

AAI – 4.041
Exp. : 10-IPPC-00061.7-2018
Declaración de Impacto Ambiental
Solicitud AAI

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL MEDIO AMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD POR LA QUE SE FORMULA LA DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE INCORPORACIÓN DE UNA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE HEPARINA SÓDICA A PARTIR DE HEPARINA CRUDA, PROMOVIDO POR LA EMPRESA ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., CON CIF B84561349, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE BASE, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES.

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

La instalación había sido sometida al procedimiento de Evaluación Impacto Ambiental de acuerdo al *RD 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental*, con fecha 7 de marzo de 2003.

ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

Con fecha 27 de abril de 2018 y referencia de entrada en el Registro nº 10/149561.9/18, ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., con CIF B84561349, para las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos de base, sitas en el Paseo de Europa nº 50 (antigua Carretera de Irún N-I km 20,900), en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, presentó toda la documentación solicitada en las Instrucciones relativas a la solicitud y concesión de la Autorización Ambiental Integrada para dar cumplimiento al *RD legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de prevención y control integrado de la contaminación*, para las instalaciones existentes, correspondiente a los trámites previos:



- Datos de la empresa y proyecto / actividad. Situación administrativa actual.
 - Anexo I: Poder Bastanteado representación legal.
 - Anexo II: Autorizaciones ambientales sectoriales.
- Memoria ambiental.
- Informe base del suelo y de las aguas subterráneas.
- Justificante de solicitud del informe de compatibilidad urbanística.

El 4 de junio de 2018, con Ref.: 10/193681.9/18 se notificó al titular que el proyecto está incluido en el ámbito de aplicación de *RD legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*. Asimismo, está sometido a Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria de acuerdo a la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*, en el anejo I, epígrafe 4.5 “*Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios*”, del RD legislativo 1/2016. Asimismo está en el epígrafe 5 “*5.º Productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico*”, de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*.

Asimismo se comunicó al titular que la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio remitía copias de la documentación a los organismos interesados para determinar el alcance del estudio de Impacto Ambiental, dando por iniciado el Procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria.

Una vez recibidas las respuestas de los organismos, el 12 de julio de 2018 y con Ref.: 10/232470.9/18, se enviaron al promotor a fin de que las tuviera en cuenta en la redacción del Estudio de Impacto Ambiental.

Con fecha 25 de septiembre de 2018 y referencia de entrada en el Registro nº 10/296756.9/18, se presentó el Estudio de Impacto Ambiental de un proyecto básico de “*Implantación de una nueva línea de fabricación de heparina*”, junto con el resto de documentación básica correspondiente a la solicitud de Autorización Ambiental Integrada, promovido por ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., con CIF B84561349, a realizar en las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos de base, sitas en el Paseo de Europa nº 50 (antigua Carretera de Irún N-I km 20,900), en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, a efectos del inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario previsto en la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*.

De acuerdo con el artículo 16 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación*, se procedió a realizar un periodo de información pública, común para aquellos procedimientos cuyas actuaciones se integran en el de la Autorización Ambiental

Integrada, entre los que figura el procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental de acuerdo con el artículo 11.4.a) del citado *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*. Así, esta información pública lo fue también a los efectos de lo establecido en la mencionada *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*.

Con fecha de 12 de noviembre de 2018, se emitió Resolución por la que se sometía a información pública por un periodo de treinta días, el Estudio de Impacto Ambiental del Proyecto de “Implantación de una nueva línea de fabricación de heparina” y la documentación de la solicitud de la Autorización Ambiental Integrada de las instalaciones de ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.

El anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, se llevó a cabo con fecha 13 de diciembre de 2018, quedando disponible la documentación en el portal institucional de la Comunidad de Madrid www.comunidad.madrid así como en las dependencias de la Comunidad de Madrid y en el Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes.

A efectos de lo establecido en el art. 37 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, se remitió copia del Estudio de Impacto Ambiental a las instituciones y administraciones afectadas, solicitando la remisión de informe en materia de su competencia. Se realizaron consultas a: Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes; Confederación Hidrográfica del Tajo; Dirección General de Industria, Energía y Minas; Dirección General de Protección Ciudadana y Dirección General de Salud Pública. Se recibieron contestaciones de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, Dirección General de Salud Pública, Dirección General de Seguridad, Protección Civil y Formación y Confederación Hidrográfica del Tajo.

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

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

Con fecha 22 de mayo de 2019 se procedió a realizar el trámite de audiencia, de acuerdo a lo establecido en el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, adjuntando informe técnico. Se han presentado alegaciones por parte de la empresa titular, que se han tenido en consideración en la redacción de la presente DIA.

INFORMES SECTORIALES

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

Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes

Con fecha 6 de junio de 2018, desde la Concejalía de Medio Ambiente se manifiesta lo siguiente:

Limítrofe con las instalaciones de Rovi por la zona Norte se localiza la Residencia de Mayores "Años Dorados II" por lo que se deberán analizar de forma detallada todas las posibles afecciones a este enclave derivadas tanto de la construcción como del funcionamiento de la nueva actividad.

Se analizarán y cuantificarán con detalle las emisiones derivadas de las obras y las generadas durante la fase de funcionamiento, especialmente, las emisiones COV's relacionadas con el manejo de disolventes.

Deberá analizarse con rigurosidad el nuevo vertido de aguas al arroyo de Valdelahiguera y su posible incidencia en el mismo, debiendo obtenerse, en todo caso, una nueva autorización de vertido.

Deberá elaborarse un Plan de gestión de residuos de construcción y demolición, con el objeto de gestionar adecuadamente todos los residuos inertes derivados de la obra. En el caso de aparecer en la demolición algún residuo que no sea inerte o asimilable a inerte, deberá gestionarse de forma adecuada de acuerdo a la legislación vigente en la materia.

Dirección General de Seguridad, Protección Civil y Formación – Subdirección General de Protección Civil

Con fecha 19 de junio de 2018, desde la Subdirección General de Protección Civil se informa lo siguiente:

"La actividad de la instalación se encuentra sujeta al Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia, lo cual obliga a la entidad a disponer, para dicha instalación, de un Plan de Autoprotección elaborado de acuerdo con la referida Norma Básica...

Por lo tanto, el titular de la instalación deberá elaborar y presentar el correspondiente Plan de Autoprotección, para cuya elaboración se deberá ajustar a lo estipulado en el Real Decreto indicado en cuanto a forma y contenido mínimo”.

