



## **Proyecto Básico para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada**

**Proyecto de implantación de una planta  
farmacéutica en un edificio industrial existente**

**22 abril 2024**

Ref. R001-1723337COC-V01

## Datos del documento

<b>Título</b>	Proyecto Básico para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente
<b>Cliente</b>	Sylentis, S.A.U.
<b>Director de Proyecto</b>	Encarna Arana
<b>Jefe de Proyecto</b>	Eva Cortes Cabrera
<b>Autor</b>	Encarna Arana, Eva Cortés, Carmen Merino y Cristina Dorda
<b>Nº Proyecto</b>	1723337
<b>Nº de páginas</b>	294
<b>Fecha</b>	22 abril 2024
<b>Firma</b>	EAI, COC, CMZ, CDB

## Datos de contacto

Este documento es propiedad intelectual de TAUW Iberia S.A.U. quedando prohibida su reproducción y/o publicación a través de impresión o de cualquier otro medio de transmisión como fotocopias o grabación, entre otros, sin previo consentimiento por escrito de TAUW Iberia, S.A.U.

TAUW Iberia S.A.U. autoriza al Cliente el uso de este documento con el propósito expresado en el mismo y en las condiciones acordadas entre el Cliente y TAUW Iberia S.A.U.

## Contenido

1	Introducción.....	11
1.1	Motivación de la aplicación del procedimiento de Autorización Ambiental Integrada.....	12
1.2	Integración del procedimiento ambiental de Estudio de Impacto Ambiental con el de Autorización Ambiental Integrada (fase de solicitud).....	13
1.3	Presentación del promotor.....	13
1.4	Objeto.....	14
1.5	Equipo redactor.....	14
1.6	Contenido del Proyecto Básico.....	15
2	Marco legal.....	17
2.1	Nivel nacional.....	17
2.2	Nivel autonómico.....	20
2.3	Nivel municipal.....	20
2.4	Otra normativa.....	20
3	Descripción de la situación actual.....	24
3.1	Localización geográfica.....	25
3.2	Datos catastrales de la propiedad.....	26
3.3	Propiedad del terreno y datos generales.....	26
3.4	Usos del suelo en el emplazamiento y en su entorno próximo.....	27
3.4.1	Usos del suelo en el emplazamiento.....	27
3.4.2	Usos del suelo en el entorno.....	27
3.4.3	Acceso al edificio industrial existente.....	28
3.4.4	Red de transporte.....	28
3.5	Actividad.....	29
3.5.1	Consumos de recursos.....	30
3.5.2	Consumos de productos inflamables.....	30
3.5.3	Emisiones a la atmósfera.....	31
3.5.4	Vertidos de aguas residuales.....	32
3.5.5	Emisiones de ruidos al exterior.....	32
3.5.6	Generación de residuos.....	34
3.6	Red de agua potable.....	35
3.6.1	Consumo de agua.....	36

3.7	Red de saneamiento .....	37
3.8	Red de suministro eléctrico .....	41
3.9	Equipos e instalaciones .....	42
3.9.1	Localización en la planta.....	43
3.9.2	Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado .....	46
3.9.3	Zona de recarga de vehículos eléctricos .....	47
3.9.4	Sistema de generación de energía renovable .....	47
3.9.5	Sistema de generación de energía de respaldo .....	48
3.9.6	Sistema de detección y extinción de incendios .....	48
3.9.7	Aparcamiento.....	50
3.9.8	Oficinas .....	50
3.9.9	Laboratorios (control de calidad y de investigación y desarrollo) .....	50
3.10	Zonas verdes .....	50
3.11	Personal .....	52
4	Descripción del Proyecto.....	53
4.1	Actividad y capacidad .....	54
4.1.1	Proceso productivo: fabricación de oligonucleótidos homologada bajo las normas GMP 55	
4.2	Red de agua potable.....	61
4.2.1	Consumo de agua.....	61
4.3	Red de saneamiento .....	63
4.4	Red de suministro eléctrico .....	65
4.5	Equipos e instalaciones .....	66
4.5.1	Localización en la planta.....	67
4.5.2	Sistema de producción de agua purificada (termocompresor) .....	69
4.5.3	Almacén general .....	70
4.5.4	Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte) 70	
4.5.5	Zona de Almacenamiento de Productos Químicos (APQ).....	72
4.5.6	Salas de proceso .....	73
4.5.7	Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso .....	75
4.5.8	Laboratorios y equipos asociados a las líneas de fabricación .....	76

4.5.9	Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado .....	76
4.5.10	Zona de recarga de vehículos de eléctricos.....	77
4.5.11	Sistema de generación de energía renovable.....	78
4.5.12	Punto limpio.....	78
4.6	Almacenamiento de Productos Químicos (APQ) .....	79
4.6.1	Almacén de recipientes móviles.....	80
4.6.2	Almacén de gases.....	84
4.7	Personal .....	85
5	Fases de ejecución.....	86
5.1	Fase de obra o Construcción (FC).....	86
5.2	Fase de Operación (FO) .....	86
5.3	Fase de desmantelamiento (FD).....	87
6	Resumen de alternativas técnicas adoptadas.....	88
6.1	Sistemas de climatización y del refrigerante a emplear .....	89
6.2	Sistema de agua de uso industrial .....	89
6.3	Gestión de los residuos.....	89
6.4	Diseño de la planta farmacéutica.....	90
6.5	Sostenibilidad en edificios.....	91
6.6	Gestión de las emisiones difusas.....	92
7	Aplicación de las mejores tecnologías disponibles .....	93
7.1	Documentos BREF de referencia.....	93
7.1.1	Justificación de la aplicación de los BREF.....	94
7.2	Adecuación de las MTDs del sector de la química orgánica fina.....	94
7.2.1	Control adecuado de las emisiones de COVs .....	96
7.2.2	Control del efluente de aguas residuales generado .....	98
7.2.3	Almacenamiento de productos químicos .....	100
7.2.4	Ruidos.....	100
7.3	Adecuación de las MTDs para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico .....	101
7.3.1	Control de las emisiones de aguas residuales .....	101
7.3.2	Emisiones al aire (gases y emisiones difusas de COV).....	102
7.3.3	Reducción del consumo de agua y la generación de aguas residuales .....	103

7.4	Análisis de la aplicabilidad de las MTD horizontales .....	103
7.5	Adecuación de la gestión operacional del proyecto a las MTD .....	104
7.5.1	Sistema de gestión ambiental .....	105
7.5.2	Control operacional .....	106
7.5.3	Eficiencia energética .....	107
8	Consumo de recursos naturales, energía, agua y materias.....	110
8.1	Uso de recursos naturales durante la Fase de Construcción .....	110
8.2	Uso de recursos naturales durante la Fase de Operación.....	110
8.2.1	Consumo de energía eléctrica .....	111
8.2.2	Consumo de agua.....	111
8.2.3	Consumo de materias primas y/o auxiliares .....	114
8.2.4	Consumo de gasóleo .....	118
8.2.5	Justificación de la aplicación de la normativa SEVESO .....	118
8.3	Uso de recursos naturales durante la Fase de Desmantelamiento .....	119
8.3.1	Consumo de combustible.....	120
8.3.2	Consumo de agua.....	120
8.4	Adecuación del consumo de recursos a las MTD.....	120
8.4.1	Minimización del consumo eléctrico.....	121
8.4.2	Minimización del consumo de agua de abastecimiento.....	123
8.4.3	Almacenamiento de productos químicos y minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias .....	123
8.4.4	Medidas de control operacional .....	126
9	Emissiones a la atmósfera de gases y partículas .....	129
9.1	Marco Legal .....	129
9.1.1	Aplicación del Real Decreto 100/2011 (FO) .....	129
9.1.2	Aplicación del Real Decreto 117/2003 y grado de cumplimiento (FO) .....	130
9.2	Situación preoperacional.....	131
9.3	Emissiones producidas durante la fase de construcción .....	134
9.4	Emissiones producidas durante la fase de operación .....	134
9.4.1	Focos de emisiones a la atmósfera .....	134
9.4.2	Estimación de las emisiones a la atmósfera previsibles.....	139
9.5	Emissiones producidas durante la fase de desmantelamiento.....	143

9.5.1	Emisiones de maquinaria de obra.....	143
9.5.2	Emisiones por manipulación de productos minerales.....	144
9.5.3	Estimación de las emisiones de CO <sub>2eq</sub> (Huella de carbono).....	145
9.6	Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones: medidas de protección contra las emisiones.....	146
9.6.1	Adecuación de las Mejores Técnicas Disponibles (MTD).....	147
9.6.2	Plan de Vigilancia.....	151
10	Emisiones sonoras.....	153
10.1	Marco Legal.....	153
10.1.1	Objetivos de calidad acústica en el emplazamiento.....	154
10.2	Situación Preoperacional del nivel del ruido.....	155
10.2.1	Valoración de los niveles sonoros existentes (fuentes bibliográficas).....	156
10.2.2	Valoración de los niveles sonoros existentes. Estudio de ruido en ambiente exterior preoperacional.....	160
10.2.3	Cuantificación de las emisiones preoperacional (predicción de los niveles acústicos).....	161
10.3	Emisiones sonoras durante la fase de construcción (FC).....	164
10.4	Emisiones sonoras durante la Fase de Operación (FO).....	164
10.4.1	Identificación de las fuentes generadoras y régimen de funcionamiento.....	164
10.4.2	Cuantificación de las emisiones previstas (predicción de los niveles acústicos).....	165
10.5	Emisiones sonoras durante la fase de desmantelamiento (FD).....	170
10.6	Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones: medidas de protección contra las emisiones sonoras.....	172
10.6.1	Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD).....	173
10.6.2	Sistema de gestión ambiental.....	175
10.6.3	Plan de vigilancia y control de las emisiones.....	175
11	Emisiones a las aguas.....	177
11.1	Marco legal.....	177
11.2	Generación de aguas residuales durante la fase de construcción.....	177
11.3	Generación de aguas residuales durante la fase de operación.....	178
11.3.1	Volumen de aguas residuales.....	178
11.3.2	Caudales de vertido.....	180
11.3.3	Composición de los efluentes.....	181

11.4	Infraestructura de red de saneamiento .....	184
11.5	Tratamiento de residuos acuosos de proceso .....	185
11.6	Instalaciones de medición de caudal y de toma de muestras de efluente .....	186
11.7	Destino del vertido final .....	189
11.7.1	Limitaciones de vertido a la red de saneamiento .....	191
11.8	Generación de aguas residuales durante la fase de desmantelamiento .....	192
11.9	Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones al agua .....	193
11.9.1	Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD) .....	193
11.9.2	Plan de vigilancia y control de las emisiones .....	198
12	Generación de residuos .....	200
12.1	Marco Legal .....	200
12.2	Generación de residuos durante la fase de construcción .....	201
12.3	Residuos generados durante la fase de operación .....	201
12.3.1	Producción de residuos no peligrosos .....	202
12.3.2	Producción de residuos peligrosos .....	203
12.4	Residuos generados durante la fase de desmantelamiento .....	206
12.5	Técnicas previstas para prevenir y evitar la generación de residuos .....	208
12.5.1	Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD) .....	208
12.5.2	Técnicas para reducir el volumen de lodos de los residuos acuosos .....	209
12.5.3	Plan de gestión de residuos .....	209
12.5.4	Plan de vigilancia y control de la generación y gestión de residuos .....	209
13	Emisiones al suelo y aguas subterráneas .....	212
13.1	Marco legal y requisitos aplicables .....	213
13.1.1	Actividades potencialmente contaminantes del suelo (Real Decreto 9/2005, de 14 de febrero) .....	214
13.1.2	Actividad afectada por la normativa DEI/IPPC .....	214
13.2	Situación preoperacional del suelo y aguas subterráneas .....	215
13.2.1	Trabajos de inspección .....	216
-	Diagnóstico ambiental .....	220
13.2.2	Resolución ambiental .....	224
13.3	Fuentes potenciales de contaminación del suelo y aguas subterráneas del nuevo proyecto de la planta farmacéutica .....	225

Ref. R001-1723337COC-V01

13.3.1	Focos de contaminación asociados a usos históricos .....	225
13.3.2	Focos potenciales de contaminación asociados a la actividad futura proyectada 226	
13.3.3	Resumen de fuentes potenciales de contaminación del suelo asociadas al proyecto de planta farmacéutica .....	232
13.4	Informe Preliminar de Situación del Suelo .....	234
13.5	Modelo conceptual futuro .....	234
13.5.1	Fuentes potenciales de contaminación del suelo relacionadas con las actividades históricas y actuales .....	234
13.5.2	Vulnerabilidad de medio .....	235
13.5.3	Vías de movilización de los contaminantes, vías de exposición y potenciales receptores humanos o ecológicos.....	235
13.6	Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones al suelo y las aguas subterráneas: medidas preventivas de la contaminación .....	236
13.6.1	Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD) .....	236
13.6.2	Plan de vigilancia y control .....	239
14	Situaciones ambientales anormales y de emergencia .....	245
14.1	Situaciones ambientales anormales y de emergencia.....	245
14.1.1	Situaciones anormales .....	245
14.1.2	Emergencia .....	245
14.2	Análisis de Riesgos inicial de accidentes o catástrofes .....	246
14.2.1	Identificación de riesgos potenciales de accidentes graves y de catástrofes .....	247
14.2.2	Evaluación Preliminar del Riesgo.....	247
14.2.3	Conclusiones .....	253
14.3	Aplicación de las mejores tecnologías disponibles .....	255
15	Efectos ambientales, valoración de impactos y medidas preventivas.....	256
15.1	Estado ambiental del emplazamiento .....	256
15.2	Efectos ambientales del proyecto .....	256
15.2.1	Balance de materia y energía.....	257
15.3	Impactos Ambientales del Proyecto .....	257
15.3.1	Impactos identificados .....	258
15.3.2	Valoración de Impactos .....	261
15.4	Medidas preventivas y correctoras .....	264

Ref. R001-1723337COC-V01

16	Medidas de control de las emisiones al medio ambiente .....	265
16.1	Medidas preventivas y correctoras .....	265
16.2	Mejores Tecnologías Disponibles (MTDs) .....	266
16.2.1	Consumo de recursos .....	267
16.2.2	Control de las emisiones de aguas residuales.....	269
16.2.3	Control de las emisiones sonoras .....	272
16.2.4	Control de las emisiones atmosféricas.....	273
16.2.5	Almacenamiento de productos químicos y minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias .....	275
16.2.6	Control de la generación de residuos.....	278
16.2.7	Cuestiones generales (operatividad de la instalación).....	279
16.3	Programa de Vigilancia Ambiental (PVA) .....	283
16.3.1	Medidas de control operacional de recursos.....	283
16.3.2	Plan de vigilancia y control de las emisiones .....	285
16.3.3	Informes Ambientales del Proyecto.....	293
17	Presupuesto .....	294

## 1 Introducción

El presente documento contiene el **Proyecto Básico** para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) del proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente (en adelante, el Proyecto) desarrollado por la empresa Sylentis, S.A.U. (en adelante Sylentis/el Promotor), en una parcela situada en la Calle Progreso 3, en el Polígono Industrial “Los Olivos” de Getafe.

El presente documento conforma la solicitud de la AAI, resolución por la que se permite, a los efectos de la protección del medio ambiente y de la salud de las personas, explotar la nueva planta farmacéutica, bajo las condiciones determinadas en la propia resolución. Su contenido se ajusta a lo previsto en la normativa de prevención y control integrados de la contaminación estatal, el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación y las instrucciones relativas a la solicitud y concesión de la AAI publicadas por el organismo ambiental competente, la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid.

Actualmente, en el edificio industrial existente de Sylentis se desarrollan actividades de oficinas y laboratorio (control de calidad y de investigación y desarrollo).

El denominado Proyecto objeto de esta tramitación ambiental, consiste en la puesta en funcionamiento de una futura planta farmacéutica para la producción de medicamentos mediante síntesis química. De acuerdo con la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE 2009) la actividad que se pretende desarrollar podría encuadrarse en el código 2120 definido como “Fabricación de especialidades farmacéuticas”.

La planta farmacéutica que se implantará estará destinada a la fabricación de oligonucleótidos homologada bajo las normas GMP (buenas prácticas de fabricación o normas de correcta fabricación, por sus siglas en inglés *Good Manufacturing Practice*). Los oligonucleótidos son cadenas cortas de ADN o ARN que se fabrican por síntesis química y son el principio activo de una nueva clase de medicamentos.

La actividad principal será uso industrial farmacéutico (incluyendo usos complementarios de oficinas, aparcamiento y dotacional de equipamiento). De cara a un futuro, la planta dispone de espacio suficiente para una potencial ampliación de las líneas de producción, aspecto que se valorarían en el futuro en caso necesario.

Esta tramitación se referirá en todo caso a la planta farmacéutica una vez se encuentren implantadas las **tres líneas de producción previstas a día de hoy**, salvo que se indique lo contrario específicamente.

A continuación se presenta el emplazamiento en rojo en la Figura 1.1.



**Figura 1.1 Localización del emplazamiento**

Fuente: Instituto Geográfico Nacional (IGN)

## 1.1 Motivación de la aplicación del procedimiento de Autorización Ambiental Integrada

Esta actividad principal requiere de la tramitación ambiental de la Autorización Ambiental Integrada ya que se encuentra afectada por la *Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifican la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados* y por la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental* y por el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*.

Concretamente, la actividad incluida en el Proyecto está incluida en el Anexo I del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, el cual recoge las categorías de actividades e instalaciones sujetas a Autorización Ambiental Integrada. La nueva actividad estaría recogida en el "Grupo 4. Industrias químicas" en el siguiente epígrafe:

Ref. R001-1723337COC-V01

*4.5 Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios.*

En base a todo lo anterior, el Proyecto promovido se deberá someter al procedimiento de Autorización Ambiental Integrada.

## **1.2 Integración del procedimiento ambiental de Estudio de Impacto Ambiental con el de Autorización Ambiental Integrada (fase de solicitud)**

De acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Ley 21/2013 y el artículo 11 apartado 4 del Real Decreto Legislativo 1/2016, las comunidades autónomas dispondrán lo necesario para incluir las actuaciones en materia de evaluación de impacto ambiental, cuando así sea exigible, en el procedimiento de otorgamiento y modificación de la autorización ambiental integrada.

Por tanto, el estudio de impacto ambiental contemplado en el artículo 35 de la Ley 21/2013, previsto para el procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinario, y desarrollado de acuerdo a lo indicado en su anexo VI, será presentado en documento independiente junto al correspondiente para la "Solicitud de AAI".

## **1.3 Presentación del promotor**

El proyecto que se describe y evalúa ambientalmente en el presente documento está promovido por la sociedad Pharma Mar, S.A. de la cual es filial al 100% la empresa Sylentis, operadora de la planta farmacéutica.

La titularidad del actual edificio corresponde a Sylentis S.A.U., con domicilio en Plaza del Descubridor Diego de Ordás 3, 5ª Planta, 28003 Madrid, con CIF A-84700236.

El representante de Sylentis SAU. es Dª. Ana Isabel Jiménez Antón, con DNI: 08926825L, teléfono 91 804 76 67 y con domicilio a efectos de notificación: Plaza Descubridor Diego de Ordas, 3 - Planta 5ª, 28003 - (Madrid).

En la tabla siguiente se presentan los datos generales a efectos de notificación de la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada.

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 1.1 Información general del representante legal.**

*Fuente: elaboración propia*

Información de la compañía	
Nombre de la empresa	SYLENTIS S.A.U.
C.I.F.	A-84700236
Persona de contacto	Ana Isabel Jiménez
Dirección para notificaciones	Plaza Descubridor Diego de Ordas, 3 - Planta 5ª, 28003
Localidad (Provincia)	Tres Cantos (Madrid)
Teléfono	91 804 76 67
Email	aijimenez@sylentis.com

## 1.4 Objeto

El objeto principal de este documento es elaborar el Proyecto Básico para proceder a la tramitación de la Solicitud de la Autorización Ambiental Integrada para el proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente el polígono Industrial Los Olivos, en el municipio de Getafe (Madrid).

## 1.5 Equipo redactor

El equipo de trabajo redactor de este documento ambiental pertenece a TAUW Iberia, S.A.U. (CIF: A-78686458) y está formado por consultores experimentados en trabajos similares, que en conjunto aportan un perfil multidisciplinar para garantizar la calidad de los resultados.

Si bien el equipo redactor está formado por diferentes consultores manteniendo un enfoque multidisciplinar, las personas responsables del equipo que han intervenido en su redacción han sido las que se relacionan en la tabla siguiente.

**Tabla 1.2 Relación del personal responsable que ha intervenido en la redacción de la documentación presentada**

*Fuente: elaboración propia*

Nombre	DNI	Titulación	Años de experiencia
Encarnación Arana	78962054-Q	Licc. CC. Químicas	33
Eva Cortés	50750022-Q	Licc. CC. Ambientales	18

## 1.6 Contenido del Proyecto Básico

El presente documento conforma el Proyecto Básico para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada y su contenido se ajusta a lo previsto en la normativa estatal (artículo 12 1.a del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre) y tiene por objeto aportar la información necesaria que permita al Órgano Ambiental resolver esta tramitación y resolver el procedimiento con la Autorización Ambiental Integrada correspondiente.

También se incluye el Informe base del suelo y de las aguas subterráneas, requerido por la normativa estatal (redactado por el apartado 10 del artículo primero de la Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifican la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados) y recogido en el apartado f, punto 1 del artículo 12 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

Este documento se ha estructurado en los siguientes capítulos:

- **Capítulo 1:** de introducción, el cual recoge los datos del promotor del proyecto, el objeto del mismo, el equipo redactor y el contenido del Proyecto Básico acorde a la normativa aplicable.
- **Capítulo 2:** en el cual se presenta el marco legal en el que se encuadra el proyecto a tramitar.
- **Capítulo 3:** que describe el proyecto previsto, la información relativa al emplazamiento, su localización geográfica, datos catastrales, titularidad del terreno y la descripción de los usos del suelo y principales infraestructuras en sus alrededores, sus instalaciones, actividad y procesos y actividades auxiliares.
- **Capítulo 4:** en el que se describe en detalle todo lo referente al proyecto de la planta farmacéutica, incluyendo las características de la planta solar, los edificios principales, suministro de agua y vertido de aguas residuales, paisajismo, instalaciones auxiliares y personal.
- **Capítulo 5:** en el que se indican las fases de ejecución y su relación con el Proyecto Básico en su conjunto.
- **Capítulo 6:** en el que se incluye un breve resumen de las principales alternativas a la tecnología, las técnicas y las medidas propuestas, estudiadas por el promotor.
- **Capítulo 7:** en el que se indica la adecuación del proyecto a las MTDs, indicando los documentos BREFs de referencia.
- **Capítulo 8:** que recoge la información relativa a los consumos de recursos y materias primas utilizadas para el desarrollo del proyecto.

Ref. R001-1723337COC-V01

- **Capítulo 9:** que describe las emisiones atmosféricas derivados del nuevo proyecto. Se identifican los focos de emisión, sus emisiones potenciales mediante la modelización del mismo y el Plan de Vigilancia.
- **Capítulo 10:** que recoge las emisiones sonoras relacionadas con el nuevo proyecto partiendo de la situación preoperacional.
- **Capítulo 11:** que describe los vertidos de aguas residuales, una vez implantado la nueva planta farmacéutica.
- **Capítulo 12:** donde se relacionan los residuos generados durante la fase de construcción y una vez implantado el nuevo proyecto y la gestión de los mismos.
- **Capítulo 13:** que describe la situación preoperacional del emplazamiento en materia de suelo y aguas subterráneas, el modelo conceptual del mismo con la implantación del nuevo proyecto y las medidas preventivas y de seguridad adoptadas.
- **Capítulo 14:** que describe las situaciones distintas de las normales que pueden afectar al medio ambiente y medidas previstas en cada caso.
- **Capítulo 15:** que recoge los efectos ambientales del proyecto y la identificación y valoración de impactos, tomando como base el inventario ambiental, así como una serie de medidas preventivas, correctoras y compensatorias.
- **Capítulo 16:** que recogen las medidas de control de las emisiones al medio ambiente, así como el Plan de Vigilancia ambiental propuesto, que incluyen las medidas de control operacional propuestas.
- **Capítulo 17:** que contiene el presupuesto correspondiente al proyecto previsto.

Además, se incluyen los siguientes Anexos:

- Anexo A: Fuentes
- Anexo B: Planos
- Anexo C: Tabla de Mejores Tecnologías Disponibles (MTDs)
- Anexo D: Estudio acústico preoperacional.
- Anexo E: Predicción de los niveles acústicos en fase de operación
- Anexo F: Fichas de Datos de Seguridad de productos químicos (Reglamento nº 1907/2006, REACH).
- Anexo G: Informe de suelos
- Anexo H: Informe Preliminar de Situación del suelo
- Anexo I: Calificación urbanística

## 2 Marco legal

Desde el punto de vista medioambiental, el Proyecto se realiza de acuerdo con lo establecido en la normativa sobre prevención y control integrados de la contaminación, bajo las directrices de la legislación nacional y autonómica vigente aplicable al ámbito del proyecto. La principal normativa de aplicación que se ha empleado en la redacción del presente documento ha sido, entre otras:

- Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.
- Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifican la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
- Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental
- Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.
- Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental
- Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid
- Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad y su modificación por la Ley 33/2015, de 21 de septiembre.

Además, se ha aplicado la siguiente normativa, a nivel nacional, autonómico y municipal.

### 2.1 Nivel nacional

- Real Decreto 430/2004, de 12 de marzo, por el que se establecen nuevas normas sobre limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de grandes instalaciones de combustión, y se fijan ciertas condiciones para el control de las emisiones a la atmósfera de las refinerías de petróleo.
- Decreto 833/1975, de 6 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico.
- Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.
- Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.
- Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio, por la que se establece el orden de prioridad y el calendario para la aprobación de las órdenes ministeriales a partir de las cuales será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria, previstas en la disposición final cuarta de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.
- Orden APM/1040/2017, de 23 de octubre, por la que se establece la fecha a partir de la cual será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria para las actividades del anexo III de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental,

Ref. R001-1723337COC-V01

clasificadas como nivel de prioridad 1 y 2, mediante Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio, y por la que se modifica su anexo.

- Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular
- Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición.
- Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.
- Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, por el que se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, aprobado por Real Decreto 849/1986, de 11 de abril; el Reglamento de la Administración Pública del Agua, aprobado por Real Decreto 927/1988, de 29 de julio; y el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.
- Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera
- Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire
- Real Decreto 34/2023, de 24 de enero, por el que se modifican el Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire; el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre; y el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.
- Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido
- Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a la evaluación y gestión del ruido ambiental.
- Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.
- Ley 1/2005, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero.
- Real Decreto 1315/2005, de 4 de noviembre, por el que se establecen las bases de los sistemas de seguimiento y verificación de emisiones de gases de efecto invernadero en las instalaciones incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 1/2005, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero.
- Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética
- Real Decreto 56/2016, de 12 de febrero, por el que se transpone la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, en lo referente a auditorías energéticas, acreditación de proveedores de servicios y auditores energéticos y promoción de la eficiencia del suministro de energía.
- Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos preliminar I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas.
- Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/85, de 2 de agosto, de aguas.
- 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.
- Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de residuos tóxicos y peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.
- Real Decreto 1436/2010, de 5 de noviembre, por el que se modifican diversos reales decretos para su adaptación a la Directiva 2008/112/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica varias directivas para adaptarlas al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y del Catálogo Español de Especies Amenazadas.
- Real Decreto 630/2013, de 2 de agosto, por el que se regula el Catálogo español de especies exóticas invasoras.
- Ley 21/2015, de 20 de julio, por la que se modifica la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes.
- Ley 10/2001, de 5 de julio, del Plan Hidrológico Nacional
- Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).
- Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación.
- Real Decreto 393/2007 , por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia.
- Real Decreto Legislativo 7/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Suelo y Rehabilitación Urbana.
- Ley 16/1985 de 25 de Junio, del Patrimonio Histórico Español
- Ley 3/1995, de 23 de marzo, de Vías pecuarias
- Real Decreto 435/2004, de 12 de marzo, por el que se regula el Inventario nacional de zonas húmedas.
- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.
- Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.
- Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

## 2.2 Nivel autonómico

- Ley 4/2014, de 22 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas, que regula el régimen transitorio en materia de evaluación ambiental en la Comunidad de Madrid.
- Ley 9/2001, de 17 de julio, de Suelo de la Comunidad de Madrid, que tiene por objeto la ordenación urbanística del suelo en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.
- Ley 5/2003, de 20 de Marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid y modificaciones
- Orden 2726/2009, de 16 de julio, de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, por la que se regula la gestión de los residuos de construcción y demolición en la Comunidad de Madrid.
- Decreto 18/1992, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Catálogo Regional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres y se crea la categoría de Árboles Singulares, y posteriores modificaciones.
- Ley 17/1984, de 20 de diciembre, reguladora del abastecimiento y saneamiento de Agua en la Comunidad de Madrid.
- Decreto 170/1998, de 1 de octubre, sobre gestión de las infraestructuras de saneamiento de aguas residuales de la Comunidad de Madrid.
- Ley 3/2013, de 18 de junio, de Patrimonio Histórico de la Comunidad de Madrid
- Ley 8/1998, de 15 de junio, de Vías Pecuarias de la Comunidad de Madrid y sus posteriores modificaciones.

## 2.3 Nivel municipal

- Ordenanza de Protección de Medio Ambiente de Getafe (Mayo 2021)
- Plan General de Ordenación Urbana de Getafe (PGOU)
- Plan Parcial del sector UP-F “Los Olivos”, de las NN.UU. y OO. Del PGOU vigente en Getafe, siendo de aplicación la tercera modificación aprobado definitivamente el 30 de julio de 1996.

## 2.4 Otra normativa

Además de la normativa específica comentada en los apartados anteriores, el proyecto podría estar sujeto a una serie de normas ambientales básicas o generales que se aplican a la mayoría de las actividades industriales y que se tendrán en cuenta tanto en el diseño como en la ejecución del Proyecto. Estas normativas son las siguientes:

Ref. R001-1723337COC-V01

### **Alineación con las mejores técnicas disponibles**

Teniendo en cuenta que a dicho proyecto le será de aplicación la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, desde las primeras fases, el proyecto debe alinearse con los requisitos y condiciones incluidos en los documentos de referencia de las Mejores Técnicas Disponibles (MTD). Se ha seleccionado el documento BREF específicos del sector químico:

- *"Mejores Técnicas Disponibles para los sectores de producción de Química Orgánica Fina"* (Agosto 2006).
- *"Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico"* (Mayo 2016).

Además, se han seleccionado documentos BREF horizontales que se han considerado relacionados con la actividad contemplada en el Proyecto y que son los siguientes:

- *"Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) de eficiencia energética"* (Junio 2008).
- *"Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) respecto a las emisiones generadas por el almacenamiento"* (Enero 2005).
- *"Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para los sistemas de refrigeración industrial"* (Diciembre 2001).

### **Ley de Responsabilidad Medioambiental**

La actividad a desarrollar en las instalaciones está sujeta a la aplicación de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental al estar incluida en el Anexo III "*Actividades a las que se refiere el artículo 3.1 de la misma*", concretamente en el apartado 1 "*La explotación de instalaciones sujetas a autorización conforme a la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación (actualmente derogada por el RDL 1/2016, de 16 de diciembre). Se incluyen todas las actividades enumeradas en el Anexo I, a excepción de las instalaciones o partes de instalaciones utilizadas para la investigación, el desarrollo y la prueba de nuevos productos y procesos.*"

También está contemplada en la Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio, por la que se establece el orden de prioridad y el calendario de aprobación de las órdenes ministeriales a partir de las cuales será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria, según lo previsto en la disposición final cuarta de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental con Nivel de Prioridad 1, respecto a la constitución de dicha garantía financiera.

### **Manipulación de disolventes**

Está previsto el uso de disolventes, por lo que la futura actividad estaría amparada por el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, y sus posteriores modificaciones (Modificado por el Real Decreto 1436/2010 y el Real Decreto 815/2013).

Ref. R001-1723337COC-V01

Considerando el consumo de disolventes que tendrá la instalación (230,54 t/año), el Real Decreto 117/2003, es aplicable, ya que se supera el umbral de consumo de disolvente establecidos en el Anexo II para la actividad (>50 t/año).

Puesto que la instalación se encuentra afectada por el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de Compuestos Orgánicos Volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, esta debe facilitar los datos necesarios que permitan comprobar el cumplimiento de las obligaciones aplicables, concretamente las de limitación de las emisiones de forma anual, incluido en un Plan de gestión de disolventes.

### **Normativa de autoprotección**

El Real Decreto 524/2023, de 20 de junio, por el que se aprueba la Norma Básica de Protección Civil deroga el Real Decreto 393/2007, de 23 de marzo, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección de los centros, establecimientos y dependencias dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia.

Cabe destacar que las Directrices Básicas de Planificación, así como la Norma Básica de Autoprotección, vigentes al entrar en vigor de la Norma Básica de Protección Civil, se adaptarán a lo dispuesto en la misma en el plazo máximo de cuatro años, contando con un plan de autoprotección, si fuera necesario.

De acuerdo con la nueva normativa, los titulares de actividades, centros, establecimientos e instalaciones que puedan ocasionar riesgos de protección civil, incluidos los producidos por accidentes en instalaciones o procesos en los que se utilicen o almacenen sustancias químicas, biológicas, nucleares o radiactivas; deberán establecer un plan de autoprotección. El contenido mínimo del plan de autoprotección deberá ajustarse a lo indicado en el artículo 4 de dicha normativa.

### **Estándares GMP**

La actividad a desarrollar en las instalaciones está sujeta a la aplicación de los principios y directrices de las buenas prácticas de fabricación o normas de correcta fabricación, por sus siglas en inglés *Good Manufacturing Practice*). Todos los medicamentos y principios activos fabricados o importados en la Unión Europea, incluidos los medicamentos destinados a la exportación y aquellos destinados a la realización de ensayos clínicos y comercialización, deben fabricarse de conformidad con estos estándares.

Los estándares GMP son la normativa más importante que afecta a la industria farmacéutica y son fundamentales para conseguir que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad imprescindibles para poder ser utilizados de forma segura. Estos consisten en una serie de normas y directrices que garantizan que los productos se van a fabricar con una calidad apropiada en unas condiciones concretas.

Ref. R001-1723337COC-V01

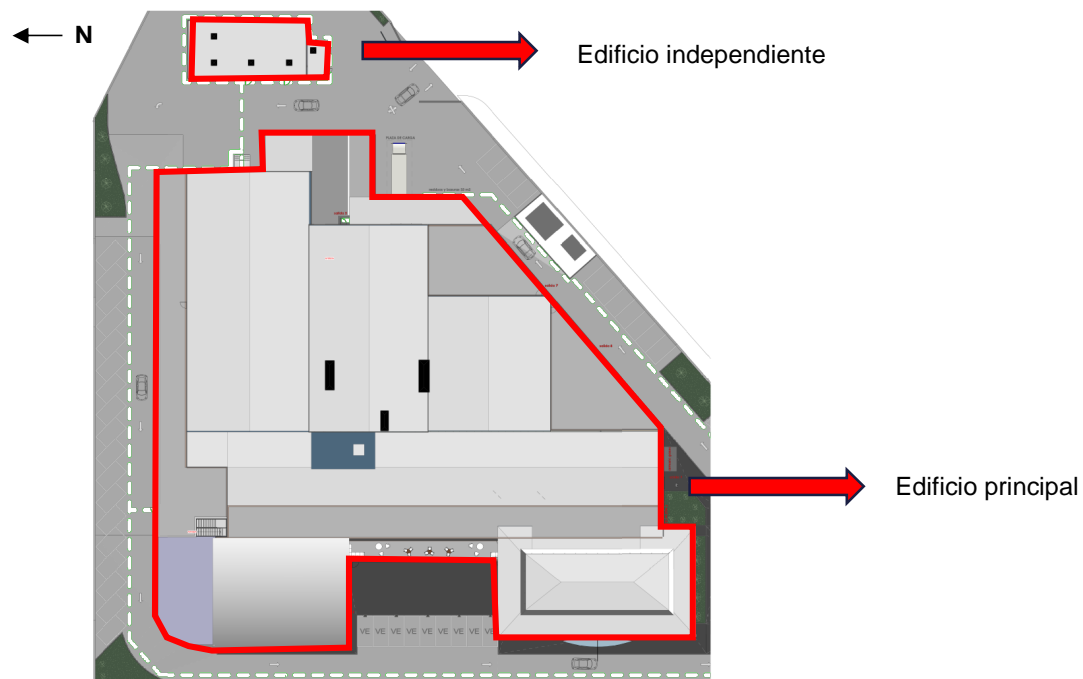
**Normativa SEVESO**

Teniendo en cuenta la cantidad de productos químicos almacenados y el nivel de riesgo que conlleva, este proyecto no está contemplado en el Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

### 3 Descripción de la situación actual

En el presente Capítulo se presenta la descripción de la situación actual de la instalación industrial existente.

Esta instalación industrial comprende un edificio principal y un edificio independiente y aislado ubicado al este, así como zonas de aparcamiento exterior, zonas verdes, etc. El edificio principal dispone de tres plantas (planta sótano, baja, primera) y cubierta, donde se desarrolla la actividad actual de oficinas y laboratorio (control de calidad y de investigación y desarrollo). Por otro lado, el edificio independiente y aislado dispone de una sola planta (planta baja) y actualmente se encuentra sin uso.



**Figura 3.1 Edificios de la instalación industrial existente**

*Fuente: Memoria descriptiva del Proyecto de Instalaciones de Suministro y Evacuación de Aguas para Nave Industrial Sylentis.*

Desde el punto de vista ambiental, la actividad desarrollada actualmente en el edificio industrial existente ya ha sido valorada y evaluada en la Memoria Ambiental municipal en el contexto del procedimiento de Evaluación Ambiental Municipal por parte del Ayuntamiento de Getafe.

A continuación se detallan los siguientes aspectos de la situación actual:

- Localización geográfica
- Datos catastrales de la propiedad
- Propiedad del terreno y datos generales

Ref. R001-1723337COC-V01

- Usos del suelo en el emplazamiento y en su entorno próximo
- Actividad
- Red de agua potable
- Red de saneamiento
- Red de suministro eléctrico
- Equipos e instalaciones
- Zonas verdes
- Personal

La instalación no dispone de red de gas ni de depósitos enterrados.

### 3.1 Localización geográfica

El emplazamiento ocupado por la actividad existente y en el que se localizará el Proyecto se encuentra ubicado en la calle Progreso 3 del polígono Industrial “Los Olivos”, 28906 Getafe (Madrid) en la localidad de Getafe, al sur de la Comunidad de Madrid a unos 15 km del municipio de Madrid, en una zona con uso mayoritariamente industrial (ver figura siguiente).

Las coordenadas aproximadas son las siguientes (ETRS 89 Huso 30):

Appendix AUTM X: 441.328

Appendix BUTM Y: 4.462.123

Appendix CUTM Z: 614

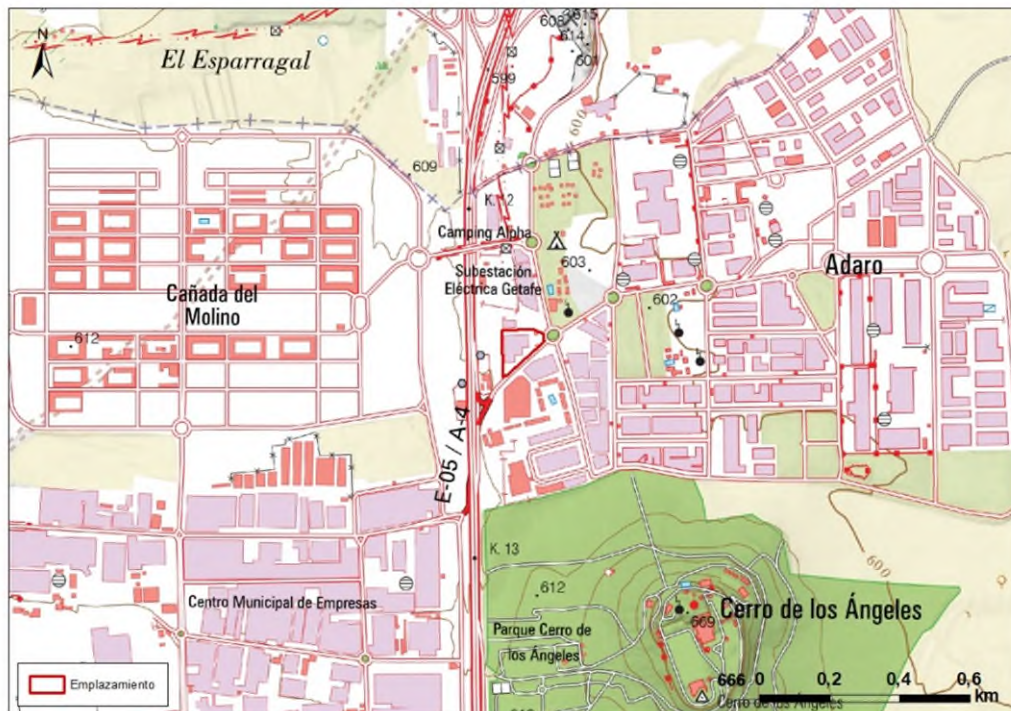


Figura 3.2 Localización del emplazamiento.

Fuente: Instituto Geográfico Nacional.

Ref. R001-1723337COC-V01

### 3.2 Datos catastrales de la propiedad

La parcela tiene la referencia catastral que se presenta en la tabla siguiente indicando sus principales características.

**Tabla 3.1 Referencia Catastral y características**

Fuente: Sede electrónica del Catastro

Id finca	Referencia catastral	Superficie (m <sup>2</sup> )	Superficie construida (m <sup>2</sup> )
1	1931012VK4613N0001KA	10.590	6.530

La nave existente fue construida en 2003, de acuerdo con el Catastro. De acuerdo con los datos catastrales, la parcela tiene una superficie de 10.590 m<sup>2</sup>, con 6.530 m<sup>2</sup> distribuidos conforme a la siguiente tabla:

**Tabla 3.2 Datos catastrales del inmueble**

Fuente: Ministerio de Hacienda y Función Pública

	Planta/Puerta	Superficie m <sup>2</sup>
Aparcamiento	-1/01	1.650
Almacén	-1/02	210
Almacén	00/01	1.860
Comercio	00/02	2.100
Oficina	01/01	470
Almacén	01/02	180
Soport. 50%	00/03	18
Soport 50%	00/04	24
Industrial	00/05	18

### 3.3 Propiedad del terreno y datos generales

Desde 2002 hasta 2021 la empresa con razón social NOVOMOTOR, S.A., desarrolló en el emplazamiento su actividad, la cual consistía en el mantenimiento y reparación de vehículos de motor, además de la venta, mantenimiento y reparación de motocicletas y ciclomotores y sus repuestos y accesorios.

En la actualidad, la titularidad del actual edificio corresponde a Sylentis S.A.U., con domicilio en Plaza del Descubridor Diego de Ordás 3, 5ª Planta, 28003 Madrid, con CIF A-84700236.

El proyecto que se describe y evalúa ambientalmente en el presente documento está promovido por la sociedad Pharma Mar, S.A. de la cual es filial al 100% la empresa Sylentis, operadora de la planta farmacéutica.

Ref. R001-1723337COC-V01

El representante de Sylentis S.A.U. es D<sup>a</sup>. Ana Isabel Jiménez Antón, con DNI: 08926825L, teléfono 91 804 76 67 y con domicilio a efectos de notificación: Plaza Descubridor Diego de Ordas, 3 - Planta 5<sup>a</sup>, 28003 - (Madrid).

En la tabla siguiente se presentan los datos generales a efectos de notificación de la tramitación del EIA.

**Tabla 3.3 Datos de contacto**

*Fuente: elaboración propia*

Datos de la empresa	
Nombre de la empresa	SYLENTIS S.A.U.
C.I.F.	A-84700236
Persona de contacto	Ana Isabel Jiménez
Dirección para notificaciones	Plaza Descubridor Diego de Ordas, 3 - Planta 5 <sup>a</sup> , 28003
Localidad (Provincia)	Tres Cantos (Madrid)
Teléfono	91 804 76 67
Email	aijimenez@sylentis.com

### 3.4 Usos del suelo en el emplazamiento y en su entorno próximo

#### 3.4.1 Usos del suelo en el emplazamiento

Actualmente, en el edificio industrial existente de Sylentis se desarrollan actividades de oficinas y laboratorio (control de calidad y de investigación y desarrollo).

