

Preparado para
ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.

Tipo de documento
Memoria Modificación Sustancial – Procedimiento simplificado

Fecha
Marzo, 2023

Nº Proyecto
329000714

MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES

MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES

Nombre proyecto **Memoria modificación sustancial AAI**
N.º proyecto. **329000714**
Destinatario **ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.U.**
Tipo de documento **Memoria – Final**
Versión **5**
Fecha **14/03/2023**
Preparado por **Ramboll Iberia**
Descripción **Memoria de modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada de ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.U., según el procedimiento simplificado establecido por el art. 15 del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.**

Ramboll
Plaza de Carlos Trias Bertrán, 4
28020 Madrid
Spain

T +34 91 418 45 43
<https://ramboll.com>

Este informe ha sido elaborado por Ramboll con profesionalidad, atención y diligencia, y teniendo en cuenta los servicios y los términos acordados entre Ramboll y el Cliente. Este informe es confidencial para el cliente, y Ramboll no se responsabiliza ante terceros, a quienes este informe, o parte de él, se dé a conocer, a no ser que esté aceptado formalmente por Ramboll de antemano.

Ramboll se exime de cualquier responsabilidad respecto al cliente y otros en relación a cualquier asunto fuera del ámbito de los servicios acordados.

| Revisión | Fecha | Preparado por | Revisado por | Aprobado por | Descripción |
|----------|------------|---------------|--------------|--------------|-------------|
| 03 | 01/08/2022 | JG | RG | JR | Informe |
| 04 | 07/11/2022 | JG | RG | JR | Informe |
| 05 | 14/03/2023 | JG | RG | JR | Informe |

CONTENIDOS

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 5 |
| 1.1 | Introducción general | 5 |
| 1.2 | Identificación de la empresa solicitante | 5 |
| 1.3 | Uso de este informe y limitaciones generales | 6 |
| 1.4 | Autores del documento | 6 |
| 2. | ANTECEDENTES, OBJETIVOS Y MOTIVACIÓN DE LA SOLICITUD | 7 |
| 3. | CONTENIDOS Y ESTRUCTURA DE LA MEMORIA | 10 |
| 4. | MEMORIA AMBIENTAL DEL PROYECTO DE MODIFICACIÓN | 12 |
| 4.1 | Titular de la modificación | 12 |
| 4.2 | Régimen de propiedad del nuevo terreno y/o nuevas instalaciones, si perteneciera a otro titular distinto al que ostenta la AAI | 12 |
| 4.3 | Descripción del proyecto de modificación | 12 |
| 4.3.1 | Definición, características y ubicación del proyecto | 12 |
| 4.3.2 | Principales alternativas estudiadas | 12 |
| 4.3.3 | Diagnóstico del medio ambiente afectado: Análisis de impactos potenciales en el medio ambiente | 13 |
| 4.4 | Consideración del titular en relación al carácter sustancial de la modificación | 13 |
| 5. | PROYECTO BÁSICO DE LA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL | 17 |
| 5.1 | Datos generales | 17 |
| 5.1.1 | Localización y entorno | 17 |
| 5.1.2 | Breve descripción de la actividad de ROVI | 18 |
| 5.2 | Descripción de la modificación sustancial | 19 |
| 5.2.1 | Introducción | 19 |
| 5.2.2 | Instalaciones | 20 |
| 5.2.3 | Funcionamiento de las instalaciones | 26 |
| 5.2.4 | Capacidad máxima de producción de las instalaciones | 27 |
| 5.2.5 | Consumos | 29 |
| 5.2.6 | Vertidos a dominio público hidráulico | 34 |
| 5.2.7 | Suelo y/o aguas subterráneas | 38 |
| 5.2.8 | Conexión al sistema integral de saneamiento | 39 |
| 5.2.9 | Vertidos líquidos | 39 |
| 5.2.10 | Emisiones atmosféricas | 39 |
| 5.2.11 | Producción y/o gestión de residuos | 40 |
| 5.2.12 | Emisiones acústicas | 43 |
| 5.2.13 | Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas | 44 |
| 5.2.14 | 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. | 44 |
| 5.3 | Descripción de situaciones distintas de las normales y accidentales | 44 |
| 5.4 | Examen de las alternativas técnicamente viables y justificación de la solución adoptada | 45 |
| 5.5 | Aplicación de las mejores tecnologías disponibles | 47 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 5.6 | Inventario ambiental y descripción de las interacciones ecológicas o ambientales claves | 48 |
| 5.6.1 | Estado ambiental de la zona de afección | 48 |
| 5.7 | Identificación y valoración de impactos | 48 |
| 5.8 | Establecimiento de medidas preventivas, correctoras y compensatorias | 48 |
| 5.8.1 | Protección de la calidad del aire | 49 |
| 5.8.2 | Vertido de aguas residuales | 50 |
| 5.8.3 | Gestión de los residuos producidos | 50 |
| 5.8.4 | Protección del suelo y las aguas subterráneas | 52 |
| 5.8.5 | Ruido y vibraciones | 54 |
| 5.8.6 | Condiciones en relación con el paisaje | 55 |
| 5.8.7 | Sistemas de gestión y ahorro de agua y energía | 55 |
| 5.9 | Impactos residuales | 55 |
| 5.10 | Presupuesto | 55 |
| 5.11 | Programa de vigilancia y seguimiento ambiental | 56 |
| 5.12 | Cartografía | 58 |
| 6. | INFORME EMITIDO POR EL AYUNTAMIENTO, ACREDITATIVO DE LA COMPATIBILIDAD DE LA ACTIVIDAD CON EL PLANEAMIENTO URBANÍSTICO | 60 |
| 7. | PROYECTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN CONTRAINCENDIOS | 61 |
| 8. | DOCUMENTO DE SÍNTESIS: RESUMEN NO TÉCNICO | 62 |
| 8.1 | Introducción | 62 |
| 8.2 | Datos generales | 62 |
| 8.3 | Breve descripción de la actividad de ROVI | 62 |
| 8.4 | Descripción de la modificación sustancial | 63 |
| 8.5 | Producción | 63 |
| 8.6 | Consumos | 63 |
| 8.6.1 | Materias Primas | 63 |
| 8.6.2 | Energía | 63 |
| 8.6.3 | Recursos hídricos | 64 |
| 8.7 | Vertidos a dominio público hidráulico | 65 |
| 8.8 | Suelo y/o aguas subterráneas | 65 |
| 8.9 | Conexión al sistema integral de saneamiento | 66 |
| 8.10 | Vertidos líquidos | 66 |
| 8.11 | Emisiones atmosféricas | 66 |
| 8.12 | Residuos peligrosos y no peligrosos | 66 |
| 8.13 | Emisiones acústicas | 67 |
| 8.14 | Situaciones de explotación anormales y situaciones accidentales | 67 |
| 8.15 | Examen de las alternativas técnicamente viables y justificación de la solución adoptada | 67 |
| 8.16 | Aplicación de las mejores tecnologías disponibles | 68 |
| 8.17 | Identificación y valoración de impactos | 68 |
| 8.18 | Establecimiento de medidas preventivas, correctoras y compensatorias | 68 |
| 8.19 | Impactos residuales | 69 |
| 8.20 | Programa de vigilancia y seguimiento ambiental | 69 |
| 9. | DECLARACIÓN DE DATOS CONFIDENCIALES | 70 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| TABLA 1: EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SUSTANCIALIDAD | 16 |
| TABLA 2 - COORDENADAS UTM DE ROVI - SISTEMA ETRS89..... | 17 |
| TABLA 3: EQUIPOS Y GASES REFRIGERANTES | 22 |
| TABLA 4 – CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE INYECTABLES..... | 28 |
| TABLA 5 - ESTIMACIÓN DE CONSUMO DE MATERIAS PRIMAS PRINCIPALES | 30 |
| TABLA 6 – ESTIMACIÓN DE CONSUMO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES | 31 |
| TABLA 7 - POTENCIA ELÉCTRICA DE LAS INSTALACIONES O ÁREAS A MODIFICAR..... | 32 |
| TABLA 8 - ESTIMACIÓN CONSUMO ELÉCTRICO TEÓRICO ASOCIADO A TODA LA PLANTA..... | 33 |
| TABLA 9 - CONSUMO AGUA TOTAL INSTALACIÓN Y % DE INCREMENTO..... | 34 |
| TABLA 10 – CAUDAL DE VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES..... | 38 |
| TABLA 11 – LISTADO DE FOCOS DE EMISIÓN | 40 |
| TABLA 12 - RESIDUOS PREVISTOS: CLASIFICACIÓN, TIPO Y CANTIDADES AUTORIZADAS Y MÁXIMAS ESTIMADAS..... | 42 |
| TABLA 13 – CANTIDAD TOTAL DE RESIDUOS ANUAL REPORTADA, ACTUAL Y FUTURA..... | 43 |
| TABLA 14: VALORACIÓN DE ALTERNATIVAS..... | 47 |
| TABLA 15: PRESUPUESTO ASOCIADO A LA GESTIÓN AMBIENTAL Y EL MANTENIMIENTO DE LA PLANTA ... | 56 |
| TABLA 16 – CANTIDAD TOTAL DE RESIDUOS ANUAL REPORTADA, ACTUAL Y FUTURA..... | 67 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| FIGURA 1 - PARCELA DE LA PLANTA INDUSTRIAL DE ROVI EN SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES | 17 |
| FIGURA 2 – VISTA SATELITAL DEL EMPLAZAMIENTO..... | 18 |
| FIGURA 3: FLUJOGRAMA DEL PROCESO PRODUCTIVO..... | 20 |
| FIGURA 4 – DIAGRAMA DEL BALANCE DE AGUAS RESUMIDO | 38 |

ANEXOS

Anexo 1

Planos:

- Planos de situación, emplazamiento
- Plano de edificio L
- Planos de Edificio A
- Plano de edificio L
- Plano de Focos de emisión, APQ y zona de Residuos
- Planos de Saneamiento, red de drenaje y acometidas
- PlanoS de ubicación de piezómetros y pozo

Anexo 2

Diagrama detallado del balance de agua

Anexo 3

Analítica de las aguas limpias

Anexo 4

Resolución del Informe periódico de situación de suelos

Anexo 5

Informe de medición de ruido exterior

Anexo 6

Justificación de adaptación a las MTDs

Anexo 7

Tabla de propiedades de las Materias Primas

Anexo 8

Fichas técnicas del aljibe y los separadores de hidrocarburos

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción general

Ramboll Iberia (en adelante "Ramboll") ha sido contratada por Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U. para llevar a cabo una memoria de modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada (AAI) de las actividades desarrolladas en la planta ubicada en el término municipal de San Sebastián de los Reyes - 28703 (MADRID), donde se pretende instalar dos nuevas líneas de llenado de jeringas. Asimismo, se aprovecha la solicitud para actualizar ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación.

1.2 Identificación de la empresa solicitante

La entidad solicitante de la modificación sustancial de su AAI es la mercantil ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. (en adelante, ROVI).

Los datos generales de la mercantil son:

- **C.I.F.:** A28583912
- **Localización de las instalaciones:** C/ Paseo de Europa, 50 (antigua carretera de Burgos km. 20,9, vía de servicio de la A-1), en el término municipal de San Sebastián de los Reyes- 28703 (MADRID).
- **Teléfono:** + 34 91 151 99 15
- **Persona de contacto:** Ana Fernández Lobato <afernandez@rovi.es>; Elena Chamorro Aparicio <echamorro@rovi.es>
- **Actividad:** Fabricación de especialidades farmacéuticas (llenado y empaquetado de jeringas y viales y fabricación de heparina sódica).
- **Clasificación según Anexo I del RDL 1/2016¹:** epígrafe 4.5 – "Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios".
- **CNAE 2009:** 21.2 "Fabricación de especialidades farmacéuticas"
- **NIRI:** 13-A-212-00023849
- **NIMA:** 2800005446
- **Potencia instalada:** 1.903 kW
- **Superficie de la parcela:** 35.094 m²
- **Superficie total construida:** 11.485 m²
- **Superficie ocupada:** 4.476,01 m²
- **Régimen de trabajo:** 24 horas al día, 3 turnos de 8 horas y 365 días al año

¹ 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.

1.3 Uso de este informe y limitaciones generales

Este informe técnico se ha preparado exclusivamente para su uso por ROVI y otras personas o entidades cuyo uso de este informe esté autorizado expresamente por escrito por Ramboll.

Las conclusiones que se presentan en este informe representan el mejor criterio profesional, sobre la base de la información disponible y facilitada a Ramboll. En el desempeño de esta tarea, Ramboll debe confiar en la información pública disponible, la información proporcionada por el cliente y la información proporcionada por terceros. En consecuencia, las conclusiones de este informe son válidas solo en la medida de que la información proporcionada a Ramboll fuera exacta y completa. Esta evaluación no pretende ser un asesoramiento legal, ni es una revisión exhaustiva de las condiciones del emplazamiento o el cumplimiento legal de las instalaciones. Ramboll no hace ninguna declaración o garantía, expresa o implícita, acerca de las condiciones del emplazamiento.

1.4 Autores del documento

- Redactores:
 - Josu García (JG): Consultor medioambiental - Graduado en Ingeniería de Organización Industrial
 - Rita Gimeno (RG): Consultora senior en medio ambiente, seguridad y salud - Licenciada en Biología
- Responsables de revisión y aprobación:
 - Javier Ripoll (JR): Senior Manager - Ingeniero Agrónomo

2. ANTECEDENTES, OBJETIVOS Y MOTIVACIÓN DE LA SOLICITUD

ROVI se dedica a la fabricación de especialidades farmacéuticas y otros productos farmacéuticos de uso medicinal, desarrollando sus actividades en una parcela industrial situado en C/ Paseo de Europa, 50 (antigua carretera de Burgos km. 20,9, vía de servicio de la A-1), en el término municipal de San Sebastián de los Reyes- 28703 (MADRID).

ROVI dispone de Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Declaración de Impacto Ambiental (DIA) otorgadas para las instalaciones existentes; según los antecedentes administrativos consultados en dichos permisos:

- 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, se presenta 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.
- El 4 de junio de 2018, con Ref.: 10/193681.9/18 se notifica 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, el proyecto está sometido a Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria de acuerdo a la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental (epígrafe 5. 5.º "Productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico"), y 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.
- Con fecha 25 de septiembre de 2018 y referencia de entrada en el Registro nº 10/296756.9/18, se presenta 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.
- Mediante Resolución de la Dirección General del Medio Ambiente y Sostenibilidad, de fecha 11 de junio de 2019, se formula la Declaración de Impacto Ambiental del "Proyecto para la implantación de una nueva línea de fabricación de heparina" de acuerdo con el artículo 41 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.
- Posteriormente, con fecha 9 de octubre de 2019 se emite Resolución de la Dirección General del Sostenibilidad y Cambio Climático de la Comunidad de Madrid, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada a la empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL

SERVICES, S.A.U. con CIF B84561349, para su instalación de "Fabricación de productos farmacéuticos de base" ubicada en el término municipal de San Sebastián de los Reyes.

- Con fecha 18 de agosto de 2020 y referencia de entrada 10/338006.9/20, el titular remite información relativa a la implantación de una nueva línea para el llenado, taponado y capsulado de viales (Línea 2 de viales) que, tras ser evaluada por la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad de la Comunidad de Madrid, se considera una modificación no sustancial de la AAI, no sometida a procedimiento de evaluación de impacto ambiental.
- Con fecha 14 de junio de 2021 y referencia de entrada 10/312346.9/21, el titular remite información relativa a la implantación de dos nuevas líneas de envasado de viales (Línea 3 y Línea 4), así como de las instalaciones auxiliares necesarias para dar servicio a dichas líneas (nueva caldera de producción de vapor, centro transformación, grupo electrógeno, etc.). Tras ser evaluada por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid, se considera una modificación no sustancial de la AAI, no sometida a procedimiento de evaluación de impacto ambiental, según resolución de fecha 29/07/2021 (Ref.: 10/389842.9/21, Exp.: 10-IPPC-00078.8/2021).
- Con fecha 11 de agosto de 2021 y referencia de entrada 10/408885.9/21, se remite la documentación ambiental correspondiente al proyecto de "ampliación del Proyecto de Actuación Especial vigente (P.A.E.)", promovido por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. para su instalación industrial ubicada en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, junto con la solicitud para el inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificada. Se recibe informe del Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes de fecha 22 de noviembre de 2021; a la vista del informe, el titular remite con fecha de 1 de diciembre de 2021 y Ref. nº 10/616232.9/21 una nueva versión actualizada del proyecto completo de fecha 29 de noviembre de 2021 donde se recoge todo lo requerido por el Ayuntamiento. Este proyecto tenía por objeto la ampliación del P.A.E vigente para aumentar la superficie edificada del complejo industrial de San Sebastián de los Reyes para albergar nuevas zonas de acondicionamiento, almacenamiento y gestión técnica y administrativa, cubriendo las necesidades inmediatas y futuras de producción. Tras ser evaluada por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid, considera que *no es previsible que el proyecto de "ampliación del proyecto de actuación especial vigente (P.A.E)" en el término municipal de San Sebastián de los Reyes promovido por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., tenga efectos ambientales significativos sobre el medio ambiente, no considerándose por tanto necesario que sea sometido al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria*, emitiendo el correspondiente Informe de impacto ambiental, según resolución de fecha 04/02/2022 (AAI – 4.041; Exp.: 10-IPPC-00092.6/2021).
- Posteriormente, con fecha 14 de junio de 2022 se emite Resolución de la Dirección General De Descarbonización y Transición Energética de la Comunidad de Madrid, por la que se modifica de forma no sustancial la Autorización Ambiental Integrada, (Ref.: 10/383763.9/22, Exp.: 10-IPPC-00092.6/2021).

Además de las últimas líneas instaladas, ROVI tiene previsto instalar dos líneas productivas adicionales —correspondientes a líneas 6 y 7 de jeringas— (objeto de la presente solicitud). Asimismo, cabe mencionar que, tras el inicio de operación de "Línea 3" y "Línea 4" a finales de 2021, se ha identificado la necesidad de actualizar ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación.

En resumen, teniendo en cuenta las modificaciones no sustanciales previas y tras la evaluación realizada del nuevo proyecto y de la situación operativa actual de la instalación, y teniendo en cuenta los criterios de sustancialidad aplicables (ver apartado 4.4), se considera necesaria la tramitación de una modificación sustancial de la AAI.

En este sentido, en fecha 2 de agosto de 2022 Rovi presentó un proyecto básico de modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada (nº de Registro de entrada 10/536133.9/22). A continuación, en fecha 17 de octubre 2022, se recibió un requerimiento por parte del Área de Control Integrado de la Contaminación de la Comunidad de Madrid solicitando la presentación de un informe de "Solicitud de modificación sustancial de la AAI", de acuerdo con las instrucciones "Modificaciones en instalaciones con Autorización Ambiental Integrada: Excepto Vertederos". Asimismo, la contestación especifica el requisito de someter el proyecto al trámite de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificada.

De esta forma, se vuelve a presentar el presente documento, reestructurando los contenidos teniendo en cuenta el requerimiento recibido, para tramitar la solicitud de modificación sustancial de la AAI (relativa a la instalación de dos líneas de llenado de jeringas y a la actualización de ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación) por el **procedimiento simplificado de modificación sustancial de la autorización, establecido por el artículo 15 del Real Decreto 815/2013**. Por otra parte, el documento ambiental necesario para el sometimiento del proyecto a evaluación de impacto ambiental simplificada se presenta como documento aparte.

Así, el **objetivo** de la presente memoria es constituir la documentación necesaria para la solicitud de una modificación sustancial de la AAI de ROVI, según el procedimiento simplificado de modificación sustancial de la autorización establecido por el artículo 15 del Real Decreto 815/2013, según los contenidos indicados en el apartado siguiente.

3. CONTENIDOS Y ESTRUCTURA DE LA MEMORIA

La presente memoria constituye la documentación necesaria para la solicitud de una modificación sustancial de la AAI de ROVI, según el procedimiento simplificado de modificación sustancial de la autorización, establecido por el artículo 15 del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, modificado por el Real Decreto 773/2017, de 28 de julio, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de productos y emisiones industriales.