Posteriormente, el 17 de enero de 2019, después de la presentación por parte del titular del “Proyecto de instalación de protección contra incendios” el 5 de diciembre de 2018 y con ref. 10/371976.9/18, la Subdirección General de Protección Civil comunica lo siguiente:

Con fecha 17 de diciembre se ha remitido documentación adicional presentada por el titular de la actividad consistente en el “Proyecto de instalación de protección contra incendios”.

A la vista de la nueva documentación recibida y revisada toda la documentación presentada, por parte de la Subdirección General de Protección Civil se INFORMA que no hay observaciones ni sugerencias que realizar, dado que la actividad de la instalación no se encuentra sujeta al Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia, y no haber otros riesgos en el ámbito de las competencias de la protección civil que deban ser tenidos en cuenta.

Confederación Hidrográfica del Tajo (CHT)

Con fecha 10 de agosto de 2018, el Servicio de Estudios Medioambientales de la CHT realiza las siguientes indicaciones:

- *Si el abastecimiento de agua necesaria para el proceso industrial se va a realizar desde la red municipal existente la competencia para otorgar dicha concesión es del Ayuntamiento. Por lo que respecta a las captaciones de agua tanto superficial como subterránea directamente del dominio público hidráulico, caso de existir, éstas deberán contar con la correspondiente concesión administrativa, cuyo otorgamiento es competencia de esta Confederación.*
- *Por lo que respecta a las aguas residuales (lixiviados, domésticas, industriales, pluviales), deberán tratarse según su procedencia y proceder a su vertido de forma separada. En el caso en que el vertido se realice a dominio público hidráulico, dado que existiría una afección a aguas subterráneas o superficiales según el caso, el competente para conceder la autorización de vertido y en su caso imponer los límites de los parámetros característicos es la Confederación Hidrográfica del Tajo. Todas las*

nuevas instalaciones que se establezcan, deberán contar en su red de evacuación de aguas residuales con una arqueta de control previa a su conexión con la red de alcantarillado, que permita llevar a cabo controles de las aguas por parte de las administraciones competentes.

- *En la fase de proyecto se gestionarán adecuadamente los residuos para evitar afecciones a los cursos de agua tanto superficiales como subterráneos. En la fase de explotación se evitará cualquier vertido de sustancias contaminantes de forma que todos los residuos sean gestionados por un gestor autorizado; si se produjeran vertidos accidentales de aceites, lubricantes, etc., se procederá a su inertización.*
- *En cualquier caso, es necesario controlar todo tipo de pérdida accidental, así como filtraciones que pudieran tener lugar en la planta. A tal efecto, se deberá pavimentar y confinar las zonas de trabajo, tránsito o almacén, de forma que el líquido que se colecte en caso de precipitación nunca pueda fluir hacia la zona no pavimentada.*
- *Todos los depósitos de combustibles y redes de distribución de los mismos, ya sean enterrados o aéreos, estarán debidamente sellados y estancos para evitar igualmente su infiltración a las aguas subterráneas. Estas instalaciones deben pasar periódicamente sus pruebas de estanqueidad. Lo mismo se ha de aplicar para todas las instalaciones de almacenamiento y distribución de otras sustancias susceptibles de contaminar el medio hídrico.*
- *Se establece un programa de control y vigilancia durante la explotación, dentro del cual se realiza una propuesta de control y vigilancia de los vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento. También se procederá al control de las aguas superficiales y de infiltración en el interior de la instalación.*

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

Con fecha 12 de diciembre de 2018, desde el Área de Instalaciones Industriales y Capacitación Reglamentaria, se considera preciso formular los siguientes requisitos y recomendaciones:

“...las instalaciones que compongan el complejo afectados por reglamentos de seguridad industrial, deberán cumplir dichos reglamentos. Del análisis de la documentación técnica recibida junto a la solicitud de informe, se desprende que el complejo estará formado por las siguientes instalaciones afectadas por reglamentos de seguridad industrial:

- *Centro de transformación, afectado por el Reglamento sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en instalaciones eléctricas de alta tensión, aprobado por Real Decreto 337/2014, de 9 de mayo.*
- *Instalación de baja tensión, afectada por el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, aprobado por Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto.*
- *Instalación de equipos a presión, afectada por el Reglamento de equipos a Presión, aprobado por Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre.*
- *Instalación de climatización/calefacción, regulada por el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios, aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio.*
- *Instalación de gas, en el ámbito de aplicación del Reglamento técnico de distribución y utilización de combustibles gaseosos, aprobado por Real Decreto 919/2006, de 28 de julio.*
- *Almacenamiento de productos químicos, afectado por Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos, aprobado por Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, si la instalación se inicia con anterioridad al 25 de octubre de 2017. En caso contrario le aplicaría el reglamento aprobado por Real Decreto 656/2017, de 23 de junio.*
- *Instalación de protección contra incendios, afectada por el Reglamento de Seguridad Contra Incendios en Establecimientos Industriales, aprobado por Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, y por el Reglamento de Instalaciones de Protección Contra Incendios, aprobado por Real Decreto 513/02017, de 22 de mayo.*
- *Instalación frigorífica, en el ámbito de aplicación del Reglamento de Seguridad para Instalaciones Frigoríficas, aprobado por Real Decreto 138/2011, de 4 de febrero.*

Todas estas instalaciones deberán cumplir la normativa indicada y se deberá presentar ante esta Dirección General, previo a su puesta en servicio, la documentación Técnica establecida en cada uno de los citados reglamentos”.

Dirección General de Salud Pública - Área de Sanidad Ambiental

Con fecha 21 de diciembre de 2018, desde el Área de Sanidad Ambiental, se considera preciso formular los siguientes requisitos y recomendaciones sanitario-ambientales:

“La nueva línea de fabricación se va a implantar en la nave principal ya existente, dedicada actualmente a la producción de especialidades farmacéuticas, mediante el desmantelamiento de parte de la planta del sótano... Por ello, el titular deberá establecer un Plan de vigilancia y control de obras y remodelaciones que incluya las

medidas de protección y/o contención oportunas, frente a la contaminación por polvo y partículas.

Por otra parte, en el entorno inmediato se ha identificado un establecimiento con población vulnerable (Residencia para mayores Años Dorados II) colindante con la empresa ROVI, por lo que, al objeto de minimizar la afección de los impactos anteriormente descritos a esta población sensible, deberán extremarse las medidas de control de generación de nubes de polvo, gases y ruido, descritas en el Programa de Vigilancia y Seguimiento Ambiental....