#### 3.4.2 Usos del suelo en el entorno

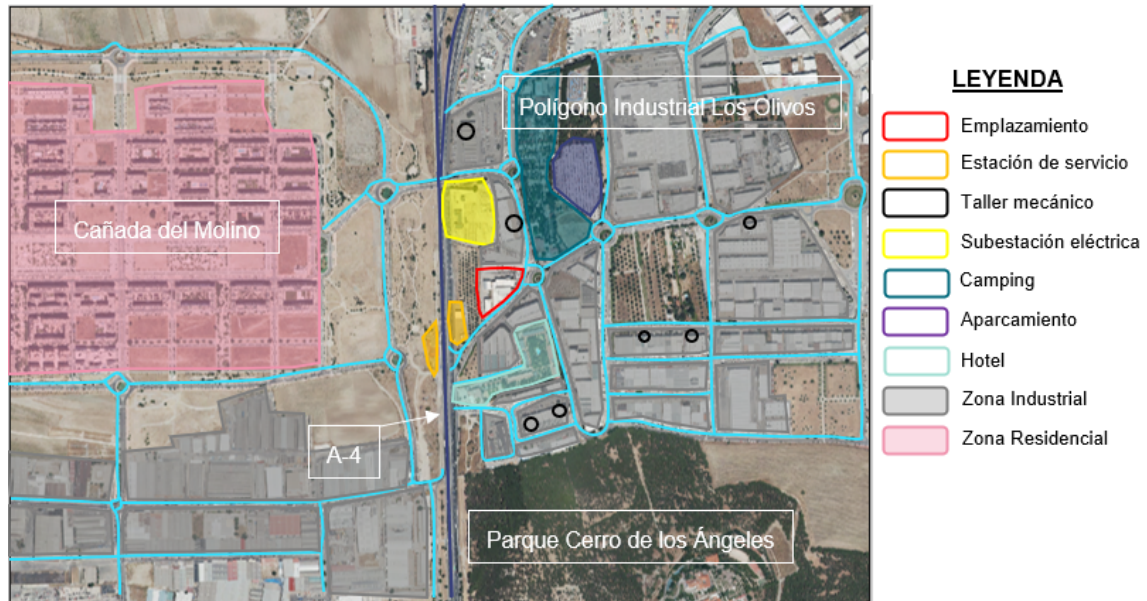
El entorno inmediato es industrial y se ubica en un polígono industrial consolidado existiendo en él diversas actividades industriales. Como linderos cuenta con los siguientes (ver Figura 3.3):

**Norte:** Adyacente al emplazamiento se localiza una compañía dedicada al servicio de transportes. A 50 m se encuentra la Subestación Eléctrica de Getafe, y a unos 250 m un concesionario de camiones con taller incluido. Hacia el noreste, a menos de 50 m, se identifica un camping junto a un aparcamiento en superficie. Más allá se observan otras industrias y comercios dentro del área industrial.

**Este:** Toda la zona al este del emplazamiento está ocupada por naves e industrias pertenecientes al polígono industrial Los Olivos, exceptuando una zona de cultivo situada a unos 250 m. Tres talleres mecánicos se localizan a 300 m, 400 m y unos 500 m desde la parcela.

**Oeste:** La parcela colindante se dedica a usos agrícolas. La autovía A-4 se encuentra a menos de 70 m. A unos 100 m se encuentra una zona usada como estación de servicio atravesada por la autovía A-4. Cruzando los terrenos en desuso adyacentes a la carretera, se localiza una amplia zona residencial, la urbanización El Molino a unos 400 m al oeste del emplazamiento.

**Sur:** Cruzando la calle Progreso, a unos 100 m se encuentra un hotel. A unos 200 m desde el emplazamiento se localizan dos talleres de pequeño tamaño. A unos 390 m se encuentra la zona verde del Cerro de los Ángeles. Asimismo, hacia el sureste se localizan más instalaciones industriales y comerciales dentro del polígono.



**Figura 3.3 Usos del suelo en los alrededores del emplazamiento**

Fuente: elaboración propia a partir de Google Maps

### 3.4.3 Acceso al edificio industrial existente

El edificio industrial existente cuenta con dos accesos a un único vial público, separados más de 60 m entre sí. El acceso más cercano a la autopista A-4 es el principal, tanto para peatones como para vehículos ligeros.

### 3.4.4 Red de transporte

El edificio industrial existente se encuentra en el polígono industrial Los Olivos, que cuenta con la siguiente red de transporte desarrollada en sus proximidades:

- A menos de 70 metros al oeste discurre la autopista A-4
- A aproximadamente 950 m al norte del emplazamiento se identifica la autopista M-45.
- Al sur, a 1,3 km se encuentra la carretera M-406
- Al este, se encuentra a 1,7 km la carretera M-301

Actualmente, a 1,6 km al oeste del emplazamiento se encuentra la línea de ferrocarril convencional Madrid (Chamartín) a Valencia (Estació Nord) y la línea de ferrocarril de alta velocidad Madrid (Chamartín-Clara Campoamor) a Valencia (Joaquín Sorolla) discurre al sureste del emplazamiento a 2,6 km.

### 3.5 Actividad

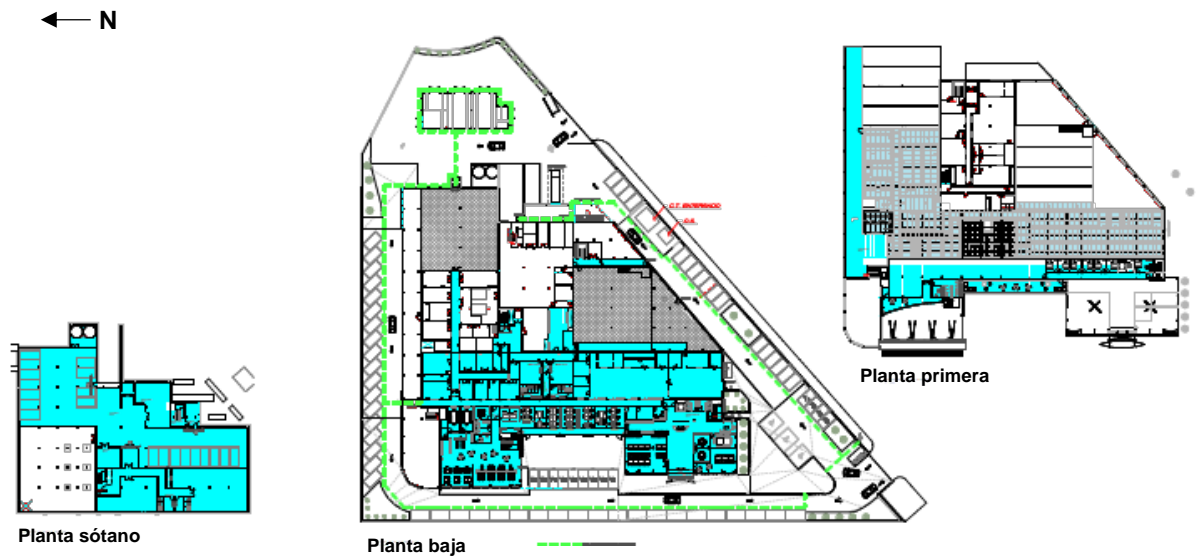
La actividad que se lleva a cabo en el edificio industrial existente es la de:

- Oficinas: actividad administrativa
- Laboratorio: control de calidad y de investigación y desarrollo
- Cualificación y verificación de equipos y procesos en el laboratorio de control de calidad y desarrollo, así como validación de los métodos.

Existe un laboratorio de desarrollo que permite llevar a cabo la puesta a punto de los métodos para la obtención de los oligonucleótidos. En este laboratorio se llevan a cabo ensayos a escalas pequeñas como pruebas de concepto para poder escalar después en las líneas de producción que se prevé implementar en el futuro.

También se dispone de un laboratorio de control de calidad para poder llevar a cabo los análisis de los compuestos y las validaciones de los métodos. Estos laboratorios cuentan con la capacidad de albergar equipamiento necesario para estos análisis y pruebas de concepto.

Las zonas ocupadas por la actividad actual en el edificio principal se señalan en color azul.



**Figura 3.4 Zonas ocupadas por la actividad actual (azul)**

Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO Ingeniería y Construcción, S.L.

Actualmente, en el edificio industrial existente no se lleva a cabo un proceso productivo como tal, sino que se desarrollan las mencionadas actividades de oficinas y laboratorio (control de calidad y de investigación y desarrollo).

Ref. R001-1723337COC-V01

Esta actividad lleva asociada un consumo de materias primas, de agua, generación de residuos, emisiones atmosféricas y niveles de presión sonora; todas ellas en cantidades muy pequeñas y poco relevantes desde el punto de vista ambiental. Se recogen a continuación y/o en cada uno de los epígrafes siguientes.

### 3.5.1 Consumos de recursos

En la tabla siguiente se presentan los consumos de recursos debidos a la actividad actual existente en el edificio industrial, describiéndose de forma más detallada en los epígrafes 3.8, 3.6.1 y 3.9.5.

**Tabla 3.4. Consumo de recursos en la actualidad**

Fuente: elaboración propia

Recurso	Unidades	Fase de operación
Electricidad (red pública)	kWh/año	650
Agua (red de abastecimiento)	m <sup>3</sup> /año	650
Gasóleo	m <sup>3</sup> /año	1

La instalación dispone de un centro de transformación que cuenta con dos transformadores (bajo rasante) de 1.000 kVA cada uno, de tipo seco. Además, la planta cuenta con un sistema de generación de energía renovable solar fotovoltaica. La potencia total instalada es de 700 kw.

Cuenta con un grupo electrógeno de 1.000 kVA. El volumen del depósito de combustible del grupo electrógeno es de 1.000 l y se ubica en el interior del contenedor del propio generador.

### 3.5.2 Consumos de productos inflamables

En la tabla siguiente se relacionan los productos inflamables que podrían utilizarse en el laboratorio piloto de investigación y desarrollo y en el laboratorio de control de calidad, de forma conservadora, indicando sus principales características. Estos productos se almacenan en el interior de los propios equipos o bien se encontrarán en un armario de inflamables reglamentariamente acondicionado. La cantidad máxima almacenada es de menos de 50 litros.

**Tabla 3.5 Materias primas y auxiliares**

Fuente: elaboración propia

Denominación	Características de peligrosidad	Estado	Almacenamiento	Cantidad máxima almacenada
Acetonitrilo	Inflamable	Líquido	Propio equipo (5L) Armario (15L)	Equipos 10L
Tolueno	Inflamable	Líquido	Propio equipo (5L) Armario (15L)	Armario 30L

Ref. R001-1723337COC-V01

### 3.5.3 Emisiones a la atmósfera

En relación con el Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, y sus modificaciones posteriores, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera (APCA) y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación, así como las disposiciones de la Ordenanza para la protección del medio ambiente del municipio de Getafe, el proyecto y la actividad desarrollada en las instalaciones de Sylentis de Getafe en la actualidad, **no se contempla en dicho en dicho catálogo de APCA.**

La generación de emisiones a la atmósfera está asociada únicamente a los procesos de combustión en la operación del grupo electrógeno (eventual y solo en caso de fallo de la red de suministro de compañía eléctrica) y a la ventilación del aparcamiento interior.

Este grupo electrógeno cuenta con un depósito de gasoil de 1.000 litros.

No se considera la emisión de compuestos volátiles al exterior debido a que la actividad actual se realiza en sistema cerrado y los productos inflamables estarán en el interior de los equipos.

En caso de que se produzcan emisiones ocasionales y difusas de estos productos, éstas se producirían en el interior de las salas, por apertura del equipo para su reposición, y dada las cantidades que se utilizan (menos de 50 litros), éstas no se consideran relevantes.

El consumo normal de combustible durante la actividad actual es de alrededor de 1 m<sup>3</sup>/año y está asociado a las tareas de mantenimiento y a su posible utilización.

**Tabla 3.6 Consumo de diésel durante la fase de operación (m<sup>3</sup>)**

Fuente: elaboración propia

Tipo de uso	Consumo anual aproximado (m <sup>3</sup> )
Mantenimiento de los grupos electrógenos y uso	1

En la siguiente tabla se resumen las características del depósito de diésel con el que contará esta actividad para la alimentación del generador y sus principales características.

**Tabla 3.7 Depósito de diésel asociado para el generador**

Fuente: elaboración propia

Depósitos	Unidades	Ubicación	Tipo y Material	Material	Capacidad Total (m <sup>3</sup> )
Depósito interior del generador	1	Planta baja	Integrado con el generador	Acero con recubrimiento anticorrosivo	1

Las emisiones derivadas de este consumo son mínimas y se presentan en la tabla adjunta, en base a los factores de emisión:

**Tabla 3.8 Estimación de las emisiones a la atmósfera anuales durante la fase de operación**

Fuente: elaboración propia

Compuesto	t/l gasóleo	GJ/t gasóleo	FE (kg/GJ)	Emisiones estimadas (kg/año)
Partículas (PM <sub>10</sub> )	0,0009	43***	0,0224*	4,3344
Partículas totales en suspensión (PST)	0,0009	43***	0,0281*	5,43735
Óxidos de azufre (SO <sub>2</sub> )	0,0009	43***	0,0465	8,99775
Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )	0,0009	43***	0,942*	182,277
Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )	0,0009	43***	74,1**	14.338,35
Monóxido de carbono (CO)	0,0009	43***	0,13*	25,155
Metano (CH <sub>4</sub> )	0,0009	43***	3**	580
Óxido nitroso (N <sub>2</sub> O)	0,0009	43***	0,6**	116,1

\*EMEP/EAA air pollutant emission inventory guidebook 2019, Chapter 1.A.1. Energy industries; Table 3.19

\*\* Directrices del IPCC de 2006 para los inventarios nacionales de gases de efecto invernadero. Factores de emisión por defecto para la combustión estacionaria en las industrias manufactureras y de la construcción (kg de gas de efecto invernadero por TJ sobre una base calórica neta) .

\*\*\* Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (Anexo 7 del Inventario Nacional de Emisiones de GEI) .

### 3.5.4 Vertidos de aguas residuales

Las aguas residuales que se generan en la situación actual son las aguas sanitarias y aguas pluviales. No se generan vertidos de efluentes de laboratorio, ya que se gestionan como residuos. En la tabla siguiente se presenta una estimación del caudal anual de vertido:

**Tabla 3.9 Volúmenes de vertidos y sus destinos**

Fuente: elaboración propia

Origen	Volumen estimado (m <sup>3</sup> /año)	Destino
Aguas sanitarias	2.823	Red de saneamiento de aguas sanitarias
Aguas pluviales	2.808*	Red de saneamiento pluviales
Efluentes de laboratorio	No se generan efluentes de laboratorio que vierta a la red de saneamiento	

 \* Estimación a partir de la pluviosidad media en el municipio de Getafe (430 mm/año/m<sup>2</sup>)

### 3.5.5 Emisiones de ruidos al exterior

La actividad desarrollada no genera tráfico inducido relevante y las operaciones de carga y descarga se realizan dentro de un área de muelles.

Son de aplicación la Ley 37/2003 del Ruido, con las modificaciones y desarrollos incluidos en el Real Decreto 1038/2012 y en el Real Decreto 1367/2007, así como la Ordenanza para la protección del medio ambiente del Ayuntamiento de Getafe.

En lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas, los valores de emisión de ruidos al exterior expresados en dBA admitidos quedan recogidos en la siguiente tabla según clasificación de área acústica (tipo de área acústica b):

**Tabla 3.10 Valores de emisión de ruidos. Zonificación acústica aplicable**

Tipo de área acústica	Índice de ruido $L_{Aeq,5s}$			Índice de ruido $L_{Keq, T (*)}$		
	Día	Tarde	Noche	Día	Tarde	Noche
b Sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial	65	65	55	69	69	59

A continuación se describe el efecto que tienen los diferentes equipos actualmente sobre la calidad acústica.

#### Climatizadores

**Tabla 3.11 Emisiones acústicas de los climatizadores**

Climatizadores	Atenuación (dBA)	dBA
<b>Presión sonora (dBA) (Ventiladores)</b>		76
<b>Elementos</b>		
Envolvente del climatizador	30	
<b>Nivel Sonoro Radiado al Exterior por la envolvente</b>		55
Malla y Rejilla de Aire Exterior o Expulsión y recuperador	25	
<b>Presión Sonora máxima a 1 m (dBA)</b>		51

Estas unidades están ubicadas en cubiertas equipadas en sus tomas y expulsiones de aire exterior, con recuperadores en aspiración o descarga, además de disponer de recuperador de energía que aportara una amortiguación de ruido relevante, para no sobrepasar los límites acústicos exigidos.

#### Extractores Generales

**Tabla 3.12 Emisiones acústicas de los extractores generales**

Extractores generales	Atenuación (dBA)	dBA
<b>Presión sonora equivalente (dBA)</b>		73
<b>Elementos</b>		
Envolvente ventilador	30	
<b>Nivel Sonoro Radiado al Exterior por la envolvente</b>		43
Malla y Rejilla de Aire Exterior o Expulsión	6	
<b>Presión Sonora máxima a 1 m (dBA)</b>		67

Estas unidades se ubican en cubiertas con entornos apantallados acústicamente y en todos los casos a suficiente distancia de los límites de la parcela para no sobrepasar los límites acústicos exigidos.

#### Condensadores equipos de expansión directa

**Tabla 3.13 Emisiones acústicas de los condensadores**

Condensadores	Global dBA
<b>Presión sonora a 1 m (dBA)</b>	62

Ref. R001-1723337COC-V01

Estas unidades están ubicadas en zonas marginales con entornos apantallados acústicamente y en todos los casos a suficiente distancia de los límites de la parcela para no sobrepasar los límites acústicos exigidos.

Grupo electrógeno

**Tabla 3.14 Emisiones acústicas del grupo electrógeno**

Grupo electrógeno	Global dBA
Presión sonora a 1 m (dBA)	82

Esta unidad de funcionamiento esporádico, en caso de fallo de suministro eléctrico, dispone de envolvente capotada insonorizada, con silenciadores en la aspiración y expulsión del aire de refrigeración, así como en la descarga de los escapes de silenciadores acústicos.

**3.5.6 Generación de residuos**

Durante el desarrollo de la actividad actual, se generan residuos tanto no peligrosos (en adelante, RNP) como peligrosos (en adelante, RP). Los residuos más relevantes ya sea por cantidad o peligrosidad, se corresponden con los generados tras el control de calidad de laboratorio.

Actualmente, se generan los siguientes residuos derivados de la actividad actual:

1. **Residuos similares a los residuos domésticos**, incluidos los reciclables de las áreas de personal. Estos residuos se separan en origen y son recogidos por empresa municipal.
2. **Residuos de oficina de tipo confidencial**, si bien son similares a los domésticos, son segregados y recogidos por una empresa especializada en destrucción confidencial.
3. **Pequeñas cantidades de aceite y grasa** usados de los trabajos de reparación. En caso de que sea necesario realizar cambios de aceite y filtros, estos serían llevados a cabo por un tercero (fabricante del generador o proveedor de servicios) que proveería de nuevo aceite y gestionaría los residuos generados.
4. **Residuos eléctricos**. Los equipos electrónicos que deban ser eliminados serán manipulados y gestionados como residuos peligrosos, en caso necesario, recogándose por separado.
5. **Residuos peligrosos**. Corresponden con efluentes de laboratorios y/o productos químicos fuera de uso que se recogerán de forma separada y gestionadas como residuo por un gestor autorizado.

Para el almacenamiento de los diferentes tipos de residuos generados antes de su gestión adecuada, en este edificio se dispone de un espacio separado para la recogida y almacenamiento de los mismos. Se implementan buenas prácticas ambientales y procedimientos para la minimización de la producción y para la gestión de residuos peligrosos.

Ref. R001-1723337COC-V01

Los tipos de RNPs y RPs generados se relacionan en las tablas siguientes, indicando las cantidades generadas y su método de tratamiento.

**Tabla 3.15 Residuos no peligrosos generados de la actividad actual.**

Fuente: elaboración propia.

Denominación	Código LER	Cantidad (toneladas/año)	Operación de tratamiento
Residuos biodegradables (materia orgánica)	20 01 08	2	Valorización
Plásticos	20 01 39	3	Reciclado
Vidrio	20 01 02	3	Reciclado
Papel y cartón	20 01 01	2	Reciclado

**Tabla 3.16 Residuos peligrosos generados de la actividad actual.**

Fuente: elaboración propia.

Denominación	Código LER	Cantidades (toneladas/año)	Código H	Operación de tratamiento
Equipos eléctricos y electrónicos fuera de uso	20 01 35*	0,4	HP6	R13
Aceite usado (mantenimiento)	13 02 05*	0,2	HP6	R9
Efluentes de laboratorios y/o productos químicos fuera de uso	20 01 33*	0,5	HP6 / HP8	R4

### 3.6 Red de agua potable

El suministro de agua al edificio industrial existente procede de la red municipal.

En la instalación se disponen de dos acometidas de 2" y 3" a la red municipal, situadas ambas en la calle Progreso. Una acometida es para agua potable para abastecimiento y para el futuro proceso productivo; y otra para el sistema de protección contra incendios (PCI).

Además, la planta farmacéutica cuenta con los siguientes depósitos de almacenamiento agua de la red municipal, según se indica:

- 2 depósitos aptos para agua sanitaria, de 1 m<sup>3</sup> de capacidad cada uno. Estos depósitos tienen un tratamiento permanente de agua, con cloro y control de pH.
- 2 depósitos para el sistema PCI (aljibe), de 36 m<sup>3</sup> cada uno. Son aljibes estancos, duraderos, no reflectantes, ligeros, opacos (para evitar el crecimiento de algas) y de fácil acceso para su limpieza.
- 4 depósitos de 270 l de almacenamiento de ACS

Ref. R001-1723337COC-V01

### 3.6.1 Consumo de agua

El consumo de agua es de aproximadamente 650 m<sup>3</sup>/año. La mayor parte del agua consumida es empleada en el desarrollo de la actividad actual. En menor parte, en el sistema de protección contra incendios en caso de que sea necesario. No se genera un consumo de agua ni para el sistema de climatización ni para el riego, tal y como se indica más adelante.

El consumo real de agua se recoge por medio de contadores.

A continuación, se describe cada uso:

1. Aguas sanitarias (duchas, cisternas y lavabos) y de limpieza
2. Aguas del sistema de protección contra incendios
3. Desarrollo de la actividad actual

#### **Aguas sanitarias y de limpieza**

El uso de agua sanitaria está relacionado con los trabajadores en la instalación e integra todos los flujos de aseos, vestuarios y otras instalaciones similares y su consumo representa la mayor parte del agua total consumida.

Así mismo, las aguas procedentes de las tareas de limpieza (lavado de los suelos, limpieza de sanitarios, etc.) forman parte de estas aguas, que en ningún caso son de tipo industrial. Estas aguas representan una parte muy pequeña del total de agua consumida en la instalación.

#### **Aguas del sistema de protección contra incendios**

El origen del agua para el sistema de protección contra incendios es de agua de la red municipal.

En cualquier caso, para el sistema PCI no se espera un consumo anual superior a 1 m<sup>3</sup>, ya que, en principio, este se debe únicamente a las pruebas de arranque de las bombas que forman parte del mantenimiento de todo el sistema de PCI.

#### **Aguas para el desarrollo de la actividad actual**

Para el desarrollo de la actividad actual en el laboratorio también se emplea agua si bien en muy baja cantidad.

#### **Aguas del sistema de climatización**

Todos los enfriamientos se producen por aerotermia (condensación por aire), por lo que no existe un consumo de agua en climatización. Es un circuito cerrado.

#### **Riego**

No se precisa de un sistema de riego, puesto que las especies vegetales plantadas están adaptadas a las condiciones climáticas del área. Por tanto, no existe un consumo de agua para riego.

Ref. R001-1723337COC-V01

Finalmente, con el fin de **disminuir en parte el consumo de agua potable** de la instalación, se cuenta con grifería temporizada en los aseos y vestuarios, mezcladora en duchas y lavabos, urinarios con accionamiento manual y cisternas de inodoros de doble accionamiento (descarga) como sistemas de ahorro de agua.

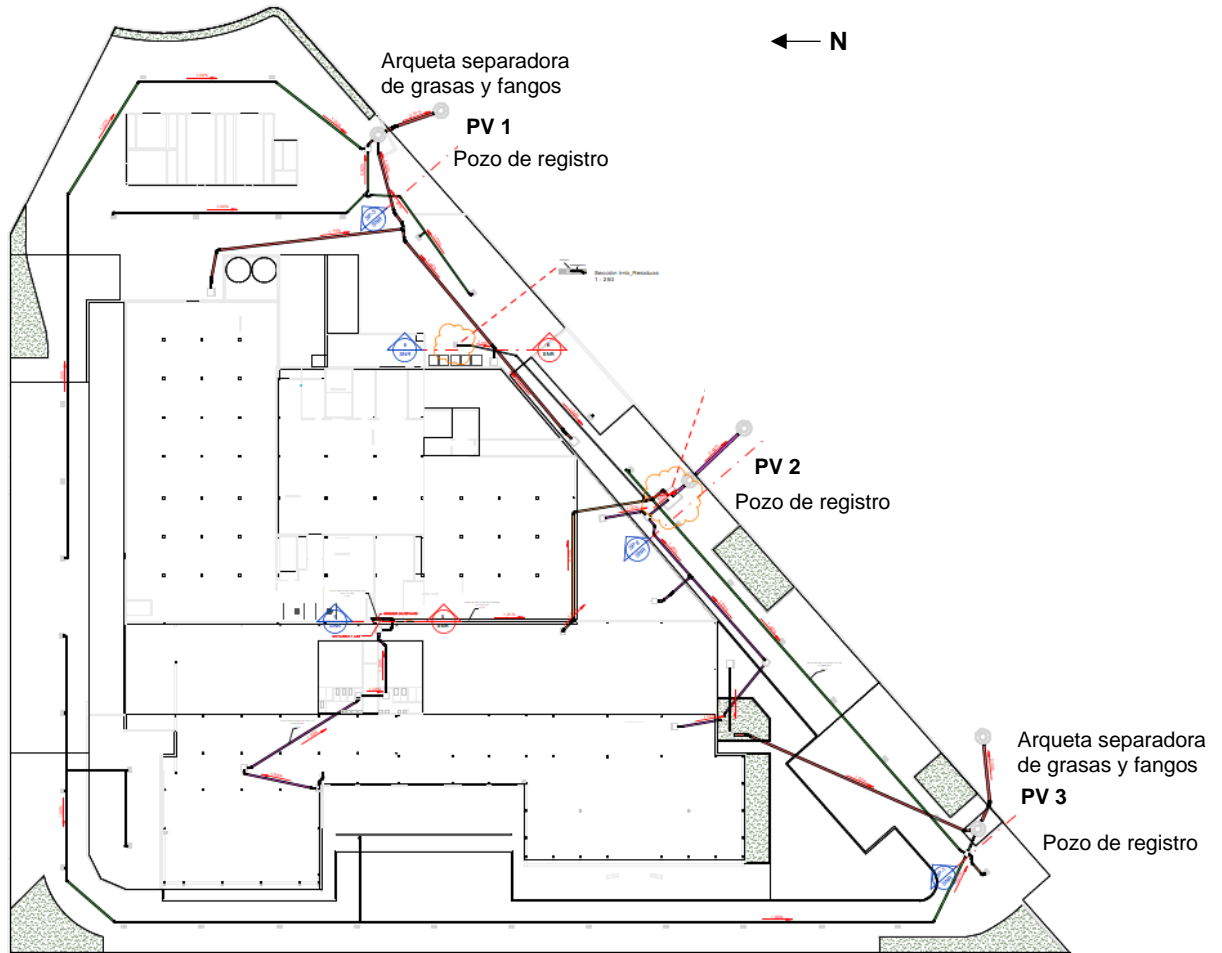
### 3.7 Red de saneamiento

La red de saneamiento de la planta farmacéutica es separativa, existiendo los siguientes flujos diferenciados:

- Aguas sanitarias
- Aguas pluviales

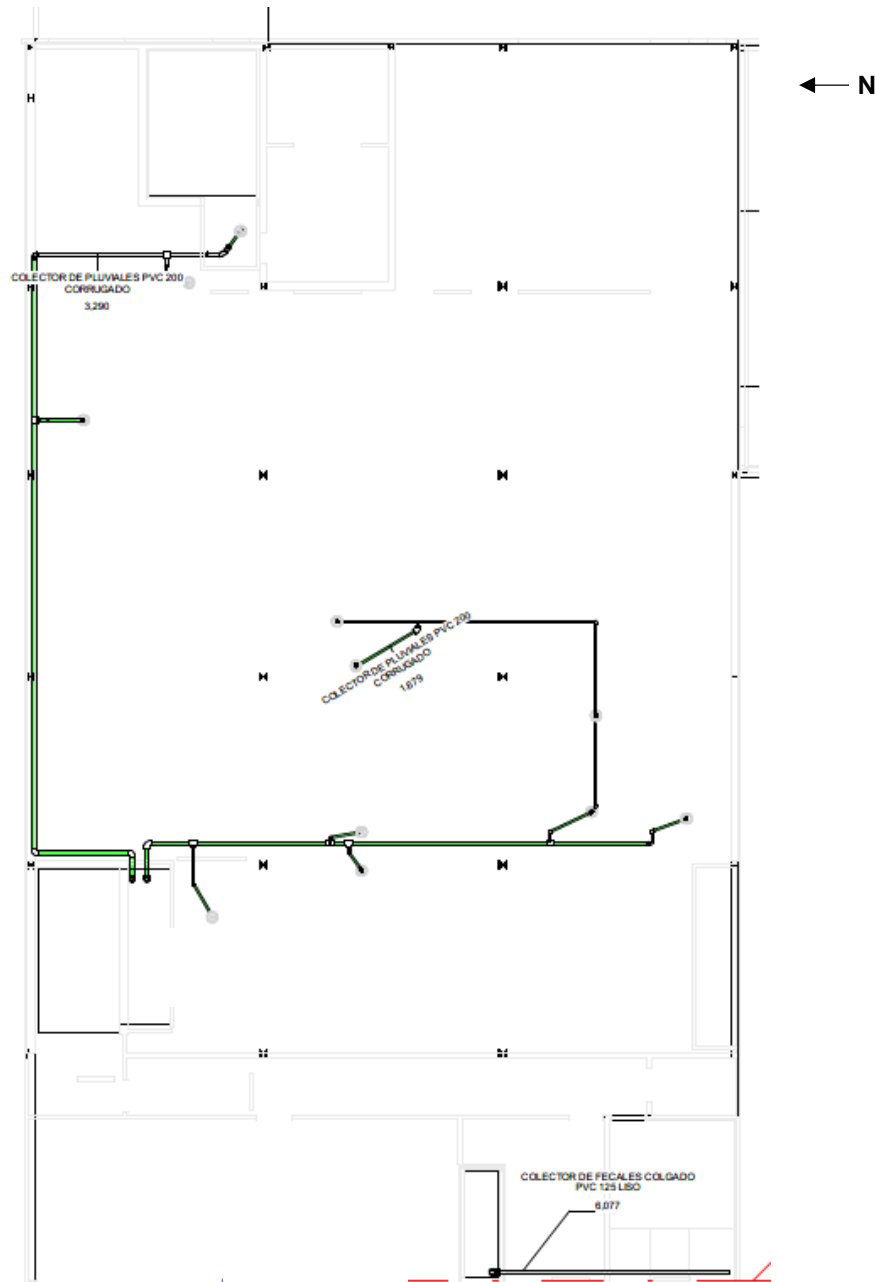
A continuación, se muestra la red de saneamiento incluyendo los siguientes elementos:

- Puntos de vertido
- Arquetas separadoras de grasas y fangos
- Pozos de registro



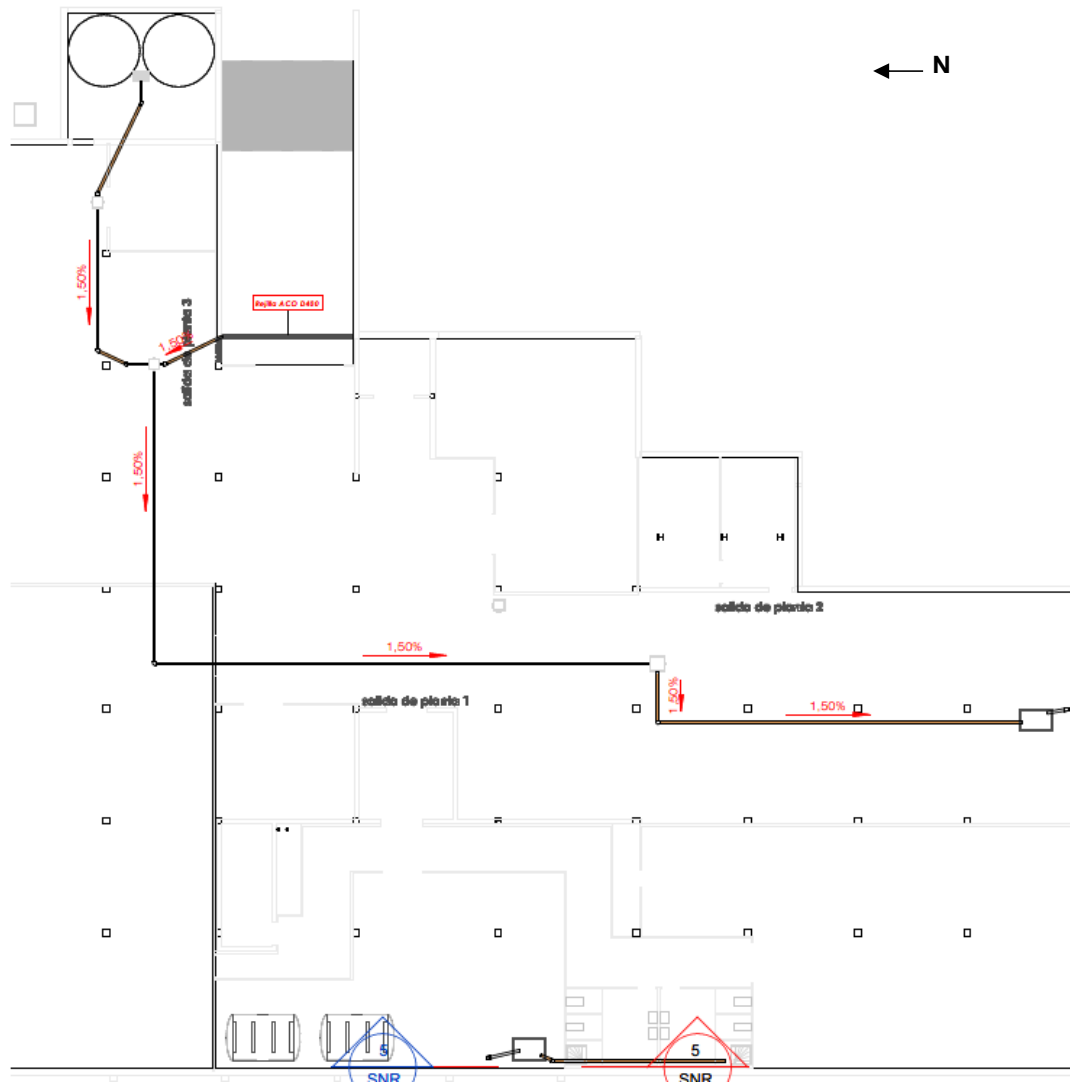
**Figura 3.5 Red de saneamiento en la planta baja de la planta farmacéutica**

*Fuente: Memoria descriptiva del Proyecto de Instalaciones de Suministro y Evacuación de Aguas para Nave Industrial Sylentis.*



**Figura 3.6 Red de saneamiento en la primera planta de la planta farmacéutica**

Fuente: Memoria descriptiva del Proyecto de Instalaciones de Suministro y Evacuación de Aguas para Nave Industrial Sylentis.



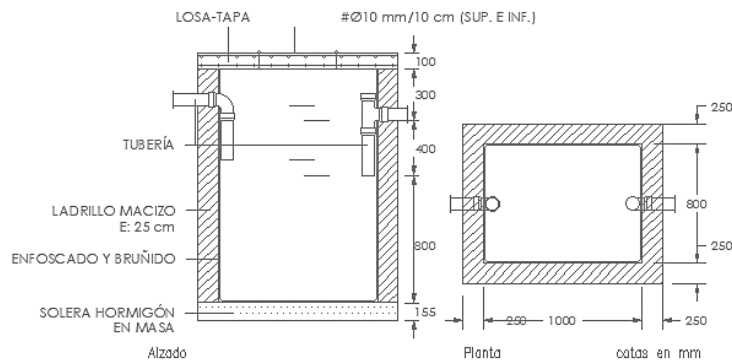
**Figura 3.7 Red de saneamiento en la planta sótano de la planta farmacéutica**

*Fuente: Memoria descriptiva del Proyecto de Instalaciones de Suministro y Evacuación de Aguas para Nave Industrial Sylentis.*

Como se muestra en la figura anterior, en la planta baja se dispone de **dos arquetas separadoras de grasas y fangos** en el ramal de colectores imbornales de pluviales, en urbanización, de 2 m<sup>3</sup> cada una. Las características de los dos tipos de arquetas separadoras son las siguientes:

Ref. R001-1723337COC-V01

### ISS-54 SEPARADOR DE GRASAS Y FANGOS -D



**Figura 3.8 Detalle de las arquetas separadoras**

Fuente: Sylentis

En el exterior del edificio independiente, próximo a la zonas de carga y descarga, se dispone de un sistema para evitar vertidos accidentales a la red de saneamiento de pluviales del polígono industrial. Concretamente, se dispone de un sistema de drenaje que, en caso de derrame accidental (por rotura de algún bidón, etc.), retendría el vertido.

En cuanto al vertido de las aguas residuales, en la instalación se dispone de **tres puntos de vertido** a la red de saneamiento del polígono industrial, dos específicas de aguas pluviales y otra de aguas sanitarias, situadas todas en la calle Progreso. Previamente a su conexión a la red de saneamiento existe un pozo de registro (para la toma de muestras) por cada uno de los tres puntos de vertido. Las aguas residuales que previsiblemente se generarán en el Proyecto, su volumen estimado y sus destinos se presentaban en el epígrafe 3.5.4.

### 3.8 Red de suministro eléctrico

El suministro principal de electricidad de la planta es a través de la red pública. La instalación dispone de un centro de transformación y seccionamiento, que se ubican en el sur del emplazamiento, adyacente al límite de la propiedad. El centro de transformación de potencia cuenta con dos transformadores (bajo rasante) de 1.000 kVA cada uno, de tipo seco.

Además, la planta cuenta con un **sistema de generación de energía renovable** solar fotovoltaica, tal y como se explica en el epígrafe 3.9.4.

La potencia total instalada es de 700 kw y **el consumo previsto de toda la instalación se estima en 650 kW/año.**

En cuanto a los **sistemas de ahorro energético**, la instalación dispone de luminarias de led de alta eficiencia y baja luminancia en general.

Ref. R001-1723337COC-V01

También se dispone de sistemas de regulación del flujo luminosos en función del aporte de luz natural, que incluyen sistemas de encendido y apagado manual externo al cuadro eléctrico o automático por presencia, sistemas de encendidos por horario centralizado en cada cuadro eléctrico y sistemas de regulación en determinados ámbitos.

En cuanto a la iluminación exterior, se dispone de un control de las luminarias externas mediante un temporizador o un sensor de luz natural para evitar su funcionamiento durante las horas en que existe luz natural.

Hay que destacar que la instalación dispone de un sistema SCADA (por sus siglas en ingles, *Supervisory Control and Data Acquisition*) para controlar y supervisar procesos industriales futuros a distancia.

Además, la planta cuenta con un **sistema de generación de energía de respaldo** (grupo electrógeno de emergencia), tal y como se explica en el epígrafe 3.9.5.

### 3.9 Equipos e instalaciones

El edificio industrial existente dispone de instalaciones térmicas apropiadas destinadas a proporcionar el bienestar térmico de sus ocupantes y de los equipos de laboratorio. Como se comentaba al principio del capítulo, el edificio independiente y aislado dispone de una sola planta (planta baja) y actualmente se encuentra sin uso.

A continuación se describe la distribución por plantas de los equipos e instalaciones, dentro del edificio industrial actual. Los equipos e instalaciones presentes en la actualidad son los siguientes:

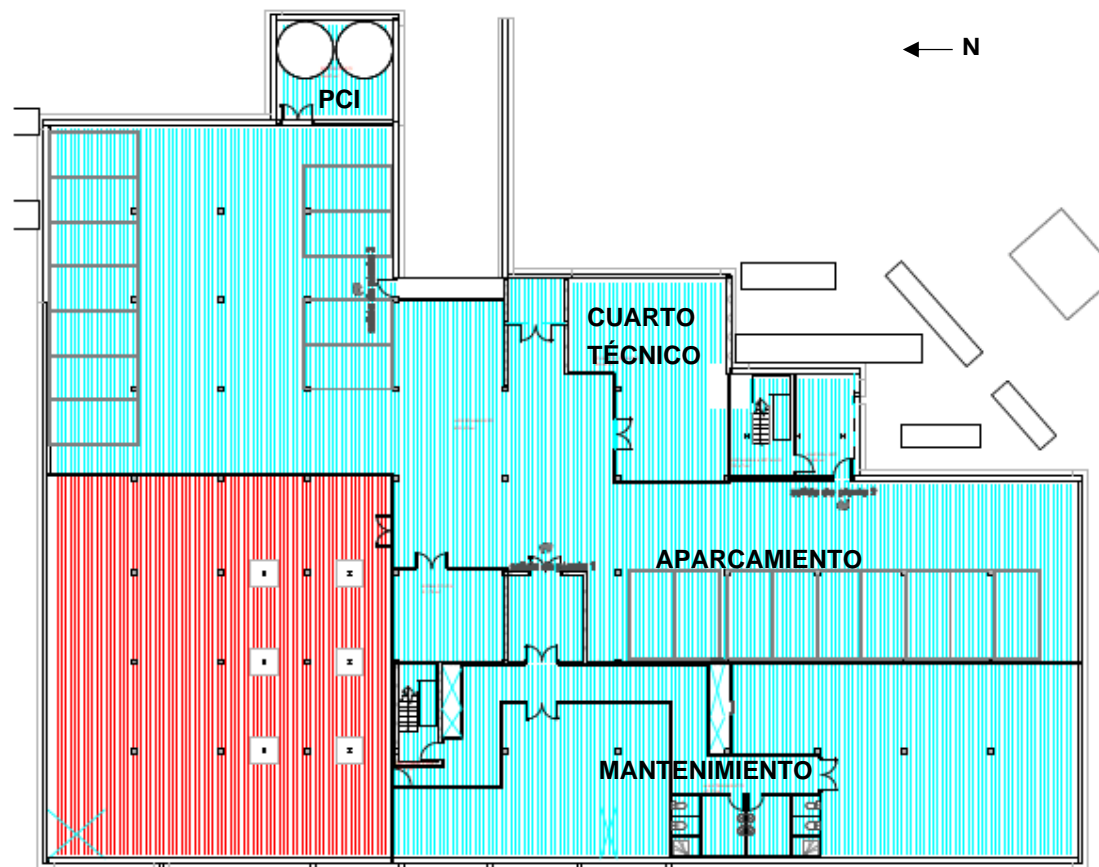
- a. Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado
- b. Zona de recarga de vehículos eléctricos
- c. Sistema de generación de energía renovable
- d. Sistema de generación de energía de respaldo
- e. Sistema de detección y extinción de incendios
- f. Aparcamientos
- g. Oficinas
- h. Laboratorios (control de calidad y de investigación y desarrollo)

### 3.9.1 Localización en la planta

#### 3.9.1.1 Planta sótano

En esta planta, actualmente se identifican los siguientes equipos e instalaciones en uso:

- Aparcamiento
- Sistema de detección y extinción de incendios
- Cuartos técnicos de mantenimiento y electricidad



**Figura 3.9** Planta sótano

Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO

### 3.9.1.2 Planta baja

La planta baja tiene dos áreas diferenciadas, conectadas mediante un pasillo transversal. En ella, actualmente se encuentran en uso los siguientes equipos e instalaciones:

- Aparcamiento
- Zona de recarga de vehículos eléctricos
- Oficinas
- Laboratorio (control de calidad y de investigación y desarrollo)
- Sistema de generación de energía de respaldo.

En una de las áreas se sitúa la recepción, acceso principal al edificio, oficinas, zona de comedor, salas de descanso y de reuniones, etc.

