

DOCUMENTO:

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE LA
AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA – PROYECTO
BÁSICO DE LA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL**

ENTIDAD PROMOTORA:



MERCK S.L.

PROYECTO:

**MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE LA AUTORIZACIÓN
AMBIENTAL INTEGRADA DE LA ENTIDAD MERCK S.L.
PARA AMPLIACIÓN DE LABORATORIOS POR
INCREMENTO DE PRODUCCIÓN**

CÓDIGO DE EXPEDIENTE:

AAI – 4.020

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES.....	6
1.1. IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR Y PROMOTOR	6
1.2. UBICACIÓN DE LA PLANTA.....	6
1.3. ANTECEDENTES Y OBJETO DEL PROYECTO	7
2. DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL	7
2.1. INSTALACIONES.....	7
2.1.1. Descripción y dimensiones de las nuevas edificaciones.....	8
2.1.2. Localización de las nuevas parcelas, dimensiones y accesos.....	14
2.1.3. Procesos productivos ya existentes.....	17
2.1.4. Esquema funcional de las instalaciones.....	20
2.1.5. Instalación de nueva maquinaria y/o equipos	20
2.1.6. Instalaciones de combustión: Potencia térmica y eléctrica de cada una de ellas. Tipo de combustible	22
2.1.7. Zona de carga y descarga de camiones: situación, superficie que ocupa, impermeabilización, sistema de recogida de derrames, y demás características de acondicionamiento de la zona.....	22
2.1.8. Zonas y condiciones de almacenamiento de: materias primas o auxiliares, productos químicos, combustibles y productos acabados.....	23
2.1.9. El plan de mantenimiento de las instalaciones	24
2.2. FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES	27
2.2.1. Descripción de los procesos productivos: aspectos generales y procesos de fabricación.....	27
2.2.2. La dotación de personal	28
2.2.3. Los trimestres de trabajo/año: Indicar el número y cuáles son los trimestres de trabajo al año y los periodos de paralización de la actividad (vacaciones, etc.)	28
2.2.4. Los turnos de trabajo: indicar el número de turnos y el horario de trabajo de cada uno	29
2.3. CAPACIDAD MÁXIMA DE PRODUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES.....	29
2.3.1. La capacidad máxima de producción de las instalaciones	29
2.3.2. Las Mejores Tecnologías Disponibles previstas en los procesos de fabricación nuevos o modificados	29

2.4.	CONSUMO DE: MATERIAS PRIMAS, COMBUSTIBLE, AGUA Y ELECTRICIDAD	
	53	
2.4.1.	Tipo y consumo de combustible.....	53
2.4.2.	Descripción de las características de los productos químicos manipulados tanto en los distintos procesos productivos	54
2.4.3.	Energía empleada: Potencia eléctrica instalada y consumo de energía.	55
2.5.	ABASTECIMIENTO DE AGUA	56
2.5.1.	Titular de servicio de abastecimiento	56
2.5.2.	Consumo anual estimado tras modificación de la instalación	56
2.5.3.	Diagrama de consumo incluyendo una estimación del consumo en cada proceso industrial	56
2.5.4.	Empleo dado al agua de abastecimiento, especificando si se trata de uso sanitario, industrial, contraincendios, refrigeración, riego, así como del caudal empleado en cada uno de ellos	57
2.5.5.	Capacidad de los depósitos de almacenamiento de agua existentes en la instalación	57
2.6.	VERTIDOS A DOMINIO PÚBLICO HIDRÁULICO	57
2.7.	SUELO Y/O AGUAS SUBTERRÁNEAS.....	59
2.7.1.	Identificación de los nuevos focos cuyo riesgo de contaminación al suelo y/o aguas subterráneas aumente tras la modificación, indicando su localización concreta en plano o croquis de la instalación	59
2.7.2.	Propuesta de medidas de prevención de la contaminación del suelo y/o de las aguas subterráneas en las zonas afectadas por la modificación proyectada.	61
2.7.3.	Informe de situación de caracterización analítica	61
2.7.4.	Propuesta de medidas de control de la calidad del suelo y/o de las aguas subterráneas.....	61
2.8.	Conexión al sistema integral de saneamiento y vertidos líquidos.....	62
2.9.	EMISIONES ATMOSFÉRICAS.....	66
2.9.1.	Catalogación según CAPCA.....	66
2.9.2.	Seguimiento y medición	67
2.9.3.	Estimación de las emisiones de contaminantes	68
2.10.	PRODUCCIÓN Y/O GESTIÓN DE RESIDUOS	68
2.10.1.	Residuos no peligrosos	69
2.10.2.	Residuos peligrosos	69
2.10.3.	Residuos en fase de obras	71
2.11.	EMISIONES ACÚSTICAS	72

2.11.1.	Estudio acústico preoperacional.....	72
2.11.2.	Medidas adicionales para la prevención de ruidos	73
2.12.	PLAN DE EMERGENCIA	75
3.	DESCRIPCIÓN DE SITUACIONES DISTINTAS DE LAS NORMALES QUE PUEDEN AFECTAR AL MEDIO AMBIENTE. SITUACIONES ACCIDENTALES Y ANORMALES	81
3.1.	DESCRIPCIÓN DE POSIBLES SITUACIONES DIFERENTES A LAS NORMALES	81
2.1.1.	Accidentes / incidentes	82
2.1.2.	Medidas de seguridad, salud y medio ambiente.....	83
2.1.3.	Operaciones de mantenimiento.....	86
3.2.	RESPONSABILIDADES	86
4.	EXAMEN DE LAS ALTERNATIVAS TÉCNICAMENTE VIABLES Y JUSTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN ADOPTADA	86
4.1.	ALTERNATIVA CERO (NO REALIZACIÓN)	86
4.2.	ALTERNATIVA UNO	86
4.3.	ALTERNATIVA DOS.....	86
4.4.	VALORACIÓN AMBIENTAL DE LAS ALTERNATIVAS A LA UBICACIÓN DE LA ACTIVIDAD	86
5.	INVENTARIO AMBIENTAL Y DESCRIPCIÓN DE LAS INTERACCIONES ECOLÓGICAS O AMBIENTALES CLAVES.....	89
5.1.	ESTADO AMBIENTAL DE LA ZONA DE AFECCIÓN	89
5.1.1.	Clima	89
5.1.2.	Geología.....	90
5.1.3.	Edafología	90
5.1.4.	Hidrogeología	91
5.1.5.	Hidrología.....	93
5.1.6.	Espacios naturales protegidos	93
5.1.7.	Sismicidad	94
5.1.8.	Población	95
6.	IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE IMPACTOS	96
6.1.	CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	96

6.2.	FUENTES DE PELIGRO IDENTIFICADAS	97
6.3.	IDENTIFICACIÓN DE SUCESOS INICIADORES.....	97
6.4.	IDENTIFICACIÓN DE ESCENARIOS	98
7.	ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS PREVENTIVAS, CORRECTORAS Y COMPENSATORIAS.....	99
7.1.	USO Y ALMACENAMIENTO DE DISOLVENTES Y OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS.....	99
7.2.	USO DE GAS NATURAL EN LAS CALDERAS.....	100
7.3.	FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE LA FOSA DE VERTIDOS.....	101
7.4.	EQUIPOS CON GASES FLUORADOS	102
7.5.	ALMACENAMIENTO Y USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.....	102
7.6.	DEPÓSITO DE HCL (FOSA DE VERTIDOS)	103
7.7.	DEPÓSITO DE NAOH (FOSA DE VERTIDOS)	103
7.8.	TORRES DE REFRIGERACIÓN Y CONDUCCIONES DE AGUA	104
8.	IMPACTOS RESIDUALES	105
9.	PRESUPUESTO.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
10.	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO AMBIENTAL	105
10.1.	RESPONSABILIDADES DEL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL	105
10.2.	OBJETIVOS DEL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL	105
10.3.	METODOLOGÍA DEL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL	106
10.4.	FASE DE CONSTRUCCIÓN	107
10.5.	FASE DE EXPLOTACIÓN	108
10.6.	REALIZACIÓN DE INFORMES PARA EL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL: 109	
11.	CARTOGRAFÍA	109
12.	FIRMA E IDENTIFICACIÓN DEL TÉCNICO REDACTOR DEL ESTUDIO	110

1. ANTECEDENTES

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR Y PROMOTOR

Se redacta el presente *Proyecto básico* para la solicitud de modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada (expediente AAI – 4.020) a petición de la empresa promotora **MERCK S.L.** con C.I.F **B08070195**. Se incluye a continuación una tabla resumen con los datos de la empresa promotora.

Razón social	Merck S.L.
C.I.F.	B08070195
Domicilio social	Calle María de Molina, número 40. C.P. 28006, Madrid, (Madrid).
Ubicación de las instalaciones	Calle Batanes, número 1, C.P. 28760, Tres Cantos, (Madrid).
Código de expediente AAI	AAI – 4.020
Persona de contacto	“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”
Correo de la persona de contacto	“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”
Teléfono de contacto	918064500

Tabla 1. Identificación del titular y promotor.

1.2. UBICACIÓN DE LA PLANTA

La parcela en la que se localiza tanto la actual planta como las instalaciones previstas se localiza en el Término Municipal de Tres Cantos, en concreto es la parcela 1162104 de la hoja del plano VK4916S del municipio. Está localizada dentro del Polígono Industrial de Tres Cantos, calle Batanes, número 1.

Las instalaciones de **MERCK S.L** se encuentran ubicadas en la siguiente referencia catastral:

REFERENCIA CATASTRAL	SUPERFICIE (m²)
1162104VK4916S0001DH	10.343

Tabla 2. Ubicación de la planta.

El acceso a la planta se lleva a cabo mediante la Calle Industria y la Calle de Batanes, viniendo desde la Avenida de la Almenara, salida 21 de la M-607. A su vez, se puede acceder también desde la Calle Despeñaperros.

La parcela tiene una topografía en descenso Sur-Norte y linda con tres vías públicas y una finca privada de uso industrial. Linda con la finca de Avenida de la Industria nº 28 al Norte, Travesía de los Caños al Este, Calle Batanes al Sur y Avenida de la Industria al Oeste.

A continuación, se adjunta un mapa en el que se muestra la ubicación de las instalaciones:

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 1. Mapa ubicación de las instalaciones.

1.3. ANTECEDENTES Y OBJETO DEL PROYECTO

La actividad principal de las instalaciones de la entidad **MERCK S.L.** es la fabricación de especialidades farmacéuticas, en concreto, la fabricación de dos hormonas. En primer lugar, la entidad se dedica a la producción de la hormona del crecimiento (r-hgH) y al cultivo de células de mamífero en biorreactores, con la finalidad de producir hormonas estimulantes del folículo recombinante (r-hFSH), empleado para tratamientos de infertilidad. Actualmente la instalación cuenta con Autorización Ambiental Integrada en vigor con código de expediente *AAI-4.020*.

La finalidad de este estudio está fundamentada por la necesidad actual de aumentar la capacidad del proceso productivo de la planta. Para poder hacer realidad este hecho, se estudia la necesidad de modificar y ampliar algunos de los laboratorios de análisis microbiológicos y de calidad que existen en la actual planta como son el Laboratorio de Microbiología, Química, Suite, Mantenimiento y Almacenes, como a su vez, la adquisición de nueva infraestructura y equipos que permitan modificar la tecnología actual existente de alguno de los procesos que se encuentran en las instalaciones.

2. DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

El objetivo de este proyecto está fundamentado por la necesidad del aumento de la capacidad del proceso productivo.

2.1. INSTALACIONES

2.1.1. Descripción y dimensiones de las nuevas edificaciones

Para poder atender la demanda de aumento del proceso productivo, se hace necesaria la modificación y ampliación de algunos de los Laboratorios de análisis microbiológicos y de calidad ya existentes (Laboratorio de Microbiología, Química, Suite 2, Mantenimiento y Almacenes), que se describen a continuación en este documento, así como la adquisición de nuevos equipos y modificación en la tecnología de algunos procesos e instalaciones.

El proyecto principal se divide en 2 fases que se describen a continuación:

- **FASE I:** Ampliación de los laboratorios de química y microbiología
- **FASE II:** Rehabilitación de la Suite 2 (Proyecto Revamping Suite 2).

FASE I: Ampliación de los laboratorios de Química y Microbiología

Esta primera fase afecta a los laboratorios de Química y de Microbiología. Esta modificación busca principalmente la ampliación de la zona de los laboratorios mencionados. Para ello se realizarán obras de construcción sobre las instalaciones actuales, con el fin de aprovechar zonas exteriores y transformarlas en laboratorio y poder rediseñar las áreas de Microbiología y Control de Calidad (química).

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 2. Zona actual afectada (laboratorios de QC).

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 3. Zona terraza exterior actual.

■ AMPLIACIÓN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Las salas del laboratorio de microbiología en cuanto a diseño y área, tras la ejecución de las obras.

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 4. Modificación laboratorio de Microbiología.

La ampliación total del laboratorio de microbiología en cuanto área pasará de ser 91 m² a 130 m², una ampliación del 42% del área total de este laboratorio.

■ AMPLIACIÓN LABORATORIO DE QUÍMICA

Las salas del laboratorio de química en cuanto a diseño y área, tras la ejecución de las obras, la sala quedará como se muestra a continuación.

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 5. Modificación laboratorio de química.

La ampliación total en cuanto área del laboratorio de QC, pasará de ser 144 m² a 190 m², una ampliación del 32% del área total de este laboratorio.

FASE II: Revamping Suite 2

Esta segunda fase del proyecto consistirá en la modificación general de las áreas de Suite 2.

Estas obras, tienen como objetivo la modificación y adaptación de las salas e instalaciones relacionadas, las cuales no se actualizan desde 2001 y de esta manera optimizar los servicios desfasados a la fecha, adaptar los consumos a niveles de sostenibilidad actual, y prevenir posibles fallos como consecuencia del deterioro natural de los materiales constructivos.

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 6. Área total de la Suite 2.

A continuación, se describen las áreas afectadas, tanto en su situación actual como su nuevo diseño tras el cambio.

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 7. Comparación de las áreas afectadas.

A continuación, se incluye la tabla de las áreas afectadas, donde se describe las modificaciones en m² de cada una de las salas.

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Tabla 3. Áreas afectadas por las modificaciones.

PROYECTO COLD WFI

Además de lo mencionado anteriormente, para reducir las emisiones de Gases de Efecto Invernadero con la expansión de este proyecto, se implementará un nuevo sistema de producción de agua para inyección WFI (Water For Injection).

Esta instalación es actualmente un gran consumidor de energía y agua y que actualmente es la responsable de la mayor parte de emisiones atmosféricas de nuestras instalaciones de Tres Cantos.

Este nuevo sistema de producción de WFI, consistirá en cambiar la actual instalación de producción de este tipo de Agua, obtenida por destilación en caliente por quema de Gas Natural, y sustituirla por una nueva instalación que genere el mismo tipo y calidad de agua, pero por ósmosis inversa; un proceso más eficiente, rápido y sostenible, siendo su única fuente de consumo energético energía eléctrica de acometida y tensión ya existente.

Se incluyen a continuación las aclaraciones solicitadas en el resultado de la fase de elaboración de *Memoria ambiental*:

■ NUEVO SISTEMA

El agua para inyección (WFI), es un elemento clave en nuestro proceso de producción. Para obtenerla tenemos una planta de agua purificada (PW) y dos destiladores.

En la actualidad, el agua para inyección se obtiene de la siguiente manera:

Partiendo de agua de red de entrada en fábrica, se filtra groseramente, se descalcifica y se lleva a una planta de producción de agua purificada (PW) mediante ósmosis inversa. En esta planta, mediante ósmosis inversa y una etapa final de electrodesionización se obtiene agua purificada.

Posteriormente, esta agua purificada se lleva a los destiladores (2), donde el agua purificada se evapora, se condensa posteriormente y se obtiene agua para inyección.

En la destilación, la fuente principal de energía utilizada es gas natural y se rechaza un 10% aproximadamente del agua utilizada (PW).

La nueva propuesta consiste en eliminar los dos destiladores e instalar una nueva planta de agua purificada a la que se añade una última etapa de ultrafiltración. De esta manera, es posible obtener directamente agua para inyección sin necesidad de realizar una destilación posterior.

Por tanto, con el nuevo proyecto se instalará una nueva planta de Cold WFI (producción de agua para inyección en frío mediante ultrafiltración).

Además, la planta actual de agua purificada quedará parada como *back up* de seguridad. Los dos destiladores se eliminarán. También se eliminará, al menos, una torre de enfriamiento utilizada para condensar el agua para inyección a la salida del destilador. Se añadirá un nuevo lazo de distribución de Cold WFI.

Situación actual

- 1 Planta de producción de agua purificada.
- 1 Lazo de distribución de agua purificada.
- 2 Destiladores.
- 2 Torres de refrigeración.

Situación prevista

- 1 Planta de producción de agua purificada → Se añadirá un nuevo módulo de ultrafiltración final para convertirla en planta de producción de Cold WFI. Quedará parada, como back up de la nueva.
- 1 Planta de producción de Cold WFI.
- 2 Lazos de distribución de Cold WFI.
- 1 Torre de refrigeración.

■ PREVISIONES FUTURAS DE CONSUMO DE GAS

Las variaciones de consumo de energía estimadas respecto a la forma de producción de agua para inyección actual considerando la producción actual son:

- Disminución del consumo de gas en aproximadamente: 1.402 MWh. De manera general, se estima que esta forma de producción de agua para inyección supone una reducción del consumo de gas en un 20%.
- Aumento del consumo de electricidad en aproximadamente: 26 MWh. De manera general, se estima que esta forma de producción de agua para inyección supone un aumento del consumo de electricidad en un 0,5%.
- Disminución del consumo de agua en aproximadamente: 1.083 m³. De manera general, se estima que esta forma de producción de agua para inyección supone una reducción del consumo de agua de red en un 2,9%.

Respecto al consumo de energía eléctrica, toda la energía eléctrica fotovoltaica producida es para autoconsumo. Siempre la demanda de energía eléctrica de fábrica supera la energía eléctrica fotovoltaica producida.

Actualmente, la energía eléctrica fotovoltaica supone, aproximadamente, el 15% de la energía eléctrica total consumida por la fábrica.

No es posible aumentar la capacidad de producción de energía eléctrica fotovoltaica, pero sí va a aumentar el consumo total de la fábrica en el futuro debido al aumento de producción, por lo que el porcentaje de energía eléctrica fotovoltaica generada será alrededor de un 10% - 15% de la energía eléctrica total consumida.

2.1.2. Localización de las nuevas parcelas, dimensiones y accesos

Dado que se trata de una redistribución de las instalaciones actuales, no se prevén cambios sobre accesos. En el epígrafe *1.2. UBICACIÓN DE LA PLANTA* del presente *Proyecto Básico* se incluye la ubicación, así como en el epígrafe *2.1.1. Descripción y dimensiones de las nuevas edificaciones* se describen las nuevas dimensiones.

El **acceso a la planta** se lleva a cabo mediante la Calle Industria y la Calle de Batanes, viniendo desde la Avenida de la Almenara, salida 21 de la M-607. A su vez, se puede acceder también desde la Calle Despeñaperros.

A continuación, se adjunta una tabla con coordenadas UTM zone 30N donde se muestra la ubicación de los vértices que delimitan el área donde la empresa **MERCK S.L.** lleva a cabo su actividad:

Vértice	Coord. X	Coord. Y
1	441088,137	4495866,57
2	441057,707	4495852,681
3	441054,847	4495851,861
4	441050,107	4495852,831
5	441045,947	4495856,851
6	441036,457	4495877,481
7	441030,347	4495888,541
8	441008,928	4495919,792
9	441080,148	4495993,491
10	441113,971	4495949,742
11	441144,486	4495890,614
12	441129,157	4495884,39

Tabla 4. Vértices del área del proyecto.

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 8. Mapa de vértices de la parcela.