Según lo establecido en el mencionado artículo:

"El procedimiento simplificado para la modificación sustancial previsto en el artículo 10.3 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, se realizará de acuerdo con los siguientes trámites:

1. La solicitud de modificación sustancial contendrá, al menos, la siguiente documentación:

- a) Un proyecto básico que incluya, según corresponda:
 - 1.º La parte o partes de la instalación afectada por la modificación.
 - 2.º El estado ambiental del lugar en el que se ubica la instalación y los posibles impactos que se prevean con la modificación sustancial que se pretende, abarcando aquellos que puedan originarse al cesar la explotación de la misma.
 - 3.º Medidas previstas para controlar las emisiones al medio ambiente.
- b) La documentación exigida por la normativa de aguas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 de este reglamento y en el artículo 12.1.c) de la Ley 16/2002, de 1 de julio.
- c) Aquella documentación que contenga los datos que permitan comparar el funcionamiento y las emisiones de la instalación con los niveles de emisión asociados a las mejores técnicas disponibles descritos en las conclusiones sobre las MTD.
- d) La determinación de los datos que, a juicio del solicitante, gocen de confidencialidad de acuerdo con la normativa vigente.
- e) Cualquier otra información y documentación acreditativa del cumplimiento de requisitos establecidos en la legislación aplicable, incluida, en su caso, la referida a fianzas o seguros obligatorios que sean exigibles.

2. En la solicitud no se aportará el informe urbanístico del Ayuntamiento previsto en el artículo 7, salvo que se varíen las circunstancias urbanísticas sobre las que se informó; tampoco se deberá presentar aquella otra documentación referida a hechos, situaciones y demás circunstancias y características técnicas de la instalación, del proceso productivo y del lugar del emplazamiento, que ya hubiera sido aportada al órgano competente con motivo de la solicitud de autorización original (...).

La presente memoria incluye la información y documentación anteriores, y/o la justificación de la no necesidad de aportación de ciertos contenidos, en su caso, según corresponda. Asimismo, se ha tenido en cuenta el documento "INSTRUCCIONES RELATIVAS A LA MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA (AAI) - MODIFICACIONES EN INSTALACIONES CON AAI

(EXCEPTO VERTEDEROS)", revisión octubre 2018², para estructurar los contenidos de la memoria tal y como sigue:

- Memoria ambiental del proyecto de modificación: desarrollada en el capítulo 4, con los contenidos indicados en el Anexo 1 de las mencionadas instrucciones que aplican al proyecto de modificación.
- Solicitud de modificación sustancial de la AAI – Proyecto básico de la modificación sustancial: desarrollado en el capítulo 5, con los contenidos indicados en el Anexo 2 de las mencionadas instrucciones que aplican al proyecto de modificación.

Por último, y teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, cabe indicar que, salvo aquella que sea precisa para la adecuada contextualización de la solicitud y descripción del proyecto básico de instalación de nuevas líneas de llenado de jeringas y a la actualización de ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación, según lo indicado en el artículo 15.2 del RD 815/2013, modificado por el RD 773/2017, en la presente memoria no se aporta *"documentación referida a hechos, situaciones y demás circunstancias y características técnicas de la instalación, del proceso productivo y del lugar del emplazamiento, que ya hubiera sido aportada al órgano competente con motivo de la solicitud de autorización original"*, en este caso, mediante la presentación por parte de ROVI de los siguientes documentos:

- "Proyecto Básico para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada" de la AAI de ROVI, realizada por TAUW, y sus anexos, presentada al órgano competente en fecha 27 de abril 2018, registro entrada nº 10/149561.9/18. En adelante, "**Memoria inicial AAI**".
- "Estudio de Impacto Ambiental Ordinario para la implantación de una nueva línea de fabricación de heparina", realizado por TAUW (19 de septiembre 2018), y sus anexos, presentado al órgano competente en fecha 25 de septiembre 2018, registro entrada nº 10/296756.9/18. En adelante, "**EsIA**".
- Memorias para la tramitación de modificaciones no sustanciales de la AAI, una relativa a "la implantación de una nueva línea para el llenado, taponado y capsulado de viales" y otra con relación a "la implantación de dos nuevas líneas de envasado de viales", ambas realizadas por ROVI y presentadas al órgano competente en fecha 18 de agosto 2020 (referencia de entrada nº 10/338006.9/20) y 14 de junio de 2021 (referencia de entrada nº 10/312346.9/21), respectivamente. En adelante, "**Modificaciones no sustanciales**".
- "Documentación ambiental correspondiente al proyecto de "ampliación del Proyecto de Actuación Especial vigente (P.A.E.)", junto con la solicitud para el inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificada" preparada por ROVI y presentada al órgano competente en fecha 11/08/2021. En adelante "**Documento ambiental**".
- "Proyecto de Demolición del edificio existente y Proyecto Básico y de Ejecución de Obra de Nueva Planta para Edificio de Oficinas" y "Proyecto Básico y de Ejecución de Obra de Nueva Planta para Nave de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos", realizado por el arquitecto Fernando Fernández Blanco (en enero y marzo de 2022, respectivamente) y presentados por ROVI al órgano competente en fechas 03/03/2022 y 27/05/2022, respectivamente. En adelante, "**Proyectos de Obra Civil**".

² https://edicion.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/medio-ambiente/cma-mam-modificacion_en_instalaciones_con_aai_excepto_vertederos_octubre_2018.pdf

4. MEMORIA AMBIENTAL DEL PROYECTO DE MODIFICACIÓN

4.1 Titular de la modificación

Los datos generales del titular de la modificación son los siguientes:

- **Nombre:** ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.
- **Dirección de las instalaciones a modificar:** C/ Paseo de Europa, 50 (antigua carretera de Burgos km. 20,9, vía de servicio de la A-1), en el término municipal de San Sebastián de los Reyes- 28703 (MADRID).
- **Domicilio social:** Vía Complutense, 140, en el término municipal de Alcalá de Henares, 28805, Comunidad de Madrid.
- **CIF:** A28583912

4.2 Régimen de propiedad del nuevo terreno y/o nuevas instalaciones, si perteneciera a otro titular distinto al que ostenta la AAI

No aplica; la modificación no implica la adquisición de nuevos terrenos. La parcela y las instalaciones a modificar son propiedad de ROVI.

4.3 Descripción del proyecto de modificación

4.3.1 Definición, características y ubicación del proyecto

El proyecto de modificación sustancial de la AAI consiste en la instalación de dos líneas de llenado de jeringas y a la actualización de ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación.

La modificación es necesaria para atender la demanda actual de productos inyectables (vacunas), en línea con la estrategia de la Compañía para los próximos años, centrada en la fabricación de vacunas y el aumento de la fabricación de productos propios. Así, la modificación proyectada no va a hacer variar el proceso productivo como tal (ya descrito en varios de los documentos citados en el apartado 3), sino que su objetivo principal es el de incrementar la capacidad de producción necesaria para poder dar respuesta al incremento de la demanda prevista para los próximos años.

La fecha prevista de puesta en marcha de la modificación proyectada es marzo de 2023.

En el apartado 5 se aporta una descripción detallada de las instalaciones nuevas a implantar y/o las modificaciones de las existentes.

4.3.2 Principales alternativas estudiadas

Rovi propone la instalación de dos líneas de llenado de jeringas adicionales en el Edificio L. Para la definición del proyecto se definieron las siguientes alternativas:

- **ALTERNATIVA 0:** alternativa basada en la no ejecución del proyecto, es decir no realizar ningún tipo de ampliación o remodelación de las instalaciones.
- **ALTERNATIVA 1:** alternativa consistente en la ampliación de la instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas en el Edificio L para hacer frente a la creciente demanda de producto.

- **ALTERNATIVA 2:** ésta considera la subcontratación de las líneas, realizando el proceso productivo en otras instalaciones no propiedad de Rovi.

Tal y como se expone en la sección 5.4, se considera que la Alternativa 1 es la única viable ya que permite centralizar la producción en un emplazamiento existente, en operación, que ya cuenta con todos los sistemas de gestión ambiental necesarios y el espacio requerido para el incremento de producción.

4.3.3 Diagnóstico del medio ambiente afectado: Análisis de impactos potenciales en el medio ambiente

En el apartado 5.2 se realiza un análisis de los aspectos que condicionan la incidencia ambiental de la instalación que son debidos a la modificación, mediante la comparación de la situación anterior y posterior a la misma, indicando el incremento que suponen respecto a lo indicado en la documentación presentada en la solicitud de AAI ya emitida, respecto a los siguientes aspectos, donde corresponda:

- Emisiones atmosféricas
- Ruidos
- Vertidos de aguas residuales
- Generación y gestión de residuos
- Afección al suelo y/o a las aguas subterráneas
- Consumo de agua y energía
- Grado de contaminación producido en los distintos medios
- Riesgo de accidentes
- Uso y almacenamiento de sustancias peligrosas y/o combustibles líquidos derivados del petróleo

4.4 Consideración del titular en relación al carácter sustancial de la modificación

Según lo indicado en el *Artículo 14 Criterios de modificación sustancial* del RD 815/2013, modificado por el RD 773/2017:

"1. A efectos de lo establecido en el artículo 10 del Texto Refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación , se considerará que se produce una modificación en la instalación cuando, en condiciones normales de funcionamiento, se pretenda introducir un cambio no previsto en la autorización ambiental integrada originalmente otorgada, que afecte a las características, a los procesos productivos, al funcionamiento o a la extensión de la instalación.

Cuando la modificación establecida no modifique o reduzca las emisiones se considerará la modificación como no sustancial.

Se considerará modificación sustancial, de acuerdo con el artículo 10.4 del Texto Refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación , cuando la modificación de la instalación, represente una mayor incidencia sobre la seguridad, la salud de las personas y el medio ambiente y concurra cualquiera de los siguientes criterios:

- a) Cualquier ampliación o modificación que alcance, por sí sola, los umbrales de capacidad establecidos, cuando estos existan, en el anejo 1, o si ha de ser sometida al*

procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria de acuerdo con la normativa sobre esta materia.

- b) Un incremento de más del 50% de la capacidad de producción de la instalación en unidades de producto.*
- c) Un incremento superior al 50% de las cantidades autorizadas en el consumo de agua, materias primas o energía.*
- d) Un incremento superior al 25% de la emisión másica de cualquiera de los contaminantes atmosféricos que figuren en la autorización ambiental integrada o del total de las emisiones atmosféricas producidas en cada uno de los focos emisores, así como la introducción de nuevos contaminantes en cantidades significativas.*
- e) Un incremento de la emisión másica o de la concentración de vertidos, al dominio público hidráulico, de cualquiera de los contaminantes o del caudal de vertido que figure en la autorización ambiental integrada, así como la introducción de nuevos contaminantes en cantidades significativas.*
- f) Un incremento de la emisión másica superior al 25% o del 25% de la concentración de vertidos de cualquiera de las sustancias prioritarias de acuerdo con la normativa de aguas o del 25% del caudal de vertido que figure en la autorización ambiental integrada, así como la introducción de nuevas sustancias prioritarias de acuerdo con la normativa de aguas, cuando su destino no es el dominio público hidráulico.*
- g) La incorporación al proceso de sustancias o preparados peligrosos no previstos en la autorización original, o el incremento de los mismos, que obliguen a elaborar el informe de seguridad o los planes de emergencia regulados en el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, así como el incremento de aquellos en cualquier cantidad para su uso habitual y continuado en el proceso productivo, cuando estén sujetos a convenios o acuerdos internacionales para su disminución o eliminación.*
- h) Un incremento en la generación de residuos peligrosos de más de 10 toneladas al año siempre que se produzca una modificación estructural del proceso y un incremento de más del 25% del total de residuos peligrosos generados calculados sobre la cantidad máxima de producción de residuos peligrosos autorizada.*
- i) Un incremento en la generación de residuos no peligrosos de más de 50 toneladas al año siempre que represente más del 50% de residuos no peligrosos, incluidos los residuos inertes, calculados sobre la cantidad máxima de producción de residuos autorizada.*
- j) El cambio en el funcionamiento de una instalación de incineración o co-incineración de residuos dedicada únicamente al tratamiento de residuos no peligrosos, que la transforme en una instalación que conlleve la incineración o co-incineración de residuos peligrosos y que esté incluida en el anejo 1, epígrafe 5.2.*
- k) Una modificación en el punto de vertido que implique un cambio en la masa de agua superficial o subterránea a la que fue autorizado (...)"*

En base a los criterios de la a) a la k) del art. 14 del del RD 815/2013, modificado por el RD 773/2017, y a lo descrito en los apartados siguientes del capítulo 5, a continuación, se aporta un resumen de la evaluación de la sustancialidad de las modificaciones previstas:

| Criterio de sustancialidad | Evaluación | Sustancialidad |
|----------------------------|---|----------------|
| a) | <p>El epígrafe 4.5 del anexo 1 del RDL 1/2016 aplicable a la actividad de ROVI no establece umbrales de capacidad de producción u otros umbrales. Respecto al sometimiento de la modificación prevista al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria, según lo indicado en el apartado 2 de antecedentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La actividad actual de ROVI en San Sebastián de los Reyes está incluida en el Anexo 1 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, en concreto en el grupo 5, epígrafe 5º “productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico” y, por tanto, sujeta a evaluación ambiental ordinaria. • ROVI dispone de Declaración de Impacto Ambiental correspondiente al “Proyecto para la implantación de una nueva línea de fabricación de heparina” y de Informe ambiental correspondiente al proyecto de “ampliación del Proyecto de Actuación Especial vigente (P.A.E.)”. • Otras modificaciones de la AAI tramitadas correspondientes a la instalación de nuevas líneas de envasado de viales (Línea 3 y Línea 4,), así como de las instalaciones auxiliares necesarias para dar servicio a dichas líneas (nueva caldera de producción de vapor, centro transformación, grupo electrógeno, etc.), tras ser evaluadas por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid, se consideraron modificaciones no sustanciales de la AAI no sometidas a procedimiento de evaluación de impacto ambiental. <p>Respecto a las modificaciones previstas descritas en la presente memoria, el Área de Control Integrado de la Contaminación de la Comunidad de Madrid, en su escrito con fecha 17 de octubre de 2022, requiere someter el proyecto de modificación a un procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificada, dado que tendrá efectos significativos sobre el medio ambiente según los criterios establecidos en el artículo 7.2.c) de la Ley 21/2013 (incrementos significativos del vertido al cauce público, de la generación de residuos y de la utilización de recursos naturales).</p> <p>De esta forma, Rovi ha llevado a cabo esta evaluación y presenta un documento separado, “Documento ambiental”, recogiendo el contenido establecido en el artículo 45 de la citada Ley.</p> | Sí |
| b) | En base a lo expuesto en el apartado 5.2.4, la modificación supone un incremento de más del 50% de la capacidad de producción de la instalación en unidades de producto. | Sí |

| Criterio de sustancialidad | Evaluación | Sustancialidad |
|----------------------------|---|----------------|
| c) | En base a lo expuesto en el apartado 5.2.5, se estima un incremento superior al 50% de las cantidades reportadas en el consumo de agua, materias primas o energía. | Sí |
| d) | En base a lo expuesto en el apartado 5.2.10, no se estima un incremento significativo de la emisión másica de los contaminantes atmosféricos que figuran en la AAI o del total de las emisiones atmosféricas producidas en los focos emisores 1, 2 y 3, correspondientes a las calderas existentes. Por otra parte, no se prevé la introducción de nuevos contaminantes. | No |
| e) | Según lo expuesto en el apartado 5.2.9, se prevé un incremento del caudal de vertido que figura en la AAI. Por otra parte, no se prevé la introducción de nuevos contaminantes. | Sí |
| f) | No aplicable, puesto que ROVI vierte a Dominio Público Hidráulico. | No aplicable |
| g) | La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (que deroga el anterior Real Decreto 1254/1999). | No aplicable |
| h) | Conforme a lo expuesto en el apartado 5.2.11, se prevé un incremento en la generación de residuos peligrosos, superior al 25%, calculados sobre la cantidad reportada de residuos peligrosos. | Sí |
| i) | Conforme a lo expuesto en el apartado 5.2.11, se prevé un incremento en la generación de residuos no peligrosos, superior al 50%, calculados sobre la cantidad reportada de residuos no peligrosos. | Sí |
| j) | No aplicable, puesto que ROVI no dispone de instalaciones de incineración ni coincineración de residuos. | No aplicable |
| k) | La nueva instalación no supondrá una modificación en el punto de vertido actual. | No |

Tabla 1: Evaluación de los criterios de sustancialidad

5. PROYECTO BÁSICO DE LA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

5.1 Datos generales

5.1.1 Localización y entorno

La propiedad de ROVI que integra la instalación de San Sebastián de los Reyes está registrada en el catastro con la siguiente referencia 28134A021002520000XF. La parcela que ocupa la planta, de 35.721 m² en total, tiene forma irregular, se encuentra cerrada por todos sus lados y a ella se accede por un único punto a través del Paseo de Europa.

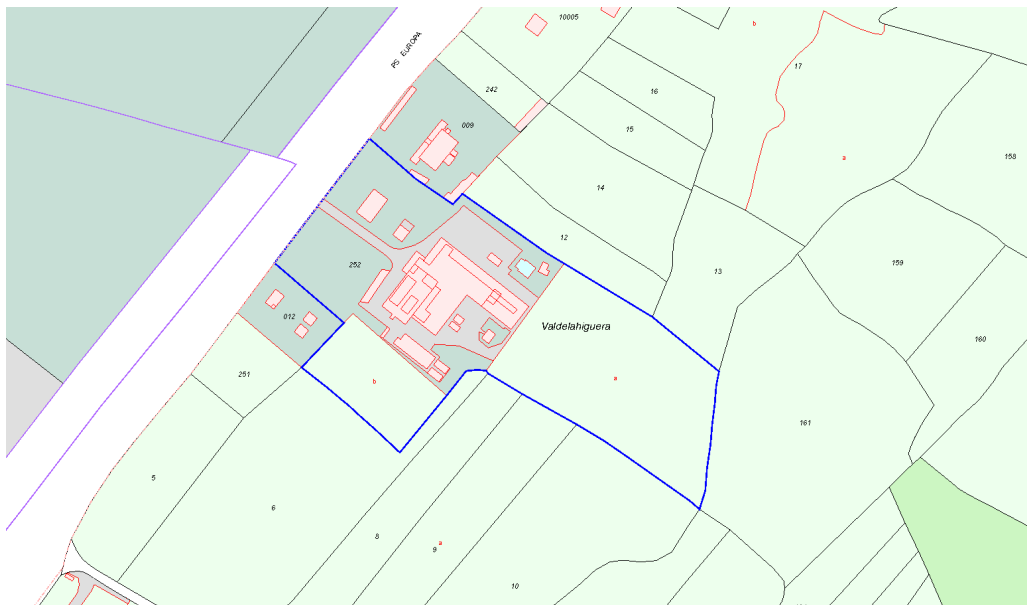


Figura 1 - Parcela de la planta industrial de ROVI en San Sebastián de los Reyes

A continuación, se aporta una descripción general del entorno de la parcela:

- **Norte:** Se localizan parcelas rústicas (propiedad de Manuel Serrano) y alguna edificación aislada cerca de la carretera (Residencia San Eduardo y restaurante).
- **Este:** Se observan terrenos de tipo rústico, a unos 50 metros de distancia, con una residencia de la tercera edad (adyacente a la parcela) y con la Subestación Eléctrica de San Sebastián de los Reyes, a 400 metros.
- **Sur:** Se ubica la empresa de alquiler y venta de caravanas "Caravaning Madrid".
- **Oeste:** Se localiza la calle Paseo de Europa, antigua Carretera Nacional N-I y ahora vía de servicio.

Las coordenadas geográficas del centro de la parcela donde se ubican las instalaciones son las indicadas en la siguiente tabla:

| COORDENADAS UTM | |
|-----------------|-----------|
| X | Y |
| 448.839 | 4.490.856 |

Tabla 2 - Coordenadas UTM de ROVI - Sistema ETRS89

El núcleo de población más cercano a las instalaciones corresponde a la zona residencial de la Dehesa Vieja, situado a unos 400 metros (m) al suroeste de ROVI, y aproximadamente a la misma distancia al noroeste se ubica la zona residencial de la Granjilla. Ambas pertenecen al núcleo poblacional de San Sebastián de los Reyes.

En la siguiente figura se muestra la ubicación del emplazamiento y sus alrededores.



Figura 2 – Vista satelital del emplazamiento

5.1.2 Breve descripción de la actividad de ROVI

La actividad desarrollada en esta planta de ROVI comenzó en el año 1966 bajo el nombre de Instituto Berna de España, S.A. y se ha desarrollado hasta la actualidad de manera continuada. De acuerdo con la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE) la instalación se dedica a la "Fabricación de especialidades farmacéuticas" tal como indican el código 21.2, correspondiente al CNAE-2009.

En los inicios de la operación de la planta, los tipos de productos elaborados eran los siguientes: Productos estériles (llenado de jeringas y empaquetado) y Productos no estériles (líquidos, polvos y sólidos: supositorios, comprimidos y grageas).