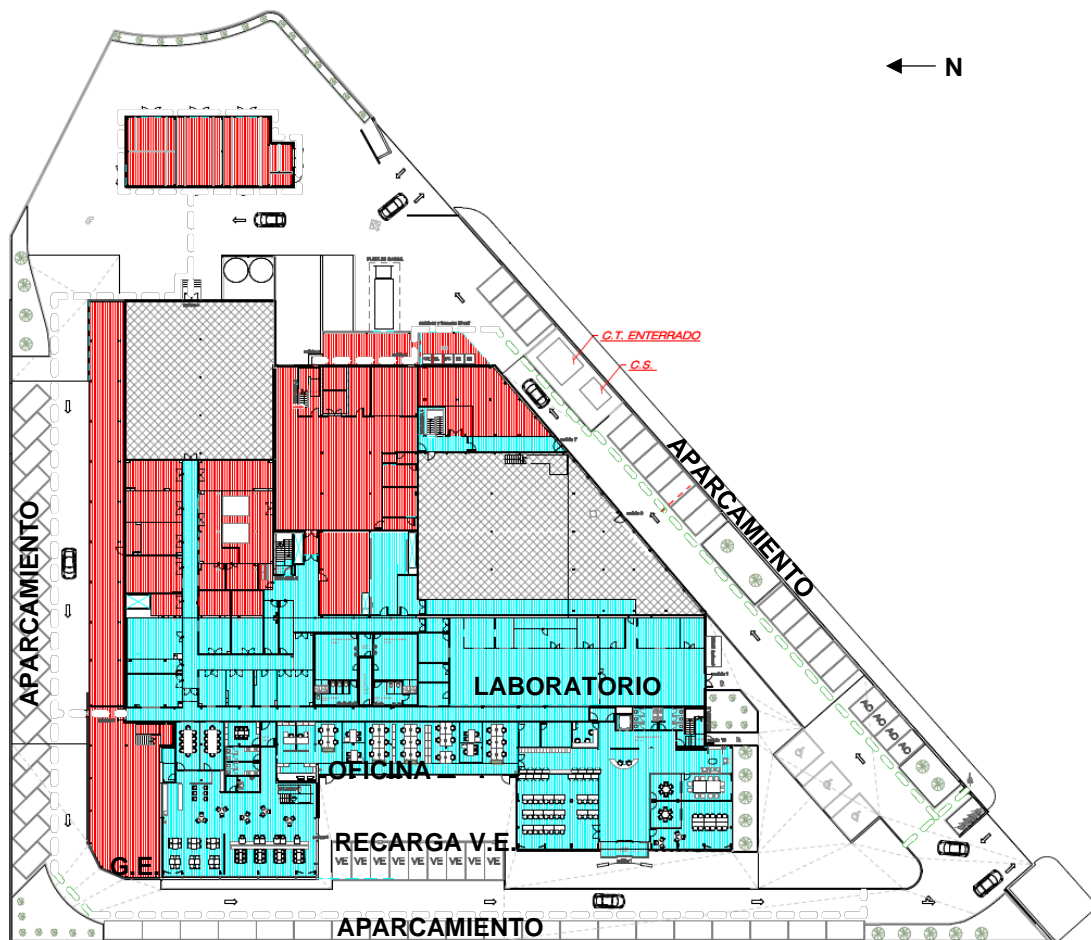
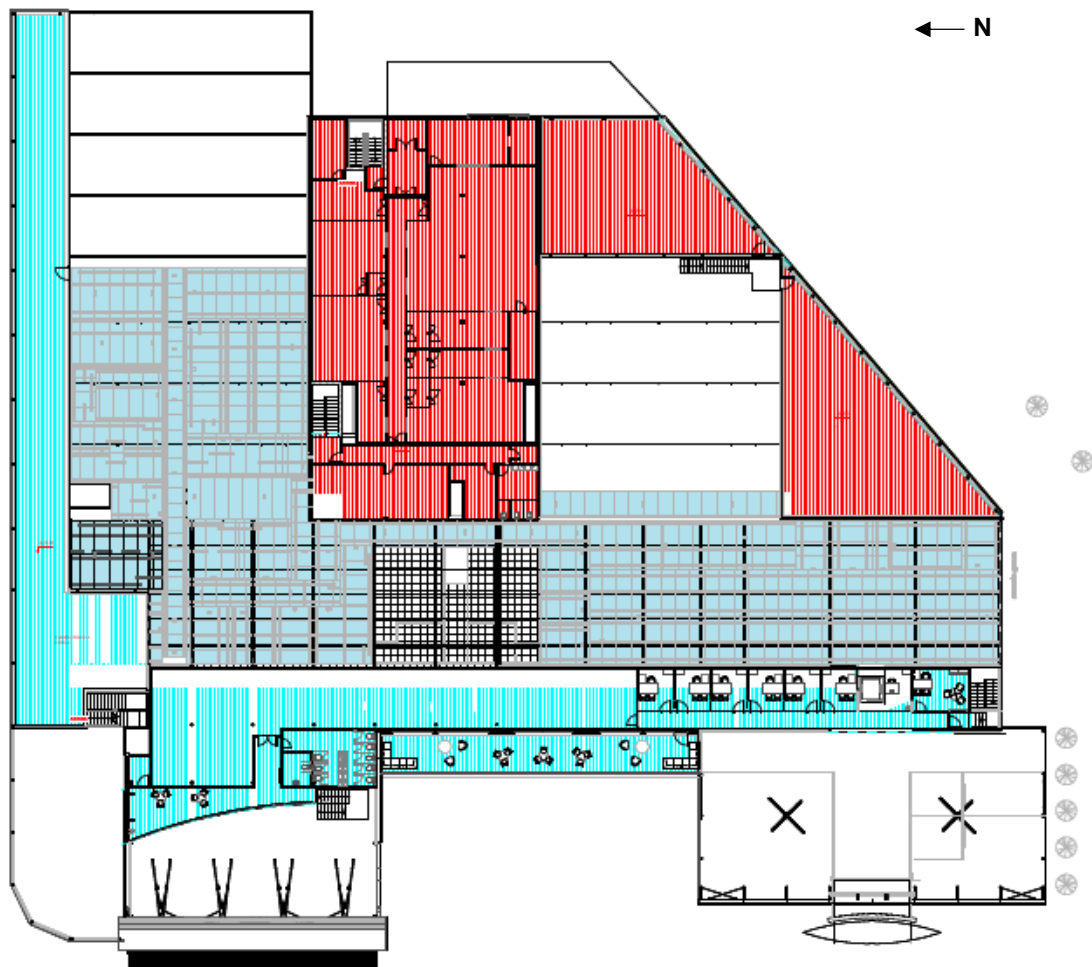


Figura 3.10 Planta baja

Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO

### 3.9.1.3 Planta primera

En la planta primera se sitúan más oficinas, despachos y salas de reuniones.



**Figura 3.11 Planta primera**

*Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO*

### 3.9.1.4 Cubierta

En la cubierta existen las siguientes instalaciones:

- Sistema de generación de energía renovable
- Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado

Es decir, en la cubierta del edificio principal se ubican los paneles solares, así como algunos de los equipos de climatización.

Ref. R001-1723337COC-V01

Concretamente, en la cubierta plana sobre las oficinas se ubican equipos de climatización propios de oficinas y los diferentes usos ubicados en la zona oeste. También, en la nueva cubierta del anexo norte se ubican los climatizadores que permitirán ampliar la actividad en caso necesario.

### 3.9.2 Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado

El edificio industrial existente cuenta con las instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado completas para poder llevar a cabo la actividad actual. Además, existen instalaciones adicionales de este tipo que a día de hoy están en desuso y que permitirán ampliar la actividad en caso necesario.

En general, la tecnología empleada para la producción de calor y frío dentro del edificio principal tiene un enfoque respetuoso con el medio ambiente y supone un ahorro de energía frente a otros sistemas, tal y como se explica más adelante. La producción termofrigorífica es tanto centralizada como independiente.

Por un lado, el sistema centralizado de calor y frío se realiza mediante dos enfriadoras de agua con recuperación de calor. Dichas enfriadoras estarán apoyadas por una bomba de calor para producción de calor en periodos donde no haya demanda de frío y no pueda recuperarse calor de las enfriadoras principales.

Por otro lado, los equipos independientes son tipo VRV (que utilizan una única unidad exterior conectada a múltiples unidades interiores) y unidades partidas tipo *Split*.

Dependiendo del recinto, el aire acondicionado y calefacción se realizan de diferente manera:

- Laboratorios (control de calidad y de investigación y desarrollo): climatización mediante un climatizador independiente del resto las áreas, como las zonas de oficinas, descanso/comedor, de administración y otros recintos. Además, se dispone de recuperadores de calor para el aporte de aire primario en los laboratorios y oficinas.
- Resto de estancias, se emplean equipos que son capaces de, o bien adecuar el caudal de aire exterior mínimo a las necesidades reales en cada momento, o bien la temperatura (unidades *fan-coil*, climatizadores específicos, etc.). Asimismo, en algunos recintos se dispone de ventilación/ extracción forzada y unidades autónomas de expansión directa.
- Futuros laboratorios: dependiendo del laboratorio, dispone de equipos de caudal constante o de caudal variable con baterías de agua fría y de agua caliente.
- Futuras líneas de proceso: se dispone de Unidades de Tratamiento de Aire (UTA), que ya se encuentran instaladas.
- Futuras cámaras frigoríficas: se dispone de equipos autónomos específicos (condensador y evaporador asociado).

En cuanto a la ventilación, ya se ha instalado un sistema de extracción forzada que se empleará en un futuro, y que dispone de extractores independientes.

Finalmente, se han tenido en cuenta los siguientes aspectos para el ahorro de la energía en el edificio principal:

- El sistema de climatización está zonificado para obtener un elevado bienestar con el menor consumo de energía posible.
- En muchas estancias, los climatizadores se han diseñado y equipado con los elementos de control necesarios para poder realizar la climatización natural (*free-cooling*) en aquellos períodos en los que las condiciones climatológicas lo permitan. El *free cooling* consiste en utilizar aire exterior fresco para enfriar el interior de un edificio, aprovechando las condiciones climáticas favorables.
- Los enfriamientos se realizan por aerotermia (condensación por aire), frente a otros sistemas, evitando así el consumo de agua en climatización.
- No se climatizan aquellos locales que normalmente no se encuentren habitados
- Se equipan los climatizadores con sensores de calidad de aire, de forma que el caudal de aire exterior mínimo se adapte a las necesidades reales.
- Se prevé la instalación de recuperadores de energía del aire de extracción, del tipo aire-aire o entálpicos. Es decir, recupera la energía térmica del aire que se extrae de un espacio y la reutiliza para precalentar o enfriar el aire fresco que entra.
- Los refrigerantes empleados son ecológicos (R-134A y R-410A)
- La climatización cuenta con la tecnología *inverter*

### 3.9.3 Zona de recarga de vehículos eléctricos

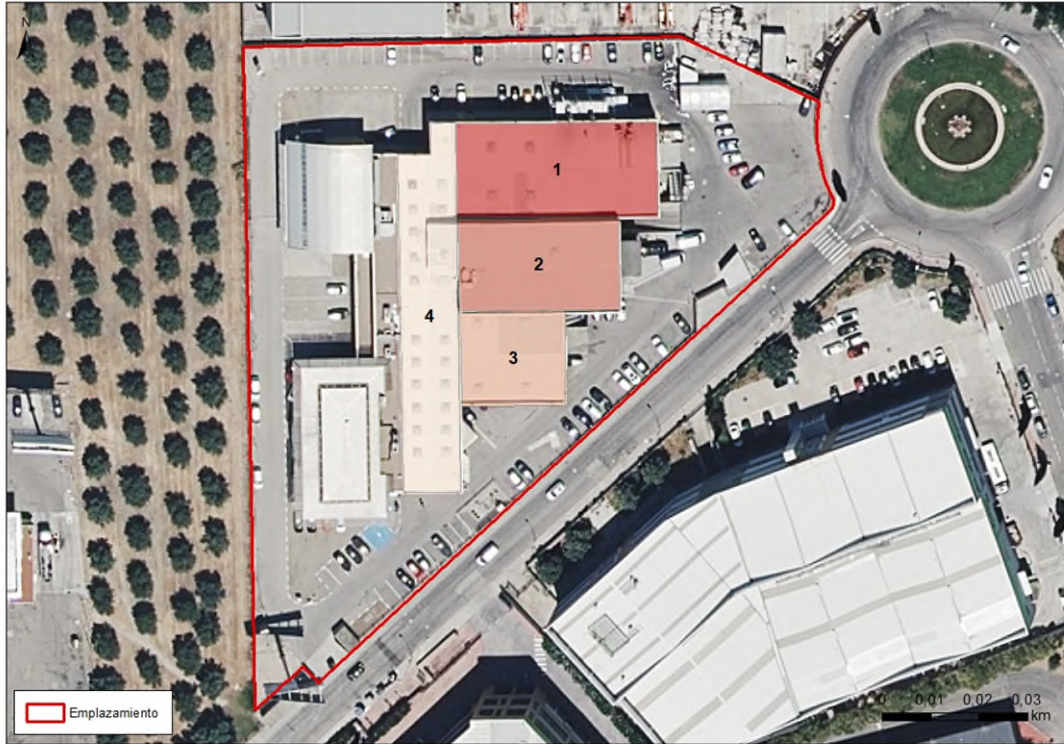
La instalación dispone de varios puntos de recarga de vehículos eléctricos en cumplimiento del Código Técnico de la Edificación (CTE). Sobrepasando las exigencias del CTE, se dispone de 8 puntos de recarga.

### 3.9.4 Sistema de generación de energía renovable

La instalación cuenta con un sistema de generación renovable, formado por paneles solares.

La energía eléctrica producida a partir de estos paneles sirve tanto para preparar el agua caliente para usos sanitarios (ACS) como para autoconsumo, en cumplimiento del Código Técnico de la Edificación (Documento Básico HE Ahorro de energía, publicado en 2022).

Los paneles solares se ubican sobre las cuatro cubiertas útiles a dos aguas, tal y como se presenta en la siguiente figura con numeración del uno al cuatro:



**Figura 3.12** Esquema de ubicación de los paneles solares en las cubiertas del edificio industrial existente

*Fuente: elaboración propia*

Actualmente se cuenta con un total de 288 paneles solares de 575 kW, con una potencia instalada de 166 kWp. El diseño de la ubicación de las placas se ha realizado para reducir las pérdidas por sombreado.

### 3.9.5 Sistema de generación de energía de respaldo

La instalación dispone de un grupo electrógeno de 1.000 kVA de tipo capotado e insonorizado, ubicado en la planta baja del nuevo anexo en la fachada norte. El volumen del depósito de combustible del grupo electrógeno es de 1.000 l y se ubica en el interior del contenedor del propio generador por lo que se encuentra doblemente contenido y equipado con válvulas y sistemas de detección de fugas.

Además, el grupo electrógeno cuenta con un contenedor con sepiolita de 200 l ubicado junto al equipo para el vertido accidental de gasóleo.

El consumo de gasóleo relacionado con el grupo electrógeno es de aproximadamente 5 m<sup>3</sup>/año.

### 3.9.6 Sistema de detección y extinción de incendios

El acceso de los servicios de emergencia se realiza a través de los dos accesos a la planta farmacéutica, que presentan características adecuadas para camiones de bomberos.

Ref. R001-1723337COC-V01

La planta farmacéutica cuenta con un sistema de protección contra incendios (en adelante, PCI) que incluye detectores de alarma, medios de extinción y contención de incendios (bocas de incendio equipadas (BIEs), extintores, rociadores, etc.) que están de acuerdo con la normativa del CTE y el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales (RSCIEI).

A continuación se describen los elementos del sistema PCI:

- **Aljibe** de almacenamiento de agua de protección contra incendios y **grupo de bombeo**: cuenta con dos depósitos. Cada aljibe tiene una capacidad de 36 m<sup>3</sup>. El agua almacenada abastece el conjunto de bombas de protección contra incendios (sistemas de rociadores y bocas de incendio equipadas) durante el tiempo exigido por la normativa en cada caso.
- **Sistema de rociadores automáticos**: en el edificio independiente y en el edificio principal (en las zonas actualmente sin uso que pudieran estar ocupadas por actividades de fabricación en un futuro). Todos los sistemas de rociadores se alimentan desde el grupo de bombeo.
- **Bocas de incendio equipadas (BIEs)**: Todas las bocas de incendios equipadas se alimentan desde el grupo de bombeo.
- **Extintores**: en los sectores de incendio del edificio principal y en el edificio independiente. De los tipos de extintores existentes se dispone del número necesario de extintores de Polvo ABC según RSCIEI para riesgos generales, además de extintores de CO<sub>2</sub> más adecuados para riesgos eléctricos y con carros extintores adicionales de 50 Kg.
- **Sistema de extinción automática por gas CO<sub>2</sub>**: en la sala de Archivos ubicada en la planta baja.
- **Sistemas de detección de incendios y alarma**: mediante detectores puntuales. La activación de los detectores puntuales de humos en los edificios provoca la actuación sobre las medidas de alarma necesarias y otras como apertura / cierre de compuertas, etc.

Finalmente, la instalación cuenta con un **depósito que almacena el combustible** necesario para el funcionamiento del grupo de presión del sistema de protección contra incendios.

Este depósito se ubica en la sala PCI (planta sótano), es superficial y tiene una capacidad de 200 l de gasóleo, que se corresponde a unas 0,17 toneladas de gasóleo. En cualquier caso, el consumo anual no supera el 1m<sup>3</sup>, ya que, en principio, éste se debe únicamente a las pruebas de arranque de las bombas que forman parte del mantenimiento de todo el sistema de PCI.

Para **evitar la propagación del fuego**, se ha realizado el sellado cortafuego en los distintos huecos, pasos de conductos y tuberías, canalizaciones eléctricas, etc. que atraviesan sectores de incendios.

En cuanto a la evacuación, el edificio dispone de los medios de evacuación adecuados para facilitar que los ocupantes puedan abandonarlo en condiciones de seguridad. En el diseño se han tenido en cuenta las vías de evacuación y las distancias máximas admisibles en todo recorrido de evacuación.

### 3.9.7 Aparcamiento

De acuerdo con el punto 4 Aparcamiento del Artículo 12.-A-2 Industrial, del Plan Parcial del sector UP-F "Los Olivos", la instalación cuenta con las 91 plazas de aparcamiento obligatorias (27 de ellas en la planta sótano).

Adicionalmente, de acuerdo con la normativa vigente en materia de seguridad de utilización y accesibilidad contemplada en el Código Técnico de la Edificación, también se cuenta con 3 plazas de aparcamiento accesibles con sus preceptivas dimensiones u espacio de aproximación y transferencia, ubicadas junto al acceso principal del edificio.

Las plazas de aparcamiento se distribuyen tanto en la superficie de forma perimetral y rodeando el edificio principal (ver Figura 3.13) como en la planta sótano.

Además, se incluye una zona de aparcamiento de bicicletas.

### 3.9.8 Oficinas

Actualmente, en el edificio industrial existente no se lleva a cabo un proceso productivo como tal, sino que se desarrolla la actividad de oficinas.

### 3.9.9 Laboratorios (control de calidad y de investigación y desarrollo)

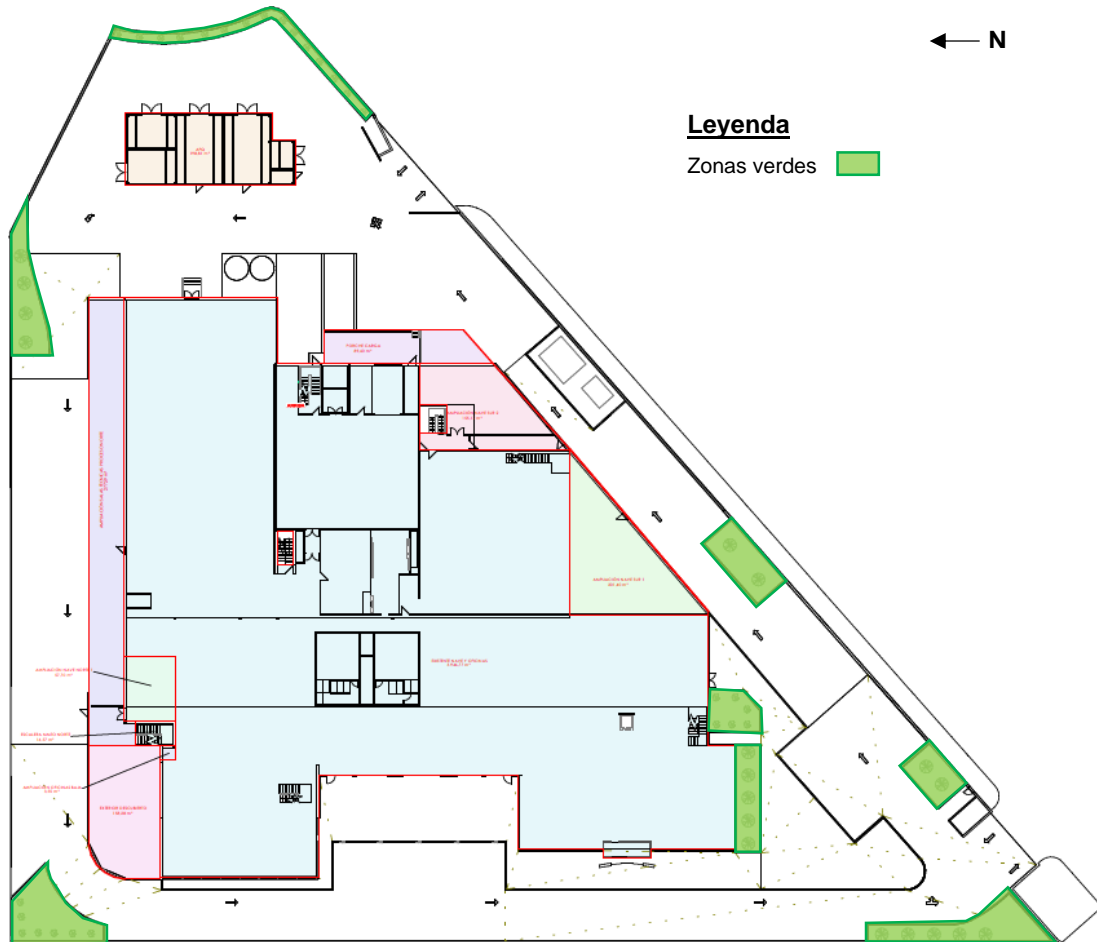
Actualmente, en el edificio industrial existente no se lleva a cabo un proceso productivo como tal, sino que se desarrolla la actividad de laboratorio (control de calidad y de investigación y desarrollo).

## 3.10 Zonas verdes

La planta farmacéutica cuenta con una superficie de unos 600 m<sup>2</sup> de zonas verdes.

De acuerdo al Informe Urbanístico (expediente 39/2022/INF URB-INFURB) emitido por la Concejalía de Urbanismo, Modernización y Transparencia, en los espacios libres resultantes de la parcela se han plantado árboles, con una separación adecuada a la especie.

La ubicación de las zonas verdes se representa en la siguiente figura:



**Figura 3.13 Zonas verdes**

*Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO*

Las especies vegetales plantadas en la instalación fueron seleccionadas de acuerdo al clima de la región, de tal manera que están adaptadas a las condiciones climáticas de la zona y no precisan de un riego.

La elección de plantas autóctonas y adaptadas a las condiciones locales minimiza la necesidad de adaptación a un entorno nuevo. Las plantas resistentes a la sequía son capaces de sobrevivir con menos agua, lo que reduce la dependencia de los recursos hídricos.

Estas plantas presentan una floración plurianual o de larga duración, al mismo tiempo al tratarse de plantas plurianuales, crean refugio para insectos y pequeños reptiles.

Asimismo, como medidas para fomentar la biodiversidad, se han instalado hoteles de insectos y cajas nido para la avifauna (gorriones).

Ref. R001-1723337COC-V01

### 3.11 Personal

Por lo que respecta al personal, en la actualidad la ocupación es del orden de 34 personas, repartidas de la siguiente manera:

- 21 personas en Oficinas y Servicios generales (CEO, Administración, Regulatoria, Clínica, QA, Operaciones, Ingeniería, Informática, Desarrollo de negocio y Patentes IP).
- 13 personas en Laboratorios (control de calidad y de investigación y desarrollo)

## 4 Descripción del Proyecto

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en el Apartado 1.a) del Artículo 35 y el Punto 1 de la Parte A del Anexo VI de la Ley 21/2013 de evaluación ambiental.

En él se presenta la descripción del proyecto de implantación de la planta farmacéutica prevista en el edificio industrial existente (en adelante, el Proyecto).

El denominado Proyecto objeto de esta tramitación ambiental, consiste en:

- la recepción y la instalación de todos los equipos industriales
- la puesta en funcionamiento de la nueva planta farmacéutica (3 líneas de producción)

La actividad principal será uso industrial farmacéutico contando con tres líneas de producción.

La instalación actual de Sylentis, descrita en el capítulo anterior, comprende un edificio principal y un edificio independiente y aislado ubicado al este, así como zonas de aparcamiento exterior, zonas verdes, etc. El edificio principal dispone de tres plantas (planta sótano, baja, primera) y cubierta, y se destinará al uso industrial farmacéutico previsto (incluyendo usos complementarios de oficinas, aparcamiento y dotacional de equipamiento). Por otro lado, el edificio independiente y aislado dispone de una sola planta (planta baja) se destinará al almacenamiento de productos químicos y residuos.

Todos los elementos mencionados antes se encuentran actualmente contruidos, muchos de ellos en uso, como oficinas, aparcamiento, PCI, zonas verdes, etc., por lo que la implementación del Proyecto no requiere de una fase de construcción propiamente dicha y no incluye ninguna tarea de obra civil.

Se incorporarán al Proyecto todas las medidas de diseño posibles para potenciar la eficiencia y sostenibilidad y el respeto al medio ambiente del edificio y de sus instalaciones. Además, cabe destacar que gran parte de las instalaciones se han diseñado con criterios de sostenibilidad que permitan conseguir la certificación BREEAM.

A continuación se explican los siguientes aspectos del Proyecto:

- Actividad y capacidad
- Red de agua potable
- Red de saneamiento
- Red de suministro eléctrico
- Equipos e instalaciones
- Almacenamiento de productos químicos (APQ)
- Personal

La instalación no dispone de red de gas ni de depósitos enterrados.

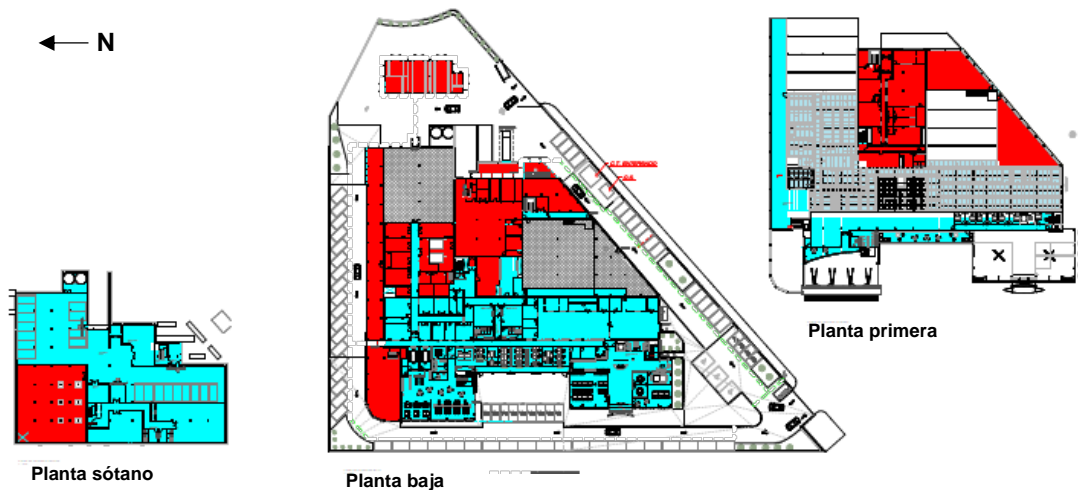
#### 4.1 Actividad y capacidad

Sylentis es una empresa biofarmacéutica que se dedica a la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos para diversas enfermedades. La principal área de enfoque de Sylentis es la investigación, desarrollo y fabricación de oligonucleótidos homologada bajo las normas GMP, para su aplicación en el campo de la oftalmología, entre otros usos, para el tratamiento de enfermedades de gran impacto social.

Tal y como se adelanta en el Capítulo 1 “Introducción” del EIA, el denominado Proyecto objeto de esta tramitación ambiental consiste básicamente, debido a que el edificio industrial ya está construido, en la recepción, la instalación de todos los equipos y la puesta en funcionamiento de la **planta farmacéutica con tres líneas de producción** (denominadas “L1”, “L2” y “L3”).

La actividad principal prevista será uso industrial farmacéutico (incluyendo usos complementarios de oficinas, aparcamiento y dotacional de equipamiento). Las tres líneas de producción tendrán unas características similares entre sí, salvo la Línea 1, que es de menor tamaño.

Actualmente, en el edificio industrial se lleva a cabo la actividad de oficinas y laboratorio de control de calidad. En las siguientes figuras se muestran las zonas ocupadas en la actualidad en color azul y las zonas ocupadas por la actividad contemplada en el Proyecto se señalan en color rojo. Las zonas grises permanecerán diáfanas, sin ningún tipo de ocupación ni actividad.



**Figura 4.1 Zonas ocupadas por la actividad futura (rojo)**

*Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO*

El régimen de funcionamiento del centro será de un turno de 8 horas al día para la parte de oficinas. Por otro lado, en la parte de producción (corresponde a la investigación, desarrollo y comercialización de tratamientos farmacéuticos), el régimen de funcionamiento será de 12 h diarias durante los días laborables anuales.

#### 4.1.1 Proceso productivo: fabricación de oligonucleótidos homologada bajo las normas GMP

La nueva actividad que se llevará a cabo es uso industrial farmacéutico, concretamente, la **fabricación de oligonucleótidos** homologada bajo las normas GMP. Los oligonucleótidos son cadenas cortas de ADN o ARN que se fabrican por síntesis química y son el principio activo de una nueva clase de medicamentos.

La síntesis química es el proceso por el cual se producen compuestos químicos a partir de compuestos simples o precursores químicos. Concretamente, los oligonucleótidos se producen mediante un proceso químico llamado síntesis en fase sólida, que utiliza bloques de construcción químicos que contienen diferentes letras químicas (A, C, G, T, U) para construir las dos cadenas de ácido nucleico (una llamada cadena "sentido" y otra llamada "antisentido"). Estas cadenas se unen en el proceso de anillamiento para formar una doble cadena. Tanto la cadena "sentido" como la "antisentido" siguen el mismo proceso, hasta el anillado, donde se unen para formar una cadena.

En el gráfico adjunto se presenta el proceso productivo y los principales efectos ambientales.

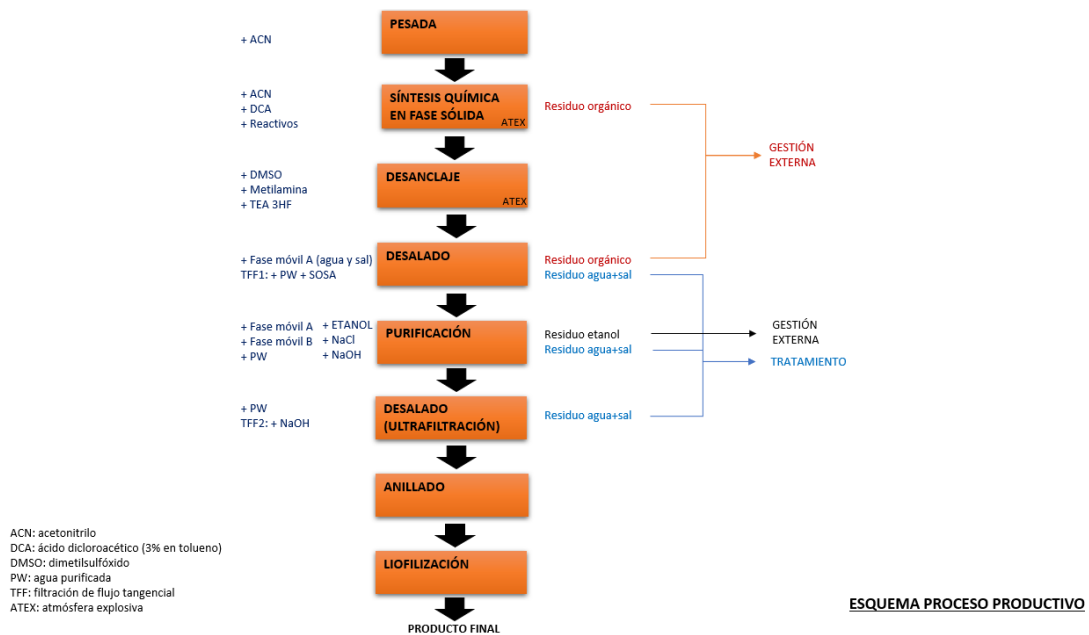


Figura 4.2 Diagrama de proceso

Fuente: elaboración propia

Las fases del proceso productivo que se llevará a cabo en las instalaciones constan de:

- **Pesada.** En primer lugar, para realizar la pesada de los nucleótidos derivados del fósforo, se utiliza la balanza y se añade acetonitrilo (ACN) en la cabina de gases en botellas de cristal (cada botella se etiqueta con una letra diferente para identificarla).
- **Síntesis química en fase sólida.** En cabinas de seguridad (área ATEX), se añade acetonitrilo (ACN), tolueno junto con otros reactivos (ACTIVATOR, OXIDIZER, CAP A, CAP B) siempre en disolución y pasando a través de un reactor de columna, produciéndose en esta fase y generando la molécula deseada y residuos orgánicos.

Este proceso implica la unión secuencial de nucleótidos en la cadena de oligonucleótido utilizando fosforoamiditas como reactivos de partida. La síntesis se lleva a cabo en un soporte sólido, al que se van agregando los nucleótidos.

- **Desanclaje.** Después de completarse la síntesis, se realiza el desanclaje en cabinas de seguridad (zona ATEX), en un reactor de columna en el que quedará residuo sólido. El desanclaje se realiza para liberar y desproteger el oligonucleótido del soporte sólido.
- **Desalado.** Tras el desanclaje, se pasa por un reactor con turbina (con frío y calor) y a continuación por un tanque al que se añadirá la Fase Móvil A (compuesta por agua y sal en distintas proporciones). A continuación, se lleva a cabo una filtración de flujo tangencial (TFF1) utilizándose agua purificada y agua con distintas proporciones de sal (fosfato, sosa 0,5 N y sosa 0,1N).

Los residuos generados serán una pequeña proporción de residuo orgánico (entre un 1 y un 5%) y de agua con sales. El producto obtenido se procede a almacenar en botellas a +5°C.

El desalado se realiza como una etapa de prepurificación, eliminando los fragmentos orgánicos residuales, así como otros productos secundarios que se generan durante la síntesis y el desanclaje.

- **Purificación.** Tras el paso por la cámara a +5°C, se llevará a cabo el sistema automatizado de cromatografía líquida de alta eficacia (FPLC) añadiendo Fase Móvil A, Fase Móvil B y agua purificada, produciéndose un residuo de agua y sal. Esta etapa tiene el fin de purificar la cadena sintetizada anteriormente.

Una vez purificada la cadena, el reactor debe ser limpiado y sanitizado acorde a los protocolos de validación de limpieza (NaOH 0.5N). Por último, con el fin de evitar la producción de microorganismos, la columna debe ser almacenada en una mezcla de etanol al 20% en agua. En esta etapa, se produce un residuo de etanol que irá a un tanque móvil y también residuo de agua y sal.

Ref. R001-1723337COC-V01

Tras el paso por el reactor, se obtiene el producto puro que se almacenará en botellas a +5°C. Este proceso implica la separación del oligonucleótido de otros productos secundarios y la eliminación de impurezas.

- **Desalado (ultrafiltración).** Tras el paso por la cámara a +5°C, se llevará a cabo un segundo desalado donde se eliminarán todas las sales, dejando el producto puro en agua.

En primer lugar, el producto almacenado a +5°C pasará a un tanque que incluirá agua purificada. Por último, el sistema debe ser sanitizado, añadiéndose sosa 0,5 N y sosa 0,1 N. Los residuos generados serán de agua y sal. Tras ello, se almacenará a +4°C.

- **Anillado.** Esta etapa consiste en la unión de la cadena “sentido” con la cadena “antisentido”, y en definitiva la formación de la estructura de los oligonucleótidos de cadena doble o duplex.

Las cadenas se unen en un reactor de columna con turbina con frío y calor y por último, tras pasar por un filtro, el producto final líquido se distribuirá en bandejas de 1,5-1,6 l.

- **Liofilización.** Finalmente, el producto se liofiliza para eliminar el agua. La liofilización es un proceso utilizado para secar la muestra de oligonucleótidos y hacer que sea más estable y duradera.

Una vez finalizado el proceso productivo, se lleva a cabo la preparación de bandejas, la alícuota y el envasado de los oligonucleótidos. Seguidamente, el producto terminado se almacena en una cámara a -20°C.

El producto nunca está al aire y sólo es en esta última etapa de alícuotado en botes de polietileno, cuando el producto entra en contacto con el aire. Esta operación se realiza dentro de una campana.

Para eliminar los posibles microorganismos que se hayan quedado en los equipos e instalaciones tras el proceso productivo existen dos sistemas de limpieza industrial que ocurren uno tras otro, uno químico y otro con vapor a alta temperatura.

El proceso productivo implica el consumo de disolventes en proceso de fabricación, los cuales se convierten en residuos una vez finalizado el proceso y teniendo en cuenta que no es posible reutilizarlos en él dadas sus específicas características metodológicas. Los principales disolventes utilizados son acetonitrilo (ACN) y tolueno.

En el Anexo 1 – Planos, se presenta un esquema más gráfico del proceso productivo descrito.

#### 4.1.1.1 Producción estimada

La producción estimada de **producto terminado** y su evolución anual es la siguiente:

**Tabla 4.1. Cantidades anuales de producto terminado (kg)**

Fuente: Sylentis

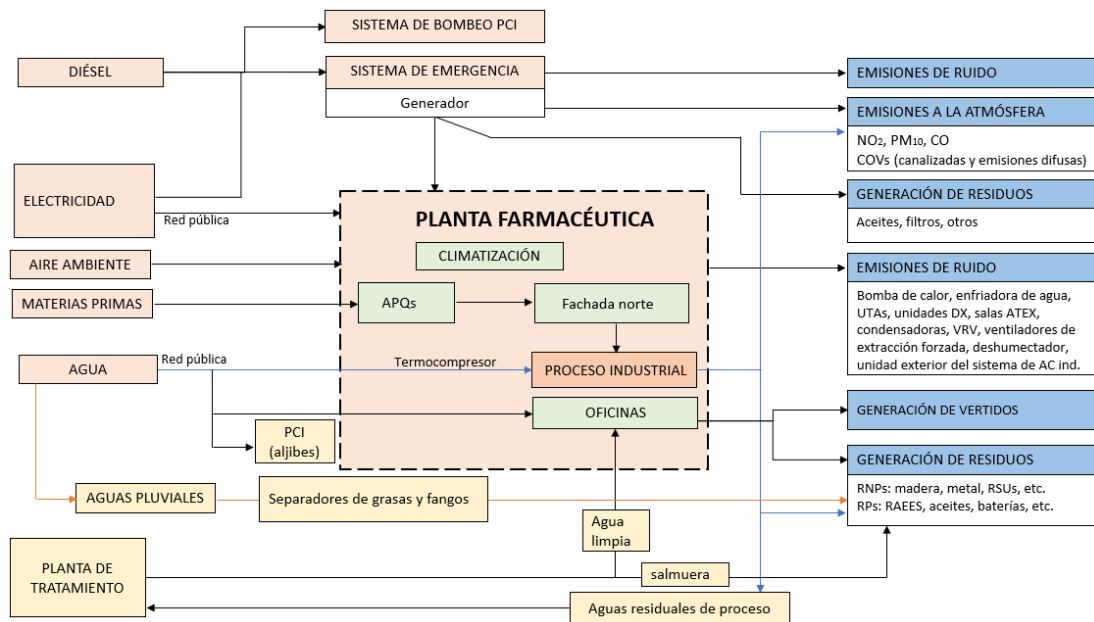
Producción	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Kilogramos producidos	2,8	4,3	16,0	17,0	62,0	93,0

Hay que destacar que se irá dando servicio a las previsiones de líneas farmacéuticas (hay previsión de llegar a 3 líneas de producción) a lo largo de 6 años, de la siguiente manera:

- I. Las líneas 1 y 2 entrarán en funcionamiento en el primer año, experimentando un aumento progresivo en la producción de estas líneas hasta el cuarto año.
- II. La línea 3 entrará en funcionamiento en el año 5.
- III. Las tres líneas de producción se encontrarán en pleno funcionamiento en el año 6.

En cualquier caso, la habilitación de las líneas farmacéuticas se hará con arreglo a las demandas de producción. Toda la información que refleja el presente documento se refiere a la fabricación del sexto año salvo que se especifique lo contrario.

En el esquema adjunto se presenta un balance de materia de materia y energía del futuro proyecto a implantar y que se describirá con mayor detalle en los epígrafes y capítulos de este documento.



**Figura 4.3 Balance de materia y energía**

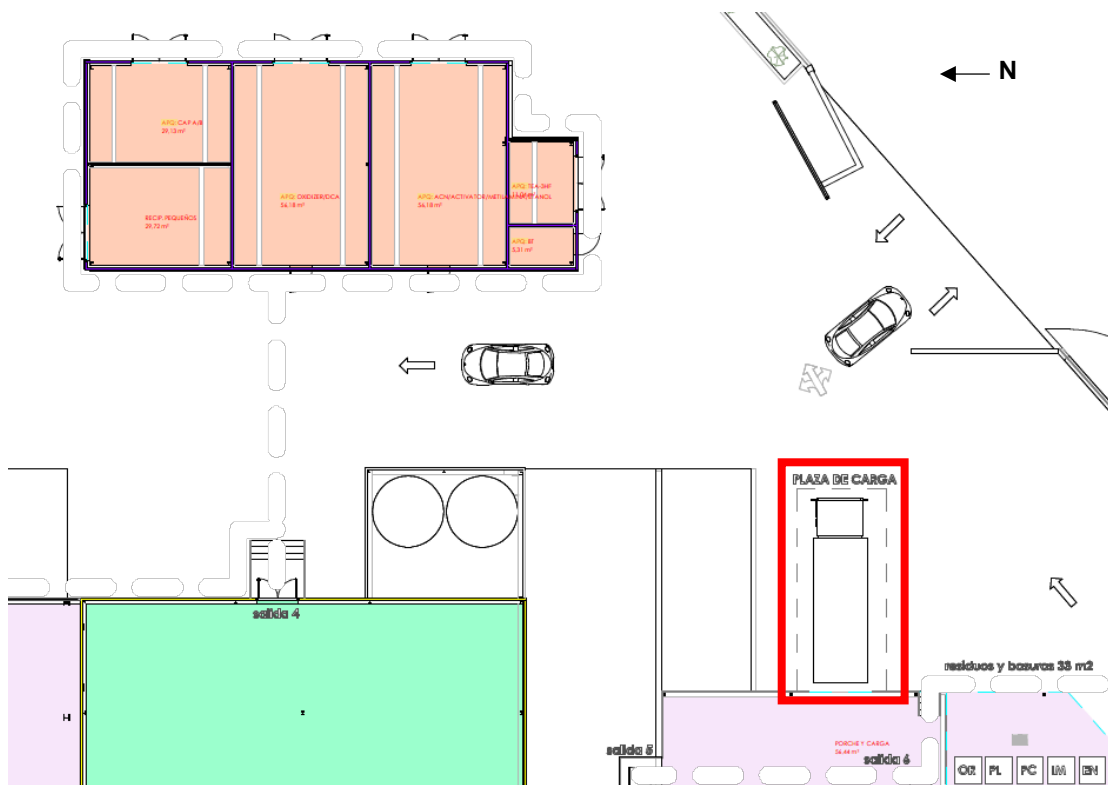
Fuente: elaboración propia

#### 4.1.1.2 Trasiego de materias primas empleadas en el proceso productivo

Es importante destacar la manipulación y el trasiego de materias primas que existirá desde el edificio independiente hasta el edificio principal.

Por un lado, durante la recepción de las materias primas que se van a utilizar en el proceso productivo, éstas entrarán por el acceso más próximo al edificio independiente. El camión depositará la mercancía en la zona de carga y descarga, tal y como se muestra en rojo en la siguiente figura.

En esta zona, las materias primas serán sometidas a un control de acceso y se enviarán mediante carretillas elevadoras, de acuerdo con sus características de peligrosidad; o bien al interior del APQ correspondiente, o bien al interior del edificio principal (almacén general), para su correcto almacenamiento.



**Figura 4.4 Zona de carga y descarga de mercancías**

Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO

Las zonas de carga y descarga asociadas al edificio independiente de APQ se muestran en el epígrafe 4.6.1.3.

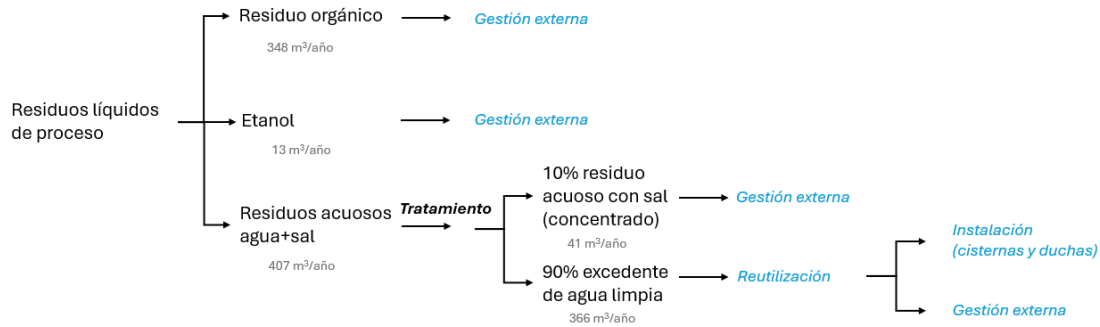
Por otro lado, para el empleo de materias primas en el proceso productivo, dado que no existe conexión entre el edificio independiente de APQ y el edificio principal (donde se desarrolla el

proceso productivo), se deberá realizar el transporte de las materias primas con una carretilla elevadora.

En todo el trasiego de materias primas de un lugar a otro, cualquier derrame que se pudiese producir, se recogería utilizando material absorbente tipo sepiolita o similar, y sería depositado en un contenedor específico para su posterior envío a un gestor autorizado.

#### 4.1.1.3 Generación de residuos derivados del proceso productivo

Del proceso productivo se generan, entre otros, **residuos líquidos**, algunos de los cuales presentan características de peligrosidad y que deberán gestionarse adecuadamente.



**Figura 4.5 Esquema de los residuos líquidos y su tipo de gestión**

Fuente: elaboración propia

Tal como se muestra en la figura anterior, ninguno de los efluentes procedentes del proceso productivo finaliza en el sistema integral de saneamiento de la instalación salvo el excedente de agua limpia que es reutilizado en las cisternas y duchas y genera un flujo de agua residual sanitaria tras su utilización.

A continuación se presenta una tabla en la que se recogen los residuos producidos durante el proceso productivo indicando si se trata de residuos peligrosos o no peligrosos.

Para mayor detalle, ver Capítulo 6 “Planificación del Proyecto y efectos ambientales relevantes” del EIA.

**Tabla 4.2 Tipo de residuo generado en cada fase del proceso productivo**

Fuente: elaboración propia

Fase	Tipo de residuo generado	Tipo de residuo (RNP/RP)
Síntesis	Residuo orgánico	RP
Desanclaje/desalado	Residuo orgánico	RP
	Residuos acuosos agua+sal	RNP
Purificación	Residuos acuosos agua+sal	RNP
	Etanol	RP

Fase	Tipo de residuo generado	Tipo de residuo (RNP/RP)
Desalado (ultrafiltración)	Residuos acuosos agua+sal	RNP
Anillado	No genera ningún residuo	No genera ningún residuo
Liofilización	No genera ningún residuo	No genera ningún residuo

## 4.2 Red de agua potable

El suministro de agua a la planta farmacéutica se realizará tal y como se viene haciendo en la actualidad, es decir, desde la red municipal.