Respecto a la fase de funcionamiento, las materias primas y materias auxiliares que se utilizarán en la nueva línea de producción, y sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de medicamentos humanos para el producto final comercializado, deberán ajustarse a lo establecido en la legislación transversal de sustancias y mezclas químicas:

- Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) y sus modificaciones posteriores.*
- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) y sus modificaciones posteriores.*

En relación con la clasificación y el etiquetado, el Reglamento CLP no será de aplicación a las sustancias y mezclas en fase de medicamento, entendido como producto terminado, destinadas al usuario final, pero sí a las demás materias primas y auxiliares comercializadas.

Las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) que acompañan a las sustancias químicas, sólo en aquellos casos en las que sean de aplicación, y teniendo en cuenta la trazabilidad, su uso y si se trata de una sustancia intermedia, sustancia intermedia aislada y no transportada o aislada y transportada, etc., deberán adaptarse al Reglamento REACH y estarán redactadas en el idioma oficial del Estado en que se comercialicen (español).

Por otra parte, en relación al control de legionella llevado a cabo en las instalaciones de ROVI, según se referencia en el Proyecto básico (Plan de mantenimiento), se ha constatado que no figura ninguna instalación de riesgo de legionelosis sujeta a notificación en el censo de la D.G. de Salud Pública [...]. No obstante, en caso de que estuviera prevista la instalación de torres de refrigeración o condensadores evaporativos, deberán notificarse a esta Área, [...], conforme al Real Decreto 865/2003 de 4 de julio por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis”.

DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO “IMPLANTACIÓN DE UNA NUEVA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE HEPARINA”, PROMOVIDO POR ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre*, procede dar trámite de audiencia al Informe Técnico de la Declaración de Impacto Ambiental (en adelante DIA) favorable a la realización del proyecto de *“Implantación de una nueva línea de fabricación de heparina”* promovido por ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, con las especificaciones que se detallan a continuación.

En la redacción del presente informe técnico se han tenido en cuenta las consideraciones realizadas en los informes presentados por la Dirección General de Seguridad, Protección Civil y Formación, Dirección General de Salud Pública, Dirección General de Industria, Energía y Minas, Confederación Hidrográfica del Tajo y del Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes.

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

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

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

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

1. CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE CONSTRUCCIÓN

- 1.1.** El titular de la instalación deberá comunicar a esta Dirección General, al menos con una semana de antelación, la fecha prevista para el inicio de la ejecución de las obras del proyecto.
- 1.2.** El parque de maquinaria, el área de almacenamiento temporal de materiales de obra y de residuos se proyectarán en base a criterios de mínima afección ambiental.
- 1.3.** El conjunto de obras que impliquen ocupación del suelo se desarrollarán dentro de los límites del proyecto. Se restringirá al máximo la circulación de maquinaria y vehículos de obra fuera de los límites citados.
- 1.4.** En las zonas de obra se tomarán las medidas necesarias para prevenir incendios. Para ellos se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:
- Mantener una vigilancia organizada durante los trabajos.
 - Dotar a los vehículos e instalaciones de obra potencialmente peligrosos de equipos o medios de extinción.
 - Prohibir el encendido de hogueras.
- 1.5.** En caso de afecciones accidentales fuera del ámbito señalado, serán aplicadas las medidas correctoras y de restitución adecuadas.
- 1.6. CONDICIONES RELATIVAS AL AGUA**

Todos los efluentes líquidos contaminantes que se generen durante la etapa de construcción serán gestionados de acuerdo a su naturaleza y composición.

1.7. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 1.7.1.** Se adoptarán las medidas que fueran necesarias para minimizar la producción y dispersión del polvo generado durante las obras, planificándose convenientemente los desplazamientos de la maquinaria, limitándolos a las áreas previamente señaladas en el replanteo, y adecuándose la velocidad de circulación de los vehículos.

- 1.7.2.** En caso que estuviera prevista la instalación de torres de refrigeración o condensadores evaporativos como consecuencia de la ejecución del proyecto, deberán notificarse al Área de Sanidad Ambiental de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, en el plazo de un mes desde su puesta en funcionamiento, conforme al *Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis*.

1.8. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

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

1.9. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DEL SUELO

- 1.9.1.** Se garantizará la protección de los suelos frente a vertidos o derrames de aceites y grasas, tanto procedentes de la limpieza y mantenimiento de maquinaria como de otros orígenes, así como de otros productos conceptuados como residuos peligrosos.
- 1.9.2.** Todos los depósitos susceptibles de contener líquidos contaminantes, serán estancos para evitar cualquier tipo de infiltración al terreno.
- 1.9.3.** Los vehículos y maquinaria al servicio de las obras realizarán las operaciones de mantenimiento en taller autorizado externo, o bien en las instalaciones autorizadas de que dispusiese la propia obra. En este último caso, durante la fase de obras y en la zona de instalaciones auxiliares, se concretará un área de engrase, mantenimiento y aprovisionamiento de combustible para maquinaria, que dispondrá de una superficie impermeabilizada.
- 1.9.4.** Si accidentalmente se produjese algún vertido de materiales grasos provenientes de la maquinaria, se procederá a recoger éstos, junto con la parte afectada del suelo, para su posterior tratamiento o eliminación en centros apropiados.

1.10. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS

- 1.10.1.** Todos los materiales, desechos, etc., generados durante la construcción, se gestionarán adecuadamente y de acuerdo a los principios de jerarquía establecidos en la normativa vigente en materia de residuos. En ningún caso se

crearán escombreras, ni se abandonarán materiales de construcción ni residuos de cualquier naturaleza.

1.10.2. Respecto a los residuos de la construcción y demolición se estará a lo dispuesto en el *Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición*. En particular:

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

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

1.10.4. Los diferentes residuos generados durante las obras se gestionarán de acuerdo con lo previsto en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 180/2015, de 13 de marzo, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid* y su normativa de desarrollo.

2. CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE FUNCIONAMIENTO

2.1. CONDICIONES GENERALES

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

2.1.2. Respecto a las materias primas y materias auxiliares que se utilizan en los procesos de producción, y sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de medicamentos humanos para el producto final comercializado, deberán ajustarse a lo establecido en la legislación transversal de sustancias y mezclas químicas:

- *Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) y sus modificaciones posteriores*
- *Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) y sus modificaciones posteriores*

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

2.2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

2.2.1. La puesta en marcha del nuevo proceso de fabricación de heparina sódica derivará en la producción de dos nuevas corrientes de efluentes residuales: aguas residuales con contenido en sales y efluentes líquidos con alcoholes.

2.2.2. En la actualidad se dispone de instalaciones de tratamiento que consisten en pretratamiento, tratamiento biológico, clarificador, recirculación de fangos y cloración.

2.2.3. Los efluentes generados en el proceso de fabricación de heparina sódica deberán ser almacenados como residuos hasta su gestión final externa mediante gestor autorizado y, en ningún caso, tendrán como destino final el vertido a cauce.

