evitando particularmente aquellas mezclas que supongan un aumento de su peligrosidad o dificulten su gestión.
 - c) Envasar y etiquetar los recipientes que contengan residuos peligrosos en la forma que reglamentariamente se determine.
 - d) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
 - e) Informar inmediatamente a la Administración de la desaparición, pérdida, escape de residuos peligrosos y cualquier incidencia relevante acaecida.
- 6.2.7 El tiempo máximo de almacenamiento de residuos peligrosos no será nunca superior a los seis meses, salvo autorización expresa del órgano competente. Se garantizará esa frecuencia mínima de recogida por parte de los gestores autorizados.

6.3 CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS NO PELIGROSOS.

6.3.1 Los residuos sólidos urbanos o asimilables a urbanos generados en la instalación se



gestionarán independientemente de los generados en la actividad industrial. El resto de residuos no peligrosos serán enviados a gestor autorizado para su adecuado tratamiento o eliminación en función de su naturaleza y composición.

6.3.2 Con relación a los lodos generados en la depuradora de aguas residuales (pretratamiento), y a los lodos denominados "lodos de micelio", en función de las características definidas mediante el estudio de caracterización a que se refiere el Anexo II de esta Resolución se entregará a una empresa autorizada para su gestión.

En el caso de que se prevea la entrega de un residuo no peligroso a una empresa para su uso como ingrediente en la elaboración de compost, además, deberá estarse a lo dispuesto en el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes y, en particular, a lo establecido en su artículo 18. En cualquier caso, deberá demostrarse documentalmente que la empresa receptora de los residuos dispone de la preceptiva inscripción del producto fertilizante en el Registro de productos fertilizantes de la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Medio Ambiente, Desarrollo Rural y Marino.

7. EFICIENCIA ENERGÉTICA

- 7.1. En caso de efectuar la sustitución de equipos, se emplearán aquellos con las tecnologías más avanzadas y de mayor eficiencia energética, teniendo presente el adecuado dimensionado y mantenimiento del equipo.
- **7.2.** Se llevará un registro de los consumos mensuales de energía eléctrica y combustibles realizados por la instalación.

8. ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

8.1. Medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

De acuerdo con las cantidades de sustancias y preparados peligrosos presentes en la instalación, ésta se encuentra en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes en los que intervengan sustancias peligrosas por superar los umbrales establecidos en la columna II del Anexo I (suma de sustancias tóxicas y muy tóxicas, según fórmula de la Nota 4 del Anexo I). Por tanto, deberá cumplir con las obligaciones establecidas en el mismo. En particular:

- a) De acuerdo con el artículo 6 del citado Real Decreto, el titular deberá enviar una notificación a la Dirección General de Industria Energía y Minas que contenga como mínimo la información y los datos que figuran en el Anexo II del mismo. El titular deberá presentar en esta Dirección General un justificante de haber presentado dicha notificación en el plazo máximo de tres meses contados a partir de la notificación de la presente Resolución.
- b) Según el artículo 7 el titular deberá definir su política de accidentes graves mediante la elaboración de un documento escrito, el cual se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.
- c) De acuerdo con el artículo 11 el titular deberá remitir a la Dirección General de Energía,



Industria y Minas el Plan de Emergencia Interior. Se presentará en esta Dirección General un justificante de su presentación al órgano competente.

- d) Así mismo, deberá cumplir con el resto de obligaciones recogidas en el citado Real Decreto que sean de aplicación a la instalación.
- **8.2.** El titular deberá disponer de protocolos de actuación para todas aquellas situaciones en que por accidente, o fallo de funcionamiento en la explotación de la instalación, se produzca:
 - Vertido 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 10/93, o el vertido presente concentraciones de los parámetros de contaminación superiores a las establecidas como máximas en el Anexo II de la misma, y como consecuencia sea capaz de originar una situación de riesgo para las personas, el medio ambiente o el sistema integral de saneamiento.
 - Emisiones no controladas a la atmósfera.
 - Vertido de sustancias peligrosas al suelo o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad.
 - Vertido a cauce de sustancias que afecten a la calidad del cauce receptor.
- 8.3. Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, y en su caso, a la Confederación Hidrográfica del Tajo, por la vía más rápida, con objeto de evitar o reducir al mínimo los daños que pudieran causarse.
- 8.4. En el caso de vertido accidental de un vertido prohibido al sistema integral de saneamiento se deberá, además, comunicar urgentemente la circunstancia producida por fax al Ente Gestor de la explotación de la estación depuradora de aguas residuales (EDAR Aranjuez). La comunicación se realizará por el medio más rápido. La empresa deberá remitir al Ente Gestor de la explotación de la estación depuradora de aguas residuales, en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas, un informe detallado del accidente, según lo indicado en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento en la Comunidad de Madrid.
- **8.5.** En caso de vertido accidental a cauce o en cualquier otro supuesto en que, por fuerza mayor, tuviera que verterse de forma no autorizada, se deberá solicitar el oportuno permiso, si fuera posible, a la Confederación Hidrográfica del Tajo, antes de efectuar el vertido. En todo caso, se deberá comunicar de forma inmediata la incidencia y se tomarán todas las medidas posibles para minimizar el impacto que pudiera producirse.
- **8.6.** Una vez producida la descarga accidental al medio, el titular utilizará todos los medios a su alcance para reducir al máximo sus efectos.
- **8.7.** Sin perjuicio de la sanción que en su caso proceda, en caso de infracción, el titular deberá reparar el daño causado o, en su defecto, indemnizar los daños y perjuicios ocasionados por la descarga accidental.
- 8.8. Se deberán adoptar y ejecutar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales y sufragar sus costes, cualquiera que sea su cuantía, según se establece en los artículos 9, 17 y 19 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.



- 8.9. Si por aplicación de otras leyes se hubiera conseguido la prevención, la evitación y la reparación de daños medioambientales a costa del responsable, no será necesario tramitar las actuaciones previstas en la Ley 26/2007.
- **8.10.** En las situaciones de emergencia que pudieran derivarse de la explotación de las instalaciones, se actuará según lo dispuesto en la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil, y su normativa de desarrollo.

9. PLAN DE CLAUSURA DE LA INSTALACIÓN

- 9.1 De forma previa a la clausura y dado que el proyecto de desmantelamiento de las instalaciones, es uno de los supuestos incluidos en el Anexo IV (epígrafe 72) de la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid, la empresa deberá remitir a esta Dirección General, una Memoria Ambiental, con objeto de someter la misma a estudio caso por caso, tal y como se establece en el artículo 5 de la citada ley.
- 9.2 El contenido de la Memoria Ambiental será el siguiente:
 - a) Descripción del proyecto: Objeto y justificación. Fases de ejecución y secuencia de desmontaje y derrumbes.

b) Características:

Dimensiones del proyecto. Edificaciones e instalaciones previstas desmantelar.
 Usos dados a tales instalaciones y superficies ocupadas por las mismas.

- Cantidad y tipología de residuos generados durante el desmantelamiento. Forma de almacenamiento temporal y gestión prevista para los mismos. En este sentido se deberá tener en cuenta la preferencia de la reutilización frente al reciclado, de éste frente a la valorización y de ésta última frente a la eliminación a la hora de elegir el destino final de los residuos generados
- Actividades inducidas o complementarias que se generen.
- c) Análisis de potenciales impactos sobre el medio ambiente: Se identificarán y analizarán brevemente los impactos generados sobre el medio, motivados por el desmantelamiento de las instalaciones, en todas sus fases.
- d) Medidas para la protección del medio ambiente: Se describirán brevemente las posibles medidas que se adoptarán para prevenir los impactos potenciales sobre el medio ambiente. En cualquier caso, 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.
- e) Seguimiento y control del plan de clausura: Se establecerá un sistema de vigilancia y seguimiento ambiental, para cada una de las fases de desmantelamiento.
- f) Informe de situación del suelo, de acuerdo con los contenidos establecidos por esta Consejería en su página web: www.madrid.org, 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.



9.3 La Memoria Ambiental deberá presentarse con una antelación de DIEZ MESES al inicio de la fase de cierre definitivo de la instalación, o al menos con la antelación suficiente una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo.



ANEXO II

SISTEMAS DE CONTROL DE EMISIONES Y RESIDUOS

1. SISTEMAS DE CONTROL

Deberán notificarse anualmente los datos de emisión (referidos al año anterior) de sustancias contaminantes al aire, al suelo y al agua, y la transferencia de residuos fuera de la instalación, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencia de contaminantes (REGLAMENTO E-PRTR) que modifica el actual EPER y con el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre las emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.

A este respecto, en relación a los contaminantes previstos en el Reglamento, se dispone de una "Guía para la implantación del E-PRTR", en la WEB www.prtr-es.com del Ministerio de Medio Ambiente, "Fondo documental"; "Documento PRTR", en donde se explican las sustancias a notificar según el medio (aire, agua y suelo) y la transferencia de residuos fuera de la instalación, debiéndose, además, tener en cuenta los Anexos del Real Decreto 508/2007.

Los resultados de la primera analítica de vertido al sistema integral de saneamiento se remitirán a esta Dirección General a los tres meses contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

Esta Dirección General remitirá copia de estos controles al Ayuntamiento y a la Dirección General de Industria, Energía y Minas, respectivamente, así como de los controles periódicos establecidos en la presente Resolución.

1.1. CONSUMO DE AGUA Y VERTIDOS LÍQUIDOS INDUSTRIALES

1.1.1. Con frecuencia anual deberá calcularse el consumo de agua, especificando las cantidades procedentes de cauce y de red de abastecimiento municipal, justificándolo a través de las lecturas mensuales de los contadores que se instalarán en los dos puntos de captación y de las facturas de la entidad responsable.

1.1.2. Vertido al Sistema Integral de Saneamiento

1.1.2.1. Se realizará con periodicidad mensual, mediante organismo de inspección acreditado por ENAC, o cualquier otra Entidad firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, que cumpla con lo expuesto en el artículo 24 de la Ley 10/1993, la toma de una muestra compuesta del vertido a la red de saneamiento según la metodología establecida en el Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la

caracterización de los vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.

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

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

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

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

- DQO
- DBO₅
- Sólidos en suspensión
- Aceites y grasas
- Nitrógeno total
- Fósforo total
- Compuestos organohalogenados adsorbibles (AOX)
- BTEX (benceno, tolueno, etilbenceno y xileno)
- Fenoles
- Hierro
- Zn
- Sulfatos
- Cloruros
- Detergentes totales
- 1.1.2.2. Con periodicidad ANUAL, se realizará, mediante entidad acreditada según lo señalado en el epígrafe anterior, una caracterización del vertido que incluya todos los parámetros relacionados en el apartado relativo al vertido característico del Anexo I. Este análisis anual sustituirá a uno de los análisis mensuales.
- 1.1.2.3. En el plazo de seis meses contados a partir de la notificación de esta Resolución, el titular deberá instalar y poner en funcionamiento un medidor en continuo de materia orgánica con registro de datos de, al menos, tres meses.
- 1.1.2.4. Se elaborará un registro ambiental de control de vertidos en el que quede reflejado:
 - Estimación de los volúmenes vertidos mensualmente.
 - Resultado de los controles periódicos de caracterización de vertido.
 - Resultados de los controles en continuo de materia orgánica.
 - Una relación completa de las incidencias con repercusiones ambientales que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido.



1.1.3. Vertido a cauce

- 1.1.3.1. El programa de control y seguimiento de vertido, tal y como se recoge en el informe emitido por la Confederación Hidrográfica del Tajo en fecha 27 de enero de 2009, incluido como Anexo III en la presente Resolución, deberá cumplir los siguientes aspectos:
- I) 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. De acuerdo con el artículo 103.3 del TRLA, el titular debe acreditar ante el Organismo de cuenca las condiciones en que vierte, y estos datos estarán certificados por una Entidad Colaboradora (según art. 255 del Reglamento de Dominio Público Hidráulico y Orden MAM/985/2006, de 23 de marzo). La certificación por la Entidad Colaboradora alcanzará, como mínimo, las siguientes 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 determinarán la temperatura. Asimismo y con las misma periodicidad, se determinarán en el vertido final los siguientes parámetros: pH, DQO y sólidos en suspensión.
 - 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 Resolución.
 - Los resultados analíticos obtenidos, junto con el registro de caudales, deberán remitirse al Organismo de cuenca, antes de que finalice el mes siguiente a aquél en que haya tenido lugar la toma de muestra.

b) Registro de caudales:

- Caudales diarios (en m3) de agua tratada.
- Caudales máximos y mínimos.
- Caudales derivados o no sometidos a tratamiento.
- c) Autocontrol: Se deberá de disponer de un sistema de control del efluente que permita la transmisión de datos en tiempo real al Organismo de cuenca de los siguientes parámetros: temperatura, COT, así como de los caudales vertidos al medio receptor.
- II) Declaración anual: Se remitirá en el primer trimestre de cada año un resumen de los datos de seguimiento y explotación de las instalaciones de tratamiento.
- III) Incidencias: Cualquier incidencia que se produzca deberá ser comunicada de forma inmediata al Organismo de cuenca y al Ayuntamiento de Aranjuez, indicando las actuaciones y medidas que se pongan en práctica.



1.1.3.2. Canon de control de vertido a cauce. 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, aprobado por el Real Decreto 849/1986 y modificado, principalmente, por el Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo, 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 m³/año P = precio básico por m³ (p) x coeficiente de

P = precio básico por m^3 (p) x coeficiente de mayoración o minoración (K) con p= 0,03005 euros/ m^3 , para un agua residual industrial y K= 0,02

Por tanto,

 $P = 0.03005 \text{ euros/m}^3 \times 0.02 = 0.000601 \text{ euros/m}^3$

Importe anual del canon de control de vertidos (C): Volumen ($m^3/a\tilde{n}o$) x 0,000601 euros/ m^3

 $5.008.837 \text{ m}^3/\text{año} \times 0,000601 \text{euros/m}^3 = 3.010,31 \text{ euros}$

El canon de control de vertidos se devengará el 31 de diciembre de cada año, coincidiendo con el periodo impositivo del 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.

- 1.1.4. Los informes de control deberán conservarse, al menos, durante cinco años, debiendo estar siempre a disposición del personal encargado de la inspección y control de los vertidos en el momento de su actuación.
- **1.1.5.** Cálculo de la carga contaminante. Deberá calcularse la carga contaminante en kg/año, utilizando la siguiente fórmula:

Carga contaminante (kg/año) = (Qi x Ci)/1000

Qi = caudal anual calculado en base a las analíticas (m³/año).