### 4.2.1 Consumo de agua

El consumo de agua previsto de toda la instalación se estima en aproximadamente 3.369 m<sup>3</sup> anuales, en el sexto año de producción, con las tres líneas de producción. La mayor parte del agua consumida será empleada en las aguas sanitarias de uso humano (lavabos), y en menor parte, para el proceso industrial. No se generará un consumo de agua para usos sanitarios y limpieza, ni sistema de climatización ni riego de zona verde.

El desglose del consumo estimado por años se presenta a continuación:

**Tabla 4.3. Estimación del consumo de agua durante la fase de operación (m<sup>3</sup>)**

Fuente: elaboración propia

Tipo de uso	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Proceso industrial	21	29	100	117	364	546
Aguas sanitarias de consumo humano*	2.823	2.823	2.823	2.823	2.823	2.823
Sistemas de protección contra incendios	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Sistema de climatización	0	0	0	0	0	0
Riego zona verde	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>2.844</b>	<b>2.852</b>	<b>2.923</b>	<b>2.940</b>	<b>3.187</b>	<b>3.369</b>

\* calculado a partir de un consumo promedio de 13 l/persona/día, contando con 160 trabajadores en FO.

Al igual que ocurre en la situación actual, el consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

A continuación, se describe cada tipo de uso:

#### **Agua del proceso industrial**

Para el proceso industrial, el uso de agua purificada es fundamental para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos farmacéuticos y para cumplir con los requisitos regulatorios de la industria farmacéutica. Por ello, la instalación contará con un termocompresor para generar agua purificada (ver epígrafe 4.5.2).

Ref. R001-1723337COC-V01

### **Aguas sanitarias**

Tal y como ocurre en la actualidad, el uso de agua sanitaria estará relacionado con los trabajadores en la instalación e integra todos los flujos de aseos, vestuarios y otras instalaciones similares.

No se generará un consumo de agua relacionado con estas instalaciones ya que emplearán agua reutilizada.

Respecto al agua de consumo humano, relacionada con los trabajadores en la instalación, integra el agua potable de consumo humano en los lavabos.

### **Aguas del sistema de protección contra incendios**

Tal y como ocurre en la actualidad, el origen del agua para el sistema de protección contra incendios es de agua de la red municipal.

Ésta se almacena en aljibes estancos, duraderos, no reflectantes, ligeros, opacos (para evitar el crecimiento de algas) y de fácil acceso para su limpieza.

En cualquier caso, para el sistema PCI no se espera un consumo anual superior a 1 m<sup>3</sup> ya que, en principio, este se deberá únicamente a las pruebas de arranque de las bombas que forman parte del mantenimiento de todo el sistema de PCI.

### **Agua del sistema de climatización**

Tal y como ocurre en la actualidad, todos los enfriamientos se producirán por aerotermia (condensación por aire), por lo que no se espera consumo de agua en climatización.

### **Riego**

Tal y como ocurre en la actualidad, no será necesario ningún tipo de riego, puesto que las especies vegetales están adaptadas a las condiciones climáticas de la zona. Por tanto, no se generará un consumo de agua de riego.

Finalmente, con el fin de **disminuir parte el consumo de agua potable** de la instalación, se cuenta con una estrategia de recuperación y reutilización de las aguas de proceso. Asimismo, se seguirán empleando los sistemas de ahorro de agua disponibles en la situación actual (grifería temporizada en los aseos y vestuarios, mezcladora en duchas y lavabos, urinarios con accionamiento manual y cisternas de inodoros de doble accionamiento).

### 4.3 Red de saneamiento

La red de saneamiento es la presente en la actualidad y se puede consultar en el Capítulo 3 “Descripción de la situación actual” del EIA. Es una red de saneamiento separativa en la que se diferencian los siguientes flujos:

- Aguas sanitarias
- Aguas pluviales

Como se ha descrito en el Capítulo 3, la red de saneamiento cuenta con dos arquetas separadoras de grasas y fangos, puntos de vertido, pozos de registro.

En cuanto al vertido, en la instalación se dispone de tres puntos de vertido a la red de saneamiento del polígono industrial, dos específicas de aguas pluviales y otra de aguas sanitarias, situadas todas en la calle Progreso. Previamente a su conexión a la red de saneamiento existe un pozo de registro (para la toma de muestras) por cada uno de los puntos de vertido.

A continuación, se muestra una tabla en la que se recoge el origen de las aguas residuales-residuos líquidos de procesos, la generación estimada de aguas residuales en el Proyecto y el destino de cada una de ellas.

**Tabla 4.4 Origen de las aguas residuales-residuos líquidos de proceso y destino. Estimación del volumen de aguas generadas.**

*Fuente: elaboración propia*

Origen	Volumen estimado (m <sup>3</sup> /año)	Destino
Aguas sanitarias	2.823	Red de saneamiento de aguas sanitarias
Aguas pluviales	2.808*	Red de saneamiento pluviales
Residuos líquidos de proceso	No se genera agua de proceso que vierta a la red de saneamiento	

\* Estimación a partir de la pluviosidad media en el municipio de Getafe (430 mm/año/m<sup>2</sup>).

Ref. R001-1723337COC-V01

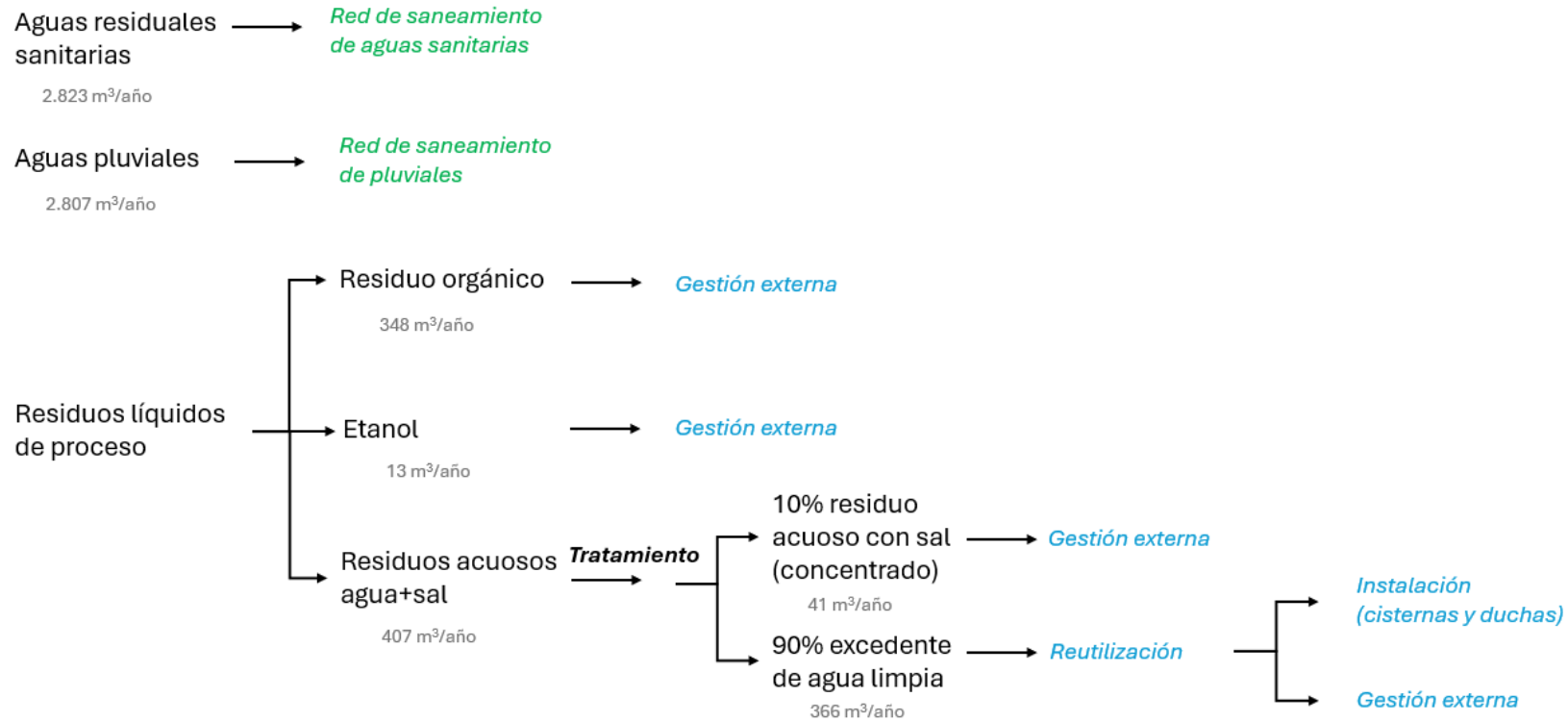


Figura 4.6. Esquema de origen de las aguas residuales-residuos líquidos de proceso y destino. Estimación del volumen de aguas generadas

Fuente: elaboración propia

Ref. R001-1723337COC-V01

En resumen, las aguas residuales-residuos líquidos de proceso que previsiblemente se generarán en el Proyecto son las siguientes:

**Aguas sanitarias:** son los efluentes de aguas residuales que se generan en la cocina, duchas y los servicios sanitarios de los edificios y otras instalaciones de la planta. El contaminante principal que contiene esta agua es materia orgánica biodegradable. Estas aguas se verterán a la red de saneamiento de aguas sanitarias del polígono.

**Aguas pluviales:** son aguas de lluvia que discurren por parte de las instalaciones.

**Residuos líquidos de proceso:** son los efluentes que se generan como consecuencia de las actividades del proceso industrial. Este **residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso** o bien se gestionará de forma externa directamente (en el caso de residuo orgánico y etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento, por lo que no se producirá el vertido directo a la red de saneamiento del polígono industrial.

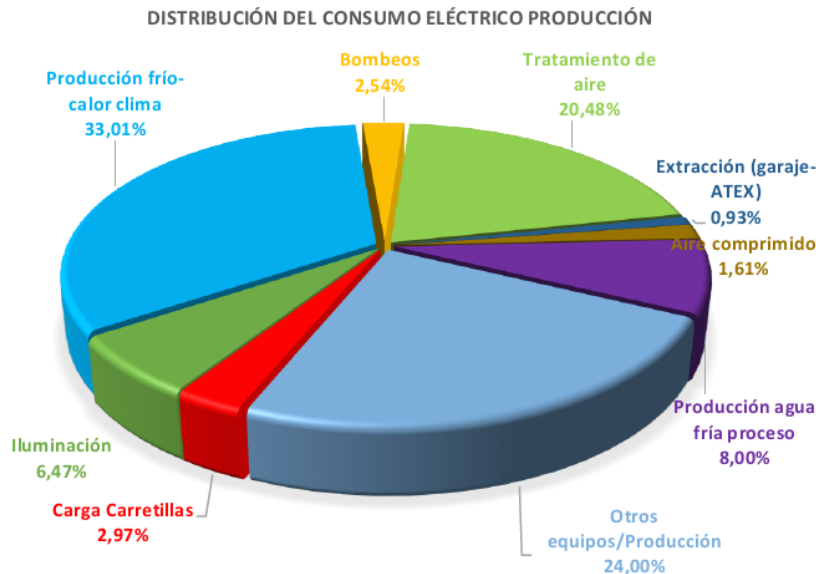
De este tratamiento de residuos acuosos de proceso se generará, por un lado, un residuo acuoso con sal (concentrado) y, por otro lado, un excedente de agua limpia.

#### 4.4 Red de suministro eléctrico

El suministro principal de electricidad de la planta se realizará tal y como se viene haciendo en la actualidad, es decir, a través de la red pública y del autoconsumo que vendrá dado gracias a la energía proporcionada por los paneles solares.

La instalación dispone de un centro de transformación y seccionamiento, que se ubican en el sur del emplazamiento, adyacente al límite de la propiedad. El centro de transformación de potencia cuenta con dos transformadores (bajo rasante) de 1.000 kVA cada uno, de tipo seco.

La potencia total instalada es de 1.500 kw y **el consumo previsto de toda la instalación se estima en 989 MW/año**. La mayor parte del consumo se destinará al proceso productivo (88,4%) y el resto a oficinas (11,6%). A continuación se presenta la distribución del consumo eléctrico en el proceso productivo:



**Figura 4.7 Distribución de consumos eléctricos en producción**

Fuente: Informe de auditoría energética elaborado por Sylentis

El sistema de generación de energía renovable solar fotovoltaica suministra electricidad al proceso productivo. La **instalación solar fotovoltaica en su totalidad tendrá una producción de 333 MWh/año**, lo que supone aproximadamente un tercio (33,7 %) del consumo previsto de toda la instalación (que se estima en 989 MW/año). Además, esta producción de energía renovable supera el 60% mínimo requerido por el CTE para cubrir la demanda de agua caliente sanitaria.

Finalmente, tal y como se ha descrito en el Capítulo 3 “Descripción de la situación actual” del EIA, la instalación dispone de sistemas de ahorro energético, un sistema de gestión SCADA y un sistema de generación de energía de respaldo (grupo electrógeno de emergencia).

#### 4.5 Equipos e instalaciones

A continuación se describe la distribución por plantas de los equipos e instalaciones que se ubicarán en la planta farmacéutica. Las instalaciones y equipos proyectados en el interior de la planta son los siguientes:

1. Sistema de producción de agua purificada (termocompresor)
2. Almacén general
3. Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)
4. Zona de Almacenamiento de Productos Químicos (APQ)
5. Salas de proceso
6. Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso
7. Laboratorios y equipos asociados a las líneas de fabricación
8. Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado.
9. Zona de recarga de vehículos eléctricos
10. Punto limpio
11. Sistema de generación de energía renovable (existente en la actualidad, ver Capítulo 3).
12. Sistema de generación de energía de respaldo (existe en la actualidad, ver Capítulo 3).

Ref. R001-1723337COC-V01

- 13. Aparcamientos (existente en la actualidad, ver Capítulo 3).
- 14. Sistema de detección y extinción de incendios (existente en la actualidad, ver Capítulo 3).

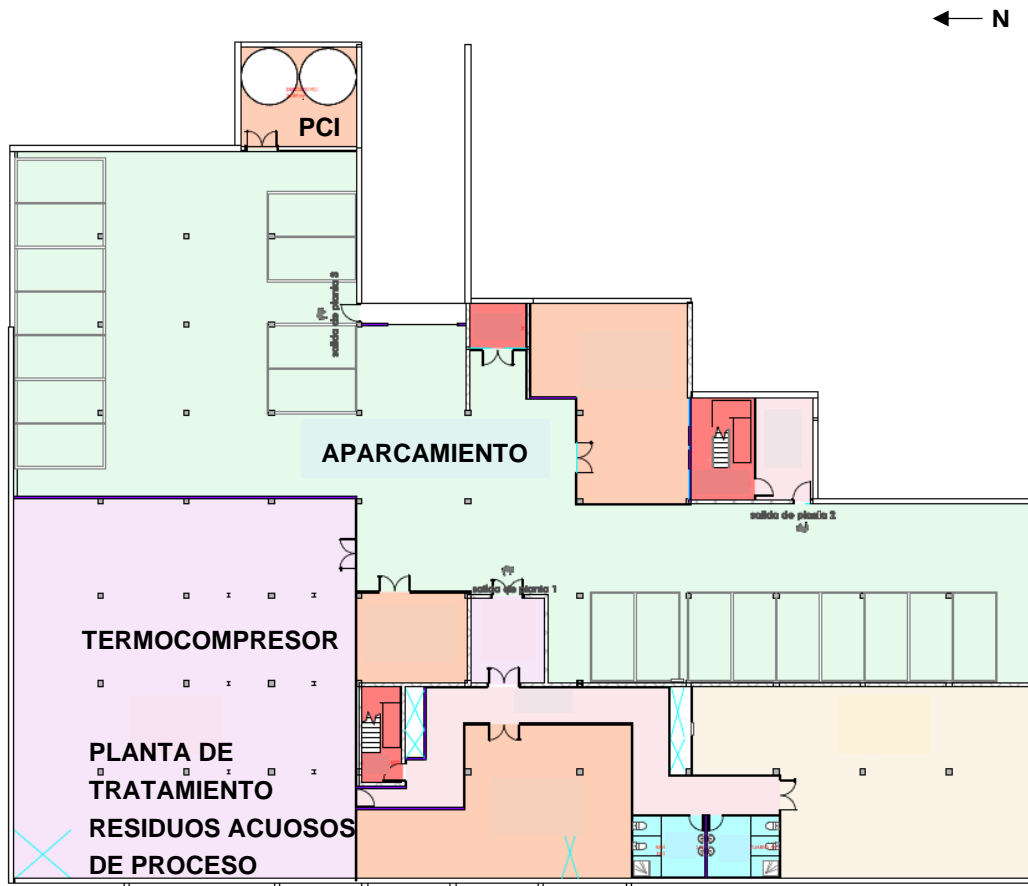
#### 4.5.1 Localización en la planta

##### 4.5.1.1 Planta sótano

Se continuarán utilizando las instalaciones descritas en el Capítulo 3, a las que se añadirán las siguientes:

- Sistema de producción de agua purificada (termocompresor)
- Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso

A continuación, se presenta su ubicación:



**Figura 4.8 Planta sótano**

Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO

##### 4.5.1.2 Planta baja

Se continuarán utilizando las instalaciones descritas en el Capítulo 3, a las que se añadirán las siguientes:

- Almacén general
- Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)
- Zona de Almacenamiento de Productos Químicos (APQ). Tanto en el edificio independiente (almacén de recipientes móviles) como en el edificio principal (almacén de gases).

Ref. R001-1723337COC-V01

- Laboratorios y equipos asociados al proceso productivo (líneas 1, 2 y 3): salas de síntesis y sala de pesada, cabina de gases.
- Punto limpio.

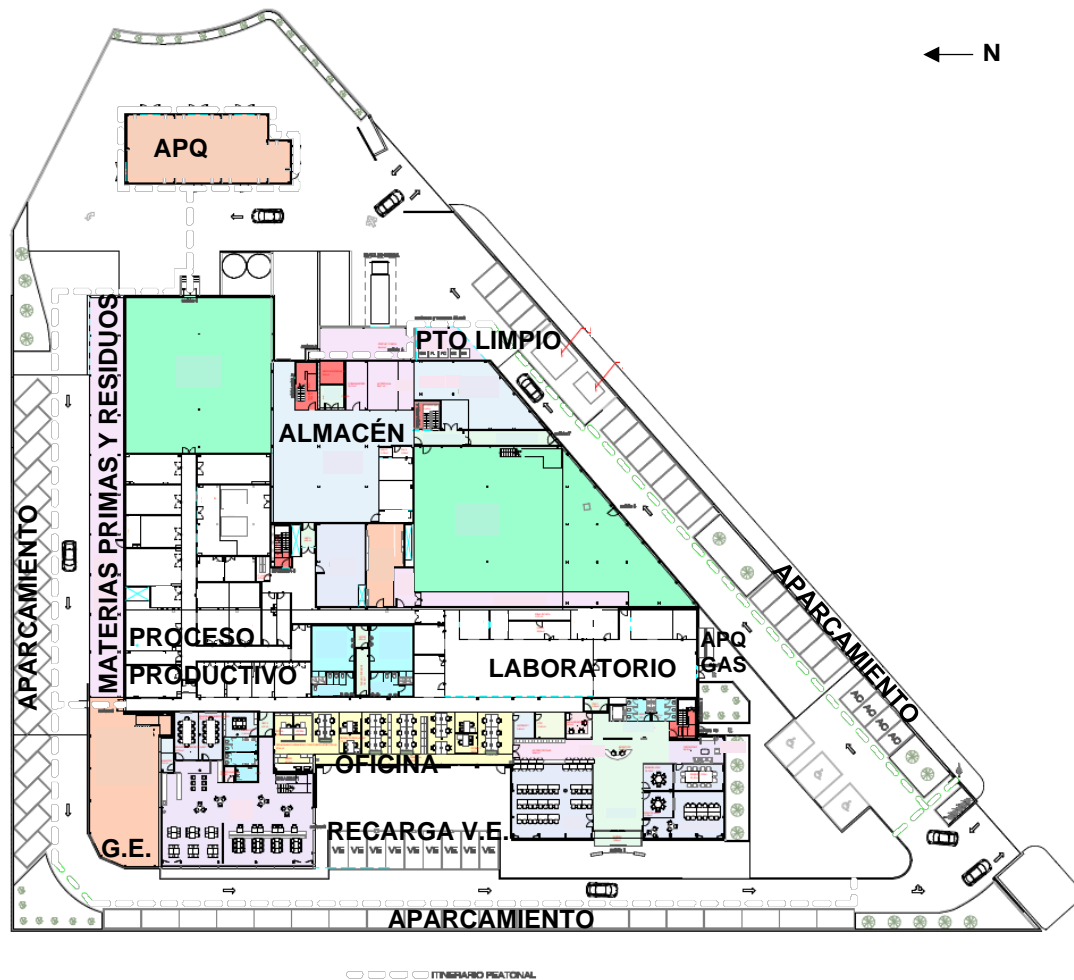


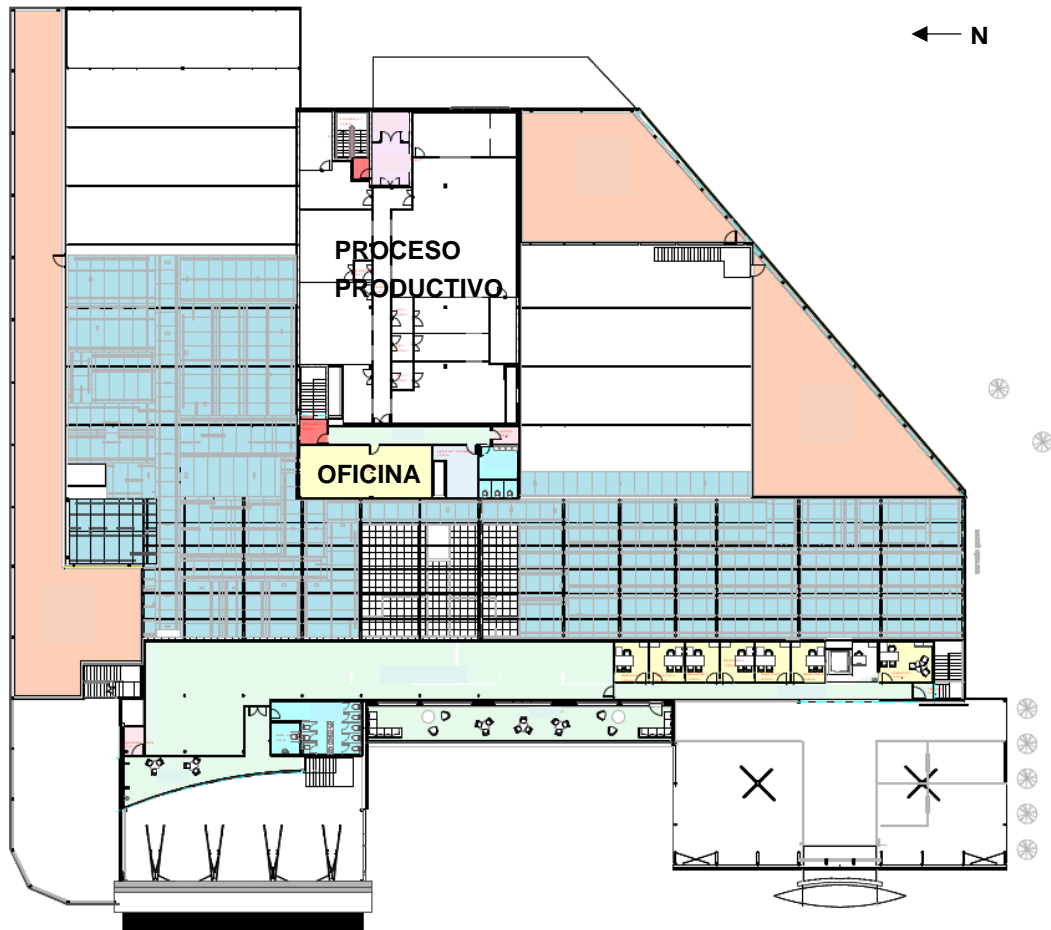
Figura 4.9 Planta baja

Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO

#### 4.5.1.3 Planta primera

Se continuarán utilizando las instalaciones descritas en el Capítulo 3, a las que se añadirán las siguientes:

- Laboratorios y equipos asociados al proceso productivo (biología molecular, I+D).
- Oficinas, despachos, vestuarios, etc.



**Figura 4.10 Planta primera**

*Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO*

#### 4.5.1.4 Cubierta

Se continuarán utilizando las instalaciones descritas en el Capítulo 3.

#### 4.5.2 Sistema de producción de agua purificada (termocompresor)

Como se adelantaba, para el proceso industrial, el uso de agua purificada es fundamental para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos farmacéuticos y para cumplir con los requisitos regulatorios de la industria farmacéutica. Por ello, la instalación contará con un termocompresor para generar agua purificada, que posteriormente se empleará en el proceso productivo.

El agua de la red municipal de abastecimiento se conducirá al termocompresor ubicado en la planta sótano para producir agua purificada.

El proceso de producción de agua purificada implica un proceso de termorregulación para eliminar bacterias y otros microorganismos patógenos, de tal manera que el agua sea apta para el proceso industrial.

Ref. R001-1723337COC-V01

El agua purificada se utilizará en los siguientes momentos del proceso productivo (descrito en el epígrafe 4.1.1):

- TFF1 en desalado
- Purificación
- segundo desalado

En el proceso de fabricación, el consumo de agua purificada más elevado se ha estimado para el sexto año de producción, alcanzando los 545,8 m<sup>3</sup>, tal y como se observa en la siguiente tabla:

**Tabla 4.5 Estimación del consumo de agua purificada al año (litros).**

Fuente: Sylentis.

Consumo	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Agua purificada	21.045	29.271	99.674	117.085	363.877	545.815

#### 4.5.3 Almacén general

En el interior del edificio principal, en planta baja, se ubica el almacén general. En él se almacenarán:

- Algunas de las materias primas y auxiliares, para posterior uso en el proceso productivo.
- El producto terminado, que se almacenará en una cámara a -20°C.

#### 4.5.4 Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)

En el anexo zona adosado a la fachada norte se ubicarán las materias primas de proceso y los residuos orgánicos generados en el proceso productivo. Tanto las materias primas como los residuos resultantes de su utilización, están conectados directamente a proceso, concretamente con las salas de síntesis.

Se trata de una galería en planta baja, donde las materias primas y residuos se encontrarán conectados con las salas de síntesis. La galería está construida al aire libre sobre el sótano inferior y cuenta con un forjado superior de hormigón armado.

Concretamente, la zona ubicada a nivel de planta baja, se destinará para ubicar la materia prima en uso en las líneas de producción, los cuartos técnicos de instalaciones vinculados al nuevo uso (como el grupo electrógeno) y los residuos.

En cuanto a las materias primas (ACN y tolueno), cada una de ellas se almacenará en tanques de acero inoxidable de 1.000 litros. Además, en esta zona existirán algunas botellas de gas. Todas las materias primas estarán conectadas al proceso productivo.

Respecto a los residuos, se almacenarán de manera segregada por tipología en cuatro contenedores plásticos. Los residuos son transportados desde la sala del proceso, mediante conducciones de membrana a los contenedores plásticos, IBC o GRG, que cuentan con un pequeño venteo. Allí quedan almacenados para su posterior retirada manual, por lo que existirá cierto trasiego de residuos en el edificio principal. En función de las necesidades de la actividad, podría ocurrir que los depósitos se almacenaran en dos alturas.

Ref. R001-1723337COC-V01

A continuación se presenta la disposición de las materias primas y los residuos para las tres líneas de producción:

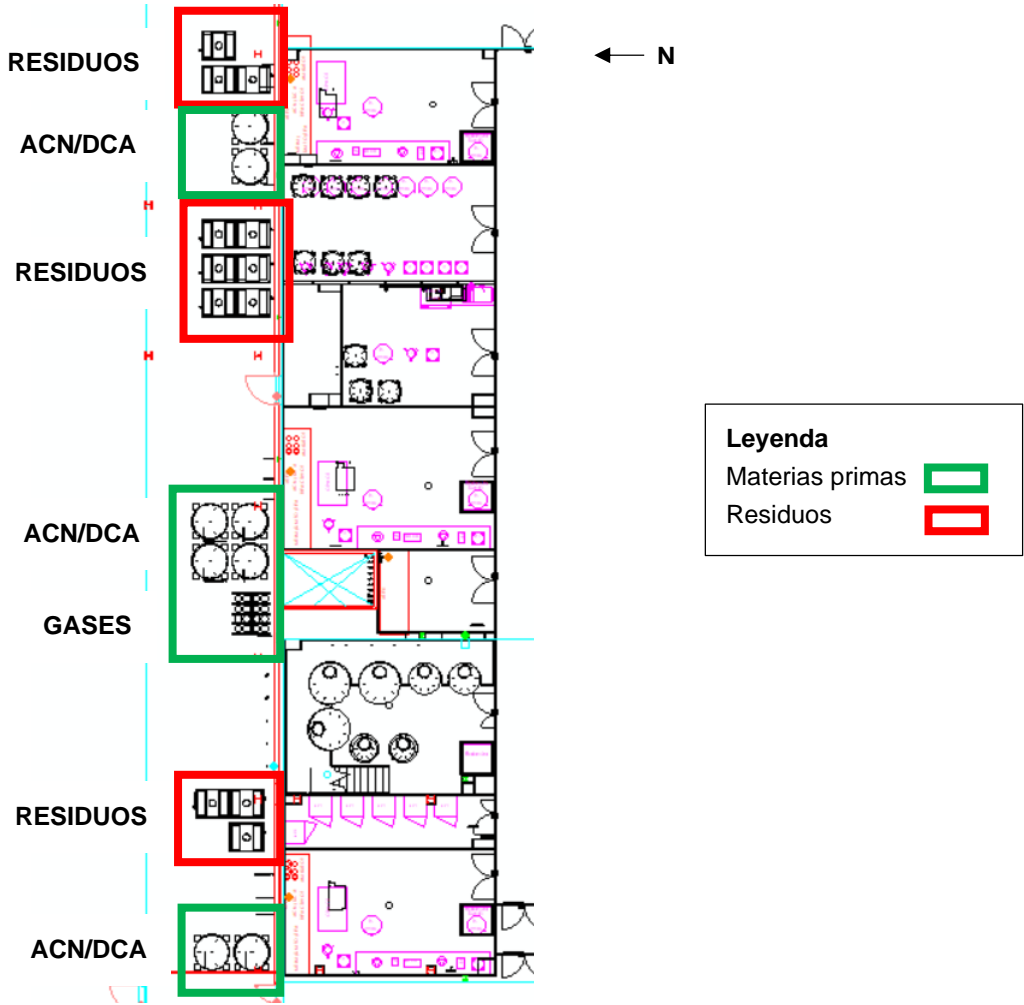


Figura 4.11 Ubicación de las materias primas y los residuos asociados a proceso en la fachada norte

Fuente: Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO

Como medida de contención ante potenciales pérdidas o fugas, se dispone de cubetos de retención en los depósitos tanto de materia prima de proceso como de residuos.

Ref. R001-1723337COC-V01

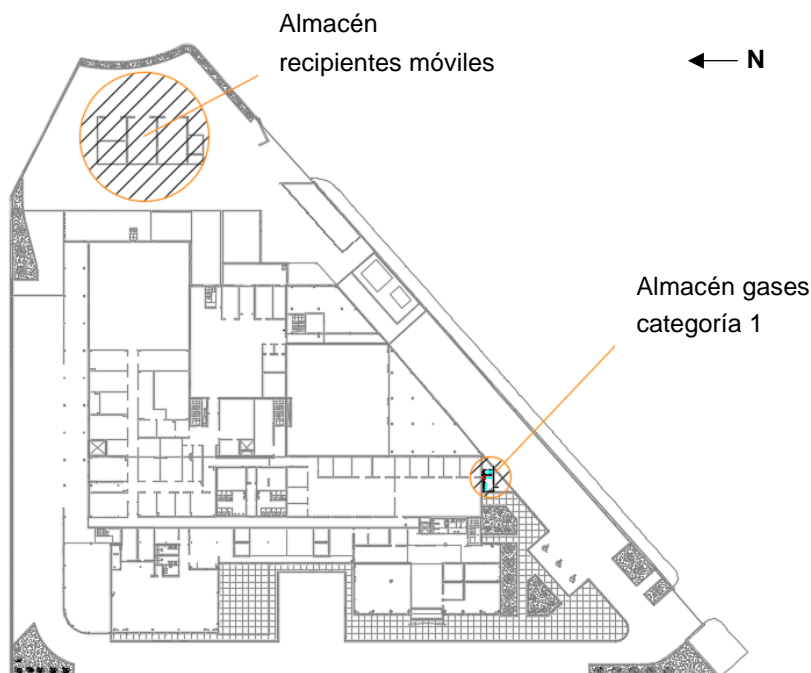
#### 4.5.5 Zona de Almacenamiento de Productos Químicos (APQ)

Para garantizar la seguridad en el manejo de los productos químicos empleados en el proceso productivo, es esencial contar con un almacenamiento adecuado. Los almacenamientos tipo APQ están diseñados específicamente para almacenar productos químicos peligrosos de manera segura y efectiva, cumpliendo con las normas y regulaciones establecidas por el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*.

En general, un almacenamiento tipo APQ proporciona una serie de características de seguridad, tales como sistemas de ventilación adecuados, separación de productos incompatibles, sistemas de contención de derrames, equipos de seguridad contra incendios (sistema de rociadores, extintores), etc.

En el caso de Sylentis, la instalación dispone de dos tipos de almacenamiento APQ, uno ubicado en el edificio independiente y otro ubicado en la planta baja del edificio principal, tal y como se muestra en la siguiente figura:

- Almacén de recipientes móviles APQ 10: en edificio independiente. En caso de ser necesario, en este almacén se podrán almacenar residuos de la misma tipología y cumpliendo el límite de volumen establecido para cada sustancia.
- Almacén de gases en recipientes a presión móviles APQ 5: en edificio principal (planta baja).



**Figura 4.12 Distribución de los APQ en el emplazamiento**

*Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.*

El almacenamiento, diseñado para separar los productos según sus propiedades, consiste en una zona de pilas y GRGs con una altura máxima de 3,3 m y otra zona de productos en menor cantidad mediante cajas, jerricanes o bidones. Además, cuenta con zona de carga y descarga, muelle de camiones.

Ref. R001-1723337COC-V01

Debido a la relevancia ambiental de este tipo de almacenamiento de materias primas, se ha destinado una epígrafe específico para su descripción, que se detalla en el epígrafe 4.6.

#### 4.5.6 Salas de proceso

De todas las salas de proceso, las más relevantes son las relacionadas con las emisiones atmosféricas.

La planta dispone de una serie de instalaciones donde se llevarán a cabo las actividades de tratamiento, síntesis, almacenamiento de materias primas y residuos, en las que están implicadas materias primas, principalmente acetonitrilo (ACN) y tolueno, que emiten compuestos orgánicos volátiles (COVs).

Para la descarga a la atmósfera de contaminantes atmosféricos, se dispone de varios **focos canalizados** que se encontrarán en funcionamiento durante la operación de la planta farmacéutica.

Como se describe más adelante, estas instalaciones se corresponden con las zonas de síntesis y de pesada (concretamente, las zonas ATEX) y la zona de extracción en las cabinas de gases aunque también incluyen otras zonas no de proceso como la de almacenamiento de materias primas y residuos ubicada en la fachada norte, la zona de almacenamiento de productos químicos APQ y el grupo electrógeno de emergencia.

La finalidad de las zonas ATEX consiste en contener las emisiones en la sala y poder canalizarlas a través de puntos de emisión. En dichos puntos de emisión, se dispone de un sistema de filtros previas a la entrada/salida de gases a la atmósfera, que limitan las emisiones. Cabe destacar que en estas **zonas no hay disolventes expuestos en contacto con el aire**, pues todos ellos entran y salen en un circuito cerrado. Únicamente en caso de fallo o fuga durante el proceso, el disolvente podría entrar en contacto con el aire. En todo caso, teniendo en cuenta el uso de disolventes que se hace en estas zonas ATEX, la zona en la que las emisiones atmosféricas serían mayores es la sala de pesada.

A continuación, se describen las instalaciones relacionadas con **emisiones atmosféricas**, donde existen distintos tipos de extracciones:

- **Extracción en las salas de síntesis y sala de pesada:** ante la posibilidad de que se puedan emitir trazas de disolvente al aire durante el proceso productivo, la instalación está provista de zonas ATEX. Concretamente, se dispondrá de cuatro zonas ATEX en las salas de síntesis y una en la sala de pesada.

Las zonas ATEX de las salas de síntesis presentan un volumen aproximado de 12 m<sup>3</sup> (1 m ancho y 4 m de largo) y las de la sala de pesada un volumen de 9 m<sup>3</sup> (1 m ancho y 3 m de largo).

Cada una de las zonas ATEX tiene una extracción en el techo a través de un extractor ATEX que descarga al exterior. Los extractores tienen un caudal de 1.000 m<sup>3</sup>/h, por lo que la tasa de renovación en la zona ATEX es de unas 80 renovaciones/h. Antes de la entrada/salida del aire, se dispone de un filtro de partículas.

La salida de estos extractores se localiza en la zona de equipos de climatización situados en el techo de la fachada norte. En total, el Proyecto contará con **1 puntos de emisión**, que recoge las emisiones de las 4 zonas ATEX relacionados con la síntesis y la pesada.

Ref. R001-1723337COC-V01

En condiciones normales no se deberían producir fugas de este tipo ya que el sistema es un circuito cerrado.

- **Extracción en las cabinas de gases:** existen tres cabinas de gases normalizadas que cumplen con UNE EN 14175 con salidas al exterior y descargan el aire en zonas de la cubierta no transitables.

Una está situada en la Zona I+D (primera planta) y las otras dos están situadas en el la Zona I+D de QC+Desarrollo (planta baja).

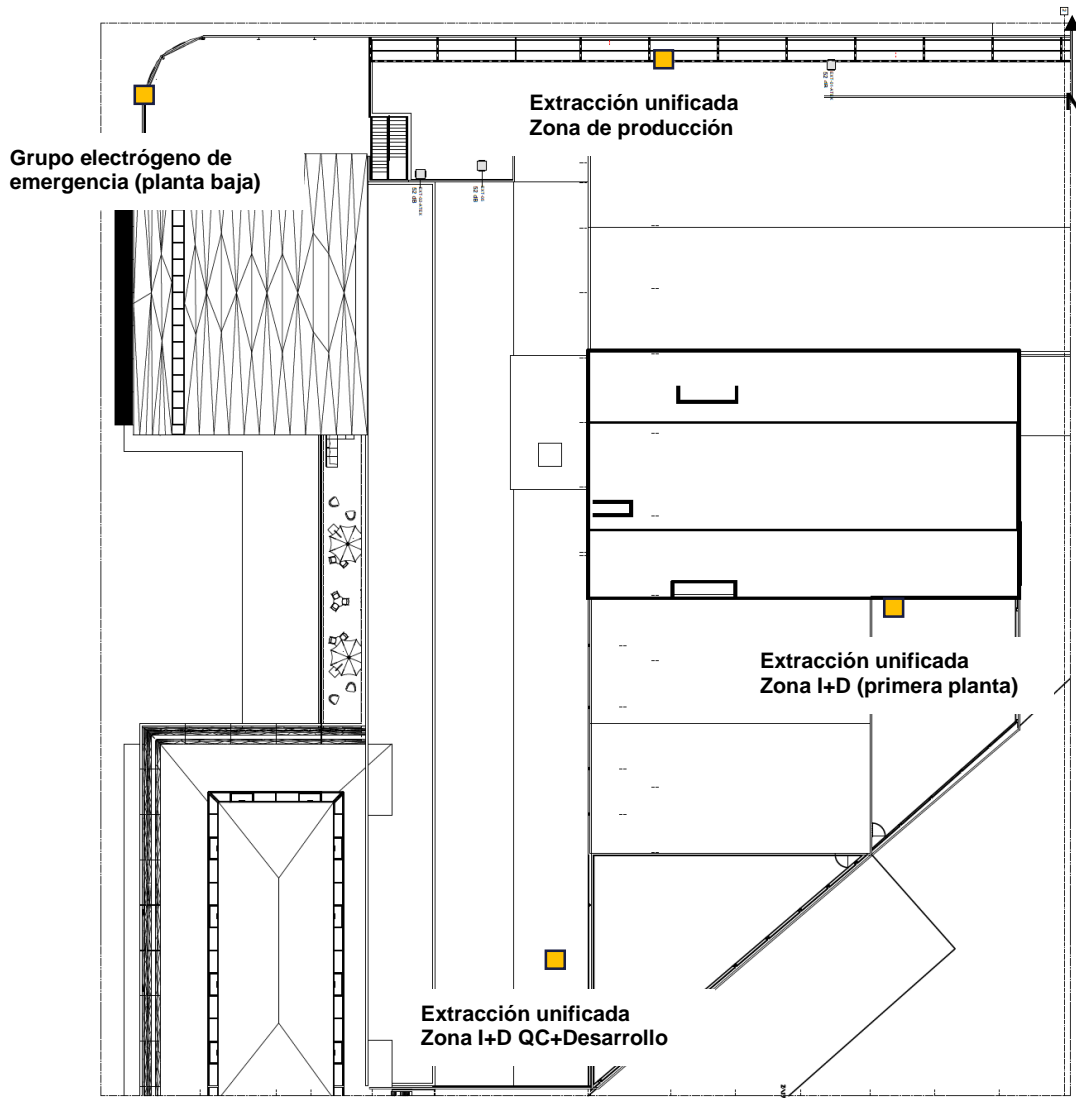
Existirán **2 puntos de emisión** asociados a estas cabinas.

Adicionalmente, existe un punto de emisión atmosférica relacionado con el **generador de emergencia** existente en la actualidad, cuyo uso está previsto únicamente en caso de emergencia.

Finalmente, destacar que la localización de las salas ATEX, las cabinas de gases y el diseño de los elementos de salida de emisiones de los equipos se ha realizado en base a un estudio específico de protección contra explosiones

A continuación se resumen los puntos de emisión a la atmósfera expuestos más arriba, y la ubicación de los puntos de emisión a la atmósfera:

- 1 punto de emisión relacionados con la síntesis y la pesada, que recoge las emisiones de las dos salas ATEX.
- 1 punto de emisión relacionado con la Zona I+D (primera planta), que recoge las emisiones de la cabina de gases ubicada en la primera planta.
- 1 punto de emisión relacionado con la Zona I+D de QC+Desarrollo, que recoge las emisiones de las dos cabinas de gases.
- 1 punto de emisión del generador



**Figura 4.13. Focos de emisión a la atmósfera, marcadas en naranja**

*Fuente: proporcionado por el Cliente*

#### 4.5.7 Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso

El residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso, o bien se gestionará de forma externa directamente (en el caso de residuos orgánicos y etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso presente en las instalaciones (en el caso de los residuos acuosos+sal).

Con el propósito de reutilizar los residuos acuosos+sal, se ha diseñado una planta de tratamiento que se encuentra en la planta sótano y que constará de los siguientes elementos:

- Un tanque de 10.000 l para recoger los efluentes del proceso productivo, que provendrán en mayor parte de la fase de purificación.
- Un sistema evaporativo para el tratamiento de los efluentes almacenados en el tanque anterior.
- Dos depósitos plásticos de tipo IBC que recogen el residuo acuoso con sal (concentrado).

Ref. R001-1723337COC-V01

- Un tanque de 10.000 l para el de almacenamiento de agua limpia tras el proceso de depuración de agua de proceso.

Los efluentes generados en el proceso productivo, concretamente los residuos acuosos+sal, se almacenarán en un tanque de 10.000 litros antes de su tratamiento.

De este tratamiento se generará:

- Por un lado, un residuo acuoso concentrado con sal (concentrado) sobrante que se bombeará a tanques específicos (IBC) para su recogida y se gestionará de modo externo. De esta manera, no se producirá el vertido a la red de alcantarillado del polígono industrial.
- Por otro lado, se generará un excedente de agua limpia que se almacenará en un tanque de 10.000 litros. El excedente de agua limpia se reutilizará la instalación: duchas y cisternas (inodoros y urinarios). Sin embargo, la demanda de agua del resto de la instalación no es tan elevada, por lo que seguirá existiendo un excedente de agua limpia, cuya gestión externa se definirá en fases posteriores del proyecto.

#### **4.5.8 Laboratorios y equipos asociados a las líneas de fabricación**

Para el desarrollo del proceso productivo, se instalarán los equipos de laboratorio específicos asociados al proceso productivo explicado en el epígrafe 4.1.1. Estos equipos consistirán en:

1. neveras
2. congeladores
3. autoclaves
4. ordenadores
5. reactores de entre 5, 20, 40 y 50 litros -algunos de ellos con agitadores
6. tanques de 150 l y 250 l
7. bombas peristálticas
8. equipos de proceso
9. liofilizadores
10. columnas de síntesis
11. básculas y equipos de medida
12. cabina de flujo laminar

#### **4.5.9 Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado**

La ventilación y climatización que se realizará en la planta farmacéutica se hará por medio de las instalaciones existentes en la actualidad descritas en el Capítulo 3 “Descripción de la situación actual” del EIA. Como se adelantaba, la producción termofrigorífica es tanto centralizada como independiente, dependiendo del recinto.