Con posterioridad, en el año 2007, se implantó una nueva línea de llenado de jeringas, que sustituyó a las líneas de producción de las especialidades farmacéuticas de productos no estériles (supositorios, comprimidos, grageas, polvos y líquidos). Más tarde se llevó a cabo un proyecto para la implantación de nuevas líneas de viales (producción, llenado y acondicionamiento).

Actualmente, la actividad principal llevada a cabo por ROVI consiste en la elaboración de especialidades farmacéuticas para llenado de viales y jeringas y posterior envasado de los mismos, así como la fabricación de heparinas sódicas como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico.

5.2 Descripción de la modificación sustancial

5.2.1 Introducción

La modificación consiste en la implantación de dos nuevas líneas de envasado de jeringas y en la actualización de ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación de ROVI en San Sebastián de los Reyes.

Estas nuevas líneas se instalarán en el Edificio L ya descrito y comunicado en los documentos y proyectos correspondientes ("Documento ambiental" y "Proyectos de Obra Civil" – ver apartado 2), por lo que no se prevén nuevas edificaciones y/o modificación de las existentes ni la ocupación de nuevo suelo. El Edificio L de producción está ubicado en la parte sur de la finca (ver Figura 1), que estará destinado exclusivamente a la fabricación de jeringas. Para más detalles sobre su disposición y ubicación se pueden consultar los planos del Anexo 1.

Así, la modificación proyectada no va a hacer variar el proceso productivo como tal (ver apartado 5.2.3), sino que su objetivo principal es el de incrementar la capacidad de producción necesaria para poder dar respuesta al incremento de la demanda prevista para los próximos años a la vez que, como se ha indicado, se actualizan ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual principalmente debido a:

- Inicio de operación a finales de 2021 de nuevas líneas de producción y sus instalaciones auxiliares, notificadas y autorizadas por la Consejería de Madrid mediante modificación no sustancial de la AAI (de fecha 29/07/2021);
- Contratación de nuevo personal asociado a la modificación anterior y a la descrita en la presente memoria. La plantilla pasará de 450 empleados actualmente a, aproximadamente, 600 trabajadores.

5.2.2 Instalaciones

5.2.2.1 Instalación de nueva maquinaria y/o equipos

A) Descripción y características:

Las características técnicas de las líneas de producción seleccionadas son similares a las ya existentes en la instalación. Dichas líneas se componen de dos partes, una de envasado y otra de inspección posterior del producto envasado.

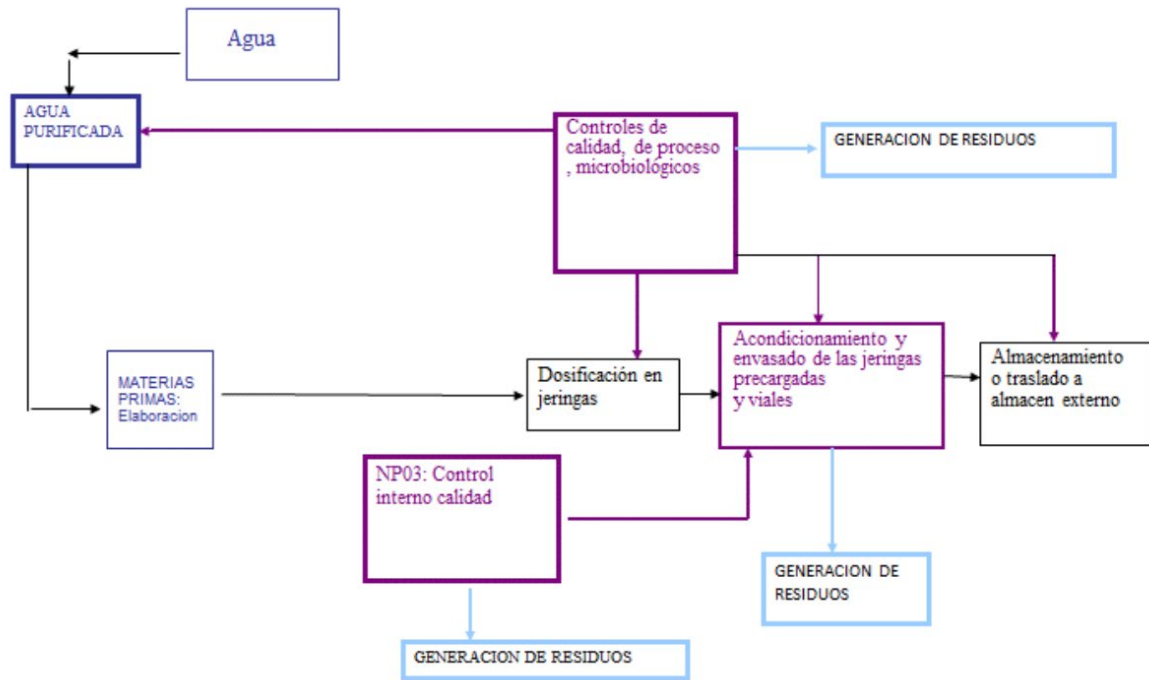


Figura 3: Flujograma del proceso productivo

Fuente: ROVI

A continuación, se muestran las principales características técnicas de cada una de las partes de las dos líneas, ambas con similares características:

Líneas de envasado de jeringas:

- Máquinas que la componen:
 - Fully automatic Debagger
 - Monoblock tyvek removal robot
 - Automatic filling and closing machines (con aislador)
 - Paternoster Tub system

Inspeccionadoras de jeringas:

- Máquinas que la componen:
 - Denester
 - Inspeccionadora de jeringas
 - Renester

B) Descripción del proceso asociado a las nuevas líneas:

Como se ha indicado anteriormente, ROVI requiere la instalación de 2 nuevas líneas de envasado de jeringas (Línea 6 y Línea 7), ambas aptas para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 20 ml y con una capacidad de 57.600 y 36.000 jeringas por hora respectivamente. El proceso de las líneas de envasado de jeringas es el siguiente:

- a) *Debugging* automático:** Las jeringas ya estériles llegan en nidos dentro de doble bolsa de plástico, la primera bolsa es retirada manualmente por el operador. Una vez retirada la primera bolsa, el nido dentro de la segunda bolsa es introducido en la máquina de *Debugging* automático, que se encarga de abrir la segunda bolsa de plástico y retirar el nido, enviándolo directamente a la siguiente máquina para continuar con el proceso. El residuo de la segunda bolsa de plástico es introducido en un cajón de rechazo que es gestionado por el operador.
- b) *Delidding* automático:** Los nidos de jeringas provenientes del *Debugging* automático son abiertos en el *Delidding* automático. El proceso de apertura consiste en retirar el *lid* y el *linner* (ambos de papel) que sirven de tapa a los nidos para evitar que las jeringas estériles estén expuestas. El nido ya abierto continua su paso a la siguiente máquina de forma automática. Tanto el *lid* como el *linner* son introducidos en un cajón de rechazo que es gestionado por el operador.
- c) *Envasadora de jeringas*:** Esta máquina se encarga de llenar las jeringas con el producto a los volúmenes establecidos por la receta/producto y de taponar las jeringas una vez llenas.

El producto a dosificar se impulsa a través de una bomba peristáltica o por presión de nitrógeno o de aire comprimido limpio, dependiendo del tipo de producto, desde el tanque de producto hasta la nodriza de la envasadora, desde la nodriza el producto es envasado en las jeringas usando 2 posibles sistemas de dosificación, por bombas peristálticas o bombas rotativas.

La envasadora cuenta con un sistema de IPC (*In Process Control*) estadístico, con el cual verifica que la dosificación de las jeringas sea correcta.

Las jeringas son llenadas y taponadas sin ser extraídas de los nidos, una vez taponadas son dirigidas fuera de la sala de envasado a través de un carril transportador.

Fuera de la sala de envasado en el carril transportador de nidos, se dispondrá de una máquina de etiquetado, donde se imprimirán en las etiquetas el lote y la caducidad, se etiquetará el nido.

- d) *Inspección automática de jeringas*:** Las jeringas son inspeccionadas de forma automática por la inspeccionadora. Este equipo cuenta con una serie de cámaras que, mediante la adquisición de imágenes a alta velocidad de cada jeringa y su posterior análisis por un software especializado, determina si las jeringas cumplen con los criterios de calidad establecidos en cuanto a defectos cosméticos y partículas se refiere. En caso de que las jeringas sean correctas, estas son recolocadas automáticamente por la máquina en sus nidos y enviadas a un carril de transporte donde el operador recoge los nidos. En caso de que las jeringas sean defectuosas son descartadas por la máquina. Se contará con una inspeccionadora de jeringas por cada línea de envasado de jeringas.

5.2.2.2 Instalaciones de combustión

El proyecto de modificación no prevé la instalación de nuevos equipos o instalaciones de combustión.

5.2.2.3 Circuitos de refrigeración

En la siguiente tabla se actualizan los equipos y gases refrigerantes (tipo y cantidad) presentes en la instalación tras las modificaciones proyectadas:

| Equipo | Refrigerante | Kilos (kg) |
|------------------------|--------------|------------|
| Enfriadora de glicol 1 | R449A | 43 |
| Enfriadora de glicol 2 | R449A | 43 |
| Roof-Top 1 | R-32 | 24 |
| Roof-Top 2 | R-32 | 24 |
| Multi Oficinas | R-32 | 2 |
| Unidad Muelles 1 | R-32 | 2,45 |
| Unidad Muelles 2 | R-32 | 2,45 |
| Unidad Muelles 3 | R-32 | 2,45 |
| Unidad CPD 1 | R-32 | 1,9 |
| Unidad CPD 2 | R-32 | 1,9 |
| Enfriadora 1 | R1234ze | 200 |
| Enfriadora 2 | R1234ze | 200 |
| Enfriadora de glicol | R449A | 7 |
| Unidad de pared | R-32 | 1,55 |
| Unidad Altherma | R-32 | 4,2 |
| Unidad VRV | R-410a | 8 |
| Unidad IT cooling | R-32 | 1,55 |

Tabla 3: Equipos y gases refrigerantes

No obstante, dado que todos los gases refrigerantes anteriores tienen un potencial de calentamiento atmosférico (PCA) muy inferior a 2500, y se cumplirá todo lo dispuesto en la normativa de aplicación³, tanto para su instalación como para los controles periódicos reglamentarios a realizar (incluyendo los controles de fugas) u otros requisitos aplicables, no se prevé un incremento en las emisiones difusas procedentes de estos equipos ni efectos adversos significativos sobre el medio ambiente asociados a los mismos.

Por último, no se prevé la instalación de torres de refrigeración ni condensadores evaporativos.

5.2.2.4 Zona de carga y descarga de camiones

El proyecto de modificación no prevé la instalación de nuevas zonas de carga y descarga de camiones.

³ Reglamento (UE) N° 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) N° 842/2006; Real Decreto 552/2019, de 27 de septiembre, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias.

5.2.2.5 Zonas y condiciones de almacenamiento

El proyecto no prevé zonas de almacenamiento de Materias primas o auxiliares, productos químicos, combustibles y productos acabados, más allá de las zonas intermedias de suministro de material cercanas a las líneas de proceso.

Respecto a las zonas de almacenamiento del conjunto de la instalación, éstas se distribuirán de la siguiente manera:

a. Almacenamiento de materias primas – Planta sótano Heparina Sódica

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

b. Almacenamiento de materias primas inyectables – Planta baja Edificio A.

Hay también un almacén de materias primas de la actividad ya existente en la planta baja del edificio principal, donde se encuentran almacenados los principios activos para la fabricación, envasado y acondicionamiento de inyectables y viales, como la heparina sódica y la bemiparina, así como cloruro sódico, y excipientes conocidos en la actividad como el Nipagin (Metil parahidroxibenzoato) y Nipasol (Propil parahidroxibenzoato), entre otros.

c. Depósitos exteriores superficiales

En el límite oeste de la parcela, se ubicarán 5 depósitos verticales para el almacenamiento de los siguientes productos:

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

d. Almacén de residuos peligrosos y no peligrosos

Pequeño edificio anexo al edificio principal de producción de una sola planta de 30 m², aislado y sin arquetas.

Los diferentes sistemas de almacenamiento empleados para cada uno de los residuos peligrosos generados son:

- Soluciones básicas: Garrafas de plástico o bidones de 200 litros.
- Filtros: Palés
- Disolvente halogenado: envases originales (Bidones o garrafas)
- Disolvente no halogenado: envases originales (Bidones o garrafas)
- Medicamentos y materias primas caducadas: envases originales paletizados/ Bigbags / bidones
- Botes de pintura: Sacas/Bigbags
- Soluciones ácidas: Bidón o garrafa
- Aceite usado: Bidones o garrafas
- Tintas con disolvente: Garrafa
- Envases metálicos: Sacas
- Envases de plástico: Envases originales
- Envases de vidrio: Doble bolsa de plástico y caja de cartón

- Absorbentes usados: Bidones
- Residuos eléctricos y electrónicos: Palés
- Aerosoles: Envases originales
- Reactivos de laboratorio: Envases originales
- Residuos Biosanitarios: Bidones herméticos específicos
- Aguas de laboratorio: Bidón o garrafa.

Se dispone de cubetos individuales de retención para evitar el derrame de sustancias peligrosas al medio.

e. Almacenamiento de materias primas inyectables – Planta baja Edificio L.

Se proyecta un almacén de materias primas para la actividad en la planta baja del edificio L, donde se encuentran almacenados los principios activos para la fabricación, envasado e inspección de inyectables.

f. Almacenamiento de productos inflamables y corrosivos

Junto a la zona de compactadores se ubica un contenedor que alberga productos químicos en depósitos móviles (Según APQ10). Su uso se destina para albergar productos de limpieza inflamables y corrosivos (en el Anexo 1 se adjunta el plano del almacén de productos inflamables y corrosivos).

g. Zona de carga y descarga Edificio A

Localizada junto en el edificio A, está construida con solera de hormigón de 20 cm de espesor y acabado en firme bituminoso.

Cuenta con 3 muelles y una superficie total ocupada aproximada de 90 m².

Asociada a la instalación de fabricación de heparina sódica, junto a la zona de los depósitos de etanol, residuos alcohólicos y residuos de concentrado salino, existe una zona de carga y descarga para el funcionamiento de los mismos. El área total ocupada es de unos 20 m² y estará construida sobre una solera de hormigón de 20 cm y acabado en firme bituminoso.

h. Zona de carga y descarga Edificio L

Localizada junto al edificio L en la zona del almacén general y de expediciones, está construida con solera de hormigón de 20 cm de espesor y acabado en firme bituminoso. Cuenta con 2 muelles y una superficie total ocupada aproximada de 80 m².

Asimismo, se detalla a continuación las distintas zonas del Edificio L el cual se compone de dos zonas, una zona de almacén (aprox. 1.200m²) y una zona de producción (aprox. 1.800m²).

El almacén dispone de 2 cámaras climáticas de 2-8°C, preparadas con estanterías para almacenaje de pallets europeos a 5 alturas y con una capacidad de aprox. 500 pallets entre ambas cámaras.

El almacén por su parte cuenta con un Movirack (sistema de estanterías móviles) climatizado a una temperatura de 15-25°C con capacidad para 1000 pallets.

Esta zona incluye además un kardex (almacén rotativo vertical) para almacenaje de elementos como cajas y/o piezas, tres salas destinadas al uso de oficinas y dos muelles de carga y descarga de camiones.

La zona de producción está dividida en varias áreas diferentes siguiendo el siguiente flujo de proceso:

- Sala de congeladores y descongeladores: Sala en la cual se almacena la materia prima en congeladores.

- Zona de preparación de materiales: Sala para el acondicionamiento y desinfección del material que entra a producción desde el almacén.
- Zona de dispensing: Es un área que consta de un almacén de materias primas / producto dispensado y una zona de pesadas de material (dispensing) para suministrar el API a las zonas de elaboración. Los volúmenes de materias primas / producto dispensado son bastante reducidos debido a la capacidad de la zona.
- Zona estéril (Elaboración y Envasado): Se dispone de una zona estéril donde se ubican las líneas de envasado de jeringas 6 y 7, así como las diferentes salas para que dichas líneas funcionen (zonas de lavado, zonas de elaboración, almacenes de piezas y fungibles, etc.).
- Zona de inspección: Área en la cual se ubican las inspeccionadoras automáticas de jeringas y la sala de inspección manual, además de las oficinas de producción.
- Cámara climática 2-8°C: Cámara climática para almacenar el producto elaborado para proceder a su inspección y para ser enviado al área de almacén.
- Vestuarios: Vestuarios para el personal de producción, logística, mantenimiento, etc.

5.2.2.6 Otras instalaciones auxiliares

Además, para dar soporte a todo este proceso, deben instalarse o acondicionarse las siguientes instalaciones auxiliares y/o áreas principales:

- Un grupo electrógeno de 1 MW de potencia;
- Sistema de lavado y esterilización de tanques por cada línea de envasado (CIP&SIP de tanques);
- Dos nuevas autoclaves;
- Zonas de elaboración y de preparación de piezas; y
- Sistemas de climatización y enfriadoras nuevos para las salas, así como congeladores y descongeladores para la materia prima (API).

Adicionalmente, la instalación dispone de dos separadores de hidrocarburos:

- Uno que da servicio a la instalación del Edificio L: separador de hidrocarburos clase I, con filtro coalescente, con decantador, obturador y sistema de by-pass en caso de desbordamiento. El equipo se ha dimensionado con un volumen de 10.000l con un caudal nominal previsto de 45l/s y un caudal máximo de 225l/s. En el Anexo 8 se adjunta ficha técnica.
- Otro que da servicio a la instalación del resto de edificios: separador de hidrocarburos clase I, con filtro coalescente, con decantador, obturador y sistema de by-pass en caso de desbordamiento. El equipo se ha dimensionado con un volumen de 20.000l con un caudal nominal previsto es de 50l/s y un caudal máximo de 250l/s. En el Anexo 8 se adjunta ficha técnica.

En el Anexo 1 se aporta un plano de saneamiento con la ubicación de los dos separadores de hidrocarburos.

5.2.2.7 Plan de mantenimiento de las instalaciones

La instalación cuenta con un plan maestro de mantenimiento que recoge todas las intervenciones de mantenimiento preventivo de todos los equipos e instalaciones de la planta. Dicho plan determina, para cada máquina o instalación, si debe realizarse por parte del personal de Rovi o

por empresas externas y también establece la periodicidad de cada intervención. Los mantenimientos se realizarán según lo indicado en los manuales del fabricante.

De cada revisión/mantenimiento se emite un parte de trabajo que es custodiado por el Departamento de Mantenimiento. Adicionalmente, se dispone de procedimiento interno de trabajo en relación al mantenimiento de líneas de producción (Referencia: PNTSR000/5.0).

5.2.3 Funcionamiento de las instalaciones

La fabricación y el llenado de los viales y jeringas se realiza en las salas preparadas para cada tipo de producto. Una vez elaborado el medicamento se procede al envasado del mismo y a su acondicionamiento posterior en las instalaciones de San Sebastián de los Reyes o bien se prepara el producto semiterminado para transportarlo hasta la instalación de Alcalá de Henares en la que se finaliza el proceso. El proceso productivo se lleva a cabo las 24 horas del día distribuido en tres turnos.

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

- Edificio principal (Edificio A):
 - Planta sótano (721,45 m²): recintos e instalaciones, vestuarios y aseos. En esta planta es donde se ubica la planta de fabricación de heparina sódica.
 - Planta baja (3.193,31 m²): Alberga zonas productivas destinadas a la inspección, etiquetado y acondicionamiento de jeringas y viales, almacén general, almacén de materias primas y expedición, zona de pesadas, líneas 2, 3 y 4 de envasado de viales , cámara de frío y cámaras climáticas.
 - Planta primera (1.788,1 m²): Alberga zonas productivas desinadas a la elaboración y el envasado de productos farmacéuticos (línea 1 de viales y línea de jeringas), oficinas y zona estéril.
 - Cubierta (54,38 m²): Equipamiento.
 - En el Anexo 1 se adjuntan todos los planos de las líneas de fabricación y llenado existentes (Línea 1, 2, y 3 de viales, Línea 4 de viales y jeringas y Línea 5 de jeringas) de las distintas plantas del edificio A principal.
- Edificio B: Uso administrativo y comedor. Cuenta con una superficie total de 993,50 m² entre las dos plantas previstas.
- Edificio C: Edificio de una planta, conectado al Edificio B, destinado solamente para los laboratorios de control químico y microbiológico. Tiene una superficie de 252,07 m².
- Edificio D: Edificio de servicios generales y mantenimiento (277,65 m²)
- Edificio E: Alberga parte de los componentes de la planta de aguas (43,44 m²)
- Edificio F: Alberga los cuartos generales de baja tensión (48,72 m²)
- Edificio G: Destinado al almacenamiento de Residuos Peligrosos y no peligrosos (48,12 m²) (en el Anexo 1 se adjunta el plano de almacenamiento de residuos no peligrosos).
- Edificio L: una planta de 3.000 m² de superficie total destinada a almacén (1.385 m², de los cuales 1.063 m² estarán destinados a almacén y cámaras climáticas, y los muelles ocuparán una superficie aproximada de 80 m²) y área de acondicionamiento manual de producto (1.615 m²). Anexo a este edificio se ha previsto un aparcamiento en superficie

con capacidad para 90 plazas (en el Anexo 1 se adjunta el plano con los equipos e instalaciones del Edificio L).