Además, ninguna de las infraestructuras previstas para la gestión de estos nuevos efluentes a generar, estará conectada en modo alguno con las existentes a día de hoy.

2.3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 2.3.1.** A fin de garantizar la protección de la salud de las personas y el medio ambiente, se adoptará como criterio, en la selección de materias primas y sustancias auxiliares, que éstas sean lo menos nocivas posible, y particularmente, se evitará la utilización de disolventes, o productos que los contengan, que estén clasificados como peligrosos de acuerdo con el *Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas*, con las indicaciones de peligro H340, H350, H350i, H360D, H360F, H341 y H351, a las que hace referencia el *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades*.
- 2.3.2.** En cualquier caso, con carácter previo al uso de cualquiera de estas mezclas que tengan asignadas las anteriores indicaciones de peligro, deberá comunicarse al Área de Control Integrado de la Contaminación para su consideración en relación con las condiciones de la Autorización Ambiental Integrada. Asimismo, se estará a lo dispuesto artículo 5.3 del *Real Decreto 117/2003*, en relación a las mezclas que contengan disolventes utilizados en el proceso a las que pudiera asignarse alguna de las indicaciones de peligro anteriormente mencionadas con posterioridad a la fecha de la presente Resolución.
- 2.3.3.** Se deberá disponer de un sistema de mantenimiento adecuado de las instalaciones y de los equipos que generen emisiones a la atmósfera. En este sistema deberán quedar reflejadas las tareas a realizar, el responsable de su ejecución y su periodicidad, las cuales estarán basadas en las instrucciones del fabricante y la propia experiencia en la operación de los mencionados sistemas. La realización de estas tareas de mantenimiento deberá quedar reflejada en el de registro de controles a la atmósfera.
- 2.3.4.** La manipulación de disolventes, productos con contenido en disolvente y sus residuos se realizará, en la medida de lo posible, evitando la fuga o emisiones de compuestos orgánicos volátiles. Los envases de todos estos tipos de productos se encontrarán tapados en todo momento.

2.4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 2.4.1.** La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 180/2015, de 13*

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

- 2.4.2.** Con carácter general los residuos peligrosos se almacenarán en envases estancos y cerrados, etiquetados y protegidos de las condiciones climatológicas. Aquellos envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse en zonas correctamente acondicionadas, sobre superficies pavimentadas e impermeables, y dentro de cubetos o bandejas de seguridad, para evitar la posible contaminación del medio como consecuencia de derrames o vertidos. En ningún caso, obstaculizarán el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.
- 2.4.3.** No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.
- 2.4.4.** De conformidad con la legislación vigente en materia de producción o posesión de residuos, el titular está obligado a:
- a) Dar prioridad a la prevención en la generación de residuos, así como a la preparación para su reutilización y reciclado. En caso de generación de residuos cuya reutilización o reciclado no sea posible, éstos se destinarán a valorización siempre que sea posible, evitando su eliminación.
 - b) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
 - c) Proporcionar a las Entidades Locales información sobre los residuos que les entreguen cuando presenten características especiales, que puedan producir trastornos en el transporte, recogida, valorización o eliminación.
 - d) Mantener los residuos almacenados en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder.
 - e) No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales. Los aceites usados de distintas características cuando sea técnicamente factible y económicamente viable, no se mezclarán entre ellos ni con otros residuos o sustancias, si dicha mezcla impide su tratamiento.

- f) Almacenar, envasar y etiquetar los residuos peligrosos en el lugar de producción antes de su recogida y transporte con arreglo a las normas aplicables. En este sentido los residuos deberán etiquetarse conforme a lo establecido en el art 14 del *Real Decreto 833/1988, de 20 de julio*, (modificado a partir del 1 de junio de 2015)

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

NP01: FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
LER	Descripción
AGUAS ALCOHÓLICAS	
07 05 01	Líquidos de limpieza y licores madre acuosos

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

NP11: FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
LER	Descripción
CONCENTRADO CON CONTENIDO EN SALES	
07 05 14	Residuos sólidos distintos de los especificados en el código 07 05 13
RESINAS DE INTERCAMBIO IÓNICO	
07 05 14	Residuos sólidos distintos de los especificados en el código 07 05 13

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

2.5. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO

La actividad se desarrollará de acuerdo a lo establecido en la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido* y el *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas*.

2.6. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DEL SUELO

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

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

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

- Zonas de almacenamiento de productos químicos.
- Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos.
- Áreas de producción
- Zonas de carga y descarga
- Cubeto de retención de los depósitos superficiales de almacenamiento exterior.

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

3. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA AMBIENTAL.

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

3.1. SEGUIMIENTO DURANTE LA FASE DE CONSTRUCCIÓN

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

Se deberá presentar un informe de seguimiento de la fase de construcción en el que se describan las actuaciones llevadas a cabo para dar cumplimiento al Anexo I de esta Resolución en un plazo de un mes contado a partir de la fecha de finalización de la implantación del proyecto.

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

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

3.2. SEGUIMIENTO DURANTE LA FASE DE FUNCIONAMIENTO

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

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

Se presentará una relación de los principales productos químicos empleados en el proceso de fabricación de heparina sódica; de los consumos de agua (de abastecimiento, procedente de la captación subterránea y reutilizada), energía

eléctrica y combustibles; y de los datos de producción global de la instalación.

Las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) que acompañan a las sustancias químicas, sólo en aquellos casos en las que sean de aplicación, y teniendo en cuenta la trazabilidad, su uso y si se trata de una sustancia intermedia, sustancia intermedia aislada y no transportada o aislada y transportada, etc., deberán adaptarse al Reglamento REACH y estarán redactadas en el idioma oficial del Estado en que se comercialicen.

En relación con la clasificación y el etiquetado, el Reglamento CLP no será de aplicación a las sustancias y mezclas en fase de medicamento, entendido como producto terminado, destinadas al usuario final, pero si a las demás materias primas y auxiliares comercializadas.

3.2.2. Control de emisiones atmosféricas

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

3.2.3. Control de residuos

Durante la fase de explotación, se remitirán a esta Dirección General los informes, controles y demás documentación requerida en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados*, el *Real Decreto 180/2015, de 13 de marzo, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado* y la *Ley 5/2003, de 20 de marzo, de residuos de la Comunidad de Madrid*.

3.2.4. Control de ruidos

Tras el inicio de la puesta en marcha del nuevo proceso de fabricación, en el plazo máximo de 6 meses desde la fecha de inicio, se deberá realizar un estudio de ruido conforme a lo indicado en el *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido*, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.