Ci = concentración obtenida en las analíticas (mg/l)

- 1.1.6. En función de los resultados obtenidos en los controles del efluente vertido al SIS, la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio podrá requerir la modificación de la periodicidad o las características de los controles o, en su caso, establecer las medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Ley 10/93 y el Decreto 57/2005, que la modifica.
- 1.1.7. El titular de la autorización deberá prestar a la autoridad competente toda la asistencia necesaria para que pueda llevar a cabo la toma de muestras y recogida de información



necesaria para el desempeño de su labor de inspección y vigilancia.

1.1.8. Tal y como establece el apartado 3 del artículo 8 de la Ley 16/2002, el titular deberá notificar anualmente los datos de las emisiones al agua correspondientes al registro PRTR. Se podrán utilizar los datos obtenidos en las analíticas del efluente final contempladas en la presente Resolución.

1.2. AGUAS SUBTERRÁNEAS

1.2.1. Se continuará con la ejecución del plan de seguimiento de las aguas subterráneas, que se viene desarrollando desde 2004. Dicho plan, deberá cumplir las siguientes condiciones: con periodicidad semestral, se realizará, a través de un organismo acreditado por ENAC para las labores de inspección medioambiental, o cualquier otra entidad firmante de los Acuerdos de mutuo reconocimiento establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, un control de la calidad del agua de los seis piezómetros existentes en la instalación. El análisis incluirá, al menos, los siguientes parámetros: pH, conductividad, amonio, TPH, acetona, metanol, etilenglicol, cloruro de metileno, BTEX, estireno y PCB. Los análisis deberán ser efectuados por un laboratorio de ensayo acreditado por ENAC, o cualquier entidad firmante de los acuerdos señalados en el párrafo anterior.

Asimismo, se realizará semestralmente, coincidiendo con la toma de muestras de las aguas subterráneas, una medida del nivel piezométrico en cada uno de los piezómetros y sus resultados se registrarán.

- 1.2.2. Se deberá constatar mediante un estudio técnico adecuado la posible existencia o ausencia de focos activos (primarios y secundarios) en relación con los contaminantes de interés considerados en el análisis de riesgos presentado. Dicho requerimiento, es concordante con la recomendación incluida en el informe de diciembre de 2006 relativa a la "evaluación del posible origen de la elevación en la cota del nivel freático registrado en S4, por si ésta fuese indicativa de algún tipo de filtración de aguas desde la superficie del subsuelo". Dicho estudio deberá presentarse en un plazo máximo de seis meses desde la notificación de la presente Resolución.
- 1.2.3. Los resultados de los análisis de aguas subterráneas deberán recogerse en un breve Informe Periódico de Control y Seguimiento de la Calidad de las Aguas Subterráneas en 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.

En dichos informes periódicos se deberá especificar la fecha y trabajos realizados (mediciones de piezometría y de parámetros físicos de las aguas subterráneas, toma de muestras de contaminantes —especificando cuáles- y aquellos otros que se realicen), incluyéndose planos de las instalaciones con la ubicación del punto de muestreo. Se indicarán los datos obtenidos para dichas operaciones y las conclusiones derivadas de su análisis, incluyendo 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.



En el primer informe que se remita se incluirá un apartado con los datos que se hayan obtenido desde el inicio del seguimiento de la calidad de las aguas en 2004.

Se evaluará para cada uno de los mencionados trabajos la evolución de todos los parámetros mediante tablas y gráficos desde el origen del seguimiento y condiciones previas. Se deberán incluir, así mismo, conclusiones respecto a los datos obtenidos, evolución de 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.

- 1.2.4. La frecuencia de remisión de los Informes de Control y Seguimiento a esta Dirección General será anual. El primero se presentará ante esta Dirección General en un plazo máximo de seis meses desde la notificación de la presente Resolución, e incluirá los resultados del seguimiento durante 2007 y caso 2008.
- 1.2.5. Si durante el seguimiento de la calidad de las aguas subterráneas se detectasen aumentos significativos en algún parámetro, el titular deberá comunicarlo inmediatamente a esta Dirección General.
- 1.2.6. En función de los resultados obtenidos en los controles, la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio podrá requerir la modificación de la periodicidad o las características de los controles o, en su caso, establecer las medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas.

1.3. ATMÓSFERA

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

	FOCOS DE PROCESO				
L	FOCOS	PARÁMETROS	TIPO CONTROL		
	N° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15	сот	Semestral (3 medidas de 1 hora a lo largo de 8 horas)		
	Nº 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17	COT y Cloruro de metileno	Semestral (3 medidas de 1 hora a lo largo de 8 horas)		

La primera toma de muestras y análisis se realizarán en el segundo semestre del presente año, debiendo presentar los resultados de este control en el informe anual de emisiones atmosféricas.

1.3.2. Para los focos de combustión, se realizará el siguiente control:

	FOCOS DE	COMBUSTION
FOCOS	PARÁMETROS	TIPO CONTROL
NI9 19 10	NO _x , SO ₂ , particulas	EN CONTÍNUO (*)
№ 18 y 19	со	ANUAL (3 medidas de 1 hora a lo largo de 8 horas)

(*) El sistema de medición en continuo se instalará en el plazo de un año contado a partir de la notificación de la presente Resolución.

Los controles en continuo no serán necesarios en el caso de sustituir el combustible fuel-oil nº 1 por gas natural, pasándose a control anual con la realización de tres medidas de 1 hora a lo largo de 8 horas.

1.3.3. Todos los controles periódicos serán llevados a cabo a través de un organismo acreditado por ENAC, o cualquier otra Entidad firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para las labores de inspección medioambiental. Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo con arreglo a las normas CEN tan pronto como se disponga de ellas. En caso de no disponerse de normas CEN, se aplicarán las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales, y en ausencia de éstas, otros métodos alternativos que estén validados o acreditados, siempre que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.

Los análisis deberán ser efectuados por un laboratorio de ensayo acreditado por ENAC, o cualquier otra entidad firmante de los acuerdos señalados en el apartado anterior.

- 1.3.4. Se considera necesario que en los informes de los controles atmosféricos figuren una serie de datos mínimos para cada una de las mediciones realizadas en los distintos focos: % de humedad, % Oxígeno, temperatura de los gases, presión absoluta de emisión, caudal del gas total (m³/h), caudal del gas seco en condiciones normales de temperatura y presión, sección de chimenea, velocidad de los gases, horario y duración de la toma de muestras isocinéticas.
- 1.3.5. Anualmente, antes de finalizar el mes de marzo correspondiente, se realizará un informe siguiendo la metodología establecida en el "Anexo IV. Plan de Gestión de disolventes" del Real Decreto 117/2003 para el cálculo de las emisiones difusas de compuestos orgánicos volátiles. Este informe permitirá determinar el cumplimiento de los valores límite de emisiones difusas establecido.

En el informe se adjuntarán todos los datos necesarios para acreditar los consumos de disolventes utilizados el año anterior (albaranes de compra, certificado del suministrador, etc.), y las fichas de seguridad de los productos en los que figure el contenido de disolvente, las cantidades de compuestos orgánicos volátiles emitidas por los focos canalizados, gestionados por residuos, etc.

- 1.3.6. En relación con los equipos de medida en continuo de partículas, SO₂ y NO_x, se llevará a cabo un aseguramiento de la calidad basado en la norma UNE-EN 14181:2004.
 - 1º NIVEL DE GARANTÍA DE CALIDAD: Un vez instalado el equipo, en el plazo de seis meses y siempre que se instale un equipo nuevo. Será realizado por un laboratorio de calibración con competencia técnica adecuada, acreditado por ENAC.
 - 2º NIVEL DE GARANTÍA DE CALIDAD: Una vez instalado el equipo, en el plazo de seis meses y después cada 5 años y en caso de cualquier cambio importante en la operación de la planta o de cualquier cambio o reparación importante del equipo automático de medida. Será realizado por un Laboratorio de ensayo acreditado por ENAC con este alcance.



3º NIVEL DE GARANTÍA DE CALIDAD: Cada mes. Podrá ser realizado por el titular de la instalación.

ENSAYO ANUAL DE SEGUIMIENTO: Cada año, salvo los años en los que se realicen el 2º NIVEL DE GARANTÍA DE CALIDAD, en los que este ENSAYO ANUAL DE SEGUIMIENTO podrá no realizarse. Este control se realizará por un Laboratorio de ensayo acreditado por ENAC con este alcance.

1.3.7. En todos los controles y para todos los parámetros analizados deberá calcularse la carga contaminante en kg/año, utilizando la siguiente fórmula:

Carga contaminante (kg/año)= C (mg/Nm 3) x Q(Nm 3 /hora) x horas de funcionamiento reales/1.000.000

C= media de las concentraciones medidas en condiciones reales (sin corrección al % de oxígeno).

Q= caudal medido (referido a gas seco).

1.3.8. Se realizará un Estudio inicial de olores. Este estudio contendrá la determinación de las unidades de olor de las fuentes emisoras de olor, por medio de un organismo acreditado por ENAC, siguiendo la metodología establecida por la norma "UNE-EN 13725: "Determinación de la concentración de olor por olfatometría dinámica". Así mismo, se realizará una simulación de la dispersión de las unidades de olor medidas, para obtener la inmisión asociada a la actividad. Para la realización de esta simulación, se aplicarán modelos matemáticos adecuados de simulación de la dispersión de olores.

Adicionalmente, en el Estudio de olores se deberá incorporar de forma específica una evaluación de los resultados

El control inicial se presentará al año de la notificación de esta Resolución. Posteriormente se llevará a cabo otro estudio de olores que se presentará junto con la solicitud de renovación de la Autorización Ambiental Integrada. Así mismo, se repetirá este control siempre que exista un cambio importante en las instalaciones que pueda tener incidencia en los olores generados por la actividad.

- **1.3.9.** El titular deberá comunicar a esta Dirección General la fecha de realización de los controles periódicos (fecha de toma muestras) con una antelación mínima de dos semanas (vía fax: 915801844).
- 1.3.10. Se elaborará un registro ambiental en el que quede reflejado el resultado de los controles y de las tareas de mantenimiento realizadas detallados en este punto 1.3, una relación completa de las incidencias con repercusiones ambientales que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. Este registro estará a disposición de la Administración.
- 1.3.11. En función de los resultados obtenidos en los controles, la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio podrá requerir la modificación de la periodicidad o las



características de los controles o, en su caso, establecer las medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Ley 16/2002 de 1 de junio, de prevención y control integrados de la contaminación.

- 1.3.12. Suministro de datos en continuo: Los registros de los equipos de medida en continuo de emisiones serán remitidos vía FTP al servidor de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en archivos ASCII cuyo formato será proporcionado por dicha Consejería. La periodicidad de remisión de los archivos será diaria (en caso de días festivos a las 24 horas del primer día laborable). Esta metodología podrá ser modificada, a requerimiento de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, para que los datos se remitan en tiempo real. En esta metodología se podrá incluir la posibilidad de implantar un Sistema de adquisición de datos independiente del sistema de adquisición de datos de la empresa para ser usado por la Consejería y un Sistema de avisos a la Consejería en el caso de superación de los umbrales de de emisión que se establezcan.
- 1.3.13. A efectos de la notificación al Registro PRTR se podrán utilizar los datos obtenidos en las analíticas anuales de emisiones contempladas en la presente Resolución. Los datos a notificar anualmente en el Registro PRTR-España deberán contener la suma de las emisiones de todos los focos para cada uno de los contaminantes.

1.4. RESIDUOS.

- 1.4.1. ERCROS, S.A.-División Farmacia, deberá llevar un registro de los residuos peligrosos producidos y destino de los mismos y deberá registrar con los campos y datos establecidos en la legislación vigente en la materia (Real Decreto 833/88 y Real Decreto 952/97) y conservar los documentos de aceptación de las instalaciones de tratamiento y los documentos de control y seguimiento a que se refiere el artículo 35 del citado Decreto 833/88 durante un periodo no inferior a cinco años.
- 1.4.2. Se deberá elaborar una Memoria Anual ("Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos"), en la que se especifique, como mínimo, el origen y cantidad de los residuos producidos, naturaleza de los mismos, destino final, incluyendo aquellos no incluidos en la presente Resolución, por no ser previsible su producción y la relación de los que se encuentren almacenados temporalmente, así como las incidencias acaecidas en el año. Esta Memoria deberá presentarse antes del 1 de marzo del año correspondiente a la notificación de los datos del PRTR, y se podrá utilizar como documento base para la notificación de los datos sobre residuos en el citado registro, además de atender a lo especificado en el Real Decreto 508/2007.
- 1.4.3. A partir del desarrollo normativo para la inscripción de Entidades en el Registro de Entidades de Control Ambiental, se deberá realizar cada dos años una Auditoría Ambiental, realizada de conformidad con lo estipulado en el apartado f) del artículo 38 y el apartado c) del artículo 53, de la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid. Esta obligación no será exigible en el caso de adhesión voluntaria al Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Medioambiental (EMAS).

No obstante, y mientras no se produzca el citado desarrollo, en el caso de que la instalación tenga un Sistema de Gestión Medio Ambiental implantado de acuerdo con la norma UNE EN ISO 14001:2004, el titular deberá entregar en esta Consejería copia del



informe de auditoría ambiental.

- 1.4.4. Se renovará cada cuatro años el Estudio de Minimización de los residuos peligrosos generados, según lo indicado en la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid.
- 1.4.5. El titular remitirá anualmente a esta Dirección General certificado de renovación del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil, según modelo que será facilitado por esta Dirección General.
- 1.4.6. Con relación a los lodos de depuración y al lodo de micelio, se llevará a cabo una toma de muestras de cada uno de ellos para proceder a su caracterización según la normativa que regula los residuos peligrosos, a fin de determinar si tienen o no la consideración de peligrosos. La toma de muestras deberá ser realizada por una entidad acreditada para las labores de inspección medioambiental, así mismo, la realización de las pruebas y análisis para la caracterización deberá ser realizada por un laboratorio acreditado por ENAC para análisis de residuos.

Así mismo, como complemento a lo anterior, se determinará el contenido de los siguientes metales expresados en mg/Kg de materia seca: cadmio, cobre, níquel, plomo, zinc, mercurio, cromo total, cromo (VI).