- Pabellón M para instalaciones y servicios auxiliares (96,70 m²).
- Garita control de acceso N (14,50 m²)

Asimismo, cuenta con las siguientes instalaciones auxiliares:

- Estación depuradora de aguas residuales y de bombeo.
- Almacenamiento de productos inflamables y corrosivos, según APQ10 (en el Anexo 1 se adjunta el plano del almacén de productos inflamables y corrosivos).
- Zona de compactadores de plástico y cartón (en el Anexo 1 se adjunta el plano de la zona de compactadores de plástico y cartón).
- Zona de carga de carretillas exterior.
- Parque de tanques.
- Sistema de lavado y esterilización de tanques.
- 5 autoclaves.
- Sistemas de climatización y enfriadoras.
- Centro de transformación.
- Grupo electrógeno.

5.2.4 Capacidad máxima de producción de las instalaciones

La línea estratégica de la Compañía para los próximos años se centra en la fabricación de vacunas y el aumento de la fabricación de productos propios.

Actualmente, la planta de ROVI de San Sebastián de Los Reyes fabrica dos tipos de productos finales: la Heparina Sódica y los Inyectables (jeringas y viales). La planta funciona con un régimen de trabajo de 24 horas al día dividido en 3 turnos de 8 horas y está operativa los 365 días del año.

Con respecto al primero, la Heparina Sódica, no está previsto un cambio significativo en relación a la capacidad de producción de este material dentro de la presente modificación. La capacidad productiva prevista en su momento era de 135 lotes/año de fabricación de heparinas, lo cual representa aproximadamente 3.100 kilogramos de principio activo al año⁴. La fabricación de Heparina Sódica en el último año (2021) fue de 732 kilogramos (kg) y, como se indica, no se espera un incremento respecto a la capacidad productiva reportada.

Respecto a los inyectables, la modificación descrita en el presente documento tiene como objeto la instalación de 2 nuevas líneas de llenado de jeringas que se sumarán a las ya existentes. Actualmente en la planta existen cuatro líneas de fabricación de inyectables con una capacidad de fabricación de:

- Línea 1 de viales: 18.000 unidades/hora
- Línea 2 de viales: 12.000 unidades/hora

⁴ Según "Proyecto Básico para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada" de la AAI de ROVI, realizada por TAUW, y sus anexos, presentada al órgano competente en fecha 27 de abril 2018, registro entrada nº 10/149561.9/18 (ver apartado 3.1)

- Línea 3 de viales: 12.000 unidades/hora
- Línea 4 de viales y jeringas: 12.000 unidades/hora
- Línea de jeringas: 30.000 unidades/hora.

Total: 84.000 unidades/hora

Las nuevas líneas a instalar tienen una capacidad de 57.600 unidades/hora y 36.000 unidades/hora respectivamente que, sumada a la capacidad total actual, da un total de 177.600 unidades/hora. Por tanto, se prevé que la capacidad productiva de inyectables se incremente de forma significativa respecto a la capacidad actual, tal y como se refleja en la tabla siguiente:

| Líneas de producción de viales y jeringas | Capacidad de producción |
|---|-------------------------|
| Línea 1 de viales | 18.000 uds/hora |
| Línea 2 de viales | 12.000 uds/hora |
| Línea 3 de viales | 12.000 uds/hora |
| Línea 4 de viales y jeringas | 12.000 uds/hora |
| Línea de jeringas | 30.000 uds/hora |
| Total reportado | 84.000 uds/hora |
| Línea 6 de jeringas | 57.600 uds/hora |
| Línea 7 de jeringas | 36.000 uds/hora |
| Total actividad futura | 177.600 uds/hora |

Tabla 4 – Capacidad de producción de inyectables

Como se puede observar, la modificación supone aumentar la capacidad de producción anual total de inyectables (jeringas y viales) hasta 177.600 uds/hora, lo que implica un incremento superior al 50% de la capacidad de producción de la instalación en unidades de producto.

En este sentido, el epígrafe 4.5 del anexo 1 del RDL 1/2016 aplicable a la actividad de ROVI no establece umbrales de capacidad de producción u otro tipo de umbrales. Respecto al sometimiento de la modificación prevista al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria de acuerdo con la normativa sobre esta materia (esto es, Ley 21/2013 y sus posteriores modificaciones), según lo indicado en el apartado 2 de antecedentes:

- La actividad actual de ROVI en San Sebastián de los Reyes está incluida en el Anexo 1 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, en concreto en el grupo 5, epígrafe 5º "productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico" y, por tanto, sujeta a evaluación ambiental ordinaria.
- ROVI dispone de Declaración de Impacto Ambiental correspondiente al "Proyecto para la implantación de una nueva línea de fabricación de heparina" y de Informe ambiental

correspondiente al proyecto de “ampliación del Proyecto de Actuación Especial vigente (P.A.E.)”.

- Otras modificaciones de la AAI tramitadas correspondientes a la instalación de nuevas líneas de envasado de viales (Línea 2 y Línea 3), así como de las instalaciones auxiliares necesarias para dar servicio a dichas líneas (nueva caldera de producción de vapor, centro transformación, grupo electrógeno, etc.), tras ser evaluadas por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid, se consideraron modificaciones no sustanciales de la AAI no sometidas a procedimiento de evaluación de impacto ambiental.

Respecto a las modificaciones previstas descritas en la presente memoria, será necesario someter el proyecto al procedimiento de evaluación de impacto ambiental simplificada según el pronunciamiento recibido por parte de la mencionada Consejería (ver apartado 2).

Respecto a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTDs) previstas en los procesos de fabricación nuevos o modificados, en el Anexo 6 se incluye una actualización sobre la evaluación de la adaptación a las MTDs de aplicación realizada por ROVI (ver apartado 47).

5.2.5 Consumos

5.2.5.1 Materias primas

El proceso productivo actual en la planta de ROVI tiene como principal materia prima el principio activo que se adquiere al proveedor y que se mezcla con agua para proceder al llenado y acondicionamiento.

Tal y como se ha citado anteriormente, la capacidad de producción de inyectables de la planta se va a ver incrementada y, con ello, el consumo de materias primas aumentará.

En el Anexo 7 se presenta la información básica de todas las materias primas principales y auxiliares utilizadas y previstas utilizar tras las ampliaciones; no se aportan fichas de datos de seguridad (FDS) actualizadas porque no hay materias primas nuevas y/o que se utilicen por primera vez.

A continuación, se proporciona una tabla resumen con el listado de las materias primas principales y auxiliares y sus cantidades de consumo reportadas (en este caso, únicamente hay información disponible para las materias primas relativas a la fabricación de Heparina Sódica), consumo anual actual (datos de 2021) y consumo anual máximo futuro previsto tras las modificaciones:

| Materias primas principales | Consumo anual reportado | Consumo anual actual (2021) (kg) | Consumo anual máximo futuro (kg) |
|--|-------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Fabricación de Inyectables y viales | | | |
| AC CITRICO ANH EP/USP 100247 | - | 73 | 73 |
| ALCOHOL BENCILICO | - | 224 | 224 |
| PROPIL PARAHIIDROXIBENZOATO (NIPASOL) | - | 2 | 2 |

| Materias primas principales | Consumo anual reportado | Consumo anual actual (2021) (kg) | Consumo anual máximo futuro (kg) |
|---|-------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| METIL PARAHIDROXIBENZOATO (NIPAGIN) | - | 12 | 12 |
| CLORURO SODICO | - | 300 | 300 |
| HIDROXIDO SODICO 1N (1M) | - | 4 | 7 |
| SODIO HIDROXIDO 5N | - | 230 | 230 |
| ACIDO CLORHIDRICO 1N (1M) | - | 5 | 8 |
| SACAROSA PFANSTIEHL | - | 24.000 | 48.000 |
| TRIS HCl EMPROVE ESSENTIAL MERCK | - | 800 | 1.600 |
| TRIS BASE EMPROVE ESSENTIAL MERCK | - | 150 | 300 |
| HEPARINA SODICA | | 354 | 354 |
| ENOXAPARINA SODICA | | 73 | 73 |
| mRNA / BULK Vacuna | | 55.000 | 100.000 |
| TAUROLIDINA | | 38 | 38 |
| Total materias primas (Inyectables y viales) | - | 81.265 | 151.221 |
| Fabricación de Heparina Sódica | | | |
| HEPARINA CRUDA | 9.400 | 682 | 682 |
| CLORURO SODICO | 7.000 | 16.468 | 16.468 |
| PEROXIDO DE HIDROGENO | 100 | 130 | 130 |
| ACIDO CLORHIDRICO | - | 47 | 47 |
| HIDROXIDO SODICO | - | - | - |
| ETANOL | - | - | - |
| Total materias primas (Heparina Sódica) | 16.300 | 17.327 | 17.327 |

Tabla 5 - Estimación de consumo de materias primas principales

| Materias primas auxiliares | Consumo anual reportado | Consumo anual actual (2021) (litros) | Consumo anual máximo futuro (litros) |
|---|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| KLERCIDE etanol 70/30 | - | 13.000 | 18.200 |
| KLERCIDE SPOROC ACTIV CHLOR STER CAPPE5L | - | 20.000 | 28.000 |
| Detergente CIP 100 | - | 5.500 | 7.000 |
| KLERCIDE LOW RESIDUE QUAT CAPPED 5L / KLERCIDE LOW RESIDUE QUAT SPRAY 1L | - | 14.500 | 20.300 |
| KLERCIDE NEUTRAL DETERGENT 5L | - | 3.200 | 4.500 |
| Total materias primas auxiliares | - | 56.200 | 78.000 |

Tabla 6 – Estimación de consumo de materias primas auxiliares

ROVI reporta información sobre el tipo y consumo de materias primas y sus cantidades en los informes anuales ambientales que se presentan a la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, cumpliendo con el requisito derivado de la AAI – 4.041 de “Registro y remisión de controles, informes y estudios”, en los que se define la obligación de llevar un registro de los controles de determinadas variables ambientales y su reporte.

Considerando las cantidades anteriores, el consumo anual de materias primas (principales y auxiliares) máximo futuro implicará una modificación sustancial (superior al 50%) respecto al consumo reportado.

5.2.5.2 Energía

A) Combustible:

Durante la operación normal de la planta, el único combustible consumido por la instalación es el gas natural que se emplea en el funcionamiento de las tres calderas de combustión existentes. Con la modificación prevista, para dar respuesta al nuevo dimensionamiento y necesidades del proceso productivo, se espera que las calderas funcionen al máximo de su capacidad (ver tabla 11, apartado 5.2.10) suponiendo un consumo estimado de gas natural de aproximadamente 900.000 m³ anuales; no obstante, esto no supone un incremento respecto al consumo reportado según la resolución de la modificación no sustancial de la AAI de fecha 30 de junio de 2021 (expediente: 10-IPPC-00078.8/2021): 1.740.000 m³/año.

De esta forma, el consumo previsto de gas natural asociado no supone una modificación sustancial con respecto a la cantidad reportada.

Por otra parte, en situaciones de emergencia tales como cortes del suministro eléctrico o incendios, puede requerirse el consumo de gasoil por parte de los generadores de emergencia de

la instalación o por las bombas contra incendios. Según lo notificado en el proyecto inicial y memorias de modificación no sustancial de la AAI, el consumo estimado de gasoil anual asociado a los grupos electrógenos y contra incendios sería de 4 m³/año, volumen que no es previsible que se vea incrementado de forma significativa tras las modificaciones previstas.

B) Energía eléctrica:

La energía eléctrica se suministra por la compañía distribuidora a un centro de transformación, situado en el interior de las instalaciones, con dos transformadores de 1.000 kVA cada uno. Además, está prevista la instalación de un nuevo centro de transformación de dos transformadores de 1.250 kVA cada uno. Los transformadores suministran energía eléctrica para fuerza y alumbrado en baja tensión acometiendo al cuarto de cuadros generales de baja tensión situado en planta sótano del edificio de producción principal.

Adicionalmente existen en la actualidad tres grupos electrógenos de emergencia (con potencias de 1.000, 27 y 8,3 kW) que permiten suplir el suministro eléctrico en caso necesario, y se va a instalar un equipo adicional con una potencia de un megavatio (1.000 kW).

Respecto a las instalaciones o áreas productivas principales, teniendo en cuenta las instalaciones necesarias para la puesta en funcionamiento de las nuevas líneas y las modificaciones previstas en la presente memoria, a continuación, se presentan las áreas, o instalaciones generales y sus potencias globales asociadas:

| Área / instalación | Potencia (kW) |
|---|---------------|
| Instalaciones asociadas a nuevas líneas | 1.187 |
| Cuadro laboratorios | 43 |
| Oficinas planta baja | 225 |
| Oficinas planta primera | 54 |
| Almacén | 834 |
| Producción | 1.724 |
| Total | 4.067 |

Tabla 7 - Potencia eléctrica de las instalaciones o áreas a modificar

Así, teniendo en cuenta que la potencia instalada actual es de 1.903 kW y la asociada a las instalaciones necesarias para la puesta en funcionamiento de las nuevas líneas (1.187 kW) y el resto de las modificaciones previstas en la presente memoria (2.880 kW) esto da un total de 4.067 kW, lo que equivale a una potencia total instalada de 5.970 kW.

Por otra parte, ROVI ha realizado una estimación de los consumos teóricos de energía eléctrica previstos para toda la planta considerando todas las instalaciones mencionadas anteriormente (consumo anual máximo futuro); en la siguiente tabla se reflejan los mismos, junto con el consumo anual reportado y el actual (datos 2021):

| Dato | Consumo anual reportado | Consumo anual actual (2021) | Consumo anual máximo futuro |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Consumo energía anual (MWh) | 3.032 | 5.188 | 11.192 |

Tabla 8 - Estimación consumo eléctrico teórico asociado a toda la planta

Como se puede comprobar el incremento de consumo máximo de energía eléctrica respecto al consumo estimado reportado es superior al 50%, por lo que implicará una modificación sustancial.

5.2.5.3 Recursos hídricos

Entre la información que se pretende actualizar en la presente memoria se incluye el balance de aguas asociado a las actividades de la instalación que, en consecuencia, supondrá una modificación del caudal de vertido autorizado. Como se ha indicado previamente, los motivos para esta actualización son reflejar la situación operativa actual real de la instalación, que va a hacer variar el balance notificado hasta la fecha debido principalmente a los consumos de agua y vertidos asociados a:

- Inicio de operación a finales de 2021 de nuevas líneas de producción y sus instalaciones auxiliares notificadas y autorizadas por la Consejería de Madrid mediante modificación no sustancial de la AAI (de fecha 29/07/2021);
- Nuevas líneas de producción e instalaciones auxiliares previstas (objeto de la presente memoria);
- Contratación de nuevo personal asociado a las modificaciones anteriores.

Respecto al consumo de agua de la planta, éste procede de dos fuentes de abastecimiento:

- La red municipal de suministro (Canal de Isabel II).
- El aprovechamiento de las aguas subterráneas a través de un pozo.

Los principales usos en la planta los siguientes:

- Uso industrial (fabricación y lavado de equipos, y alimentación de otros sistemas auxiliares de la planta).
- Uso sanitario (servicios, duchas, comedor).
- Riego de zonas verdes de la instalación (en este caso, las aguas utilizadas son aguas limpias reutilizadas procedentes del lavado de viales) que actualmente se derivan a un aljibe/tanque de riego de 50 m³ y cuyo uso está autorizado para tal fin (ver apartado 3.5.3).

El aprovechamiento de aguas subterráneas se encuentra inscrito en el registro correspondiente de la Confederación Hidrográfica del Tajo. De acuerdo con las condiciones impuestas para el aprovechamiento del agua subterránea, el agua extraída del pozo sólo se emplea en el proceso de fabricación de medicamentos, previo tratamiento.

En cuanto al abastecimiento de aguas del Canal de Isabel II, ROVI dispone de dos contratos, uno de ellos para el agua de uso industrial y sanitario y otro para la red contra incendios (con números 291915032 y 291916244, respectivamente). Asimismo, la planta de ROVI cuenta a su vez con dos contadores: el primero de la red de agua general (agua de uso industrial y sanitario)

y el otro situado en la conducción hacia la red de contra incendios (con números A12CH801764A y A12WI718491G, respectivamente).

No se prevé una modificación en las fuentes de suministro de agua actuales tras las modificaciones previstas; por tanto, el abastecimiento de agua continuará procediendo de la red municipal del Canal de Isabel II y del pozo existente.

El consumo total previsto de la instalación teniendo en cuenta las modificaciones indicadas previamente se estima en 243 m³/día (88.695 m³/año). A continuación, se indica el consumo anual reportado, el consumo total actual de la instalación (según datos de 2021) y el consumo máximo estimado asociado a estas modificaciones:

| Datos de partida | Consumo anual reportado | Consumo anual actual (2021) | Consumo anual máximo futuro |
|---|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Consumo de agua anual (m ³) | 27.000 | 42.717 | 88.695 |

Tabla 9 - Consumo agua total instalación y % de incremento

Como se puede comprobar, el consumo máximo anual de agua respecto al consumo anual reportado supondrá un incremento superior al 50%, por lo que implicará una modificación sustancial.

En cualquier caso, el incremento de consumo de agua previsto no supondrá en ningún caso un incremento del volumen máximo anual de abastecimiento impuesto en la concesión de aprovechamiento de agua de pozo vigente (19.818 m³/año; caudal máximo instantáneo 1,32 l/s). En este sentido, se continuarán realizando las lecturas del del caudal consumido de aguas subterráneas mediante el contador instalado en el pozo para la realización de lecturas del caudal consumido, y se mantendrá el mismo en condiciones adecuadas, con el fin de continuar remitiendo anualmente estas lecturas a la Confederación Hidrográfica del Tajo.

5.2.6 Vertidos a dominio público hidráulico

La naturaleza de las actividades que realiza ROVI en su planta de San Sebastián de los Reyes genera los siguientes flujos de agua, las cuales son recogidas de forma separada previamente a su vertido a Dominio Público Hidráulico (DPH):

1. Aguas residuales de proceso
2. Aguas residuales sanitarias o asimilables a domésticas
3. Aguas limpias
4. Aguas de escorrentía / pluviales

Así, la red de saneamiento en el interior de las instalaciones es separativa, siendo que posteriormente la conducción de aguas residuales a la salida de la depuradora se une con la de aguas pluviales, confluyendo en un único punto de vertido a DPH (Arroyo Valdelahiguera). La depuradora existente cuenta con un tratamiento de tipo físico químico de acuerdo con las especificaciones de "Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el Sector Químico" (Mayo 2016) y no se prevén modificaciones en este sentido.

Por otra parte, los efluentes generados en el proceso de fabricación de heparina sódica son almacenados como residuos hasta su gestión final externa mediante gestor autorizado y, en ningún caso tienen como destino final el vertido a cauce. Además, ninguna de las infraestructuras para la gestión de estos efluentes está conectada con el resto de las infraestructuras de conducción a depuradora o a cauce.

Como se describe en los apartados siguientes, no se prevé que las modificaciones notificadas en la presente memoria impliquen una variación de la concentración de vertidos al dominio público hidráulico (DPH) ni una modificación en el punto de vertido que implique un cambio en la masa de agua superficial a la que fue autorizado, pero sí un incremento en el volumen de vertido. Por este motivo, según lo indicado a ROVI por el órgano competente correspondiente, Confederación Hidrográfica del Tajo (CHT), una vez revisada la presente solicitud la CHT modificará de oficio la autorización de vertido existente (otorgada en fecha 21 de enero 2008, expediente 5.871/71 TT/IN). Por ello, y según lo indicado por la CHT a ROVI, dado que la modificación no implica la realización de nuevos vertidos al dominio público hidráulico, no procede la presentación de nueva documentación exigida por la legislación de aguas para la autorización de vertidos a las aguas continentales.