2.1.3. Procesos productivos ya existentes

El objeto de la planta es la producción de dos hormonas:

- Hormona del crecimiento (hGH), que se lleva fabricando en las instalaciones desde el año 1992.
- Hormona folículo-estimulante (hFSH), que comenzó su fabricación en el año 2006.

El proceso de fabricación de ambas hormonas es similar: se obtienen cultivando células recombinantes de mamífero, programadas para sintetizar la correspondiente proteína. Las células utilizadas proceden del banco de células maestro de las instalaciones de MERCK Suiza. Estas células son exhaustivamente analizadas para garantizar la pureza de las mismas, guardándose congeladas en viales de plástico.

Preparación del medio

El proceso se inicia con la preparación del medio de cultivo, que contiene las sustancias y nutrientes necesarios para el desarrollo de las células, en un tanque de acero inoxidable de 1.500 l. Una vez preparado se almacena en una cámara fría hasta su utilización posterior.

Fase de crecimiento

Las células crecen adheridas a una superficie sólida. Para que su número vaya multiplicándose, se bañan constantemente con el medio de cultivo previamente preparado. Como superficie sólida, se utilizan botellas de plástico, en cuya superficie se multiplican las células. Una vez finalizada la fase de crecimiento o escalado, se inicia la fase de cosecha o harvest.

Fase de cosecha o Harvest

Las células, que siguen en contacto con el medio de cultivo, comienzan a segregar hormonas. En esta fase existe diferencia de proceso, en función del tipo de hormona fabricada:

- Harvest de la hormona de crecimiento (hGH). Esta fase se realiza en botellas de plástico corrugadas, donde se recoge cada 48 horas el medio con la hormona producida, se ajusta el pH y la conductividad con cloruro sódico, y se envía a purificación. Las botellas vacías de líquido, que

contienen las células adheridas, se rellenan con medio de cultivo nuevo para que continúe el proceso. Este proceso se repite un total de 25 veces, con lo que, para la producción de un lote, se necesitan 50 días de producción, lo que supone unos 16 lotes de producción al año.

- Harvest de la hormona folículo estimulante (hFSH). La fase de producción se lleva a cabo en biorreactores, a los que se añade el medio de cultivo, donde permanecen las células el tiempo necesario. En el interior del biorreactor, las células permanecen adheridas a unas pequeñas bolas, que se encuentran en suspensión, llamadas 'microcarriers'. En condiciones de presión mínima, para evitar la entrada de cualquier contaminante, las células segregan la hormona al medio de cultivo.

Todos estos procesos son sensibles, debido a que las células de mamífero crecen muy lentamente y pueden ser fácilmente contaminadas o destruidas por otros microorganismos ambientales, como bacterias u hongos. Para proteger las células del ambiente exterior y evitar que se contaminen bien por el ambiente o por los operarios, se mantienen las hormonas en botellas, en el caso de la hormona del crecimiento, y primero en botellas y luego en biorreactores, en caso de la hormona folículo estimulante. Todas las manipulaciones de las botellas se llevan a cabo en cabinas de flujo laminar.

Purificación

En esta etapa lo que se pretende es la separación de la hormona del resto de componentes del medio. El proceso de purificación de la hormona del crecimiento se lleva a cabo en 5 etapas sucesivas, mediante columnas cromatográficas, obteniéndose un producto de pureza del 99%.

El mismo número de etapas son requeridas para la obtención de la hormona folículo estimulante. En este proceso se utilizan disoluciones tampón preparadas en la sala de 'Preparación de tampones', en la que existen tanques de preparación de acero inoxidable de 300 litros, que contienen hidróxido sódico y cloruro sódico entre otros. Para la purificación de la hormona folículo estimulante, se prepara una disolución tampón que contiene isopropanol.

Mediante líneas que conectan los tanques y las columnas cromatográficas, se trasvasan estas soluciones tampón para llevar a cabo la purificación. Una vez

que han sido utilizadas, se tratan como desechos y son conducidas como vertidos al sistema de desagües de la instalación.

El líquido que sale de esta instalación se vierte a la fosa de neutralización, previo vertido al Sistema Integral de Saneamiento.

Todas las botellas que han contenido células se introducen en una autoclave y se gestionan como residuo de plástico.

El producto obtenido se almacena en las cámaras frías existentes en el almacén a la espera de su retirada. Las hormonas se transportan por vía terrestre, en camiones refrigerados escoltados, y llegan en menos de 48 horas a las instalaciones de MERCK en Suiza.

Proceso Auxiliar: Obtención de Agua purificada

El agua utilizada en el proceso de fabricación es agua purificada, para lo que existe una planta de purificación de 5.000 l/h de capacidad y funcionamiento automático, mediante combinación de procesos de ósmosis inversa y electrodesionización (CDI).

El módulo COI recibe el caudal permeado y reduce la carga iónica en más de un 90%. Produce unos 5.000 l/h de diluido y unos 1.300 l/h de concentrado que se reenviará al depósito de recirculación, vertiendo unos 250 l/h a desagüe, utilizados en otros procesos de reutilización. El caudal de refrigeración de electrodos (50 l/h), se manda también a procesos de reutilización. El agua desionizada se almacena y envía a los puntos de uso, previa filtración.

Cuando el depósito de almacenamiento está lleno, una válvula automática de tres vías pone en circulación el agua del COI y de la ósmosis. Esta recirculación está temporizada a razón de una hora de funcionamiento cada dos horas de tiempo real.

Los componentes del sistema son:

- Filtro de sílex-antracita: Retiene los sólidos en suspensión. Lleva carga filtrante multicapa de diferente granulometría.
- Descalcificador: Elimina los iones divalentes (Ca^{2+} y Mg^{2+}) e impide su posible precipitación sobre las membranas de ósmosis.

- Inyección de metabisulfito: Se inyecta en cantidades necesarias, para reaccionar con el cloro del agua y retenerlo, evitando problemas de tolerancia al cloro en los cartuchos de poliamida de la ósmosis.
- Tanque pulmón: Con capacidad para 500 litros, se realiza en él la recirculación de CDI cuando no existe demanda.
- Prefiltro con carcasa: Existe una carcasa para alojamiento de cinco cartuchos por carcasa de 30" de longitud y una micra de paso. Proporciona filtración fina para proteger al equipo de ósmosis.
- Equipo de ósmosis inversa: Reduce la carga iónica en un 95-99% y el 99% de la carga bacteriológica y orgánica.
- Equipo CDI: Es el que se encarga de lograr la resistividad deseada, eliminando más del 90% de la carga iónica del agua osmótica.
- Filtración 0,22 micras: Son dos carcasas en paralelo y funcionan en continuo para filtrar toda el agua del lazo, que pasa al sistema de producción.
- Ultravioletas: Mantiene el nivel microbiológico del agua producida.

Existen también en la instalación dos salas de destilación en la planta semisótano, para la obtención de agua destilada a partir del agua purificada procedente de la planta de purificación. Para ello, existen columnas de destilación de doble etapa con diferentes tipos de relleno, equipos de intercambio de calor, condensadores, etc.

2.1.4. Esquema funcional de las instalaciones

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 9. Cuadro de proceso.

Dado que la instalación únicamente pretende aumentar la capacidad de producción, este cuadro de proceso no se verá alterado.

2.1.5. Instalación de nueva maquinaria y/o equipos

Como parte de la primera fase del proyecto, se contempla la ampliación de las capacidades técnicas y operativas de los laboratorios de Química y Microbiología. Actualmente, estos espacios cuentan con cuatro climatizadores existentes (que se mantendrán en servicio) y un equipo asociado a la cámara fría. En el marco del proyecto, se incorporarán tres nuevos climatizadores.

Asimismo, en el almacén de materias primas, se procederá a la sustitución de un climatizador obsoleto por un nuevo modelo más compacto y energéticamente eficiente, alineado con los objetivos de sostenibilidad del proyecto.

En cuanto a nueva maquinaria y equipos de laboratorio, bajo el marco del proyecto GHorizon, se adquirirán los siguientes dispositivos:

- 2 Freezers (-20°C): Congeladores.
- 2 Fridges (5 ± 3°C): Refrigeradores.
- 4 Stoves (20–30 °C): Estufas de laboratorio.
- 1 HPLC (High Performance Liquid Chromatography): Sistema de cromatografía líquida de alta resolución.
- 1 UPLC (Ultra Performance Liquid Chromatography): Similar al HPLC pero con mayor eficiencia, velocidad y resolución.
- 1 Column Axichrom: Equipo especializado para cromatografía a escala preparativa.
- 1 Äkta Process: sistema de cromatografía líquida automatizado desarrollado para escalamiento de procesos y producción de biofármacos a gran escala.
- 1 Tanque de 50 L.
- 1 Tanque de 200 L.
- 5 Tanques de 300 L.

FASE II: Revamping Suite 2

En esta segunda fase del proyecto, denominada **Revamping Suite 2**, se llevará a cabo una renovación integral de los sistemas de climatización con el objetivo de mejorar la eficiencia energética, el control ambiental y la fiabilidad de los procesos.

Actualmente, Suite 2 cuenta con cinco climatizadores existentes, los cuales serán completamente sustituidos. En su lugar, se procederá a la instalación de nueve nuevos climatizadores.

2.1.6. Instalaciones de combustión: Potencia térmica y eléctrica de cada una de ellas. Tipo de combustible

La planta cuenta con 2 calderas de diferente potencia nominal y diferente función. Además, cuenta con 2 focos de calefacción, 2 focos de grupo electrógeno, 1 foco del sistema contra incendios, y 1 foco de equipo de soldadura.

Los generadores de vapor y las calderas de calefacción funcionan con gas natural. Existen dos grupos electrógenos en la instalación, para su funcionamiento en caso de emergencia, que se alimentan con gasóleo B, almacenado en dos depósitos aéreos de 700 litros sobre cubeto de retención.

Instalación de combustión	Utilización	Potencia térmica máxima (Kwt)	Tipo de combustible
Generador de vapor 1	Producción de vapor	1.623	Gas natural
Generador de vapor 2		1.623	
Caldera 1	Calefacción	593,4	
Caldera 2		593,4	
1 Grupo electrógeno	Generación energía eléctrica	720	Gasóleo

Tabla 5. Instalaciones actuales de combustión.

2.1.7. Zona de carga y descarga de camiones: situación, superficie que ocupa, impermeabilización, sistema de recogida de derrames, y demás características de acondicionamiento de la zona

Las operaciones de carga y descarga se realizan en el patio de las instalaciones, cuyo acceso es por la calle Batanes nº 1. Existe una rampa diáfana de 400 m² para la realización de tales actividades. En caso de derrames, existen contenedores con materiales absorbentes para la recogida de los mismos. Además, el patio cuenta con solera de hormigón y suelo asfáltico, en el que no

se aprecian apenas derrames. El suelo está dotado de una pendiente superior al 1% y orientado hacia una rejilla que conduce los posibles derrames hacia la balsa de vertidos.

2.1.8. Zonas y condiciones de almacenamiento de: materias primas o auxiliares, productos químicos, combustibles y productos acabados

ALMACENES DE PRODUCTOS QUÍMICOS

■ ALMACÉN DE INFLAMABLES

Ubicado en el patio de la instalación, cuenta con un acceso único para carretillas elevadoras y personal autorizado.

El suelo y los primeros 100 mm de todo el contorno son estancos a los productos almacenados, inclusive su acceso, en el que se ha dispuesto una canaleta con rejilla de 0,20 x 4,00 m, de forma que cualquier derrame no sobrepase dicha zona. La rejilla comunica con un depósito estanco de 1,75 x 2,50 x 0,70 m de capacidad. La pendiente del almacén es del 1% hacia dicho depósito. Existe bomba portátil antideflagrante, alimentada desde el exterior, para la extracción mecánica de un posible vertido en el depósito. El almacén cuenta con ventilación natural y en el mismo no se efectúa ningún trasvase o manipulación de ningún producto.

Los productos almacenados se clasifican como productos fácilmente inflamables B1 y productos fácilmente inflamables e irritantes B1 + Xi. En concreto, se almacena isopropanol, etanol 70% y etanol 96%, en bidones de 25 litros, 10 litros y 1 litro, dispuestos en palets, sobre estanterías, almacenándose siempre en la misma pila productos que no presenten peligrosidad por su reactividad mutua.

■ ALMACÉN GENERAL

En el edificio principal se ubica el almacén general para almacenamiento de productos químicos, material auxiliar y producto acabado.

El suelo del almacén está recubierto con resina epoxi y todos los productos se encuentran sobre palets y en estanterías metálicas. Los productos químicos en estado líquido se almacenan sobre un palet-cubeta. En caso de derrames no controlados, existen productos absorbentes para su recogida, gestionándose

posteriormente como residuo peligroso. Desde el almacén se accede a dos cámaras de frío a 7°C y -20°C, en las que permanece el producto terminado hasta su expedición.

■ **ALMACENAMIENTO EN DEPURADORA**

En el patio de la instalación, al lado de la balsa de neutralización, se encuentra un depósito de almacenamiento de ácido clorhídrico y otro de sosa, de 1.000 litros de capacidad cada uno. Son de pared simple, conectados directamente con el foso. Se colocan sobre un cubeto de retención. Cerca del tratamiento biológico se encuentra almacenado otro GRG de ácido clorhídrico de 1m³ sobre un cubeto estanco que tenía una rotura en el momento de la visita.

ALMACÉN DE MATERIAS AUXILIARES

■ **ALMACÉN DE GASES**

En el patio de la instalación, en un perímetro delimitado por una verja, se almacenan botellas de gases, en el que se almacenan 4 botellas de nitrógeno (N₂), 8 de dióxido de carbono (CO₂), 2 de hidrógeno (H₂), 5 de oxígeno (O₂), 4 de helio (He) y 8 de aire sintético.

■ **ALMACÉN DE NITRÓGENO**

En el patio norte del edificio se ubica un pequeño almacén de 10 botellas de nitrógeno en gas.

2.1.9. El plan de mantenimiento de las instalaciones

El objetivo del plan de mantenimiento es Establecer las líneas básicas para la creación y cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo interno, externo y de primera línea, en la planta de Merck Serono de Tres Cantos.

El Jefe de Mantenimiento o la persona delegada por él será la responsable de la creación y cumplimiento de dicho plan de mantenimiento preventivo interno y externo, así como de dar cobertura para el mantenimiento de primera línea de los distintos departamentos de Merck Serono de Tres Cantos.

Los responsables (o personas en quien hayan delegado) de departamentos propietarios de equipos y sistemas sometidos a cualquier tipo de mantenimientos preventivo, son responsables de colaborar en los necesario con el jefe de

mantenimiento para la creación del plan de mantenimiento preventivo de esos equipos y sistemas.

Los técnicos de mantenimiento, junto con los supervisores de los demás departamentos, son responsables del cumplimiento de las tolerancias admitidas para la realización de los mantenimientos preventivos.

El personal de producción es el responsable de facilitar los equipos que procedan al taller de mantenimiento.

El punto de partida es un censo de equipos en el que se especifica aquellos que están sometidos a un plan de mantenimiento preventivo.

Las operaciones a realizar, así como su periodicidad, salen de las recomendaciones del fabricante, de la experiencia de uso, de requisitos GMP o legales y de la experiencia conjunta del propietario del equipo y el jefe de mantenimiento.

Las operaciones que deben llevarse a cabo en cada mantenimiento, los recambios específicos necesarios, la frecuencia, así como cualquier otra información, necesaria para poder llevarlas a cabo, están descritas en los procedimientos específicos de mantenimiento de cada equipo o instalación. Esta información también está grabada en el software de gestión de mantenimiento (SAP PM).

En general, los mantenimientos preventivos externos se harán protocolos del propio servicio externo. En la planificación anual del mantenimiento preventivo, se indican los mantenimientos preventivos, que corresponde hacer a lo largo del año en la planta de Merck Serono de Tres Cantos.

Si por cualquier circunstancia no es posible realizar el mantenimiento preventivo en la fecha programada, se puede realizar en otra fecha, con la condición de que no supere un plazo máximo igual al 25% del intervalo establecido para ese mantenimiento. En cualquier caso, no se admite una desviación superior a 45 días de adelanto o de retraso sobre la fecha programada.

La no realización del mantenimiento preventivo de un equipo GMP en uso dentro del periodo de tiempo admitido, supone la obligación de realizar un informe de desviación para evaluar las causas y posibles consecuencias.

Las tolerancias admitidas para la realización de los mantenimientos preventivos internos, externos y de primera línea son:

- Mantenimiento Diario: Debe hacerse el día programado.
- Mantenimiento Semanal: Se admite realizarlo 2 días antes o 2 días después de la fecha programada.
- Mantenimiento Mensual: Se admite realizarlo 7 días antes o 7 días después de la fecha programada.
- Mantenimiento Bimensual: Se admite realizarlo 14 días antes o 14 días después de la fecha programada.
- Mantenimiento Trimestral: Se admite realizarlo 21 días antes o 21 días después de la fecha programada.
- Mantenimiento Semestral: Se admite realizarlo 45 días antes o 45 días después de la fecha programada.
- Mantenimiento Anual o cualquier intervalo superior: Se admite realizarlo 45 días antes o 45 días después de la fecha programada.

El primer día de cada semana, o con mayor antelación, se reparte entre los técnicos de mantenimiento, el conjunto de órdenes de trabajo que corresponde al mantenimiento preventivo de esa semana. Estas órdenes de trabajo se obtienen automáticamente a través del software de gestión de mantenimiento (SAP PM).

Una vez realizada la orden de trabajo de mantenimiento preventivo se firma y se fecha por la persona que la ha realizado. Independientemente en los cuadernos de equipos se hacen las anotaciones que indique el procedimiento específico de mantenimiento.

Las órdenes de trabajo de mantenimiento preventivo externo se firman y se fechan por el supervisor o la persona delegada, una vez que se hayan realizado.

El jefe de mantenimiento o la persona designada por él revisa y archiva las órdenes de trabajo asociadas a los mantenimientos preventivos. Las órdenes de trabajo de mantenimiento preventivo quedan archivadas en el Departamento de mantenimiento siguiendo los requisitos establecidos por la Garantía de Calidad.

En los equipos en que es posible se coloca una copia del procedimiento de mantenimiento preventivo. En cualquier caso, siempre existe una copia en la

oficina de mantenimiento de aquellos procedimientos de mantenimientos preventivos realizados por el personal de mantenimiento.

Mantenimiento preventivo del taller: Para aquellos equipos en los que haya que realizar el mantenimiento preventivo en el taller, fuera de la zona de producción, mantenimiento avisará con suficiente antelación a los supervisores de producción. Será el personal de producción el encargado de llevar el equipo al taller y de recogerlo en el mismo lugar del día que concluya el mantenimiento preventivo. Previamente a este movimiento, el supervisor de producción avisará con antelación al supervisor de mantenimiento de este movimiento.

Mantenimiento preventivo en producción: Para aquellos equipos cuyo mantenimiento preventivo se realice in situ en producción, se operará de la siguiente forma: Mantenimiento avisará con suficiente antelación a los supervisores de producción de los equipos susceptibles de mantenimiento preventivo. Los supervisores de producción evaluarán las necesidades y evaluarán con antelación al supervisor de mantenimiento de cuando el equipo está disponible para realizar el mantenimiento preventivo. En los equipos en los que proceda, como los tanques móviles, esta tarea pueda ser trasladada a los operarios especialistas de biotecnología.

2.2. FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES

2.2.1. Descripción de los procesos productivos: aspectos generales y procesos de fabricación.

Los procesos productivos se mantendrán sin cambios, ya que la ampliación del laboratorio tiene como único objetivo aumentar la capacidad de producción, sin que ello implique modificaciones en los procedimientos actuales.

Según se indica en la Autorización Ambiental Integrada la capacidad máxima de producción actual es de:

PRODUCCION HORMONA	CAPCIDAD DE PRODCCION (KG)
GH-Hormona de crecimiento	<i>“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”</i>
FSH- Hormona folículo estimulante.	<i>“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”</i>

Tabla 6. Capacidad actual de producción.