El referido estudio de caracterización deberá remitirse a esta Dirección General en el plazo de seis meses, contado a partir de la notificación de esta Resolución. En función de los resultados obtenidos se asignará el correspondiente código LER a cada uno de los residuos caracterizados.

1.4.7. Posteriormente se llevará a cabo una caracterización cada dos años, y en su caso los análisis que sean necesarios en función del destino final de los mismos.

1.5. SUELOS

1.5.1. Los informes periódicos de situación del suelo a que se refiere el artículo 3.4 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, se presentarán cada cinco años, y su contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la pagina web: http://www.madrid.org. La periodicidad de los informes citados podrá ser modificada por esta Dirección General, cuando las circunstancias así lo aconsejen y previa audiencia del interesado.

Los informes periódicos de situación citados en el párrafo anterior contendrán una síntesis de los resultados obtenidos en el Programa de Control y Seguimiento de la Calidad de las aguas subterráneas.

En caso de ampliación de la actividad, ERCROS, S.A. procederá a notificar los hechos a esta Consejería, 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, deberá presentarse.

1.5.2. Igualmente, en el caso de realizarse en el emplazamiento objeto de la presente Resolución actividades y/o cambios de uso no contemplados en el análisis de riesgos elaborado en



noviembre de 2006 por SGS Tecnos, S.A., deberá notificarse tal circunstancia a esta Dirección General, adjuntándose los informes requeridos por la normativa aplicable (artículo 3.5 del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero).

- 1.5.3. Se notificará a esta Dirección General cualquier accidente o incidente en las instalaciones que pudiera afectar negativamente a la calidad del suelo.
- 1.5.4. Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de las instalaciones de almacenamiento de productos químicos, conforme a lo indicado en el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos, aprobado por el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril. Las revisiones serán realizadas por organismo de control acreditado, que emitirá el certificado correspondiente de sus resultados
- 1.5.5. Con la periodicidad que, en cada caso, corresponda, se realizarán las revisiones de las instalaciones de almacenamiento de combustible, conforme se indican en el Real Decreto 1.523/1.999, de 1 de octubre, por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Petrolíferas aprobado por el Real Decreto 2.085/1.994 y las ITC MI-IP03 y MI-IP04, y demás normativa de aplicación. Las revisiones serán realizadas por organismo de control acreditado, que emitirá el certificado correspondiente de sus resultados.

1.6. **RUIDO**

1.6.1. El titular realizará una campaña de mediciones de los niveles de emisión de ruido en varios puntos del exterior del perímetro de la parcela de la instalación, durante una jornada de funcionamiento normal de la instalación (en horario diurno y noctumo). La campaña de medición será realizada por entidad acreditada, conforme al Decreto 78/1999, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid. La medida del nivel continuo equivalente (LAeq) se realizará en, al menos, tres periodos de cinco segundos separados entre sí por intervalos de tiempo tales que la duración de la medida no supere los noventa segundos.

Dicha campaña se llevará a cabo en el plazo de un año contado a partir de la notificación de esta Resolución, posteriormente se llevará a cabo otro estudio de ruido que se presentará junto con la solicitud de renovación de la autorización ambiental integrada.

1.6.2. Los informes de control deberán conservarse, al menos, durante cinco años, debiendo estar siempre a disposición del personal encargado de la inspección y control de las emisiones en el momento de su actuación.

2. REGISTRO AMBIENTAL Y REMISIÓN DE CONTROLES, ESTUDIOS E INFORMES

2.1. REGISTRO AMBIENTAL.

Todos los registros ambientales sectoriales descritos en los anteriores apartados se recogerán en un registro ambiental general que incluirá, por tanto, el resultado de los controles realizados, una relación completa de las incidencias con repercusiones ambientales que se hayan producido y una valoración de la eficacia de los sistemas de alarma y control que hubieran intervenido. Este registro ambiental deberá estar a disposición de la Administración competente, junto con la



presente Resolución de Autorización Ambiental Integrada.

2.2. REMISIÓN DE REGISTROS, ESTUDIOS E INFORMES:

Deberán remitirse seis ejemplares (uno en papel y cinco en CD) de los estudios, informes y resto de documentación señalados en los Anexos I y II de la presente Resolución a esta Dirección General en los plazos y con la periodicidad que se especifica a continuación:

2.2.1. Al cabo de tres meses a contar desde la notificación de la presente Resolución:

- Acreditación de la constitución y vigencia del Seguro de Responsabilidad Civil.
- Justificación de haber presentado la notificación prevista en el Anexo II del Real Decreto 1254/1999 en la Dirección General de Industria, Energía y Minas.

2.2.2. Al cabo de seis meses a contar desde la notificación de la presente Resolución:

- Informe de control de vertido de efluentes al SIS.
- Estudio sobre la presencia de detergentes en el vertido al SIS.
- Justificación de la instalación del medidor en continuo de materia orgánica del efluente que se incorpora al SIS.
- Informe de control de emisiones atmosféricas, incluido plan de gestión de disolventes.
- Estudio de viabilidad de sustitución del fueloleo por gas natural en los generadores de vapor.
- Resultados de la caracterización de los "lodos de micelio" y los "lodos de la depuradora (pretratamiento)".
- Primer informe de seguimiento de aguas subterráneas y estudio de la posible existencia de focos activos de acuerdo con el apartado 1.2.2 del Anexo II.

2.2.3. Al cabo de un año a contar desde la notificación de la presente Resolución:

- Justificación de la instalación de la red de tuberías de carga de las cisternas de recogida de residuos de fondo de calderas (acreditado con facturas de obras, servicios o equipos implantados).
- Justificación de la tramitación de inscripción de un tanque de ácido sulfúrico en el Registro de la Dirección de Industria, Energía y Minas de acuerdo con el apartado 5.3 del anexo I.
- Justificación del acondicionamiento de la zona de descarga de fuel (acreditado con facturas de obras, servicios o equipos implantados).
- Resultados del estudio de olores.
- Estudio de viabilidad de sustitución del disolvente cloruro de metileno por otro menos nocivo.
- Justificación de la instalación y funcionamiento de un sistema de medición en continuo para los focos de combustión.
- Informe acústico en el que se incluya las conclusiones de la ejecución del programa de control de ruidos.
- Justificación de haber presentado la documentación exigida en el Real Decreto 1254/1999 en la Dirección General de Industria, Energía y Minas en relación con el Plan de Emergencia Interior.

2.2.4 Al cabo de dos años a contar desde la notificación de la presente Resolución.

Justificante de la sustitución del refrigerante freón del equipo compresor.



2.2.5. Con periodicidad mensual:

- Informe del control de vertidos al sistema integral de saneamiento (se enviará copia al Ayuntamiento de Aranjuez).

2.2.6. Con periodicidad semestral:

Informe de control de emisiones a la atmósfera de los focos de proceso.

2.2.7. Con periodicidad anual:

- Datos de consumo anual de agua de red y de captación.
- Datos de consumo anual de energía (electricidad y combustible).
- Relación de productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares, indicando las cantidades empleadas y la composición química de los mismos.
- Informe de producción de residuos peligrosos ("Declaración Anual de Productores de Residuos Peligrosos") con los datos correspondientes a cada ejercicio que deberán remitirse antes del 1 de marzo del año siguiente.
- Informe de emisiones a la atmósfera.
- Informe de Seguimiento de las aguas subterráneas.
- Justificación de la vigencia del seguro de responsabilidad civil.
- Informe de caracterización de lodos.

2.2.8. Con periodicidad bienal:

- Informe de Auditoria Ambiental.
- Informe de caracterización de lodos

2.2.9. A los cuatro años de la notificación de esta Resolución:

Estudio de minimización de residuos peligrosos.

2.2.10. En la solicitud de renovación de la autorización ambiental integrada:

- Informe periódico de situación de suelos.
- Estudio de olores.
- Estudio de ruidos.

2.2.11. Diez meses antes de la clausura de la instalación, o al menos con la antelación suficiente una vez se tenga conocimiento del cierre definitivo

Memoria ambiental de acuerdo con el apartado 9 del Anexo I.

2.2.12. Con la periodicidad que, en su caso, proceda

 Certificados de revisiones y pruebas de almacenamientos de productos químicos y depósitos de combustibles, según normativa vigente.

2.3 Remisión de informes a la Confederación Hidrográfica del Tajo.

Deberán remitirse a la Confederación Hidrográfica del Tajo los siguientes informes:

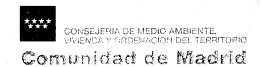


2.3.1 Con frecuencia mensual.

Declaración que acredite los parámetros y condiciones de vertido de acuerdo con el apartado 1.1.3.1 del presente Anexo. (antes de que finalice el mes siguiente a aquel en que se haya obtenido la toma de muestra.

2.3.2 Con frecuencia anual.

Declaración anual (en el primer trimestre de cada año).



ANEXO III

INFORME DE CONFEDERACIÓN HIDROGRÁFICA DEL TAJO



C

S/REF.

AAI-4.018/06

N/REF.

161.957/96 TT/IN

FECHA

MADRID, 22 DE ENERO DE 2009

ASUNTO

NUEVO INFORME VINCULANTE EN MATERIA DE VERTIDOS PARA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA

COMUNIDAD DE MADRID

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio Área de Evaluación Ambiental

C/ PRINCESA, 3 28071 - MADRID

Mediante resolución de fecha 14 de mayo de 2001, se otorgó a Fermentaciones y Síntesis Españolas (FYSE), S.A. con NIF nº A28047785, (actualmente ERCROS INDUSTRIAL, S.A. con NIF nº A59095836) autorización para efectuar un vertido de aguas de refrigeración y pluviales, procedentes de una industria dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, al cauce del río Tajo, en el término municipal de Aranjuez (Madrid), aprobándose con fecha 15 de julio de 2002, el Acta de Reconocimiento Final y autorización de explotación de las obras.

Considerando que mediante resolución de fecha 16 de marzo de 2004 se procedió a notificar a ER-CROS INDUSTRIAL, S.A. el importe del canon de control de vertidos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 289 y siguientes del RDPH.

En aplicación de lo dispuesto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo, que modifica el RDPH, mediante resolución de fecha 2 de enero de 2007, se procedió a revisar, la autorización de vertido de aguas de refrigeración, procedentes de las instalaciones de ER-CROS INDUSTRIAL, S.A.

Considerando que con fecha 3 de diciembre de 2007, la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid solicita informe a la Confederación Hidrográfica del Tajo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrado de la contaminación, sobre la solicitud de Autorización Ambiental Integrada presentada por ERCROS INDUSTRIAL, S.A.

Considerando que, con fecha 26 de diciembre de 2008 la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid da traslado de la propuesta de autorización ambiental integrada y de las alegaciones formuladas por ERCROS INDUSTRIAL, S.A. a dicha propuesta, entre las que se incluyen las siguientes relativas al vertido:

PRELIMINAR:

- Anexo I. Condición 2.1.2: Se solicita subsanación de error material en el caudal diario de captación de aguas que deberá ser 17.280 m³ en lugar de los 8.640 m³ indicados en la propuesta.
- Anexo I. Condición 2.2.4: Se solicita la inclusión de las aguas pluviales en el vertido al dominio público hidráulico.

PRIMERA: VIGENCIA DE LA AAI:

Se solicita la extensión del plazo de vigencia de la autorización ambiental integrada de cinco a ocho años, en base a lo dispuesto en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

REGISTRO DE ENTRADA Ref:10/049748.9/09 Fecha:04/02/2009 13:54

Cons. Medio Amb, Vivienda y Orden Jer Reg C.Medio Amb.Viv. y Ord.Territorio Destino: Area Control e Informes



TERCERA: CONDICIONES DE VERTIDO DE AGUAS DE REFRIGERACIÓN Y PLUVIALES A DO-MINIO PÚBLICO HIDRÁULICO (RÍO TAJO):

- A. Se solicita la inclusión expresa de límites de emisión para determinados compuestos (diclorometano, isopropilbenceno, tolueno, xileno y metil isobutil cetona) en el vertido al dominio público hidráulico (DPH).
- B. Se solicita que las características físico-químicas del vertido sean equivalentes a las del agua de captación a excepción de la temperatura o, en su defecto, la extensión de la nota relativa a la DQO "En cualquier caso, este valor no podrá ser superior al obtenido en el punto de toma del agua de captación destinada a refrigeración" al parámetro Sólidos en Suspensión.

Visto el informe de la Unidad correspondiente, donde se indica lo siguiente:

PRELIMINAR:

- Anexo I. Condición 2.1.2: Se deberá modificar el caudal diario de captación de aguas de acuerdo con lo indicado por el interesado.
- Anexo I. Condición 2.2.4: De acuerdo con el artículo 100 del texto refundido de la Ley de Aguas (TRLA) sólo requieren autorización administrativa los vertidos de <u>aguas residuales</u> susceptibles de contaminar las aguas continentales o cualquier otro elemento del DPH. Por tanto, las aguas pluviales "limpias", es decir, aquellas que son derivadas directamente al DPH y sin que se les haya incorporado ningún otro contaminante adicional a los propios de este tipo de aguas, no requieren autorización de vertido y, por tanto, no forman parte de la autorización ambiental integrada. En caso contrario, las aguas pluviales contaminadas deberían evacuarse al sistema integral de saneamiento de Aranjuez.

En consecuencia, la autorización sólo contempla los caudales de vertido de las aguas residuales precedentes del proceso de refrigeración.

Todo lo anterior es independiente de que, por el mismo punto de vertido de estas aguas de refrigeración, también se incorporen las aguas pluviales (ver condición IV.5), como ocurre en este caso, cuya evacuación al cauce receptor requeriría las autorizaciones correspondientes a su posible afección al DPH y su zona de policía, tal y como se dispone en el artículo 9 y siguientes del RDPH.

PRIMERA: VIGENCIA DE LA AAI:

 En lo que respecta a la Confederación Hidrográfica del Tajo, las condiciones de vertido pueden tener un plazo máximo de vigencia de cinco años, tal y como se establece en el artículo 101.2 del TRLA. Este plazo es renovable sucesiva y automáticamente, siempre y cuando el vertido cumpla las normas de calidad y objetivos ambientales exigibles en cada momento.