El estudio de ruido (medición de ruido y la emisión del informe correspondiente) deberá ser realizado por una Organización acreditada, bien por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), bien por una Entidad de Acreditación firmante de los

Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, para la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en el ámbito de "Ruido Ambiental" y Nota Técnica 45-Rev1, en cuyo alcance y en relación a la metodología a llevar a cabo durante las actuaciones, se recoja la normativa de aplicación: *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre (Anexo IV)*.

3.2.5. Control del suelo

Antes del 31 de marzo de 2020 (cinco años después de la presentación del anterior IPS) se deberá presentar el Informe periódico de situación de suelos, a que se refiere el artículo 3.4. 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*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: www.comunidad.madrid

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

En Madrid, a fecha de la firma

DIRECTOR GENERAL DE
MEDIO AMBIENTE Y SOSTENIBILIDAD

Fdo.: Luis del Olmo Flórez
(Nombramiento por Decreto 98/2018,
de 12 de junio, del Consejo de Gobierno)

ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
C/ Julián Camarillo, 35
28037 Madrid

ANEXO I

DESCRIPCIÓN DE LA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE HEPARINA SÓDICA A PARTIR DE HEPARINA CRUDA

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

La actividad principal desarrollada en las instalaciones de ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L. es la fabricación de especialidades farmacéuticas (jeringas y viales).

El nuevo proyecto a implementar en las instalaciones consiste en la fabricación de heparina sódica como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico.

La planta industrial comprende los siguientes edificios e instalaciones productivas:

- Edificio principal de fabricación
 - o Planta sótano (721,45 m²): recintos e instalaciones, vestuarios y aseos
 - o Planta baja (3.193,31 m²): producción, almacén general y de expedición y zona estéril
 - o Planta primera (1.788,1 m²): producción, almacén general y zona estéril
 - o Cubierta (54,38 m²): Equipamiento
- Edificio secundario de fabricación y control de calidad
- Almacenes generales y cámaras climáticas

Así mismo cuenta con las siguientes instalaciones auxiliares:

- Estación depuradora de aguas residuales y de bombeo
- Almacén de Residuos Peligrosos (48,12 m²)
- Edificio de servicios generales y mantenimiento (277,65 m²)
- Centro de transformación (48,72 m²)
- Caseta Grupo Electrógeno (43,44 m²)
- Cafetería (108,8 m²)
- Administración (252,07 m²)

El nuevo proyecto de línea de fabricación de heparina sódica tiene prevista su implantación en la planta sótano del actual edificio principal, en una superficie aproximada de 395 m², sin llevar a cabo aumento de la superficie construida.

El área ocupada por las salas necesarias para la nueva línea es de 252,59 m² útiles, estando destinados 134,43 m² útiles a otras salas de personal, cuartos de limpieza, montacargas y pasillos.

Denominación	Descripción	Superficie (m ²)
Sala de sal	Sala de preparación de soluciones salinas a distintas concentraciones que son bombeadas desde esta sala a los diferentes equipos	9,35
Sala técnica Clima – LYO	Sala técnica en la que se ubica el liofilizador, las enfriadoras (2) los unichillers (4), el evaporador y el bastidor lazo que dan servicio a la actividad productiva	82,56
Sala de solución salina	En esta sala se ejecutan las etapas siguientes: - Preparación del producto farmacéutico con solución - Filtración - Paso a través de la columna de intercambio iónico - Concentración del producto - Proceso oxidativo - Filtración	35,70
Sala de precipitación (sala ATEX)	Sala del proceso de precipitación de la solución utilizando etanol al 96%	17,00
Sala de acondicionamiento	Sala de carga de la solución final en el liofilizador y descarga del producto liofilizado en forma de polvo	16,95
Almacén	Sala de almacenamiento donde se guardan las materias primas, excepto los líquidos inflamables	31,80
Dispensing	Zona en la que se pesan las diferentes fracciones de cada materia prima según se necesiten para la fabricación de los lotes	8,89
Almacén	Almacén en el que se guarda el producto terminado	10,05
Oficina de producción	Sala en la que se archiva la documentación de los lotes fabricados	13,50
Sala de lavado	Sala en la que se limpia todo el material auxiliar como carcasas de filtración, y todos los equipos de producción como tanques y bombas	13,27
Almacén de equipos	Sala en la que se almacenan los equipos limpios para poder ser usados nuevamente	13,52

Organización

- N° Empleados: 50 en la actualidad, más 25 empleados con la implantación de la nueva línea de fabricación.
- Turnos: 2 turnos de 5 días a la semana (nueva línea de fabricación).

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO

2.1. Descripción del proceso

El proyecto consiste en la fabricación de heparina sódica como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico.

Capacidad de producción: 135 lotes/año (aproximadamente 3.100 kg/año principio activo).

El proceso de producción de la nueva línea de fabricación de heparina sódica se divide en las siguientes etapas:

- Pesado de heparina cruda: suministrada en forma sólida (polvo), cuyo origen es mucosa intestinal porcina.
- Disolución en agua purificada y filtración de la heparina cruda.
- Preparación de disoluciones de NaCl y NaOH (Sala de Sal): Realización de operaciones de preparación de diferentes soluciones salinas con diferentes concentraciones desde el 2,5% hasta el 12%. Los productos químicos se almacenarán en tanques de polipropileno de 800 litros cada uno, con sus correspondientes equipos de bombeo independientes.
- Intercambio iónico: la preparación de heparina elaborada se hace pasar por una resina para eliminar impurezas, reteniendo el producto y dejando pasar las sales aportadas. Posteriormente, se produce el lavado del eluido obtenido y su concentración, eliminando el sodio y reduciendo el volumen.
- Oxidación: tras la concentración de la heparina, se lleva a cabo su oxidación mediante el empleo de una disolución de peróxido de hidrógeno 30% y a una temperatura de 30 °C.
- Filtración: una vez oxidada la heparina se procede a su filtración. Las etapas de oxidación y filtración son realizadas dos veces.
- Precipitación: En dos fases sucesivas, se procede a la precipitación de la preparación filtrada mediante el empleo de etanol 96%. Fase que se realiza en una sala específica con características ATEX.
- Proceso realizado en tanques de 450 litros.

- Secado (etapa opcional).
- Liofilizado y acondicionamiento.

2.2. Materias primas y auxiliares utilizadas en el proceso productivo

La principal materia prima empleada es la heparina cruda (derivado de mucosa intestinal porcina). Además, se emplearán los siguientes productos químicos: etanol, peróxido de hidrógeno, hidróxido sódico y cloruro sódico.