En cuanto a la climatización, por un lado, la climatización de los futuros laboratorios se realizará mediante equipos de caudal constante o de caudal variable con baterías de agua fría y de agua caliente, dependiendo del laboratorio. La instalación hidráulica de agua caliente y fría asociada a las baterías de los

Ref. R001-1723337COC-V01

climatizadoras de caudal variable se realizará de acero y contará con válvulas, asilamiento de tuberías y grupos de bombeo. El agua recirculará en su interior y no se generará un consumo de agua como tal.

Por otro lado, la climatización de las futuras líneas de proceso se realizará equipos de caudal constante. Estos climatizadores garantizarán las sobrepresiones requeridas para evitar contaminaciones cruzadas. En cada línea se dispondrá de climatizadores específicos para diferentes recintos (áreas de liofilizadores, zonas generales, etc.), que recircularán el aire. Concretamente, se instalarán 10 Unidades de Tratamiento de Aire (UTA) de caudal constante:

- UTA-01 para el sistema de la Línea 1 de síntesis
- UTA-02 para el sistema de la Línea 2 de síntesis
- UTA-03 para el sistema de la Línea 3 de síntesis
- UTA-04 y 04' para el sistema de liofilización
- UTA-05 para el sistema de congeladores
- UTA-06 para el sistema de pasillos
- UTA-07 para zona de cultivos
- UTA-08 para zona de Lentivirus
- UTA-09 para zona de procariotas

Además de los climatizadores, también existe demanda de agua fría para los liofilizadores y los *Fan-coils* de las mismas salas de proceso. De manera similar, el agua recirculará en su interior y no se generará un consumo de agua como tal.

Finalmente, la climatización de los recintos destinados a usos de cámaras frigoríficas se realizará mediante equipos autónomos específicos (condensador y evaporador asociado).

En cuanto a la ventilación, se realizará de diferente manera dependiendo del recinto:

- Salas de proceso (salas de síntesis, pesada y otras salas del proceso): ventilación mediante sistema de extracción forzada. Estas salas serán catalogadas como salas limpias ISO8+. Todas ellas cuentan con un sistema de presión positiva, que evita la entrada de polvo, partículas etc. Para ello existirá ventilación y aspiración en ciclo interior, caudales de entrada y salida, pasando por los filtros correspondientes previos a la entrada y salida a la atmósfera. Concretamente, las salas de síntesis y pesada cuentan con una zona ATEX que dispone de un sistema específico de filtros, tal y como se ha detallado en el epígrafe 4.5.6.
- Edificio independiente (APQ): ventilación natural en todos los recintos. La salida de aire se llevará a cabo mediante aspiradores estáticos situados en la cubierta. Para la entrada de aire se dispondrá de aberturas de la parte inferior de las puertas de acceso al almacén.
- Almacén de gases (APQ): ventilación natural, ya que tiene un frente permeable para permitir la permanente ventilación de todo el volumen.
- Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos ubicada en la fachada norte: ventilación natural, puesto que se encuentra al aire libre.

#### **4.5.10 Zona de recarga de vehículos de eléctricos**

La única modificación que se realizará en el Proyecto respecto a la situación actual es la ampliación de los puntos de recarga de vehículos eléctricos a 25 unidades (actualmente hay 8 unidades).

Ref. R001-1723337COC-V01

El número de puntos de recarga de vehículos eléctricos que se instalarán en el emplazamiento supera el 3% de la capacidad total de aparcamiento de coches (que es 91 plazas de aparcamiento), mínimo requerido por el CTE para cumplir con las dotaciones mínimas para la infraestructura de recarga de vehículos eléctricos.

#### **4.5.11 Sistema de generación de energía renovable**

Como ya se indicaba, la instalación cuenta en la actualidad con un sistema de generación renovable, formado por paneles solares.

Sin embargo, se ha proyectado un aumento del número de paneles solares, concretamente 149 paneles más de 575 kW cada uno, por lo que existirá una potencia instalada de 85 kWp. Sumado a los paneles anteriores, el número de paneles solares totales será de 437, y la potencia total instalada de 251 kWp.

#### **4.5.12 Punto limpio**

En la actualidad, el almacenamiento temporal de los residuos derivados de las actividades llevadas a cabo en las oficinas, vestuarios, laboratorios de control de calidad y de investigación y desarrollo, se realiza dentro del edificio principal. Sin embargo, de cara a futuro, se ha instalado un punto limpio de 33 m<sup>2</sup> ubicado junto a la zona de carga y descarga, frente al acceso más próximo al edificio independiente.

Se trata de un área específica para el almacenamiento de residuos en la que se separarán los diferentes tipos de residuos de manera que no haya interferencias. Concretamente, se han dispuesto cubetos y otros sistemas de contención para los residuos líquidos.

El punto limpio está delimitado por un vallado perimetral que presenta control de acceso. Además, el suelo está pavimentado, y la totalidad del punto limpio está cubierto.

El punto limpio dispone de los siguientes contenedores, tal y como se presenta en la siguiente figura:

1. OR: Residuos Orgánicos
2. PL: Papel y Cartón
3. PC: Plásticos y Envases
4. EN: Envases de vidrio
5. IM: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Además, se podrá disponer de contenedores para alojar los potenciales residuos peligrosos generados en el interior del edificio ligados a las actividades auxiliares.



**Figura 4.14 Ubicación del punto limpio**

*Fuente: elaboración propia a partir del Proyecto de acondicionamiento general para nuevo laboratorio farmacéutico Sylentis, elaborado por ETCO.*

En cuanto a los residuos urbanos, se dispondrá de un espacio habilitado para la clasificación de residuos de la zona de comedor dentro del edificio principal y en cada despacho habrá una papelera individual para residuo diario. Estos residuos se trasladarán al punto limpio antes de su recogida por gestor externo.

El almacenamiento temporal de los de residuos derivados de las actividades llevadas a cabo en las oficinas, vestuarios, laboratorios (no incluye proceso productivo), se realizará en el punto limpio existente.

Además, los residuos peligrosos generados en el interior del edificio ligados a las actividades auxiliares se trasladarán al punto limpio antes de su recogida por gestor externo.

#### 4.6 Almacenamiento de Productos Químicos (APQ)

De acuerdo con las materias primas que se prevé emplear en el proceso productivo, las instrucciones técnicas complementarias de aplicación en este caso son las siguientes:

- APQ-10: Almacenamiento en recipientes móviles
- APQ-5: Almacenamiento de gases en recipientes a presión móviles

A continuación, se detalla cada uno de estos almacenamientos de forma específica.

Ref. R001-1723337COC-V01

#### 4.6.1 Almacén de recipientes móviles

El almacén de recipientes móviles se realizará en el edificio independiente. Este edificio está dividido en dos sectores. La instalación está tipificada como “Almacenamiento cerrado” (Art. 3 ITC MIE APQ-10).

Habrán 5 salas de almacenamiento de productos en recipientes móviles. El almacén se organiza para que sea realizado en estanterías y en pilas, aunque pudieran darse otras condiciones o situaciones de almacenamiento, tales como almacenamiento mediante paletizado. Los productos se podrán recibir en cajas, jerricanes, bidones, GRGs, etc., paletizados o empaquetados, en función de cómo el proveedor suministre el producto.

La división de las salas de almacenamiento se recoge a continuación:

- 4 recintos de almacenamiento de productos que pueden constituir un único sector al no existir incompatibilidades entre los productos almacenados, que confieren el denominado “sector 1, S1”.
- 1 recinto de almacenamiento que constituye un sector independiente debido a las características de los productos almacenados en este, que confieren el denominado “sector 2, S2”.

La superficie aproximada es de 185 m<sup>2</sup>, de los cuales, aproximadamente 179 m<sup>3</sup>, se destinarán al almacenamiento de productos químicos.

En el exterior del edificio, frente a una de las puertas que dispone el recinto, se encuentra una zona de carga y descarga, tal y como se explica más adelante.

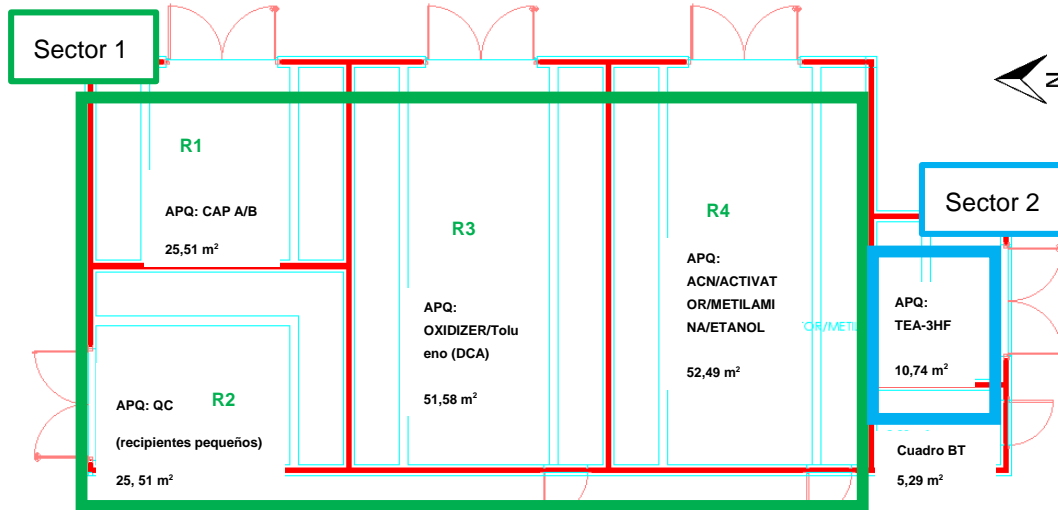


Figura 4.15 Distribución de las salas del almacén de productos químicos

Fuente: elaboración propia a partir del Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.

##### 4.6.1.1 Productos almacenados

Los productos químicos que se almacenarán se corresponden con las materias primas utilizadas en el proceso y se almacenarán en pequeñas cantidades (en recipientes plásticos pequeños de 0,5 l, 1 l, 2,5 l y 5 l) y también en recipientes móviles en tanques de acero inoxidable en el caso de los dos productos principales, ACN y tolueno, con volúmenes máximos de 1.100 litros.

Ref. R001-1723337COC-V01

Como se adelantaba, el APQ-10 está dividido en dos sectores. A continuación, se presentan las características de los cuatro recintos en los que se divide el **sector 1**:

**Tabla 4.6 Características de los cuatro recintos en que se divide el sector 1 (APQ-10)**

Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A

Recinto	Nombre del recinto	Superficie recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie almac (m <sup>2</sup> )	Vol. Almac/pila (m <sup>3</sup> )	Nº pilas
R1	CAP A/B	25,51	8,97	9/c.u.	2
R2	QC	25,51	7,77	14,5	1
	QC (armario de seguridad)	-	-	500 l o kg	-
R3	OXIDIZER/Tolueno (DCA)	51,58	21,95	21 /c.u.	2
R4	ACN/ACTIVADOR/METILAMINA/ETANOL	52,49	21,95	21 /c.u.	2

En el sector 1, se almacenarán los siguientes productos químicos, junto a su cantidad almacenada:

**Tabla 4.7. Productos a almacenar APQ-10 (Sector 1)**

Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.

Descripción	Cantidad almacenada (l)
Acetonitrilo (ACN)	30.000
Tolueno (DCA) -DEBLOCK Ácido dicloroacético 3% en tolueno	16.000
ACTIVATOR 42 Solution	1.200
OXIDIZER/PADS (Oxidizer 0.05 M)	4.000
CAP A	800
CAP B	700
Metilamina	400
Dimetilsulfóxido (DMSO)	800
Etanol	400
Hidróxido sódico pellet (sosa)	1.100 kg

Además, se indica los productos a almacenar en el armario de seguridad del primer sector:

**Tabla 4.8. Productos en el armario de seguridad dentro del sector 1 (APQ-10)**

Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.

Descripción	Cantidad almacenada (l)
Perclorato de sodio	200
Ácido nítrico 69,5% para análisis	1

Finalmente, en este primer sector se almacenan otras sustancias peligrosas como ácido fórmico, ácido acético, mercurioso, etc. En cantidades totales mucho menores a las señaladas anteriormente y en botes de 1 l.

Ref. R001-1723337COC-V01

En el **sector 2**, se encuentra el siguiente producto, cuyas características presentan incompatibilidades con los productos del sector 1. El sector 2 presenta un único recinto:

**Tabla 4.9 Características del recinto del sector 2 y cantidad almacenada (APQ-10)**

Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.

Identificación	Recinto	Superficie recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie almac (m <sup>2</sup> )	Vol. Almac/pila (m <sup>3</sup> )	Nº pilas	Cantidad almacenada (l)
TEA-3HF (trietilamina hidrofluoruro)	S2	10,74	4,46	9	1	500

En resumen, a efectos de determinar los productos a almacenar, se consideran dos sectores independientes: el sector 1, formado por 4 recintos, y el sector 2, formado por un único recinto.

Se estima una **capacidad de almacenamiento** aproximada de 55.701 l o kg:

1. Sector 1: 55.000 l o kg, armario de seguridad: 201 kg
2. Sector 2: 500 l o kg

No obstante, la cantidad y tipo de producto almacenado podrá variar en función de las necesidades de producción siempre que se cumplan los requisitos de la tabla II de la ITC MIE APQ-10 y la carga máxima permitida por la estantería.

Es posible que se necesite almacenar otros productos distintos a los descritos lo cual sería posible siempre que sean equivalentes a los indicados (incluyendo la posibilidad de almacenar residuos), o bien no estén clasificados como producto o sustancia química conforme a los criterios del reglamento de APQ.

#### 4.6.1.2 Prevención y recogida de derrames

Con objeto de prevenir los posibles derrames en el almacenamiento, el edificio independiente se diseña y organiza de forma tal que la situación y posición de los recipientes en los que se encuentra contenido el producto, sea tal que estos no puedan caerse ni romperse de forma casual.

Para la contención de los posibles derrames que pudieran ocasionarse, se dispone de **cubetos de fábrica** de bloque de hormigón o ladrillo, bajo las estanterías, enfoscado con cemento y una capa de pintura epoxi o similar, resistente a los productos, de forma tal que se consiga la estanqueidad del recinto, evitando así filtraciones al suelo y al resto del recinto. La capacidad de los **cubetos es mayor del 10% de la capacidad de almacenamiento en cada una de las pilas.**

Cada recinto del sector 1 tiene dos cubetos. En el sector 2 existe además otro cubeto. A continuación, se presenta el volumen máximo de almacenamiento de los cubetos en cada recinto. Se dispondrá bajo cada estantería, de un cubeto de obra, cuyas dimensiones serán de:

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 4.10. Volumen máximo de almacenamiento en los cubetos**

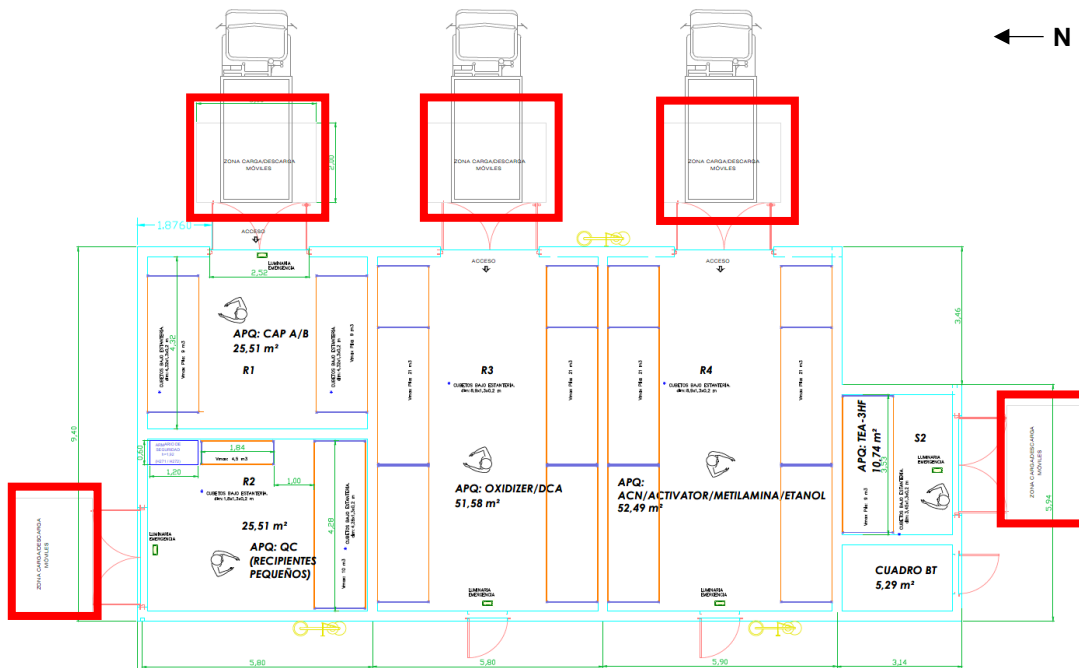
Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.

Recinto	Volumen cubeto (m <sup>3</sup> )	Volumen máximo almacenamiento (m <sup>3</sup> )
R1	1,12	9
	1,12	9
R2	0,48	4,5
	1,11	10
R3	2,31	21
	2,31	21
R4	2,31	21
	2,31	21
S2	0,9	9

Los fluidos del interior de los cubetos serán extraídos por medios manuales y tratados convenientemente por gestor autorizado.

#### 4.6.1.3 Zonas de carga y descarga

En el exterior del edificio independiente, frente a las puertas que dispone el recinto donde se almacenan productos químicos, se encuentran zonas de carga y descarga para los recipientes móviles. Estas zonas de carga y descarga están pavimentadas:



**Figura 4.16 Zonas de carga y descarga de los sectores del APQ**

Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.

Ref. R001-1723337COC-V01

Cualquier derrame que se pudiese producir en la zona, se recogerá utilizando material absorbente tipo sepiolita o similar, y será depositado en un contenedor específico para su posterior envío a un gestor autorizado.

#### 4.6.2 Almacén de gases

El almacén de gases se proyecta como un armario exterior al edificio y destinado específicamente al depósito de recipientes a presión (botellas de gas) (Figura 4.12).

La superficie construida proyectada es de 8,4 m<sup>2</sup> y se trata de un armario metálico con puertas y frente permeable. Constituye un sector de incendios independiente alojado en el edificio principal, en su fachada sur. Los muros están contruidos con una resistencia al fuego superior a 120 minutos.

Los productos almacenados corresponden con hidrogeno, gases comburentes y gases nobles, y se detallan más a delante. El almacén estará destinado específicamente al depósito de **recipientes a presión (botellas de gas)**. Las botellas de gases inflamables estarán separadas del resto por medio de un tabique de panel sándwich EI90 resistente al fuego. Además, el suelo será una solera de hormigón.

El recinto dispondrá de una toma de agua destinada al enfriamiento de los recipientes.

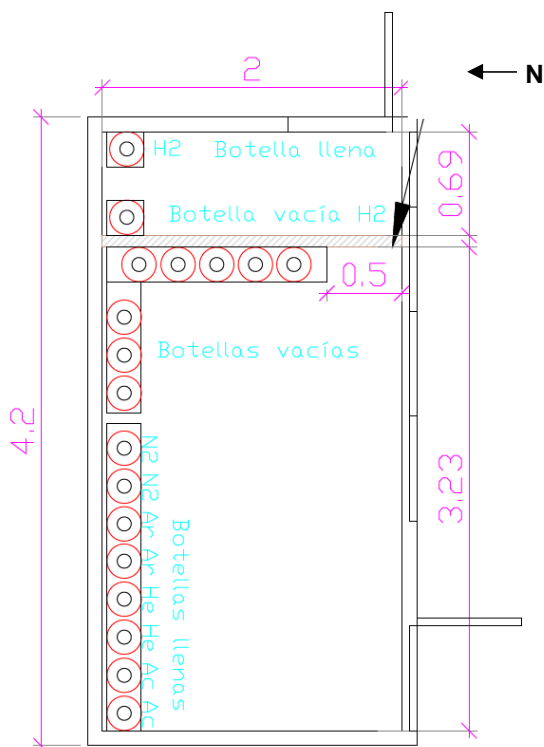


Figura 4.17 Distribución del almacén de productos químicos

Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.

##### 4.6.2.1 Productos almacenados

Los gases que está previsto almacenar son: gases inflamables, gases comburentes y gases inertes.

Ref. R001-1723337COC-V01

Los recipientes a presión móviles utilizados para contener y transportar los gases (botellas) serán de acero al carbono, aluminio o composite con una capacidad de unos 50 l de volumen de agua.

El recinto está previsto para almacenamiento de botellas con las siguientes **capacidades y productos**:

**Tabla 4.11. Productos a almacenar APQ-5**

*Fuente: Proyecto técnico relativo a un almacén de productos químicos en recipientes móviles y almacén de gases en recipientes a presión móviles, elaborado por PHARMA MAR, S.A.*

Tipo gas	Nº botellas almacenadas	Volumen botella (m <sup>3</sup> )	Volumen total almacenado (m <sup>3</sup> )	Cant. Máx (Nm <sup>3</sup> )
H	1	10,5	10,5	Q≤50
N	2	10,5	21	Q≤200
Ar	2	10,5	21	
He	1	10,5	10,5	
Aire	2	10,5	21	

En base a las cantidades y características de los productos almacenados, el almacén se encuadra dentro de la categoría 1 de acuerdo con el Artículo 3 de la ITC MIE APQ-5.

No obstante, y en función de las necesidades, se podrían almacenar otro tipo de gases distintos y cantidades a los mencionados, cumpliendo siempre los criterios establecidos en la tabla 1 de la ITC MIE APQ-5, no superando en ningún caso, las capacidades máximas establecidas en dicha tabla para la categoría que ha sido proyectado el almacenamiento (CATEGORÍA 1) y siempre que no exista incompatibilidad entre los distintos gases.

## 4.7 Personal

Por lo que respecta al personal, se considera que en el momento de máximo desarrollo del complejo y producción (una vez desarrolladas y ocupadas todas las fases de crecimiento) podría haber un máximo de 166 personas en la planta, con el siguiente reparto de personal:

- 60 personas en Producción en dos turnos (32 turno de mañana, 28 turno de tarde).
- 50 personas en Control de Calidad en un único turno.
- 13 personas en Laboratorio de Desarrollo en un único turno.
- 25 personas en Laboratorio I+D o Biología Molecular en un único turno.
- 18 personas de Servicios generales (Dirección, administración, mantenimiento y almacén).

## 5 Fases de ejecución

En el presente Capítulo se presentan las fases de ejecución del nuevo Proyecto Básico de la planta farmacéutica.

Para la descripción de la planificación de la ejecución del proyecto, se ha vertebrado en torno a sus tres fases principales:

- Fase de obra o de construcción (en adelante “FC”)
- Fase de operación (en adelante “FO”)
- Fase de desmantelamiento (en adelante “FD”)

La operación de la planta farmacéutica se prolongará por tiempo indefinido.

Posteriormente se describirán los trabajos y tareas previstos en las fases del Proyecto con el fin de poder analizar los efectos ambientales de cada uno de ellos en posteriores epígrafes.

### 5.1 Fase de obra o Construcción (FC)

En este contexto, ya que se parte de un edificio industrial existente sobre el que no se prevé la realización de nuevas obras antes de llevar a cabo la actividad, dará comienzo la recepción e instalación de los equipos necesarios para el proceso productivo, que constituirá en este caso la fase de construcción.

Una vez adquirido el equipamiento necesario de las líneas de producción, los equipos deberán ser cualificados debidamente para cumplir con la legislación requerida y poder trabajar bajo un ambiente GMP, por lo que existirá un lapso de tiempo entre la instalación y la puesta en funcionamiento de los mismos.

Desde el punto de vista ambiental, no se prevé que la fase de construcción conlleve efectos significativos sobre el medio ambiente, puesto que únicamente se trata de la recepción e instalación de equipos, tal y como se verá más adelante.

### 5.2 Fase de Operación (FO)

La producción estimada de **producto terminado** en los siguientes años es la siguiente:

**Tabla 5.1. Cantidades anuales de producto terminado (kg)**

*Fuente: proporcionado por el Cliente*

Producción	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Kilogramos producidos	2,8	4,3	16,0	17,0	62,0	93,0

Hay que destacar que se irá dando servicio a las previsiones de líneas farmacéuticas (hay previsión de llegar a 3 líneas de producción) a lo largo de 6 años, de la siguiente manera:

Ref. R001-1723337COC-V01

- IV. Las líneas 1 y 2 entrarán en funcionamiento en el primer año, experimentando un aumento progresivo en la producción de estas líneas hasta el cuarto año.
- V. La línea 3 entrará en funcionamiento en el año 5.
- VI. Las tres líneas de producción se encontrarán en pleno funcionamiento en el año 6.

En cualquier caso, la habilitación de las líneas farmacéuticas se hará con arreglo a las demandas de producción.

En el diseño de la fase de operación de la planta farmacéutica se han tenido en cuenta períodos muy largos de vida útil de las instalaciones y de los elementos que las componen. Por ello, **la operación de la planta farmacéutica se extenderá por un periodo indefinido**, procediéndose a la modificación de las instalaciones en caso de que sufran averías o a su actualización, si así lo requiere el proceso farmacéutico.

Durante la fase de operación de la planta farmacéutica, se destacan las siguientes situaciones, ambas relevantes desde el punto de vista ambiental:

#### **Funcionamiento normal**

Desde el punto de vista ambiental, el propio funcionamiento de la planta farmacéutica tendrá un efecto significativo sobre el medio ambiente, derivado del **consumo de electricidad, materias primas, la generación de residuos, la contaminación producida a la atmósfera (gases y partículas), las emisiones sonoras y el riesgo de accidentes**. Asimismo, tendrá el efecto positivo sobre la población por la generación de empleo y la mejora de la calidad de vida, tal y como se explica más adelante.

#### **Tareas de mantenimiento**

Hace referencia a las tareas periódicas asociadas al mantenimiento preventivo de todos los equipos e instalaciones asociados al proceso productivo, que podría tener un efecto significativo sobre el medio ambiente similar al funcionamiento normal.

### **5.3 Fase de desmantelamiento (FD)**

De forma conservadora, se ha considerado que el desmantelamiento implica el derribo completo de la instalación.

Aunque el diseño de la planta farmacéutica se ha realizado teniendo en cuenta periodos muy largos de vida útil de las instalaciones y de los elementos que las componen, ha de tenerse en cuenta el hipotético caso de que se desmantelaran las instalaciones. En este caso, la fase de desmantelamiento supondrá un efecto significativo sobre el medio ambiente, derivado de la **generación de residuos, la emisión de gases y partículas a la atmósfera, las emisiones sonoras y los riesgos de accidentes**.

La duración de esta fase depende del método de demolición que se vaya a emplear. Es importante tener en cuenta que en primer lugar se deben tener en cuenta todos los elementos presentes en el interior del mismo para su correcta gestión. De forma conservadora, en las estimaciones realizadas más adelante se ha considerado que el desmantelamiento tendrá una duración de 4 meses, si bien lo habitual para un desmantelamiento de estas características es una duración mucho menor.

## 6 Resumen de alternativas técnicas adoptadas

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en el **Artículo 12.1.a** de la normativa estatal (Real Decreto Legislativo 1/2016 de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de prevención y control integrados de la contaminación). En él se incluye la información recogida en el punto 11 del mencionado artículo, relativo a: “ *Un breve resumen de las principales alternativas a la tecnología, a las técnicas y las medidas propuestas, estudiadas por el solicitante, si las hubiera*”.

En el Estudio de Impacto ambiental (en adelante, EIA) elaborado, en su Capítulo 5 “Análisis de alternativas y justificación de la solución adoptada”, se ha presentado/descrito la exposición de las principales alternativas estudiadas, incluida la alternativa cero, o de no realización del Proyecto, así como una justificación de las principales razones de la solución adoptada, teniendo en cuenta los efectos ambientales del proyecto, tal como exige la normativa de Evaluación de Impacto Ambiental.

Tras la selección de la ubicación geográfica y conociendo los requisitos técnicos de la planta farmacéutica de oligonucleótidos promovida, se llevó a cabo el análisis de alternativas técnicas y de diseño con el fin de adecuar la construcción y operación de la nueva planta farmacéutica a la localización seleccionada.

Algunos de los requisitos principales de la instalación son:

- Mantenimiento de las condiciones de temperatura en el rango adecuado para el desarrollo del proceso productivo.
- Garantía de calidad y condiciones técnico-sanitarias del agua empleada en el proceso
- Reutilización de las aguas residuales y minimización de la potencial contaminación ambiental causada por la generación de residuos
- Garantía del cumplimiento de los protocolos GMP
- Posibilidad de escalar el proceso productivo
- Cumplimiento de los requisitos BREEAM ES
- Alineamiento con la taxonomía europea
- Minimización de las emisiones difusas

Además, cabe destacar que el proyecto está incluido en el marco de los Fondos de financiación de la Unión Europea, hecho que tiene importantes implicaciones a nivel ambiental. Por ejemplo, los proyectos financiados por la UE tienen que cumplir con estándares más altos de sostenibilidad que otros proyectos que no se encuentren en esta situación.

Teniendo en cuenta los requisitos expuestos en el inicio de este epígrafe, se han considerado diferentes diseños y alternativas técnicas en la instalación, relacionados con:

- Sistemas de climatización y del refrigerante a emplear
- Sistema de agua de uso industrial
- Gestión de los residuos
- Diseño de la planta farmacéutica

Ref. R001-1723337COC-V01

- Sostenibilidad en edificios
- Gestión de las emisiones difusas

## 6.1 Sistemas de climatización y del refrigerante a emplear

La temperatura de las salas donde se realizan las diferentes fases del proceso productivo debe mantenerse dentro de un rango adecuado para que el proceso ocurra con seguridad.

Sylentis optó por el enfriamientos por aerotermia (condensación por aire), frente a otros sistemas, evitando así el consumo de agua en climatización.

Además, se planteó el empleo de climatizadores diseñados y equipados con elementos de control para poder realizar la climatización natural (*free-cooling*) en aquellos períodos en los que las condiciones climatológicas lo permitan. El *free cooling* consiste en utilizar aire exterior fresco para enfriar el interior de un edificio, aprovechando las condiciones climáticas favorables.

También, se optó el empleo de otros climatizadores que emplean un refrigerante ecológico (R-134A y R-410A), frente a otros refrigerantes con un GWP más alto, y por tanto una mayor contribución al cambio climático.

## 6.2 Sistema de agua de uso industrial

Para el proceso industrial, el uso de agua purificada es fundamental para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos farmacéuticos y para cumplir con los requisitos regulatorios de la industria farmacéutica.

Por ello, se optó por la instalación de un equipo ubicado en la propia planta para generar agua purificada, en lugar de emplear el agua directamente desde la red de abastecimiento.

## 6.3 Gestión de los residuos

Todos los residuos generados serán separados en origen, etiquetados y almacenados convenientemente según su tipología.

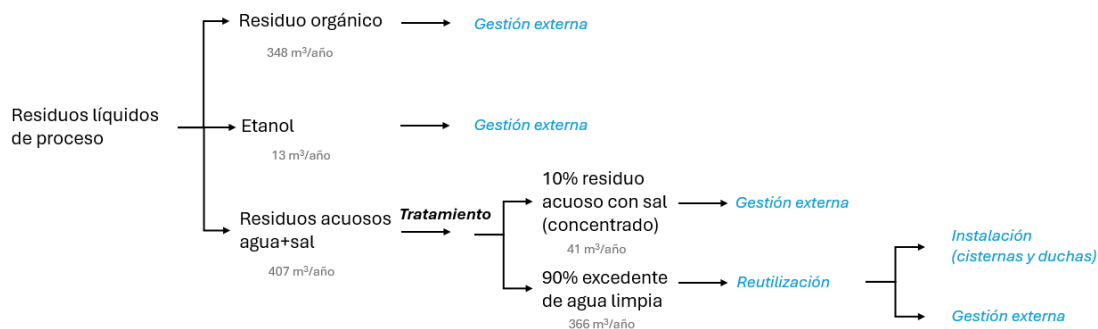
Del proceso industrial se generan residuos líquidos que en la teoría podrían tener varios destinos: vertido al sistema de alcantarillado, gestión por gestor externo autorizado y reutilización en la propia planta.

Con el objeto de lograr la minimización de la potencial contaminación ambiental causada por la generación de residuos, Sylentis diseñó su proceso productivo de tal forma que los residuos del proceso productivo se segregaran y se gestionaran de forma externa o se pudieran reutilizar en la propia planta, frente a otro tipo de gestión de los residuos menos amigable con el medio ambiente.

Ref. R001-1723337COC-V01

Con este propósito, se optó por **segregar los residuos líquidos** y, por un lado, por formalizar acuerdos con **gestores de residuos**; y por otro lado, por instalar una planta de tratamiento específica, con el fin de poder **reutilizar el residuo acuoso de proceso**.

De acuerdo a la información disponible en el momento de la redacción de este documento, se está analizando la posibilidad de tratar (de forma externa, en las instalaciones de un gestor autorizado) los dos residuos líquidos principales, el residuo orgánico y el etanol. En este sentido, el gestor externo actualmente contactado (muy próximo al emplazamiento) ha propuesto la recuperación de en torno al 44% de los residuos orgánicos y está valorando la recuperación del etanol.



**Figura 6.1 Esquema de los tipos de residuos líquidos asociados a las materias primas empleadas en el proceso y su gestión.**

*Fuente: elaboración propia*

Por otro lado, con respecto a los RNPs generados en la planta derivados de la actividad de oficinas, se generarán principalmente papel y cartón, vidrio, residuos sólidos urbanos y plásticos.

En cuanto al almacenamiento temporal de residuos, se dispone de un espacio separado para la recogida y almacenamiento de los residuos no peligrosos (en el **punto limpio**), estableciendo una rutina para la gestión y eliminación de estos residuos. Este se ubica en la parcela, en el exterior del edificio principal, vallado, pavimentado y bajo cubierta, donde los RNP serán separados en su origen y se almacenarán en diferentes contenedores y envases dependiendo de su naturaleza.

## 6.4 Diseño de la planta farmacéutica

Para el diseño de la planta farmacéutica se han propuesto dos alternativas: la fabricación modular, es decir una instalación de fabricación que se compone de módulos prefabricados que se pueden unir para crear una instalación completa; o la fabricación tradicional, donde la construcción se lleva a cabo en el sitio de la obra, utilizando materiales y técnicas de construcción tradicionales.

Finalmente, se optó por la fabricación modular, con el objeto de diseñar la fábrica de tal manera que se pueda escalar para optimizar la inversión, el crecimiento y que se pueda reducir el riesgo.

La planta se ha diseñado con espacios muy flexibles con capacidad de equipamiento de diferentes escalas de trabajo que podrán alcanzar a una producción anual de hasta 100 kg una vez que se alcancen las tres

Ref. R001-1723337COC-V01

líneas previstas en el sexto año de producción, pudiendo ser ampliada acorde a necesidades del mercado si eso fuera necesario. Este tipo de compuestos son activos a una escala 1.000 veces menos que los fármacos tradicionales.

## 6.5 Sostenibilidad en edificios

La sostenibilidad en los edificios es de suma importancia debido a su impacto en el medio ambiente y en la calidad de vida de las personas. En la actualidad, es decisión voluntaria del promotor de un proyecto conseguir una certificación sobre la sostenibilidad en edificios.

En este caso, el cliente optó por la consecución de la certificación de sostenibilidad en edificios BREEAM (por sus siglas en inglés, *Building Research Establishments Assessment Method*) para el diseño de la planta farmacéutica.

Sylentis siguió las pautas establecidas en el manual BREEAM relacionadas con la gestión, salud y bienestar, transporte, agua, materiales, residuos, energía, ecología etc., con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos de la certificación BREEAM establecidos en España alcanzando una puntuación de “muy bueno”. De entre estos criterios, los que más destacan están relacionados con la **eficiencia energética**, la **ecología** y el **transporte**, tal y como se presenta a continuación.

Por un lado, el edificio pretende alcanzar un consumo de energía casi nulo (conocido como NZEB, por sus siglas en inglés, *Nearly zero-energy buildings*). El edificio tendrá un rendimiento energético muy elevado, mientras que la cantidad casi nula o muy baja de energía necesaria se cubrirá con energía procedente de fuentes renovables. Así, la instalación solar fotovoltaica en su totalidad tendrá una producción de 333 MWh/año, lo que supone un 33,7 % del consumo previsto de toda la instalación (que se estima en 989 MW/año). Además, esta producción de energía renovable supera el 60% mínimo requerido por el CTE para cubrir la demanda de agua caliente sanitaria. Tampoco se empleará gas en las instalaciones de Sylentis.

Por otro lado, se evaluó el valor ecológico del emplazamiento y se desarrolló un Plan de gestión de la biodiversidad con el fin de frenar la pérdida de biodiversidad y conseguir una ganancia neta de biodiversidad. Dicho plan lleva asociado recomendaciones para la mejora ecológica del emplazamiento, como la selección de especies vegetales de acuerdo al clima de la región, de tal manera que están adaptadas a las condiciones climáticas de la zona y no precisan de un riego; o la instalación de hoteles de insectos y cajas nido para la avifauna (gorriones).

Finalmente, en cuanto al transporte, se equipó el emplazamiento con 25 puntos de recarga de vehículos eléctricos, cifra que supera el 3% de la capacidad total de aparcamiento de coches (que es 91 plazas de aparcamiento) mínimo requerido por el CTE para cumplir con las dotaciones mínimas para la infraestructura de recarga de vehículos eléctricos.

Ref. R001-1723337COC-V01

## 6.6 Gestión de las emisiones difusas

Desde el punto de vista de las emisiones atmosféricas, la planta dispone de una serie de instalaciones donde se llevarán a cabo las actividades de tratamiento, síntesis, almacenamiento de materias primas y residuos, en las que están implicadas materias primas, principalmente acetonitrilo (ACN) y tolueno, que emiten compuestos orgánicos volátiles (COVs).

Para la descarga a la atmósfera de contaminantes atmosféricos, se dispone de varios focos canalizados que se encontrarán en funcionamiento durante la operación de la planta farmacéutica.

Para minimizar las emisiones difusas a la atmósfera, se optó por un sistema de proceso productivo lo más estanco posible, frente a otros con posibles fugas o filtraciones.

Sylentis ha diseñado su planta farmacéutica con el objeto de reducir lo máximo posible las emisiones difusas. Para ello, los circuitos son aéreos y completamente cerrados: desde los GRGs con la materia prima hasta los reactores se dispone de tuberías cerradas con uniones selladas. De igual modo, el residuo generado tras el proceso productivo es conducido hasta su vertido a los GRGs por medio de tuberías cerradas con uniones selladas.

## 7 Aplicación de las mejores tecnologías disponibles

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en el punto 7 del Artículo 12.1 del Real Decreto Legislativo 1/2016 de 16 de diciembre.

En él se resumen las mejores tecnologías disponibles y otras medidas adoptadas en la instalación, relacionándolas con los BREF correspondientes, referidas a los distintos efectos ambientales (consumo de recursos, emisiones al aire, agua y/o suelo y residuos generados).

Las conclusiones extraídas de este análisis de las MTD se han plasmado en una tabla resumen (Ver Anexo C de este documento) así como en los diferentes capítulos de este documento de Proyecto Básico que se refieren a cada una de las emisiones previstas (Capítulos 8 a 13), que abarcan los siguientes aspectos:

- Consumo de recursos: electricidad y agua
- Control de las emisiones de aguas residuales generadas
- Control de las emisiones sonoras
- Control de las emisiones atmosféricas
- Almacenamiento de productos químicos y minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias
- Control de la generación de residuos
- Cuestiones generales: gestión ambiental, control operacional y eficiencia energética

### 7.1 Documentos BREF de referencia

De acuerdo con el enfoque recogido en la directiva de emisiones industriales (DEI), el Proyecto se ha definido teniendo en cuenta los requisitos y condiciones incluidos en los documentos de “Mejores Técnicas Disponibles (MTD)” (documentos BREF en sus siglas en inglés) publicados por la Oficina Europea de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (EIPPCB), la cual fue creada en 1997 para organizar un intercambio de información entre los Estados miembros, la industria y las organizaciones no gubernamentales que promueven la protección del medio ambiente sobre las mejores técnicas disponibles (MTD), así como el seguimiento y la evolución de las mismas.

Se ha seleccionado el documento BREF específicos del sector químico:

- *“Mejores Técnicas Disponibles para los sectores de producción de Química Orgánica Fina”* (Agosto 2006).
- *“Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico”* (Mayo 2016).

Además, se han seleccionado documentos BREF horizontales que se han considerado relacionados con la actividad contemplada en el Proyecto y que son los siguientes:

- *“Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) de eficiencia energética”* (Junio 2008).

Ref. R001-1723337COC-V01

- “Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) respecto a las emisiones generadas por el almacenamiento” (Enero 2005).
- “Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para los sistemas de refrigeración industrial” (Diciembre 2001).

### 7.1.1 Justificación de la aplicación de los BREF

El proyecto diseñado prevé el desarrollo de una actividad industrial farmacéutica.

En una aproximación inicial, dado que esta actividad se encuentra sujeta a Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) y tramitación de Autorización Ambiental Integrada (AAI), esta condición conllevaría la **aplicación de las MTD para el sector químico** en el diseño e implementación del Proyecto.

En este sentido el Proyecto se deberá adecuar a los documentos de “*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica*”, y “*Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*”, que comparten varios aspectos en común.

Por otro lado, existen ciertos aspectos de la instalación que merecen su valoración desde el punto de vista de las mejores tecnologías disponibles a pesar de que no existen documentos verticales específicos para su evaluación y aplicación. Este es el caso de los tres documentos BREF: **eficiencia energética, emisiones generadas por el almacenamiento y sistemas de refrigeración industrial**.

En los tres casos, los BREF entienden los tres aspectos como problemas horizontales, aplicables a todas las instalaciones reguladas por la Directiva de Emisiones Industriales (DEI), lo cual significa que en el estudio de las “mejores técnicas disponibles” (MTD) que recogen no se hayan evaluado con detalle los procesos industriales en los que han de aplicarse sino que contienen orientaciones y conclusiones sobre técnicas de eficiencia energética, optimización en los sistemas de refrigeración industrial y mejoras en el almacenamiento de sustancias, consideradas compatibles con las MTD en sentido genérico para todo tipo de instalaciones, sin perjuicio de que además dispongan de documentos sectoriales verticales específicos.

Por ello, se han analizado todos los BREF mencionados anteriormente e incluido todas las orientaciones y conclusiones que tenían cabida en el proyecto planteado las cuales se detallarán en epígrafes posteriores.

## 7.2 Adecuación de las MTDs del sector de la química orgánica fina

Las técnicas a las que se hace referencia en este documento de “*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica*”, están planteadas desde dos puntos de vista principales :

- Prevención y minimización del impacto ambiental (relacionado con el diseño del propio proceso): estas técnicas van dirigidas a la selección de la vía de síntesis, diseño de procesos alternativos, selección de equipos y al propio diseño de la instalación.
- Gestión y tratamiento de los flujos de residuos: estas técnicas se plantean como objetivo la evaluación de las propiedades de estos flujos y el conocimiento y supervisión de las emisiones generadas.

En este sentido existen una amplia variedad de técnicas de recuperación y reducción para el tratamiento de los gases residuales, el pretratamiento de flujos de las aguas residuales y el tratamiento biológico de todas las aguas residuales.

Este documento está basado en la filosofía de aplicación de la **Química Verde**, la cual consiste en el uso de la química para prevenir la contaminación. En particular, la Química Verde es el diseño de productos o procesos que reducen o eliminan el uso o la producción de sustancias peligrosas. Esta filosofía se basa en los doce principios siguientes:

- Es mejor la prevención de la contaminación que el tratamiento posterior de los residuos
- Los métodos de síntesis de productos químicos se deben diseñar para la máxima incorporación al producto de todos los materiales utilizados en el proceso.
- La síntesis de productos químicos debe utilizar y generar sustancias que tengan nula o poca toxicidad para la salud humana y el medio ambiente.
- Los productos químicos deben diseñarse de tal forma que se preserve su funcionalidad y eficacia, a la vez que se reduce su toxicidad.
- Se debe evitar o minimizar el uso de sustancias auxiliares y, cuando sean necesarias, deben ser inocuas.
- Se debe minimizar la demanda energética, evaluando su impacto económico y ambiental. Los métodos de síntesis se deberían llevar a cabo a presión y temperatura ambiente.
- Las materias primas empleadas y los recursos naturales consumidos deben ser preferentemente renovables, siempre que esto sea económico y técnicamente viable.
- Los procesos basados en reacciones directas son preferibles a aquellos en los que hacen falta reacciones intermedias.
- Los reactivos catalíticos deben ser lo más selectivos posibles para evitar la formación de subproductos innecesarios, y se deben utilizar en lugar de los reactivos estequiométricos.
- Los productos químicos deben ser diseñados de manera que al final de su vida útil no sean persistentes en el medio y sus productos de degradación sean inocuos.
- Las metodologías analíticas deberían permitir el control del proceso en tiempo real para detectar la posible formación de sustancias nocivas.
- Las sustancias y la forma en que son utilizadas en un proceso químico se deben escoger de modo que se minimice el riesgo potencial de accidentes químicos, incluyendo fugas, explosiones e incendios.
- La reducción del potencial de riesgo de accidentes químicos

A la hora de **diseñar el proyecto** es fundamental incorporar, entre otras, las siguientes consideraciones de cara a justificar la adecuación del proyecto diseñado a las MTDs disponibles actualmente:

- Establecer indicadores para el seguimiento de la integración de las consideraciones ambientales, sanitarias y de seguridad en el desarrollo del proceso.
- Efectuar una evaluación estructurada de la seguridad en régimen de funcionamiento normal y tener en cuenta los efectos debidos a desviaciones del proceso químico y a desviaciones del funcionamiento de la instalación.
- Establecer y aplicar procedimientos y medidas técnicas para limitar los riesgos derivados de la manipulación y almacenamiento de sustancias peligrosas.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Proporcionar una formación suficiente y adecuada a los operarios que manejen estas sustancias.
- Diseñar las nuevas instalaciones de forma que se minimicen las emisiones.
- La forma de diseñar, construir, utilizar y mantener las instalaciones donde se manejen sustancias (generalmente líquidos) que supongan un riesgo potencial de contaminación del suelo y de las aguas subterráneas sea adecuada para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan derrames.
- Las instalaciones deben ser estancas, estables y suficientemente resistentes frente a posibles tensiones mecánicas, térmicas o químicas.
- Garantizar que las fugas se detecten rápidamente y con fiabilidad.
- Prever suficientes volúmenes de retención para contener de forma segura los derrames y fugas de sustancias, el agua de extinción de incendios y las aguas superficiales contaminadas, a fin de permitir su tratamiento o eliminación.