TERCERA: CONDICIONES DE VERTIDO DE AGUAS DE REFRIGERACIÓN Y PLUVIALES A DO-MINIO PÚBLICO HIDRÁULICO (RÍO TAJO):

A. Tal y como se ha indicado para la alegación PRELIMINAR (condición 2.2.4) la autorización de vertido directo al DPH sólo ampara las aguas de refrigeración que, de acuerdo con la definición del RDPH, exclusivamente pueden incorporar contaminación de tipo térmico. En caso de detectarse otros contaminantes, o bien dicho flujo deberá evacuarse al Sistema Integral de Saneamiento, o no podría considerarse como vertido de refrigeración.

Los valores límites de emisión (VLE) fijados para los parámetros Sólidos en Suspensión y DQO, se incluyen en la autorización para el control del vertido, de forma que permitan detectar posibles vertidos de otros flujos distintos al de refrigeración Estos VLE se deben cumplir en la arqueta de control del vertido de aguas de refrigeración, antes de su confluencia con las aguas pluviales. En cualquier caso, el proceso de refrigeración no deberá incrementar los valores de concentración de los contaminantes contenidos en el agua de captación. Además, los parámetros que se solicitan incorporar a la autorización no son característicos de estas aguas residuales y, por tanto, no procede su incorporación a la autorización.

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO



B. De acuerdo con lo indicado en el apartado anterior, se propone aceptar la extensión de la nota relativa a la DQO al parámetro Sólidos en Suspensión.

En consecuencia, 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 modificado por Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo, y con el artículo 19 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrado de la contaminación, informa nuevamente el vertido de aguas de refrigeración, procedentes de la fábrica de productos farmacéuticos, ERCROS INDUSTRIAL, S.A., en el término municipal de Aranjuez (Madrid) puede ser adecuado al cumplimiento de las normas de calidad y objetivos ambientales establecidos en la normativa en vigor, y por tanto, se podría otorgar la autorización ambiental integrada solicitada bajo las siguientes condiciones de vertido, que han de ser incorporadas en su totalidad a la citada autorización:



CONDICIONES

EXPEDIENTE: 161.957/96

DATOS DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

NOMBRE: -----ERCROS INDUSTRIAL, S.A.

C.I.F.: -----A-59095836

DOMICILIO: -----Paseo del Deleite, s/n

CÓDIGO POSTAL: -----28300 MUNICIPIO: -----Araniuez PROVINCIA: ------Madrid TELÉFONO: -----918090340 FAX: -----918911092

DATOS DEL VERTIDO

NOMBRE: ----- ERCROS INDUSTRIAL (Refrigeración)

MUNICIPIO DEL VERTIDO: ------ Aranjuez PROVINCIA: ----- Madrid

NATURALEZA DEL VERTIDO: ----- Aguas de refrigeración

CNAE: ------ Código CNAE 24.41, Grupo 9, Clase 2
TITULO CNAE: ----- Fabricación de productos farmacéuticos de

base

MEDIO RECEPTOR: ----- Río Taio

CALIDAD AMBIENTAL MEDIO RECEPTOR: ---- Zona de categoría I (s/ clasificación del

Anexo IV del Reglamento de Dominio Público Hidráulico y la Orden de 13 de agosto de 1999 - Plan Hidrológico de cuenca del Tajo,

BOE 207 de 30/08/1999)

LOCALIZACIÓN:-----Margen derecha. Coordenadas UTM (Huso

30): $X = 446.385 Y = 4.431.442. N^{\circ}$ Hoja

plano E 1/50.000: 605 (19-24)

III. DATOS DE AGUAS DE CAPTACIÓN

NÚMERO DE CAPTACIONES: ----- 2

CAPTACIÓN SUPERFICIAL:------ RÍO TAJO. MUNICIPIO DE CAPTACIÓN: ----- Aranjuez PROVINCIA: ------ Madrid
PARAJE: ----- Zona del cementerio de Aranjuez

VOLUMEN ANUAL CONCEDIDO: ----- 6.307.200 m³ CONSUMO ANUAL MEDIO:----- 5.138.702 m³ CONSUMO DIARIO MÁXIMO: ----- 17.280 m³/día

LOCALIZACIÓN:----- Coordenadas UTM (Huso 30): X = 446.576

Y = 4.431.509. Nº Hoja plano E 1/50.000:

605 (19-24)

IV. CAUDALES Y VALORES LÍMITES DE EMISIÓN

1. Caudales:

	13.722 m ³ /día
Caudal máximo horario:	570 m ³ /h
Volumen anual:	5.008.837 m ³



- 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:
 - 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.

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 cuenca, o cualquier norma legal vigente.

- 3. Los valores límite de emisión no podrán alcanzarse mediante técnicas de dilución.
- 4. En cualquier caso, las características de emisión del vertido serán tales que resulten adecuadas para el cumplimiento de las normas de calidad ambiental del medio receptor exigibles en cada momento, y que actualmente, son los objetivos de calidad indicados en las siguientes normas (Disposición adicional cuarta del Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo):
 - Real Decreto 1664/1998, por el que se aprueban los Planes Hidrológicos de cuenca.
 - Real Decreto 995/2000, de 2 de junio, por el que se fijan objetivos de calidad para determinadas sustancias contaminantes y se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico.
 - Orden de 12 de noviembre de 1987, sobre normas de emisión, objetivos de calidad y métodos de medición de referencia relativos a determinadas sustancias nocivas o peligrosas contenidas en los vertidos de aguas residuales, modifica por las Órdenes de 13 de marzo de 1989, 27 de febrero de 1991, 28 de junio de 1991 y 25 de mayo de 1992.
- 5. 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, aguas u otros efluentes que incorporen cualquier tipo de contaminante, pues en caso contrario sería necesaria autorización previa por parte de este Organismo de cuenca.

V. INSTALACIONES Y LÍNEA DE AGUA

Datos de partida:

	Caudal medio diario:	13.722 m³/día
_	Caudal máximo horario:	570 m ³ /h
	Volumen anual:	5 008 837 m ³

Descripción del proceso productivo:

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

Procedencia de las aguas residuales industriales (situación actual):

Refrigeración de tanques fermentadores de procesos de fabricaciones biológicas.



VI. INSTALACIONES DE TRATAMIENTO

1. DESCRIPCIÓN

Datos de partida:

- Caudal medio diario: ------13.722 m³/día
- Descripción de la actividad: -----Fabricación de productos farmacéuticos de base.

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

- a) Se dispondrá de un sistema de <u>medición de los caudales vertidos</u> al medio receptor, con registro en continuo, de forma que permita la transmisión de estos datos en tiempo real al Organismo de cuenca.
- b) Se deberá disponer de un sistema de <u>control de la calidad del vertido</u> que permita la transmisión de estos datos en tiempo real al Organismo de cuenca de los siguientes parámetros: temperatura y COT.

La adecuación de las instalaciones, correspondientes a estas actuaciones, se llevará a cabo en un plazo máximo de UN (1) AÑO, contado a partir del día siguiente a la recepción de la presente autorización.

VII. PROGRAMA DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

- 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: De acuerdo con el artículo 101.3 del TRLA, 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 Orden MAM/985/2006, de 23 de marzo. 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 IV.2. y en los puntos de captación del río Tajo.
 - 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:
 - Caudales diarios (en m³) de agua tratada.
 - Caudales máximos y mínimos.
 - Caudales derivados o no sometidos a tratamiento
- c) Autocontrol: Se deberá disponer de un sistema de control del efluente que permita la transmisión de datos en tiempo real al Organismo de cuenca de los siguientes parámetros: temperatura, COT, así como de los caudales vertidos al medio receptor.
- Declaración anual: El titular de la autorización deberá remitir en el primer trimestre de cada año, un informe con resumen de los datos de seguimiento y explotación de las instalaciones de tratamiento.
- 3. **Incidencias**: Se comunicarán de forma inmediata al Organismo de cuenca, indicando las actuaciones y medidas que se pongan en práctica.

VIII. PLAZO DE VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

Será de CINCO (5) AÑOS, contados a partir de la fecha en la que se otorgue la autorización ambiental integrada, y renovables 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.

IX. 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, modificado por el Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo, 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 m³/año
 P= Precio básico por m³ (p) x Coeficiente de mayoración o minoración (K) con p = 0,03005 euros/m³, para agua residual industrial.
 y K = 0,02

Por tanto,

 $P = 0.03005 \text{ euros/m}^3 \times 0.02 = 0.000601 \text{ euros/m}^3$

Importe anual del canon de control de vertido (C): Volumen (m³/año) x 0,000601 euros/m³

 $5.008.837 \text{ m}^3/\text{año} \times 0,000601 \text{ euros/m}^3 = 3.010,31 \text{ euros/año}$

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.



X. CAUSAS DE MODIFICACIÓN Y REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1. Revisión o Modificación: según lo estipulado en los artículos 261 y 262 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.

2. Revocación: según lo estipulado en los artículos 263 y 264 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, y en particular, el incumplimiento de cualquiera de las condiciones de esta autorización.

XI. MEDIDAS EN CASOS DE EMERGENCIA

En el caso de vertido accidental o en cualquier otro supuesto que por fuerza mayor tuviera que verterse de forma no autorizada, se deberá solicitar el oportuno permiso, si fuera posible, a la Confederación Hidrográfica del Tajo, antes de efectuar el vertido. En todo caso, se deberá comunicar de forma inmediata la incidencia y se tomarán todas las medidas posibles para minimizar el impacto que pudiera producirse.

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

XIII. OTRAS CONDICIONES

- Se habilitará y mantendrá al día un libro de análisis e incidencias, foliado y autorizado en su primera página por parte de este Organismo, que se remitirá con la presente autorización.
- 2. 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.
- 3. 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 autorizado y personas dependientes del mismo deberán proporcionar la información que se les solicite.
- 4. Si la práctica demostrase ser necesario la construcción de instalaciones de tratamiento complementarias, para el cumplimiento de los límites establecidos en la condición IV.2, la Confederación Hidrográfica del Tajo podrá exigir al autorizado el diseño y la ejecución de las mismas.
- 5. 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 de tratamiento y/o control, tanto durante la construcción, como en la explotación, siendo por cuenta del autorizado los gastos que por tal motivo se ocasionen.
- 6. 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.

 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.



- 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. De acuerdo al Acta Química. parte C4 del Anexo de la Directiva 92/69 EC 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.
- 9. Queda sujeta esta autorización a las disposiciones vigentes o que se dicten, relativas a la Industria Nacional, Medioambiental y demás de carácter social. Asimismo queda sujeta esta autorización a la Ley de 26 de diciembre de 1958, la reguladora de las Tasas y Exacciones Parafiscales, así como los Decretos de la Presidencia del Gobierno de 4 de febrero de 1960; la Ley 8/1989, de 13 de abril de Tasas y Precios Públicos y demás disposiciones vigentes en la materia.
- 10. 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.
- 11. El incumplimiento de cualquiera de las anteriores condiciones, implicará la revocación de esta autorización.

Asimismo, el otorgamiento de la autorización ambiental integrada comportará dejar sin efecto la autorización de vertido otorgada a ERCROS INDUSTRIAL, S.A. por esta Confederación Hidrográfica del Tajo con fecha 14 de mayo de 2001y revisada con fecha 2 de enero de 2007.

Lo que se notifica para su conocimiento y efectos oportunos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrado de la contaminación.

EL PRESIDENTE DE LA CONFEDERACIÓN HIDROGRÁFICA DEL TAJO

Fdo.: José María Macías Márquez

ANEXO IV

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La actividad industrial de la empresa ERCROS, S.A.- División Farmacia, consiste en la fabricación de Principios Activos Farmacéuticos e Intermedios, actividad identificada con el código CNAE/93: 24410: "Fabricación de productos farmacéuticos de base".

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 111.000 m², de forma poligonal, de los cuales unos 45.313 m² se encuentran construidos. La parcela linda al norte con las vías de ferrocarril, al este con una zona residencial, al sur con las oficinas de FYSE 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.

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 DESCRIPCIÓN		
1	Fermentación General / Planta piloto / Lab. Valor Microb. / Lab.		
	Bacteriológico / C.Acabado Semisent. / Oficinas fabricación.		
9	Edificio de síntesis.		
15	Planta de recuperación de disolventes.		
16	Planta de recuperación de disolventes / caseta de mandos		
10	eléctricos.		
18	Nueva planta piloto		
22	Metatesis / laboratorio de control / planta fosfomicina cálcica		
26	Extracción eritromicina / fermentación eritromicina / almacén de		
producto acabado eritromicina			
32	Fosfomicina sal PEA		
47	Famotidina		
54	Planta multipropósito (MPS) (Edificio nuevo, por el que se somete la		
5 7 .	instalación a Evaluación de Impacto Ambiental)		

EDIFICIOS O ÁREAS DE ALMACENAMIENTO		
Nº EDIFICIO	N° EDIFICIO DESCRIPCIÓN	
5	Almacenamiento de materias primas / almacén de producto acabado / oficinas almacén / Estación de transferencia nº6	
7	Talleres / almacén de efectos	
10	Almacén auxiliar.	
11	Almacén de residuos peligrosos (558 m²)	
13	Almacén de recuperación de disolventes	
19	Almacén de disolventes en proceso de fosfo PEA.	

20	Almacén auxiliar fosfo PEA.
29	Almacén de talleres
33	Almacén de recipientes móviles (558 m²).
34	Almacén general (fuera de servicio)
35	Almacén general de disolventes. Parque de disolventes de 1.300
35	m ² , con 12 depósitos de almacenamiento.
41	Almacén disolventes fosfomicina. 6 depósitos.
42	Almacén disolventes síntesis.
43	Almacén de inflamables y corrosivos: xileno, sosa, ácido fosfórico,
43	ácido clorhídrico y ácido propiónico. Superficie de 636 m².
44	Almacén de disolventes recuperados. 6 depósitos.
51	Nueva estructura para catalizador de fosfo PEA.
	Almacenamiento de síntesis E.

EDIFICIOS DE SERVICIOS AUXILIARES		
Nº EDIFICIO	DESCRIPCIÓN	
2	Compresor frio-aire	
3	Estación de transferencia T-8 (Fuera de servicio)	
4	Calderas de vapor	
6	Estación de transferencia nº5	
24	Planta piloto desareandor y centro muestreador de agua	
30	Zona de tratamiento de agua	
31	Compresor de frío	
46	Planta de cogeneración	
48	Planta de pretratamiento de aguas residuales	
55	Planta de agua purificada	

La instalación cuenta además, con:

- Dos depósitos enterrados de fuel-oil, de 300 m³ cada uno.
- Zona de almacenamiento de combustibles, para la instalación de cogeneración.
- Depósito de aguas residuales.
- Archivo (edificio 27).
- Torre eritromicina.
- Torre para bombas de agua contra incendios (2 balsas de 300 m²).
- Balsa de agua de 300 m², para el sistema de protección contra incendios.
- Depósito de agua de red.