2.3. Consumos de recursos

Abastecimiento de agua

La fuente de abastecimiento de agua potable para el nuevo proceso productivo será la red municipal, y solo ante necesidades puntuales, se utilizará la procedente del pozo de la instalación.

Origen	Consumo anual medio*	Destino aprovechamiento
Red abastecimiento (CYII)	7.400 m ³	- Fabricación heparina sódica - Sanitarios - Tareas auxiliares y limpieza
Aprovechamiento subterráneo	10.000 m ³	- Fabricación de medicamentos

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

Recursos energéticos

- **Eléctrica procedente de fuente externa.**
 - Potencia instalada del nuevo proyecto: 324 kW
 - Consumo energía anual: 2.530 MWh
(Consumo estimado a partir de la implantación del nuevo proceso productivo)
- **Combustible: Gas Natural**

Combustible	Tipo de almacenamiento	Consumo anual*
Gas natural	Red de abastecimiento	2.750.000 kWh

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

2.4. Almacenamiento

• *Almacenamiento de materias primas*

Ubicado en la planta sótano del edificio principal, las materias primas y auxiliares (heparina cruda, peróxido de hidrógeno, hidróxido sódico y cloruro sódico) se almacenarán en garrafas, envases de polietileno o bidones metálicos de distintas capacidades.

• *Depósitos exteriores superficiales*

En el límite oeste de la parcela, se ubicarán 4 depósitos verticales para el almacenamiento de los siguientes productos:

- Etanol: 2 depósitos de acero inoxidable de 1 m³ cada uno.
- Residuo alcohólico (derivado del proceso productivo): depósito de acero inoxidable de 9 m³.
- Concentrado salmuera: depósito de poliéster reforzado con fibra de vidrio (PRFV) de 30 m³.
- Destilado de evaporación: depósito de PRFV de 10 m³.

El trasiego de los líquidos almacenados se realizará por medio de tuberías localizadas en una zanja a escasa cota bajo el nivel del terreno la cual será accesible en todo el tramo.

Asociado a la instalación de los nuevos depósitos, será necesaria la implantación de una nueva zona de carga y descarga para el funcionamiento de los mismos. El área total ocupada será de unos 20 m² y estará construida sobre una solera de hormigón de 20 cm y acabado en firme bituminoso.

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD

3.1. Emisiones a la atmósfera

Las emisiones que se producirían con la implantación del proyecto serían las derivadas del manejo de etanol en las diferentes salas técnicas (emisiones fugitivas o difusas), así como las relacionadas con las emisiones canalizadas de los gases de combustión de las calderas de vapor por el aumento del consumo de combustible (gas natural), así como la emisión difusa de gases y partículas asociadas con los vehículos pesados encargados de las operaciones de carga y descarga de materias.

3.1.1. Focos de emisión

No habrá incremento en el número de focos emisores canalizados en la instalación por la implantación de la línea de fabricación de heparina sódica.

3.1.2. Emisiones acústicas

No existirán nuevas fuentes emisoras de ruido como consecuencia de la implantación de la nueva línea de fabricación.

3.2. Generación de efluentes

Por la implantación de la nueva línea de fabricación, se generarán las siguientes nuevas corrientes de vertido:

- aguas industriales procedentes del proceso de fabricación de heparina con contenido en sales
- efluentes líquidos con alcoholes (residuos con alcoholes)

Los efluentes generados serán almacenados como residuos hasta su gestión final externa por gestor autorizado.

Ninguna de las infraestructuras de saneamiento a instalar con el nuevo proyecto estará conectado directamente con la red de saneamiento actual de las instalaciones.

En ningún caso, los efluentes generados tendrán como destino final el vertido a cauce.

3.2.1. Puntos de vertido

No hay modificación del número de puntos de vertido de la instalación.

3.3. Generación de Residuos

3.3.1. Residuos peligrosos

Con la implantación de la nueva línea de fabricación, se generará un nuevo residuo peligroso, aguas alcohólicas, que se almacenarán en uno de los depósitos superficiales exteriores (depósito de 9 m³).

3.3.2. Residuos no peligrosos

La implantación de la nueva línea de fabricación de heparina conllevará la generación de dos nuevos residuos no peligrosos:

- Fracción concentrada de las aguas industriales procedentes del proceso de fabricación de heparina con contenido en sales (salmuera)
- Resinas de la columna de intercambio iónico.

3.4. Contaminación del suelo

Con la implantación de la nueva línea de fabricación, los nuevos focos de afección potencial al suelo estarán relacionados fundamentalmente con las zonas de almacenamiento y carga y descarga:

- Área de producción y almacenamiento en planta sótano
- Depósitos exteriores en superficie

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

4.1. Emisiones atmosféricas

Las principales medidas establecidas son las enumeradas a continuación:

- Utilización de instalaciones y equipos cerrados y sellados, para evitar emisiones incontroladas.
- Diseño de las zonas de producción con espacios cerrados utilizando ventilación mecánica.
- Aplicación de procedimientos y medidas técnicas para limitar los riesgos derivados de la manipulación y almacenamiento de sustancias peligrosas

4.2. Vertidos líquidos

Reutilización del agua obtenida tras la condensación del residuo con contenido en sales en el propio proceso, reduciendo hasta un 80% el volumen de efluente a gestionar.

4.3. Residuos

Las medidas de minimización establecidas son:

- Optimización del rendimiento de las líneas de fabricación, con el objetivo de mantener las cantidades totales de residuos generados manteniendo la producción, con el consiguiente mantenimiento del ratio de generación de residuos.
- Separación manual de las distintas partes del residuo de medicamento, con el objetivo de comprobar la aplicabilidad de la medida con algunos de los medicamentos fabricados de cara a implementarla sistemáticamente en todos los medicamentos.

4.4. Suelo

Las zonas de proceso y zonas de almacenamiento de productos químicos y residuos peligrosos estarán pavimentadas con hormigón en correcto estado de conservación.

En las zonas de almacenamiento de productos químicos y residuos existirán cubetos o arquetas estancas de recogida de derrames o fugas de los almacenamientos.

ANEXO II

RESUMEN DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE INSTALACIÓN DE UNA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE HEPARINA SÓDICA

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

En la descripción del proyecto se describe la instalación y se relacionan los procesos, las instalaciones y el equipamiento de la nueva línea de fabricación proyectada. En el inventario ambiental se describe el medio físico de la zona de estudio, describiendo la climatología, geología, geomorfología, edafología, hidrogeología, hidrología superficial, vegetación y usos del suelo, fauna y espacios naturales.