5.2.6.1 Aguas residuales de proceso

Aguas procedentes del lavado de equipos que son conducidas a la planta de depuración de aguas residuales existente en las instalaciones.

Se estima un volumen de generación de las aguas residuales de proceso de 74,5 m³ diarios.

5.2.6.2 Aguas residuales sanitarias o asimilables a domésticas

Aguas procedentes de la red sanitaria (aseos, duchas, lavabos, etc.) utilizados por el personal de la instalación, que también son conducidas a la depuradora.

Teniendo en cuenta el incremento de consumo de agua sanitaria previsto por las nuevas contrataciones, se estima un volumen de generación de las aguas sanitarias o asimilables a domésticas de 6,5 m³ diarios.

5.2.6.3 Aguas limpias

Estas aguas corresponden al flujo de agua del aclarado de viales limpios (envases farmacéuticos) y al flujo de agua limpia para la producción de agua purificada y se utilizan en la actualidad para el riego de las zonas ajardinadas. Dicho uso está autorizado para tal fin, según resolución de modificación no sustancial de la AAI de fecha de fecha 29/07/2021 en la que se indica: "*Todos los efluentes residuales derivados de la fabricación de preparaciones farmacéuticas (jeringas y viales), así como de las actividades auxiliares de la instalación, deberán ser conducidos a la planta de tratamiento presente en las instalaciones con carácter previo a su vertido a cauce; a excepción de las aguas de lavado de viales previas al envasado de las líneas 1, 2 y 4 que podrán ser recogidas y almacenadas para su posterior uso para el riego de las zonas verdes de la instalación*").

Estas aguas se consideran limpias dado que no entran en contacto con ningún producto que pudiera modificar su composición, es por ello que se ha autorizado su uso para riego de zonas verdes. Asimismo, cabe señalar que estas aguas no pueden ser recirculadas al proceso industrial debido a los estándares de calidad exigidos para la industria farmacéutica.

Actualmente, estas aguas se derivan a un aljibe/tanque de riego de 50 m³. En este sentido, cabe indicar que el tanque actual no tiene capacidad para contener todas las aguas procedentes del

lavado de viales, ni la instalación tiene suficientes zonas verdes como para admitir toda el agua generada, por lo que en la actualidad el exceso del tanque es derivado a la depuradora junto con las aguas residuales del proceso.

Teniendo en cuenta la incorporación de las nuevas líneas de producción y el incremento previsto en la generación de aguas limpias procedentes de la limpieza de viales, se proyecta la instalación de un nuevo tanque de 30 m³ para el almacenamiento de agua de riego que pueda actuar como pulmón.

Este aljibe de riego, que estará fabricado en material poliéster, recoge las aguas limpias del Edificio L para su reaprovechamiento. El desbordamiento de este aljibe estará conducido a la red de pluviales. En el Anexo 8 se adjunta ficha técnica del aljibe.

Así, tras la evaluación de diversas alternativas para la gestión del excedente de aguas limpias, se considera como mejor alternativa derivar el potencial desbordamiento de las aguas limpias que no pueden ser recogidas por los tanques de riego actual y/o previsto a la red de pluviales. Por una parte, el agua de desbordamiento del tanque de riego actual se unirá a un punto intermedio de la red pluviales, mientras que el desbordamiento del nuevo tanque de riego se derivará al punto donde se unen las aguas pluviales a las aguas depuradas, posterior a la depuradora (ambos confluyendo en última instancia en el mismo punto de vertido actual). Esta se considera como mejor alternativa desde un punto de vista ambiental, técnico y económico ya que permite:

- Evitar la contaminación de aguas no contaminadas separando los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento, en línea con la MTD 8 de la Decisión de ejecución (UE) 2016/902, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico, aplicable a la instalación.
- Preparar la instalación para la conexión de la red de saneamiento interna a las futuras infraestructuras de saneamiento (sistema integral de saneamiento – SIS) que, según la información disponible, se ejecutarán en la zona como consecuencia del desarrollo de la Modificación del PGOU de San Sebastián de los Reyes en el ámbito de “Valdelahiguera”, cuando ésta se pueda llevar a cabo. En este sentido, según lo establecido en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento el objetivo del SIS es recoger, transportar y depurar las aguas residuales para devolverlas a los cauces públicos en las mejores condiciones, compatibles con el mantenimiento del medio ambiente, particularmente en lo que se refiere al recurso hidráulico, por lo que derivar directamente las aguas limpias que no requieren un tratamiento o depuración al punto de vertido de aguas pluviales a DPH ayudaría a liberar capacidad en este sistema, en línea con las prácticas habituales de gestión de los sistemas de saneamiento. Evitar la dilución del vertido, tal y como establece la normativa de aplicación.
- A falta de realizar un estudio de viabilidad de la capacidad de tratamiento de la depuradora (diseñada actualmente para tratar 100 m³/día) ya previsto, es posible que el diseño actual pudiese admitir el incremento previsto o hacerlo con modificaciones poco significativas.

Se estima un volumen de generación de las aguas limpias de 76,13 m³ diarios.

Aunque, como se ha comentado, las aguas de limpieza de viales y las generadas en la producción de agua purificada corresponden a aguas limpias, ROVI realizará un muestreo periódico del agua

de los tanques de riego con una frecuencia trimestral para verificar sus características y su aptitud para su uso para riego y/o derivación directa a los puntos de conexión a la red de aguas pluviales comentados previamente.

Se adjunta en el Anexo 3 la última analítica de estas aguas realizada por la entidad de control acreditada TÜV SÜD ATISAE, SAU en el tanque de riego actual en fecha 14/07/2022. Si se comparan los resultados obtenidos tomando como referencia los límites de la autorización de vertido a DPH de ROVI y los criterios de calidad 1.1 y 1.2 de agua para riego establecidos en el Real Decreto 1620/2007⁵ (aunque, al ser aguas limpias y no corresponder ni a aguas residuales ni a aguas depuradas o regeneradas éstos no les serían de aplicación) se puede observar que los parámetros muestreados están por debajo los mencionados límites.

5.2.6.4 Aguas de escorrentía / pluviales

Aguas de escorrentía de la superficie exterior pavimentada de las instalaciones que son recogidas por varios sumideros y dirigidas a la salida de aguas de la planta depuradora.

5.2.6.5 Balance de aguas previsto

En resumen, teniendo en cuenta lo indicado en el apartado 3.5.2.3 respecto al incremento de consumo de agua estimado y en los apartados previos en relación a los distintos flujos de agua, el balance de aguas asociado a las modificaciones previstas y a la alternativa propuesta para la gestión de aguas limpias quedaría de la siguiente manera:

- Consumo total de agua: 243 m³/día.
- Vertidos a DPH y riego:
 - Agua derivada a la EDAR: 81 m³/día. En este caso el 100% de las aguas serían residuales de proceso y sanitarias en una proporción 92%/8%. Vertido anual = 30.000 m³/año.
 - Riego (tanque 1 – existente): 62,5 m³/día (capacidad máxima de tanque de riego 50 m³)
 - Riego (tanque 2 – futuro): 13,63 m³/día (capacidad máxima tanque de riego 30 m³).
- Balance restante (aguas no vertidas a DPH): 85,87 m³/día (incorporación a producto, circuitos de refrigeración, gestión como residuo, pérdidas por evaporación).

A continuación, se presenta un diagrama del balance de aguas resumido (el diagrama detallado se puede consultar en el Anexo 2):

⁵ Real Decreto 1620/2007, de 7 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico de la reutilización de las aguas depuradas.

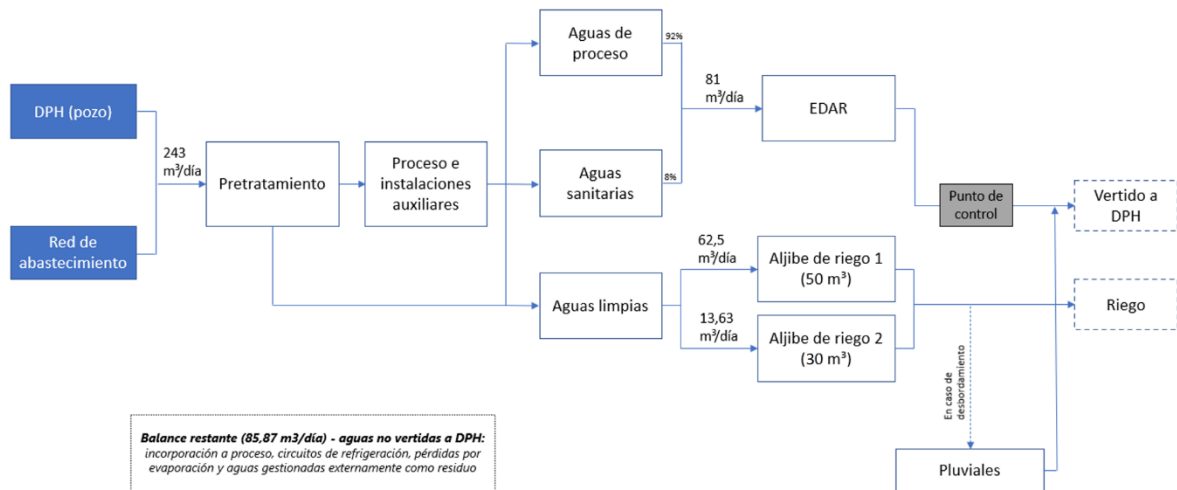


Figura 4 – Diagrama del balance de aguas resumido

Atendiendo a los datos descritos arriba y considerando un régimen de funcionamiento máximo de la instalación (365 días/año, 24h/día), la generación de aguas de proceso y aguas sanitarias derivadas a la depuradora será de 81 m³ al día, por tanto, el volumen anual estimado de aguas residuales será de aproximadamente 30.000 m³/año. Considerando un margen de error asociado a los cálculos teóricos de un 15%, el volumen anual de vertido de aguas residuales total sería de 35.000 m³/año.

En la tabla siguiente se compara el caudal de vertido anual autorizado de aguas residuales con el actual (datos 2021) y el previsto tras las modificaciones:

| Datos de partida | Caudal de vertido autorizado | Caudal de vertido actual (2021) | Caudal de vertido máximo futuro |
|--|------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Vertido de agua anual (m³) | 20.000 | 19.730 | 35.000 |

Tabla 10 – Caudal de vertido de aguas residuales

Como se puede comprobar, el incremento de caudal de vertido de aguas residuales previsto implicará una modificación sustancial.

No obstante, cabe señalar que no se prevé la introducción de nuevos contaminantes en el vertido, así como tampoco está prevista la instalación de un nuevo punto de vertido adicional al actual ni modificación del existente.

5.2.7 Suelo y/o aguas subterráneas

El proyecto de modificación descrito no va a implicar nuevos focos que potencialmente puedan afectar al suelo y/o aguas subterráneas.

En este sentido, cabe indicar que con la construcción del Edificio L (notificado en expedientes previos) fue necesaria la sustitución y/o reubicación de algunos de los puntos de control de aguas subterráneas (piezómetros) existentes. La ubicación de estos piezómetros está indicada en el "Informe de investigación exploratoria del subsuelo subyacente al Edificio L" realizado por Ramboll Iberia S.L. en fecha de octubre 2022. Dicho informe expone a su vez las siguientes conclusiones derivadas del muestreo realizado:

Ramboll ha confirmado analíticamente que el suelo subyacente al área de ampliación del edificio L no presenta concentraciones que supongan un riesgo para la salud de los futuros receptores del edificio.

Por tanto, el emplazamiento es conforme respecto a la normativa de referencia para suelos y aguas subterráneas y no se requiere la realización de un Análisis Cuantitativo de Riesgos (ACR) para la salud humana.

En el Anexo 1 se adjunta un plano con la ubicación de todos los piezómetros además de la localización del pozo de abastecimiento de agua.

5.2.8 Conexión al sistema integral de saneamiento

La instalación de ROVI no está conectada al sistema integral de saneamiento (SIS), conduciendo sus vertidos, por el momento, a DPH.

Como se ha indicado en el apartado 5.2.6.3, según la información disponible, la conexión de la red de saneamiento interna a las futuras infraestructuras de saneamiento (SIS) se ejecutará en la zona como consecuencia del desarrollo de la Modificación del PGOU de San Sebastián de los Reyes en el ámbito de "Valdelahiguera", cuando ésta se pueda llevar a cabo.

5.2.9 Vertidos líquidos

Como se ha indicado en el apartado anterior, la instalación de ROVI no está conectada al sistema integral de saneamiento (SIS).

La instalación genera efluentes líquidos a partir de las actividades del proceso (aguas residuales de proceso), de limpieza de viales (aguas limpias), de los aseos o servicios similares (aguas residuales sanitarias) y aguas de escorrentía / pluviales. Su clasificación, cuantificación y tratamiento se describe en el apartado 5.2.6.

5.2.10 Emisiones atmosféricas

El presente proyecto incluye la instalación de un nuevo grupo electrógeno de emergencia de un megavatio (1 MW) de potencia adicional a los ya existentes, el cual tendrá asociado un nuevo foco de emisión; no obstante, igual que sucede con los focos asociados a los grupos electrógenos existentes, dado que este equipo solo funcionará en situaciones de emergencia, se tratará de un foco de emisión no sistemática⁶ y, por tanto, no sujeto a controles periódicos. Respecto a la clasificación CAPCA, ésta será la misma que de la del actual foco 4, de acuerdo con lo especificado por el Real Decreto 100/2011⁷, puesto que ambos grupos tienen la misma potencia.

Por lo demás, se mantendrán los mismos focos de emisión contemplados en la última modificación no sustancial de la AAI.

En la tabla siguiente se incluye un resumen de todos los focos existentes, incluyendo el futuro asociado al nuevo grupo electrógeno:

⁶ Emisiones sistemáticas»: La emisión de contaminantes en forma continua o intermitente y siempre que existan emisiones esporádicas con una frecuencia media superior a doce veces por año natural, con una duración individual superior a una hora, o con cualquier frecuencia, cuando la duración global de las emisiones sea superior al 5 por 100 del tiempo de funcionamiento de la planta.

⁷ Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación.

| Denominación | Parámetros de control | CAPCA | | Potencia térmica (kWt) | Horas de funcionamiento | Sistemático |
|---|--|--------------------|----------|------------------------|---|-------------|
| | | Código | Grupo | | | |
| Foco 1: Caldera de vapor 1 Babcock Wanson (08.17.37.06) | Óxidos de Nitrógeno (expresados como NO ₂), Monóxido de carbono (CO) | 03 01 03 03 | C | 1.256 | 4.200 horas/año | Sí |
| Foco 2: Caldera de vapor 2 Babcock Wanson (03.17.35.26) | | 03 01 03 04 | C | 697,8 | 4.200 horas/año | Sí |
| Foco 3: Caldera de vapor acuotubular (principal) | | 03 01 03 03 | C | 2.093 | 8.500 horas/año | Sí |
| Foco 4: Grupo electrógeno | - | 03 01 06 03 | C | 1.000 | Solo en caso de emergencias y en tareas de mantenimiento | No |
| Foco 5: Grupo electrógeno | | 03 01 06 05 | - | 27 | Solo en caso de emergencias y en tareas de mantenimiento | No |
| Foco 6: Grupo electrógeno | | 03 01 06 05 | - | 8,3 | Solo en caso de emergencias y en tareas de mantenimiento | No |
| Foco nuevo: Grupo electrógeno | | 03 01 06 03 | C | 1.000 | Solo en caso de emergencias y en tareas de mantenimiento | No |

Tabla 11 – Listado de focos de emisión

Dado que, como se ha indicado en el apartado 31, no se prevé un incremento de gas natural respecto al consumo anual reportado, las modificaciones previstas no suponen una modificación sustancial respecto a la emisión másica de los parámetros de contaminación emitidos ni la introducción de nuevos contaminantes diferentes a los ya reportados y autorizados. Tampoco se esperan modificaciones en la generación de emisiones difusas.

En el Anexo 1 se aporta un plano con la ubicación de todos los focos de emisión a la atmósfera existentes, así como el nuevo foco de emisión correspondiente al grupo electrógeno.

5.2.11 Producción y/o gestión de residuos

Los residuos que generados en las instalaciones de ROVI pueden ser bien consecuencia directa del proceso productivo o bien derivadas de operaciones de mantenimiento o auxiliares. Los principales procesos generadores de residuos se indican a continuación:

- Proceso de fabricación de medicamentos (llenado y acondicionado de jeringas y viales)
- Servicios y actividades auxiliares de proceso

- Mantenimiento y limpieza de instalaciones, oficinas y maquinaria asociada a la producción
- Dirección y administración
- Expedición y distribución

Así, los principales residuos que se pueden generar teniendo en cuenta la situación actual y futura tras las modificaciones, su clasificación, tipo (Residuo No Peligrosos —RNP— o Residuos Peligrosos -RP-), y cantidades son los siguientes:

| Denominación | Código del residuo (LER) | Tipo | Cantidad anual reportada (tn/año) | Cantidad anual actual (2021) (tn/año) | Cantidad anual máxima futura (tn/año) |
|---|--------------------------|------|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Soluciones básicas | 06 02 05 | RP | 1,201 | 84,7 | 169,4 |
| Reactivos de laboratorio | 16 05 06 | RP | - | 0,326 | 0,652 |
| Aguas de laboratorio | 18 01 06 | RP | 0,433 | 228,28 | 456,56 |
| Soluciones ácidas | 11 01 06 | RP | - | 0,45 | 0,9 |
| Residuos biosanitarios específicos (Clase III Grupo V) | 18 01 03 | RP | - | 6,083 | 12,166 |
| Medicamentos y materias primas caducadas | 07 05 13 | RP | 14,973 | 15,64 | 31,28 |
| Líquidos de limpieza y licores madre acuosos | 07 05 01 | RP | - | 28,2 | 56,4 |
| Absorbentes usados | 15 02 02 | RP | 0,704 | 17,78 | 35,56 |
| Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio | 20 01 21 | RP | 0,075 | 0,026 | 0,052 |
| Filtros | 06 13 02 | RP | 0,207 | 1,226 | 2,452 |
| Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre organohalogenados | 07 05 03 | RP | - | 0,679 | 1,358 |
| Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos | 07 05 04 | RP | - | 0,24 | 0,48 |
| Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes | 13 02 05 | RP | - | 0,31 | 0,62 |
| Envases contaminados | 15 01 10 | RP | 0,946 | 16,13 | 32,26 |
| Residuos eléctricos y electrónicos | 16 02 13 | RP | 3,131 | 0,329 | 0,658 |
| Envases de plástico | 15 01 02 | RP | 0,44 | 15,7 | 31,4 |

| Denominación | Código del residuo (LER) | Tipo | Cantidad anual reportada (tn/año) | Cantidad anual actual (2021) (tn/año) | Cantidad anual máxima futura (tn/año) |
|---|--------------------------|------|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Concentrados acuosos distintos de los especificados en el código 16 10 03 | 16 10 04 | RP | - | 287,2 | 574,4 |
| Mezclas de hormigón, ladrillos, tejas y materiales cerámicos, distintas de las especificadas en el código 17 01 06 | 17 01 07 | RP | - | 6,2 | 12,4 |
| Residuos mezclados de construcción y demolición distintos de los especificados en los códigos 17 09 01, 17 09 02 y 17 09 03 | 17 09 04 | RP | - | 448,53 | 897,06 |
| Papel y cartón | 20 01 01 | RNP | 3,9 | 80,5 | 161 |
| Vidrio | 20 01 02 | RNP | - | 8,4 | 16,8 |
| Plásticos | 20 01 39 | RNP | 7,74 | 130,46 | 260,92 |
| Mezclas de residuos municipales | 20 03 01 | RNP | 9,5 | 40,7 | 81,4 |
| Residuos de tóner de impresión, distintos de los especificados en el código 08 03 17 | 08 03 18 | RNP | 0,021 | 0,139 | 0,278 |

Tabla 12 - Residuos previstos: clasificación, tipo y cantidades autorizadas y máximas estimadas

En cuanto a los residuos de envases, cabe recordar que ROVI no está adherido a SIGRE ya que no pone directamente en el mercado los envases de sus productos. Es Laboratorios Farmacéuticos Rovi la que pone el producto final en el mercado por lo que es esta última empresa la que cumple los requisitos establecidos para su actividad en cuanto a la correcta gestión de los residuos de envases que produce adhiriéndose a SIGRE.