En este contexto, se han detectado los siguientes **aspectos determinantes**:

- Control adecuado de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (en adelante, COVs) (relacionado con la aplicación de las MTDs).
- Control del efluente de aguas residuales generado: incluyendo las mejoras y adaptaciones necesarias para el cumplimiento con la legislación de vertidos aplicable y está a su vez, fuertemente ligado a la aplicación de las MTDs definidas.
- Almacenamiento de productos químicos adecuado a la legislación y a las MTDs con el fin de minimizar los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias.
- Ruidos

A continuación, se explica brevemente cada uno de los aspectos ambientales más relevantes del Proyecto.

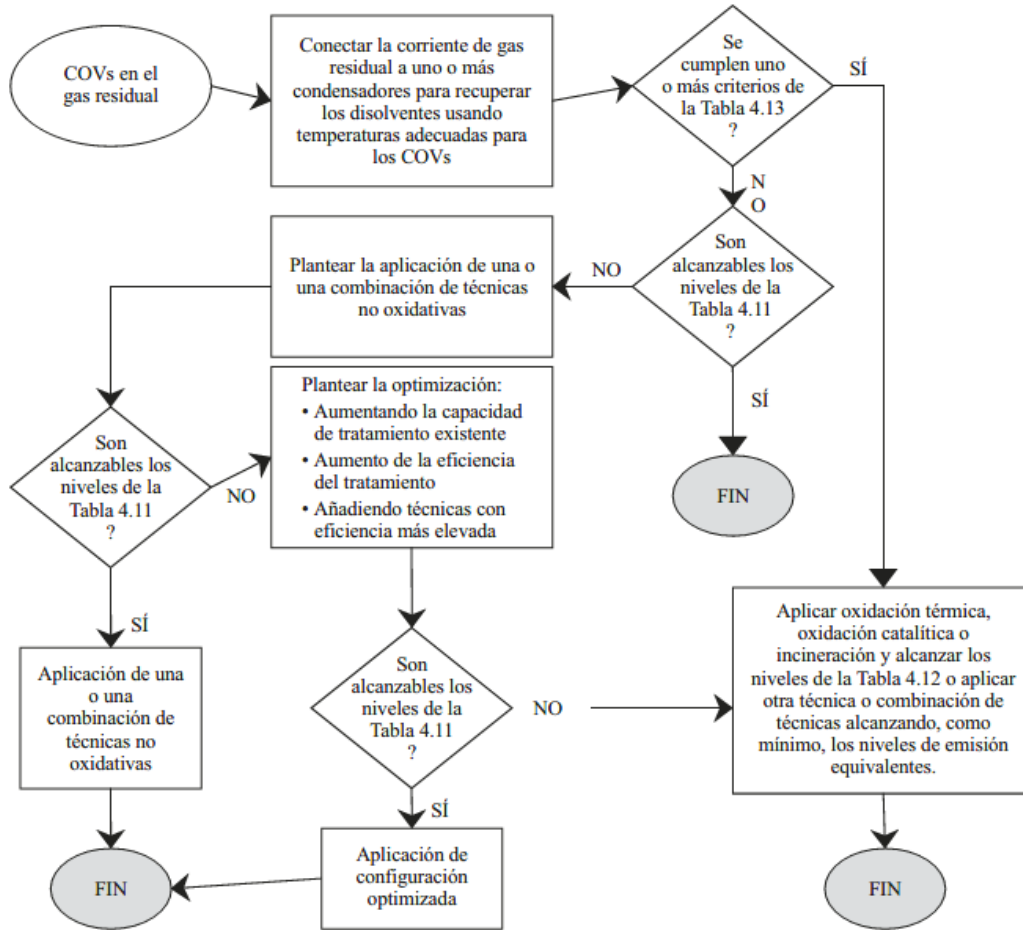
### 7.2.1 Control adecuado de las emisiones de COVs

La emisión de COVs se ha revelado, tras el análisis ambiental del proyecto realizado, como uno de los aspectos ambientales relevantes de la implantación del Proyecto.

Este aspecto ha sido considerado con especial importancia en el documento "*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica*", donde se indica que una vez aplicadas las medidas de carácter general para la reducción de las emisiones, se obtienen emisiones con diferentes cargas de COVs y otros contaminantes que deben ser tratadas según sus características, previamente identificadas, para recuperar todo el disolvente que se pueda. Las medidas de carácter general para minimizar las emisiones de COVs se presentan en el Capítulo 9 "Emisiones a la atmósfera de gases y partículas" de la AAI.

Cuando esto no sea posible se deberán reducir o eliminar los contaminantes para evitar los daños a las personas y al medio ambiente. En el documento de la MTD se incluye una figura aclaratoria, la cual se reproduce a continuación, que proporciona una orientación respecto a la selección de las técnicas de recuperación o eliminación de COVs aplicables en el diseño de un proyecto. La estrategia depende de la situación particular y afecta al número de focos emisores. Esta selección se basa en el cumplimiento de una serie de criterios de emisión para diferentes compuestos recogidos en distintos cuadros del documento.

Es por tanto, responsabilidad del promotor del proyecto adecuar el diseño de las técnicas de control de emisiones de COVs de acuerdo con las directrices fijadas en dicho documento.



**Figura 7.1 MTD para la selección de las técnicas de la eliminación o recuperación de COVs**

Fuente: Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica

En el caso de Syilentis, las medidas de carácter general para minimizar las emisiones de COVs incluidas en esta MTD se consideran suficientes para tener un control adecuado de las emisiones de COVs, habida cuenta del tipo de producción (pequeña escala).

Además, los sistemas diseñados son lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas. Para ello, los circuitos son aéreos y completamente cerrados: desde los GRGs con la materia prima hasta los reactores se dispone de tuberías cerradas con uniones selladas.

De igual modo, el residuo generado tras el proceso productivo es conducido hasta su vertido a los GRGs por medio de tuberías cerradas con uniones selladas y las fuentes de emisión están confinadas puesto que previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.

Ref. R001-1723337COC-V01

Por tanto, a priori no se considera necesario seleccionar ninguna de las técnicas de recuperación o eliminación de COVs incluidas en esta MTD. En caso que durante la vigilancia de las emisiones canalizadas a la atmósfera se identificara un aumento de las mismas, se valoraría la posibilidad de llevar a cabo alguna de las técnicas descritas.

### 7.2.2 Control del efluente de aguas residuales generado

Asimismo, la generación de residuos líquidos de proceso se ha revelado, tras el análisis ambiental del proyecto realizado, como otro de los aspectos ambientales relevantes de la implantación del nuevo proyecto.

Un buen conocimiento de las diferentes corrientes que se generan en los variados procesos que se pueden llevar a cabo en la planta y una buena caracterización de las mismas, permite aplicar un tratamiento específico a algunas de ellas, que puede evitar muchas dificultades de depuración aguas abajo. Para ello, habrá que segregar las corrientes según el tratamiento a aplicar teniendo en cuenta cuando sea oportuno:

- Aguas pluviales
- Aguas que pueden ser vertidas directamente sin tratamiento
- Aguas de refrigeración y condensados, según su grado de contaminación
- Aguas sanitarias
- Aguas de equipos de ósmosis y columnas desionizadoras y otras aguas salinas industriales
- Aguas de proceso según su procedencia y su grado de contaminación, incluyendo aguas de lavado.
- Aguas de *scrubbers* y lavado de gases o polvo
- Aguas de los equipos auxiliares, bombas, calderas, laboratorios, etc.
- Separación de las aguas residuales orgánicas de las inorgánicas para evitar la dilución y la pérdida de eficiencia de los tratamientos

La siguiente tabla, extraída del documento de MTDs muestra las técnicas aplicables a los efluentes generados en base a los compuestos relevantes:

Ref. R001-1723337COC-V01

Técnica	SST	DBO DQO COT	DQO refracta- ria	AOX EOX	N- total	N- NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> (NH <sub>3</sub> )	P-PO <sub>4</sub>	Metales Pesados	Fenoles	Accites	Sales
Sedimentación	X	(X) <sup>a</sup>						(X) <sup>j</sup>			
Flotación por aire	X	(X) <sup>b</sup>						(X) <sup>j</sup>		X	
Filtración	X	(X) <sup>a</sup>						(X) <sup>j</sup>			
MF/UF	(X) <sup>c</sup>	(X) <sup>a</sup>									
Separación		X								X	X
Precipitación							X	X			
Cristalización							X	X			
Oxidación química		X	X	X							
Oxidación por aire húmedo		X	X	X					X		
SCWO		X	X	X					X		
Reducción química											
Hidrólisis química											
NF/RO		X	X	X				X			
Adsorción		X	X	X				X			
Intercambio iónico		(X) <sup>d</sup>						X			
Extracción		X	X	X							
Rectificación/ destilación		X	X	X							
Evaporación		(X) <sup>e</sup>						X			
Stripping		(X) <sup>f</sup>		X		X					
Incineración		X	X	(X) <sup>g</sup>		X		(X) <sup>k</sup>	X	X	
Biológico anaeróbico		X		(X) <sup>h</sup>	(X) <sup>h</sup>			(X) <sup>l</sup>			
Biológico aeróbico		X		(X) <sup>h</sup>			X		X		
Nitrificación- desnitrificación					X	X					

a sólo sólidos

b carga orgánica no soluble

c finamente dispersados y baja concentración

d especies orgánicas iónicas

e carga orgánica no volátil

f carga orgánica volátil

g se requiere un equipo especial para la incineración

h sólo la parte biodegradable

j compuestos de metales pesados no solubles

k transferido a las cenizas o a las aguas residuales

l en combinación con sulfatos precipitan como sulfuros

### Figura 7.2 Técnicas de tratamiento para ciertos grupos de contaminantes

Fuente: Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica

En base a lo anterior, la técnica más adecuada para abordar la aplicación de las MTDs a este aspecto ambiental consiste en la segregación de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado. Se trata de implementar un tratamiento individualizado de cada corriente antes de un tratamiento centralizado del efluente común.

En el caso de Sylentis, se han segregado las distintas corrientes de tal modo que el residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso, o bien se gestionará de forma externa directamente (en el caso de los residuos orgánicos y de etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento ubicada en la propia planta farmacéutica (en el caso de los residuos acuosos+sal).

Concretamente, este residuo líquido se ha segregado de la siguiente manera, con el fin de aplicar a cada uno el tratamiento más adecuado:

- Residuos orgánicos (mayoritariamente mezcla de ACN y tolueno, que se almacenan en los GRGs y se gestionan de manera externa.
- Etanol, que se almacenan en los GRGs y se gestionan de manera externa. El etanol que se usa en la fábrica siempre es mezclado con agua, en una proporción de entre 10 y 20%.

Ref. R001-1723337COC-V01

De esta manera, se ha conseguido eliminar aproximadamente un 85% del vertido derivado del proceso productivo y minimizar al máximo el volumen de residuos líquidos asociados a las materias primas empleadas en el proceso a gestionar de forma externa.

Además, algunos de los tratamientos contemplados en el documento de MTDs de la Química Fina Orgánica que se pueden aplicar, dependiendo del tipo de contaminante son:

- Pretratamiento de residuos acuosos por separación
- Pretratamiento de residuos acuosos por oxidación
- Tratamiento biológico de aguas residuales
- Monitorización del efluente total

En el caso de Sylentis, las aguas pluviales están separadas de las aguas sanitarias. Además, del proceso productivo se generan residuos líquidos de proceso, que deberán gestionarse adecuadamente.

Concretamente, los residuos líquidos de proceso se han segregado en efluentes con contenido tóxico (como es el caso del etanol), minimizando así el volumen de residuos peligrosos y tratándolos de forma individualizada respecto a otros efluentes.

Este tipo de tratamiento se corresponde con un pretratamiento de residuos líquidos por separación, así indicado en la MTD Química Fina Orgánica, a través de la planta tratamiento de residuos líquidos de proceso.

### 7.2.3 Almacenamiento de productos químicos

En cuanto a la viabilidad técnica relacionada con el almacenamiento de productos químicos el condicionante principal es el cumplimiento con la normativa aplicable en este ámbito, el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*.

Concretamente, de acuerdo con las materias primas que se prevé almacenar en las instalaciones de Sylentis, las instrucciones técnicas complementarias de aplicación en este caso son las siguientes:

- APQ-10: Almacenamiento en recipientes móviles
- APQ-5: Almacenamiento de gases en recipientes a presión móviles

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

Por otra parte, las zonas productivas y de almacenamiento de residuos peligrosos estarán correctamente impermeabilizadas para evitar el riesgo de derrames y filtración.

### 7.2.4 Ruidos

El funcionamiento de la mayoría de los equipos queda circunscrito al interior de los edificios, por lo que no se espera que el efecto sobre el medio ambiente sea relevante. Si bien a priori no se espera que el ruido

Ref. R001-1723337COC-V01

derivado del funcionamiento del Proyecto sea relevante, se ha tenido en cuenta este aspecto ambiental a fin de garantizar su adecuación a las MTDs disponibles.

Para la valoración de los equipos ubicados en el exterior, se ha llevado a cabo la modelización predictiva de sus niveles de emisión constatando que la previsión es que cumplan con los límites legales. Para mantener esta situación tiene previsto implantar un plan de mantenimiento de los equipos que detectará cualquier problemática que pueda incidir en este sentido.

En definitiva, Sylentis ha llevado a cabo una serie de técnicas para evitar y/o reducir las emisiones de ruidos (medidas operativas, empleo de equipos de bajo nivel de ruido y empleo de equipos de control de ruido), tal y como se describen en el Capítulo 10 “Emisiones sonoras” de la AAI.

Asimismo, implantara un sistema de gestión ambiental (SGA) que contemplará la gestión del ruido.

### 7.3 Adecuación de las MTDs para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico

Las MTDs que se indican en el documento “*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*”, se basan en los siguientes aspectos:

1. Sistema de gestión ambiental (ver el apartado 7.5.1 **Error! Reference source not found.**).
2. Control de las emisiones de aguas residuales
3. Emisiones al aire (gases y emisiones difusas de COV)
4. Reducción del consumo de agua y la generación de aguas residuales

#### 7.3.1 Control de las emisiones de aguas residuales

Como se adelantaba, la generación de aguas residuales de proceso se ha revelado, tras el análisis ambiental del proyecto realizado, como otro de los aspectos ambientales más relevantes de la implantación del nuevo proyecto.

Además de haberse considerado este aspecto en el documento de “*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica*”, también ha sido considerado con especial importancia en el documento “*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*”.

Las técnicas contempladas en el documento MTD de *Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico* son las siguientes:

- Separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento.
- Prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento.
- Utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas.

Ref. R001-1723337COC-V01

- 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.
- Utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de aguas residuales
- Control operacional

En el caso de Sylentis, para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, se ha aplicado la técnica del pretratamiento de residuos líquidos de proceso. Para ello, se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

Teniendo en cuenta que el residuo acuoso sobrante de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso se bombeará a tanques específicos y se gestionará como residuo de forma externa, no existirán emisiones al agua.

Además, se ha seleccionado gestores de residuos, con el objeto de tratar los residuos líquidos de manera externa y reducir las emisiones al agua.

En el Capítulo 11 “Emisiones a las aguas” de la AAI se describen en detalle todas las técnicas empleadas para reducir las emisiones al agua.

### **7.3.2 Emisiones al aire (gases y emisiones difusas de COV)**

Como ya se ha comentado anteriormente, la emisión de compuestos orgánicos volátiles se ha revelado, tras el análisis ambiental del proyecto realizado, como uno de los aspectos ambientales relevantes de la implantación del nuevo proyecto.

Además de haberse considerado este aspecto en el documento de “*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica*”, también ha sido considerado con especial importancia en el documento “*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*”.

Las técnicas contempladas en el documento MTD de *Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico* son las siguientes:

- Confinar las fuentes de emisión y tratar las emisiones
- Tratamiento de gases residuales para reducir las emisiones difusas
- Técnicas para reducir/evitar las emisiones difusas de COVs a la atmósfera
- Control operacional

En el caso de Sylentis, se considera que las fuentes de emisión están confinadas puesto que previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.

Además, no es necesario aplicar un tratamiento de gases residuales, ya que la emisión de gases residuales se considera pequeña teniendo en cuenta:

- El tipo de producción (pequeña escala)

Ref. R001-1723337COC-V01

- Los sistemas son lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas. Para ello, los circuitos son aéreos y completamente cerrados: desde los GRGs con la materia prima hasta los reactores se dispone de tuberías cerradas con uniones selladas. De igual modo, el residuo generado tras el proceso productivo es conducido hasta su vertido a los GRGs por medio de tuberías cerradas con uniones selladas.
- Las fuentes de emisión están confinadas puesto que previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.

En caso de que durante la vigilancia de las emisiones a la atmósfera se identificara un aumento de las mismas, se deberían llevar a cabo alguna de las técnicas descritas en esta MTD para el tratamiento de gases residuales.

En el Capítulo 9 “Emisiones a la atmósfera de gases y partículas” de la AAI se describen en detalle todas las técnicas para reducir/evitar las emisiones difusas de COVs a la atmósfera.

### 7.3.3 Reducción del consumo de agua y la generación de aguas residuales

La técnica contemplada en el documento MTD de *Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico* son las siguientes consiste en reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales.

Concretamente, 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.

En el caso de Sylentis, para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso. Tras el tratamiento de residuos líquidos de proceso, se generará un excedente de agua limpia que se almacenará en un tanque de 10.000 litros. El excedente de agua limpia se reutilizará en el resto de la instalación: cisternas (inodoros y urinarios).

Asimismo, se han seleccionado gestores de residuos, con el objeto de tratar los residuos líquidos de manera externa y reducir las emisiones al agua.

El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

## 7.4 Análisis de la aplicabilidad de las MTD horizontales

Para las MTD horizontales, hay que destacar que la aplicabilidad de las MTD a nivel industrial es un tema que requiere un cuidadoso análisis. Su implementación, como la propia legislación de AAI establece (Real Decreto Legislativo 1/2016), se refiere a las técnicas desarrolladas a una escala que permita su aplicación en el contexto del sector industrial correspondiente, en condiciones económica y técnicamente viables, tomando en consideración los costes y los beneficios, tanto si las técnicas se utilizan o producen en España como si no, siempre que el titular pueda tener acceso a ellas en condiciones razonables.

Ref. R001-1723337COC-V01

En este sentido, el BREF correspondiente a la **eficiencia energética** establece una serie de consideraciones que, en el caso que nos ocupa, resultan relevantes dado el régimen de funcionamiento de la actividad productiva (12 h diarias durante los días laborables anuales).

Estas consideraciones se refieren a la optimización de la eficiencia energética en particular e indican lo siguiente:

- puede que no sea posible maximizar la eficiencia energética de todas las actividades y/o sistemas de una instalación al mismo tiempo.
- puede que no sea posible maximizar la eficiencia energética total y minimizar al mismo tiempo otros consumos y emisiones.
- puede no obtenerse la máxima eficiencia energética de uno o más sistemas para lograr la máxima eficiencia global de una instalación.
- es preciso mantener el equilibrio entre la maximización de la eficiencia energética y otros factores, como la calidad del producto o la estabilidad del proceso.

Por otro lado, el BREF correspondiente a las **emisiones generadas por el almacenamiento** establece una serie de consideraciones que, en el caso que nos ocupa, resultan relevantes debido al volumen de materias primas almacenadas para el proceso productivo.

Finalmente, respecto a los **sistemas de refrigeración**, las MTD para refrigerar un proceso son técnicas complejas que buscan el equilibrio entre las necesidades del proceso, las circunstancias locales concretas y los requisitos medioambientales, con el fin de que pueda aplicarse en condiciones de viabilidad técnica y económica.

Así, el análisis de las MTD aplicables se ha realizado valorando en primer lugar las medidas aplicadas a la prevención y minimización de los impactos ambientales relacionadas con el diseño del propio proyecto, las cuales van dirigidas a la selección de equipos y al propio diseño de la instalación en base a los principales aspectos ambientales identificados, para posteriormente continuar con la gestión operacional de la actividad, en la que las técnicas van dirigidas a la evaluación de estos aspectos con el transcurso del tiempo y el conocimiento y supervisión de las emisiones generadas.

Tras estas reflexiones iniciales, se obtiene una conclusión clara y es que no todas las MTD reflejadas en los distintos BREF tienen cabida en la instalación proyectada por lo que en los siguientes epígrafes se describirán únicamente las tecnologías o medidas adoptadas que han resultado técnica y económicamente viables, tomando en consideración la relación costes beneficios de las mismas.

## 7.5 Adecuación de la gestión operacional del proyecto a las MTD

Existen una serie de consideraciones en los documentos de MTD y BREF respecto al propio desempeño de la actividad a llevar a cabo, referidas fundamentalmente a la implantación de un sistema de gestión ambiental, al proceso de control operacional de la actividad y a la eficiencia energética, que se describen a continuación.

Ref. R001-1723337COC-V01

### 7.5.1 Sistema de gestión ambiental

En el BREF de *Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*, que el promotor tendrá en cuenta en el momento en que comience su actividad, se cuenta con una MTD que consiste en implantar un sistema de gestión ambiental (SGA) que incorpore, de forma adecuada a las circunstancias locales, las características siguientes:

- compromiso de los órganos de dirección
- definición de una política ambiental que promueva la mejora continua de la instalación por parte de los órganos de dirección.
- planificación y establecimiento de objetivos y metas
- aplicación y explotación de procedimientos, teniendo especialmente en cuenta lo siguiente:
  - estructura del personal y responsabilidades; formación, sensibilización y competencia profesional; comunicación; participación de los empleados; documentación; control eficaz de los procesos; programas de mantenimiento; preparación y respuesta ante emergencias; garantía del cumplimiento de la legislación ambiental.
- comprobación del comportamiento y adopción de medidas correctoras, haciendo hincapié en lo siguiente:
  - seguimiento y medición; medidas correctoras y preventivas; conservación de registros; auditoría interna independiente (si es posible) para determinar si el SGA se ajusta o no a las disposiciones previstas, y se ha aplicado y mantenido correctamente.
- revisión del SGA y su conveniencia, adecuación y eficacia continuas por los órganos de dirección.
- seguir el desarrollo de tecnologías más limpias
- considerar, tanto en la fase de diseño de una planta nueva como durante toda su vida útil, las repercusiones ambientales del cierre final de la instalación.
- realizar de forma periódica evaluaciones comparativas con el resto del sector
- plan de gestión de residuos

En este sentido, el promotor tiene previsto el desarrollo de la documentación necesaria para implementar un sistema de gestión medioambiental de acuerdo a los procedimientos internos de Syntentis.

Además, en dicho BREF se incluye una MTD para facilitar la reducción de las emisiones al agua y a la atmósfera y la reducción del uso del agua, que consiste en establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental, que incluya los siguientes elementos:

- Información sobre los procesos de producción de sustancias (ecuaciones de las reacciones químicas, diagramas simplificados de flujo de proceso con el origen de las emisiones, descripciones técnicas integradas en el proceso y tratamiento de gases/aguas residuales en origen).
- información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de aguas residuales (valores medios y variabilidad del caudal, pH, temperatura y conductividad; concentración y valores de carga de los contaminantes y su variabilidad; datos sobre bioeliminabilidad).

Ref. R001-1723337COC-V01

En este sentido, el promotor tiene previsto establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis.

En el marco de ese sistema de gestión interno, el promotor elaborará todos los procedimientos e instrucciones técnicas necesarios para llevar a cabo el adecuado control ambiental de la instalación incluyendo, entre otros, un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, *Supervisory Control and Data Acquisition*) para controlar y supervisar procesos industriales a distancia.

Finalmente, en cuanto al **almacenamiento de productos químicos**, en el BREF de Emisiones generadas por el almacenamiento que el promotor tendrá en cuenta en el momento en que comience su actividad, se cuenta con una MTD que consiste en designar a una persona o personas que sean responsables de la operación de almacenamiento y trasiego. Se implantará un sistema de gestión medioambiental que incluya diferentes procedimientos, entre ellos uno relacionado con las operaciones de almacenamiento, carga y descarga y transferencia de materiales y sustancias en el que incluyan los aspectos descritos en las MTD.

#### 7.5.2 Control operacional

Una de las cuestiones más relevantes en la implementación del sistema de gestión medioambiental es el control operacional. Para ello, y en aplicación de las MTDs, el promotor tiene prevista la incorporación de diferentes sistemas de medición de sus principales consumos y emisiones de acuerdo con los siguientes criterios:

- **Consumo de energía eléctrica:** se realizarán lecturas del sistema SCADA para controlar y supervisar procesos industriales a distancia.
- **Consumo de agua:** el consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.
- **Emisiones de aguas residuales:** para controlar este aspecto se realizarán lecturas y muestreos de los caudalímetros y arquetas de muestreo, respectivamente.
  - Los caudalímetros serían similares a los de agua de abastecimiento, pero relacionados con los flujos de salida. Se medirán todos los flujos de salida producidos en la planta farmacéutica con el fin de controlar el vertido y optimizar el funcionamiento de la instalación en cuanto a lo que va a la red de alcantarillado.
  - Las arquetas de muestreo se localizarán previamente a su conexión con la red urbana, en el interior del emplazamiento.
- **Control de los principales parámetros del proceso:** respecto a las emisiones al agua relevantes, identificadas en el inventario de flujos de aguas residuales, existe una MTD (BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico) que 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).

Ref. R001-1723337COC-V01

La MTD4 indica las sustancias/parámetros a controlar, la norma asociada a este control y la frecuencia de control mínima.

En el caso de Sylentis, en la entrada a la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso se controlará el caudal, pH y temperatura. Al final del tratamiento, se controlará el pH.

- **Control de 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 (MTD5 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico).

**VII.** Método de aspiración (por ejemplo, con instrumentos portátiles de acuerdo con la norma EN 15446) asociados con curvas de correlación para los equipos principales.

**VIII.** Métodos de obtención de imágenes ópticas de los gases.

**IX.** Cálculo de emisiones basado en factores de emisiones validados periódicamente (por ejemplo, una vez cada dos años) por mediciones.

Sylentis tiene prevista la realización de medición de sus emisiones de acuerdo con lo descrito en la legislación vigente así como el registro de sus principales consumos de acuerdo con los criterios establecidos en la MTD.

### 7.5.3 Eficiencia energética

Existen una serie de MTD reflejadas en el BREF de eficiencia energética que el promotor tendrá en cuenta en el momento en que comience su actividad. A continuación se presentan las MTD relacionadas con la gestión operacional del Proyecto.

#### Sistema de gestión energética

La principal MTD respecto al propio desempeño de la actividad referida a la eficiencia energética consiste en la implantación de un sistema de gestión energética. La MTD consiste en implantar un sistema de gestión de la eficiencia energética (SGEE) que incorpore, de forma adecuada a las circunstancias locales, las características siguientes:

- compromiso de los órganos de dirección
- definición de una política de eficiencia energética para la instalación por los órganos de dirección.
- planificación y establecimiento de objetivos y metas
- aplicación y explotación de procedimientos, teniendo especialmente en cuenta lo siguiente:
  - estructura del personal y responsabilidades; formación, sensibilización y competencia profesional; comunicación; participación de los empleados; documentación; control eficaz de los procesos; programas de mantenimiento; preparación y respuesta ante emergencias; garantía del cumplimiento de los acuerdos (caso de haberlos) y de la legislación en relación con la eficiencia.
- establecimiento de niveles de referencia
- comprobación del comportamiento y adopción de medidas correctoras, haciendo hincapié en lo siguiente:

Ref. R001-1723337COC-V01

- seguimiento y medición; medidas correctoras y preventivas; conservación de registros; auditoría interna independiente (si es posible) para determinar si el SGEE se ajusta o no a las disposiciones previstas, y se ha aplicado y mantenido correctamente.
- revisión del SGEE y su conveniencia, adecuación y eficacia continuas por los órganos de dirección.
- diseño de una nueva unidad teniendo en cuenta el impacto ambiental de una eventual clausura.
- desarrollo de tecnologías de eficiencia energética y seguimiento de la evolución de las técnicas en materia de eficiencia energética.

El SGEE podría incluir eventualmente las etapas siguientes:

- preparar y publicar (con o sin validación externa) una declaración de eficiencia energética periódica, de manera que sea posible realizar una comparación anual con los objetivos y metas.
- examinar el sistema de gestión y el procedimiento de auditoría y validarlo por un organismo externo.
- aplicar y adherirse a un sistema voluntario, reconocido nacional o internacionalmente, de gestión de la eficiencia energética.

Si bien Sylentis no tiene previsto adherirse a un sistema de gestión de eficiencia energética como tal, va a llevar a cabo la implementación de todos los protocolos necesarios para el cumplimiento de los requisitos BREEAM y de la taxonomía en sus instalaciones, incluyendo la recopilación de toda la información necesaria para establecer objetivos y metas por lo que se considera cumplida la MTD indicada.

### **Enfoque sistémico de la gestión de la energía en la instalación**

La MTD es optimizar la eficiencia energética adoptando un enfoque sistémico de la gestión de la energía en la instalación.

En el caso de Sylentis, el edificio industrial existente dispone de un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, *Supervisory Control and Data Acquisition*) para controlar y supervisar procesos industriales a distancia.

Un sistema SCADA puede considerarse una MTD para optimizar la eficiencia energética.

### **Establecimiento y revisión de los objetivos e indicadores de eficiencia energética**

La MTD en este aspecto consiste en establecer indicadores de eficiencia energética por medio de las acciones siguientes:

- determinación de indicadores de eficiencia energética para la instalación y para los diferentes procesos, sistemas y/o unidades, así como medición de su evolución con el tiempo o tras la aplicación de medidas de eficiencia energética.
- determinación y registro de límites adecuados asociados a los indicadores
- determinación y registro de factores que pueden producir una variación de la eficiencia energética de los procesos, sistemas y/o unidades.

Teniendo en cuenta que Sylentis va a desarrollar protocolos similares a los de un sistema de gestión energética, que incluirán el seguimiento de indicadores de eficiencia energética, se considera que se adecuará a lo descrito en la MTD.

**Mantenimiento**

El mantenimiento de las instalaciones supone un aspecto clave en la eficiencia energética de la instalación. La MTD consiste en realizarlo de tal manera que se optimice el consumo de energía aplicando los criterios siguientes:

- asignar claramente la responsabilidad de la planificación y la ejecución del mantenimiento;
- establecer un programa estructurado de mantenimiento, basado en descripciones técnicas de los equipos, en normas, etc., así como en eventuales fallos de los equipos y sus consecuencias.
- apoyar el programa de mantenimiento mediante sistemas adecuados de registro y pruebas de diagnóstico.
- determinar, mediante el mantenimiento periódico, averías y/o anomalías, eventuales pérdidas de eficiencia energética o posibilidades de mejora de la eficiencia energética.
- identificar problemas, como fugas, equipos dañados, etc. que afecten al consumo de energía, y subsanarlos lo antes posible.

Sylentis implantará un sistema de gestión ambiental que recogerá diferentes procedimientos, entre ellos los asociados al mantenimiento de la instalación y éstos incluirán los aspectos descritos en la MTD.

## 8 Consumo de recursos naturales, energía, agua y materias

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en el **Artículo 12.1.a)** del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación relativa a “*Recursos naturales, materias primas y auxiliares, sustancias, agua y energía empleados o generados en la instalación*” del Proyecto.

El contenido es el siguiente:

- Uso de recursos naturales durante la fase de construcción
- Uso de recursos naturales durante la fase de operación:
  - Consumo de energía eléctrica
  - Consumo de agua
  - Consumo de materias primas y/o auxiliares
  - Consumo de gasóleo
  - Justificación de la aplicación de la normativa SEVESO
- Uso de recursos naturales durante la fase de desmantelamiento:
  - Consumo de combustible
  - Consumo de agua
- Adecuación del consumo de recursos a las MTD

### 8.1 Uso de recursos naturales durante la Fase de Construcción

Dado que la fase de construcción supone la instalación y puesta en funcionamiento de equipos, no se espera que exista un consumo significativo de recursos naturales derivado de la misma.

### 8.2 Uso de recursos naturales durante la Fase de Operación

En la planta farmacéutica propuesta los principales consumos son los de electricidad, agua y materias primas.

Si bien se consumirá gasóleo, no se considera de gran relevancia ya que solo será utilizado en el grupo electrógeno en caso de emergencia y en las bombas del sistema de protección contra incendios igualmente en situaciones excepcionales y durante los mantenimientos.

De forma resumida, se presenta en la tabla siguiente los recursos necesarios para la actividad a desarrollar en la planta farmacéutica en su fase de operación.

**Tabla 8.1. Consumo de recursos del Proyecto durante la fase de operación**

Fuente: elaboración propia

Recurso	Unidades	Fase de operación
Electricidad	MWh / año	989
Agua	m <sup>3</sup> /año	3.369
Materias primas y/o auxiliares consumidas	m <sup>3</sup> /año	Ver Tabla 8.4
Gasóleo	m <sup>3</sup> /año	5

Ref. R001-1723337COC-V01

**Nota:** el consumo de agua se corresponde con el agua purificada empleada en el proceso productivo, por lo que el consumo de agua previo al tratamiento de agua con el termocompresor es mayor.

En los siguientes epígrafes se describe de manera detallada el consumo de cada uno de estos recursos.

### 8.2.1 Consumo de energía eléctrica

La planta farmacéutica contará para su abastecimiento con tres fuentes de suministro de energía eléctrica:

- Sistema principal de distribución eléctrica: a través de la red pública, que es la principal fuente de suministro eléctrico de la instalación.
- Sistema de generación de energía renovable: a través de paneles solares fotovoltaicos como fuente de generación de energía renovable en cumplimiento del Código Técnico de la Edificación en las cubiertas y opcionalmente en marquesinas fotovoltaicas.
- Sistema de generación de energía de respaldo: Sistema de Alimentación Ininterrumpida - SAI consistente en un grupo electrógeno diseñado para ser utilizado en caso de un posible corte de energía.

La instalación dispone de un centro de transformación (bajo rasante) y seccionamiento, que se ubican en el sur del emplazamiento, adyacente al límite de la propiedad. Desde el citado centro de transformación, se realizará la derivación individual de la planta farmacéutica, y se dispone de un contador para realizar la medición de la energía consumida.

El consumo de electricidad en las plantas farmacéuticas es necesario pues el control del ambiente en el que se llevan a cabo los procesos de producción es parte fundamental como parte de las buenas prácticas de fabricación actual en la industria farmacéutica. En tales instalaciones, las condiciones ambientales se predeterminan por los requerimientos de los productos por fabricar o manipular.

Así, el sistema de tratamiento de aire para la industria farmacéutica debe diseñarse para cubrir tres aspectos principales: protección del producto, protección del personal y protección del medioambiente. En este contexto, el sistema de climatización de la planta se ha diseñado para obtener una alta eficiencia y minimizar el consumo de energía. También se han instalado otros sistemas de ahorro energético (luminarias de led de alta eficiencia y baja luminancia, sistema SCADA, etc.), tal y como se explica en el epígrafe 8.2.8.

El consumo de electricidad estimado durante la fase de operación de la planta farmacéutica es de 989 MW/año.

Además, la planta cuenta con un sistema de generación de energía renovable solar fotovoltaica, que suministra electricidad al proceso productivo. La instalación solar fotovoltaica en su totalidad tendrá una producción de 333 MWh/año, lo que supone un 33,7 % del consumo previsto de toda la instalación (que se estima en 989 MW/año). Además, esta producción de energía renovable supera el 60% mínimo requerido por el CTE para cubrir la demanda de agua caliente sanitaria.

### 8.2.2 Consumo de agua

El suministro de agua a la planta farmacéutica se realizará tal y como se viene haciendo en la actualidad, es decir, desde la red municipal.

Ref. R001-1723337COC-V01

El consumo de agua previsto de toda la instalación se estima en aproximadamente 3.369 m<sup>3</sup> anuales, en el sexto año de producción, con las tres líneas de producción. La mayor parte del agua consumida será empleada en las aguas sanitarias de uso humano (lavabos), y en menor parte, para el proceso industrial. No se generará un consumo de agua para usos sanitarios y limpieza, ni sistema de climatización ni riego de zona verde.

El desglose del consumo estimado por años se presenta a continuación:

**Tabla 8.2. Estimación del consumo de agua durante la fase de operación (m<sup>3</sup>)**

Fuente: elaboración propia

Tipo de uso	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Proceso industrial	21	29	100	117	364	546
Aguas sanitarias de consumo humano*	2.823	2.823	2.823	2.823	2.823	2.823
Sistemas de protección contra incendios	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Sistema de climatización	0	0	0	0	0	0
Riego zona verde	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>2.844</b>	<b>2.852</b>	<b>2.923</b>	<b>2.940</b>	<b>3.187</b>	<b>3.369</b>

\* calculado a partir de un consumo promedio de 13 l/persona/día, contando con 160 trabajadores en FO.

Al igual que ocurre en la situación actual, el consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

A continuación, se describe cada tipo de uso:

#### **Agua del proceso industrial**

Para el proceso industrial, el uso de agua purificada es fundamental para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos farmacéuticos y para cumplir con los requisitos regulatorios de la industria farmacéutica. Por ello, la instalación contará con un termocompresor para generar agua purificada.

#### **Aguas sanitarias**

Tal y como ocurre en la actualidad, el uso de agua sanitaria estará relacionado con los trabajadores en la instalación e integra todos los flujos de aseos, vestuarios y otras instalaciones similares.

No se generará un consumo de agua relacionado con estas instalaciones ya que emplearán agua reutilizada.

Respecto al agua de consumo humano, relacionada con los trabajadores en la instalación, integra el agua potable de consumo humano en los lavabos.

#### **Aguas del sistema de protección contra incendios**

Tal y como ocurre en la actualidad, el origen del agua para el sistema de protección contra incendios es de agua de la red municipal.

Ref. R001-1723337COC-V01

Ésta se almacena en aljibes estancos, duraderos, no reflectantes, ligeros, opacos (para evitar el crecimiento de algas) y de fácil acceso para su limpieza.

En cualquier caso, para el sistema PCI no se espera un consumo anual superior a 1 m<sup>3</sup> ya que, en principio, este se deberá únicamente a las pruebas de arranque de las bombas que forman parte del mantenimiento de todo el sistema de PCI.

### **Agua del sistema de climatización**

Tal y como ocurre en la actualidad, todos los enfriamientos se producirán por aerotermia (condensación por aire), por lo que no se espera consumo de agua en climatización.

### **Riego**

Tal y como ocurre en la actualidad, no será necesario ningún tipo de riego, puesto que las especies vegetales están adaptadas a las condiciones climáticas de la zona. Por tanto, no se generará un consumo de agua de riego.

Finalmente, con el fin de **disminuir parte el consumo de agua potable** de la instalación, se cuenta con una estrategia de recuperación y reutilización de las aguas de proceso.

Asimismo, se seguirán empleando los sistemas de ahorro de agua disponibles en la situación actual (grifería temporizada en los aseos y vestuarios, mezcladora en duchas y lavabos, urinarios con accionamiento manual y cisternas de inodoros de doble accionamiento).

#### **8.2.2.1 Características del agua de abastecimiento**

Para el diseño de la planta farmacéutica y los equipos necesarios para su funcionamiento, se ha llevado a cabo la evaluación de los datos disponibles respecto a la calidad del agua de abastecimiento.

Se dispone de una analítica del agua de red de Sylentis realizada el 22 de marzo de 2023. Se han comparado los resultados con los valores paramétricos establecidos en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

**Tabla 8.3. Analíticas de agua de red**

Fuente: Laboratorio Análisis e Tecnología Ambiental S.R.L.

Parámetro	Unidad	Analítica del agua de red (22/03/2023)	Valor paramétrico RD 3/2023
pH	ud pH	7,6	6,5 - 9,5
Temperatura	°C	16,1	
Calcio como CaCO <sub>3</sub> *	mg/l CaCO <sub>3</sub>	37,65	100
Magnesio como CaCO <sub>3</sub> *	mg/l CaCO <sub>3</sub>	8,65	30
Sodio como CaCO <sub>3</sub> *	mg/l CaCO <sub>3</sub>	41,68	
Potasio como CaCO <sub>3</sub> *	mg/l CaCO <sub>3</sub>	2,07	10
Amonio (como NH <sub>4</sub> )	mg/l	<0,05	0,5
Bicarbonato (como HCO <sub>3</sub> ) *	meq/l	1	
Bicarbonato como CaCO <sub>3</sub> *	mg CaCO <sub>3</sub> /l	50	

Ref. R001-1723337COC-V01

Parámetro	Unidad	Análítica del agua de red (22/03/2023)	Valor paramétrico RD 3/2023
Carbonato (como CO <sub>3</sub> ) *	meq/l	< 0,01	
Hidróxidos (OH) *	mg CaCO <sub>3</sub> /l	< 0,1	
Sulfatos expresados como CaCO <sub>3</sub> *	mg CaCO <sub>3</sub> /l	14,29	
Cloruros expresados en CaCO <sub>3</sub> *	mg CaCO <sub>3</sub> /l	23,04	250
Nitratos expresados como CaCO <sub>3</sub> *	mg CaCO <sub>3</sub> /l	4,01	
Dureza	°F	5	500
Dióxido de carbono	mg/l	2	
Sílice reactiva *	mg/l SiO <sub>2</sub>	1,80	
Sílice coloidal *	mg/l SiO <sub>2</sub>	0,20	
Cloro libre activo (como Cl <sub>2</sub> ) *	mg/l	< 0,1	1
Turbidez	NTU	< 0,5	4
Hierro	µg/l	< 20	200
Manganeso	µg/l	< 5	50
Cromo Total	µg/l	< 5	25
Materia orgánica total *	mg O <sub>2</sub> /l	0,440	
Conductividad	µS/cm	178	2.500
Sólidos disueltos totales (TDS)	mg/l	124	
Grasas y aceites animales y vegetales *	mg/l	< 0,1	
Demanda química de oxígeno (DQO)	mg/l	< 3	
B.O.D. (como O <sub>2</sub> ) *	mg/l	< 5	
Aluminio	µg/l	26	200
Oxígeno disuelto *	mg/l	5,6	

\* Prueba no acreditada por Accredia (entidad acreditadora)

Como se observa, todos los parámetros cumplen los límites establecidos en el RD 3/2023.

### 8.2.3 Consumo de materias primas y/o auxiliares

El proceso productivo implica el consumo de disolventes en proceso de fabricación. Los principales disolventes utilizados son acetonitrilo (ACN) y tolueno. El consumo estimado anual es de 183 m<sup>3</sup> y 100 m<sup>3</sup>, respectivamente.

Además, en menor cantidad, se consumirán otras materias primas, tal y como se presenta en la siguiente tabla:

**Tabla 8.4 Consumos anuales de materias primas estimados**

Fuente: elaboración propia

Materia prima	Densidad del producto (kg/m <sup>3</sup> )	Consumo estimado (m <sup>3</sup> )	Consumo estimado (t)
Acetonitrilo (ACN) *	786	183,18	143,98
Tolueno (DCA DEBLOCK) - Ácido dicloroacético 3% *	867 (de tolueno)	99,84	85,56
ACTIVATOR 42 Solution	780	7,74	6,04
OXIDIZER/PADS (Oxidizer 0.05 M)	990	23,46	23,23
CAP A	1.000**	4,49	4,49

Ref. R001-1723337COC-V01

Materia prima	Densidad del producto (kg/m <sup>3</sup> )	Consumo estimado (m <sup>3</sup> )	Consumo estimado (t)
CAP B	1.000**	4,49	4,49
Metilamina	897	1,85	1,66
Dimetilsulfóxido (DMSO)	1.100	5,24	5,76
TEA-3HF (trietilamina hidrofuro)	1.000	1,85	1,85
Etanol	789	12,6	9,94
Hidróxido sódico en pellets (sosa)			1,1

\* Disolvente

\*\* Estimación conservadora de la densidad

**Tabla 8.5 Consumos anuales de gases estimados**

Fuente: elaboración propia

Gas	Consumo estimado (m <sup>3</sup> )
H	0,024
N	0,024
Ar	0,024
He	0,024

Además, se consumirán materias primas auxiliares en pequeñas cantidades:

- Productos de limpieza: en pequeñas cantidades y de escasa importancia desde el punto de vista ambiental.
- Aceites para equipos.
- Aditivos para la planta de tratamiento de agua de abastecimiento.
- Refrigerante R-410A y R-134A (sistema de climatización).

Los consumos estimados son:

**Tabla 8.6. Consumo de materias auxiliares en la fase de operación (estimación)**

Fuente: proporcionado por el Cliente

Materias primas	Unidades	Consumo anual aproximado
Productos de limpieza	litros	500
Aceites para equipos	litros	135
Aditivos para el tratamiento de agua de abastecimiento	litros	400
Refrigerante R-410A y R-134A (sistema de climatización)	kilogramos	300

Respecto a los productos de limpieza, el volumen total a consumir estimado ronda los 500 litros y en su mayor parte se trata de limpiadores, detergentes y lejías.