Una vez finalizado el proyecto descrito en este documento la producción máxima sería de:

PRODUCCION HORMONA	CAPCIDAD DE PRODCCION (KG)
GH-Hormona de crecimiento	"MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL"
FSH- Hormona folículo estimulante.	"MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL"

Tabla 7. Capacidad prevista de producción tras la ampliación.

El incremento en la producción de la Hormona de crecimiento (GH) es del 86%, mientras que para la Hormona folículo estimulante (FSH) es del 269%.

2.2.2. La dotación de personal

La instalación de Tres Cantos actualmente cuenta con una plantilla de 240 empleados aproximadamente. Como parte del proyecto FASE I: Ampliación de los laboratorios de Química y Microbiología, se contempla un incremento estructural en la dotación de personal, alineado con el aumento en capacidad técnica, complejidad operativa y nuevos equipos instalados.

En concreto, se tiene proyectado un crecimiento de 16 FTEs (Full-Time Equivalents), que se incorporarán progresivamente a lo largo de la implementación del proyecto.

2.2.3. Los trimestres de trabajo/año: Indicar el número y cuáles son los trimestres de trabajo al año y los periodos de paralización de la actividad (vacaciones, etc.)

La actividad productiva se desarrolla de forma continua durante los cuatro trimestres del año, sin interrupciones estacionales.

No se contemplan periodos de paralización total de la actividad. Las vacaciones del personal se gestionan de forma escalonada, sin afectar la operatividad global del sistema.

2.2.4. Los turnos de trabajo: indicar el número de turnos y el horario de trabajo de cada uno

Solo existe un turno de trabajo diario.

2.3. CAPACIDAD MÁXIMA DE PRODUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

2.3.1. La capacidad máxima de producción de las instalaciones

Los procesos productivos se mantendrán sin cambios, ya que la ampliación del laboratorio tiene como único objetivo aumentar la capacidad de producción, sin que ello implique modificaciones en los procedimientos actuales.

Según se indica en la Autorización Ambiental Integrada la capacidad máxima de producción actual es de:

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL

Tabla 8. Capacidad actual de producción.

Una vez finalizado el proyecto descrito en este documento la producción máxima sería de:

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL

Tabla 9. Capacidad prevista de producción tras la ampliación.

El incremento en la producción de la Hormona de crecimiento (GH) es del 86%, mientras que para la Hormona folículo estimulante (FSH) es del 269%.

2.3.2. Las Mejores Tecnologías Disponibles previstas en los procesos de fabricación nuevos o modificados

Actuaciones y nuevas tecnologías necesarias para cumplir con las conclusiones relativas a las mejores técnicas disponibles del sector, sin incluir los niveles de emisión (VLE) asociados a ellas, publicadas en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902, aportando como mínimo la siguiente documentación concreta:

SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL (SGA) (MTD 1 Y 2)

■ JUSTIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

Las instalaciones de MERCK Tres Cantos tiene implementado el sistema de Gestión ambiental UNE EN ISO 14001:2015.

CONTROL (MTD 3 Y 4)

■ CONTROL DE AGUAS RESIDUALES

Parámetros analizados

La selección de los parámetros a analizar en laboratorio en la muestra recogida fue llevada a cabo conforme a lo establecido en la AAI concedida. En concreto se han determinado los parámetros: demanda bioquímica de oxígeno a los cinco días (DBO₅), demanda química de oxígeno (DQO), sólidos en suspensión, cloruros, nitrógeno total (Nitritos, Nitratos y Nitrógeno Kjeldahl), fósforo total, A.O.X., H.C. Disueltos o emulsionados, y toxicidad (Daphnia).

Métodos analíticos

Los métodos analíticos utilizados para la determinación de los parámetros elegidos se encuentran basados en aquellos recogidos en el anexo 4 "Métodos analíticos establecidos para el análisis de los vertidos" del Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de acuerdo con lo indicado en la AAI. Los procedimientos seguidos están entre los indicados en dicho anexo 4, concretamente según "Standard Methods for Examination of Water and Wastewater" (American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) & Water Pollution Control Federation (WPCF); "Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes" (United States Environmental Protection Agency (EPA)); o de acuerdo con Normas Internacionales ISO.

Tabla 1: Datos característicos del punto de muestreo.

Breve descripción del punto de toma de muestra:	Arqueta acondicionada para la toma de muestra con tomamuestras y caudalímetro. El vertido fluye por un canal circular de aproximadamente 40 cm de diámetro.		
Medio receptor del vertido:	Sistema Integral de Saneamiento		
Elementos de depuración	Neutralización de aguas de proceso	Descripción del canal:	Ver fotografía
Origen de las aguas residuales	Aguas de proceso de la fabricación de especialidades farmacéuticas a partir de métodos de biotecnología, aguas pluviales y aguas sanitarias [7].		
Tipo de vertido:	A lo largo de la jornada de trabajo vertido continuo [7].		

Imágenes del punto de muestreo y ubicación



Figura 10. Punto de muestreo.

CONSUMO Y GENERACIÓN DE AGUAS RESIDUALES (MTD 7)

■ CONSUMO ANUAL DEL AGUA

Se muestra los datos y la gráfica 1 de los consumos de agua en las instalaciones de Tres Cantos durante el año 2019. Se contrastan los datos desde el año 2014.

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 11. Gráfica 1 (Consumo de agua).

■ MEJORAS Y BUENAS PRÁCTICAS DE TRATAMIENTO DE AGUA

- La instalación cuenta con una planta de tratamiento de agua, donde se genera agua purificada para el proceso productivo. Esta instalación obtiene un rechazo de agua de unos 10000 litros diarios, debido a los niveles de conductividad, por encima de especificaciones farmacéuticas. Esta agua rechazada es un agua con unas condiciones físico químicas ideales para otros usos, con una conductividad de 4000 Usm/cm. Esta

agua es enviada a un tanque de aprovechamiento para después ser reutilizada en procesos de riego de jardín, procesos de refrigeración de las instalaciones y procesos de limpieza.

- La instalación desarrolla proyectos periódicamente para el ahorro de agua y buenas prácticas medioambientales. Donde se implica al personal de las instalaciones para encontrar oportunidades de mejora.
- Actualmente la planta cuenta con un sistema de Gestión Energético, de la norma ISO 50001, en el que el ahorro de agua es un factor muy determinante, ya que su consumo incrementa el consumo energético considerablemente, por tanto, dentro de este proyecto global de energía, se incluyen muchas mejoras enfocadas al ahorro de agua.
- Anualmente se da formación y concienciación a todos los empleados y se recogen sus ideas para oportunidades de mejora de agua.
- Anualmente se revisa junto a la dirección del centro las oportunidades y desviaciones del consumo de agua.

RECOGIDA Y SEPARACIÓN DE AGUAS RESIDUALES (MTD 8 Y 9)

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

- Aguas residuales de proceso, derivadas de los procesos de esterilización, preparación de medios y laboratorios.
- Aguas sanitarias.
- Aguas de rechazo de la planta de purificación de agua de red.
- Aguas pluviales.

La instalación dispone de red separativa de recogida de aguas sanitarias y de proceso.

■ DIFERENTES TIPOS DE CORRIENTES DE AGUAS RESIDUALES

Aguas de proceso

Las aguas procedentes de la zona de producción y laboratorios son conducidas a la balsa de neutralización ubicada en el patio este de la instalación. La capacidad de tratamiento de la balsa de pretratamiento o neutralización es de 45.000 litros y su descarga se controla mediante un equipo automático, una vez

las condiciones del vertido son adecuadas se envían al segundo tratamiento biológico en un equipo de tecnología MBBR, y con una capacidad de 50 m³. En este segundo tratamiento biológico se reduce la carga orgánica, disminuyendo las concentraciones de DBO y DQO.

Aguas sanitarias

Las aguas Sanitarias procedentes de baños y lavabos y zonas no productivas son eliminadas por conductos independientes a los vertidos de producción, enviándose directamente al Sistema Integral de Saneamiento.

Aguas pluviales

Las aguas pluviales son conducidas por conductos independientes a las aguas de proceso y las sanitarias. Estas aguas son conducidas directamente fuera de la instalación al Sistema Integral de Saneamiento.

Aguas con productos peligrosos

Todos los vertidos producidos en laboratorios que por sus características fisicoquímicas, son considerados peligrosos no aptos para el tratamiento de la instalación depuradora, son envasados y eliminados como residuo líquido peligroso, evitando la contaminación innecesaria de los vertidos

■ CONTROL TRATAMIENTO Y MEDIDAS PARA EVITAR EMISIONES INCONTROLADAS

La balsa de pre- tratamiento de vertidos cuenta con los siguientes componentes de seguridad:

- Doble control de pH-metro con dos electrodos y dos sistemas de control, la discrepancia entre ambos no debe superar el valor 0,5.
- Doble sistema de apertura de HCL y NaOH con sistema doble de electroválvulas respectivamente.
- Doble conducto reforzado para NaOH y HCl.
- Balsa antiderrames e independiente del HCL-NaOH.
- Absorbente antiderrames para depósitos de NaOH y HCl conectado a la fosa de vertidos y de fácil acceso en la inmediación del equipo.
- Alarma de fallo equipo soplante conectado al sistema de vigilancia 24horas/día.

- Alarma por desbordamiento conectada al servicio de vigilancia 24horas/día.
- Alarma visual de pH fuera de parámetros.

Existe dentro del sistema de gestión de las instalaciones y control de la contaminación, un plan de mantenimiento preventivo donde se inspeccionan los conductos y desagües subterráneos, con el fin de asegurar la buena estanqueidad de los mismos.

Existe procedimientos para el control de tratamiento de así como para el manejo y funcionamiento de las instalaciones relacionadas con los mismos.

Existen planes de mantenimiento preventivo que implican la revisión periódica y control de equipo e instalaciones. Tanto la balsa de pretratamiento de vertidos como la planta de tratamiento biológico, cuenta con mediciones en continuo de pH, conductividad y caudal.

Existen niveles máximos de volumen de vertido, con alarmas centralizadas controladas 24 horas al día y con un rebosadero controlado por si existieran desbordamientos conectado con el sistema integral de Saneamiento municipal. La balsa de pretratamiento, está construida con muros de hormigón, e impregnada con protección de resina epoxi en su interior, se le efectúan controles de estanqueidad visuales periódicamente.

Además, existen procedimientos y protocolos de emergencia por si se diera una situación catastrófica. Las instalaciones se encuentran además equipadas con duchas y lavajos de protección y absorbentes de vertidos.

TRATAMIENTO Y PRETRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES (MTD 10 Y 11)

Relación de las técnicas de tratamiento y pretratamiento incluidas en el apartado 3.3.de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902, que hayan sido implantadas o esté prevista su implantación en la instalación.

■ PRETRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES

Todas las aguas industriales producidas en las instalaciones son conducidas a la balsa de pretratamiento, con una capacidad de 45000 m³. Aquí previamente sufren un proceso de homogenización del vertido, donde son mezcladas las

diferentes aguas para obtener una homogeneidad e iniciar el proceso de tratamiento.

La mezcla del vertido se realiza a través de una aireación continua que produce turbulencia en el vertido enviada desde un compresor soplante se introduce en el vertido a través de membranas con microporos que genera microgotas de aire y favorecen el proceso de aireación del vertido.

La segunda fase del tratamiento incluye el control del pH, que se realiza añadiendo de manera automatizada hidróxido sódico o ácido clorhídrico según sea necesario hasta obtener un pH óptimo entre 6 y 9.

En esta primera fase, también se le añade ácido fosfórico para favorecer el metabolismo celular del proceso biológico y se mide en continuo la conductividad y temperatura.



Figura 12. Foto del interior de la balsa de pretratamiento (membranas de aireación).

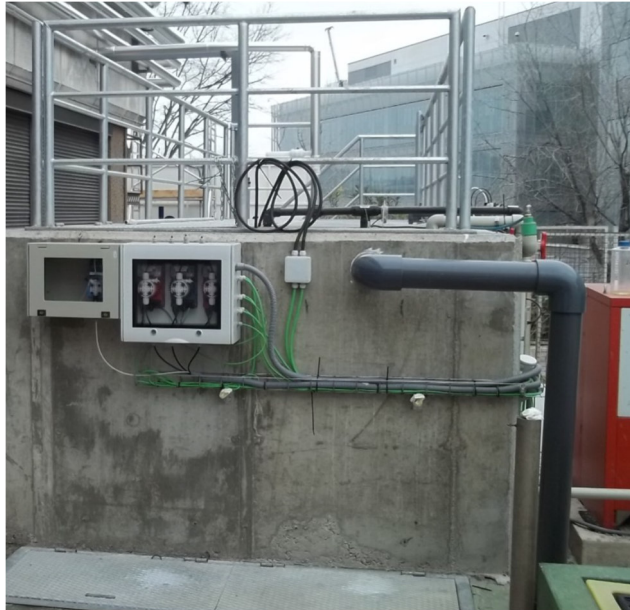


Figura 13. Foto del exterior de la balsa de pretratamiento. Bombas, conducto y rebosadero controlado).

■ SEGUNDA FASE- TRATAMIENTO BIOLÓGICO (MBBR)

Una vez las condiciones del vertido son las idóneas de pH, el vertido es enviado de manera automática a la segunda fase de tratamiento, de alta tecnología, al biorreactor de MTD MBBR (Moving bed biorreactor), donde biológicamente y de forma aerobia, se reducen sus niveles de carga orgánica en proceso metabólico celular natural, y por tanto se reduce sus niveles de DQO y DBO (demanda biológica y química de oxígeno) hasta obtener unos niveles óptimos, indicados por la AAI.

Una vez estos niveles se obtienen tras un proceso no superior a las 9 horas, el vertido es enviado a través de la arqueta general de la instalación al Sistema Integral de Saneamiento.

Descripción del proceso MBBR

Este proceso es muy novedoso de alta tecnología y donde su principal característica es la reducción de espacio gracias a la utilización de soportes celulares de material plástico.

Los procesos MBBR (Moving Bed Bioreactor) son procesos de una o varias etapas en los que se emplean exclusivamente reactores de lecho móvil, que pueden ir o no combinados de otros procesos físico-químicos. Dependiendo de las exigencias, se podrán emplear reactores aerobios o anóxicos. Además, si se

trabaja a bajas cargas orgánicas y con un proceso multi-etapa, se puede lograr desarrollar microflora específica en cada etapa.

En este sistema la materia orgánica se eliminará en condiciones aerobias a través de la biomasa adherida al soporte plástico, al igual que la nitrificación, siendo las siguientes las ventajas más importantes que presenta:

- La operación es extremadamente sencilla.
- No requiere recirculación externa de fangos.
- Reducido flujo másico al sistema de separación de fangos posterior.



Figura 14. Imagen del biorreactor MBBR, depuración biológica de vertidos.

RESIDUOS (MTD 13 Y 14)

Existe un sistema de gestión de Residuos en las instalaciones, todo ello recogido en el procedimiento de Residuos 20002563.

■ ACONDICIONAMIENTO

Zonas de almacenamiento de residuos:

Almacén de Residuos Peligrosos

En la zona exterior de las instalaciones, con una superficie de 150 m² x 15 metros de alto, bajo techo y con acceso limitado por una verja, se ubica el almacén de residuos peligrosos en el que se almacenan los residuos hasta su retirada por gestor. Los residuos se colocan sobre bandejas de recogida de posibles derrames (palet-cubeta) en una estantería metálica. El almacén cuenta con

sistema antincendios, desagües conectados con el sistema de depuración de vertidos por si hubiera un accidente. Cuenta con material de protección antiderrames y suelo epoxi para evitar posibles filtraciones.

Existe un control de gestión de todos los residuos almacenados, donde se prevé su retirada periódica, evitando que ningún residuo pueda quedar almacenado más de 6 meses en esta área. Todos los residuos están debidamente almacenados y etiquetados en todo momento hasta su retirada por gestor autorizado.

Almacén de Residuos No Peligrosos

En la zona exterior de la instalación existe 2 contenedores de 30 m³ para el depósito, compactación y almacenamiento de papel y cartón, y para el almacenamiento de los residuos plásticos. También existen 3 contenedores de 7 m³, para los residuos de madera, metales y restos vegetales, todos ellos segregados para ser reciclados por el gestor de residuos.

Estos residuos son retirados periódicamente gestor autorizado. Existen contenedores para la recogida selectiva de envases, cartón, pilas, tóner, plástico, metales, otros, en toda la instalación, perfectamente etiquetados y segregados por colores para facilitar su recogida.

En las instalaciones de Merck Tres Cantos, no se producen lodos, ya que los sólidos en suspensión que se producen en las instalaciones son eliminados con el propio vertido al no ser este un contaminante con niveles preocupantes, ya que se encuentra al 50% de los niveles máximos exigidos en la AAI.

EMISIONES AL AIRE (MTD 15 Y 16)

Las instalaciones asociadas a emisiones cuentan con novedosas mejoras para el aprovechamiento de la energía y la reducción del consumo y por tanto de las emisiones atmosféricas, como, por ejemplo:

- Aprovechamiento de los condensados del vapor para precalentar el agua de la calefacción.
- Intercambiadores de temperatura del agua, apago estacional de calderas.
- Aumento del punto de conductividad de los rechazos de agua, para disminuir estos y no perder eficiencia.

- Aislante térmico en conductos y bombas.

Las calderas, tanto de vapor industrial como de calefacción, se instalaron en 2016, y se compraron calderas de máxima eficiencia. Las calderas de calefacción son calderas de condensación que permiten trabajar a mínimas temperaturas con máximos rendimientos.

Las instalaciones de Merck Tres Cantos, tienen implementado un Sistema de Gestión de eficiencia energético (SGEn) basado en la Norma EN UNE ISO 50001. Este proyecto proporciona importantes reducciones en el consumo y en las emisiones de gases contaminantes a la atmosfera, reduciendo especialmente los gases de efecto invernadero (se han reducido los niveles de emisión de CO₂ directos e indirectos un 79% desde 2006).

RUIDO (MTD 22 Y 23)

Todos los equipos que se adquieren tienen marcado CE, y se revisa que cumplan los requisitos acústicos marcados por la legislación en vigor.

Los equipos de mayor impacto acústico (por ejemplo, compresores de aire) son previamente adquiridos con protecciones acústicas y si es necesario se les coloca paneles de insonorización para que no afecten al exterior de las instalaciones.

Se realizan controles de ruido periódico en las zonas exteriores e interiores de la instalación y se asegura que los niveles de ruido estén por debajo de los niveles permitidos.

Todos los incidentes o quejas de ruidos son recogidos en el libro de aspectos ambientales evaluándose el impacto y estableciendo medidas correctivas en caso necesario.



Figura 15. Instalación soplante con paneles de protección acústica.



Figura 16. Salida de aire climatizador con paneles de protección acústica.



Figura 17. Zona Este de instalaciones con paneles de protección acústica.