Organización

- Nº Empleados: 225
- Días de trabajo: 365 días al año
- Turnos: 3 turnos de 8 horas (personal de producción que corresponde a un 60%) y 1 turno de 8 horas (personal de oficinas).

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1. Descripción proceso

La empresa ERCROS, S.A.-División Farmacia, desarrolla su actividad en la fabricación de productos farmacéuticos de base, a través de dos vías diferenciadas:



Comunidad de Madrid

- Vía fabricación biológica: eritromicina y sus sales, ácido fusídico y su sal fusidato sódico y lovastatina (en adelante productos biológicos).
- Vía síntesis química: fosfomicina y sus sales, famotidina, derivados de eritromicina (azitromicina y claritromicina), terbinafina, venlafaxina 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.

Básicamente, 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.

Fabricación de eritromicina y sus sales.

La fabricación de eritromicina base se realiza en tres fases diferenciadas: fermentación, extracción y aislamiento del principio activo.

Las sales de eritromicina se obtienen por disolución de la base, esterificación (para las sales etilsuccinato, estolato y propionato) o precipitación (para las sales tiocianato y estearato), cristalización y secado.

El titular comunica, con fecha 31 de julio de 2008, que se ha reducido la producción de eritromicina base a un 50% debido a una situación coyuntural del mercado.

Fabricación de ácido fusídico y su sal.

La fabricación de ácido fusídico se basa en extracciones sucesivas sólido-líquido de un caldo procedente de fermentación y posterior aislamiento por precipitación con xileno.

En cuanto a la sal fusidato sódico se obtiene por disolución del ácido fusídico, precipitación del fusidato sódico en medio MIBC (metilisobutilcetona) con sosa metanólica y posterior aislamiento por destilación.

Fabricación de lovastatina.

Producida a partir de Aspergillus terreus, es considerada una estatina de primera generación y es exclusivamente de origen biológico.

La producción de lovastatina (mezcla de forma hidroxiácido-lovastatina) se realiza a partir de un caldo de fermentación, del que se separa en forma sólida con la biomasa. De este sólido se extrae con un disolvente orgánico, donde se lactoniza a la vez que se concentra, pasando la forma hidroxiácido a lovastatina. El concentrado se precipita con otro disolvente orgánico por enfriamiento.

Fabricación de compactina.

Producto intermedio empleado en la síntesis de la pravastatina. La producción de compactina se realiza a partir de un caldo de fermentación. La reacción que se lleva a cabo es una lactonización intramolecular del hidroxiácido, que es la sustancia que producen los hongos por fermentación.

La reacción está catalizada por ácidos tanto orgánicos como inorgánicos, se lleva a cabo a través de sucesivas extracciones sólido-líquido con cloruro de metileno y posterior aislamiento del producto por precipitación en frío con xileno.

Fabricación de pravastatina.

La pravastatina sódica es un inhibidor competitivo de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa, que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato, paso inicial limitante de la biosíntesis del colesterol. Es considerada una estatina de primera generación, y es exclusivamente de origen biológico.

La pravastatina es un metabolito producido por bioconversión (hidroxilación) de la compactina sódica, llevada a cabo por la acción fermentadora de Streptomyces carbophylus.

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.

Fabricación de fosfomicina y sus sales.

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

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

Fabricación de famotidina.

La fabricación de la famotidina se lleva a cabo partiendo del compuesto FPI y de amidina clorhidrato. Con ellos se sintetiza el clorhidrato de famotidina, que se pasa a famotidina cruda, realizándose sendas purificaciones sucesivas hasta obtener la famotidina final.

Fabricación de derivados de eritromicina.

- La <u>azitromicina</u> se fabrica, en fase industrial, a partir de eritromicina base a través de las siguientes etapas: formación de la oxima de eritromicina, formación del iminoeter mediante transposición de Beckman de la oxima de eritromicina, formación de la azaeritromicina por hidrogenación del iminoeter, formación de la azitromicina cruda por metilación del grupo amino de la azaeritromicina, purificación por cristalización y secado.
- La fabricación de <u>claritromicina</u> se realiza a través de diferentes reacciones químicas a partir de la eritromicina base. La claritromicina final se aísla por cristalización en etanol frío.



Comunidad de Madrid

Fabricación de terbinafina.

El proceso de obtención de terbinafina se realiza en varias etapas que se inician con la neutralización de la amina de partida disuelta en isopropanol, a la que se hace reaccionar con un derivado clorado (isómero E), manteniendo la mezcla a reflujo de isopropanol para obtener la terbinafina base. La adición de ácido clorhídrico y posterior enfriamiento permite obtener el clorhidrato de terbinafina.

Fabricación de amlodipino besilato.

La fabricación se inicia haciendo reaccionar el producto intermedio con hidrato de hidracina en isopropanol con calentamiento a reflujo. Tras un enfriamiento y filtración de la mezcla de reacción se añade ácido bencenosulfónico que tras una maduración da lugar a la amlodipino.

2.1.3. Procesos de fabricación: Planta Multisíntesis

La ampliación de la planta multipropósito o multisíntesis (por la que se somete a Estudio de Impacto Ambiental), supone la fabricación de nuevos y diversos productos en una misma planta de producción.

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). Estos criterios aplican principios orientados a conseguir una adecuada protección laboral y medioambiental. 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.

Fabricación de azitromicina.

Se fabrica a partir de eritromicina base a través de las siguientes etapas:

- Formación de la oxima de eritromicina.
- Formación del iminoeter mediante transposición de Beckman de la oxima de eritromicina.
- Formación de la azaeritromicina por hidrogenación del iminoeter.
- Formación de la azitromicina cruda por metilación del grupo amino de la azaeritromicina.

La <u>azitromicina cruda</u> obtenida se envasa en tambores de cartón con bolsa de 25 Kg netos, se pesa e identifica.

Para la producción de azitromicina cruda, se utilizan los siguientes productos químicos: formaldehído, ácido fórmico, acetona y sosa al 20%.

Se obtiene <u>azitromicina final</u> más pura, para lo que se disuelve la azitromicina cruda en acetona, se decolora con carbon activo y se filtra, se calienta el reactor y se deja que enfrie



para su cristalización. Se somete la disolución a centrifugación (líquidos madre a planta de recuperación de disolventes), y se deseca el producto para su posterior envasado.

Fabricación de claritromicina.

El proceso comienza con la carga de metanol y un derivado metilado en un reactor. Se adiciona agua y ácido fórmico para ajuste de pH y se mantiene la temperatura en un rango. Se adiciona sosa 20% y se ajusta el pH para comenzar la cristalización. Una vez cristalizado, se centrifuga (líquidos madre a recuperación de disolventes) y se deseca y envasa el producto obtenido: Claritromicina oxima.

Para la obtención de <u>Claritromicina cruda</u>, se carga en un reactor mezcla de metanol y agua, con claritromicina oxima y metabisulfito sódico. Se adiciona ácido fórmico al 85% y se calienta hasta la completa desoximación. Se enfria y adiciona sosa 20% para cristalización, se centrifuga (líquidos madre a recuperación de disolventes), se deseca la claritromicina cruda así obtenida y se envasa en bolsas de polietileno.

La obtención de <u>Claritromicina pura</u>, se consigue disolviendo la claritromicina cruda en cloruro de metileno en un reactor. Se ajusta la temperatura y se adiciona carbón activo. Se filtra y destila el disolvente, enviando el cloruro de metileno a la planta de disolventes. Se añade etanol y se destila, dejando enfriar hasta el rango permitido. Una vez cristalizado, se centrifuga y el producto pasa a manipulaciones finales.

Fabricación de famotidina.

Partiendo del compuesto de FPI y de amidina clorhidrato, se sintetiza el clorhidrato de famotidina, que se transforma en famotidina cruda. Posteriores purificaciones llevan a la obtención de la famotidina final.

Para la obtención de <u>clorhidrato de famotidina</u>, se utiliza tiourea, FPI, sosa al 30 %, amidina, ácido clorhídrico, y se realizan varios lavados con metanol, que una vez usado se envia a un depósito para su posterior envio a la Planta de Recuperación de Disolventes.

El clorhidrato de famotidina, se carga y disuelve en metanol, que se somete a calentamiento. Se filtra con carbón activo y Dicalite, se filtra y enfría añadiendo sosa 30% y ajustando el pH, para su posterior cristalización. Se deja madurar el tiempo establecido, y centrifuga, enviando los líquidos madre a un depósito para su envio a la Planta de Recuperación de Disolventes.

La <u>famotidina cruda</u> así obtenida, se disuelve en acetona y metanol, y se somete a calentamiento y enfriamiento hasta el rango permitido. Se centrifuga y lava con acetona, enviando los lavados a un depósito para su envio a la Planta de Recuperación de Disolventes. Tras ajustes de pH y temperatura, se deja madurar y centrifuga. Se escurre la torta y lava con agua potable, enviando el agua de lavado a drenajes para su tratamiento en la Planta de Pretratamiento de Efluentes. Se obtiene así la <u>famotidina intermedia</u>.

La famotidina intermedia se carga en un reactor con agua purificada, se añade metanol y agita, calentando y ajustando el pH hasta la total disolución. Se decolora con carbón activo y Dicalite, se mantiene la temperatura y se filtra y ajusta el pH con sosa 25%. Se enfria la suspensión y mantiene en maduración el tiempo establecido. Se centrifuga, enviando los líquidos madre a un reactor para la recuperación de los disolventes, y tras procesos de centrifugado y escurrido, se obtiene la famotidina final, que se envasa.

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.

La trayectoria de los disolventes dentro de la fábrica es:

- Tanque de almacenamiento general.
- Tanque nodriza de disolventes 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 simple 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.
- 3 unidades para destilaciones simples.
- 1 unidad para destilación a vacío.
- Tanques auxiliares de almacenamiento de productos recuperados o por recuperar.

La cantidad de cada tipo de disolvente que se recupera anualmente es:

PRODUCTO	ORIGEN	PROCESO RECUPERACIÓN	t/año (a recuperar)	t/año (recuperadas)
Tolueno	Fosfomicinas	Lavado ácido/alcalino, extracción, destilación simple	3.240	3.176
Acetona	Eritromicinas, Derivados Eritromicina γ Famotidina	Destilación con rectificación	318	264
Trietilamina	PSS y Fosfomicinas	Destilación simple, decantación, deshidratación	731	709
D-(α)-fenetilamina	Fosfomicinas	Destilación simple, destilación a vacío	132	114
Etanol	Fosfomicinas y Claritromicina	Destilación con rectificación	949	921
Cloruro de metileno	PSS, Eritromicinas, Lovastatina, Fusídico y Derivados Eritromicina	Lavado básico, destilación con rectificación	467	448

Metil isobutil · cetona	PSS y Fusidato sódico	Destilación con rectificación	34	32
Xileno	Extracciones biológicas	Destilación con rectificación	406	394
Butanol terciario	Fosfomicinas	Destilación con rectificación, decantación	96	89

Los efluentes generados 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 (m³/año)
Cabezas de destilación de diversos disolventes	Agua y restos de disolventes con DQO de 7.000 mg/l		3.000
Decantaciones y lavados	Agua y restos de disolventes con DQO de 12.500 mg/l	Planta de pretratamiento de efluentes	5.000
Fondos de calderas	Agua y restos de disolventes con DQO de 35.000 mg/l		6.000

Los residuos generados se envian a gestor autorizado: disolventes no halogenados residuales, mezcla etanol/metanol y aguas de epoxidación.

2.2. Materias primas utilizadas en el proceso productivo.

DENOMINACIÓN	Cantidad Anual consumida	Tipo de almacenamiento	Peligrosidad	Frase de riesgo
1,3-DICLOROACETONA (S)	4.000	bidón metálico 50 l	Tóxico	R28 R34 R37
3-CLOROPROPIONITRILO (L)	12.000	bidón metálico 200 l	Tóxico	R21 R23/25
6-APA (S)	3.050	caja cartón 25 kg	Nocivo	R42/43
ACEITE DE SOJA (L)	904.480	granel		
ACETATO DE ETILO(L)	47.142	granel	Irritante / Inflamable	R11 R36 R66 R67
ACETONA (L)	176.160	granel	Irritante / Inflamable	R11 R36 R66 R67
ACETONITRILO (L)	2.544	bidón metálico 200 l	Inflamable	R23/24/25
ÁCIDO ACÉTICO 80% (L)	33.531	garrafas plástico / contenedor	Corrosivo	R10 R35
ÁCIDO CLORHÍDRICO CIAL. GARRAFAS (L)	124.132	garrafas plástico 25 l / granel	Corrosivo	R34 R37
ÁCIDO CLORHÍDRICO GAS (BOTELLAS)	1.998	bloques botelias	Согтоѕічо	R23 R37
ÁCIDO ESTEÁRICO (S)	2.175	sacos papel plastificado 25 kg		
ÁCIDO FÓRMICO (L)	5.254	garrafas plástico 25 l	Corrosivo	R35
ÁCIDO FOSFÓRICO CISTERNAS (L)	207.340	granel	Corrosivo	R34
ÁCIDO ORÓTICO MONOHIDRATO (S)	2.500	bidón carón 50 kg		
ÁCIDO PERCLÓRICO (L)	1.785	garrafas plástico 35 kg	Comburente/Corrosivo	R5 R8 R35
ÁCIDO PROPIÓNICO (L)	262.860	granel / bidón plástico 200 l	Согтовічо	R34
ÁCIDO P-TOLUENSULFÓNICO (S)	25	saco plastificado 25 kg	Irritante	R36/37/38
ACIDO SUCCÍNICO (S)	100	saco plastificado 25 kg	Irritante	R41

DESINFECTANTE ALGICIDA

KONTRAL (L) DEXTRINA (S)

DEXTRO-ALFA-FENETILAMINA (L)

DEXTROSA (S)

DIISOPROPOXICICLOHEXANO (L)

DIMETILACETAMIDA (L)

DIMETILSULFÓXIDO (L)