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

- La planta se localiza en el Paseo de Europa, 50 (antiguamente Carretera de Irún km 20,900) del término municipal de San Sebastián de los Reyes. A ella se accede por un único punto localizado en dicha vía y sus coordenadas aproximadas (ETRS89 Huso 30) son las siguientes: X 448.839; Y 4.490.856.
- La superficie total de la instalación es de 35.721 m², de la cual se encuentra ocupada 3.750 m², y siendo la superficie total construida de 6.535 m².
- En cuanto al entorno inmediato en el que se localiza la planta, el uso del suelo es fundamentalmente rústico existiendo algunos emplazamientos industriales dispersos. Como linderos cuenta con los siguientes:
 - Al Sur se ubica una empresa de alquiler y venta de caravanas.
 - Al Norte se distribuyen más parcelas rústicas y alguna edificación aislada cerca de la carretera (residencia y restaurante).
 - Al Oeste se localiza la antigua Carretera Nacional N-I, ahora vía de servicio.
 - Al Este, terrenos de tipo rústico, a unos 50 metros de distancia, con una residencia de ancianos (adyacente a la parcela) y con la Subestación Eléctrica de San Sebastián de los Reyes, a 400 metros.
 - A 300 metros de la planta, en dirección Suroeste, se ubica una zona comercial.

En cuanto a los núcleos de población cercanos, a una distancia de unos 400 m en dirección Suroeste, se encuentra la zona residencial Dehesa Vieja. A esa misma distancia, pero en dirección Noroeste, se ubica la zona residencial de La Granjilla. Ambas pertenecen al núcleo poblacional de San Sebastián de los Reyes. A 1.100 metros en dirección Suroeste se localiza el Hospital Infanta Sofía.

- El tipo de clima característico de la zona es mediterráneo continental. La temperatura promedio es de 14 °C. Los inviernos son fríos, con temperaturas inferiores a los 4-5 °C, heladas frecuentes y nevadas ocasionales. Los veranos son calurosos con medias en torno a los 24 °C en julio y agosto y con máximas que frecuentemente superan los 35 °C. Las precipitaciones anuales se encuentran en torno a los 400 mm, con mínimos muy marcados en verano (cuatro meses secos, de junio a septiembre). Los vientos de la zona tienen un componente predominante en dirección N-NE.
- En relación con la geología, desde un punto de vista local, la zona se encuentra ubicada sobre materiales arenosos con cantos con alternancias de limos y arcillas ocre de edad terciaria. Estos depósitos están compuestos por un conjunto homogéneo de arenas arcóscas de colores ocre y pardos, de tamaño medio a grueso con frecuentes niveles de conglomerados y microconglomerados de cantos de rocas metamórficas (gneises, metasedimentos) y graníticas. Estos niveles arenosos alcanzan espesores de orden métrico (4 – 5 m) y alternan con niveles de lutitas ocre, en ocasiones edafizadas, con una proporción de limo / arcilla muy variable, de espesor generalmente cercano al metro.
- Los suelos identificados en el término municipal de San Sebastián de los Reyes se clasifican, a partir de la Soil taxonomy o clasificación americana, en tres grandes órdenes:
 - En primer lugar, podemos distinguir el orden de tipo de suelo Alfisol, situado en la zona del alto las Ventas. Son suelos jóvenes, profundos y potencialmente productivos desde un punto de vista agrícola. Se trata de suelos con un horizonte arcilloso.
 - Un segundo tipo de suelo identificado en el municipio corresponde al orden Entisol, se trata de suelos jóvenes, no evolucionados y con poco desarrollo genético. Se desarrolla sobre material no consolidado con un marcado carácter arenoso. Este tipo de suelo es el de mayor extensión dentro del municipio de San Sebastián de los Reyes, se distribuye a lo largo de la vega del río Jarama y de las zonas de cultivo. La zona de estudio se encuentra enmarcada dentro de este tipo de suelos.

- El tercer tipo de suelo identificado en el municipio corresponde al orden de suelos Inceptisoles, suelos poco evolucionados, pero más que los entisoles. Estos se sitúan sobre Valdelamasa, La Dehesa Boyal y el Coto Pesadilla.
- La parcela donde se sitúan las instalaciones pertenece a la cuenca hidrográfica del Tajo, y dentro de ésta a la subcuenca del río Jarama, encontrándose en su curso medio a unos 3,2 km en dirección Este.

Regionalmente, el territorio está drenado además por numerosos arroyos, la mayor parte con régimen de aportaciones esporádicas. Los cursos más cercanos a la zona de estudio son: el Arroyo de Valdehiguera (a 400 metros al Este y al cual vierte la instalación autorizada por la CHT), el Arroyo de Quiñones (a 1.000 m al SE), el Arroyo de Viñuelas (a 1.700 m al NE) y el Arroyo de las Tierras Viejas (a 2.200 m al SE).

- En lo que respecta a la hidrogeología, el emplazamiento se encuentra ubicado junto a los conos aluviales de la vega del río Jarama. Dicha llanura aluvial constituye un acuífero y se encuentra conectada hidráulicamente con el río Jarama.

La geometría del acuífero es tabular con un espesor aproximado de 10 a 15 m. La profundidad del nivel freático se estima de 8 a 10 m bajo la superficie del suelo y la dirección aproximada del flujo subterráneo es hacia el Noreste-Este en dirección al Arroyo de Valdehiguera y el río Jarama. La base impermeable del acuífero la constituyen las arcosas y fangos arcósicos del Mioceno.

La recarga del acuífero se produce por las precipitaciones de lluvia, los retornos de riego y los aportes laterales procedentes de escorrentía superficial sobre los materiales miocenos. La descarga de este acuífero se realiza subterráneamente hacia el río Jarama.

Se trata de un acuífero muy permeable (del orden de 100 m/día), debido a su elevada porosidad intersticial. Se considera como un acuífero altamente vulnerable a la contaminación de sus aguas subterráneas por vertidos que se puedan ocasionar sobre el terreno.

En general la calidad química del agua es buena para cualquier uso. Se trata de agua potable en su mayor parte, con dureza media (20 °F) y poco mineralizada (menos de 0,5 g/l).