RESUMEN DE LAS MTD APLICABLES A LA INSTALACIÓN

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

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
1.	Sistema de gestión ambiental (SGA)		
MTD 1.	Con objeto de mejorar el desempeño medioambiental general, la MTD consiste en implantar y cumplir un sistema de gestión ambiental (SGA) que incluya todas las características siguientes:		SÍ
i.	Obtener el compromiso de los órganos de dirección, incluida la alta dirección.		SÍ

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
ii.	Definir una política medioambiental que promueva la mejora continua de la instalación por parte de los órganos de dirección.		SÍ
iii.	Planificar y establecer los procedimientos, objetivos y metas necesarios, junto con la planificación financiera y las inversiones.		SÍ
iv.	<p>Aplicar los procedimientos, prestando atención especialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la organización y la asignación de responsabilidades; b) la contratación, la formación, la concienciación y las competencias profesionales; c) la comunicación; d) la participación de los empleados; e) la documentación; f) el control eficaz de los procesos; g) los programas de mantenimiento; h) la preparación y la capacidad de reacción para las emergencias; i) la garantía del cumplimiento de la legislación ambiental. 		SÍ
v.	<p>Comprobar los resultados y adoptar medidas correctoras, haciendo especial hincapié en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la vigilancia y la medición b) las medidas correctoras y preventivas c) el mantenimiento de registros d) la auditoría interna independiente (si es posible) o externa para determinar si el SGA se ajusta o no a las disposiciones previstas y si se ha aplicado y mantenido correctamente. 		SÍ

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
vi.	Establecer la revisión del SGA por parte de la alta dirección para comprobar que el sistema siga siendo conveniente, adecuado y eficaz.		Sí
vii.	Seguir el desarrollo de tecnologías más limpias		Sí
viii.	Considerar, tanto en la fase de diseño de una instalación nueva como durante toda su vida útil, las repercusiones ambientales del cierre final de la instalación.		Sí
ix.	Realizar de forma periódica evaluaciones comparativas con el resto del sector.		Sí
x.	Plan de gestión de residuos (véase la MTD 13).		Sí
Específicamente para las actividades del sector químico, la MTD consiste en incorporar en el SGM los elementos siguientes:			
xi.	En instalaciones/emplazamientos de varios operadores, establecer un convenio que determine las funciones, las responsabilidades y la coordinación de los procedimientos operativos de cada operador de una planta con el fin de mejorar la cooperación entre los distintos operadores.		No aplica, un único operador
xii.	Elaborar inventarios de efluentes de aguas y gases residuales (véase la MTD 2).		Sí
En algunos casos, los elementos siguientes forman parte del SGM:			
xiii.	Plan de gestión de olores (véase la MTD 20)		Existe un procedimiento de control de olores
xiv.	Plan de gestión de ruidos (véase la MTD 22)		Sí
MTD 2.	Para facilitar la reducción de las emisiones al agua y a la atmósfera y la reducción del uso del agua, la MTD consiste en establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:		Sí
i.	información sobre los procesos de producción de		Sí

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	sustancias, en particular:		
	a) ecuaciones de las reacciones químicas, que muestren también los productos secundarios;		SÍ
	b) diagramas simplificados de flujo de proceso con el origen de las emisiones;		SÍ
	c) descripciones de técnicas integradas en el proceso y tratamiento de gases/aguas residuales en origen, incluidos sus resultados		SÍ
ii.	información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de aguas residuales, como:		SÍ (Registro de aguas residuales)
	a) valores medios y variabilidad de caudal, pH, temperatura y conductividad;		SÍ
	b) concentración y valores de carga medios de los contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, DQO/COT, especies nitrogenadas, fósforo, metales, sales, compuestos orgánicos específicos);		SÍ
	c) datos sobre bioeliminabilidad (por ejemplo, DBO, relación DBO/DQO, prueba Zahn-Wellens, potencial de inhibición biológica (por ejemplo, nitrificación),		SÍ
iii.	información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de gases residuales, como:		SÍ
	a) valores medios y variabilidad de caudal y temperatura;		SÍ
	b) concentración y valores de carga medios de los contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, COV, CO, NOx, SOx, cloro, cloruro de hidrógeno);		SÍ
	c) inflamabilidad, límites superior e inferior de explosividad, reactividad;		SÍ
	d) presencia de otras sustancias que puedan afectar a los sistemas de tratamiento de gases residuales o a la		SÍ

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	seguridad de la planta (por ejemplo, oxígeno, nitrógeno, vapor de agua, partículas).		
2.	Control		
MTD 3.	Respecto a las emisiones al agua relevantes, identificadas en el inventario de flujos de aguas residuales (véase la MTD 2), la MTD consiste en controlar los principales parámetros del proceso (incluido el control continuo del caudal de aguas residuales, el pH y la temperatura) en lugares clave (por ejemplo, entrada al tratamiento previo y entrada al tratamiento final).		No aplica (Vertido al SIS)
MTD 4.	La MTD consiste en controlar las emisiones al agua de conformidad con las normas EN, al menos con la frecuencia mínima que se indica a continuación. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.		No aplica (Vertido al SIS)
MTD 5.	La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones difusas de COV a la atmósfera procedentes de fuentes pertinentes mediante una combinación adecuada de las técnicas I – III o, cuando se trate de grandes cantidades de COV, todas las técnicas I – III.		No aplica
MTD 6.	La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones de olores procedentes de las fuentes pertinentes de conformidad con las normas EN.		No aplica
3.	Emisiones al agua		
3.1.	Consumo de agua y generación de aguas residuales		
MTD 7.	Para reducir el consumo de agua y la generación de		Sí (Reutilización del

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	aguas residuales, la MTD consiste en reducir el volumen y/o la carga contaminante de los flujos de aguas residuales, fomentar la reutilización de aguas residuales en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.		agua rechazada en el proceso de purificación)
3.2.	Recogida y separación de aguas residuales		
MTD 8.	Para evitar la contaminación de aguas no contaminadas y reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento.		Sí
MTD 9.	Para evitar las emisiones incontroladas al agua, la MTD consiste en prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento, sobre la base de una evaluación del riesgo (teniendo en cuenta, por ejemplo, el tipo de contaminante, los efectos en tratamientos posteriores y en el medio receptor) y adoptar otras medidas adecuadas (por ejemplo, control, tratamiento, reutilización).		Sí
3.3.	Tratamiento de aguas residuales		
MTD 10.	Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas, en el orden de prioridad que figura a continuación.		Sí
a)	Técnicas integradas en el proceso: Técnicas para evitar o reducir la generación de contaminantes del agua.		NO
b)	Recuperación de contaminantes en origen (véase la MTD 11): Técnicas para recuperar contaminantes antes de su		NO

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	descarga al sistema de recogida de aguas residuales.		
c)	Pretratamiento de las aguas residuales (véase la MTD 11): Técnicas para reducir contaminantes antes del tratamiento final de las aguas residuales El pretratamiento puede efectuarse en origen o en flujos combinados.		Sí (Foso de homogeneización/neutralización)
d)	Tratamiento final de las aguas residuales (véase la MTD 11): Tratamiento final de las aguas residuales mediante, por ejemplo, tratamiento preliminar y primario, tratamiento biológico, técnicas de eliminación de nitrógeno, de fósforo y/o de sólidos finales antes de su descarga a una masa de agua receptora.		Sí (Tratamiento biológico-Biorreactor MBBR)
MTD 11.	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el tratamiento final de las aguas residuales por medio de técnicas apropiadas.</p> <p>El pretratamiento de aguas residuales se lleva a cabo como parte de una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales (véase la MTD 10) y, en general, es necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proteger la depuradora final (por ejemplo, protección de la depuradora biológica contra compuestos inhibidores o tóxicos), - eliminar compuestos que no se reducen de manera suficiente durante su tratamiento final (por ejemplo, compuestos tóxicos, compuestos orgánicos no biodegradables/poco biodegradables, compuestos orgánicos 		Sí

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	<p>presentes en concentraciones elevadas o metales durante el tratamiento biológico),</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminar compuestos que, de otro modo, se escapan a la atmósfera procedentes del sistema de recogida o durante su tratamiento final (por ejemplo, compuestos orgánicos halogenados volátiles, benceno), - eliminar compuestos que tienen otros efectos negativos (por ejemplo, corrosión de los equipos; reacción no deseada con otras sustancias; contaminación de los lodos de aguas residuales). <p>En general, el pretratamiento se lleva a cabo lo más cerca posible de la fuente a fin de evitar la dilución, en particular de metales. A veces, los flujos de aguas residuales con características apropiadas pueden separarse y recogerse a fin de someterse a un pretratamiento combinado específico.</p>		
<p>MTD 12.</p>	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de aguas residuales.</p> <p>El tratamiento final de aguas residuales se lleva a cabo como parte de una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales (véase la MTD 10).</p>		<p>SÍ (Neutralización +tratamiento biológico)</p>
<p>3.4.</p>	<p>Niveles de emisiones asociados a las MTD para las emisiones al agua</p>		
	<p>Los niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD) para las emisiones al agua presentados en los cuadros siguientes se aplican a las emisiones directas que van a una masa de agua receptora procedentes de:</p> <p>i. las actividades especificadas en el anexo I, sección 4,</p>		<p>No aplica (vertido al SIS)</p>

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	<p>de la Directiva 2010/75/UE,</p> <p>ii. las depuradoras que funcionan de forma independiente especificadas en el anexo I, sección 6.11, de la Directiva 2010/75/UE, siempre que la principal carga contaminante proceda de las actividades especificadas en el anexo I, sección 4, de la Directiva 2010/75/UE,</p> <p>iii. el tratamiento combinado de aguas residuales procedentes de diferentes orígenes, siempre que la principal carga contaminante proceda de las actividades especificadas en el anexo I, sección 4, de la Directiva 2010/75/UE. Los NEA-MTD se aplican en el punto en que las emisiones salen de la instalación.</p>		
4.	Residuos		
MTD 13.	<p>Para evitar la generación o, cuando esto no sea posible, reducir la cantidad de residuos que van a enviarse para su eliminación, la MTD consiste en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), un plan de gestión de residuos que, por orden de prioridad, garantice que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.</p>		Sí
5.	Emisiones al aire		
5.1.	Recogida de gases residuales		
MTD 15.	<p>Con el fin de facilitar la recuperación de los compuestos y la reducción de emisiones a la atmósfera, la MTD consiste en confinar las fuentes de emisión y en tratar las emisiones, en la medida de lo posible.</p>		Sí
5.2.	Tratamiento de gases residuales		
MTD 16.	<p>Para reducir las emisiones al aire, la MTD consiste en</p>		No aplica

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	<p>utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales que incluya técnicas de tratamiento de gases residuales integradas en el proceso.</p> <p>La estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales se basa en el inventario de flujos de gases residuales (véase la MTD 2), dando prioridad a las técnicas integradas en el proceso.</p>		
5.3.	Combustión en antorcha		No aplica
5.4.	Emisiones difusas de COV		
MTD 19.	<p>Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera, la MTD consiste en utilizar varias de las técnicas descritas a continuación:</p> <p>(Control asociado MTD 5)</p>		No aplica
5.5.	Emisiones de olores		
MTD 20.	<p>Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores, la MTD consiste en establecer, aplicar y revisar periódicamente un plan de gestión de olores, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados, ii. un protocolo para realizar controles de olores como se establece en la MTD 6. iii. un protocolo de respuesta a incidentes concretos de olores, iv. un programa de prevención y reducción de olores destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los 		No aplica (No molestias por olores)

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	<p>olores, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.</p> <p>(Control asociado MTD 6)</p>		
MTD 21.	<p>Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores derivadas de la recogida y tratamiento de aguas residuales y del tratamiento de lodos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:</p>		<p>SI (tratamiento antiolores en la depuradora)</p>
	<p>a) Minimizar los tiempos de permanencia: Minimizar el tiempo de permanencia de las aguas residuales y los lodos en los sistemas de recogida y almacenamiento, en particular en condiciones anaeróbicas.</p>		<p>SI</p>
	<p>b) Tratamiento químico: Utilizar sustancias químicas para destruir los compuestos olorosos o reducir su formación (p. ej., oxidación o precipitación de sulfuro de hidrógeno).</p>		<p>SÍ Dosificación de productos neutralizadores del olor en fosa de neutralización y en reactor biológico.</p>
	<p>c) Optimizar el tratamiento aeróbico</p> <ul style="list-style-type: none"> i. regular el contenido de oxígeno, ii. prever un mantenimiento frecuente del sistema de aireación, utilizar oxígeno puro, eliminar el sobrenadante de los tanques. 		<p>SI</p>
	<p>d) Confinamiento: Cubrir o confinar las instalaciones de recogida y tratamiento de aguas residuales y lodos para recoger los gases residuales olorosos con vistas a su tratamiento posterior.</p>		<p>NO</p>

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	e) Tratamiento de final de línea Esto puede incluir: i. tratamiento biológico, oxidación térmica.		Sí (i.)
5.6.	Emisiones de ruidos		
MTD 22.	Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de ruido, la MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya <u>todos</u> los elementos siguientes:		Sí (5.1. Anexo I)
i.	un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados		Sí
ii.	un protocolo para realizar controles de ruidos		Sí
iii.	un protocolo de respuesta a incidentes concretos de ruidos,		Sí
iv.	un programa de prevención y reducción de ruidos destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los ruidos, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.		Sí
MTD 23.	Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones de ruidos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:		Sí
a)	Localización adecuada de equipos y edificios Aumento de la distancia entre el emisor y el receptor y utilización de los edificios como pantallas antirruído.		NO
b)	Medidas operativas Este concepto comprende: i. mejora de la inspección y del mantenimiento de los equipos. ii. cierre de puertas y ventanas de las zonas		NO

Apartado de la Decisión EU	MTD	COMENTARIOS de la Decisión sobre la MTD	Implantación
	confinadas, cuando sea posible. iii. utilización de los equipos por personal especializado. evitación de actividades ruidosas en horas nocturnas, cuando sea posible, medidas de control del ruido durante las actividades de mantenimiento.		
c)	Equipos de bajo nivel de ruido Se trata de compresores, bombas y antorchas de bajo ruido.		SÍ
d)	Equipos de control de ruido Se trata de: i. reductores de ruido, ii. aislamiento de equipos, confinamiento de equipos ruidosos, insonorización de edificios.		SÍ (ii.)
e)	Equipos de control de ruido Inserción de obstáculos entre emisores y receptores (por ejemplo, muros de protección, taludes y edificios).		SÍ

Tabla 10. Resumen de las MTD aplicables a la instalación.

2.4. CONSUMO DE: MATERIAS PRIMAS, COMBUSTIBLE, AGUA Y ELECTRICIDAD

2.4.1. Tipo y consumo de combustible

Combustibles empleados	Tipo de almacenamiento	Consumo anual (MWh)
Gas Natural	Red	5.370 MWh
Gasóleo B	1 depósito aéreo 700 l	--

Tabla 11. Consumos anuales promedio periodo 2017 - 2019.

Las variaciones de consumo de energía estimadas respecto a la forma de producción de agua para inyección actual considerando la producción actual implican una disminución del consumo de gas en aproximadamente: 1.402 MWh.

2.4.2. Descripción de las características de los productos químicos manipulados tanto en los distintos procesos productivos

Se incluyen a continuación las materias primas empleadas en el año 2024, así como sus características de peligrosidad:

Tabla 12. Descripción de las características de los productos químicos empleados en los distintos procesos productivos.

Se incluyen a continuación la previsión de consumos para 2025 y el aumento de producción tras la puesta en marcha del proyecto G-Horizon.

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Tabla 13. Consumos de materias primas previstos tras la ejecución del proyecto.

2.4.3. Energía empleada: Potencia eléctrica instalada y consumo de energía.

Según se indica en la Autorización Ambiental Integrada la capacidad máxima de consumo de energía eléctrica actual es de 3.750 MWh.

El consumo de energía eléctrica estimado, tras la implementación del proyecto y en comparación con el consumo actual será:

PRODUCTO	CONSUMO ANUAL MEDIO ACTUAL (Según AAI)	CONSUMO ANUAL MEDIO (Tras finalizar el proyecto)	INCREMENTO
ENERGIA ELECTRICA	3750 MWh	7000 MWh	87 %

Tabla 14. Consumo eléctrico actual y previsto.

Como parte del análisis energético del proyecto, se ha evaluado el impacto asociado a la nueva configuración de producción de agua para inyección (WFI). A continuación, se detallan las variaciones estimadas respecto al sistema actual, considerando los volúmenes de producción presentes:

- Aumento en el consumo de electricidad: Se estima un incremento de aproximadamente 26 MWh anuales, lo que representa un 0,5% más en el consumo total de energía eléctrica de la instalación.
- Respecto a la energía eléctrica, toda la electricidad generada por los paneles solares fotovoltaicos instalados en la planta se destina exclusivamente a autoconsumo. No obstante, la demanda eléctrica total de la fábrica es superior a la energía renovable producida, por lo que esta no cubre la totalidad de las necesidades energéticas.

En el estado actual, la energía eléctrica de origen fotovoltaico representa aproximadamente un 15% del consumo eléctrico total de la instalación. Aunque no es viable aumentar la capacidad instalada de generación fotovoltaica debido a limitaciones técnicas y de espacio, se prevé un aumento en el consumo eléctrico global de la planta como consecuencia del incremento de producción. Por tanto, la proporción de energía eléctrica renovable respecto al total consumido se ajustará entre el 10% y el 15%, dependiendo de la evolución de la demanda energética.

2.5. ABASTECIMIENTO DE AGUA

2.5.1. Titular de servicio de abastecimiento

- Titular del contrato: Merck SL, CIF B08070195.
- Dirección del suministro: Calle Batanes 1, Tres Cantos.
- N° de abonado del Canal de Isabel II - N° de contrato: 211544165 y 211544064.

Abastecimiento es de carácter individual a través de una acometida para uso de extinción de incendios con un contador de 65 mm con n° E11QG209567D (abastecimiento contra incendios) y de otra acometida para uso industrial con un contador de 40 mm con n° P13AE081307E.

2.5.2. Consumo anual estimado tras modificación de la instalación

Según se indica en la Autorización Ambiental Integrada la capacidad máxima de consumo de agua actual es de 29.400 m³.

El consumo de agua tras la implementación de este proyecto será de:

ORIGEN	CONSUMO ANUAL MEDIO ACTUAL (Según AAI)	CONSUMO ANUAL MEDIO (Tras finalizar el proyecto)	INCREMENTO
CYII	29.400 m ³	45.000 m ³ .	53%

Tabla 15. Consumo de agua previsto tras la ampliación.

Por otro lado, en relación con la implementación del nuevo sistema de producción de agua para inyección (COLD WFI), se han estimado variaciones significativas en el consumo de recursos, destacando especialmente el impacto positivo en el uso de agua de red.

Se prevé una disminución del consumo de agua en aproximadamente 1.083 m³ anuales, gracias a la mayor eficiencia del nuevo sistema. Esta reducción representa una mejora del 2,9% en el consumo total de agua de red.

2.5.3. Diagrama de consumo incluyendo una estimación del consumo en cada proceso industrial

Dado que se puede considerar que la planta desarrolla un único proceso industrial con varias fases, el consumo de agua total previsto para el proceso es de 45.000 m³.

2.5.4. Empleo dado al agua de abastecimiento, especificando si se trata de uso sanitario, industrial, contraincendios, refrigeración, riego, así como del caudal empleado en cada uno de ellos

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

- Aguas residuales de proceso, derivadas de los procesos de esterilización, preparación de medios y laboratorios.
- Aguas sanitarias.
- Aguas de rechazo de la planta de purificación de agua de red.
- Aguas pluviales.

La instalación dispone de red separativa de recogida de aguas sanitarias y de proceso. Únicamente el agua de proceso se somete a tratamiento en la fosa de neutralización, juntándose a la salida de la misma, con la corriente de aguas residuales sanitarias en una arqueta previa a la arqueta de toma de muestras.

2.5.5. Capacidad de los depósitos de almacenamiento de agua existentes en la instalación

La planta cuenta con un aljibe con una capacidad de 500 m³ de agua.

2.6. VERTIDOS A DOMINIO PÚBLICO HIDRÁULICO

No se prevén vertidos al dominio público hidráulico, ya que las aguas residuales son conducidas a la red de saneamiento. Cabe destacar que dichas aguas son sometidas a un tratamiento previo dentro de la propia instalación antes de su vertido.

TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES DE PROCESO

Así mismo cabe destacar que las aguas procedentes de la zona de producción y laboratorios son conducidas a la balsa de neutralización, (fase primaria) ubicada en el patio este de la instalación. La capacidad de tratamiento de la balsa es de 40.000 litros y su descarga se controla mediante un autómata.

Los vertidos se neutralizan automáticamente, dispensando pequeñas cantidades de ácido clorhídrico al 34%, desde un depósito de 1.000 litros o Hidróxido sodico al 25%, ambos depósitos ubicados junto a la balsa de neutralización, hasta que

se consigue un pH entre 6 y 9 en toda la balsa. Un autómata controla el nivel de llenado de dicha balsa y el valor de pH de los vertidos antes de la descarga final a la red.