EDTA ACIDO (S)

Cantidad Tipo de DENOMINACIÓN Anual Peligrosidad Frase de riesgo almacenamiento consumida contenedores 1000 l/ ÁCIDO SULFÚRICO 33% O 66% (L) 717.428 R35 Corrosivo granel AGUA OXIGENADA 50 % (L) 107.950 garrafas plástico 25 l Comburente/Corrosivo R8 R34 ALCOHOL BUTÍLICO TERCIARIO (L) 140.275 Nocivo / Inflamable R11 R20 R41 bidón metálico 200 l ALCOHOL ETÍLICO ANHIDRO (L) 278.107 Inflamable R11 granel ALCOHOL ISOPROPÍLICO ANHIDRO granel/contenedor 75.060 Irritante/Inflamable R11 R36 plástico 1 m3 ALCOHOL PROPARGILICO R10 R23/24/25 88.246 bidón metálico 200 l Tóxico/Nocivo (PALETIZADO) (L) R34 R51/53 462.350 ALMIDÓN DE MAIZ (S) sacos papel 50 kg R23/24/25 AMIDINA CLH (S) 7.500 bidón cartón 25 kg Tóxico R36/37/38 AMIDINO TIOUREA (S) 4.000 bidón cartón 25 kg **AMONIACO ANHIDRO BOTELLAS 40** R10/R23 15 botellas 40 kg Tóxico/Comburente KG (G) **AMONIACO CONTENEDORES 500** 1.920 contenedores 500 kg Corrosivo R34 R37 KG (L) contenedores 1 m3 o AMONIACO DISOLUCIÓN 25% (L) 25.974 Corrosivo R34 R37 bidón ANHÍDRIDO PROPIÓNICO (L) 8.610 bidones 200 l R34 Corrosivo ANTIESPUMANTE A-107 (L) 2.400 bidón metálico 200 l contenedor plástico 1 ANTIESPUMANTE BURST 5501 (L) 36 000 Nocivo **R65** m³ bidón plástico 200 l AQUAPROX DS 321 (L) 9.000 R11 R22 R34 ARMOGAR D5456 (L) 5.580 Corrosivo/inflamable bidón plástico 200 l R67 R50/53 sacos plastificados 50 AZUCAR (S) 90.000 kg sacos plastificados 50 **BICARBONATO SÓDICO (S)** 23.050 kg BICROMATO POTÁSICO (S) bidón plástico 25 kg 25 BISULFITO SÓDICO (S) sacos plástico 25 kg CARBÓN DARKO KB-B (S) 3.258 sacos papel 20 kg CARBONATO CÁLCICO IMP. (S) 193,700 sacos papel 25 kg CARNITINA CLH (S) bidón cartón 50 kg 3.200 bidón metálico **CATALIZADOR ACTIMET-M** 2.610 R40 R43 R21/22 Nocivo 15,25,50 kg CATALIZADOR PALADIO 5% (S) 200 bidón metálico 200 l __ CATALIZADO PT 5% (S) 700 bidón metálico 200 l CICLOHEXANO (L) bidón metálico 200 l R11 7.130 Inflamable CLORHIDRATO DE HIDROXILAMINA R22 R36/38 R43 8.700 bidón cartón 25 kg Nocivo R48/22 R50 CLORURO CÁLCICO ALTA 40.000 sacos plástico 25 kg Irritante R36 CONCENTRACIÓN (S) CLORURO CÁLCICO DISOLUCIÓN (L) 308.030 Irritante R36 granel CLORURO DE METILENO (L) 841.480 granel Nocivo R40 CLORURO DE TRIMETILSILILO (L) bidón metálico 200 l 1.530 Corrosivo/Inflamable R11 R35 R37 CLORURO DE ETILSUCCINILO (L) bidones 50 kg 14.000 Corrosivo R22 R34 R22 R23 R34 CLORURO PIVALOILO (L) 44.840 bidones 200 t Tóxico / Inflamable R37 CLORURO P-TOLUENSULFONILO (L) 3 600 bidón plástico 50 kg Corrosivo **R34** sacos plásticos 25 kg CLORURO SÓDICO (S) 50.000 COAGULANTE DERYFLOC AC-80 (L) R36/38 19 000 contenedor 1 m3 Irritante COAGULANTE MAGNASOL 6348 (L) 40.000 contenedor 1 m3 R36/38 Irritante CORN-STEEP LÍQUIDO 8L) 225 bidón metálico 25 l CORN-STEEP SOLIDO SOLULYS AST 185 925 sacos papel 20-25 kg (S)

300

113.000

142.746

24.000

6.412

70.680

32.007

garrafa plástico 5 l

sacos papel 25 kg

bidón metálico 200 l

sacos papel 25 kg

bidón metálico 200 l

bidón metálico 200 l

bidón metálico 200 l

sacos papel 20-25 kg

Irritante

Corrosivo

Corrosivo

Nocivo

Nocivo

Irritante

R36/38

R34 R21/22

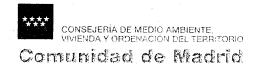
R34 R52/53

R36 R20/21

R38

R36

Cantidad Tipo de Peligrosidad Frase de riesgo Anual **DENOMINACIÓN** almacenamiento consumida ETILHEXANOATO POTÁSICO 40% EN Irritante/Inflamable R11 R36 R67 2.732 bidón metálico 200 l ISOPROPANOL (L) 379.050 sacos papel 25 kg FECULA DE PATATA (S) 361.880 granel FLOCULANTE DKFLOL M-25 (L) R36/37/38 Irritante 260.280 granel **FLOCULANTE PA-18%** R23/24/25 R34 Tóxico FORMOL(L) 6.508 garrafas plástico 25 kg R40 R43 FOSFATO DISÓDICO (S) 3.250 sacos 20-25 kg sacos 20-25 kg FOSFATO MONOPOTÁSICO (S) 0 FPI (4-CLOROMETHYL-CLH) (S) 7.800 bidón plástico 25 kg ---_ sacos papel 25 kg FRUCTOSA (S) 0 FUEL-OIL (L) R45 Tóxico 3.165.260 granel granel GLUCOSA LÍQUIDA 'HIDROL' (L) 1.590.240 HARINA DE SOJA GRANEL ALTA sacos papel / big bag 1.044.386 600 kg PROTEINA (S) Muy inflamable R12 47.433 bloques botellas HIDRÓGENO (G) sacos plástico 20-25 kg Corrosivo **R35** HIDRÓXIDO POTÁSICO 90 % (S) 1.000 garrafas plástico 25 l R31 R34 Corrosivo HIPOCLORITO SÓDICO (L) 155.175 R22 R34 bidón metálico 200 l Corrosivo IMIDAZOL (L) 5.800 R21 R23/25 bidón acero inoxidable 1.800 Tóxico IODURO DE METILO (L) R37/38 R40 100 kg LEVADURA DE CERVEZA LIQUIDA 1.227.700 granel LEVADURA DE CERVEZA SÓLIDA (S) 25.875 sacos papel 20-25 kg R10 R20/22 Nocivo 1,480 bidón metálico 200 l LUTIDINA 2-6 (L) R36 704 bidón metálico 200 l Irritante MEOADMA (L) R31 R22 R41 MATABISULFITO SÓDICO (S) sacos plástico 20-25 kg Nocivo 2.150 R23/24/25 granel Tóxico / Inflamable 305.880 METANOL (L) METIL ISOBUTIL CETONA ANHIDRA R11 R20 R36/37 114.540 Nocivo / Inflamable granel Corrosivo / Inflamable R11 R14 R34 METILATO SÓDICO (S) 10.000 bidón metálico 200 l MONO ETILEN R22 1.380 bidón metálico 200 l Nocivo GLICOL(ETANOLDIOL) (L) NITROGENO LIQUIDO (GAS 3.470.180,2 granel 0 LICUADO) R8A Comburente OXIGENO INDUSTRIAL (G) 537.080 granel R20/22 bidón plástico 25 kg Irritante PIRIDINA BROMOHIDRATO (S) 50 R36/37/38 R36/38 contenedores 1 m3 POLIELECTROLITO CATIÓNICO (L) 85.050 Irritante 36.576 sacos papel 20 kg PREFILTRANTE DICALITE-478 (S) RESINA IR-120 Ó SR1L NA (S) 2.000 sacos plástico 25 kg RESINA IRA-67 (S) 2.000 sacos plástico 25 kg SAL DANE METIL POTÁSICA DE P-H 1.200 cajas cartón 25 kg SOSA CÁUSTICA ESCAMAS (S) **R35** 56.750 sacos plástico 25 kg Corrosivo granel/garrafas plástico Corrosivo R35 SOSA LÍQUIDA 50 % (L) 1.836.040 50 I R36/38 R51 3.000 bidón cartón 25 kg Irritante SULFAMIDA (S) SULFATO AMÓNICO (S) 75.000 sacos plástico 50 kg sacos plástico 20-25 kg SULFATO MAGNÉSICO (S) 0 SULFATO SÓDICO ANHIDRO (S) 100 sacos papel 25 kg Irritante R36/38 SULFATO SÓDICO LAURIL (S) 7.360 sacos plástico 20 kg R31 R36/37/38 sacos plástico 25 kg Irritante SULFITO SÓDICO ANHIDRO (S) 2.400 R11 R35 R20/22 bidón metálico 200 l Inflamable/Corrosivo TERC-BUTILAMINA (L) 508 R22 R40 R51 3.000 sacos tramilla 25 kg TIOUREA (S) R53 116.980 Inflamable / Nocivo R11 R20 **TOLUENO (L)** granel R14 R26/28 R35 Muy tóxico / corrosivo TRICLORURO DE FOSFORO (L) 220,800 bidón metálico 200 l R48/20 R11 R20/21/22 60 600 bidón metálico 200 l Inflamable / corrosivo TRIETILAMINA (TEA) (L) R35 TRIMETILSILILIMIDAZOL (L) Inflamable R11 R14 1.850 bidón metálico 200 l R22 R36/37/38 Nocivo WOLFRAMATO SÓDICO (S) 1.000 bidón metálico 50 kg R10 R20/21 R38 462.180 granel Nocivo XILENO (L)



2.3. Productos finales.

La producción total de los últimos cinco años es la siguiente:

AÑO	2002	2003	2004	2005	2006
PRODUCCIÓN (kg)	446.000	482.000	343.000	323.000	343.000*

El volumen de producción por tipo de producto es la siguiente:

PRODUCTO	PRODUCCIÓN ANUAL (t/AÑO)
Fosfomicina Sal PEA	184,14
Fosfomicina cálcica	32,59
Fosfomicina disódica cruda	9,4
Fosfomicina disódica estéril	1,39
Fosfomicina disódica IV	6,86
Eritromicina Etilsuccinato	64,23
Eritromicina estolato	20,63
Eritromicina estearato	7,49
Eritromicina base	130,01
Eritromicina propianato	8,66
Eritromicina tiocianato	0,73
Azitromicina	12,62
Famotidina	2,02
Claritromicina	11,43
Ácido Fusídico	3,35
Fusidato sódico	2,61
Lovastatina	5,34

2.4. Almacenamiento.

2.4.1. Zonas de almacenamiento de materias primas.

Parque general de almacenamiento de disolventes.

A la entrada de la instalación de ERCROS (sur), se encuentra el parque de almacenamiento de disolventes, de 1.300 m² de superficie, en el que se ubican 12 tanques en el interior de cubetos de retención de hormigón.

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

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

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

Parque de almacenamiento de inflamables y corrosivos.

En la zona norte de la instalación, cerca del almacén de residuos peligrosos, se encuentra el parque de almacenamiento de productos químicos inflamables y corrosivos, con unos 636 m² de superficie. Contiene 9 depósitos verticales, colocados sobre cubetos de retención de hormigón, recubiertos de resina epoxi en los cubetos de ácidos y bases.

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.

Zonas de almacenamiento de disolventes en proceso

Almacén 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 6 depósitos de 20 m³ para almacenamiento de los disolventes utilizados en dicho proceso de producción, en el interior de un cubeto de retención de hormigón.

Almacén disolventes en proceso de fosfo

Anexo al anterior, existe otro cubeto de hormigón sobre el que se ubican 14 depósitos de almacenamiento de disolventes.

Almacenamiento en la planta de recuperación de disolventes

En la zona de recuperación de disolventes, existen 34 depósitos de almacenamiento.

Almacenamiento de disolventes recuperados

Anexo al edificio del taller mecánico, existe una zona de almacenamiento de disolventes recuperados, en 5 depósitos verticales de 80 m³, sobre cubeto de retención de hormigón. Igualmente, existen 5 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.



Almacenamiento de MIBC en proceso

Pegado al almacén de síntesis existe un depósito de almacenamiento de MIBC en proceso, de 40 m³ (Código tanque: DG-0194-00 / código cubeto: AG-0010-00).

Almacenamiento disolventes para producción fosfomicina cálcica

En el exterior del edificio de producción de fosfomicina cálcica, existen tres depósitos de almacenamiento de disolventes en proceso.

Almacenamiento disolventes para Planta Multi Síntesis (MPS)

En el exterior del edificio MPS, existen tres depósitos de almacenamiento de disolventes.

Almacenamiento de xileno y cloruro de metileno en proceso

En el exterior del edificio de Extracción eritro y Fermentación de eritro, existen tres depósitos de almacenamiento de xileno (2) y cloruro de metileno (1) en proceso.

Otros puntos de almacenamiento de disolventes en proceso

A lo largo de la instalación, existen otros 6 depósitos de almacenamiento de disolventes en proceso.

2.4.2. Zonas de almacenamiento de 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 en ERCROS (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.

Almacén de floculante.

El floculante utilizado en la estación depuradora de aguas residuales, se almacena en un depósito de 55 m³.

Almacén de Reactivo PPTE

El reactivo PPTE, se almacena en un tanque de 40 m³.

Almacén de ácido acético

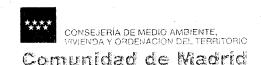
En el exterior del edificio de Extracción eritro y Fermentación de eritro, se ubica un depósito de almacenamiento de ácido acético.

Almacén de salmuera

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

2.4.3. Zonas de almacenamiento de aguas residuales.

Existe un depósito principal de gran capacidad (300 m³), para almacenamiento de las aguas residuales a tratar en la Estación de pretratamiento, y otros dos depósitos distribuidos por la instalación, de 90 y 6 m³.