Como se puede comprobar, el anterior listado residuos incluye algunas tipologías de residuos no notificadas en anteriores trámites, por lo que la comparativa entre los tipos y cantidades de residuos autorizados y los futuros no es posible en todos los casos. No obstante, según lo establecido en la AAI inicial, *“la instalación puede generar con carácter eventual otros residuos no expresamente contemplados, que se incluirán en la Memoria Anual de Actividades de producción de residuos. Los residuos se codificarán de conformidad con la Lista Europea de Residuos publicada mediante la Orden MAM 304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos”* y, probablemente, muchos de estos residuos ya se generaban previamente en las instalaciones de ROVI, probablemente en pequeñas cantidades o bajo otros códigos LER notificados; por tanto, con el listado anterior se pretende actualizar esta información.

A continuación, se presentan las cantidades totales de RNP y RP reportadas, actuales y máximas previstas tras las modificaciones:

| Cantidad | RNP (tn/año) | RP (tn/año) |
|----------------------------------|---------------|-----------------|
| Total anual reportado | 21,31 | 21,96 |
| Total anual actual (2021) | 260,2 | 1158,03 |
| Total anual máximo futuro | 520,40 | 2.316,06 |

Tabla 13 – Cantidad total de residuos anual reportada, actual y futura

Como se puede comprobar, la generación de RNP y RP máxima estimada implicará una modificación sustancial (dado que supondrá un incremento superior al 50% de RNP y al 25% de RP).

Respecto al almacenamiento de los residuos, la actividad continuará utilizando las áreas designadas para este fin, por lo que no está prevista la creación de nuevas áreas de almacenamiento de residuos. Asimismo, Rovi continuará aplicando las medidas de control y seguridad en las tareas de gestión de residuos que son parte del sistema integrado de gestión.

5.2.12 Emisiones acústicas

En relación con la emisión de ruido exterior, no se estiman variaciones significativas en lo relativo a este aspecto tras las modificaciones previstas respecto a la situación actual, siendo que las fuentes principales de generación de ruidos siguen siendo las ya identificadas en la AAI:

- Equipos de climatización
- Depuradora de aguas residuales
- Zona de carga y descarga de mercancías

Asimismo, existen fuentes acústicas externas (debido a la localización de la instalación):

- Antigua carretera Nacional I (limita al Norte de la instalación y es el único acceso a la misma)
- Aeropuerto Madrid-Barajas, dado que la instalación se localiza sobre zona de servidumbre acústica del aeropuerto

El último estudio de ruido exterior fue realizado por EUROCONTROL con fecha 22 de julio de 2022 (referencia I. .22.017.1401.00670). Según los resultados obtenidos de los puntos más cercanos al Edificio L (M7, M8, M9 y M10) se observa un cumplimiento general con los límites establecidos en la AAI. Para aquellos puntos en los que se han superado los valores límites (M7 por la noche), Rovi ha establecido un plan de acción para corregir estas ligeras desviaciones que incluye realizar un estudio en el interior de la fábrica para caracterizar los focos de ruido predominantes (realizado por GIA Akustika en septiembre de 2022), implantar las medidas de reducción del ruido ambiental identificadas en el estudio (a realizar en diciembre de 2022) y repetir el ensayo de ruido ambiental (en enero de 2023). Ver Anexo 5.

Además, según la información técnica disponible (manuales de los fabricantes), el nivel de ruido previsto será inferior a 80 dB en el área de producción y no se prevé un aumento del ruido ambiental en los límites del emplazamiento. No obstante, tras la puesta en funcionamiento de las nuevas líneas de producción ROVI realizará un nuevo estudio para verificar que se cumplen los límites de aplicación.

5.2.13 Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (que deroga el anterior Real Decreto 1254/1999).

5.2.14 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.

La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del 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. No obstante, la planta cuenta con un Plan de Autoprotección actualizado en octubre de 2022.

5.3 Descripción de situaciones distintas de las normales y accidentales

Las situaciones distintas a las normales que se pueden producir en las instalaciones de Rovi son principalmente las siguientes:

- Puesta en marcha
- Fallos de funcionamiento
- Mantenimiento
- Paradas temporales
- Cierre definitivo

Por otra parte, las situaciones accidentales más relevantes podrían estar relacionadas con:

- Vertidos accidentales o fugas
- Manejo de sustancias peligrosas
- Rotura catastrófica de tanques de contención de sustancias peligrosas
- Emisiones accidentales a la atmósfera

Para controlar y reducir los potenciales impactos derivados de las situaciones anteriores, Rovi dispone de las siguientes medidas:

- La totalidad del emplazamiento se encuentra pavimentada y se han definido distintos protocolos de trabajos para las tareas en las que intervienen estas sustancias o materiales, en las que existe la posibilidad de que se produzca una situación anormal y/o accidental que pueda implicar un impacto al medio ambiente.
- Rovi dispone de varios procedimientos internos relacionados con el manejo de sustancias peligrosas, además de un protocolo de intervención para las situaciones de emergencia con riesgo ambiental asociado, derivadas de episodios accidentales de contaminación (efluentes, derrames, residuos, etc.) que ya se utiliza en la actualidad.
- Tal y como se detalla en la resolución de la AAI (Expediente: 10-IPPC-00061.7-2018), la instalación dispone de protocolos de actuación para todas aquellas situaciones en que, por accidente o fallos de funcionamiento de la instalación, se produzcan:
 - Vertido a cauce público que contenga sustancias tóxicas o con concentraciones de los parámetros de contaminación superiores a las establecidas como máximas en

esta Resolución, y que como consecuencia pueda originar una situación de riesgo para las personas o el medio ambiente.

- Emisiones a la atmósfera no controladas o que presenten concentraciones por encima de los VLE de la AAI.
- Vertidos al suelo de sustancias peligrosas o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad y/o a la de las aguas subterráneas.
- En caso de producirse vertidos o emisiones accidentales al medio (dominio público hidráulico, atmósfera y/o suelo), Rovi utilizará todos los medios disponibles a su alcance para reducir al máximo sus efectos.
- Plan de mantenimiento de las instalaciones. Planificación adecuada de todas las puestas en marcha y paradas para evitar que impacten lo menos posible en el medio y en el funcionamiento normal de la instalación.

5.4 Examen de las alternativas técnicamente viables y justificación de la solución adoptada

Como se ha explicado la sección 4.3.2, Rovi propone la instalación de dos líneas de llenado de jeringas adicionales en el Edificio L. Para la definición del proyecto se definieron las siguientes alternativas:

- **ALTERNATIVA 0:** alternativa basada en la no ejecución del proyecto, es decir no realizar ningún tipo de ampliación o remodelación de las instalaciones.
- **ALTERNATIVA 1:** alternativa consistente en la ampliación de la instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas en el Edificio L para hacer frente a la creciente demanda de producto.
- **ALTERNATIVA 2:** ésta considera la subcontratación de las líneas, realizando el proceso productivo en otras instalaciones no propiedad de Rovi.

Los criterios adoptados para identificar y valorar las alternativas a nivel cualitativo son la afección medioambiental y la viabilidad técnica y económica. A continuación, se describen cada uno de ellos:

- Afección medioambiental: valoración de la potencial afección medioambiental del proyecto sobre el medio biótico, abiótico y socioeconómico. Se valorará este aspecto en función de los siguientes criterios:
 - Alto: la afección medioambiental se consideraría alta cuando se generen impactos negativos a pesar de la implementación de medidas mitigadoras y de gestión (o cuando la efectividad de éstas se considere solamente parcial y requiera de una gestión y seguimiento intensivo), de modo que los impactos podrían alcanzar zonas situadas más allá del emplazamiento y su entorno inmediato pudiendo afectar receptores sensibles tales como espacios naturales protegidos, ríos y cauces de valor, calidad del suelo, zonas residenciales, etc.
 - Medio: la afección medioambiental se consideraría media cuando los impactos se podrían gestionar de un modo adecuado con prácticas y medidas bien establecidas y de eficacia demostrada y los posibles impactos se limitarían al emplazamiento y entorno inmediato solamente y sin afectar receptores de alta sensibilidad.
 - Baja: la afección medioambiental se considera poco relevante cuando los posibles impactos se gestionan de un modo adecuado con prácticas y medidas actualmente

bien establecidas y eficaces, de modo que los posibles impactos quedarían circunscritos al interior de la parcela de trabajo siendo éstos poco relevantes.

- Viabilidad técnica y económica: La evaluación de alternativas valora si la propuesta es técnicamente y/o económicamente viable. Se valorará este aspecto en función de los siguientes criterios:
 - Aplicable: el proyecto es aplicable teniendo en cuenta las consideraciones técnicas y económicas (la tecnología existe y responde adecuadamente a los requerimientos del proyecto y su coste/inversión se encuentra dentro de un rango razonablemente asumible en términos de inversión y competitividad de la planta).
 - Inaplicable: el proyecto no es aplicable teniendo en cuenta las consideraciones técnicas y económicas (la tecnología no se ajusta a las necesidades del proyecto y/o no es técnicamente viable o bien tiene un coste que lo sitúa fuera de lo que sería viable/asumible en términos de inversión y competitividad de la planta).

La siguiente tabla describe la valoración de las alternativas propuestas. La evaluación y comparación se efectúa de un modo cualitativo y con el objetivo de identificar las diferencias que pueden existir entre las alternativas ya que ese es se considera el elemento clave para la justificación de la selección de una u otra alternativa:

| Alternativa | Afección Medioambiental | Aplicabilidad Técnica | Valoración |
|----------------------|---|---|------------|
| Alternativa 0 | <p style="text-align: center;">Baja</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se genera ningún cambio en la actividad de la planta ni tampoco en la magnitud de sus operaciones por lo que a efectos de impactos ambientales se considera bajo. | <p style="text-align: center;">Inaplicable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implica la no inversión en la planta y pérdida de capacidad de dar respuesta a las necesidades de la sociedad y por lo tanto de comprometer la viabilidad de la empresa a medio y largo plazo | No Viable |
| Alternativa 1 | <p style="text-align: center;">Baja</p> <ul style="list-style-type: none"> • La planta ya cuenta con el espacio necesario y un edificio para la implantación de las líneas de producción propuestas (no se requiere ocupar terrenos fuera de la parcela actual). • No se van a generar impactos diferentes a los que se ya se generan con las líneas de producción existentes hasta la fecha. • Los impactos potenciales se pueden gestionar de un modo adecuado en el interior de la planta (por ejemplo, gestión de materias primas, efluentes y emisiones) • Solamente se requerirán cambios menores en otras instalaciones existentes en la planta. • No se localizan en la proximidad receptores sensibles (zonas residenciales, zonas protegidas o de alta sensibilidad ambiental). | <p style="text-align: center;">Aplicable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permitirá aumentar la capacidad productiva y cubrir las necesidades de los clientes de Rovi de una manera segura y con un control de calidad y seguridad adecuado. • Mejora la competitividad de la planta de San Sebastián y representa una reinversión para el funcionamiento de la empresa a medio plazo • Permite a Rovi acometer las inversiones necesarias en la planta y generar su propia infraestructura de producción sin estar sujeto a terceras partes y posibles cambios en los subcontratistas a medio y largo plazo. | Viable |

| Alternativa | Afección Medioambiental | Aplicabilidad Técnica | Valoración |
|----------------------|--|--|------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Supone la generación de nuevos puestos de trabajo y viabilidad de la empresa. • No altera el patrimonio natural ni cultural. | | |
| Alternativa 2 | <p style="text-align: center;">Bajo/Medio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los posibles impactos ambientales dependerían en gran medida del emplazamiento y condiciones específicas con las contase el subcontratista (posible proximidad a núcleos urbanos y/o zonas naturales o de interés). Los impactos podrían ser mayores que en San Sebastián si existen receptores sensibles en las proximidades. • Rovi tendría un menor control de las operaciones y requeriría de un esfuerzo de control y auditorías intensivos para asegurar una buena gestión medioambiental. | <p style="text-align: center;">Inaplicable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los clientes exigen que el proceso productivo se realice de manera controlada dentro de las instalaciones de Rovi para asegurar la calidad y fiabilidad de los productos farmacéuticos. • Implica la introducción de terceras partes/subcontratistas en el proceso productivo de modo que se incorpora un cierto nivel de incertidumbre en la viabilidad y necesidades de gestión y flexibilidad a medio y largo plazo. • La segregación de líneas de producción en varios centros incrementaría la complejidad de la gestión y tendría implicaciones en logística y costos. | No Viable |

Tabla 14: Valoración de Alternativas

De acuerdo con lo presentado en la tabla anterior, se considera que la Alternativa 1 es la única viable ya que permite centralizar la producción en un emplazamiento existente, en operación, que ya cuenta con todos los sistemas de gestión ambiental necesarios y el espacio requerido para el incremento de producción.

Las alternativas 0 y 2, en cambio, se consideran no viables ya que o bien no permite a la planta desarrollarse y adaptar su producción a las necesidades del mercado y, por tanto, bien compromete la viabilidad a medio y largo plazo (Alternativa 0), o bien dificulta el control necesario de la línea de producción farmacéutica, de los impactos ambientales e incrementa la complejidad en la gestión.

5.5 Aplicación de las mejores tecnologías disponibles

Según lo indicado en el artículo 15.1.c) del RD 815/2013, modificado por el RD 773/2017, se debe aportar documentación que permita comparar las emisiones con los niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD) que figuren en los documentos sobre conclusiones de las MTD.

Las conclusiones sobre MTD'S aplicables a la actividad de ROVI publicadas hasta la fecha son las incluidas en la "*Decisión de ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico conforme a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.*"

En el Anexo 6 se incluye una actualización sobre la evaluación de la adaptación a las MTDs de aplicación realizada por ROVI.

5.6 Inventario ambiental y descripción de las interacciones ecológicas o ambientales claves

5.6.1 Estado ambiental de la zona de afección

El estado ambiental del lugar en el que se ubicará la instalación de las dos nuevas líneas de llenado de jeringas es el mismo que el de la actividad existente, por lo que se considera que ya descrito en varios de los documentos presentados y a disposición del órgano competente, como el EsIA y el documento ambiental (ver apartado 2).

Por tanto, según lo indicado en el artículo 15.2 del RD 815/2013, modificado por el RD 773/2017, no se considera necesario volver a aportar esta información en la presente memoria.

5.7 Identificación y valoración de impactos

El Documento Ambiental asociado al proyecto de modificación presenta en su apartado 6 la identificación y valoración completa de los impactos ambientales. A continuación, se presentan las conclusiones extraídas del proceso de valoración realizado en dicho documento:

- **Fase de obra (instalación):** se considera que los impactos medioambientales que se producirán durante la ampliación de las instalaciones se consideran positivos y compatibles al realizarse la instalación de las máquinas de una manera controlada y dentro un edificio industrial ya existente y desarrollado.
- **Fase de explotación:** la modificación proyectada implicará aumentos significativos en el consumo de recursos, así como la generación de residuos y vertidos. Sin embargo, los potenciales impactos derivados de estas variaciones se consideran compatibles con el medio dadas las características de los recursos utilizados (agua, gas natural y materiales de producción principalmente), los tipos de vertidos y emisiones (gases de combustión, aguas limpias de producción y efluente de depuradora principalmente) y los sistemas de producción de la planta, los cuales cuentan con los sistemas de control y autorizaciones específicas para los aspectos claves (concretamente las captaciones y vertidos de aguas y las emisiones por combustión de gas natural. En conjunto se ha estimado un total de 12 impactos, de los cuales uno es moderado, diez son compatibles y uno es positivo. En conjunto la gestión de los impactos identificados se considera fácil de gestionar y monitorizar con la aplicación de los sistemas de control y gestión existentes y las buenas prácticas disponibles.
- **Fase de cese:** en el momento de preparar este documento no es posible estimar cuando se podría dar cese a la actividad y/o el uso futuro de las instalaciones por lo que no es posible hacer una evaluación de los posibles impactos. Es todo caso la previsión es que según pasen los años y la tecnología y necesidades del mercado cambien Rovi deba de evaluar los usos y producción en la planta. En estos casos, tal y como la propia elaboración de este documento refleja, Rovi estará sujeto a la legislación ambiental vigente en ese momento y tramitará las autorizaciones que correspondan para los cambios de producción propuestos a la administración.

5.8 Establecimiento de medidas preventivas, correctoras y compensatorias

En el presente apartado se indican las medidas previstas para controlar las emisiones derivadas de la instalación, relacionadas con:

- Protección de la calidad del aire / emisiones a la atmósfera;

- Vertido de aguas residuales (previsión y control de afecciones a aguas superficiales y subterráneas);
- Gestión de los residuos producidos;
- Protección del suelo y aguas subterráneas;
- Ruido y vibraciones;
- Condiciones en relación con el paisaje;
- Sistemas de gestión y ahorro de agua y energía.

Estas medidas ayudarán a minimizar y reducir los posibles impactos asociados a los aspectos anteriores.

5.8.1 Protección de la calidad del aire

De acuerdo con lo indicado en el apartado 3.5.4, no se prevé que las modificaciones descritas supongan una modificación sustancial de la AAI. No obstante, se llevarán a cabo las siguientes actuaciones para la protección de la calidad del aire ya realizadas por parte de ROVI en la actualidad:

- Control periódico de emisiones conforme a lo establecido en el plan de vigilancia ambiental atmosférico que desarrolla ROVI para comprobar el cumplimiento de los límites establecidos en la AAI y en la normativa vigente.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los focos y de las instalaciones y equipos que generen emisiones a la atmósfera, que se adecuará a la normativa vigente y a las prácticas más conservadoras que garanticen el funcionamiento óptimo de los sistemas de medición y prevención, y registro de estas operaciones de mantenimiento reflejando 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. Además, se realizarán las revisiones pertinentes de los sistemas con el fin de minimizar la probabilidad de generación de emisiones gaseosas accidentales a la atmósfera.
- En caso de avería o accidente que implique la emisión de contaminantes, el protocolo de actuación consiste en la paralización de la actividad, hasta que se subsanen las deficiencias de las instalaciones, registrándose posteriormente la incidencia en los libros de registro correspondientes.
- 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.

- Manipulación de disolventes, productos con contenido en disolvente y sus residuos evitando la fuga o emisiones de compuestos orgánicos volátiles. Los envases de todos estos tipos de productos se encontrarán tapados en todo momento.
- Existencia de protocolo de actuación para todas aquellas situaciones en que, por accidente o fallos de funcionamiento de la instalación, pudiese producir emisiones a la atmósfera no controladas o que presenten concentraciones por encima de los VLE de la AAI.

5.8.2 Vertido de aguas residuales

ROVI adoptará las siguientes medidas generales en relación al vertido de aguas residuales:

- Actualización del caudal de vertido autorizado.
- Existencia de sistema de depuración de aguas residuales (EDAR) por donde pasan los efluentes residuales generados en la instalación, con carácter previo a su vertido al Arroyo de Valdelahiguera. Tal y como se ha indicado previamente, ROVI encargará a la empresa responsable del mantenimiento de la EDAR un nuevo estudio de viabilidad del sistema de tratamiento para verificar que el diseño actual admite el incremento de caudal de aguas residuales previsto; tras este estudio, se implementarán las modificaciones que fuesen necesarias.
- Mediciones semestrales de la calidad de las aguas vertidas para verificar el cumplimiento con los límites máximos de emisión establecidos en la AAI.
- Mediciones periódicas de la calidad de las aguas limpias, almacenadas en los tanques de riego.
- Registro diario del caudal vertido.
- Realización de un adecuado mantenimiento de las instalaciones de depuración.
- Mantenimiento de las infraestructuras de abastecimiento y distribución del agua que se emplea en las instalaciones.
- Mantenimiento de la arqueta de control a la salida de las instalaciones, para asegurar que está en buen estado, es accesible y permite la toma de muestras antes del vertido final.
- Mantenimiento del vallado perimetral en las instalaciones de tratamiento y cualquier otro sistema que impida el acceso a las mismas de cualquier persona no autorizada.
- Elaboración de un informe anual con un resumen de los datos de seguimiento y explotación de las instalaciones de tratamiento que se presenta a la Confederación Hidrográfica del Tajo.
- Existencia de protocolo de actuación para todas aquellas situaciones en que, por accidente o fallos de funcionamiento de la instalación, pudiese producir vertidos a cauce público que contenga sustancias tóxicas o con concentraciones de los parámetros de contaminación superiores a autorizadas, y que como consecuencia pudiese originar una situación de riesgo para las personas o el medio ambiente.

5.8.3 Gestión de los residuos producidos

La gestión de los residuos producidos se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de ROVI y, en todo caso, cumpliendo lo especificado en la legislación aplicable en la materia.

En este contexto, ROVI lleva cabo el almacenamiento y la gestión de los residuos peligrosos siguiendo las siguientes pautas referidas a los diferentes aspectos del manejo de los residuos, conforme se detalla a continuación.