Los equipos de la instalación como climatizadores precisan de aceites en su interior para un adecuado funcionamiento. Todos los aceites consumidos se derivan del mantenimiento de los equipos que los contienen por lo que no existe un consumo como tal sino una reposición de los mismos cuando han perdido sus propiedades lubricantes. Para llevar a cabo este mantenimiento, el promotor contará con distintas empresas mantenedoras que se encargarán tanto de proporcionar el aceite necesario como de

Ref. R001-1723337COC-V01

retirar los aceites residuales. Por ello, no existe un almacén de materias primas propio para los aceites lubricantes en la instalación. La cantidad anual estimada de consumo de aceites es de aproximadamente 135 litros.

Las instalaciones y los sistemas técnicos de tratamiento del agua aún están por definir por lo que no es posible indicar los productos químicos concretos que emplearán. A modo de estimación, la cantidad global de productos químicos que se precisarán será de aproximadamente 400 litros al año, lo cual no se considera relevante.

Con respecto a los refrigerantes, serán utilizados en el sistema de climatización. Son dos refrigerantes comúnmente utilizados en sistemas de refrigeración y aire acondicionado. El R-410A es una mezcla de gases que ofrece una mayor eficiencia energética y no daña la capa de ozono, mientras que el R-134A es un refrigerante de bajo potencial de agotamiento de ozono.

### 8.2.3.1 Características de peligrosidad

En las tablas siguientes se presentan las características de peligrosidad de los principales productos químicos que se utilizarán en la planta farmacéutica.

**Tabla 8.7. Características de peligrosidad de las materias a almacenar en el APQ-10**

Fuente: elaboración propia

Material	Características de peligrosidad
ACN	H225. Líquido y vapores muy inflamables. H302 + H312 + H332. Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H319. Provoca irritación ocular grave.
TOLUENO (97%) – DCA (3%)	H225. Líquido y vapores muy inflamables. H315. Provoca irritación cutánea. H318. Provoca lesiones oculares graves. H361d. Se sospecha que daña al feto. H336. Puede provocar somnolencia o vértigo. H373. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H304. Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H412. Nocivo en contacto con la piel.
ACTIVATOR	H225. Líquido y vapores muy inflamables. H315. Provoca irritación cutánea. H302 + H312 + H332. Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H319. Provoca irritación ocular grave.
OXIDIZER/PADS	H225. Líquido y vapores muy inflamables. H315. Provoca irritación cutánea. H302 + H312 + H332. Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H319. Provoca irritación ocular grave. H373. Puede provocar daños en los órganos (Tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
CAP A	H225. Líquido y vapores muy inflamables. H302 + H332. Nocivo en caso de ingestión o inhalación H311. Tóxico en contacto con la piel. H314. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Ref. R001-1723337COC-V01

Material	Características de peligrosidad
CAP B	H318. Provoca lesiones oculares graves. H225. Líquido y vapores muy inflamables. H302. Nocivo en caso de ingestión. H331. Tóxico en caso de inhalación H314. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H318. Provoca lesiones oculares graves. H335. Puede irritar las vías respiratorias.
METILAMINA	H225. Líquido y vapores muy inflamables. H302. Nocivo en caso de ingestión. H314. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H331. Tóxico en caso de inhalación. H318. Provoca lesiones oculares graves. H335. Puede irritar las vías respiratorias.
DMSO	H315. Provoca irritación cutánea. H319. Provoca irritación ocular grave.
ETANOL	H225. Líquido y vapores muy inflamables. H319. Provoca irritación ocular grave.
HIDRÓXIDO SÓDICO PELLET (SOSA)	H290. Puede ser corrosivo para los metales. H314. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H318. Provoca lesiones oculares graves.
TEA-3HF	H300 + H310 + H330. Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**Tabla 8.8. Características de peligrosidad de los gases a presión en el APQ-5.**

Fuente: elaboración propia.

Material	Características de peligrosidad
H	H220. Gas extremadamente inflamable.
N	H280. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
Ar	H280. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
He	H280. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
Aire	H280. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

**Tabla 8.9. Características de peligrosidad de las materias auxiliares**

Fuente: elaboración propia

Material	Características de peligrosidad
Aceites para equipos	No peligroso
Productos de limpieza	H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel H318 Lesiones oculares graves, Categoría 1
Refrigerante R410A y R134A (sistema de climatización)	H280 Contiene gas a presión H220 Gas extremadamente inflamable

Las fichas de seguridad de las materias más relevantes teniendo en cuenta la cantidad utilizada se presentan en el Anexo F "Fichas de seguridad" de la AAI.

Ref. R001-1723337COC-V01

#### 8.2.4 Consumo de gasóleo

Tal y como se ha adelantado al principio de este epígrafe, si bien se consumirá gasóleo, su relevancia será mucho menor ya que solo será utilizado en el grupo electrógeno en caso de emergencia y en las bombas del sistema de protección contra incendios igualmente en situaciones excepcionales y durante los mantenimientos.

La cantidad prevista a consumir de gasóleo asociado al grupo electrógeno se estima en 5 m<sup>3</sup>/año, lo que corresponde a unas 4,3 toneladas de combustible. En la tabla siguiente se presentan las características de peligrosidad del gasóleo:

**Tabla 8.10. Características de peligrosidad del gasóleo**

Fuente: elaboración propia

Material	Características de peligrosidad
Combustible (gasóleo)	H227. Líquido combustible. H315. Provoca irritación cutánea. H319. Provoca irritación ocular grave. H332. Nocivo si se inhala. H350. Puede provocar cáncer. H412. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 8.2.5 Justificación de la aplicación de la normativa SEVESO

Teniendo en cuenta que en la planta farmacéutica se va a llevar a cabo el almacenamiento de materias primas de carácter peligroso, se ha llevado a cabo un análisis de estas con el fin de determinar si la planta farmacéutica estaría sujeta a la normativa SEVESO: Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas..

Tras estudiar las distintas materias utilizadas se ha observado que no se encuentran presentes en cantidades que superasen los umbrales SEVESO pertinentes para los establecimientos de nivel inferior o superior. La tabla siguiente muestra las cantidades de materiales almacenadas en la planta farmacéutica.

Para poder confirmar la inclusión de la actividad como SEVESO por almacenamiento de materias, ha sido necesario relacionar las categorías mencionadas en la misma (categorías 1, 2 y 3 de los líquidos inflamables) con las cantidades de materias primas almacenadas. Para poder llevar a cabo dicha relación, se han utilizado tanto las fichas de seguridad de las sustancias como la "Propuesta de tabla de correspondencias entre las categorías de sustancias peligrosas Seveso II y Seveso III" llevada a cabo por Tipsa, en la que se relacionan las frases H de peligrosidad con las categorías mencionadas en el Real Decreto 840/2015. Ambas hacen la siguiente propuesta para los líquidos inflamables:

- Categoría 1 → H224
- **Categoría 2 → H225**
- Categoría 3 → H226

Se conoce que las materias primas indicadas en la Tabla 8.10 tienen peligrosidad H225, por lo que se encuentran en la **categoría 2**.

Además, se ha considerado que estas sustancias se encuadran dentro de los límites establecidos en "P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES: Líquidos inflamables de las categorías 2 ó 3 no comprendidos en P5a y P5b".

Teniendo esto en cuenta, se pueden comparar las cantidades almacenadas con la limitación establecida en la legislación:

**Tabla 8.11 Cantidades de sustancias almacenadas y comparación con los límites de la normativa**

Fuente: elaboración propia

Materia almacenada	Cantidades almacenadas (t)		Limitación SEVESO (t)	
ACN	23,6	44,2	5.000	
TOLUENO (97%) – DCA (3%)	13,9			
ACTIVATOR	0,9			
OXIDIZER/PADS	4,0			
CAP A	0,8			
CAP B	0,7			
METILAMINA	0,4			
DMSO	0,9			No aplica
ETANOL	0,3			No aplica
TEA-3HF	0,4			No aplica
H	0,0009	5		
N	0,026	No aplica		
Ar	0,037	No aplica		
He	0,0019	No aplica		
Aire	0,026	No aplica		
Combustible (diésel)	0,68	2.500		
Productos de limpieza y otras materias primas auxiliares	0,5	5		
Aditivos para el tratamiento de agua de abastecimiento (biocida y tratamiento químico)	0,5	50		

De acuerdo con la información recogida en la tabla, la planta farmacéutica **NO estaría sujeto a la normativa SEVESO.**

### 8.3 Uso de recursos naturales durante la Fase de Desmantelamiento

Los consumos de recursos naturales asociados a esta fase son los necesarios para el funcionamiento de la maquinaria requerida para el desmontaje de los equipos de las tres líneas de producción y para la demolición de los tabiques y estructuras. Así mismo, se requiere el uso de vehículos para transportar fuera de las instalaciones ambos tipo de materiales.

En cuanto a la energía, no se consideran consumos significativos más allá de los propios de los equipos informáticos de caseta de obra, grupos de soldadura, y otros pequeños consumos. Durante la fase de desmantelamiento se prevé la utilización de generadores, por lo que no existiría un consumo de electricidad para la maquinaria.

En el hipotético caso de que se diera una fase de desmantelamiento, el aprovechamiento de recursos naturales estimado es el siguiente:

**Tabla 8.12. Consumo de recursos del proyecto durante la fase de desmantelamiento**

Fuente: elaboración propia

Recurso	Unidades	Valor
Agua	m <sup>3</sup>	14
Combustible	m <sup>3</sup>	54

A continuación, se detalla cada uno de los consumos estimados.

### 8.3.1 Consumo de combustible

El consumo de combustible se encuentra asociado a la maquinaria de obra, vehículos y equipos auxiliares. Para la estimación del consumo de combustible durante esta fase, se ha partido de las siguientes hipótesis conservadoras basadas en:

- Duración total de la fase de desmantelamiento de 4 meses, con 83 días laborables.
- Consumos diarios de maquinaria pesada, considerando un consumo diario de 50 l/máquina y el funcionamiento simultáneo de 13 máquinas/día durante el desmantelamiento.

Teniendo en cuenta estos datos de partida, la estimación conservadora del volumen de combustible total consumido en la fase de desmantelamiento es de 54 m<sup>3</sup>.

### 8.3.2 Consumo de agua

El consumo de agua durante esta fase se encuentra asociado a tareas de limpieza y otros procesos auxiliares, por lo que no se considera significativo en este caso. El agua necesaria se obtendría de la red de abastecimiento municipal que actualmente se encuentra disponible.

Para la estimación del consumo de agua durante esta fase, se ha partido de las siguientes hipótesis conservadoras:

- Duración total de la fase de construcción de 4 meses: 83 días laborables.
- Consumo diario aproximado por persona de 13 l.
- Número de personas trabajando en la construcción: una media de 13 trabajadores/día.

Basado en las hipótesis anteriores, el volumen de agua consumido en la fase de desmantelamiento se estima de forma conservadora en 14 m<sup>3</sup>.

## 8.4 Adecuación del consumo de recursos a las MTD

De acuerdo con el enfoque recogido en la directiva de emisiones industriales (DEI), el proyecto se ha definido teniendo en cuenta los requisitos y condiciones incluidos en los documentos de "Mejores Técnicas Disponibles (MTD)" (documentos BREF en sus siglas en inglés) publicados por la Oficina Europea de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (EIPPCB), la cual fue creada en 1997 para organizar un intercambio de información entre los Estados miembros, la industria y las organizaciones no gubernamentales que promueven la protección del medio ambiente sobre las mejores técnicas disponibles (MTD), así como el seguimiento y la evolución de las mismas.

Ref. R001-1723337COC-V01

El régimen de funcionamiento de la planta farmacéutica será de un turno para la parte de oficinas de 8 horas al día. Por otro lado, en la parte de producción (corresponde a la investigación, desarrollo y comercialización de tratamientos farmacéuticos), el régimen de funcionamiento será de 12 h diarias durante los días laborables anuales.

Las técnicas recogidas en los BREF de aplicación para la minimización y el control del consumo de recursos aplicadas tanto en la fase de diseño como en la futura operación se indican a continuación, y están relacionadas con:

- Minimización del consumo eléctrico
- Minimización del consumo de agua de abastecimiento
- Almacenamiento de productos químicos
- Medidas de control operacional

#### **8.4.1 Minimización del consumo eléctrico**

Con el fin de cumplir este objetivo de optimización de la instalación se han incorporado las mejores técnicas disponibles aplicables a los siguientes aspectos del proyecto:

- Optimización de motores
- Sistema de iluminación
- Selección de equipos de refrigeración

##### *8.4.1.1 Optimización de motores*

MTD es optimizar los motores eléctricos en el siguiente orden:

- Optimizar todo el sistema del que forma parte el motor o motores (por ejemplo, sistema de refrigeración).
- A continuación, optimizar el motor o motores del sistema de acuerdo con los nuevos requisitos de carga determinados.
- Una vez optimizados los sistemas que utilizan energía, optimizar los motores restantes (no optimizados) según las técnicas y criterios descritos:
  - Dar prioridad a los motores restantes que funcionen más de 2.000 horas al año para su sustitución
  - Los motores eléctricos que accionen una carga variable que funcionen a menos del 50 % de su capacidad más del 20 % de su tiempo de funcionamiento y que funcionen durante más de 2 000 horas al año deberán considerarse para equiparse con variadores de velocidad.

En el caso de Sylentis, entre los sistemas de ahorro de energía relacionado con las instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado se ha incluido la selección de todas las bombas de circulación, así como todos los ventiladores. Al seleccionar adecuadamente los equipos de bombeo y ventilación, se puede mejorar el rendimiento del sistema y reducir su consumo energético. Esto se logra eligiendo motores eléctricos de alta eficiencia, utilizando variadores de velocidad para adaptar el caudal a la demanda real, y optimizando la selección de las bombas y ventiladores para minimizar las pérdidas por rozamiento y aumentar el rendimiento.

Ref. R001-1723337COC-V01

Además, con la parcialización de los equipos de climatización (se utilizan equipos de menor tamaño y capacidad para satisfacer la demanda de enfriamiento o calefacción de un espacio, en lugar de usar un solo equipo grande para cubrir todas las necesidades), se puede adaptar la producción de frío o calor a la demanda real de la zona, evitando un exceso de producción y un gasto innecesario de energía.

#### 8.4.1.2 Iluminación

Se ha considerado el consumo de energía en el sistema de iluminación de cara a la aplicación de MTDs específicas reflejadas en el BREF correspondiente a la eficiencia energética.

MTD es optimizar los sistemas de iluminación artificial utilizando técnicas como:

- a) Identificar durante el diseño los requisitos de iluminación en términos de intensidad y contenido espectral necesarios para cada área prevista teniendo en cuenta la diversidad de usos definidos.
- b) Planificar el espacio y las actividades para optimizar el uso de luz natural en aquellos casos en que es posible
- c) Seleccionar las lámparas y sistemas de iluminación de acuerdo con los requisitos específicos para el uso previsto realizando un análisis coste-beneficio basado en la vida útil.
- d) Diseñar las instalaciones utilizando sistemas de control de gestión de la iluminación, incluyendo sensores de ocupación, temporizadores, etc.

En cuanto a los sistemas de ahorro energético de Sylentis, se han instalado luminarias de led de alta eficiencia y baja luminancia en general. Además, se dispone de sistemas de regulación del flujo luminoso en función del aporte de luz natural, que incluyen sistemas de encendido y apagado manual externo al cuadro eléctrico o automático por presencia, sistemas de encendidos por horario centralizado en cada cuadro eléctrico y sistemas de regulación en determinados ámbitos.

#### 8.4.1.3 Selección de los equipos de refrigeración

Es MTD en la fase de diseño de un sistema de refrigeración aplicar equipos de alta eficiencia/baja energía y reducir la cantidad de equipos que demandan energía.

En el caso de Sylentis, los climatizadores, se han diseñado y equipado con los elementos de control necesarios para poderse realizar a climatización natural (*free-cooling*) siempre que sea. Esto reduce significativamente el consumo de energía del sistema y no requiere el uso de agua.

Asimismo, es MTD seleccionar el equipo más adecuado teniendo en cuenta las características de la instalación. Se considera como mejor refrigerante el agua.

En el caso de la planta farmacéutica diseñada, la ventilación y climatización se realizará por medio de las instalaciones existentes en la actualidad. La producción termofrigorífica es tanto centralizada como independiente, dependiendo del recinto.

Dependiendo del laboratorio, se dispondrá de equipos de caudal constante o de caudal variable con baterías de agua fría y de agua caliente. La instalación hidráulica de agua caliente y fría asociada a las baterías de los climatizadores de caudal variable se realizará de acero y contará con válvulas, asilamiento de tuberías y grupos de bombeo. El agua recirculará en su interior y no se generará un consumo de agua como tal.

#### 8.4.2 Minimización del consumo de agua de abastecimiento

El documento BREF más orientado a este aspecto ambiental es el de *Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*. Concretamente, la MTD consiste en reducir el volumen y/o la carga contaminante de los flujos de aguas residuales, fomentar la reutilización de residuos líquidos en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.

En el caso de Sylentis, para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso. El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

#### 8.4.3 Almacenamiento de productos químicos y minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias

En cuanto a la aplicación de técnicas relacionada con el almacenamiento de productos químicos y su adecuación a las MTD, el promotor ha tenido en cuenta inicialmente el cumplimiento con la normativa aplicable en este ámbito, el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*.

De acuerdo con el contenido recogido en el BREF de emisiones generadas por el almacenamiento y, con el fin de limitar al máximo la posibilidad de que se produzca una afectación a la calidad del suelo y las aguas subterráneas, los productos químicos clasificados como peligrosos utilizados en la instalación se encontrarán en almacenamientos acondicionados para tal fin, y ante posibles derrames, se dispondrá de los medios de contención necesarios.

Concretamente, en el almacén APQ-10, donde se almacenarán sustancias peligrosas líquidas, con objeto de prevenir los posibles derrames en el almacenamiento, este se diseña y organiza de forma tal que la situación y posición de los recipientes en los que se encuentra contenido el producto, sea tal que estos no puedan caerse ni romperse de forma casual. Además, para la contención de los posibles derrames que pudieran ocasionarse, se dispone de un cubeto de fábrica de bloque de hormigón o ladrillo, bajo las estanterías, enfoscado con cemento y una capa de pintura epoxi o similar, resistente a los productos, de forma tal que se consiga la estanqueidad del recinto, evitando así filtraciones al suelo y al resto del recinto. La capacidad de los cubetos es mayor del 10% de la capacidad de almacenamiento en cada una de las pilas.

Con el fin de cumplir este objetivo de minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias optimización de la instalación, se han incorporado las mejores técnicas disponibles aplicables a los siguientes aspectos del proyecto:

- Instalación de tanques
- Transferencia y manipulación
- Emisiones generadas por el almacenamiento

Ref. R001-1723337COC-V01

#### 8.4.3.1 *Instalación de tanques*

La MTD consiste en instalar tanques aéreos (no subterráneos) a presión atmosférica sobre el suelo o cerca de ella.

La mejor técnica para almacenar líquidos consiste en utilizar tanques aéreos a presión atmosférica ya que se optimiza la detección de fugas y los sistemas de control de las mismas. Sin embargo, para almacenar líquidos inflamables en un sitio con espacio restringido, también se pueden considerar los tanques subterráneos.

Sylentis ha diseñado la instalación de los depósitos de sustancias peligrosas de tal forma que todos ellos son aéreos. Además, el tanque del grupo electrógeno de emergencia es aéreo (concretamente, se ubica en el interior del contenedor del propio generador por lo que se encuentra doblemente contenido y equipado con válvulas y sistemas de detección de fugas). No se dispone de tanques enterrados en las instalaciones de Sylentis.

Respecto a las tuberías, la MTD consiste en aplicar tuberías cerradas sobre el nivel del suelo (no subterráneas) en nuevos emplazamientos.

Las técnicas aplicables en la fase de diseño de las tuberías asociadas a los tanques de almacenamiento son las siguientes:

- Superficiales en lugar de subterráneas siempre que sea posible
- Doble pared
- Sistema de detección de fugas
- Uniones por soldadura en lugar de embridadas
- Revestimiento para prevenir la corrosión externa de la tubería si no están fabricadas en acero inoxidable

En el caso de Sylentis, para garantizar la seguridad y evitar fugas de sustancias peligrosas, las tuberías que conectan los depósitos aéreos con los reactores del proceso productivo son completamente estancas, y superficiales en todo momento.

Además, es MTD minimizar el número de bridas sustituyéndolas por conexiones soldadas, dentro de los límites de los requisitos operativos para el mantenimiento de los equipos o la flexibilidad del sistema de transferencia.

En el caso de Sylentis, se han tenido en consideración todas estas recomendaciones.

#### 8.4.3.2 *Transferencia y manipulación*

La MTD es minimizar la transferencia y manipulación configurando el sistema de llenado y trasiego en la instalación de forma adecuada.

En las áreas de carga y descarga de combustible las técnicas a aplicar incluyen lo siguiente:

- Pavimentación antiderrames
- Sistema de recogida de aguas residuales específico

Ref. R001-1723337COC-V01

En Sylentis, se producirá la manipulación y el trasiego de materias primas desde el edificio independiente hasta el edificio principal.

Por un lado, durante la recepción de las materias primas que se van a utilizar en el proceso productivo, éstas entrarán por el acceso más próximo al edificio independiente. El camión depositará la mercancía en la zona de carga y descarga. En esta zona, las materias primas serán sometidas a un control de acceso y se enviarán mediante carretillas elevadoras, de acuerdo con sus características de peligrosidad; o bien al interior del APQ correspondiente, o bien al interior del edificio principal (almacén general), para su correcto almacenamiento.

Por otro lado, para el empleo de materias primas en el proceso productivo, dado que no existe conexión entre el edificio independiente de APQ y el edificio principal (donde se desarrolla el proceso productivo), se deberá realizar el transporte de las materias primas con una carretilla elevadora.

En todo el trasiego de materias primas de un lugar a otro, cualquier derrame que se pudiese producir, se recogerá utilizando material absorbente tipo sepiolita o similar, y será depositado en un contenedor específico para su posterior envío a un gestor autorizado.

Además, con el fin de mejorar el drenaje de las aguas pluviales, se dispone de arquetas separadoras de grasas y fangos en el ramal de colectores imbornales de pluviales, antes de su vertido a la red de saneamiento de pluviales del polígono.

Finalmente, la recarga de combustible del grupo electrógeno de emergencia se realizará de forma manual. Esta zona está pavimentada.

#### *8.4.3.3 Emisiones generadas por el almacenamiento*

Las MTD relacionadas con las emisiones generadas por el almacenamiento son las siguientes:

- Diseño de las áreas de almacenamiento
- Separación de las sustancias peligrosas
- Cubetos de retención

#### Diseño de las áreas de almacenamiento

Es MTD definir/diseñar un edificio de almacenamiento o parte de él y/o un área de almacenamiento al aire libre cubierta con un techo. Las áreas de almacenamiento de materias primas:

- Diseño del almacenado y movimiento del stock con el fin de limitar riesgos en su manipulación
- Diseño para ser estancas, estables y suficientemente resistentes frente a posibles tensiones mecánicas, térmicas o químicas
- Diseño planificado garantiza que las fugas se detecten rápidamente y con fiabilidad

En las instalaciones de Sylentis se dispone de los siguientes almacenamientos de materias primas:

- Almacén de recipientes móviles en el edificio independiente (APQ).
- Almacén de gases (APQ) en recipientes a presión móviles en el edificio principal (planta baja).
- Almacén general en el edificio principal (planta baja).
- Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte).

Ref. R001-1723337COC-V01

Además, los almacenamientos garantizan el almacén de manera segura y efectiva limitando los riesgos en su manipulación, posibles fugas, etc. Todos los almacenamientos están techados.

#### Separación de las sustancias peligrosas

Es MTD separar la zona de almacenamiento o el edificio de las sustancias peligrosas envasadas de otros lugares de almacenamiento, de las fuentes de ignición y de otros edificios, dentro y fuera del emplazamiento, mediante la aplicación de una distancia suficiente, a veces en combinación con muros resistentes al fuego. Concretamente, es MTD separar y/o segregar sustancias incompatibles.

En el caso de Sylentis, el edificio independiente de APQ está aislado de otros lugares de almacenamiento, de las fuentes de ignición tanto dentro como fuera del emplazamiento, encontrándose a una distancia suficiente del edificio principal y de los límites de la propiedad.

Además, dicho edificio APQ está compartimentado en dos sectores, separando así las sustancias peligrosas incompatibles. Para ello se aplican distancia suficientes entre sustancias muros resistentes al fuego.

#### Cubetos de retención

Es MTD instalar un depósito estanco (o cubeto de retención) a los líquidos que pueda contener la totalidad o parte de los líquidos peligrosos almacenados encima de dicho cubeto de retención.

Se deben prever cubetos con volúmenes de retención suficientes para contener de forma segura los derrames y fugas de sustancias en las zonas de almacenamiento y otros lugares críticos.

En Sylentis, en el edificio independiente de APQ, las zonas de almacenamiento dispondrán de las medidas y protecciones indicadas en el RD, entre la que cabe destacar la presencia de sistemas de contención de derrames de capacidad de retención superior al 10% de la capacidad de almacenamiento en cada una de las pilas.

En la zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte), como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos tanto de materia prima de proceso como de residuos.

En el punto limpio, existen cubetos y otros sistemas de contención para los residuos líquidos.

En la planta de tratamiento de aguas de proceso, como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos de concentrado.

### **8.4.4 Medidas de control operacional**

Se establecen medidas de control operacional para los consumos y para el almacenamiento de productos químicos, tal y como se presenta a continuación:

#### *8.4.4.1 Consumo de electricidad y agua*

Las medidas operacionales que se aplicarán al consumo de electricidad y agua son similares en ambos casos y consisten principalmente en dos:

Ref. R001-1723337COC-V01

- a) la instalación de sistemas de medición que permitan controlar el consumo real de la instalación (de agua y de electricidad).
- b) la aplicación de planes de mantenimiento rigurosos a los equipos e instalaciones que consumen ambos recursos.

A continuación se describen los sistemas que permiten controlar el consumo anual de agua y electricidad de la instalación.

#### Consumo eléctrico

En el marco del sistema de gestión interno, el promotor elaborará todos los procedimientos e instrucciones técnicas necesarios para llevar a cabo el adecuado control ambiental de la instalación incluyendo, entre otros, un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, *Supervisory Control and Data Acquisition*) para controlar y supervisar procesos industriales a distancia.

#### Consumo de agua de abastecimiento

El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

Se instalarán contadores en las entradas de los principales elementos de la red, por ejemplo en los siguientes lugares:

- Punto general de abastecimiento
- Zona de aseos
- Cuarto de aguas
- Entrada a la planta de tratamiento de agua

#### *8.4.4.2 Almacenamiento de productos químicos*

En cuanto a las MTD aplicables en la fase de operación relativas al almacenamiento de productos químicos, éstas van orientadas a los distintos aspectos que se relacionan a continuación:

- la aplicación de procedimientos operativos.
- la aplicación de planes de mantenimiento e instrumentación rigurosos a los equipos e instalaciones.
- la designación de una persona/s que sean responsables de la operación de almacenamiento y trasiego

A continuación, se describe cada una de ellas:

#### Procedimientos operativos

La MTD consiste en aplicar y mantener procedimientos operativos (mediante un sistema de gestión) que garanticen que no se producirán los sobrelLENADOS y para ello se tendrá en cuenta:

- La instalación de instrumentación de alto nivel con ajustes de alarma y/o cierre automático de válvulas.
- La aplicación de instrucciones de funcionamiento adecuadas para evitar el sobrelLENADO durante la operación de llenado del depósito, y

Ref. R001-1723337COC-V01

- La organización de los llenados de los depósitos por fases para disponer de suficiente margen para recibirlos por lotes.

El promotor implantará un sistema de gestión medioambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis, que tendrá en cuenta las técnicas indicadas en la MTD.

#### Planes de mantenimiento e instrumentación

La MTD consiste en aplicar una herramienta para determinar planes de mantenimiento proactivos y desarrollar planes de inspección basados en el riesgo. También es MTD la aplicación de un programa de detección y reparación de fugas, centrandó la atención en las situaciones que tienen más probabilidades de causar emisiones (como los gases/líquidos ligeros, bajo alta presión y/o temperatura).

Para elaborar y mantener estas herramientas de planificación se debe proporcionar formación suficiente y adecuada a los operarios que manejen estas sustancias mediante procedimientos como el de utilización de EPIs, carga y descarga de mercancías peligrosas y el de control, almacenamiento y manipulación de sustancias químicas.

El Cliente implantará un sistema de gestión medioambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis.

#### Responsables de la operación de almacenamiento y trasiego

Es MTD designar a una persona o personas que sean responsables de la operación de almacenamiento y trasiego. Estas personas responsables, con formación en procedimientos de emergencia, informarán a otros miembros del personal de la instalación de los riesgos de almacenar sustancias peligrosas envasadas y de las precauciones necesarias para almacenar de forma segura sustancias que presentan diferentes peligros.

En el caso de Sylentis, se implantará un sistema de gestión medioambiental que incluya diferentes procedimientos, entre ellos uno relacionado con las operaciones de almacenamiento, carga y descarga y transferencia de materiales y sustancias en el que incluyan los aspectos descritos en las MTD y que incluirá la formación del personal implicado.

## 9 Emisiones a la atmósfera de gases y partículas

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en los puntos 5, 6 y 7 del [Artículo 12.1.a\)](#) del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación y relativos a “5. Fuentes generadoras de las emisiones de la instalación”, “6. Tipo y cantidad de las emisiones previsibles de la instalación al aire, así como la determinación de sus efectos significativos sobre el medio ambiente” y “7. Tecnología prevista y otras técnicas utilizadas para prevenir y evitar las emisiones procedentes de la instalación, o, y si ello no fuera posible, para reducirlas, indicando cuales de ellas se consideran mejores técnicas disponibles de acuerdo con las conclusiones relativas a las MTD”.

En este capítulo se incluye la información relativa a los aspectos relacionados con la contaminación atmosférica relaciona con la emisión de contaminantes en el marco de la legislación básica de protección atmosférica y de la calidad y el Catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera (en adelante, CAPCA) y la normativa de compuestos orgánicos volátiles (en adelante, COVs).

### 9.1 Marco Legal

La normativa de aplicación para los objetivos de calidad del aire que aplicará a la futura planta farmacéutica de Getafe, se indica a continuación:

- Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera
- Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación, y sus posteriores modificaciones en 2014 y 2017.
- Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.
- Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas y por el que se actualiza el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.
- Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas (última actualización publicada el 31/08/2017).

#### 9.1.1 Aplicación del Real Decreto 100/2011 (FO)

La actividad que se desarrollará en las instalaciones de Sylentis se encuentra afectada por la legislación vigente en materia de contaminación atmosférica:

- Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera
- Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el Catálogo de Actividades Potencialmente Contaminadoras de la Atmósfera (CAPCA) y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación, modificado por el Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes

Ref. R001-1723337COC-V01

de las instalaciones de combustión medianas y por el que se actualiza el anexo IV de la Ley 34/2007.

Concretamente, la actividad que desarrollará se encuentra incluida en el CAPCA, y por tanto, dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 100/2011. A continuación se muestran las actividades realizadas por Sylentis incluidas en el CAPCA:

**Tabla 9.1 Actividades realizadas por Sylentis incluidas en el CAPCA-2010 del Real Decreto 100/2011**

Actividad	Grupo	Código
Producción de productos farmacéuticos, con <b>c.c.d.</b> > 200 t/año o de 150 kg/hora	A	06 03 06 01
Motores de combustión interna de P.t.n < 1 MWt	-	03 01 05 04
Almacenamiento de productos químicos <b>inorgánicos</b> líquidos o gaseosos con capacidad < 100 m <sup>3</sup>	-	04 04 15 02
Almacenamiento de productos químicos <b>orgánicos</b> líquidos o gaseosos con capacidad < 100 m <sup>3</sup>	-	04 05 22 04

P.t.n.: potencia térmica nominal; Wt : vatios térmicos; c.c.d.: capacidad de consumo de disolvente

Respecto al consumo de disolvente, necesario para poder valorar este aspecto, se ha estimado tal y como se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 9.2 Consumo estimado de disolventes en la planta farmacéutica**

Fuente: proporcionado por el Cliente.

Materia prima	Densidad del producto (kg/m <sup>3</sup> )	Consumo estimado (m <sup>3</sup> ) – Año 6	Consumo estimado (t) – Año 6
Acetonitrilo (ACN)	786	183,2	143,98
Tolueno (DCA DEBLOCK) Ácido dicloroacético 3% en tolueno	867	99,8	85,56
<b>TOTAL DE DISOLVENTES</b>			<b>230,54</b>

En este caso, al ser el consumo de disolventes >200 t/año, la actividad llevada a cabo en el emplazamiento se encuadra dentro del **Grupo A**, por lo que queda sometida al régimen de **autorización administrativa** de la Comunidad Autónoma según lo establecido en los artículos 13.2 de la Ley 34/2007 y 5.1 del Real Decreto 100/2011, y **será necesario llevar a cabo controles de emisión** a través de un plan de vigilancia, tal y como se describe en el epígrafe 9.6.2.

La solicitud de la Autorización de Actividad Potencialmente Contaminadora de la Atmósfera dentro del Grupo A del Catálogo de APCA del Real Decreto 100/2011, de las instalaciones de Sylentis en Getafe, estará integrada en la AAI, por lo que se considera que no será necesario realizar el trámite administrativo específico.

Además, se cumplirá la legislación vigente en materia de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COVs) por uso de disolventes, tal y como se explica en el siguiente epígrafe.

### 9.1.2 Aplicación del Real Decreto 117/2003 y grado de cumplimiento (FO)

La actividad que se desarrollará en las instalaciones de Sylentis se encuentra afectada por la legislación vigente en materia de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COVs) por uso de disolventes.

Ref. R001-1723337COC-V01

Considerando el consumo de disolventes que tendrá la instalación (230,54 t/año estimados para el Año 6), el Real Decreto 117/2003 es aplicable, ya que se supera el umbral de consumo de disolvente establecido en el Anexo II para la actividad (>50 t/año).

De acuerdo con el Anexo II del Real Decreto 117/2003, la actividad se clasificará como sigue:

**Tabla 9.3 Epígrafes y actividades recogidos en el Anexo II del R.D.117/2003**

Nº epígrafe (Anexo II)	Actividad	Consumo disolvente en kg/año	Umbral (umbral de consumo de disolvente en kg/año)	Valores límite de emisión en gases residuales (mg C/Nm <sup>3</sup> )	Valores de emisión difusa	Valores límite totales de emisión
Nº 20	Fabricación de productos farmacéuticos	230.540	>50.000	20	5%* de entrada de disolvente	5% de entrada de disolvente

\* El valor límite de emisión difusa no incluye el disolvente vendido como parte de productos o mezclas en un recipiente hermético.

La legislación vigente en materia de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debido al uso de disolventes establece valores **límites de emisión** a las actividades de fabricación de productos farmacéuticos cuyo consumo anual de disolventes sea superior a 50 toneladas.

El cumplimiento de los límites de emisión fijados se comprobará basándose en la masa total de carbono orgánico emitido. En este caso, el valor **límites de emisión** es de 20 mgC/Nm.

Para comprobar el cumplimiento de dichos límites, se prevé la **necesidad de llevar a cabo controles de emisión**. El plan de control se realizará de manera conjunta con el Plan de Gestión y Disolventes, tal y como se describe en el epígrafe 9.6.2.

## 9.2 Situación preoperacional

Según la Red de Calidad del Aire de la Comunidad de Madrid de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, el emplazamiento quedaría enmarcado en la Zona 3 "Urbana Sur", dentro de los municipios con población >75.000 habitantes (Figura 9.1).

En ella, la estación automática más cercana se encuentra en el municipio de Getafe, en el Colegio Público Mariana Pineda a aproximadamente 2,2 km del emplazamiento, la cual mide los siguientes contaminantes: PM<sub>10</sub>, NO<sub>2</sub>, O<sub>3</sub> y PM<sub>2,5</sub>.

RED DE CALIDAD DEL AIRE DE LA COMUNIDAD DE MADRID

MAPA DE ZONIFICACIÓN

- SIERRA NORTE
- AGLOMERACIÓN CORREDOR DEL HENARES
- CUENCA DEL TAJUÑA
- AGLOMERACIÓN URBANA SUR
- CUENCA DEL ALBERCHE
- AGLOMERACIÓN URBANA NOROESTE
- MADRID
- Municipios con población > 75.000 hab.

- ▲ ESTACIÓN DE TRÁFICO
- ESTACIÓN INDUSTRIAL
- ESTACIÓN DE FONDO RURAL REGIONAL O REMOTA
- ★ ESTACIÓN DE FONDO URBANO O SUBURBANO



  
**Comunidad de Madrid**  
**CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE,**  
**ORDENACIÓN DEL TERRITORIO Y SOSTENIBILIDAD**  
 D. G. de Sostenibilidad y Cambio Climático  
[www.madrid.org/calidadelaire](http://www.madrid.org/calidadelaire)

**Figura 9.1. Zonificación de la calidad del aire de la Comunidad de Madrid**

*Fuente: Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad de la Comunidad de Madrid<sup>1</sup>*

Los datos de la estación son los siguientes:

- Tipo de estación: Tráfico Urbana
- Dirección: C.E.I.P. Mariana Pineda, ubicado en Avda de las Ciudades, 33
- Código nacional: 28065014 / Código europeo: ES2028A
- Lat: 40,314577 Lon: -3,716879
- Altura: 667 m

Como se muestra en la Figura 9.2, durante los últimos 100 días (último trimestre 2022) el **Índice de Calidad del Aire** índice ha resultado clasificado con calidad **“razonablemente buena”** el 27% de los días en la estación de Getafe, aunque un 58% de ellos han sido clasificados como “sin datos”.

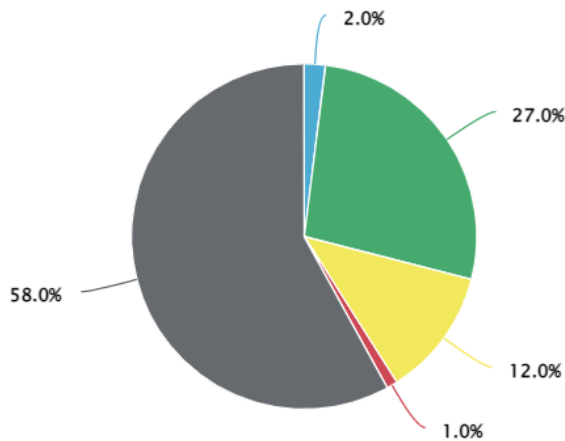
<sup>1</sup> <https://www.castillalamancha.es/gobierno/desarrollosostenible/estructura/vicmedamb/actuaciones/estaciones-de-la-red-p%C3%BAblica-de-control-y-vigilancia-de-la-contaminaci%C3%B3n-atmosf%C3%A9rica-de-castilla-la>

Ref. R001-1723337COC-V01

Índice de Calidad del Aire:

● Buena ● Razonablemente buena ● Regular ● Desfavorable ● Muy desfavorable ● Extremadamente desfavorable ● Sin datos

### Acumulado de los últimos 100 días



**Figura 9.2 Índice de Calidad del Aire acumulado en el último trimestre de 2022**

Fuente: Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad de la Comunidad de Madrid

Para el análisis, se toma como referencia la información disponible en el “Informe anual sobre la calidad del aire en la Comunidad de Madrid. Año 2021”, de la Dirección General de Medio Ambiente y Sostenibilidad, publicada en enero de 2022, que analiza cada uno de los contaminantes medidos en función del cumplimiento de los valores límite establecidos para cada uno de ellos.

Con respecto a las partículas, se aportan los datos a falta del descuento del aporte de material particulado proveniente de los episodios de intrusiones saharianas, de acuerdo a la nueva metodología para el descuento de episodios de intrusión de masas de aire africano aprobada por la DG de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Los datos obtenidos para la estación de Getafe son los siguientes, analizados de acuerdo con el Real Decreto 102/2011:

- **PM<sub>10</sub>**: N° de superaciones del valor límite diario ( $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )= **18** (límite: no más de 35 superaciones por año).
- **PM<sub>10</sub>**: Media anual= **19**  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  (límite:  $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )
- **PM<sub>2,5</sub>**: Media anual= **11**  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  (límite:  $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )
- **NO<sub>2</sub>**: N° de superaciones del valor límite horario de NO<sub>2</sub> ( $200 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ) por año= **0** (límite: no más de 18 superaciones por año).
- **NO<sub>2</sub>**: Media anual de NO<sub>2</sub> = **28**  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  (límite:  $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )
- **O<sub>3</sub>**: N° Superaciones del valor objetivo para la protección de la salud humana ( $120 \mu\text{g}/\text{m}^3$  de media octohoraria)= **25** (límite: no más de 25 días por cada año civil de promedio en un periodo de 3 años).

Ref. R001-1723337COC-V01

- **O<sub>3</sub>**: AOT40 estimado= AOT40 medido x n<sup>o</sup> total posible de horas / n<sup>o</sup> de valores horarios medidos (promedio de los últimos 5 años, 2017-2021 de mayo a julio) = **20.110** (límite: 18.000 µg/m<sup>3</sup>h).

En resumen:

- Los valores de PM<sub>10</sub> se encuentran por debajo del valor límite anual, con una media de 19 µg/m<sup>3</sup>, encontrándose el valor límite anual en 40 µg/m<sup>3</sup>.  
En la estación de Getafe, respecto a la superación del valor del límite diario (50 µg/m<sup>3</sup>), se obtiene un valor de 18 veces/año, no llegándose a superar el número establecido por la legislación actual de 35 superaciones/año.
- Los valores de NO<sub>2</sub> se han mantenido inferiores al valor límite anual, con una media de 28 µg/m<sup>3</sup>, encontrándose el valor límite anual en 40 µg/m<sup>3</sup>.  
La normativa aplicable fija también para este parámetro el número de superaciones del valor límite horario de NO<sub>2</sub> (200 µg/m<sup>3</sup>) por año (no más de 18 superaciones por año). Durante 2021 no se registraron superaciones.
- Los valores de O<sub>3</sub> en la estación de Getafe se encuentran justo en el límite del valor objetivo (media de los tres últimos años) límite en un año, establecido en 25 veces/año.  
En cuanto a AOT40 estimado para los últimos 5 años, se supera el umbral límite de 18.000 µg/m<sup>3</sup>h, obteniéndose un valor de 20.110 µg/m<sup>3</sup>h.

Teniendo en cuenta los datos analizados, se considera que la calidad del aire en el emplazamiento cumple de forma mayoritaria con los requisitos establecidos en la legislación vigente en esta materia ya que el ámbito de actuación se encuentra a aproximadamente 2 km de la estación de medida de la calidad del aire analizada, por lo que los valores en él deben ser muy similares.

### 9.3 Emisiones producidas durante la fase de construcción

En cuanto a la recepción e instalación de equipos, no se prevé la producción de contaminación a la atmósfera (emisiones de gases y partículas) ya que se parte de un edificio industrial existente en el que no será necesario llevar a cabo las labores típicas que generan este tipo de emisiones, puesto que únicamente se trata de la recepción e instalación de equipos.

### 9.4 Emisiones producidas durante la fase de operación

En este epígrafe se describen siguientes aspectos relevantes de la fase de operación:

- Focos de emisiones a la atmósfera (canalizados y no canalizados)
- Estimación de las emisiones a la atmósfera previsibles

#### 9.4.1 Focos de emisiones a la atmósfera

Desde el punto de vista de las emisiones atmosféricas, la planta dispone de una serie de instalaciones donde se llevarán a cabo las actividades de tratamiento, síntesis, almacenamiento de materias primas y

Ref. R001-1723337COC-V01

residuos, en las que están implicadas materias primas, principalmente acetonitrilo (ACN) y tolueno, que emiten compuestos orgánicos volátiles (COVs).

Asimismo, las emisiones que se producirán, estarán asociadas a los procesos de combustión del grupo electrógeno (eventual y solo en caso de fallo de la red de suministro de compañía eléctrica) el cual funciona con gasóleo y tiene una potencia térmica nominal de 935,6 KW.

Por otro lado, el uso de maquinaria, generadores de emergencia, refrigerantes o energía eléctrica supondrá además la emisión de gases de efecto invernadero (GEIs).

A continuación, se listan los contaminantes atmosféricos. Los más relevantes para la actividad a desarrollar en el futuro se indican **en negrita**. Los demás no se considera que serán emitidos o no se estiman al considerarse las emisiones despreciables y no computarse en el Inventario Nacional.

- Gases de efecto invernadero:
  - **CO<sub>2</sub> – Dióxido de carbono**
  - **CH<sub>4</sub> - Metano**
  - **N<sub>2</sub>O – Óxido nitroso**
  - HFCs - Hidrofluorocarburos
  - PFCs - Perfluorocarburos
  - SF<sub>6</sub> - Hexafluoruro de azufre
- Contaminantes principales
  - NO<sub>x</sub> - óxidos de nitrógeno
  - **NMVOC - compuestos orgánicos volátiles distintos del metano**
  - SO<sub>2</sub> - dióxido de azufre
  - NH<sub>3</sub> - amoníaco
- Material particulado
  - PM<sub>2,5</sub> - materia particulada < 2,5 µm
  - PM<sub>10</sub> - materia particulada < 10 µm
  - TSP – Materia particulada suspendida total
  - BC – carbono negro
- Otros
  - CO – monóxido de carbono
- Metales pesados
  - Pb - plomo
  - Hg - mercurio
  - Cd - Cadmio
- Metales pesados adicionales
  - As- Arsénico
  - Cr- Cromo
  - Cu – cobre
  - Ni- Níquel
  - Se- Selenio
  - Zn- Zinc
- Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs)
  - DIOX - dioxinas

Ref. R001-1723337COC-V01

- PAH - hidrocarburo aromático policíclico
- HCB - hexaclorobenceno
- PCB - bifenilos policlorados

La descripción de las características de dichas instalaciones se presenta en el Capítulo 4 “Descripción del Proyecto” (almacenamiento de materias primas), Capítulo 8 “Consumo de recursos naturales, energía, agua y materias” (consumo de materias primas), Capítulo 12 “Generación de residuos” (residuos).