Una vez homogenizado el vertido, es enviado a otra balsa, (tratamiento secundario) de depuración biológica llamada MBBR (Moving Bed Biorreactor) con una capacidad de 50 m³. El vertido es degradado biológicamente, con el fin de reducir los niveles previos de DQO y DBO (demanda química y biológica respectivamente de oxígeno) hasta llegar a unos parámetros adecuados para su posterior vertido al Sistema Integral de Saneamiento del municipio de Tres Cantos.

Adicionalmente, en el fondo de ambas balsas, existe una red de difusores que suministran aire comprimido para favorecer la homogeneización del vertido.

El sistema de depuración dispone de dos caudalímetros; uno a la entrada del tratamiento primario (balsa de neutralización) y otro a la entrada del tratamiento secundario biológico (balsa MBBR) antes de la arqueta de control del vertido de las aguas residuales al Sistema Integral de Saneamiento.

Tanto la balsa de neutralización como el reactor biológico MBBR cuentan con un sistema de tratamiento de olores consistente en un equipo de alta presión capaz de nebulizar un producto neutralizante de olores disuelto en agua a través de una tubería equipada con boquillas de pulverización.

ESTERILIZACIÓN DE LÍQUIDOS

Aquellos líquidos que han estado en contacto con células vivas se conducen directamente a la instalación de tratamiento, neutralizándose con sosa, antes de verterse a la fosa de neutralización.

El tratamiento se realiza de forma automática. Existe un depósito pulmón de 2.000 l para almacenamiento del agua residual, desde donde pasa a un reactor de 300 l, para esterilizarlo.

Cuando el nivel del depósito pulmón llega a un mínimo, se conecta la bomba de trasvase hacia el reactor. Cuando éste llega a un nivel máximo (250 l) y siempre que el depósito pulmón tenga el nivel mínimo cubierto, empieza el ciclo de esterilización.

Entra vapor a un intercambiador situado dentro del reactor y se pone en marcha el agitador.

La temperatura sube por encima de 121°C y se mantiene por encima de esta temperatura de esterilización durante 30 minutos. Pasado el tiempo de esterilización, comienza la fase de enfriado, para lo cual se hace pasar líquido refrigerante a través del serpentín. A los 15 minutos entra en funcionamiento la bomba de vaciado del reactor, hasta llegar al nivel mínimo, momento en que se para.

En caso de avería, se procederá al vaciado del depósito hacia el tanque de tratamiento de vertidos, y se tratará de la siguiente manera: adición de 1 l de hipoclorito sódico (solución de 25 g de cloro activo por litro), forzando la agitación durante 2 horas.

PUNTO DE VERTIDO

La instalación vierte al sistema integral de saneamiento a través de un único punto de vertido, siendo el destino final de los efluentes la EDAR del municipio de Tres Cantos. La arqueta de control se ubica en el perímetro exterior de la instalación de dimensiones 2,5 m x 1,4 m x 1,1 m de profundidad. Por el fondo discurre un canal de sección circular de 500 mm de diámetro.

Procedencia / Proceso generador	Tratamiento	Principales Contaminantes Controlados	Destino de vertido
Proceso Sanitarias Pluviales	SI	<ul style="list-style-type: none"> • DQO • DBO5 • Sólidos en Suspensión • Aceites y grasas • Fósforo • Nitrógeno 	SIS EDAR Tres Cantos

Tabla 16. Tratamientos previstos para las aguas residuales.

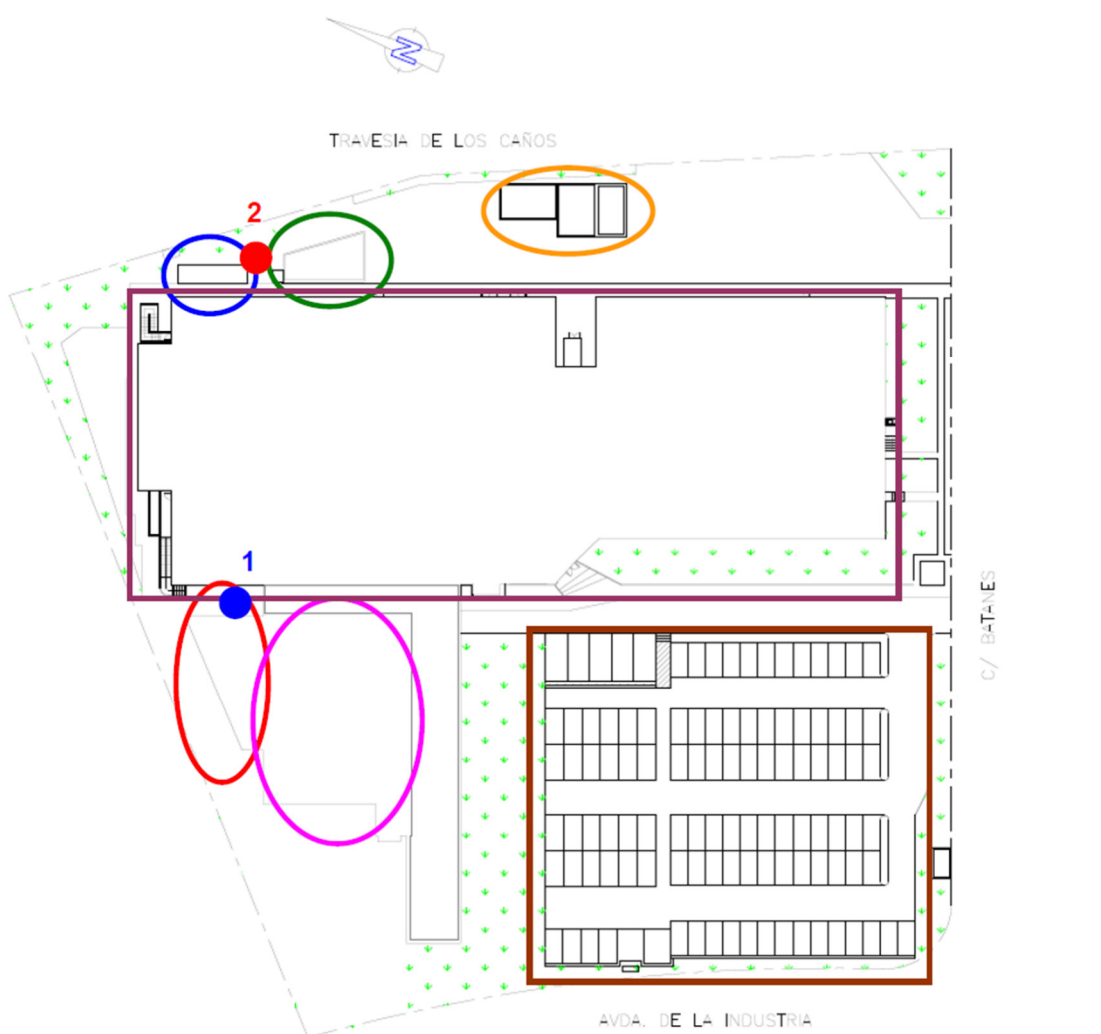
2.7. SUELO Y/O AGUAS SUBTERRÁNEAS








2.7.1. Identificación de los nuevos focos cuyo riesgo de contaminación al suelo y/o aguas subterráneas aumente tras la modificación,

indicando su localización concreta en plano o croquis de la instalación

No se contemplan nuevos focos de emisión, por lo tanto, las principales fuentes de contaminación de la instalación son las siguientes

- Almacén de materias primas.
- Almacén de residuos peligrosos.
- Depósitos de combustible.
- Balsa subterránea de neutralización de vertidos.
- Zona APQ.



- | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Producción y oficinas |  Grupos electrógenos |  Almacén R.P. |
|  Aparcamiento |  Zona APQ |  Almacén Materias Primas |
|  Balsa homogeneización | | |

2.7.2. Propuesta de medidas de prevención de la contaminación del suelo y/o de las aguas subterráneas en las zonas afectadas por la modificación proyectada.

- Las zonas de almacenamiento de productos químicos, reactivos y residuos estarán dotadas de pavimento impermeable y sistemas de contención secundaria (cubetos) con capacidad suficiente para retener posibles derrames.
- Las áreas de carga y descarga de sustancias peligrosas también estarán impermeabilizadas y dotadas de sistemas de recogida de derrames.
- Se establecerán protocolos estrictos para la manipulación, almacenamiento y transporte interno de sustancias peligrosas.
- Los residuos peligrosos (reactivos caducados, residuos de cultivo, disolventes, etc.) se almacenarán en contenedores homologados, debidamente etiquetados, en áreas cerradas, ventiladas y protegidas contra derrames.
- Realización de campañas periódicas de muestreo y análisis de suelo y aguas subterráneas en las zonas potencialmente afectadas, para detectar cualquier indicio de contaminación incipiente.

2.7.3. Informe de situación de caracterización analítica

No se prevén nuevos focos con respecto a las zonas ya autorizadas. Se prevén únicamente incrementos de consumos.

2.7.4. Propuesta de medidas de control de la calidad del suelo y/o de las aguas subterráneas

- Revisión del estado del hormigón en los patios y calles exteriores, principalmente en las zonas donde se ubiquen focos potenciales de

contaminación. Se revisará al menos una vez cada 6 meses, reparándose aquellas zonas que presenten grietas y desconchones.

- Revisión del estado del suelo del interior de las naves, teniendo especial atención en aquellas zonas donde se almacenen productos contaminantes (Materias Primas y Residuos Peligrosos). Se revisará al menos una vez cada 6 meses, reparándose aquellas zonas que presenten grietas y desconchones.
- Si se produjese un derrame accidental, se procederá a su recogida inmediata mediante material absorbente y tratamiento del mismo como residuo peligroso. En cualquier caso, se evitará que el derrame alcance el sistema de saneamiento
- Se deberán realizar todas las pruebas reglamentarias por Organismo de Control Autorizado para los almacenamientos de productos químicos. En el caso de que se detecten fugas, se deberán reparar de manera inmediata, para evitar la contaminación que pudiesen ocasionar.
- Se deberá prestar especial atención a la balsa de recogida de aguas, evitando que el interior del mismo pueda sufrir un deterioro tal que pueda dar lugar a fugas. Si en algún momento se pudiera vaciar, se aprovechará el momento para su revisión y llegado el caso reparación.

2.8. Conexión al sistema integral de saneamiento y vertidos líquidos

- No existirá, en ningún caso, conexión directa de los colectores de recogida de derrames existentes en los puntos de almacenamiento de productos químicos con el Sistema Integral de Saneamiento. En caso de derrame accidental, se recogerán y se gestionarán adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.
- No se producirán en ningún caso, vertidos directos al Sistema Integral de Saneamiento de las disoluciones agotadas o reactivos químicos utilizados en los laboratorios de las instalaciones. Estas aguas residuales se segregarán y gestionarán adecuadamente de acuerdo a su naturaleza y composición, y a los principios de jerarquía establecidos en la legislación vigente en materia de residuos.

- Los vertidos realizados por las instalaciones se ajustarán a las condiciones establecidas en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al Sistema Integral de Saneamiento, modificado por el Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre.
- Queda prohibido verter al Sistema Integral de Saneamiento (SIS) los compuestos y materias que de forma enumerativa quedan agrupados, por similitud de efectos, en el Anexo I: “Vertidos Prohibidos” de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, modificado por el Decreto 57/2005, de 30 de junio, así como los vertidos radioactivos.
- Asimismo, conforme al artículo 6 de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, queda prohibida la dilución de los vertidos con el fin de conseguir niveles de concentración que posibiliten su evacuación al SIS.
- Los vertidos que se incorporan al SIS, deberán cumplir los valores máximos instantáneos (VMI) de los parámetros recogidos en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, y en el Decreto 57/2005, de 30 de junio. Los VMI serán aplicables tanto a los controles de vertido realizados por el titular sobre muestras compuestas, como a las inspecciones realizadas por la administración sobre muestras simples o compuestas.
- Los puntos de vertido al SIS de las instalaciones son los indicados a continuación. Cualquier modificación de los puntos de vertido y/o del sistema de depuración previo al vertido, deberá ser comunicada al Área de Control Integrado de la Contaminación:

Id. Punto de Vertido	Tipo de Vertido	Depuración previa al vertido al SIS
1	De proceso Sanitario Pluviales	Sí

Tabla 18. Datos del punto de vertido.

- El vertido característico es el siguiente:

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL

Tabla 19. Parámetros de vertido.

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

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

- Se deberá llevar un registro de los volúmenes de efluente tratados en la depuradora de la instalación (indicando cantidades y fechas) y de todos los consumos de sustancias químicas utilizados en el proceso de depuración. En dicho registro se indicará la cantidad y composición química de los reactivos utilizados.
- Los volúmenes de efluente tratados en la depuradora podrán estimarse a partir del consumo de agua de abastecimiento y/o de la medida de caudal que se realice en los controles de vertido o a través de los volúmenes de efluente medidos en los caudalímetros magnéticos instalados a la salida de la fosa de neutralización y de la balsa del sistema biológico MBBR.
- Tras la modificación, se ampliará la capacidad de la instalación de depuración. Como parte del tratamiento secundario, se incorporará un nuevo equipo MBBR (Moving Bed Biofilm Reactor), similar al existente. Además, se ampliará la balsa de neutralización del tratamiento primario, duplicando su capacidad. Estas mejoras permitirán tratar hasta 200 m³ diarios, frente a la capacidad máxima actual de 90 m³/día.

2.9. EMISIONES ATMOSFÉRICAS

2.9.1. Catalogación según CAPCA

A continuación, en la siguiente tabla se describen los focos de emisión y su catalogación según CAPCA:

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Tabla 20. Catálogo focos emisores CAPCA.

2.9.2. Seguimiento y medición

La actividad desarrollada en la planta es potencialmente contaminadora de la atmósfera, englobándose dentro del grupo C según describe el Real Decreto 100/2011.

El Control de emisiones a la atmósfera se realiza a través de un organismo externo acreditado (ENAC). Este control incluye, como mínimo, los parámetros que se indican en la tabla siguiente, con la frecuencia y duración establecida, en los siguientes focos de emisión:

Número	Descripción	Parámetro	Valor Límite de Emisión (VLE)
Foco 1	Generador de Vapor (Caldera Clayton EG-154-1)	CO	100 mg/Nm ³
		NO _x (NO ₂)	350 mg/Nm ³
Foco 2	Generador de vapor (Caldera Clayton EG-154-1)	CO	100 mg/Nm ³
		NO _x (NO ₂)	350 mg/Nm ³

Tabla 21. Parámetros a medir en las emisiones.

Las consideraciones a tener en cuenta en las mediciones de los focos de emisión se definen en la Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02. Por otra parte, los análisis de los contaminantes se llevarán a cabo conforme a la Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-03, con arreglo a las normas CEN.

Se deberán cumplir los valores límites de emisión (VLE) que se especifican en la anterior tabla. Si se produce un incumplimiento con los VLE, este deberá ser investigado y reportado a la Consejería, según proceda.

Los dos focos de proceso deben medirse cada cuatro años, como se estipula en la Autorización Ambiental de la planta. Para ello, se realiza un control periódico en el que se medirá uno de los focos cada dos años para alternar y tener medidas de los dos focos cada 4 años.

Las mediciones se realizarán en periodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados.

EHS realiza el seguimiento y evaluación de los datos obtenidos en las analíticas de control de las emisiones. Estos informes serán enviados a la Consejería de Medio Ambiente. Se guardará un registro de entrega del informe enviado a la Consejería, al menos hasta recibir respuesta por parte de la Consejería, en la que se indica si los valores obtenidos son de conformidad o si hay alguna acción que realizar.

Estos resultados se notifican anualmente en el Registro PRTR- España.

Nota: la notificación de emisiones se debe realizar anualmente, aunque por la frecuencia establecida en la Autorización, algunos años no es necesario realizar medidas reales. En esos años, las emisiones se notificarán en base a las del último año que se hayan realizado medidas.

También se realiza un reporte anual a Corporación “Emisiones Atmosféricas” a través del sistema de gestión interna CR360.

El departamento de EHS introduce los valores de estas mediciones en el Registro de Aspectos Ambientales para evaluar el impacto, al menos anualmente, y así poder establecer programas de mejora si el Impacto del Aspecto Ambiental es Significativo.

2.9.3. Estimación de las emisiones de contaminantes

En la siguiente tabla se muestran las emisiones atmosféricas contaminantes de los 5 últimos años, procedentes de las calderas de combustión, así como la media producida.

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Tabla 22. Estimación de las emisiones contaminantes.

2.10. PRODUCCIÓN Y/O GESTIÓN DE RESIDUOS

2.10.1. Residuos no peligrosos

Actualmente, en las instalaciones de Merck Tres Cantos cuentan una generación de residuos de entre 100 y 110 toneladas por año.

Los destinos de tratamiento de cada uno de los residuos generados se incluyen en la tabla adjunta.

RESIDUO	2024 (toneladas)	Tratamiento	Destino final
Aceites y grasas comestibles	0,065	Reciclaje R13	Nacional Ecolum
Papel y cartón	24,94	Reciclaje R12	Nacional CARPA
Plástico	1,359	Reciclaje R12	Naciona Unilevel
Madera	6,9	Reciclaje R3	Nacional TECMASA
Chatarra	5,68	Reciclaje R4	Nacional HIERROS SANZ
Vidrio	0	Reciclaje R13	-
Residuo Inerte	69,02	Reciclaje R12	Nacional ECOPARQUE
Residuos Sólidos Urbanos	0	Reciclaje R13	-
Residuos de construcción y demolición (Tn) (Fuera De Producción)	0	Reciclaje R13	-
Total, Residuos Generados NP (Procedentes De La Producción)	107,9		

Tabla 23. Residuos no peligrosos generados en 2024.

Actualmente, con la producción actual, se generan unas 110 toneladas de residuos no peligrosos.

Tras el proyecto de ampliación se espera un incremento del **45 % en la cantidad total de residuos**, que supondrá un total estimado de 150 toneladas de media aproximadas de residuos no peligrosos por año, después de la ampliación.

2.10.2. Residuos peligrosos

Actualmente se genera entre 11 y 14 toneladas de residuos peligrosos por año. Tras el proyecto según puede verse en la tabla a continuación, se estima llegar a las 20 toneladas de residuos peligrosos de media por año.

Código LER	Residuo	2023 (toneladas)	Tras el proyecto (toneladas)	Tratamiento
150202	Absorbentes	3,588	1,19045	R02 – R03
130113	Aceites	0,385	0,0986	Valorización energética
130899	Filtros de aceite	0,006	0	Valorización energética
070501	Aguas disolventes no halogenadas	1,84	4,17165	Valorización energética
160601	Bacterias pb-ácido	0	0	R02 – R03
150110	Envases de plástico	4,905	7,32975	R02 – R03
150110	Envases de vidrio	1,507	1,81105	D015
150111	Aerosoles	0,034	0	Incineración
150110	Envases de metal	0,007	0,16095	R02 – R03
160213	Equipos electrónicos	1,645	0,51185	R02 – R03
070513	Materias primas	0,09	1,9923	Incineración
200133	Pilas y acumuladores	0,025	0,12035	R02 – R03
160506	Reactor biológico	0,41	1,1455	Valorización energética
200127	Restos de pintura	0	0,0841	Valorización energética
070513	Restos pastosos	0	0	Valorización energética
200121	Tubos fluorescentes	0	0,0348	R02 – R03
070501	Disoluciones acuosas con metales	0	0	R02 – R03
070501	Asbestos	0	0	D015
190806	Resinas	0	1	D015
160211	Equipos con gases fluorados	3,14	0	R02 – R03
160504	Gases fluorados	0	0	R02 – R03
180101	Objetos cortantes y punzantes	0,009	0,06525	R02 – R03

Código LER	Residuo	2023 (toneladas)	Tras el proyecto (toneladas)	Tratamiento
180103	Biosanitarios (mascarillas)	0	0	D015
070513	Productos farmacéuticos	0,202	0,4669	Incineración
TOTAL		17,793	20,1835	

Tabla 24. Previsión de los residuos peligrosos producidos.