2.4.4. Zonas de almacenamiento de residuos.

Los residuos peligrosos 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 AFPP-ABC de 6 kg 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.

Existe adicionalmente un depósito de almacenamiento de disolventes residuales, de 40 m³ de capacidad, sobre cubeto de retención (Código tanque: DG-0193-00), ubicado en la zona norte de la instalación.

2.4.5. Almacenamiento de combustibles.

Almacén de fuel-oil

Para la generación de vapor necesario para los procesos, la fábrica dispone de una instalación de almacenamiento de fuel-oil para su uso como combustible, cuyas características son las siguientes:

- Dos tanques enterrados de hormigón armado de 300 m³ cada uno (diámetro: 11,7 m, profundidad: 3 m).
- Dos tanques nodriza de acero de 2,5 m³.

2.4.6. Zonas de carga y descarga.

Define un total de 15 zonas de carga y descarga en la instalación. ERCROS dispone de un procedimiento para las operaciones de carga y descarga de cisternas de materias primas, materias auxiliares y combustibles líquidos a los diferentes tanques de almacenamiento.

- Zona 1: Instalación de descarga de floculante.
- Zona 2: Instalación de descarga de fuel
- 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 6: Instalación de descarga de fuel.
- 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, fuel y aceite.

2.4.7. Laboratorios.

En las instalaciones de ERCROS, S.A.-División Farmacia, existen los cinco laboratorios siguientes:

- <u>Laboratorio de Control Químico</u> (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 OCA, 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).

2.5. Abastecimiento de agua

La instalación se abastece tanto de agua de la red municipal, como de agua del río Tajo. El agua procedente de la red, se almacena en un depósito de 7.000 m³ y se utiliza para consumo humano y proceso industrial.

El Titular del servicio de abastecimiento es el Canal de Isabel II. El tipo de uso del agua abastecida es: comercial e industrial. Existen 2 acometidas y por tanto 2 contadores. El calibre de los contadores es 30 mm y 60 mm respectivamente. El caudal de abastecimiento de agua de red es de 245.634 m³/año.

El agua utilizada en refrigeración, se obtiene a través de dos aprovechamientos de aguas del río Tajo, para lo que cuenta con una Concesión otorgada por la Confederación Hidrográfica del Tajo. El consumo de agua de cauce en el último año fue de 5.451.573 m³.

2.6. Recursos energéticos

2.6.1 Las instalaciones de ERCROS, S.A. se abastecen de la energía eléctrica generada en la planta de cogeneración existente, cuyo titular es UFEFYS.

- Potencia instalada: 10.800 kW.
- Consumo energía anual (2.005): 47.777.071 kW·h
- Consumo fuel-oil: 3.165.260 m³



2.6.2 . Instalaciones de combustión.

Para el suministro de agua caliente y vapor se utilizan las siguientes instalaciones de combustión.

INSTALACIÓN DE COMBUSTIÓN	UTILIZACIÓN	POTENCIA NOMINAL (MW)	TIPO DE COMBUSTIBLE		
Caldera de vapor 1 UMISA	Calafacción y proceso	8,14 MW (Potencia calorífica 7.000.000 kcal/h) Fuel-oil nº1			
Caldera de vapor 2 FIELD	Calefacción y proceso	10,64 MW (Potencia calorífica 9.150.000 kcal/h)	Fuel-oil nº1		

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

3.1. Emisiones a la atmósfera.

La actividad de fabricación de productos farmacéuticos desarrollada por ERCROS, S.A. División Farmacia, se identifica como una actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera a efectos de la Ley 34/2007, de calidad del aire y protección de la atmósfera, recogida en el Anexo IV epígrafe 2.6.28. Además, cuenta con dos focos de combustión o calderas de generación de vapor que usan fuel-oil como combustible, que por su potencia térmica, se catalogan en el Grupo B, epígrafe 2.1.2 del Anexo IV: "Generadores de vapor de capacidad superior a 20 t/h y generadores de calor de potencia calorífica superior a 2.000 termias/h".

En las instalaciones de ERCROS, se consume una elevada cantidad de disolventes al año, por lo que está incluida dentro del ámbito de aplicación del RD 117/2003, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, en concreto en el Anexo II, epígrafe 20: "Fabricación de productos farmacéuticos (consumo disolventes, más de 50 t/año)".

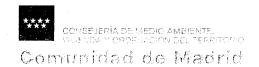
El cloruro de metileno utilizado como disolvente presenta la frase de riesgo R40. No se consumen disolventes con frases de riesgo R45, R46, R49, R60 o R61, clasificados como carcinógenos.

Las emisiones más importantes provienen de:

- Calderas de vapor (emisión productos de combustión: CO, NOx, SO₂, partículas, opacidad).
- Emisión canalizada de compuestos orgánicos volátiles, procedente de los procesos de producción.
- Emisión difusa de compuestos orgánicos volátiles, 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.

3.1.1. Focos emisores.

Las características de los focos de emisión son:



		FOCOS PRIM	ICIPALES DE EMIS	IÓN				
	DENOMINACIÓN	Nº LIBRO REGISTRO	MEDIDAS CORRECTORAS	DIMENSIONES				
ID FOCO				DIAM (m)	L1 .(m)	L2 (m)	ALT (m)	Nº orificios muestreo
1	Extracción gases centrifugas JL-0011, JL-0012 y Tanque DF- 285	1115	Condensador	0,06	0,5	1,0	2,5	1
3	Extracción gases centrífuga JL- 0013 de Fosfomicina Cálcica	1115	Condensador	0,10	7	8,0	12	1
5	Extracción gases desecador El- 0024 de Fosfomicina Sal-PEA	1115	Condensador	0,14x0,20	0,8	0,6	6	1
6	Extracción gases desecador El- 0026 de Fosfomicina Cálcica	1115	Filtro de mangas	0,4 x 0,5	1,1	6	8	1
7	Extracción gases condensadores tanques DF- 004/DF-0006/DF-0010/DF-0012 y centrifuga JL-0012 de derivados de eritromicina	1116	Condensador	0,16	2	6	8	1
8	Extracción gases desecador El- 0001 de derivados de eritromicina	1116	Filtro de mangas	0,43x0.33	0,82	1,2	7	1
9	Extracción gases desecador El- 0022 de derivados de eritromicina	1116	Filtro de mangas	0,24x0,16	0,8	2	6	1
10	Extracción gases tanques DF- 0301 y DF-0302 de derivados de eritromicina	1116	Condensador	0,08	1,5	6	8	1
12	Extracción gases centrífuga JL- 0301 de derivados de eritromicina	1117	Condensador	0,08	4	0,5	4	1
14	Extracción gases centrífuga JL-		Condensador	0,1	0,7	0,7	3	1
15	Extracción gases centrífuga JL- 0111 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1117	Condensador	0,1	0,8	0,6	2,5	1 .
17	Extracción gases centrífuga JL- 0400 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1117	Condensador	0,05	1,5	1	3,5	1
19	Extracción gases desecador El- 0004 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Filtro de mangas	0,15x0,23	2,5	6,3	6	1
20	Extracción gases desecador El- 0005 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Filtro de mangas	0,23x0,15	2,5	6,3	6	1
21	Extracción gases desecador El- 0017 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Condensador	0,5x0,4	1,1	6	8	1
22	Extracción gases desecador El- 0018 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina	1163	Condensador	0,49x0,29	1,3	6	8	1



	FOCOS PRINCIPALES DE EMISIÓN									
	DENOMINACIÓN	Nº LIBRO REGISTRO	MEDIDAS CORRECTORAS	DIMENSIONES						
ID FOCO				DIAM (m)	L1 (m)	L2 (m)	ALT (m)	N° orificios muestreo		
23	Extracción gases equipos de PMS	1163	Condensador	0,35	0,8	6	19	1		
24	Extracción gases de la Caldera Field	1154	-	0,98	3,4	17	22,5	2		
25	Extracción gases de la Caldera Umisa	1154	-	1,2	12	10,5	22,5	2		

Los focos que se consideran secundarios, son los siguientes:

	FOCOS SECUNDARIOS	SISTEMA [DEPURACIÓN	DE
	Extracción de gases carga de Cl ₃ P de Fosfomicina sal-PEA	scrubber	
21	Venteo nº 1 centrífuga JL-0012 de Fosfomicina sal-PEA	-	
22	Venteo nº 2 centrífuga JL-0012 de Fosfomicina sal-PEA	-	
	Venteo de tanque DF-0301 de derivados de eritromicina	-	
	Venteo de tanque DF-0302 de derivados de eritromicina	-	
	Extracción de polvo cuarto acabado de 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	-	
	Extracción de gases carga de tanques DF-0305 y DF-0306 de famotidina	-	
	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 centrífuga JI 0094	-	
	Venteo de tanque DF 0098 de planta de lovastatina	· -	
**	Venteo de tanque DF 0099 de planta de lovastatina	÷	
	Venteo de tanque DF 0100 de planta de lovastatina	-	
	Venteo de tanque DF-0102 de planta de lovastatina	-	
	Extracción de gases condensadores de tanques DF-305/DF-306 y centrífuga JL-0010 de famotidina		
	Extracción de gases de centrífuga JL-0094 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina		
	Extracción de gases centrífuga JL-0401 de extracción de fermentaciones y sales de eritromicina		



3.1.2. Emisiones difusas.

ERCROS, 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.

3.2. 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.

3.3. Utilización de agua y generación de vertidos.

3.3.1. Utilización del agua.

Los consumos anuales de agua de los últimos cinco años son:

AÑO	CONSUMO RED ANUAL (m³)	CONSUMO POZO ANUAL (m³)
2.002	185.520	6.299.900
2.003	201.108	5.160.892
2.004	250.734	5.245,131
2005	243.712	5.138.704
2006	245.634	5.451.573

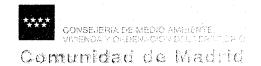
3.3.2. Generación de aguas residuales.

En la instalación de ERCROS, S.A.-División Farmacia, 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.
- Aguas pluviales.

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 aguas de servicios: recoge las aguas de los circuitos de refrigeración, pluviales y servicios auxiliares.
- Red de aguas sanitarias: se encuentra en fase de ejecución un proyecto de pretratamiento de aguas sanitarias y conexión del efluente 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.

La instalación cuenta con 12 servicios sanitarios distribuidos por las diferentes plantas, el proyecto consiste en la instalación para cada uno de los servicios de un elemento de desarenado, un pozo clarificador "OMS", cuya salida tiene conexión a la red de aguas de proceso definida anteriormente. El titular presentó las características de este proyecto en escritos de fecha 22 de julio de 2008, y referencia de entrada en el Registro de esta Consejería nº 10/368144.9/08; y 30 de septiembre de 2008 y referencia nº 10/461582.9/08.

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

La planta de cogeneración cuya explotación se realiza por UFEFYS, envía sus aguas residuales a la red de drenaje de servicios.

3,3,3. Puntos de vertido.

El caudal diario vertido al SIS es de 672 m³/d y a cauce de 13.722 m³/d. La construcción de la Planta Multi Síntesis supuso un incremento en el volumen mensual tratado en la Estación de pre-tratamiento de 153 m³, provenientes de lavados de tanques, equipos, limpiezas y rechazos de planta de agua purificada.

PUNTO DE VERTIDO	PROCEDENCIA / ACTIVIDAD / PROCESO GENERADOR	TRATAMIENTO	PARÁMETROS DE CONTAMINACIÓN	DESTINO DE VERTIDO
1	Proceso Sanitarias (previamente tratadas en pozos clarificadores)	SI (Estación de pre-tratamiento de efluentes biológico, físico- químico)	- DQO - DBO₅ - Nitrógeno total - Fósforo total - Sólidos en suspensión - AOX - BTEX - Fenoles - Sulfatos - Cloruros	Sistema Integral Saneamiento. Destino final EDAR Aranjuez. La Cuenca a la que vierte la EDAR de Aranjuez está calificada como sensible por Resolución 10/7/06 (Sensible al Nitrógeno)
2	Pluviales Aguas Refrigeración	NO	- DQO - DBO₅ - Sólidos en suspensión	Dominio Público Hidráulico. Río Tajo

3.4. Generación de Residuos.



En el desarrollo de su actividad se generan una serie de residuos de carácter peligroso y no peligroso.

3.4.1. Residuos Peligrosos.

RESIDUO	LER	Proceso generador	Producción Anual	Tratamiento final (gestión externa)	
Material filtrante con disolvente	070510	Proceso de Filtración en Eritromicinas, sales y	58,23 t	Valorización energética	
Material filtrante sin disolvente	070510	derivados ácido fusídico, lovastatina fosfomicinas y famotidinas	2,34 t	Depósito de seguridad	
Aguas con níquel	070501	Proceso de Filtración en Fosfomicina Sal PEA	32,14 t	Tratamiento físico-químico	
Aguas con Dimetil Sulfóxido	070501	Decantación en	48,44 t	Valorización energética	
Disolvente no halogenado (DMSO)	070504	Claritromicina	96,98 t	Valorización energética	
Disolventes no halogenados residuales	070504	Recuperación de	299,94 t	Valorización energética	
Etanol + Metanol	070504	disolventes	362,42 t	Valorización energética	
Aguas de epoxidación	070501		190,99 t	Tratamiento físico-químico	
Envases contaminados	150110		9,04 t	Depósito de seguridad	
Envases plásticos vacíos	150110	Carga y descarga de materias primas y	2,73 t	Reciclado o recuperación sustancias orgánicas	
Envases metálicos vacíos	150110	reactivos	38,71 t	Reciclado o recuperación de metales	
Contenedores vacíos	150110		4,64 t	Reciclado o recuperación de metales	
Reactivos obsoletos	160305	Laboratorio	0,05 t	Recuperación, valorización o eliminación	
Medicamentos caducados	160305		0,14 t	<u></u>	
Aceite usado	130208		1,92 t	Regeneración	
Aerosoles	160504		0,024 t	Tratamiento físico-químico	
Baterías usadas	160601	Mantenimiento y limpieza	0,18 t	Recuperación de metales	
Pilas secas alcalinas	160604		0,08 t	Depósito de seguridad	
Tubos fluorescentes	200121		0,10 t	Recuperación de metales	
Trapos contaminados	150202		1,04 t	Depósito de seguridad	
Absorbente contaminado con hidrocarburos	150202		0,038 t	Depósito de seguridad	
Absorbente contaminado con no inflamables	150202	Mantenimiento y	9,09 t	Depósito de seguridad	
Placas de fibrocemento con amianto	170605	limplezas	0,22 t	Depósito de seguridad	
Lodos de decantación	070511		2,61 t	Tratamiento físico-químico	
Taladrina	120107		0,26 t	Regeneración	
Lodos de hidrocarburos	130701		0,27 t	Valorización energética	
Floculantes	160303		3,86 t	Tratamiento físico-químico	
Materias primas obsoletas	160305	Otros	1,37 t		
Disolvente no halogenado	070504		0,17 t	Valorización energética	



3.4.2. Residuos No Peligrosos.

Respecto a Residuos no peligrosos, se recogen en contenedores dispuestos para cada tipo de residuo, los siguientes: materia orgánica, papel y cartón, plásticos, vidrio, metales, residuos de construcción y demolición de obras menores y otros (gomas, cueros y textiles).