- Las parcelas de localización de la instalación no afectan a ninguna vía pecuaria de las existentes en la Comunidad de Madrid. En los alrededores del emplazamiento (en un radio de 2 km) se identifican las siguientes vías pecuarias:
 - Camino de los Zorros, a 1,3 km al Suroeste
 - Cañada Real, a 1,5 km al Oeste
 - Camino del Tejar, a 1,8 km al Norte
 - Camino de Burgos, a 1,9 km al Este

- En cuanto a los espacios naturales protegidos, la zona de estudio no queda dentro de ningún límite. Las zonas de protección más próximas al emplazamiento son las siguientes:
 - Parque Regional “Cuenca Alta del Manzanares” (aproximadamente a 1.800 m al Oeste de la instalación).
 - Zona de Especial Conservación “Cuenca del río Manzanares” (aproximadamente a 1.800 m al Oeste de la instalación).
 - Zona de Especial Conservación “Cuencas de los ríos Jarama y Henares” (aproximadamente a 3.000 m al Este de la instalación).
 - Zona de Especial Protección para las Aves “Soto de Viñuelas” (aproximadamente a 1.800 m al Oeste de la instalación).
 - Zona de Especial Protección para las Aves “Monte de El Pardo” (a más de 9 km al Oeste del emplazamiento).
 - Reserva de la Biosfera “Cuenca Alta del río Manzanares” (aproximadamente a 1.800 m al Oeste de la instalación).

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

Finalmente, se ha realizado su valoración y evaluado mediante matrices de impacto los efectos producidos. La magnitud de los impactos se ha valorado en función de la siguiente escala: no significativos, compatibles, moderados y severos o críticos, referidos a la construcción y al funcionamiento de la línea de fabricación planteada.

Impactos sobre la atmósfera

El impacto generado por las emisiones atmosféricas (emisión de gases y partículas al medio) tendrá una mayor incidencia en la fase de funcionamiento de la instalación que en

la fase de ejecución del proyecto, debido fundamentalmente al aumento en el consumo de combustibles (gas natural empleado por las calderas de vapor existentes en la instalación y que proporcionan el vapor el agua caliente necesario para el proceso productivo) y el empleo de nuevos productos químicos susceptibles de la generación de emisiones difusas de COV.

En el Estudio de Impacto Ambiental, el impacto derivado de la ejecución del proyecto sobre la calidad del aire se valora como no significativo, dado que no supondrá un incremento significativo de las emisiones totales de la zona, mientras que, durante la fase de funcionamiento, el impacto se valora como compatible, teniendo en cuenta las condiciones de diseño de las instalaciones para la minimización de las emisiones difusas de COV y la continuidad del sistema de control de las emisiones canalizadas.

Impactos por vertidos líquidos

Tal y como queda recogido en el EsIA, no se producirá vertido directo a cauce de los efluentes residuales generados por la implantación de la nueva línea de fabricación.

Durante la fase de explotación, las aguas industriales generadas seguirán un tratamiento específico para su gestión. En el caso de las aguas con alcoholes, éstas serán almacenadas en un depósito exterior para su retirada y gestión por gestor de residuos peligrosos autorizado. Las aguas con sales sufrirán un proceso de evaporación y concentración que reducirá el volumen de efluente a gestionar en un 80%. El efluente condensado tras la evaporación tendrá la calidad suficiente para ser reutilizado en el proceso. Las infraestructuras a implantar para la gestión de estas aguas no estarán conectadas en ningún caso con la red de saneamiento existente.

El posible impacto generado en las aguas superficiales podría derivarse de una inadecuada gestión de los residuos y efluentes residuales generados en las diferentes fases del proyecto, a pesar de que el curso de agua más próximo se localiza a 400 m al Este (arroyo de Valdelahiguera).

Dadas las características de la actividad y la localización de los cursos de agua superficial, la afección de la instalación sobre las aguas superficiales, definida y recogida en el EAI, se considera como compatible, a pesar de las medidas establecidas en la instalación y la localización de las aguas superficiales.

Impactos por generación de residuos

Como consecuencia del proyecto, se producirá un nuevo residuo peligroso (aguas alcohólicas), que se gestionará de la misma forma que los generados en la actualidad

(entrega a gestor autorizado). Igualmente, se producirá un aumento (en torno al 10%) en la generación del resto de los residuos asociados con el desarrollo de la actividad (fabricación de medicamentos y servicios generales de mantenimiento y limpieza).

El impacto ambiental generado por los residuos asociados al funcionamiento tras la puesta en marcha del proyecto, va a ser un poco mayor, debido al aumento de los residuos producidos y con generación de nuevos residuos. El impacto, al respecto de la generación de residuos, se considera como moderado.

Impactos por la generación de ruidos

Durante las fases de construcción y demolición, el impacto por ruido será mayor que durante la operación normal de la instalación, en la que la mayoría de las operaciones relacionadas con el proyecto de la línea de fabricación de heparina se realizan en el interior de la fábrica, sin experimentarse cambios sustanciales con respecto a las fuentes sonoras ya existentes en el exterior de la instalación.

De acuerdo con lo indicado en el EslA presentado, el impacto sonoro en la fase de construcción quedaría enmarcado en un radio de acción de 400 m, por lo que se valora como compatible sobre la salud humana. Durante la fase de funcionamiento, el impacto se considera no significativo, dado que no existiría una variación relevante con respecto a la situación actual.

Impactos sobre el suelo y aguas subterráneas

Las actuaciones susceptibles de generar un impacto ambiental potencial en todas las fases del proyecto en la calidad del suelo y las aguas subterráneas serán la generación de residuos y aguas residuales. Y más concretamente, una mala gestión de los residuos y aguas residuales que se generen en las diferentes fases del proyecto.

La superficie funcional de la instalación no varía como consecuencia de las actuaciones proyectadas al situarse en un área interior de la misma. El Proyecto no supondrá, por tanto, aumento en la ocupación de terreno ni se producirá cambio de uso en las parcelas.

De acuerdo con lo indicado en el EslA, se considera el impacto como compatible en todas las fases del proyecto, a pesar de la presencia de las medidas preventivas establecidas, siempre y cuando no se lleva a cabo un adecuado mantenimiento de las mismas.

MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTORAS

Para minimizar los impactos ambientales, se propone una serie de medidas preventivas y correctoras que se deben llevar a cabo. Entre estas medidas se encuentran:

- Instalación de pantallas acústicas de aislamiento de los nuevos equipos a instalar.
- Perfecto estado de conservación de equipos, en lo que se refiere a su equilibrio estático y dinámico.
- Reutilización del agua obtenida tras la condensación del residuo con contenido en sales en el propio proceso de fabricación de heparina.
- Optimización del rendimiento de las líneas de fabricación, con el objetivo de mantener las cantidades totales de residuos generados manteniendo la producción
- Pavimentación de toda la instalación.
- Cubetos de retención, debidamente impermeabilizados, en los puntos donde se ubican los depósitos de almacenamiento de productos peligrosos.
- Separación física de las infraestructuras de almacenamiento de la red de saneamiento existente.
- Ausencia de almacenamientos subterráneos de ninguna clase.
- Buena gestión, manipulación y almacenamiento de los residuos hasta su entrega a Gestor Autorizado.

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