Actualmente, se está trabajando en objetivos corporativos muy exigentes de minimización de residuos, por lo que esta cantidad final, puede verse impactada positivamente por este aspecto, siendo en próximos años reducida paulatinamente.

No se generarán en la fase de producción residuos distintos de los ya indicados en la AAI actual, únicamente cambiarán las cantidades.

2.10.3. Residuos en fase de obras

En la fase de ejecución de las obras, el impacto que pudiera considerarse negativo por la generación de residuos será reducido ya que no hay que demoler grandes áreas de edificación. Al tratarse en su mayor parte de salas blancas de laboratorio, construidas con paneles polivinílicos, serán reutilizados siempre que sea posible.

Se espera la retirada de equipos electrónicos como climatizadores sin gas fluorado.

La cantidad total de residuos estimada no superara las 100 toneladas totales.

Se esperan principalmente residuos (RCD) típicos ya que se reconstruirán zonas de desagües y suelos.

No se espera la generación de residuos peligrosos durante las obras de construcción.

Se realizará estudio de gestión de residuos previo al proyecto, y todos ellos se gestionarán con los gestores autorizados con el único fin y objetivo de obtener las cuotas más altas posibles de residuos reciclados.

No se esperan residuos procedentes de excavaciones tipos “tierras naturales”, ya que todos los trabajos se realizan dentro de la edificación ya existente.

Se incluye a continuación una tabla de los tipos residuos que se espera que se generen:

A.2.: RCDs Nivel II	
RCD: Naturaleza no pétreo	
2. Madera	
17 02 01	Madera
3. Metales	
17 04 01	Cobre, bronce, latón
17 04 02	Aluminio
17 04 05	Hierro y acero
17 04 06	Metales mezclados
5. Plástico	
17 02 03	Plástico
6. Vidrio	
17 02 02	Vidrio
RCD: Naturaleza pétreo	
2. Hormigón	
17 01 01	Hormigón
3. Ladrillos, azulejos y otros cerámicos	
17 01 07	Mezclas de hormigón, ladrillos, tejas y materiales cerámicos distintas de las especificadas en el código 17 01 06

Tabla 25. Residuos producidos en fase de obras.

2.11. EMISIONES ACÚSTICAS

2.11.1. Estudio acústico preoperacional

Dado que se prevé implementar nuevos equipos climatizadores, se ha caracterizado la situación actual, previa a la instalación proyectada, y se ha generado un modelo predictivo que permite estimar la influencia que su modificación tendrá en las zonas residenciales e industriales más próximas. Todo ello mediante el programa de cálculo CADNA, CADNA-A. de Datakustik, de amplia utilización en España y que se adapta a las condiciones y requisitos exigidos en la Directiva 49/2002/CE, sobre Evaluación y Gestión del Ruido Ambiental. Este software permite la utilización de la norma ISO 9613-2

“Attenuation of sound during propagation outdoors”. Todo ello con respecto a las normativas acústicas de aplicación.

Según los niveles obtenidos en el estado operacional mostrados en las imágenes anteriores con los focos ruidosos en funcionamiento durante periodo diurno, no se superan los objetivos de calidad acústica Ld establecidos para la zona en estudio, mostrados en las siguientes tablas resumen:

OBJETIVOS DE CALIDAD ACÚSTICA			
	Valor límite normativo [dBA]	Valor máximo simulado [dBA]	Superación del límite
Día	75	<65	NO

Tabla 26. Objetivos de calidad acústica.

2.11.2. Medidas adicionales para la prevención de ruidos

Todos los equipos que se adquieren tienen marcado CE, y se revisa que cumplan los requisitos acústicos marcados por la legislación en vigor.

Los equipos de mayor impacto acústico (por ejemplo, compresores de aire) son previamente adquiridos con protecciones acústicas y si es necesario se les coloca paneles de insonorización para que no afecten al exterior de las instalaciones.

Se realizan controles de ruido periódico en las zonas exteriores e interiores de la instalación y se asegura que los niveles de ruido estén por debajo de los niveles permitidos.

Todos los incidentes o quejas de ruidos son recogidos en el libro de aspectos ambientales evaluándose el impacto y estableciendo medidas correctivas en caso necesario.



Figura 18. Instalación soplante con paneles de protección acústica.



Figura 19. Salida de aire climatizador con paneles de protección acústica.



Figura 20. Zona Este de instalaciones con paneles de protección acústica.

2.12. PLAN DE EMERGENCIA

OBJETO

Este apartado tiene por objeto dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 20 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el cual determina que el empresario, considerando el tamaño y la actividad de la empresa, así como la posible presencia de personas ajenas a la misma, debe analizar las posibles situaciones de emergencia y adoptar las medidas necesarias en materia de primeros auxilios, lucha contra incendios y evacuación de los trabajadores. Para ello, deberá designar al personal encargado de poner en práctica dichas medidas, comprobando periódicamente su correcto funcionamiento. Este personal deberá contar con la formación necesaria, ser suficiente en número y disponer del material adecuado, en función de las circunstancias mencionadas. Asimismo, para la aplicación efectiva de las medidas adoptadas, el empresario deberá organizar las relaciones pertinentes con servicios externos a la empresa, especialmente en lo referente a primeros auxilios, asistencia médica de urgencia,

salvamento y lucha contra incendios, garantizando en todo momento la rapidez y eficacia de la respuesta ante cualquier emergencia.

METODOLOGÍA

Se llevaron a cabo visitas al centro de trabajo por parte del Servicio de Prevención de Merck S.L.U.

El informe ha sido elaborado teniendo en cuenta únicamente las condiciones de trabajo existentes durante las visitas y la información aportada por los responsables de los diferentes departamentos de la planta, sin perjuicio de que una vez transcurridas dichas visitas las mencionadas condiciones puedan haberse visto modificadas por diversas circunstancias.

DESCRIPCIÓN DEL CENTRO DE TRABAJO

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

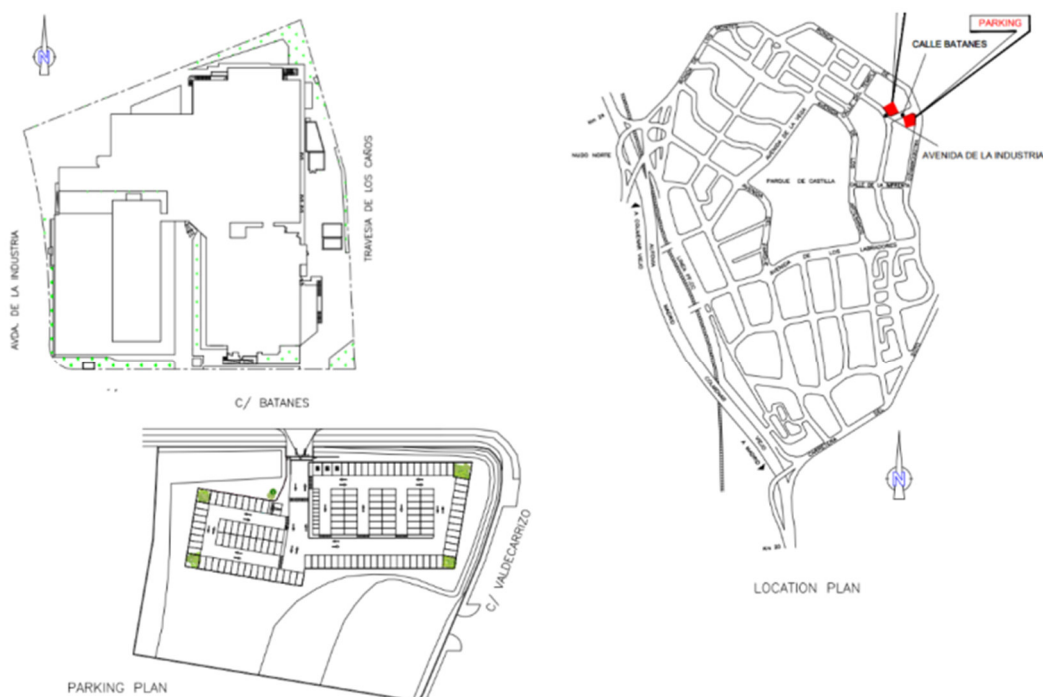


Figura 21. Plano en conjunto y de emplazamiento.

La planta consta de 3 edificios que se describirán a continuación. Cada uno de ellos con diferente número de plantas debido a que se han construido en periodos diferentes. El edificio 1 consta de 2 plantas, el edificio 2 consta de 4 plantas y el edificio 3 consta de 5 plantas. También cuenta con un almacén de

materias primas, un almacén de productos inflamables y dos pequeñas edificaciones auxiliares.

■ Edificio 1

El edificio 1 es el edificio principal y consta de 2 plantas (planta baja y planta semisótano). En este edificio se encuentran las 4 Suites de Producción, la cocina/comedor y los principales equipos que dan servicio a la planta (Azotea).

■ Edificio 2

El edificio 2 o edificio secundario consta de 4 plantas que se encuentran anexadas al edificio 1 o principal. En él se encuentra el almacén principal y dos plantas de Oficinas para trabajo administrativo. Los muros de dicho sector tienen una RF de 120 y las puertas de emergencia o de conexión con el edificio principal son RF 60. Se comunica con el edificio 3 y con recepción a través de vestíbulo de independencia.

■ Edificio 3

El edificio 3 es el edificio más nuevo. Su uso es principalmente administrativo y de vestuarios.

■ Zonas exteriores

En el exterior de la planta, existe una red de hidrantes exteriores y elementos auxiliares (almacén de inflamables y grupo electrógeno exterior). Fuera del recinto de la planta hay un hidrante en la confluencia de la Calle Batanes y la Avenida de la Industria.

DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL

La plantilla de Tres Cantos, en el momento de elaboración de este documento, consta aproximadamente de un total de 240 personas. Este número lo forman empleados internos, empleados de ETT, personal en prácticas y becarios.

El personal se distribuye en los departamentos de la siguiente forma:

- Producción = 40 %
- Calidad = 20 %

- Servicios Técnicos = 18,3 %
- Oficina = 16 %
- Almacén = 2 %
- Dirección = 3,5 %

La ocupación habitual diaria en condiciones habituales de trabajo en planta es de aproximadamente un 75% del total de la plantilla, debido a las libranzas del personal y a la política de Home Office. Esta ocupación puede variar en función de condiciones especiales, como por ejemplo situación de pandemia, nevadas, etc. donde puede verse reducida según necesidades.

MEDIOS DE PROTECCIÓN

■ Medios técnicos

Se describen a continuación los medios técnicos según el edificio (1, 2 y 3):

Edificio 1

Instalaciones de Protección contra Incendios Edificio 1	Planta -1	Planta 0
Extintores polvo ABC	SI	SI
BIE (Bocas de incendio equipadas)	SI	SI
Detección automática y alarma de incendios	SI	SI
Sistema manual alarma incendios	SI	SI
Megafonía	NO	NO
Alumbrado de emergencia (pasillos y puertas de evacuación)	SI	SI
Señalización de medios de extinción	SI	SI
Señalización vías evacuación	SI	SI
Rociadores	NO	SI (parte derecha. No comedor)

Tabla 27. Medios protección contra incendio Edificio 1.

Edificio 2

Instalaciones de Protección contra Incendios Edificio 2	Planta -1	Planta 0	Planta 1	Planta 2
Extintores polvo ABC	SI	SI	SI	SI
BIE (Bocas de incendio equipadas)	SI	SI	SI	SI
Detección automática y alarma de incendios	SI	SI	SI	SI
Sistema manual alarma incendios	SI	SI	SI	SI
Megafonía	NO	NO	NO	NO
Alumbrado de emergencia (pasillos y puertas de evacuación)	SI	SI	SI	SI
Señalización de medios de extinción	SI	SI	SI	SI
Señalización vías evacuación	SI	SI	SI	SI
Rociadores	SI	NO	NO	NO

Tabla 28. Medios protección contra incendio Edificio 2.

Edificio 3

Instalaciones de Protección contra Incendios Edificio 3	Planta -1	Planta 0	Planta 1	Planta 2	Planta 3
Extintores polvo ABC	SI	SI	SI	SI	SI
BIE (Bocas de incendio equipadas)	SI	SI	SI	SI	SI
Detección automática y alarma de incendios	SI	SI	SI	SI	SI

Instalaciones de Protección contra Incendios Edificio 3	Planta -1	Planta 0	Planta 1	Planta 2	Planta 3
Sistema manual alarma incendios	SI	SI	SI	SI	SI
Megafonía	NO	NO	NO	NO	NO
Alumbrado de emergencia (pasillos y puertas de evacuación)	SI	SI	SI	SI	SI
Señalización de medios de extinción	SI	SI	SI	SI	SI
Señalización vías evacuación	SI	SI	SI	SI	SI
Rociadores	SI	SI	SI	SI	SI

Tabla 29. Medios protección contra incendio Edificio 3.

■ Medios humanos

■ “MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

RECEPCIÓN– VIGILANCIA Y PUNTO DE REUNIÓN EXTERIOR

Para la actuación establecida en los apartados siguientes, es imprescindible definir unas zonas estratégicas que nos permitan gestionar la emergencia y trasladar al personal afectado, en caso necesario, a un espacio exterior seguro.

Estas zonas son la Recepción y el punto de reunión, cuyas características y ubicación son las siguientes:

■ Recepción – Vigilancia

Es el lugar donde se centraliza la actuación ante emergencias. En la Recepción se centraliza el sistema de protección contra incendios, el armario de llaves de la Planta y la centralita de teléfono.

Para un correcto desarrollo, la Recepción debe disponer de:

- Plan de emergencia.
- Listado de números de teléfono de ayudas exteriores.
- Listado de números de teléfonos de los integrantes del equipo de emergencias y de todo el personal de Planta.

■ Punto de reunión

■ “MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 22. Puntos de encuentro en caso de emergencia.

PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE EMERGENCIA

Para la elaboración de los procedimientos de actuación en caso de emergencia se han tenido en cuenta las circunstancias habituales existentes en el centro de trabajo. Se ha realizado una identificación y evaluación exhaustiva de los principales escenarios de emergencia.

Como resultado de este análisis se ha considerado la necesidad de agrupar los riesgos en los siguientes bloques de actuación para dar respuesta conveniente a cada uno de ellos:

- Aviso de bomba.
- Emergencia médica.
- Emergencia de incendio.
- Emergencia de derrame de producto químico o biológico.
- Evacuación total del centro de trabajo.

IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE EMERGENCIA

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

3. DESCRIPCIÓN DE SITUACIONES DISTINTAS DE LAS NORMALES QUE PUEDEN AFECTAR AL MEDIO AMBIENTE, SITUACIONES ACCIDENTALES Y ANORMALES

3.1. DESCRIPCIÓN DE POSIBLES SITUACIONES DIFERENTES A LAS NORMALES

Se analizarán los casos de:

- Accidentes / incidentes.

- Operaciones de mantenimiento.

3.1.1. Accidentes / incidentes

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

■ AGENTES

Los accidentes, incidentes medioambientales se encuentran dentro de tres grandes grupos considerados causantes del daño como son los agentes **Químicos, físicos y biológicos**:

1. Agentes químicos:

Ante una emergencia producen liberación de una sustancia en una concentración superior al umbral de toxicidad de dicha sustancia en el medio receptor.

Los agentes químicos básicos considerados relevantes son:

- Compuestos orgánicos volátiles no halogenados (COV's no halogenados).
- Compuestos orgánicos volátiles halogenados (COV's halogenados).
- Compuestos orgánicos semivolátiles no halogenados (COSV's no halogenados) (combustibles fósiles).
- Compuestos orgánicos semivolátiles halogenados (COSV's halogenados) (PCB, PCP...).
- Sustancias inorgánicas (metales, asbestos, cianidas...).
- Explosivos.

2. Agentes físicos:

Exceso o defecto de una sustancia que no tiene asociada un nivel de toxicidad, (Residuos inertes, campos electromagnéticos, agua, tierra, temperatura...).

3. Agentes biológicos:

Son los considerados en uno de estos grupos:

- Organismos modificados genéticamente.

- Microorganismos patógenos.
- Especies invasoras.

■ VARIABLES QUE INTERVIENEN EN UN ACCIDENTE

■ “MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Figura 23. Variables que intervienen en un accidente.

CLASIFICACIÓN DE IMPACTOS

- **Impactos compatibles.** Serán compatibles aquellos impactos cuya recuperación sea inmediata tras el cese de la actividad y no precise prácticas protectoras o correctoras, por lo que se sobreentiende que deberán ser reversibles de forma inmediata.
- **Impactos moderados.** Serán moderados aquellos impactos que no precisen prácticas protectoras o tiempo. Se incluyen aquí impactos reversibles de corto y medio plazo, así como los recuperables de forma inmediata, a corto y medio plazo.
- **Impactos severos.** Serán severos aquellos impactos en el que la recuperación de las condiciones del medio exige la adecuación de medidas correctoras, y en el que, aun con esas medidas, la recuperación precisa un periodo de tiempo dilatado. Los impactos severos serán aquellos reversibles y recuperables a largo plazo.
- **Impactos críticos.** Los impactos críticos serán aquellos cuya magnitud es superior al umbral aceptable.

Con ellos se produce una pérdida permanente de la calidad de las condiciones ambientales, sin posible recuperación, incluso con la adopción de medidas correctoras. Serán, por tanto, impactos críticos aquellos irreversibles e irrecuperables

3.1.2. Medidas de seguridad, salud y medio ambiente

MEDIDAS

Aquellos impactos caracterizados como recuperables presentan la posibilidad de aplicación de medidas **preventivas, correctoras o compensatorias**.

- **Medidas preventivas.** Son aquellas encaminadas a evitar la manifestación de un efecto ambiental negativo. Se basan en un adecuado diseño, planificación, aplicación de tecnología o materias primas, planes de prevención, etc. Muchas de las consideradas medidas preventivas suelen ser sólo buenas prácticas de operación y gestión.
- **Medidas correctoras.** Son las que mediante la modificación de una serie de acciones o de sus efectos, consiguen anular, atenuar, corregir o modificar un impacto recuperable.
- **Medidas compensatorias.** Éstas son extraordinarias e independientes del proyecto o proceso y van más allá de las medidas habituales de gestión necesarias para la conservación del lugar. Tienen por objeto compensar económicamente los efectos negativos de un impacto en cuestión sobre la biodiversidad local.

Para evitar o minimizar los accidentes se deberá trabajar principalmente en las siguientes acciones:

Los accidentes medioambientales pueden crear impactos en los siguientes medios naturales, los denominados “Receptores”.

1. Medio ambiente atmosférico.
2. Sobre aguas superficiales o subterráneas.
3. Sobre el suelo y la geomorfología.
4. Sobre el medio biótico (seres vivos).

Dependiendo del tipo de accidente o riesgo sobre al que nos enfrentemos afectarán a una varias o todos los aspectos mencionados.

CLASIFICACIÓN DE DAÑOS

Podemos clasificarlos según el impacto en:

- 1. Incidentes:**

Son aquellas situaciones de riesgo potencial no esperadas y que no llegan a sucederse, en caso de haberlo sucedido hubieran generado un impacto medioambiental compatible, moderado, severo o crítico.

2. Accidentes:

Los accidentes son hechos que ocurren de manera no controlada y que conllevan asociado un impacto medioambiental de tipo moderado, severo o crítico.

Las principales actividades, materiales o equipos localizados con capacidad potencial de generar un accidente son, por orden de importancia las siguientes:

1. Uso y almacenamiento de disolventes y otros hidrocarburos.
2. Uso de gas Natural.
3. Funcionamiento de la balsa y control de vertidos.
4. Equipos con gases fluorados.
5. Almacenamiento y uso de otros productos químicos.
6. Almacenamiento y uso de depósito de HCl (EDAR)
7. Almacenamiento y uso de depósito de NaOH (EDAR)
8. Torres de refrigeración y conductos de agua.