En la instalación se producen dos tipos de fangos, los procedentes de la estación de pretratamiento de efluentes, y los lodos de micelio.

3.5. Contaminación de suelo.

La actividad desarrollada actualmente por ERCROS, S.A., data de septiembre de 1951, cuando se inauguró en Aranjuez la primera fábrica de antibióticos de España (capacidad de producción de 200.000 unidades al mes de penicilina). En los meses siguientes, se ampliaron las instalaciones para producir además estreptomicina. En 1952, se dobló la producción inicial de penicilina, cubriendo las necesidades del mercado español. Se fueron sucediendo ampliaciones de la instalación, introduciendo procesos nuevos de producción, hasta obtener el estado actual. La última ampliación, se llevó a cabo en el año 2002, construyendo la nueva planta multisíntesis.

La actividad desarrollada por ERCROS, S.A. aparece como potencialmente contaminante del suelo en aplicación del Real Decreto 9/2005 (Anexo I: epígrafe 24,4: Fabricación de productos farmacéuticos).

El impacto de la actividad sobre el suelo, proviene del posible vertido de residuos, y de posibles fugas o derrames originados en el almacenamiento de combustibles y en los dos depósitos de almacenamiento de fuel-oil subterráneos, así como a posibles derrames o fugas 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.

Se ha realizado caracterización analítica del suelo y de aguas subterráneas. Entre los años 2004 y 2006, se llevaron a cabo distintas fases de investigación del subsuelo y rondas de control de aguas subterráneas.

De la última campaña de muestreos de suelos, no se detectó afección significativa, en los 6 puntos de muestreo analizados, encontrándose los valores obtenidos por debajo de los niveles genéricos de referencia.

Respecto a las aguas subterráneas, se detectaron concentraciones oscilantes de distintos compuestos (diclorometano, benceno, etilbenceno y xilenos), al superarse los respectivos valores de intervención holandeses para cada compuesto.

Se realizó un Análisis Cuantitativo de Riesgos relacionado con la afección del subsuelo de la planta de ERCROS, realizado en noviembre de 2006. Dicho análisis se basa en los datos históricos de afección de las aguas subterráneas. Identifica como potenciales receptores a los trabajadores de la planta, y el río Tajo que fluye a unos 1.000 metros al noroeste de la planta. La modelización se realiza en base a las concentraciones máximas que se hayan detectado en los distintos contaminantes.

El análisis de riesgos concluye que:

- No se han identificado riesgos inaceptables para la salud de los trabajadores de la planta.



- No se prevé ningún impacto significativo sobre el río Tajo a 1.000 m aguas abajo del límite noroeste del emplazamiento.
- No se considera necesario acometer una actuación de recuperación del acuífero en relación con la afección química detectada en el subsuelo bajo la planta, al menos mientras no se modifique el uso del terreno o los condicionantes de partida asumidos en el análisis de riesgo.

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.

4.1. Emisiones atmosféricas.

Las emisiones más importantes del funcionamiento de ERCROS, S.A., se deben a los compuestos orgánicos volátiles (COVs), emitidos a través de los 17 focos de proceso canalizados a la atmósfera. ERCROS ha tenido que implantar durante el último año 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 el Real Decreto 117/2003. En concreto las medidas correctoras aplicadas son:

- Sistemas de condensación con diferentes áreas de intercambio acordes a los caudales de flujo, en los focos 1,3,5,7,10,12,14,15,17,21,22 y 23.
- Filtros de mangas en los focos 6,8,9,19 y 20

Las dos calderas de generación de vapor funcionan con fuel-oil.

4.2. Vertidos líquidos.

El proceso de pretratamiento de efluentes industriales procedentes de los procesos productivos

La depuradora cuenta con dos tanques de almacenamiento de aguas residuales de origen químico y biológico. Se tratan ambas corrientes conjuntamente en la depuradora, pero no en la misma proporción, sino un 80% de aguas de origen biológico y un 20% de origen químico, ya que de las primeras se produce más cantidad. Según el titular, se generan unos 350 m³/d de biológicas y unos 80 m³/d de origen químico.

Los procesos de tratamiento son:

- Homogeneización y neutralización.
- Tratamiento biológico y ozonización.
- Tratamiento de fangos.

4.3. Residuos.

Los residuos peligrosos que se generan fruto de la actividad industrial se envasan, etiquetan y almacenan adecuadamente para entregarse posteriormente a un gestor de residuos peligrosos. Este proceso genera la documentación acreditativa descrita en la legislación vigente que la empresa guarda al menos durante cinco años.

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



4.4. Contaminación de Suelo.

Respecto a la posible contaminación del suelo o de aguas subterráneas, los puntos más conflictivos coinciden con los dos depósitos subterráneos de almacenamiento de fuel-oil, en uso.

Los parques existentes de almacenamiento de productos químicos, disolventes, etc., distribuidos por la instalación de ERCROS, cuentan todos con cubetos de retención en la actualidad, aunque en el pasado no estuvieron adecuadamente acondicionados, motivo por el cual se detecta contaminación oscilante en las aguas subterráneas, bajo el emplazamiento. 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 redundantes, 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 correctamente pavimentado.

5. APLICACIÓN DE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES AL PROYECTO.

El análisis de la adecuación de las instalaciones a las mejores técnicas disponibles existentes, se ha realizado según las técnicas consideradas en el BREF asociado al sector: "Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals". Agosto 2006, aplicadas a los procesos de fabricación de especialidades farmacéuticas.

MTD aplicadas a seguridad del proceso:

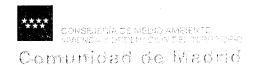
- Valoración de la seguridad en operación normal y con efectos debidos a desviaciones de los procesos químicos y del funcionamiento normal de la planta.
- Aplicación de procedimientos y medidas para limitar los riesgos del manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Adecuado entrenamiento a los operadores que manejen sustancias peligrosas.
- Está en estudio la sustitución de disolventes con frase de riesgo asociada R40.

MTD aplicada en el diseño de planta:

- La utilización de equipos sellados, se da en la planta multipropósito, mientras que en el resto de instalación, se van sustituyendo.
- Cerrado de edificios en planta multipropósito, derivados eritromicina y fosfomicina SAL PEA.
- Flujo por gravedad en planta multipropósito, derivados eritromicina y fosfomicina SAL PEA.
- Segregación de corrientes en proceso y refrigeración pluviales.

MTD aplicada en la protección del suelo:

- Volúmenes adecuados de cubetos de retención de fugas y derrames para permitir el tratamiento y eliminación.
- Carga y descarga sólo en áreas específicas protegidas contra derrames.
- Almacenaje y materias a la espera de recogida en áreas protegidas contra derrames.
- Alarma de nivel de líquidos y supervisión periódica de bombas o zonas donde se pueden producir pérdidas.



- Equipos de control de fugas, como material absorbente adecuado o cubetos de retención.
- Equipar los tanques con sistema de prevención de sobrellenado

MTD aplicadas a prevención de emisiones atmosféricas:

- Equipos sellados y cerrados.
- Edificio de producción cerrado y ventilación mecánica.
- Segregación y el tratamiento selectivo de corrientes de aguas residuales.
- Técnicas de recuperación o eliminación de COVs adecuadas.

MTD aplicadas a prevención de vertidos líquidos:

- Tratamiento biológico adecuado.



ANEXO V

RESUMEN Y ANÁLISIS DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

El estudio de impacto ambiental se considera formalmente adecuado, habiéndose incluido en el mismo los capítulos establecidos en la Ley 2/2002. En el apartado relativo al proyecto, se describe la instalación, procesos desarrollados en la misma y equipos empleados.

En el inventario ambiental el solicitante describe la climatología, medio físico, medio biológico, espacios protegidos y de interés natural, paisaje, medio socioeconómico, patrimonio histórico-artístico y vías pecuarias.

La instalación se encuentra ubicada en la Calle Paseo del Deleite, s/n, en la zona Sur de la Comunidad de Madrid. Coordenadas UTM: X: 447.019,74; Y: 4430972,72.

La parcela a estudio, colinda al norte con la vía de ferrocarril y al sur por las oficinas de FYSE. Las zonas residenciales más cercanas se encuentran a 50 metros al sur de la instalación y a 100 metros hacia el este.

El municipio de Aranjuez se ubica a menos de 500 metros de altitud y, al igual que Madrid, cuenta con un clima mediterráneo continentalizado, con inviemos 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.

Según la delimitación de zonas de la Comunidad de Madrid, en función de diversas características (densidad de población, niveles de contaminación, etc.), el municipio de Aranjuez, se ubica en la zona Sureste (densidad de población: 100,4 hab/km²), la segunda en extensión después de la Sierra Norte.

Se han consultado los datos de calidad del aire, de la zona de la instalación, en la estación meteorológica de Aranjuez. Los valores indican la presencia de niveles medios de partículas (con medias mensuales que rondan los 30 µg/m³ de PM₁₀). En los meses de verano de 2006, el valor máximo de ozono, se alcanzó en el mes de Junio con una media mensual de 74 µg/m³, no superando el umbral de información en ninguna ocasión. Los valores de dióxido de nitrógeno tienen unas medias mensuales que rondan los 16 µg/m³ de NO₂. La calidad del aire de la zona se califica como admisible respecto a ozono y PM₁₀, y buena en relación con el NO₂.

Las instalaciones de ERCROS – División Farmacia 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, ERCROS se encuentra muy próxima a las confluencias de los ríos Tajo 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.

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 metros respecto a la boca de ejecución.

La parcela donde se ubica la actividad se encuentra situada en la masa de agua subterránea denominada "Aluvial 1 (Tajo: Zorita de los Canes – Aranjuez)".

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 planta de ERCROS está encuadrada, en lo que a hidrología se refiere, en la Cuenca Hidrográfica del Tajo. El río Jarama, después de recibir las aguas del Tajuña, toma dirección suroeste hasta encontrarse con el río Tajo, justo por el límite norte del núcleo urbano de Aranjuez. La red hidrográfica está completada por pequeños arroyos estacionales que discurren entre barrancos, destacando el de Ontígola y el de las Salinas.

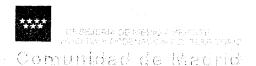
En los alrededores de estos ríos aparecen pequeñas láminas de aguas, producidas por el abandono de antiguas explotaciones extractivas de áridos sobre las terrazas fluviales. Las zonas de regadío están surcadas de una red de canales y acequias de riego, entre los que destaca el Canal del Jarama y los de la Cola Alta y Cola Baja. Al sur de Aranjuez aparece una laguna embalsada denominada el mar de Ontígola, con un alto grado de colmatación y sedimentos salinos.

La calidad de las aguas sufre un deterioro progresivo a lo largo del cauce del río Tajo (según datos de tres estaciones de aforo ubicadas en el río Tajo). Los datos de la estación de Bolarque (Guadalajara, aguas arriba de Aranjuez) indican una calidad buena de las aguas, sin embargo, a la altura de Aranjuez, la calidad alcanza el grado medio, y finalmente en la estación de Puente de la Barca (aguas debajo de Aranjuez), el grado de contaminación de las aguas es elevado.

Los usos principales del suelo son, además del asentamiento humano, el agrícola, con cultivos de secano en las llanuras altas y de regadio 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 N-IV y la línea ferroviaria Madrid-Valencia).

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.

ERCROS, S.A.-División Farmacia, no se encuentra en ningún área de la Comunidad de Madrid catalogada 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) y la Reserva Natural El Regajal-Mar de Ontígola (humedal al sureste de Aranjuez de 629,21 ha). Se encuentra rodeado de el LIC de las 'Vegas, cuestas y páramos del Sureste de Madrid' (ES3110006) y cercano a las ZEPAs "Cortados y cantiles de los ríos Jarama y Manzanares", y "Carrizales y Sotos de Aranjuez". 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), 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 emplazamiento en que se sitúan las instalaciones de Ercros, se encuentra en la unidad de Zonas urbanizadas, caracterizada por presentar un paisaje alterado por la acción antrópica.

La identificación de impactos se lleva a cabo mediante una matriz de doble entrada, realizándose la valoración de los mismos de manera cualitativa. Dado que la instalación ya se encuentra construida y operativa (planta multipropósito), únicamente se analizan los impactos respecto a la fase de explotación:

- o Impacto sobre la atmósfera:
 - En fase de explotación. Impacto compatible respecto a la emisión de productos de combustión y moderado respecto a la emisión de COVs. Se califica impacto moderado respecto a la emisión acústica.
- Impacto sobre el suelo y aguas subterráneas. Compatibles. No estimándose necesarias la actuación para la recuperación del acuífero.
- Impacto sobre las aguas superficiales. Compatible respecto al vertido a la red de saneamiento y a cauce.
- Impacto sobre la vegetación y la fauna: No se estiman efectos.
- El resto de impactos se consideran no significativos.

En el apartado de medidas preventivas y correctoras, se incluyen una serie de medidas para las fases de construcción y funcionamiento.

Medidas preventivas y correctoras previstas:

- Minimización pérdidas de cloruro de metileno.
- Disminución del ruido en los focos emisores del Área de Servicios y Fermentación.
- Optimizar el proceso de tratamiento biológico.
- Minimización de la producción de residuos peligrosos.
- Reducción de fugas de agua potable, por la construcción de una nueva línea de acometida.
- Mejora del rendimiento en la producción de vapor por la compra de la nueva caldera.

Finalmente, el Estudio incluye relación de impactos residuales previstos y el Programa de Vigilancia Ambiental.