Cuestiones generales:

- Cumplimiento de todo lo dispuesto en los requisitos de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular y otras normativas regionales que sean de aplicación a la actividad de ROVI.
- El traslado de los residuos a otras comunidades autónomas se realiza en cumplimiento con la Ley 7/2022 y el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado. Así mismo, en el caso de que el destino de los residuos generados fuese a otros países se estará a lo dispuesto en la Ley 7/2022 y al Reglamento (CE) Nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio y demás normativa aplicable.
- Existencia de un procedimiento para la manipulación y gestión de todos los residuos, indicando los responsables de cada tarea, para asegurar que los residuos almacenados se mantienen en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentran en las instalaciones de ROVI.
- Se garantiza que el acceso al almacén de residuos es restringido.
- El personal que accede al almacén de residuos está formado en cuanto a los riesgos presentes en el área.
- El personal que accede al área dispone y utiliza los equipos de protección personal necesarios. El personal que accede al almacén de residuos se encuentra entrenado en actuación en caso de: incendios y derrames.
- Los residuos domésticos generados se gestionan independientemente de los residuos industriales producidos por la actividad industrial. El resto de residuos no peligrosos se gestionan adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.
- En caso necesario, todos los efluentes que contienen sustancias tóxicas o peligrosas que puedan generarse en las operaciones de mantenimiento de maquinaria o taller se gestionan como residuos peligrosos. En ningún caso se incorporan efluentes procedentes de la actividad de estas áreas a la red de saneamiento de las instalaciones.
- Gestión externa de los residuos mediante gestores y transportistas de residuos autorizados. Acreditación documental de dicha gestión.
- Implementación de medidas de minimización de residuos como:
 - 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.

Almacén de residuos:

- El almacén de residuos se encuentra identificado como tal y está señalizado el uso obligatorio de protección de los pies, manos y ojos.
- Se garantiza que el suelo se encuentra limpio y sin manchas.
- Se revisa que existe material suficiente para control de derrames y se repone el material gastado.
- Se vigila que el almacén se encuentra ordenado.
- Se respetan las cargas máximas de las estanterías.
- Se almacenan los residuos en el interior del almacén en función de su tipología.
- No se almacenan sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores.
- No se mezclan ni diluyen los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales. Los aceites usados de distintas características cuando es técnicamente factible y económicamente viable, no se mezclan entre ellos ni con otros residuos o sustancias, para favorecer su tratamiento posterior.

Identificación de residuos:

- Identificación y etiquetado correcto de los contenedores o envases de residuos (tipo de residuo, pictogramas de peligro, fecha de generación, etc.), conforme a la normativa de aplicación
- Se respeta el periodo máximo de almacenamiento (seis meses y dos años a partir de la fecha de generación, para los residuos peligrosos y no peligrosos, respectivamente).

Contenedores de residuos:

- Se garantiza que los contenedores se encuentran íntegros y cerrados.
- Los contenedores de residuos líquidos se encuentran sobre contenciones con el fin de controlar posibles derrames.
- Los contenedores son apropiados al tipo de residuo que contienen. Por ejemplo, con carácter general los residuos peligrosos se almacenan en envases estancos y cerrados, etiquetados y protegidos de las condiciones climatológicas.

5.8.4 Protección del suelo y las aguas subterráneas

El control específico en el área de producción durante la fase de funcionamiento se basará en integrar esta nueva zona ocupada dentro del programa de control y seguimiento de la calidad de las aguas subterráneas que en la actualidad lleva a cabo ROVI, realizándose controles periódicos del emplazamiento para controlar una potencial afección.

Para limitar al máximo la posibilidad de que se produzca una afección a la calidad del suelo y las aguas subterráneas, los productos químicos clasificados como peligrosos utilizados en la instalación se encontrarán en almacenamientos acondicionados para tal fin, se dispondrá de los medios de contención necesarios para prevenir posibles derrames.

Por otra parte, las zonas productivas y de almacenamiento de residuos peligrosos estarán correctamente impermeabilizadas, asegurándose adicionalmente el correcto estado del

recubrimiento del pavimento en las áreas de fabricación y zonas de almacenamiento de sustancias peligrosas para evitar el riesgo de ataque y filtración.

Otras medidas de control generales son:

- Actualización del Informe Periódico de Situación de Suelos.
- Se excluirán como zona de acopio de cualquier tipo de materiales, los cauces o las zonas más próximas a los mismos, así como también aquellas que puedan drenar hacia ellos.
- En ningún caso se acumulan sustancias peligrosas y/o residuos de cualquier tipo, en áreas no pavimentadas que no estén acondicionadas para tal fin.
- ROVI dispone de una serie de medidas de protección pasiva (soleras, cubetos, foso, etc.) que evitan el impacto que sobre la calidad del suelo pudieran producir los vertidos o derrames accidentales.
- Se dispone de un "Programa de inspección visual y mantenimiento" para asegurar la impermeabilización y estanqueidad del pavimento en al menos las siguientes áreas:
 - Zonas de almacenamiento de productos químicos y/o aceites (nuevos y usados).
 - Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos.
 - Áreas de producción
 - Zonas de carga y descarga
 - Cubeto de retención de los depósitos superficiales de almacenamiento exterior.
- Este programa también contempla la limpieza periódica de las arquetas de recogida de aguas de limpieza y posibles derrames o vertidos accidentales.
- Se dispone de un "Protocolo de actuación" en caso de posibles derrames de sustancias químicas y/o residuos peligrosos en la instalación. Cualquier derrame o fuga que pudiese producirse se recoge inmediatamente, y el resultado de esta recogida se gestiona adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición.
- Todos los depósitos susceptibles de contener líquidos contaminantes son sellados y estancos para evitar cualquier tipo de infiltración al terreno.
- Los productos químicos (materias primas y/o auxiliares, residuos, etc.) en fase líquida, se almacenan en el interior y/o sobre cubetos de seguridad que garanticen la recogida de posibles derrames. Se asegura que los sistemas de contención (cubetos de retención, arquetas de seguridad, etc.) no alberguen ningún otro líquido, ni ningún elemento que disminuya su capacidad, de manera que quede disponible su capacidad total de retención ante un eventual derrame.
- En caso de derrame, fuga o vertido accidental que pudiera producir la contaminación del suelo, se registrará este hecho y realizará la caracterización analítica del suelo en la zona potencialmente afectada, incluyendo la posible afección a las aguas subterráneas. En caso de que las concentraciones de contaminantes superen los Niveles Genéricos de Referencia, establecidos en el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, se realizará además una evaluación de riesgos. En caso de producirse, estas circunstancias se notificarán al Área de Control Integrado de la Contaminación.

- Los almacenamientos de productos químicos cumplen 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.
- Existencia de protocolo de actuación para todas aquellas situaciones en que, por accidente o fallos de funcionamiento de la instalación, pudiese producir vertidos al suelo de sustancias peligrosas o cualquier otro incidente que pudiera afectar negativamente a su calidad y/o a la de las aguas subterráneas.

Además, para prevenir el impacto sobre el suelo, y como se ha comentado previamente, en la zona de almacenamiento de residuos se llevarán a cabo las siguientes actuaciones generales:

- Almacenamiento de todos los residuos sobre superficie pavimentada. En particular, Aquellos envases que contienen residuos susceptibles de generar derrames se agrupan 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, obstaculizan el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.
- Correcto etiquetado de los residuos peligrosos generados.
- Almacenamiento de residuos peligrosos bajo techado y no superior a 6 meses.
- Existencia de sistemas de contención de posibles derrames y/o fugas accidentales.

Por último, cabe indicar que con fecha 31/05/2015 ROVI realizó un Informe Periódico de Situación de suelos (con referencia del registro de entrada nº 10/059759.915 y nº de expediente 10-APCS-00194.1/2015) cuya resolución fue emitida el 5 de junio de 2015 (Ref. del Registro de Salida nº 10/043442.8/15), en el que se incluyó la investigación de suelos y aguas subterráneas del área donde se prevé la instalación de las nuevas líneas. Esta Resolución se adjunta en el Anexo 4.

Asimismo, en el Anexo 1 se presenta un plano actualizado con la ubicación exacta de todos los piezómetros de control existentes (S1 a S12) y los nuevos piezómetros finalmente instalados (MW04 y MW05) tras la construcción del edificio L. En dicho plano se ubicará además el pozo de abastecimiento de agua.

5.8.5 Ruido y vibraciones

Aunque no se estiman variaciones significativas en la emisión de ruido exterior tras las modificaciones previstas, tras implantación del proyecto se verificará este aspecto mediante la realización de una campaña de medición de ruido exterior.

Además, otras medidas de control generales son:

- Desarrollo de la actividad 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
- Utilización de maquinaria que no genere elevados niveles de ruido.
- Evitar, en la medida de lo posible, el funcionamiento simultáneo de maquinaria pesada, así como las operaciones bruscas de aceleración y retención.
- Se asegurará el cumplimiento de los límites de ruido establecidos en la legislación vigente.

- Mantenimiento periódico de equipos y maquinaria móvil según programa preventivo y correctivo adecuado para evitar averías y ruidos o vibraciones anormales, según la periodicidad establecida por la normativa de aplicación y/o los fabricantes.

5.8.6 Condiciones en relación con el paisaje

Las instalaciones de ROVI están integradas en el entorno y las modificaciones previstas, a ubicar en una instalación ya existente, no tendrán efectos previsibles sobre el paisaje.

5.8.7 Sistemas de gestión y ahorro de agua y energía

La instalación tiene adecuada la gestión de agua a los requisitos y apreciaciones incluidas en el documento de "Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el Sector Químico" (Mayo 2016). Tal y como se describe en el escrito de justificación remitido a la Consejería de Medioambiente y Ordenación del Territorio en fecha 11 de julio de 2019 (Exp. 10-IPPC-00061.7-2018):

"Dentro de las instalaciones se encuentra un tratamiento de evaporación y posterior condensación del efluente de salida, para obtener una pequeña fracción de residuo acuoso concentrado y una cantidad del efluente en forma de vertido líquido con calidad adecuada para poder ser reincorporado al proceso de manera que no se producirá su incorporación a la EDAR sino que será reutilizado en el propio proceso.

Este proceso de evaporación y condensación permite concentrar las sales que contiene el efluente, reduciendo el volumen total de vertido y mejorando su calidad, pudiendo alcanzar un rendimiento del 80%. Así, solo sería necesario almacenar la fracción de concentrada en los depósitos externos previstos para ello, que posteriormente se gestionaría externamente por gestor de residuos autorizado.

Reduciendo por tanto el consumo de agua de proceso, siendo la misma reutilizada de proceso y solamente necesitándose un 20% de fracción de agua "nueva" para el mismo."

5.9 Impactos residuales

El proyecto de modificación no prevé la generación de ningún impacto residual relevante. Únicamente será residual e inevitable el incremento en la generación de residuos y de vertidos, así como el aumento del consumo de recursos de materias primas, agua y energía, tal y como se describe a lo largo del apartado 5.2.

5.10 Presupuesto

Se ha estimado el presupuesto asociado a las actividades de gestión ambiental y mantenimiento de las dos nuevas líneas en base al presupuesto establecido por Rovi para el resto de la planta y se ha aplicado un criterio de proporcionalidad de acuerdo a la capacidad productiva.

| Departamento | Cuenta | Total (€) |
|---------------------------------|--------------------------|------------|
| Seguridad Y Medio Ambiente SSRR | Compra material diverso | 4.011,42 |
| Seguridad Y Medio Ambiente SSRR | Mantenimiento Preventivo | 21.951,42 |
| Seguridad Y Medio Ambiente SSRR | Consultoría | 12.702,85 |
| Seguridad Y Medio Ambiente SSRR | Legalizaciones | 14.485,71 |
| Mantenimiento | Tratamiento Residuos | 178.285,71 |

| | | |
|---------------|------------------------------------|-------------------|
| Mantenimiento | Mantenimiento Preventivo Utilities | 369.185,14 |
| Total | | 600.622,28 |

Tabla 15: Presupuesto asociado a la gestión ambiental y el mantenimiento de la planta

5.11 Programa de vigilancia y seguimiento ambiental

Para el correcto desarrollo de todas las medidas protectoras y correctoras, se recomienda las siguientes medidas de seguimiento ambiental durante la fase de obra/instalación, explotación y potencial cierre con el objetivo de:

- Asegurar la completa y correcta ejecución de las medidas de prevención y corrección previstas en el presente documento.
- Comprobar la magnitud de posibles los impactos generados y, por tanto, la eficacia de las medidas protectoras y correctoras establecidas y ejecutadas, así como determinar las potenciales causas de una posible desviación de los objetivos y establecer los mecanismos de diagnóstico y rectificación.
- Identificar y analizar la posible ocurrencia de impactos no previstos, y adecuar el diseño y aplicar las medidas más adecuadas.
- Verificar los estándares de calidad de los materiales y medios empleados en la realización de dichas medidas.
- Informar a la Dirección sobre los aspectos objeto de vigilancia y ofrecerle un método eficaz para realizar el seguimiento.
- Proporcionar un análisis acerca de la calidad y de la oportunidad de las medidas preventivas, protectoras o correctoras adoptadas a lo largo de la obra.
- Describir el tipo de informes de seguimiento y la frecuencia y período de su emisión.

Responsabilidad del seguimiento

La empresa Rovi cuenta con un Departamento de Medio Ambiente y Seguridad que será el encargado de supervisar la implementación y seguimiento de las medidas descritas en el presente documento e informar a la Dirección de Rovi (durante todas las fases del proyecto) acerca de su eficacia y potenciales desviaciones.

Controles ambientales antes del inicio de la instalación de las nuevas líneas de producción

La vigilancia ambiental antes del inicio de la instalación de las líneas deberá de comprobar si se han tenido en cuenta las siguientes medidas preventivas:

- Delimitación del entorno y zonas de trabajo previo al inicio de la instalación de las nuevas líneas de producción. Previo al inicio de las actividades se verificará que se ha procedido al balizamiento y señalización necesaria que se requiera.
- Se identificará la totalidad del área de actuación, accesos, instalaciones auxiliares y zonas de almacenamiento de residuos generados durante la instalación de los equipos y materiales (residuos inertes, peligrosos y no peligrosos).
- Se informará al personal de la planta y encargado de la instalación de los equipos de las limitaciones existentes y las cuestiones ambientales pertinentes.

Controles ambientales durante la fase de obra/instalación

Protección de la calidad atmosférica Para la gestión del ruido y las emisiones por uso de maquinaria se implementarán las medidas anteriormente descritas. Formará parte del seguimiento de las actividades la verificación 'in situ' de los siguientes aspectos:

- Confirmar que la maquinaria utilizada se encuentra en perfecto estado (tanto para verificar los niveles de ruido como emisiones de gases de combustión).
- Para la instalación de las líneas se utilizarán preferentemente equipos eléctricos en lugar de equipos que usen combustible.
- Se adaptarán los horarios para asegurar, en la medida de lo posible, que los trabajos se limiten al horario diurno cuando estos puedan generar ruido en el exterior de los edificios de Rovi.
- Se dará formación a los trabajadores en relación a la necesidad de gestionar las fuentes de ruido y emisiones.

Las actividades que puedan ser más ruidosas tales como las descargas de materiales y equipos se realizarán en horario diurno.

Protección y conservación de suelos y generación de residuos

Las labores de mantenimiento y reparación de la maquinaria durante la instalación de las líneas serán mínimos y si se requieren se realizarán preferentemente en talleres o lugares acondicionados al efecto en las instalaciones de Rovi.

Se tendrá especial atención en evitar verter aceites y otros contaminantes en los sistemas de alcantarillado o evacuación de las aguas residuales y/o pluviales.

Los diferentes residuos generados durante la instalación se gestionarán de acuerdo con lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular y por la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid. Los residuos asimilables a urbanos serán separados selectivamente en las categorías de fracción resto, envases y papel-cartón.

Consumos de agua y electricidad

En todo momento se evitará el consumo desproporcionado e innecesario de agua y electricidad estableciendo un sistema de buenas prácticas medioambientales comunicadas a todos los participantes de la implantación de las nuevas líneas de producción. Estas buenas prácticas podrán ser apoyadas mediante la instalación de cartelería explicativa.

Limpieza y acabado de obra

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

Controles ambientales durante la fase de explotación

Tras la finalización de las obras, se implementará un sistema de seguimiento ambiental en cada una de las líneas que revise los principales aspectos ambientales generados por la actividad. Se revisarán los aspectos ambientales más relevantes asociados a las líneas de acondicionamiento, siendo en este caso el seguimiento de la generación de residuos, vertidos, ruido y consumos eléctricos.

El uso de materias primas y productos químicos serán controlados y vigilados periódicamente para asegurar el cumplimiento de la legislación vigente, así como de las indicaciones y medidas correctoras que resulten de aplicación.

Asimismo, se aplicarán todas las medidas establecidas en el apartado 5.8, y en particular:

- Comprobación de forma continua el estado del pavimento en todo el área próxima a las líneas y especialmente en las zonas de almacenamiento intermedio de materias primas y de residuos.
- Revisión periódica de instalaciones durante las inspecciones de Seguridad y cada responsable de área técnica de su área.
- Comprobación anual del cumplimiento de los niveles límite de emisión de ruido al ambiente exterior definidos en el Real Decreto 1367/2007 y, en su caso, los que figuren en las ordenanzas municipales aplicables.
- Controles periódicos de emisiones atmosféricas establecidos en la AAI, según la Ley 34/2007 y el RD 100/2011.
- Controles de los parámetros de vertido según lo establecido en la autorización vigente.
- Remisión periódica de informes de situación sobre el estado de los suelos según lo establecido en el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo, cada 5 años y/o con la periodicidad que establezca el Área de Planificación y Gestión de Residuos de la Dirección General de Economía Circular de la Consejería de Medio Ambiente.
- Mantenimiento de un registro de incidencias, en el que se describan las situaciones en las que se produzcan fugas o derrames. Se analizarán las causas y el origen de dichas incidencias y se hará una valoración de la eficacia de los sistemas de detección y recogida que en cada caso hubieran intervenido.
- Se incluirán en el Programa de Vigilancia y Seguimiento Ambiental las medidas de vigilancia y de control de plagas, que se llevarán a cabo, en caso necesario.
- Revisión exhaustiva de las instalaciones de acondicionamiento del aire y/o sistemas de ventilación y determinación de puntos críticos: aportes, renovación, recirculación, humidificación, filtros limpieza.... Para ello, se realizará una evaluación de riesgos de todos los sistemas de aire acondicionado.

Todo lo anteriormente expuesto será registrado, auditado y reportado de manera periódica internamente para verificar un correcto cumplimiento del seguimiento. Asimismo, todos los roles y responsabilidades quedarán correctamente definidos para facilitar estos seguimientos y se realizarán formaciones en diferentes materias ambientales de manera regular para todos los empleados, llevando un sistema de registro para verificar el cumplimiento de estas.

Registro de la información

Se recomienda la realización de informes de situación y seguimiento ambiental con una periodicidad que se adapte a la duración de las tareas de instalación de las nuevas líneas de producción, por ejemplo, mensual.

Igualmente, durante la explotación de las instalaciones se seguirá haciendo el monitoreo y registro de información de todas las instalaciones que Rovi ya viene realizando en la actualidad. Es decir, la actividad de las nuevas líneas se incorporará al sistema de gestión ambiental actualmente existente y por lo tanto estará sujeta a las mismas acciones de monitoreo y registro de información.

5.12 Cartografía

En el anexo 1 se adjuntan los siguientes planos:

- Plano de la parcela
- Plano topográfico de localización
- Plano del edificio L.

6. INFORME EMITIDO POR EL AYUNTAMIENTO, ACREDITATIVO DE LA COMPATIBILIDAD DE LA ACTIVIDAD CON EL PLANEAMIENTO URBANÍSTICO

Este apartado no es de aplicación para la modificación presentada dado que el proyecto no varía ni la actividad de la instalación ni las circunstancias urbanísticas sobre las que se informó en el Informe Urbanístico aportado para el otorgamiento de la AAI en vigor.

7. PROYECTO EN MATERIA DE PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS

Este apartado no es de aplicación para la modificación presentada dado que el proyecto no hará variar el diseño ni equipamientos de su instalación contra incendios.

En cualquier caso, Rovi cuenta con un plan de protección contra incendios que engloba todos los edificios de la planta.

8. DOCUMENTO DE SÍNTESIS: RESUMEN NO TÉCNICO

8.1 Introducción

La presente memoria tiene como objeto tramitar la modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada (AAI) de las actividades desarrolladas en la planta de Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U. ubicada en el término municipal de San Sebastián de los Reyes - 28703 (MADRID).