ACTUACIÓN ANTE ACCIDENTE/INCIDENTE Y SITUACIÓN DE EMERGENCIA

Ante un accidente/incidente o situación de emergencia, el personal actuará, siempre que las circunstancias lo permitan, según lo establecido en los planes de emergencia de medio ambiente:

1. Siempre que haya un accidente se actuará de acuerdo con el Plan de emergencia de Tres Cantos.
2. Siempre que ocurra un incidente o accidente, el responsable del departamento o del equipo donde haya tenido lugar, o en su defecto la persona que lo detecte creará un **evento en la plataforma CR360**, para hacer un seguimiento y en caso de accidente, se realizará una

investigación para hallar la causa-efecto y que lo han originado con el fin de proponer medidas preventivas para evitar su repetición.

3.1.3. Operaciones de mantenimiento

El principal riesgo asociado a las operaciones de mantenimiento es que se produzca una alteración grave en las características de algún lote, que impidan continuar con el proceso, por lo que se estaría en una situación análoga al fallo de funcionamiento.

3.2. RESPONSABILIDADES

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

4. EXAMEN DE LAS ALTERNATIVAS TÉCNICAMENTE VIABLES Y JUSTIFICACIÓN DE LA SOLUCIÓN ADOPTADA

Para llevar a cabo esta actuación se han tenido en cuenta una serie de alternativas:

4.1. ALTERNATIVA CERO (NO REALIZACIÓN)

Todo Estudio Impacto Ambiental debe barajar la posibilidad de no llevar a cabo la realización de la actuación, lo que también se conoce como Alternativa 0.

Esta alternativa consiste en la no realización de la actuación, en cuyo caso, sí repercutiría de forma negativa en el medio socioeconómico de la zona (mejora y accesibilidad de infraestructuras, puestos de trabajo, etc.).

4.2. ALTERNATIVA UNO

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

4.3. ALTERNATIVA DOS

“MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”


4.4. VALORACIÓN AMBIENTAL DE LAS ALTERNATIVAS A LA UBICACIÓN DE LA ACTIVIDAD

Se valoran a continuación las afecciones y beneficios que producirán las distintas alternativas.

Se tienen en cuenta los siguientes factores ambientales:

- Atmósfera
- Clima
- Edafología
- Consumo de recursos
- Residuos
- Geología y geomorfología
- Hidrología e hidrogeología
- Espacios Naturales Protegidos y catalogados
- Flora y vegetación
- Fauna
- Usos del suelo
- Paisaje
- Patrimonio histórico y arqueología
- Economía / socioeconomía
- Vías pecuarias
- Población

Factores ambientales	Alternativa 0	Alternativa 1	Alternativa 2
Atmósfera			
Clima			
Edafología			
Consumo de recursos			
Residuos			
Geología y geomorfología			
Hidrología e hidrogeología			
Flora y vegetación			
Fauna			
Usos del suelo			
Paisaje			
Patrimonio histórico y arqueología			
Economía / socioeconomía			
Vías pecuarias			
Espacios Naturales Protegidos y catalogados			
Población			

 Impacto beneficioso

 Impacto nulo

 Impacto negativo

5. INVENTARIO AMBIENTAL Y DESCRIPCIÓN DE LAS INTERACCIONES ECOLÓGICAS O AMBIENTALES CLAVES

5.1. ESTADO AMBIENTAL DE LA ZONA DE AFECCIÓN

5.1.1. Clima

Se han utilizado los datos de la estación meteorológica del aeropuerto Adolfo Suárez Madrid-Barajas (situado a 15 km, con datos para el periodo 1985 a 2011).

El clima es mediterráneo continental, con inviernos frescos y temperaturas inferiores a 6°C y veranos largos y calurosos, con temperaturas medias superiores a 24°C en julio y agosto. En la siguiente tabla se indican las características más importantes en cuanto a las temperaturas de la zona.

Características	Temperaturas (°C)
Temperatura media anual	14,6
Temperatura media de las máximas	21,2
Temperatura media de las mínimas	8,0

Tabla 30. Características climáticas de la zona.

La pluviosidad de la zona es escasa con valores medios de 400mm.

La humedad relativa de la zona es del 58%, oscilando entre el 35% del verano y el 79% del invierno.

Los valores medios de las variables climáticas figuran en la siguiente tabla:

Características	Valor medio
Humedad relativa media (%)	58
Precipitación media anual (mm)	400

Tabla 31. Variables climáticas de la zona.

El viento suele ser moderado, con un incremento en los meses de primavera (especialmente abril) y verano (julio, época habitual de tormentas). Las direcciones dominantes a lo largo del año son el viento N y el del SW en los meses de mayor intensidad. Esto puede hacer que al efectuar una media anual se compensen ambos elementos. La parcela tiene una topografía en descenso

Sur-Norte y se encuentra ubicada en un fondo de valle correspondiente al arroyo Bodonal. Su elevación es de 700 m y se caracteriza por sus pendientes suaves, entre un 3 y un 12% de inclinación. Este aspecto, unido a la topografía de la zona (con una acusada pendiente favorable al discurrir el aire hacia el N, al arroyo del Bodonal, según la dirección dominante de los vientos) hacen que en caso de posible accidente el aire discurra en dicha dirección. Como se ha comentado, los procesos de la planta carecen en su mayor parte de peligro potencial y se dispone de un completo sistema de extinción de incendios.

5.1.2. Geología

Según la información del Instituto Geológico y Minero de España (IGME)¹ la planta se encuentra en la Cuenca del Tajo-Mancha (zona Z2400), sobre terrenos del Mioceno, principalmente compuestos por arcosas gruesas y lutitas ocreas, con algunos cantos y permeabilidad media. El área fuente de estos materiales detríticos es la Sierra de Guadarrama.

La geología local del emplazamiento, según los dos sondeos realizados en noviembre de 2014, hasta una profundidad máxima de 4 metros, sería de arenas hasta una profundidad de entre 2 y 3 m y por debajo de esta unidad (hasta los 4 m) arenas arcillosas. Por encima del terreno natural se encontró en ambos casos una capa de asfalto (10 cm) y de hormigón (entre 20 y 50 cm).

5.1.3. Edafología

La edafología de la zona donde se ubica el emplazamiento está determinada por la naturaleza del sustrato (rocas ácidas y pobres en bases) y la climatología de Tres Cantos, que se caracteriza por un periodo seco en los meses estivales y un periodo húmedo en la época con las temperaturas más bajas. Los suelos son relativamente homogéneos y oligotrofos, dominando los cambisoles que se presentan en sus variantes dístricas hacia el norte y euríticas en el sur, los regosoles dístricos son característicos de la zona.

Los cambisoles aparecen en regiones con un excedente de precipitación, en terrenos que permiten la descarga superficial del exceso de agua (sin encharcamientos), en general tienen texturas medias y una buena estabilidad estructural, alta porosidad, buena capacidad de retención de la humedad y buen drenaje interno, y en su mayoría con un pH entre neutro y débilmente ácido,

siendo de una fertilidad química satisfactoria así como una biota del suelo activa, no obstante al carecer de cubierta vegetal son susceptibles a la erosión.

También hay luvisoles, que son suelos más evolucionados, con características físicas favorables al uso agropecuario. Tienen agregados de tipo granular, y son porosos y bien aireados, una alta capacidad de almacenaje de humedad y una estructura de bloques estable, y también son sensibles a la erosión. Las propiedades químicas de los luvisoles varían con el material fuente y su evolución edafogenética, aunque en general tienen un pH ligeramente ácido.

5.1.4. Hidrogeología

La parcela se sitúa dentro de la unidad hidrogeológica de Madrid-Talavera, dentro de la subunidad Manzanares-Jarama (código 30.010 de la C.H.Tajo). Por su ubicación es el acuífero más importante de Madrid. Su extensión rebasa los 540 km². Está formado por niveles de arenas y arenas arcillosas englobados en una matriz limo-arcillosa; su espesor puede variar de varios cientos de metros hasta los 3.000 metros. Tiene características propias de medios porosos no consolidados. Las distintas formaciones del terciario detrítico funcionan hidrogeológicamente como un único acuífero de estructura y funcionamiento muy complejo, que pueden asimilarse a uno formado por una matriz arcillo-arenosa de baja permeabilidad en donde las distintas formaciones se diferencian en el contenido de arcillas.

Como la distribución de las litologías es fuertemente aleatoria, el conjunto resultante es muy heterogéneo, además de ser muy anisótropo por las estructuras (lineales, lentejones, etc.) orientadas de la mayoría de los sedimentos detríticos. Se puede decir que cada unidad es una alternancia irregular de acuíferos, acuitardos y acuícludos, predominando unos u otros según distintas unidades.

A escala regional este acuífero se recarga en zonas de interfluvios por infiltración directa de aguas de lluvia, y se descarga por las zonas más bajas o valles que lo atraviesan, casi siempre ocupados por materiales permeables más recientes (cuaternarios). Sólo de forma muy secundaria el agua procede de las fracturas del complejo granítico-paleozoico y de las calizas mesozoicas.

La cota a la que se sitúa el nivel freático está aproximadamente a los 640 m. s. n. m. (metros sobre el nivel del mar). La transmisividad del acuífero es variable según las zonas, está comprendida entre unas pocas unidades y unas pocas decenas, normalmente inferior a 50 m²/día, para los 200 primeros metros de zona saturada (Llamas, 1987). Este acuífero por su baja permeabilidad puede presentarse menos vulnerable a la contaminación, fundamentalmente debido a que el espesor de la zona no saturada puede en algunas zonas llegar a los 30-40 m lo que puede ocasionar una autodepuración de ciertos contaminantes. Es importante tener en cuenta la elevada lentitud de las aguas circulantes, que puede hacer que la contaminación tarde en detectarse 20-30 años, pero una vez producida es muy difícil de solucionar. A pesar de todo, al ser el mayor recurso subterráneo de la Comunidad se considera vulnerable.

La red de puntos de control de calidad de las aguas en el entorno es relativamente importante. Aguas abajo de la planta se encuentra el de Tres Cantos- Castillo de Viñuelas, en el arroyo de Viñuelas. Este punto de control muestra un agua de buena calidad, donde ninguno de los parámetros analizados entre 2010 y 2013 se sale de los valores normales (a partir de la información de la C.H. Tajo).

En la planta se realizaron dos sondeos (noviembre de 2014) hasta una profundidad máxima de 4 m, no se instalaron piezómetros al no detectarse el nivel freático. No se conocen pozos o sondeos legales existentes en un entorno de 500 metros alrededor de la planta.

El piezómetro más cercano a la planta, según los datos del IGME, se encuentra aguas abajo a unos 520 m al Noreste y es de uso agrario.

Dada la permeabilidad media del sustrato, el agua del arroyo del Bodonal y del arroyo de Viñuelas recargan el acuífero Manzanares-Jarama (código 30.010 de la C.H.Tajo).

Localmente el flujo de agua subterránea se estima hacia el Noreste, hacia el arroyo Bodonal.

Según los documentos revisados³ los niveles freáticos de los pozos próximos al emplazamiento rondan entre los 10 y los 90 m aproximadamente, dependiendo

de las extracciones que tienen lugar en las inmediaciones de los pozos de control.

5.1.5. Hidrología

La parcela se encuentra situada en la Cuenca Hidrográfica del Tajo. De acuerdo con la cartografía del Instituto Geográfico Nacional (IGN)⁴ el curso de agua más próximo al emplazamiento es el arroyo del Terregal, situado a unos 450 m al Este, que desemboca en el arroyo del Bodonal, que se encuentra aproximadamente a 500 m al Noreste del emplazamiento. El arroyo del Bodonal, a su vez desemboca en el arroyo de Viñuelas. Estos arroyos son de carácter estacional. Las aguas tanto del arroyo del Bodonal como del arroyo de Viñuelas discurren por la finca Castillo de Viñuelas casi íntegramente antes de verter sus aguas al Jarama.

5.1.6. Espacios naturales protegidos

La parcela se encuentra asentada sobre el IBA 71-El Pardo-Viñuelas y el LIC ES3110004- Cuenca de Río Manzanares. Próximas a ella se encuentran en el Suroeste la ZEPA ES0000011 Monte del Pardo y en el Este la ZEPA ES0000012 Soto de Viñuelas.

Recientemente la situación legal ha cambiado, puesto que se ha aprobado la conversión de la LIC a ZEC, a través del Decreto 102/2014, de 3 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se declara Zona Especial de Conservación el Lugar de Importancia Comunitaria “Cuenca del río Manzanares” y se aprueba su Plan de Gestión y el de las Zonas de Especial Protección para las Aves “Monte de El Pardo” y “Soto de Viñuelas”.

Este LIC/ZEC presenta la particularidad de que, aun encontrándose en las proximidades de una zona altamente poblada como es el área metropolitana de Madrid, conserva un muy interesante patrimonio natural. De esta forma, incluye dos ZEPA, dos embalses y un humedal catalogados como de interés regional, la mayor parte de un Parque Regional y gran parte del territorio de un Parque Nacional. Por otro lado, este espacio es ejemplo de integración de las prácticas de los usos tradicionales y del ocio con la conservación de sus valores naturales, de ahí su declaración como Reserva de la Biosfera. Un 45,7 % de la superficie del LIC/ZEC presenta hábitats de interés comunitario, destacando por su

importancia los bosques de encinas, las dehesas de encinas y fresnos, las formaciones de *Genista purgans* y de gramíneas subestépicas. En lo referente a la fauna, son importantes las poblaciones faunísticas de tipo forestal (invertebrados, aves y quirópteros), al igual que las comunidades de aves acuáticas invernantes en sus embalses de El Pardo y Santillana. Incluye cerca del 5 % de las parejas reproductoras de *Aquila adalberti* en España. Además, este LIC/ZEC resulta ser un lugar muy destacado por su relevancia para anfibios y reptiles, siendo inventariado como una zona herpetológica de interés nacional. En resumen, en este Espacio están representados 26 tipos de hábitats naturales de interés comunitario (4 de ellos prioritarios), y 25 especies Red Natura 2000 (11 especies de mamíferos, un anfibio, 4 de reptiles, 5 de peces continentales y 4 de invertebrados). Asimismo, en la sección 3.3 del formulario, y de acuerdo con el motivo D para incluir otras especies importantes de flora y fauna, se han tenido en cuenta aquellas especies recogidas en la categoría de interés especial del Catálogo Regional de Especies Amenazadas de la Comunidad de Madrid.

No obstante, la instalación objeto de este estudio se encuentra en un polígono industrial dentro de la Red Natura 2000 y no se ha establecido una zonificación dentro de dicha norma.

5.1.7. Sismicidad

La peligrosidad sísmica del territorio nacional se define por medio de los mapas de peligrosidad sísmica. Dichos mapas indican para cada punto del territorio y, expresada en relación con el valor de la gravedad, la aceleración sísmica básica (a_b), valor característico de la aceleración horizontal de la superficie del terreno. En la lista del Anejo 1 del RD 997/2002, de 27 de septiembre, por el que se aprueba la Norma de Construcción Sismorresistente NCSR-02, se detallan, por municipios, los valores de la aceleración sísmica iguales o superiores a 0,04 g (siendo g la aceleración de la gravedad).

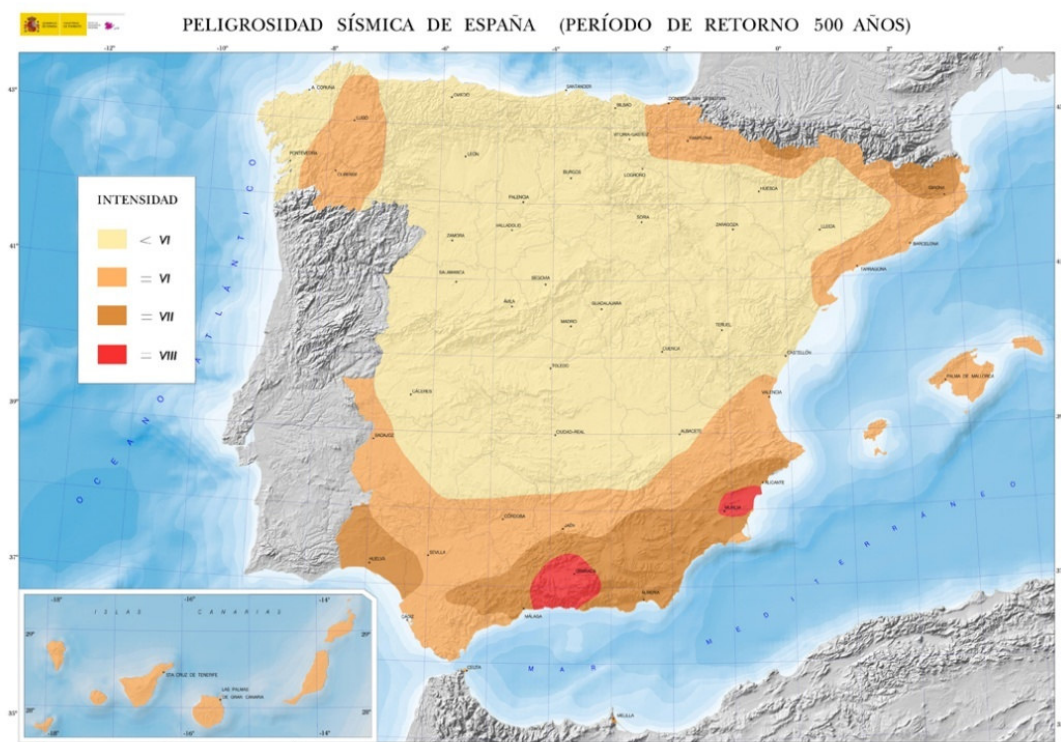


Figura 24. Mapa peligrosidad sísmica de España.

5.1.8. Población

Tres Cantos es un municipio y villa española de la Comunidad de Madrid. El término municipal tiene una población de 52.932 habitantes (INE 2024). Sede de numerosas empresas, es un ejemplo de ciudad planificada, con multitud de áreas verdes y parques urbanos.

Se trata de una ciudad moderna, con alta calidad de vida y con una demografía muy acentuada en la juventud de sus habitantes. Cuenta con una gran cantidad de actividades sociales y servicios, tales como centros de cultura y entretenimiento como la Casa de la cultura o la Casa de la juventud, además de los cines que se encuentran en el centro comercial.

Se adjunta a continuación una tabla con la distancia desde la instalación a los núcleos urbanos y cabeceras municipales que se encuentran en un radio de 3 km de la zona de estudio.

Núcleo urbano	Distancia
Tres Cantos	0
Soto de las Viñuelas	0,320 km
La Moraleja	1,7 km

Tabla 32. Núcleos de población.

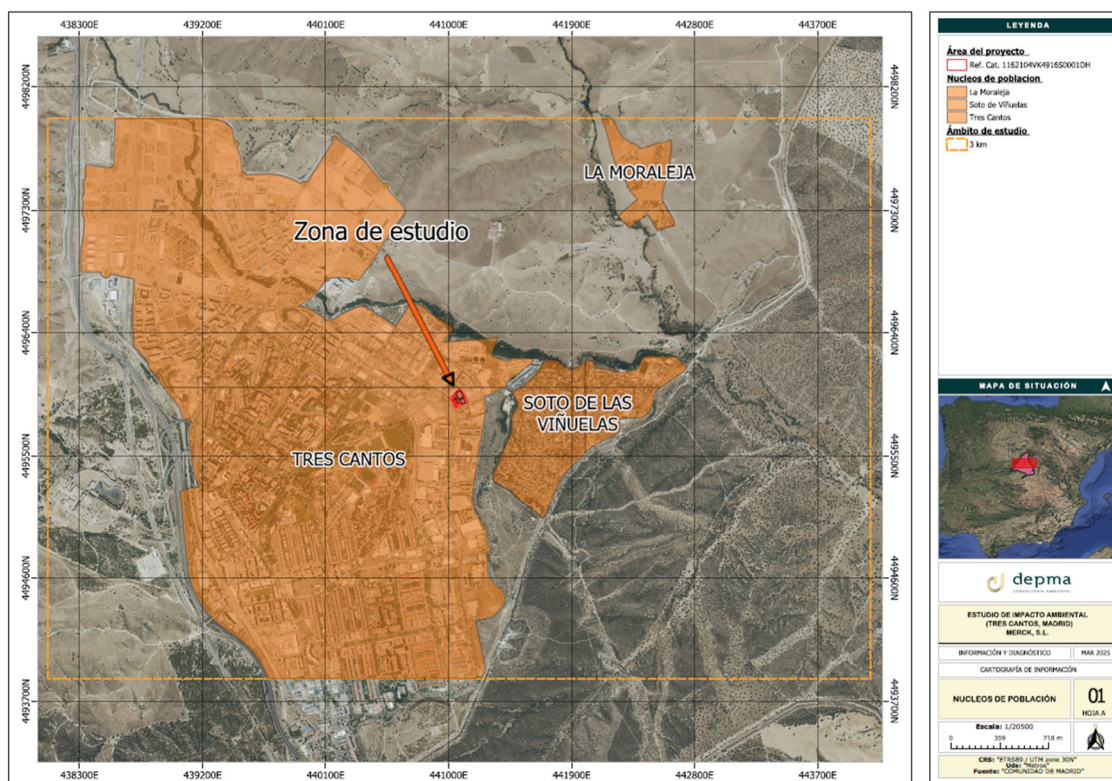


Figura 25. Mapa de núcleos de población.

6. IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE IMPACTOS

6.1. CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

El alcance del proceso de identificación de causas y peligros viene determinado por la potencialidad de causar daños al medio ambiente.

Se ha recopilado información en la que se recogen los siguientes aspectos:

- Emplazamiento.
- Ubicación de la instalación.
- Uso actual, pasado y posibles usos futuros.
- Actividades, instalaciones y procesos.
- Procesos e instalaciones productivas.
- Procesos e instalaciones auxiliares.
- Productos y almacenamientos.
- Características de las sustancias presentes.

- Factor humano.
- Elementos externos a la instalación.
- Datos históricos de accidentes.

No se han considerado aquellas fuentes de peligro que, en el desarrollo de su secuencia accidental, no vayan a provocar un daño para el medio ambiente. Se han excluido, por tanto, daños a las instalaciones, daños a los empleados, etc. por ser objeto de otras normas.

6.2. FUENTES DE PELIGRO IDENTIFICADAS

Una vez descritos los procesos desarrollados, las instalaciones de Merck y las sustancias presentes, se recogen en la tabla siguiente las fuentes de peligro que conllevan un riesgo potencial para el medio ambiente:

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

6.3. IDENTIFICACIÓN DE SUCESOS INICIADORES

Se han identificado los sucesos iniciadores de las fuentes de peligro seleccionadas que se indican en la tabla siguiente. Algunos sucesos iniciadores se han agrupado por ser similares sus consecuencias:

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Tabla 33. Identificación de sucesos iniciadores.

6.4. IDENTIFICACIÓN DE ESCENARIOS

Algunos escenarios se han agrupado por ser similares sus consecuencias.

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Tabla 34. Identificación de escenarios.

7. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS PREVENTIVAS, CORRECTORAS Y COMPENSATORIAS

7.1. USO Y ALMACENAMIENTO DE DISOLVENTES Y OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS

EMISIONES A LA ATMÓSFERA DE COVS

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Mantenimientos preventivos sobre equipos e instalaciones.
- Equipos de protección ambiental.
- Revisiones periódicas almacenamientos y sustitución de productos.
- Programas de formación (manipulación de productos químicos).

■ MEDIDAS CORRECTIVAS

- Cierre de llaves, válvulas u otros equipos que favorezcan la fuga.
- Uso campanas extracción.
- Ventilar y alejar fuentes de ignición.

INCENDIO

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Plan de prevención de incendios.
- Formación, normas de comportamiento.
- Mantenimientos preventivos.

■ MEDIDAS CORRECTIVAS

- Activar plan de emergencia.

■ MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN

- Remediación de suelos.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.
- Técnicas de control de impactos asociados.

DERRAMES DE PRODUCTOS PELIGROSOS

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Utilización de cubetas de retención.
- Revisiones periódicas y sustitución de productos.
- Programas de formación (Uso y manipulación de productos químicos).

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Contención con productos absorbentes.
- Reconducir a desagües conectados a fosa de vertidos.
- Neutralización de vertidos.

■ **MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN**

- Remediación de suelos.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.

7.2. **USO DE GAS NATURAL EN LAS CALDERAS**

EMISIONES A LA ATMÓSFERA DE GASES DE EFECTO INVERNADERO

■ **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Mantenimientos preventivos sobre equipos e instalaciones.
- Equipos de protección ambiental.
- Revisiones periódicas almacenamientos productos.
- Programas de formación (Uso y manipulación de productos químicos).
- Sustitución productos.

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Cierre de llaves, válvulas u otros equipos que favorezcan la fuga.
- Uso campanas extracción.
- Ventilar y alejar fuentes de ignición.

INCENDIO

■ **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Plan de prevención de incendios.
- Formación, normas de comportamiento.
- Mantenimientos preventivos.

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Activar plan de emergencia.

■ **MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN**

- Remediación de suelos.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.
- Técnicas de control de impactos asociados.

7.3. FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE LA FOSA DE VERTIDOS

DESBORDAMIENTO DE LA FOSA DE VERTIDOS

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Realizar chek-list trimestral.
- Mantenimientos preventivos.
- Control operacional de funcionamiento (control de alarmas, Rev. datos del equipo).
- Cálculos de volumen útil/ vertidos producidos).
- Equipos de protección medioambiental.

■ MEDIDAS CORRECTIVAS

- Contención con productos absorbentes (sepiolita u otros).
- Neutralizar pH del vertido de la fosa con depósitos de NaOH y HCl y abrir válvula de desagüe manualmente hasta controlar.

■ MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN

- Remediación de suelos naturales según características del vertido.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.

VERTIDOS INCONTROLADOS AL SISTEMA DE SANEAMIENTO

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Realizar chek-list trimestral.
- Mantenimientos preventivos.
- Control operacional de funcionamiento (control de alarmas, Rev. datos del equipo).
- Cálculos de volumen útil/ vertidos producidos.
- Equipos de protección medioambiental.
- Se está estudiando la aplicación de un tratamiento biológico para estas aguas antes de verterlas sobre el SIS.

■ MEDIDAS CORRECTIVAS

- Si se puede Neutralizar pH del vertido de la fosa utilizando depósitos de NaOH y HCl.

■ MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN

- Comunicar el accidente al Ayto. de Tres Cantos.

7.4. EQUIPOS CON GASES FLUORADOS

EMISIONES A LA ATMÓSFERA DE GASES EFECTO INVERNADERO

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Mantenimientos preventivos.
- Control de fugas del gas en los equipos.
- Sustitución de sustancias refrigerantes más respetuosas con la atmósfera.
- Sustitución de equipos por mejores tecnologías disponibles (MTD).

■ MEDIDAS CORRECTIVAS

- Reparación de fugas.

7.5. ALMACENAMIENTO Y USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS

DERRAME DE PRODUCTOS PELIGROSOS

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Realizar chek-list trimestral.
- Revisiones periódicas almacenamientos productos.
- Programas de formación (Uso y manipulación de productos químicos). Sustitución de productos.

■ MEDIDAS CORRECTIVAS

- Neutralización con productos apropiados.
- Contención con productos absorbentes (sepiolita u otros).
- Equipos de protección.

■ MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN

- Remediación de suelos naturales según características del vertido.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.

REACCIONES QUÍMICAS PELIGROSAS

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

- Programas de formación (Uso y manipulación de productos químicos).
- Control de almacenamiento de sustancias químicas y uso de bateas de vertidos.
- Equipos de protección.

- Sustitución de productos.

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Ventilación de salas afectadas.
- Neutralización con productos apropiados.
- Contención con productos absorbentes (sepiolita u otros).
- Equipos de protección.

7.6. DEPÓSITO DE HCL (FOSA DE VERTIDOS)

DERRAME DE RESIDUOS PELIGROSOS

■ **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Realizar chek-list trimestral.
- Revisiones periódicas almacenamientos productos.
- Programas de formación (Uso y manipulación de productos químicos).
- Sustitución de productos.

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Neutralización con productos apropiados.
- Contención con productos absorbentes (sepiolita u otros).
- Equipos de protección.

■ **MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN**

- Remediación de suelos naturales según características del vertido.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.

7.7. DEPÓSITO DE NAOH (FOSA DE VERTIDOS)

DERRAME DE PRODUCTOS PELIGROSOS

■ **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Realizar chek-list trimestral.
- Revisiones periódicas almacenamientos productos.
- Programas de formación (Uso y manipulación de productos químicos).
- Sustitución de productos.

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Neutralización con productos apropiados.
- Contención con productos absorbentes (sepiolita u otros).
- Equipos de protección.

■ **MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN**

- Remediación de suelos naturales según características del vertido.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.

7.8. TORRES DE REFRIGERACIÓN Y CONDUCCIONES DE AGUA

ROTURA O MAL FUNCIONAMIENTO DE CANALIZACIONES DE AGUA

■ **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Mantenimientos preventivos.
- Control de las instalaciones.

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Avisar al servicio de vigilancia de Mantenimiento.
- Cortar llave previa a la rotura.
- Si hay escape de agua limpia, reconducir a conducto de pluviales o SIS (sistema integral de saneamiento).
- Si es agua contaminada evaluar su eliminación por el responsable de medio ambiente.

■ **MEDIDAS COMPENSATORIAS O DE RECUPERACIÓN**

- Remediación de suelos naturales según características del vertido.
- Recuperación de aguas subterráneas y superficiales.

PROLIFERACIÓN DE LEGIONELA

■ **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Control preventivo por empresa autorizada.
- Seguimiento diario de niveles de biocida.
- Choque térmico periódico.
- Limpiezas programadas de las instalaciones. Análisis periódicos.

■ **MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Desinfección extraordinaria de los equipos o instalaciones afectadas.
- Limpiezas de choque.
- Mantener la zona aislada.

- Evitar los aerosoles en equipos afectados.
- Equipos de protección personal.

8. IMPACTOS RESIDUALES

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

Tabla 35. Presupuesto.

9. PROGRAMA DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO AMBIENTAL

MATERIAL CONSIDERADO CONFIDENCIAL”

9.1. RESPONSABILIDADES DEL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL

La ejecución del Programa de Vigilancia Ambiental (PVA) es responsabilidad del titular del proyecto, quien lo llevará a efecto con personal propio, o mediante asistencia técnica. Para ello, se nombrará Técnico Ambiental que se responsabilizará de la realización del PVA, de la emisión de los informes técnicos periódicos.

Además, este Técnico de Medio Ambiente que será el responsable de la ejecución de las medidas correctoras, y de proporcionar al titular del proyecto la información y los medios necesarios para el correcto cumplimiento del PVA, y mantendrá al día un diario ambiental del proyecto.

9.2. OBJETIVOS DEL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL

El Programa de Vigilancia Ambiental para el proyecto de ampliación de las instalaciones de Merck S.L. en su planta de Tres Cantos, tendrá los siguientes objetivos:

- Realizar un seguimiento de los impactos, determinando su adecuación a las previsiones del Documento Ambiental.
- Detectar impactos no previstos, y articular las medidas de prevención y corrección necesarias.
- Verificar el cumplimiento de las posibles limitaciones o restricciones establecidas.
- Supervisar la correcta ejecución de las medidas protectoras y correctoras.
- Determinar los impactos residuales, analizando la adecuación de las medidas correctoras y protectoras correspondientes al Documento Ambiental, así como la necesidad de modificar las medidas tomadas.
- Realizar un seguimiento a medio plazo del entorno donde se desarrolla la actividad objeto del PVA para determinar las afecciones que no se determinaron en el Documento Ambiental, así como conocer con exactitud la evolución y eficiencia de las medidas correctoras.

9.3. METODOLOGÍA DEL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL

La vigilancia se realizará sobre aquellos elementos del entorno para los que se hayan detectado dentro del Documento Ambiental un impacto a través de indicadores que determinen los niveles de impacto alcanzado.

La vigilancia se realizará en dos etapas, una primera durante la fase de obras y una segunda durante la fase de explotación del proyecto. Dentro de estas dos etapas el proceso de vigilancia se organizará siguiendo las fases que se especifican a continuación:

- Recopilación de datos.
- Análisis de los datos recopilados.
- Evaluación de la eficacia de las medidas correctoras puestas en marcha y que están incluidas en el Estudio de impacto Ambiental.
- Planificación y diseño de la respuesta ante los impactos ambientales inesperados que puedan surgir durante los controles.
- Preparación de informes de informes de seguimiento.
- Planificación de las modificaciones que pueda necesitar el Programa de Vigilancia Ambiental, basadas en los resultados obtenidos en la evaluación del mismo.

9.4. FASE DE CONSTRUCCIÓN

■ CALIDAD DEL AIRE Y OLORES

Indicador	Contenido de polvo, gases y partículas en la atmósfera
Frecuencia	<ul style="list-style-type: none">El registro de los certificados de la maquinaria y vehículos se realizará previamente a las obras.El control de polvo se hará diariamente durante la obra en el periodo seco.Antes de las obras se comprobarán los requisitos de la maquinaria.El resto de los controles serán continuos durante toda la obra.
Valor límite	Afecciones al medio circundante por un exceso de contaminantes atmosféricos generados en la obra.
Medidas	<ul style="list-style-type: none">Previamente al inicio de la obra se comprobarán los certificados técnicos de la maquinaria y vehículos empleados en la actuación, (ITV y emisiones).Se verificará el tapado de los materiales granulares, tanto en los acopios, como en las áreas de almacenamiento de residuos inertes y en los transportes.

Tabla 36. PVA Calidad del aire y cambio climático.

■ RUIDO Y VIBRACIONES

Indicador	Nivel de ruido (dB)
Frecuencia	Según necesidad por detección de emisiones mayores.
Valor límite	Los establecidos en normativa municipal.
Medidas	Uso de maquinaria con menor generación de ruido, implementación de barreras acústicas, y monitoreo continuo en zonas sensibles cercanas.

Tabla 37. PVA Ruido y vibraciones.

■ HIDROLOGÍA E HIDROGEOLOGÍA

Indicador	Control del grado de seguimiento de las medidas protectoras de las masas de agua cercanas.
Frecuencia	Según necesidad.
Valor límite	No se contempla la posibilidad de vertidos.
Medidas	Inspección periódica de sistemas de drenaje y verificación de que las aguas pluviales sean gestionadas adecuadamente para evitar inundaciones.

Tabla 38. PVA Hidrología

■ FAUNA

Indicador	Presencia de fauna en el área
Frecuencia	Según necesidad
Valor límite	No debe haber afectación significativa a la fauna local
Medidas	Inspección visual para identificar la presencia de fauna y evitar impactos en especies cercanas.

Tabla 39. PVA fauna.

■ GENERACIÓN DE RESIDUOS

Indicador	Residuos sólidos (volumen y tipo) Residuos peligrosos (químicos y biológicos)
Frecuencia	Diario
Valor límite	Según normativa local y volumen estimado de residuos
Medidas	Clasificación de residuos según tipo, y disposición adecuada en contenedores específicos. Supervisión constante de la gestión de residuos en el lugar de trabajo. Almacenaje seguro y etiquetado de residuos peligrosos, traslados periódicos a gestores autorizados para su tratamiento.

Tabla 40. PVA Generación de residuos.

9.5. FASE DE EXPLOTACIÓN

■ CALIDAD DEL AIRE Y CAMBIO CLIMÁTICO

Indicador	Verificar que no se producen emisiones atmosféricas que puedan alterar la calidad atmosférica y molestar a la fauna potencial circundante.
Frecuencia	Mensual y anual
Valor límite	Niveles de los parámetros que definen la calidad del aire establecidos por la legislación vigente.
Medidas	Se controlará la aplicación de las MTD para la reducción de emisiones, por el trasiego de vehículos.

Tabla 41. PVA Calidad del aire y cambio climático.

■ HIDROLOGÍA E HIDROGEOLOGÍA

Indicador	Garantizar la calidad de los cauces de agua tanto superficiales como subterráneos. Evitar la contaminación a las aguas superficiales y subterráneas de forma directa o indirecta.
Frecuencia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La comprobación de las cubetas y el protocolo de vertidos se realizará trimestralmente. ▪ La verificación de los programas de concienciación se realizará anualmente. ▪ La comprobación relacionada con las aguas residuales de realizarán previamente al vertido de estas a SIS.
Medidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se comprobará la utilización de cubetas antiderrames. ▪ Se verificará el mantenimiento del protocolo de vertidos. ▪ Se controlará la realización de los programas de concienciación para trabajadores y suministradores. ▪ Se comprobará que se realiza un tratamiento previo de las aguas residuales antes de su vertido dentro del SIS. ▪ Se verificará la separación de los diferentes tipos de aguas residuales antes de su tratamiento.

Tabla 42. PVA Hidrología e hidrogeología

■ FAUNA

Indicador	Presencia de fauna en el área
------------------	-------------------------------

Frecuencia	Trimestral.
Valor límite	No debe haber afectación significativa a la fauna local
Medidas	Inspección periódica de la fauna local, especialmente en los alrededores del laboratorio, y medidas para evitar que los animales ingresen en las instalaciones.

Tabla 43. PVA Fauna.

■ GENERACIÓN DE RESIDUOS

Indicador	Residuos peligrosos y no peligrosos generados.
Frecuencia	Mensual
Valor límite	Según normativa local y volumen estimado de residuos
Medidas	Segregación adecuada de residuos (no peligrosos y peligrosos). Supervisión constante para garantizar que los residuos sean gestionados de acuerdo con la normativa, promoviendo el reciclaje. Almacenamiento seguro y adecuado de residuos peligrosos, con contenedores especializados, y disposición periódica a gestores autorizados.

Tabla 44. PVA Generación de residuos.

9.6. REALIZACIÓN DE INFORMES PARA EL PLAN DE VIGILANCIA AMBIENTAL:

Los documentos a presentar y su periodicidad serán los siguientes:

- **En la fase de obras:**
 - Un informe inicial sobre el replanteo final del proyecto.
 - Un informe final tras la terminación de las obras y actuaciones de restauración contempladas.
 - Un programa de incidencias ambientales mensual, junto a su programa de medidas correctoras empleadas.
 - Un programa de puntos de inspección con los principales factores ambientales afectados.

10. CARTOGRAFÍA

- Planos de la planta propuesta con la modificación.
- Cartografía Ambiental.

11. FIRMA E IDENTIFICACIÓN DEL TÉCNICO REDACTOR DEL ESTUDIO

El presente Documento Ambiental para la elaboración del proyecto de *MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA DE LA ENTIDAD MERCK S.L.* ha sido realizado por J.P.G Tecnico de medio Ambiente de Merck S.L.U.

Javier Peira Garcia
Javier Peira Garcia (Dec 5, 2025 11:47:56 GMT+1)






PROYECTO_BÁSICO_CONSULTAS_PUBLICAS (4)

Final Audit Report

2025-12-05

Created:	2025-12-05
By:	Javier Peira Garcia (javier.peira@merckgroup.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAGDaVnTaUetttHK_vu6UeXhXX6PyrQXgx

"PROYECTO_BÁSICO_CONSULTAS_PUBLICAS (4)" History

-  Document created by Javier Peira Garcia (javier.peira@merckgroup.com)
2025-12-05 - 10:46:47 AM GMT - IP address: 155.250.198.72
-  Document emailed to Javier Peira Garcia (javier.peira@merckgroup.com) for signature
2025-12-05 - 10:47:36 AM GMT
-  Javier Peira Garcia (javier.peira@merckgroup.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2025-12-05 - 10:47:56 AM GMT
-  Document e-signed by Javier Peira Garcia (javier.peira@merckgroup.com)
Signature Date: 2025-12-05 - 10:47:56 AM GMT - Time Source: server- IP address: 155.250.198.72
-  Agreement completed.
2025-12-05 - 10:47:56 AM GMT



eSign Non-GxP

Powered by
Adobe
Acrobat Sign