El proyecto de modificación consiste en la implantación de dos nuevas líneas de envasado de jeringas y en la actualización de ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación de ROVI en San Sebastián de los Reyes.

Estas nuevas líneas se instalarán en el Edificio L ya descrito y comunicado en los documentos y proyectos correspondientes ("Documento ambiental" y "Proyectos de Obra Civil" – ver apartado 2), por lo que no se prevén nuevas edificaciones y/o modificación de las existentes ni la ocupación de nuevo suelo. El Edificio L de producción está ubicado en la parte sur de la finca, que estará destinado exclusivamente a la fabricación de jeringas.

Así, la modificación proyectada no va a hacer variar el proceso productivo como tal, sino que su objetivo principal es el de incrementar la capacidad de producción necesaria para poder dar respuesta al incremento de la demanda prevista para los próximos años a la vez que se actualizan ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual.

8.2 Datos generales

La propiedad de ROVI que integra la instalación de San Sebastián de los Reyes está registrada en el catastro con la siguiente referencia 28134A021002520000XF. La parcela que ocupa la planta, de 35.721 m² en total, tiene forma irregular, se encuentra cerrada por todos sus lados y a ella se accede por un único punto a través del Paseo de Europa.

El núcleo de población más cercano a las instalaciones corresponde a la zona residencial de la Dehesa Vieja, situado a unos 400 metros (m) al suroeste de ROVI, y aproximadamente a la misma distancia al noroeste se ubica la zona residencial de la Granjilla. Ambas pertenecen al núcleo poblacional de San Sebastián de los Reyes.

8.3 Breve descripción de la actividad de ROVI

Actualmente, la actividad principal llevada a cabo por ROVI consiste en la elaboración de especialidades farmacéuticas para llenado de viales y jeringas y posterior envasado de los mismos, así como la fabricación de heparinas sódicas como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico.

La fabricación y el llenado de los viales y jeringas se realiza en las salas preparadas para cada tipo de producto. Una vez elaborado el medicamento se procede al envasado del mismo y a su acondicionamiento posterior en las instalaciones de San Sebastián de los Reyes o bien se prepara el producto semiterminado para transportarlo hasta la instalación de Alcalá de Henares en la que se finaliza el proceso. El proceso productivo se lleva a cabo las 24 horas del día distribuido en tres turnos.

8.4 Descripción de la modificación sustancial

La modificación consiste en la implantación de dos nuevas líneas de envasado de jeringas y en la actualización de ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual de la instalación de ROVI en San Sebastián de los Reyes.

Estas nuevas líneas se instalarán en el Edificio L ya descrito y comunicado en los documentos y proyectos correspondientes ("Documento ambiental" y "Proyectos de Obra Civil"), por lo que no se prevén nuevas edificaciones y/o modificación de las existentes ni la ocupación de nuevo suelo. El Edificio L de producción está ubicado en la parte sur de la finca, que estará destinado exclusivamente a la fabricación de jeringas. Para más detalles sobre su disposición y ubicación se pueden consultar los planos del Anexo 1.

Así, la modificación proyectada no va a hacer variar el proceso productivo como tal, sino que su objetivo principal es el de incrementar la capacidad de producción necesaria para poder dar respuesta al incremento de la demanda prevista para los próximos años a la vez que, como se ha indicado, se actualizan ciertos aspectos de la AAI para reflejar la situación operativa actual.

8.5 Producción

Actualmente, la planta de ROVI de San Sebastián de Los Reyes fabrica dos tipos de productos finales: la Heparina Sódica y los Inyectables (jeringas y viales). La planta funciona con un régimen de trabajo de 24 horas al día dividido en 3 turnos de 8 horas y está operativa los 365 días del año.

Con respecto al primero, la Heparina Sódica, no está previsto un cambio significativo en relación a la capacidad de producción de este material dentro de la presente modificación.

Respecto a los inyectables, la modificación descrita en el presente documento tiene como objeto la instalación de 2 nuevas líneas de llenado de jeringas que se sumarán a las ya existentes. Actualmente en la planta existen cuatro líneas de fabricación de inyectables con una capacidad de fabricación total de 84.000 unidades/hora.

Las nuevas líneas a instalar tienen una capacidad de 57.600 unidades/hora y 36.000 unidades/hora respectivamente que, sumada a la capacidad total actual, da un total de 177.600 unidades/hora. Por tanto, se prevé que la capacidad productiva de inyectables se incremente de forma significativa respecto a la capacidad actual.

8.6 Consumos

8.6.1 Materias Primas

La principal materia prima es el principio activo que se adquiere al proveedor y que se mezcla con agua para proceder al llenado y acondicionamiento.

Tal y como se ha citado anteriormente, la capacidad de producción de inyectables de la planta se va a ver incrementada y, con ello, el consumo de materias primas también aumentará.

8.6.2 Energía

8.6.2.1 Combustible

Durante la operación normal de la planta, el único combustible consumido por la instalación es el gas natural que se emplea en el funcionamiento de las tres calderas de combustión existentes.

Con la modificación prevista, para dar respuesta al nuevo dimensionamiento y necesidades del proceso productivo, se espera que las calderas funcionen al máximo de su capacidad suponiendo un consumo estimado de gas natural de aproximadamente 900.000 m³ anuales; no obstante, esto no supone un incremento respecto al consumo reportado según la resolución de la modificación no sustancial de la AAI de fecha 30 de junio de 2021 (expediente: 10-IPPC-00078.8/2021): 1.740.000 m³/año.

Por otra parte, en situaciones de emergencia tales como cortes del suministro eléctrico o incendios, puede requerirse el consumo de gasoil por parte de los generadores de emergencia de la instalación o por las bombas contra incendios. Según lo notificado en el proyecto inicial y memorias de modificación no sustancial de la AAI, el consumo estimado de gasoil anual asociado a los grupos electrógenos y contra incendios sería de 4 m³/año, volumen que no es previsible que se vea incrementado de forma significativa tras las modificaciones previstas.

8.6.2.2 Energía eléctrica

La energía eléctrica se suministra por la compañía distribuidora a un centro de transformación, situado en el interior de las instalaciones, con dos transformadores de 1.000 kVA cada uno. Además, está prevista la instalación de un nuevo centro de transformación de dos transformadores de 1.250 kVA cada uno.

Adicionalmente existen en la actualidad tres grupos electrógenos de emergencia (con potencias de 1.000, 27 y 8,3 kW) que permiten suplir el suministro eléctrico en caso necesario, y se va a instalar un equipo adicional con una potencia de un megavatio (1.000 kW).

Respecto a la potencia asociada a las instalaciones o áreas productivas principales, la potencia instalada actual es de 1.903 kW y la asociada a las instalaciones necesarias para la puesta en funcionamiento de las nuevas líneas y las modificaciones previstas en la presente memoria es de 4.067 kW, esto da lugar a una potencia total instalada de 5.970 kW.

Por otra parte, ROVI ha realizado una estimación de los consumos teóricos de energía eléctrica previstos para toda la planta considerando todas las instalaciones mencionadas anteriormente (consumo anual máximo futuro), estimándose en 11.192 MWh.

8.6.3 Recursos hídricos

El agua consumida en la planta procede de dos fuentes de abastecimiento:

- La red municipal de suministro (Canal de Isabel II).
- El aprovechamiento de las aguas subterráneas a través de un pozo.

Siendo los principales usos:

- Uso industrial (fabricación y lavado de equipos, y alimentación de otros sistemas auxiliares de la planta).
- Uso sanitario (servicios, duchas, comedor).
- Riego de zonas verdes de la instalación (en este caso, las aguas utilizadas son aguas limpias reutilizadas procedentes del lavado de viales) que actualmente se derivan a un aljibe/tanque de riego de 50 m³ y cuyo uso está autorizado para tal fin (ver apartado 3.5.3).

No se prevé una modificación en las fuentes de suministro de agua actuales tras las modificaciones previstas; por tanto, el abastecimiento de agua continuará procediendo de la red municipal del Canal de Isabel II y del pozo existente.

El consumo total previsto de la instalación teniendo en cuenta las modificaciones indicadas previamente se estima en 243 m³/día (88.695 m³/año). En cualquier caso, el incremento de consumo de agua previsto no supondrá en ningún caso un incremento del volumen máximo anual de abastecimiento impuesto en la concesión de aprovechamiento de agua de pozo vigente (19.818 m³/año; caudal máximo instantáneo 1,32 l/s).

8.7 Vertidos a dominio público hidráulico

La naturaleza de las actividades que realiza ROVI en su planta de San Sebastián de los Reyes genera los siguientes flujos de agua, las cuales son recogidas de forma separada previamente a su vertido a Dominio Público Hidráulico (DPH):

1. Aguas residuales de proceso
2. Aguas residuales sanitarias o asimilables a domésticas
3. Aguas limpias
4. Aguas de escorrentía / pluviales

Así, la red de saneamiento en el interior de las instalaciones es separativa, siendo que posteriormente la conducción de aguas residuales a la salida de la depuradora se une con la de aguas pluviales, confluyendo en un único punto de vertido a DPH (Arroyo Valdelahiguera). La depuradora existente cuenta con un tratamiento de tipo físico químico de acuerdo con las especificaciones de "Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el Sector Químico" (Mayo 2016) y no se prevén modificaciones en este sentido.

No se prevé que las modificaciones notificadas en la presente memoria impliquen una variación de la concentración de vertidos al dominio público hidráulico (DPH) ni una modificación en el punto de vertido que implique un cambio en la masa de agua superficial a la que fue autorizado, pero sí un incremento en el volumen de vertido. Por este motivo, según lo indicado a ROVI por el órgano competente correspondiente, Confederación Hidrográfica del Tajo (CHT), una vez revisada la presente solicitud la CHT modificará de oficio la autorización de vertido existente (otorgada en fecha 21 de enero 2008, expediente 5.871/71 TT/IN).

De esta forma, considerando un régimen de funcionamiento máximo de la instalación (365 días/año, 24h/día), la generación de aguas de proceso y aguas sanitarias derivadas a la depuradora será de 81 m³ al día, por tanto, el volumen anual estimado de aguas residuales será de aproximadamente 30.000 m³/año. Considerando un margen de error asociado a los cálculos teóricos de un 15%, el volumen anual de vertido de aguas residuales total sería de 35.000 m³/año.

8.8 Suelo y/o aguas subterráneas

El proyecto de modificación descrito no va a implicar nuevos focos que potencialmente puedan afectar al suelo y/o aguas subterráneas.

8.9 Conexión al sistema integral de saneamiento

La instalación de ROVI no está conectada al sistema integral de saneamiento (SIS), conduciendo sus vertidos, por el momento, a Dominio Público Hidráulico.

8.10 Vertidos líquidos

Como se ha indicado en el apartado anterior, la instalación de ROVI no está conectada al sistema integral de saneamiento (SIS).

8.11 Emisiones atmosféricas

El presente proyecto incluye la instalación de un nuevo grupo electrógeno de emergencia de un megavatio (1 MW) de potencia adicional a los ya existentes, el cual tendrá asociado un nuevo foco de emisión; no obstante, igual que sucede con los focos asociados a los grupos electrógenos existentes, dado que este equipo solo funcionará en situaciones de emergencia, se tratará de un foco de emisión no sistemática y, por tanto, no sujeto a controles periódicos. Respecto a la clasificación CAPCA, ésta será la misma que de la del actual foco 4, de acuerdo con lo especificado por el Real Decreto 100/2011, puesto que ambos grupos tienen la misma potencia.

Por lo demás, se mantendrán los mismos focos de emisión contemplados en la última modificación no sustancial de la AAI.

Dado que no se prevé un incremento de gas natural respecto al consumo anual reportado, las modificaciones previstas no suponen una modificación sustancial respecto a la emisión másica de los parámetros de contaminación emitidos ni la introducción de nuevos contaminantes diferentes a los ya reportados y autorizados. Tampoco se esperan modificaciones en la generación de emisiones difusas.

8.12 Residuos peligrosos y no peligrosos

Los residuos que generados en las instalaciones de ROVI pueden ser bien consecuencia directa del proceso productivo o bien derivadas de operaciones de mantenimiento o auxiliares. Los principales procesos generadores de residuos se indican a continuación:

- Proceso de fabricación de medicamentos (llenado y acondicionado de jeringas y viales)
- Servicios y actividades auxiliares de proceso
- Mantenimiento y limpieza de instalaciones, oficinas y maquinaria asociada a la producción
- Dirección y administración
- Expedición y distribución

A continuación, se presentan las cantidades totales de Residuos No Peligrosos (RNP) y Residuos Peligrosos (RP) reportadas, actuales y máximas previstas tras las modificaciones:

| Cantidad | RNP (tn/año) | RP (tn/año) |
|----------------------------------|---------------|-----------------|
| Total anual reportado | 21,31 | 21,96 |
| Total anual actual (2021) | 260,2 | 1158,03 |
| Total anual máximo futuro | 520,40 | 2.316,06 |

Tabla 16 – Cantidad total de residuos anual reportada, actual y futura

Como se puede comprobar, la generación de RNP y RP máxima estimada implicará una modificación sustancial (dado que supondrá un incremento superior al 50% de RNP y al 25% de RP).

Respecto al almacenamiento de los residuos, la actividad continuará utilizando las áreas designadas para este fin, por lo que no está prevista la creación de nuevas áreas de almacenamiento de residuos. Asimismo, Rovi continuará aplicando las medidas de control y seguridad en las tareas de gestión de residuos que son parte del sistema integrado de gestión.

8.13 Emisiones acústicas

En relación con la emisión de ruido exterior, no se estiman variaciones significativas en lo relativo a este aspecto tras las modificaciones previstas respecto a la situación actual.

8.14 Situaciones de explotación anormales y situaciones accidentales

Las situaciones distintas a las normales que se pueden producir en las instalaciones de Rovi son principalmente las siguientes: puesta en marcha, fallos de funcionamiento, mantenimiento, paradas temporales o cierre definitivo.

Por otra parte, las situaciones accidentales más relevantes podrían estar relacionadas con vertidos accidentales o fugas, manejo de sustancias peligrosas, rotura catastrófica de tanques de contención de sustancias peligrosas o con emisiones accidentales a la atmósfera.

Para controlar y reducir los potenciales impactos derivados de las situaciones anteriores, Rovi dispone medidas de contención y está comprometido a utilizar todos los medios disponibles a su alcance para reducir al máximo sus efectos.

8.15 Examen de las alternativas técnicamente viables y justificación de la solución adoptada

Rovi propone la instalación de dos líneas de llenado de jeringas adicionales en el Edificio L. Para la definición del proyecto se definieron las siguientes alternativas:

- **ALTERNATIVA 0:** alternativa basada en la no ejecución del proyecto, es decir no realizar ningún tipo de ampliación o remodelación de las instalaciones.
- **ALTERNATIVA 1:** alternativa consistente en la ampliación de la instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas en el Edificio L para hacer frente a la creciente demanda de producto.
- **ALTERNATIVA 2:** ésta considera la subcontratación de las líneas, realizando el proceso productivo en otras instalaciones no propiedad de Rovi.

De acuerdo con el análisis presentado en la memoria completa de modificación sustancial (apartado 5.4), se considera que la Alternativa 1 es la única viable ya que permite centralizar la producción en un emplazamiento existente, en operación, que ya cuenta con todos los sistemas de gestión ambiental necesarios y el espacio requerido para el incremento de producción.

Las alternativas 0 y 2, en cambio, se consideran no viables ya que o bien no permite a la planta desarrollarse y adaptar su producción a las necesidades del mercado y, por tanto, bien compromete la viabilidad a medio y largo plazo (Alternativa 0), o bien dificulta el control necesario de la línea de producción farmacéutica, de los impactos ambientales e incrementa la complejidad en la gestión.

8.16 Aplicación de las mejores tecnologías disponibles

Las conclusiones sobre MTD'S aplicables a la actividad de ROVI publicadas hasta la fecha son las incluidas en la "Decisión de ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico conforme a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo."

En el Anexo 6 se incluye una actualización sobre la evaluación de la adaptación a las MTDs de aplicación realizada por ROVI.

8.17 Identificación y valoración de impactos

- **Fase de obra (instalación):** se considera que los impactos medioambientales que se producirán durante la ampliación de las instalaciones se consideran positivos y compatibles al realizarse la instalación de las máquinas de una manera controlada y dentro un edificio industrial ya existente y desarrollado.
- **Fase de explotación:** la modificación proyectada implicará aumentos significativos en el consumo de recursos, así como la generación de residuos y vertidos. Sin embargo, los potenciales impactos derivados de estas variaciones se consideran compatibles con el medio dadas las características de los recursos utilizados (agua, gas natural y materiales de producción principalmente), los tipos de vertidos y emisiones (gases de combustión, aguas limpias de producción y efluente de depuradora principalmente) y los sistemas de producción de la planta, los cuales que cuentan con los sistemas de control y autorizaciones específicas para los aspectos claves (concretamente las captaciones y vertidos de aguas y las emisiones por combustión de gas natural. En conjunto se ha estimado un total de 12 impactos, de los cuales uno es moderado, diez son compatibles y uno es positivo. En conjunto la gestión de los impactos identificados se considera fácil de gestionar y monitorizar con la aplicación de los sistemas de control y gestión existentes y las buenas prácticas disponibles.
- **Fase de cese:** en el momento de preparar este documento no es posible estimar cuando se podría dar cese a la actividad y/o el uso futuro de las instalaciones por lo que no es posible hacer una evaluación de los posibles impactos. Es todo caso la previsión es que según pasen los años y la tecnología y necesidades del mercado cambien Rovi deba de evaluar los usos y producción en la planta. En estos casos, tal y como la propia elaboración de este documento refleja, Rovi estará sujeto a la legislación ambiental vigente en ese momento y tramitará las autorizaciones que correspondan para los cambios de producción propuestos a la administración.

8.18 Establecimiento de medidas preventivas, correctoras y compensatorias

Las medidas previstas para controlar las emisiones derivadas de la instalación (descritas en el apartado 5.8) están relacionadas con:

- Protección de la calidad del aire / emisiones a la atmósfera;
- Vertido de aguas residuales (previsión y control de afecciones a aguas superficiales y subterráneas);
- Gestión de los residuos producidos;
- Protección del suelo y aguas subterráneas;
- Ruido y vibraciones;

- Condiciones en relación con el paisaje;
- Sistemas de gestión y ahorro de agua y energía.

Estas medidas ayudarán a minimizar y reducir los posibles impactos asociados a los anteriores aspectos.

8.19 Impactos residuales

El proyecto de modificación no prevé la generación de ningún impacto residual relevante.

8.20 Programa de vigilancia y seguimiento ambiental

El Programa de vigilancia y seguimiento ambiental recomienda una serie de controles ambientales durante la fase de obra/instalación (relacionados con: la protección de la calidad atmosférica, la protección y conservación de suelos y generación de residuos, el consumo de agua y electricidad, la limpieza y acabado de obra) y durante la fase de explotación (relacionados con los aspectos ambientales más relevantes asociados a las líneas de acondicionamiento, siendo en este caso el seguimiento de la generación de residuos, vertidos, ruido y consumos eléctricos, así como el uso de materias primas y productos químicos).

9. DECLARACIÓN DE DATOS CONFIDENCIALES

En la presente memoria no se incluye ningún dato sujeto a confidencialidad.

ANEXO 1

PLANOS:

- PLANOS DE SITUACIÓN, EMPLAZAMIENTO**
- PLANO DE EDIFICIO L**
- PLANOS DE EDIFICIO A**
- PLANO DE EDIFICIO L**
- PLANO DE FOCOS DE EMISIÓN, APQ Y ZONA DE RESIDUOS**
- PLANOS DE SANEAMIENTO, RED DE DRENAJE Y ACOMETIDAS**
- PLANOS DE UBICACIÓN DE PIEZÓMETROS Y POZO**

ANEXO 2

DIAGRAMA DETALLADO DEL BALANCE DE AGUA

ANEXO 3

ANALÍTICA DE LAS AGUAS LIMPIAS

ANEXO 4

RESOLUCIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SITUACIÓN DE SUELOS

ANEXO 5 INFORME DE MEDICIÓN DE RUIDO EXTERIOR

ANEXO 6 JUSTIFICACIÓN DE ADAPTACIÓN A LAS MTDS

ANEXO 7

TABLA DE PROPIEDADES DE LAS MATERIAS PRIMAS

ANEXO 8
FICHAS TÉCNICAS DEL ALJIBE Y LOS SEPARADORES DE
HIDROCARBUROS