Para la descarga a la atmósfera de contaminantes atmosféricos, se dispone de varios **focos canalizados** que se encontrarán en funcionamiento durante la operación de la planta farmacéutica. Además, se considera la posibilidad de la descarga a la atmósfera de compuestos volátiles al exterior derivado de los productos inflamables que se emplearán en el proceso productivo, con focos no canalizados (**emisiones difusas**).

A continuación, se resumen los focos de emisión a la atmósfera:

- Focos **canalizados**:
  - 1 punto de emisión relacionados con la síntesis y la pesada, que recoge las emisiones de las dos salas ATEX.
  - 1 punto de emisión relacionado con la Zona I+D (primera planta), que recoge las emisiones de la cabina de gases ubicada en la primera planta.
  - 1 punto de emisión relacionado con la Zona I+D de QC+Desarrollo, que recoge las emisiones de las dos cabinas de gases.
  - 1 punto de emisión del generador
- Focos **no canalizados** (emisiones difusas):
  - Zona de almacenamiento de productos químicos APQ
  - Zona de almacenamiento de materias primas y residuos (fachada norte)

La localización de los focos canalizados se encuentra en el Anexo B “Planos” de la AAI.

#### 9.4.1.1 Focos canalizados

A continuación, se detalla la relación de focos canalizados, tanto sistemáticos como no sistemáticos ubicados en las instalaciones. Las emisiones sistemáticas son aquellas que ocurren de forma continua o frecuente; y las no sistemáticas las que ocurren de forma esporádica.

Los focos sistemáticos están en funcionamiento 12 horas al día todos los días laborables, mientras que el grupo electrógeno de emergencia entrará en funcionamiento de manera eventual y solo en caso de fallo de la red de suministro de compañía eléctrica.

A continuación se presentan las tablas resumen de identificación de los focos así como sus principales características.

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 9.4 Focos sistemáticos presentes en la instalación de Sylentis**

Actividad	Grupo	Código	Nº foco	Denominación	Coordenada X (ETRS89)	Coordenada Y (ETRS89)
Producción de productos farmacéuticos, con c.c.d. > 200 t/año o de 150 kg/hora	A	06 03 06 01	1	Extracción unificada Zona de producción (cuatro salas ATEX)	441.340	4.463.163
			2	Extracción unificada Zona I+D (cabina de gases primera planta)	441.355	4.463.119
			3	Extracción unificada Zona I+D QC+Desarrollo (dos cabinas de gases)	441.330	4.463.093

**Tabla 9.5 Características de los focos sistemáticos**

Nº foco	Denominación	Tipo	Funcionamiento	Horas	Sistemas depuración	Contaminantes
1	Extracción unificada Zona de producción (cuatro salas ATEX)	Proceso	Continuo	3.012	Filtro ATEX	COV / COT
		Proceso	Continuo	3.012	Filtro ATEX	COV / COT
		Proceso	Continuo	3.012	Filtro ATEX	COV / COT
		Proceso	Continuo	3.012	Filtro ATEX	COV / COT
		Proceso	Continuo	3.012	Filtro ATEX	COV / COT
2	Extracción unificada Zona I+D (cabina de gases primera planta)	Proceso	Continuo	3.012	No dispone	COV / COT
		Proceso	Continuo	3.012	No dispone	COV / COT
3	Extracción unificada Zona I+D QC+Desarrollo (dos cabinas de gases)	Proceso	Continuo	3.012	No dispone	COV / COT

**Tabla 9.6 Focos no sistemáticos presentes en la instalación de Sylentis**

Actividad	Grupo	Código	Nº foco	Denominación	Coordenada X (ETRS89)	Coordenada Y (ETRS89)
Motores de combustión interna de P.t.n < 1 MWt	-	03 01 05 04	4	Grupo electrógeno de emergencia	441.295	4.463.159

Ref. R001-1723337COC-V01

Tabla 9.7 Características de los focos no sistemáticos

Nº foco	Denominación	Tipo	Funcionamiento	Horas	Sistemas de depuración	Contaminantes
4	Grupo electrógeno de emergencia	Combustión	Discontinuo	Solo en emergencia	No dispone	CO, CO <sub>2</sub> , NO <sub>x</sub> , SO <sub>x</sub> , PST <sup>2</sup>

A continuación, se presenta la ubicación de los focos de emisión a la atmósfera:

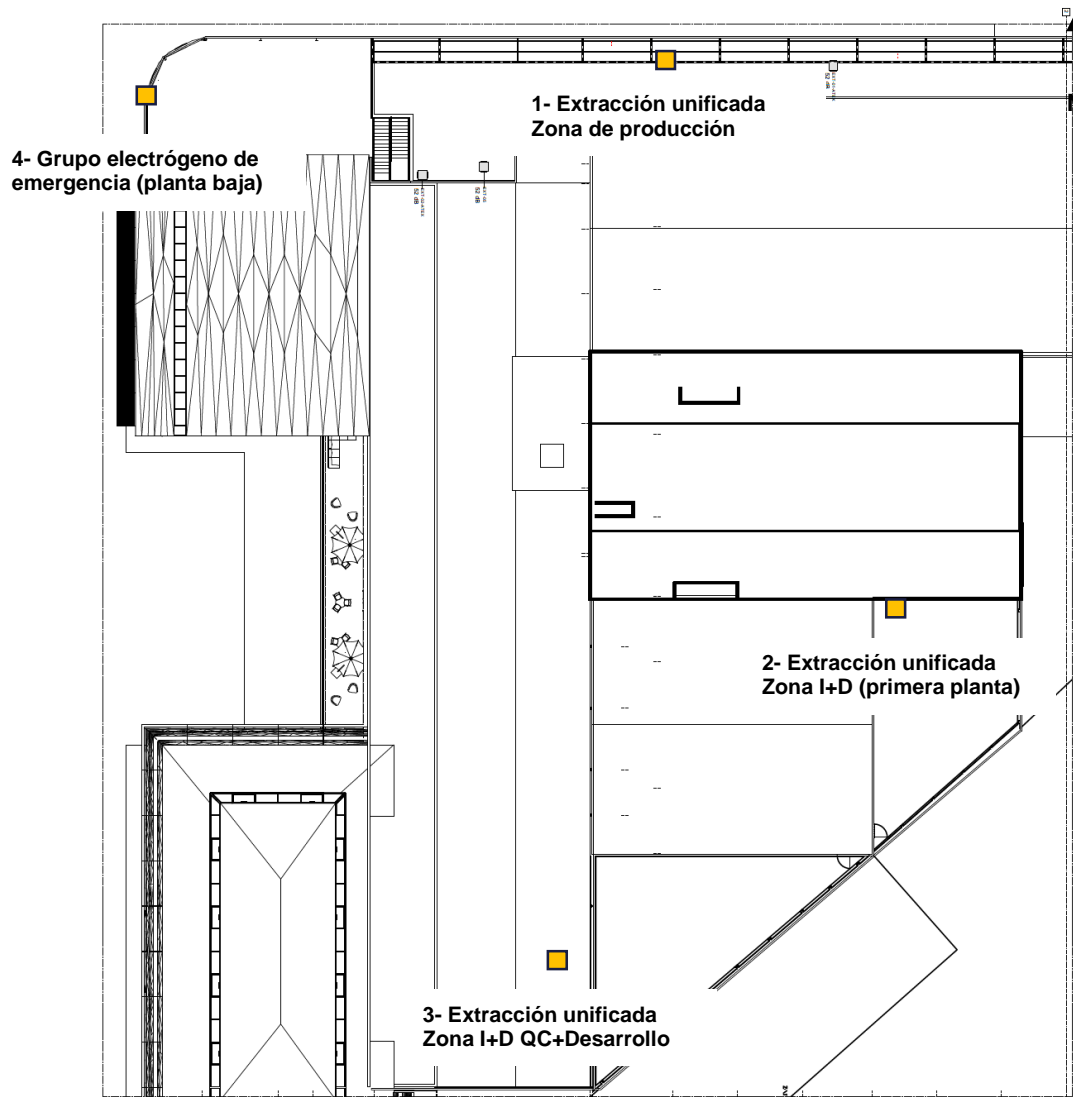


Figura 9.3. Focos de emisión a la atmósfera, marcadas en naranja

Fuente: proporcionado por el Cliente

<sup>2</sup> PST: Partículas Sólidas Totales

Ref. R001-1723337COC-V01

#### 9.4.1.2 Focos no canalizados (emisiones difusas)

Como se adelantaba, se considera la posibilidad de la descarga a la atmósfera de compuestos volátiles al exterior derivado de los productos inflamables que se emplearán en el proceso productivo, mediante focos no canalizados (emisiones difusas). Estas emisiones ocasionales y difusas de estos productos se producirán en el interior de las salas, por apertura del equipo para su reposición. Aunque este proceso se realizará en sistema cerrado y los productos inflamables estarán en el interior de los equipos empleados, la cantidad que se utilizará de disolventes, se considera relevante en este sentido (230,54 t/año).

Las instalaciones ligadas con las emisiones difusas son la zona de almacenamiento de materias primas y residuos ubicada en el exterior de la fachada norte y la zona de almacenamiento de productos químicos APQ en el edificio independiente.

**Tabla 9.8 Focos no canalizados presentes en la instalación de Sylentis**

Actividad	Grupo	Código	Nº foco	Denominación
Almacenamiento de productos químicos <b>inorgánicos</b> líquidos o gaseosos con capacidad < 100 m <sup>3</sup>	-	04 04 15 02	11	APQ
			12	Anexo fachada norte
Almacenamiento de productos químicos <b>orgánicos</b> líquidos o gaseosos con capacidad < 100 m <sup>3</sup>	-	04 05 22 04	13	APQ
			14	Anexo fachada norte

#### 9.4.2 Estimación de las emisiones a la atmósfera previsible

La elaboración de planes de calidad del aire viene recogida en la normativa europea mediante la Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de mayo de 2008 relativa a la calidad del aire ambiente y una atmósfera más limpia en Europa. Dicha Directiva fue trasladada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire. Según dicho Real Decreto, en su artículo 24, las entidades locales podrán elaborar sus propios planes de calidad del aire con el objeto de respetar el valor límite o el valor objetivo establecido en normativa.

El municipio de Getafe elaboró su Plan de calidad del aire del 2014-2018, que se ha retomado con el Plan de Mejora de la Calidad del Aire de Getafe 2023-2028, actualmente en redacción.

En el Real Decreto 102/2011 se establecen en su anexo I los objetivos de calidad del aire para los distintos contaminantes, tomados en consideración también en el Plan de calidad de Getafe. Se resumen en la siguiente tabla:

**Tabla 9.9 Objetivos de calidad del aire para los distintos contaminantes**

Fuente: elaboración propia a partir del Real Decreto 102/2011

Contaminante	Periodo	Límite	Superación de límites
SO <sub>2</sub>	Horario	350 µg/m <sup>3</sup>	No puede excederse más de 24 veces al año
	Diario	125 µg/m <sup>3</sup>	No puede excederse más de 3 veces al año
NO <sub>2</sub>	Horario	200 µg/m <sup>3</sup>	No puede excederse más de 18 veces al año
	Anual	40 µg/m <sup>3</sup>	
PM <sub>10</sub>	Diario	50 µg/m <sup>3</sup>	No puede excederse más de 35 veces al año
	Anual	40 µg/m <sup>3</sup>	
PM <sub>2,5</sub>	Anual	20 µg/m <sup>3</sup>	

Ref. R001-1723337COC-V01

Contaminante	Periodo	Límite	Superación de límites
	Objetivo anual	25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
Pb	Anual	0,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
C <sub>6</sub> H <sub>6</sub>	Anual	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
CO	Diario	10 $\text{mg}/\text{m}^3$	Máxima media móvil diaria de 8 horas
O <sub>3</sub>	Objetivo salud	120 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Máxima media móvil diaria de 8 horas
	Objetivo vegetación	18.000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	AOT40, calculado a partir de valores horarios de mayo a julio

Dado que la fabricación en la instalación no se encuentra en funcionamiento a día de hoy, no se dispone de datos reales de emisiones en relación con el funcionamiento de los focos identificados.

Sin embargo, se conoce que el régimen de funcionamiento previsto en el área correspondiente a la investigación, desarrollo y comercialización de tratamientos farmacéuticos, es de 12 horas diarias durante los días laborables anuales. También se conocen las características de las salas ATEX y cabinas de gases.

Por otro lado, se conoce el tipo de equipo de combustión del grupo electrógeno de emergencia así como el combustible a utilizar (gasóleo) y el régimen de funcionamiento que se aplicará a este foco identificado (funcionamiento de emergencia).

En cuanto a las emisiones difusas, se conocen las características de las zonas donde se podrían generar.

En base a esta información, se ha llevado a cabo la identificación de los contaminantes que se prevé emitir, así como una estimación de la cantidad, cuando ha sido posible.

#### 9.4.2.1 *Estimación de las emisiones de NMVOC*

Para llevar a cabo una estimación de las emisiones de NMVOC previstas por el uso de disolventes en el proceso farmacéutico, se ha partido de la siguiente información:

- Estimación de la cantidad de disolvente consumido anualmente: 230,54 t/año (Año 6).
- Factores de emisión del Sistema Español de Inventario de Emisiones. Metodologías de estimación de emisiones para el periodo 1990-2017 (actualizado en mayo 2019). Publicado por el Ministerio para la Transición Ecológica (en adelante, MITECO). Concretamente, se han utilizado los factores de emisión establecidos en "Uso de disolventes en la fabricación de productos farmacéuticos<sup>3</sup>" - SNAP 06.03.06.

Esta metodología, contempla procesos de fabricación que impliquen la elaboración de productos farmacéuticos en masa en plantas primarias mediante extracción, fermentación o síntesis o la formulación de medicinas finales usando los ingredientes activos aportados por estas plantas primarias.

<sup>3</sup> [060306-disolventes-fabric-farmac\\_tcm30-498753.pdf \(miteco.gob.es\)](https://mitedco.gob.es/tcm30-498753.pdf)

Ref. R001-1723337COC-V01

El proceso de fabricación utiliza compuestos orgánicos volátiles en su función de disolventes, tanto de los principios activos como de los excipientes o agentes de recubrimiento. Las emisiones de NMVOC proceden principalmente de estos disolventes orgánicos que se evaporan en los secadores, sistemas de destilación y tanques de almacenamiento.

Esta metodología solo ha estimado el factor de emisión para el contaminante NMVOC, con un valor de 0,0821 t/t.

Por tanto, el valor de las emisiones estimadas de **NMVOC es de 18,9 t/año.**

#### 9.4.2.2 *Estimación de las emisiones de CO<sub>2</sub>eq (Huella de carbono)*

Se ha llevado a cabo una estimación de las emisiones de CO<sub>2</sub>eq previstas por el funcionamiento de la planta farmacéutica.

Para la fase de operación, se han tenido en cuenta los consumos estimados para llevar a cabo el cálculo de la huella de carbono. Para ello se ha considerado la producción de CO<sub>2</sub>, así como la contribución de otros gases de efecto invernadero (en adelante, GEIs) como el dióxido de nitrógeno y el metano.

Los GEIs en fase de operación son derivados del consumo de combustible para el mantenimiento del grupo electrógeno (así como en caso de entrada en funcionamiento del mismo por emergencia) y la energía consumida por la planta farmacéutica.

Para el cálculo de la huella de carbono, se han empleado como herramienta de cálculo la *Calculadora de huella de carbono para organizaciones – Alcance 1+2, V.28*, elaborada por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO). Año de cálculo seleccionado: 2022 (el más reciente disponible)<sup>4</sup>.

De acuerdo con esta calculadora de huella de carbono, se pueden obtener las emisiones directas generadas (alcance 1) y las emisiones indirectas por la compra de electricidad y otras energías (alcance 2).

#### **Emisiones directas**

Se trata de emisiones que provoca una empresa por el funcionamiento de las cosas que posee o controla. Estas emisiones pueden ser producto de la operación de maquinaria utilizada en la fabricación de productos, el uso de vehículos para transporte, así como el consumo de energía para calefacción de edificios y alimentación de equipos informáticos.

Los aspectos a tener en cuenta según la calculadora son los siguientes:

- Instalaciones fijas: existe solo una instalación fija relacionada con las emisiones directas, ya que la caldera instalada es eléctrica.  
Se trata de un generador de diésel, cuyo consumo se estima en 5 m<sup>3</sup> anuales.
- Vehículos y maquinaria: en el caso de la fase de operación, no aplica la estimación de emisiones por vehículos y maquinaria ya que no formarán parte de la propia operación.

<sup>4</sup> <https://www.miteco.gob.es/es/cambio-climatico/temas/mitigacion-politicas-y-medidas/calculadoras.html>

Ref. R001-1723337COC-V01

- Emisiones fugitivas: por equipos de climatización/refrigeración u otros. El refrigerante a utilizar es R-410A. Se tiene en cuenta 195,7 kg en total en los equipos, considerándose de forma conservadora una recarga de una vez al año. También se ha proyectado el uso del refrigerante R-134A, con una estimación conservadora total de 80 kg y una recarga anual.
- Emisiones de proceso: las emisiones por el uso de disolventes en el proceso farmacéutico se han calculado en el epígrafe anterior.
- Información adicional – instalaciones propias de energía renovable: durante la operación se plantea el uso de energía renovable mediante energía solar. Este hecho tendrá una repercusión directa en el resultado final de la huella de carbono. Sin embargo, no “resta” emisiones a las ya mencionadas.

Los resultados se recogen en la tabla siguiente:

**Tabla 9.10. Estimación de la huella de carbono en la fase de operación. Emisiones directas**

Fuente: elaboración propia.

Tipo de Combustible	Emisiones parciales			Emisiones totales A kg CO <sub>2</sub> e
	kg CO <sub>2</sub>	g CH <sub>4</sub>	g N <sub>2</sub> O	
Gasóleo	13.525,00	1.825,00	110,00	13.525,00
Emisiones fugitivas	-	-	-	96.085,79
<b>Total</b>				<b>109.610,79</b>

### **Emisiones indirectas**

Son las emisiones creadas por la producción de la energía que una organización compra para los edificios y/o vehículos de su propiedad. La instalación de paneles solares o la obtención de energía renovable en lugar de utilizar electricidad generada con combustibles fósiles reduciría este tipo de emisiones en una empresa.

En este caso se ha estimado el consumo de energía en 989 MWh. La comercializadora suministradora en este caso es UFD, del grupo NATURGY. Debido a la incertidumbre, se ha considerado para el cálculo el factor del mix eléctrico más conservador de todos (0,273).

Se dispondrá además de paneles fotovoltaicos que tendrán una producción de 333 MWh/año, lo que supone un tercio (33,7 %) del consumo previsto de toda la instalación. Por tanto, las emisiones indirectas son las siguientes, calculadas de una manera conservadora:

**Tabla 9.11. Estimación de la huella de carbono en la fase de operación. Emisiones indirectas**

Fuente: elaboración propia.

Nombre de la comercializadora suministradora de energía	¿Dispone de Garantía de Origen (GdO)?	Factor Mix eléc. kg CO <sub>2</sub> e/kWh	Emisiones kg CO <sub>2</sub> e
NATURGY	NO	0,273	179.088,00

### **Resumen huella de carbono**

El total estimado en kg de CO<sub>2</sub> equivalente se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 9.12. Estimación de la huella de carbono en la fase de operación. Total**

Fuente: elaboración propia

Tipo de Combustible	Consumo	Emisiones totales A kg CO <sub>2</sub> e
Combustible (G.E.)	5 m <sup>3</sup>	13.605,25
Emisiones fugitivas	275,7 kg refrigerante/5 años	96.085,79
Energía	989 MWh/año (333 MWh/año renov.)	179.088
<b>Total</b>		<b>288.779,04</b>

Así, la huella de carbono resultante sería de 288.779 kg CO<sub>2</sub>eq, que representa un 0,0013 % del total de toneladas de CO<sub>2</sub> equivalente emitidas en toda la Comunidad de Madrid según el Inventario de emisiones a la atmósfera de la Comunidad de Madrid (21.975,94 kt de CO<sub>2</sub>-eq en 2021<sup>5</sup>).

## 9.5 Emisiones producidas durante la fase de desmantelamiento

Las fuentes de emisiones atmosféricas que se pueden identificar durante esta fase están asociadas a la operación de la maquinaria empleada en las tareas de demolición, las cuales no se consideran relevantes dado que la mayoría de los trabajos se llevarían a cabo en un ambiente interior.

Durante el desmantelamiento, para la estimación de las emisiones de gases y partículas estimadas se han distinguido entre los siguientes tipos de emisiones:

- Emisiones de maquinaria de obra
- Emisiones por almacenamiento, manejo y transporte de productos minerales

Para el cálculo de las emisiones estimadas que previsiblemente se generarán, se ha partido de hipótesis conservadoras de consumo de combustible y de los factores de emisión recogidos en:

- a) Sistema Español de Inventario de Emisiones. Metodologías de estimación de emisiones para el periodo 1990-2017 (actualizado en mayo 2019). Publicado por el Ministerio para la Transición Ecológica (en adelante, MITECO).
- b) “Guía para la prevención de emisiones difusas de partículas. Fecha de edición: 2012. Gobierno Vasco. Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca. Dirección de Planificación Ambiental”, y en concreto los recogidos en la Tabla 10 “Almacenamiento, manejo y transporte de productos minerales (Manejo de minerales sin medidas)” (para excavaciones).

### 9.5.1 Emisiones de maquinaria de obra

Esta categoría recoge las emisiones procedentes del consumo de combustible en la maquinaria móvil (aquella que se considera que no circula por carretera convencional). Concretamente, en este caso se utilizarán los datos propuestos para maquinaria móvil industrial, es decir, el parque de maquinaria móvil que opera en espacios abiertos, esencialmente en las ramas de la minería, construcción, obras públicas e industria (extendedoras asfálticas, compactadoras, carros de perforación, excavadoras, motoniveladoras, explanadoras, tractores oruga, retrocargadoras, zanjadoras, fresadoras, etc.) (SNAP 08.08).

<sup>5</sup> [Microsoft Power BI](#) Inventario de emisiones de la Comunidad de Madrid

Ref. R001-1723337COC-V01

Para el cálculo, se ha tenido en cuenta el dato de consumo de diésel estimado que será de 54 m<sup>3</sup> a lo largo de la fase de desmantelamiento.

Los factores de emisión estimados y las emisiones calculadas son los siguientes:

**Tabla 9.13. Factores de emisión estimados y emisiones calculadas por la maquinaria de obra**  
Fuente: elaboración propia a partir de Sistema Español de Inventario de Emisiones (2019)

Parámetro	Factores de emisión (kg/t)	Emisiones (kg total)
N <sub>2</sub> O	0,136347	6,26
CO <sub>2</sub>	3160	145.044,00
CH <sub>4</sub>	0,033698	1,55
NO <sub>x</sub>	15,100435	693,11
NMVOOC	1,377818	63,24
SO <sub>2</sub>	0,02	0,92
NH <sub>3</sub>	0,008	0,37
CO	7,081492	325,04
Cd	0,00001	0,00046
Cr	0,00005	0,002
Cu	0,0017	0,078
Ni	0,00007	0,003
Se	0,00001	0,0005
Zn	0,001	0,046
PAH	0,0001223	0,006
PM <sub>2,5</sub>	0,780788	35,838
PM <sub>10</sub>	0,780788	35,838
TSP	0,780788	35,838
BC	0,580736	26,656
<b>TOTAL</b>		<b>146.268,789</b>

### 9.5.2 Emisiones por manipulación de productos minerales

También producen emisiones otras actividades como es la manipulación de materiales pulverulentos. Concretamente, se prestará atención a su almacenamiento, manejo y transporte.

Para elegir la situación más conservadora, se ha optado por considerar un “manejo de minerales sin medidas”, es decir, considerando que no se realizan riegos ni materiales para cubrir, lo cual resulta muy conservador.

El factor de emisión asociado y sus cálculos para la fase de construcción son los siguientes:

**Tabla 9.14. Factores de emisión estimados y emisiones calculadas por manipulación de productos minerales.**

Fuente: elaboración propia.

Productos minerales	Cantidad generada (t)	Factor de emisión PM <sub>10</sub> (g/t)	Emisiones (kg)
RCDs	253	4	2,5
Restos de hormigón	371		

Ref. R001-1723337COC-V01

Teniendo en cuenta que las estimaciones de emisiones de maquinaria de obra y las emisiones por manipulación de productos minerales, se han calculado en kg/año las emisiones totales para la fase de construcción.

**Tabla 9.15. Estimación de las emisiones durante toda la fase de desmantelamiento (FD)**

Fuente: elaboración propia

Categoría	Tipo	Cantidad estimada (kg/FD)	
Gases de efecto invernadero	Óxido de nitrógeno (N <sub>2</sub> O)	6,26	
	Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )	145.044,00	
	Metano (CH <sub>4</sub> )	1,55	
Contaminantes principales	Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )	693,11	
	Compuestos orgánicos volátiles no metánicos (NMVOC)	63,24	
	Óxidos de azufre (SO <sub>2</sub> )	0,92	
	Amoníaco (NH <sub>3</sub> )	0,37	
	Monóxido de Carbono (CO)	325,04	
Metales pesados	Cadmio (Cd)	0,00046	
	Cromo (Cr)	0,002	
	Cobre (Cu)	0,078	
	Níquel (Ni)	0,003	
	Selenio (Se)	0,0005	
	Zinc (Zn)	0,046	
Contaminantes orgánicos persistentes	Hidrocarburo aromático policíclico (PAH)	0,006	
Material particulado	Partículas en suspensión (TSP)	35,838	
	Carbono negro (BC)	26,656	
	Materia particulada 2.5 (PM <sub>2.5</sub> )	35,838	
	Materia particulada 10 (PM <sub>10</sub> )	Por maquinaria de obra	146.268,789
		Por manipulación de productos minerales	2,5

### 9.5.3 Estimación de las emisiones de CO<sub>2eq</sub> (Huella de carbono)

Finalmente, se ha llevado a cabo la estimación del cálculo de la huella de carbono en la fase de desmantelamiento. Para ello, se ha tenido en cuenta la producción de CO<sub>2</sub> y la contribución de otros GEIs como los óxidos de nitrógeno (que es el que se produce en mayor cantidad después del dióxido de carbono) generados por las actividades durante la fase de desmantelamiento de paso de maquinaria.

Para el cálculo de la huella de carbono, se han empleado las siguientes premisas:

- Se ha partido de hipótesis conservadoras de consumo de combustible.
- Se ha empleado como herramienta de cálculo la Calculadora de huella de carbono para organizaciones – Alcance 1+2, V.28, elaborada por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO). Año de cálculo seleccionado: 2022 (el más reciente disponible).

Ref. R001-1723337COC-V01

De acuerdo con esta calculadora de huella de carbono, se pueden obtener emisiones directas (alcance 1) y emisiones indirectas por la compra de electricidad y otras energías (alcance 2).

### **Emisiones directas**

Se trata de emisiones que provoca una empresa por el funcionamiento de las cosas que posee o controla. Estas emisiones pueden ser producto de la operación de maquinaria utilizada en la fabricación de productos, el uso de vehículos para transporte, así como el consumo de energía para calefacción de edificios y alimentación de equipos informáticos.

Los aspectos a tener en cuenta según la calculadora son los siguientes:

- Instalaciones fijas: no se prevén
- Vehículos y maquinaria: como se ha explicado en el Capítulo 8 “Consumo de recursos naturales, energía, agua y materias” de la AAI, se estima un consumo aproximado de 54 m<sup>3</sup> de combustible (diésel) durante el desmantelamiento. Se considera el empleo de generadores móviles.
- Emisiones fugitivas: por equipos de climatización/refrigeración u otros. En este caso, tampoco aplica.
- Emisiones de proceso: en el caso del desmantelamiento, tampoco cabe considerar este tipo de emisiones.
- Información adicional – instalaciones propias de energía renovable: en principio no se plantea el uso de energía renovable en el desmantelamiento.

Los resultados se recogen en la tabla siguiente:

**Tabla 9.16. Estimación de la huella de carbono en la fase de desmantelamiento. Vehículos y maquinaria**

*Fuente: elaboración propia*

Tipo de Combustible	Emisiones parciales			Emisiones totales A kg CO <sub>2</sub> e
	kg CO <sub>2</sub>	g CH <sub>4</sub>	g N <sub>2</sub> O	
Gasóleo (l)	134.082,00	2.862,00	7.020,00	136.022,44

### **Emisiones indirectas**

En la fase de desmantelamiento no se prevé la generación de emisiones indirectas ya que no se prevé el uso de electricidad de red ni de paneles solares.

### **Resumen huella de carbono**

El total estimado en kg de CO<sub>2</sub> equivalente es el estimado para los vehículos y maquinaria (emisiones directas).

## **9.6 Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones: medidas de protección contra las emisiones**

Tras el análisis de las características de las fuentes generadoras de emisiones realizadas, se han identificado como principales técnicas para prevenir y evitar las emisiones las siguientes:

- Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles
- Ejecución de un adecuado plan de vigilancia y control de las emisiones

A continuación se detallan las técnicas identificadas y su implementación en el Proyecto.

### 9.6.1 Adecuación de las Mejores Técnicas Disponibles (MTD)

Como ya se ha indicado, el aspecto del Proyecto con mayor influencia en las emisiones atmosféricas es el uso de disolventes en el proceso productivo, por su capacidad de emitir COVs a la atmósfera. En menor medida, la puesta en marcha del grupo electrógeno de emergencia alimentado con gasóleo tendrá repercusión en las emisiones atmosféricas.

El régimen de funcionamiento del centro será de un turno para la parte de oficinas de 8 horas al día. Por otro lado, en la parte de producción (corresponde a la investigación, desarrollo y comercialización de tratamientos farmacéuticos), el régimen de funcionamiento será de 12 h diarias durante los días laborables anuales.

En la instalación se han aplicado las siguientes MTD:

- Confinar las fuentes de emisión y en tratar las emisiones
- Tratamiento de gases residuales para reducir las emisiones difusas
- Técnicas para reducir/evitar las emisiones difusas de COVs a la atmósfera
- Técnicas para minimizar las emisiones de COVs
- Control operacional
- Eficiencia energética

A continuación, se explica la acción adoptada para cada técnica:

**Tabla 9.17 Técnicas adoptadas de acuerdo con las MTDs**

*Fuente: elaboración propia*

Técnica	Acción adoptada
<b>Confinar las fuentes de emisión y tratar las emisiones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas estancos para minimizar las emisiones difusas: los circuitos son aéreos y completamente cerrados, desde los GRGs hasta los reactores se dispone de tuberías cerradas con uniones selladas.</li> <li>• Previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.</li> </ul>
<b>Tratamiento de gases residuales para reducir las emisiones difusas</b>	No es necesario
<b>Reducir/evitar las emisiones difusas de COVs a la atmósfera</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar emisiones difusas de COV en el diseño, construcción y funcionamiento de la planta.</li> </ul>
<b>Minimizar las emisiones de COVs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendaciones para minimizar las emisiones de COVs</li> </ul>
<b>Control operacional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de las emisiones difusas de COV a la atmósfera</li> <li>• Implantar un sistema de gestión ambiental (SGA)</li> <li>• Inventario de flujos de aguas y gases residuales como parte del SGA.</li> </ul>
<b>Eficiencia energética</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementación de los procedimientos necesarios para cumplir con los requisitos BREEAM y la Taxonomía Europea.</li> </ul>

Ref. R001-1723337COC-V01

Técnica	Acción adoptada
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalación de un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, <i>Supervisory Control and Data Acquisition</i>).</li> <li>• Mantenimiento de las instalaciones</li> </ul>

A continuación, se detallan las técnicas anteriores:

#### 9.6.1.1 *Confinar las fuentes de emisión y tratar las emisiones*

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 tratar las emisiones, en la medida de lo posible.

Los sistemas son lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas. Para ello, los circuitos son aéreos y completamente cerrados: desde los GRGs con la materia prima hasta los reactores se dispone de tuberías cerradas con uniones selladas. De igual modo, el residuo generado tras el proceso productivo es conducido hasta su vertido a los GRGs por medio de tuberías cerradas con uniones selladas.

Previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.

#### 9.6.1.2 *Tratamiento de gases residuales para reducir las emisiones difusas*

Para reducir las emisiones al aire, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales que incluya técnicas de tratamiento de gases residuales integradas en el proceso.

No es necesario, ya que la emisión de gases residuales no se considera relevante teniendo en cuenta:

- El tipo de producción (pequeña escala)
- Como se comentaba en el epígrafe anterior, los sistemas son lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas.
- Las fuentes de emisión están confinadas puesto que previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.

Sin embargo, en caso de que durante la vigilancia de las emisiones a la atmósfera se identificara un aumento de las mismas, se deberían llevar a cabo alguna de las técnicas descritas en esta MTD para el tratamiento de gases residuales.

#### 9.6.1.3 *Reducir/evitar las emisiones difusas de COVs a la atmósfera*

Este aspecto ha sido considerado con especial importancia en el documento "*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*", donde se listan diferentes técnicas para reducir/evitar las emisiones difusas de COV a la atmósfera.

#### **Técnicas relacionadas con el diseño de la planta**

- Limitar el número de fuentes de emisión potenciales
- Maximizar las características de confinamiento inherentes al proceso

Ref. R001-1723337COC-V01

- Seleccionar equipos de alta integridad (que incluyan válvulas con doble junta de estanqueidad; bombas compresores o agitadores magnéticos; equipos resistentes a la corrosión, etc)
- Facilitar las actividades de mantenimiento garantizando el acceso a equipos potencialmente poco estancos

#### **Técnicas relacionadas con la construcción, montaje y puesta en servicio de la planta/equipos**

- Garantizar procedimientos exhaustivos y bien definidos para la construcción y el montaje de la planta/equipos. Se trata de utilizar la tensión de la junta de estanqueidad prevista para el montaje de uniones embridadas.
- Garantizar procedimientos robustos de puesta en servicio y traspaso de la planta/equipos en consonancia con los requisitos de diseño.

#### **Técnicas relacionadas con el funcionamiento de la planta**

- Garantizar el buen mantenimiento y la sustitución oportuna de los equipos
- Utilizar un programa de detección de fugas y reparación (LIDAR) basado en el riesgo
- En la medida en que sea razonable, evitar las emisiones difusas de COV, recogerlas en origen y tratarlas.

En el caso de Sylentis, ha aplicado las siguientes técnicas para evitar/reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera.

En primer lugar, en cuanto al diseño de la planta, Sylentis ha aplicado las siguientes técnicas:

- Limitar el número de fuentes de emisión potenciales
- Maximizar las características de confinamiento inherentes al proceso
- Seleccionar equipos de alta integridad

Seguidamente, en cuanto a la construcción, montaje y puesta en servicio de la planta/equipos, Sylentis seguirá las normas GMP, por lo que en todo momento se compromete a:

- Garantizar procedimientos exhaustivos y bien definidos para la construcción y el montaje de la planta/equipos.
- Garantizar procedimientos robustos de puesta en servicio y traspaso de la planta/equipos en consonancia con los requisitos de diseño.

Finalmente, en cuanto a las técnicas relacionadas con el funcionamiento de la planta, Sylentis se compromete a:

- Garantizar el buen mantenimiento y la sustitución oportuna de los equipos
- En la medida en que sea razonable, evitar las emisiones difusas de COV, recogerlas en origen y tratarlas.

#### **9.6.1.4 Minimizar las emisiones de COVs**

Este aspecto ha sido considerado con especial importancia en el documento "*Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para el Sector de Producción de Química Fina Orgánica*", donde se indican una serie de **medidas de carácter general** para la reducción de las emisiones de COVs.

Ref. R001-1723337COC-V01

En general, para los casos en que haya emisiones de COVs se recomienda:

- Mantener un control periódico de las emisiones de COVs siguiendo el modelo de balance de disolventes recomendado por el RD 117/2003 (transposición de la Directiva 99/13) con vistas a cumplir con la obligación de informar, anualmente y siempre que lo solicite, a la administración.
- Trabajar en sistemas lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas.
- Optimizar el rendimiento de los condensadores a través del control del proceso donde se produce la emisión, la temperatura del refrigerante y la superficie del condensador.
- Utilizar circuitos cerrados de control de los reactores que eviten la apertura de la boca de hombre.
- Efectuar carga de reactores con líquidos o sólidos de forma que se eviten salpicaduras y desplazamiento de gases. Cuando sea posible por las características del proceso, alimentar en la base del reactor o contra las paredes.
- Mejorar la carga y descarga de disolventes en las áreas de recepción para evitar emisión de vapores.
- Mantener la temperatura de los tanques de almacenamiento lo más baja posible y protegerlos del sol o pintarlos de blanco para evitar calentamientos y venteos por sobrepresión.
- Aplicar sistemas de transporte de material en circuito cerrado para la carga y descarga de reactores y el transporte interno en planta.
- Utilización de sistemas cerrados en la filtración y centrifugación de productos para evitar emisiones de COVs.
- Minimizar la cantidad de nitrógeno utilizado en las operaciones de inertización.
- Optimizar las operaciones de separación del disolvente y el producto en la filtración o centrifugado antes del secado final para reducir las emisiones y recuperar el disolvente.
- Mejorar la eficiencia del proceso de secado utilizando secadores de vacío y circuitos cerrados bajo atmósfera de nitrógeno. Incluir condensadores para recuperación de los disolventes.
- Reducir el uso de compuestos volátiles y usar productos con menor volatilidad.
- Llevar un control general de emisiones con entradas y salidas.

En el caso de Sylentis, se compromete a seguir, como mínimo, las **recomendaciones 1, 2, 6, 9 y 14**.

#### 9.6.1.5 *Control operacional*

Para realizar el control operacional de las emisiones a la atmósfera, se prevén las siguientes actuaciones:

- 2. Control de 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 (MDT5 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico).
  - Método de aspiración (por ejemplo, con instrumentos portátiles de acuerdo con la norma EN 15446) asociados con curvas de correlación para los equipos principales.
  - Métodos de obtención de imágenes ópticas de los gases.
  - Cálculo de emisiones basado en factores de emisiones validados periódicamente (por ejemplo, una vez cada dos años) por mediciones.

El promotor tiene previsto el control de las emisiones difusas de COVs a través del Plan de Gestión de Disolventes.

Ref. R001-1723337COC-V01

### 3. Implantar un sistema de gestión ambiental (SGA)

4. **Inventario de flujos de aguas y gases residuales como parte del SGA:** Para facilitar la reducción de las emisiones al agua y a la atmósfera y la reducción del uso del agua:
5. información sobre los procesos de producción de sustancias (ecuaciones de las reacciones químicas, diagramas simplificados de flujo de proceso con el origen de las emisiones, descripciones técnicas integradas en el proceso y tratamiento de gases/aguas residuales en origen).
6. información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de aguas residuales (valores medios y variabilidad del caudal, pH, temperatura y conductividad; concentración y valores de carga de los contaminantes y su variabilidad; datos sobre bio-eliminabilidad).

El promotor tiene previsto establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis.

En el marco de ese sistema de gestión interno, el promotor elaborará todos los procedimientos e instrucciones técnicas necesarios para llevar a cabo el adecuado control ambiental de la instalación incluyendo, entre otros, un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, *Supervisory Control and Data Acquisition*) para controlar y supervisar procesos industriales a distancia. .

#### 9.6.1.6 Eficiencia energética

En cuanto a la eficiencia energética, se han previsto las siguientes medidas:

7. Implementación de los procedimientos necesarios para cumplir con los requisitos BREEAM y la Taxonomía Europea, aunque no suponga la adhesión a un sistema de gestión de la eficiencia energética (SGEE) como tal.
8. Instalación de un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, *Supervisory Control and Data Acquisition*).
9. Mantenimiento de las instalaciones

#### 9.6.2 Plan de Vigilancia

El plan de vigilancia y control de las emisiones descrito a continuación se ha basado en la interpretación de la normativa en materia atmosférica y de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COVs) por uso de disolventes, que se detalla a continuación y en la aplicación de un plan de mantenimiento adecuado.

Por un lado, de acuerdo con la *Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera* en su artículo 7, se indican las obligaciones de los titulares de las instalaciones donde se desarrollen actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera. En el caso de las actividades recogidas en el Grupo A, será necesaria la **realización de mediciones por un organismo de control acreditado de manera periódica**.

Por otro lado, el *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades* establece la necesidad realizar un control de emisiones difusas a través de un **Plan de Gestión de Disolventes**, que debe estar de acuerdo a lo indicado en el Anexo IV.

Ref. R001-1723337COC-V01

Por tanto, el plan de vigilancia incluirá:

- Control de emisiones a la atmósfera
- Plan de gestión de disolventes

Los controles se realizarán con la periodicidad establecida en la Resolución de la AAI. En su defecto, la periodicidad de los controles externos serán cada 2 años, y la de los controles internos cada año.

Las mediciones de las emisiones canalizadas de compuestos orgánicos volátiles se llevarán a cabo conforme a las Instrucciones Técnicas en materia de contaminación atmosférica de aplicación en la Comunidad de Madrid.

Según el Real Decreto 100/2011, se realizarán los controles de acuerdo a la norma UNE-EN 15259:2008. Asimismo, el muestreo y análisis de los contaminantes y parámetros complementarios así como los métodos de medición de referencia para calibrar los sistemas automáticos de medición, se realizarán con arreglo a las normas CEN (Comité Europeo de Normalización) existentes. Las obligaciones del titular quedarán recogidas en la resolución de la AAI.

Así mismo, según el Real Decreto 117/2003, se realizará un Plan de Gestión de Disolventes, que se utilizará para verificar el cumplimiento de los límites de emisión. De acuerdo con el Anexo IV, se determinarán las emisiones difusas aplicando una metodología específica.

## 10 Emisiones sonoras

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en los puntos 5, 6 y 7 del [Artículo 12.1.a\)](#) del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación y relativos a “5. Fuentes generadoras de las emisiones de la instalación”, “6. Tipo y cantidad de las emisiones previsibles de la instalación al aire, así como la determinación de sus efectos significativos sobre el medio ambiente”, y “7. Tecnología prevista y otras técnicas utilizadas para prevenir y evitar las emisiones procedentes de la instalación, o, y si ello no fuera posible, para reducir las, indicando cuales de ellas se consideran mejores técnicas disponibles de acuerdo con las conclusiones relativas a las MTD”.

El contenido de este capítulo es el siguiente:

1. Marco Legal
2. Situación Preoperacional del nivel de ruido exterior
3. Emisiones sonoras durante la fase de construcción
4. Emisiones sonoras durante la fase de operación
  - Identificación de las fuentes generadoras y régimen de funcionamiento
  - Cuantificación de las emisiones previstas (predicción de los niveles acústicos)
5. Emisiones sonoras durante la fase de desmantelamiento
6. Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones

### 10.1 Marco Legal

La normativa de aplicación para los objetivos de calidad acústica que aplicará a la futura planta farmacéutica es la que se indica a continuación:

- Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido
- Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a la evaluación y gestión del ruido ambiental.
- Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.
- Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, de evaluación y gestión del ruido ambiental, publicada en el Diario Oficial nº L 189 de 18 de julio de 2002.
- Real Decreto 1038/2012, de 6 de julio por el que se modifica el Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del ruido en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas, publicado en el Boletín del estado de 26 de julio de 2012.
- Decreto 55/2012, de 15 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen legal de protección contra la contaminación acústica en la Comunidad de Madrid, publicado en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid con fecha 22 de marzo de 2012.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Ordenanza general de protección del medio ambiente del municipio de Getafe (publicada en Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de fecha 30 de junio de 2004).

### 10.1.1 Objetivos de calidad acústica en el emplazamiento

La legislación de aplicación en materia de contaminación acústica establece los valores límite y los objetivos de calidad acústica aplicables a cada una de las áreas acústicas afectadas.

Los valores límite establecidos como objetivos de calidad acústica, se corresponden con los niveles fijados en la Tabla A. Objetivos de calidad acústica para ruido aplicables a áreas urbanizadas existentes, del Anexo II del Real Decreto 1367/2007, de 19 de Octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de Noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.

Los límites establecidos en dicha tabla son aplicables a la zona del emplazamiento (Tabla 10.1).

**Tabla 10.1 Objetivos de calidad acústica para ruido ambiental**

Fuente: Anexo II del Real Decreto 1367/2007, de 19 de Octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de Noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.

Tipo de área acústica		Ld (dBa)*	Le (dBa)*	Ln (dBa)*
<b>a</b>	Sectores del territorio con predominio de suelo de uso residencial	65	65	55
<b>b</b>	Sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial	70	70	60
<b>c</b>	Sectores del territorio con predominio de suelo de uso recreativo y de espectáculos	73	73	63
<b>d</b>	Sectores del territorio con predominio de suelo de uso terciario distinto del contemplado en c)	70	70	65
<b>e</b>	Sectores del territorio con predominio de suelo de uso sanitario, docente y cultural que requiera una especial protección contra la contaminación acústica	60	60	50
<b>f</b>	Sectores del territorio afectados a sistemas generales de infraestructuras de transporte, u otros equipamientos que los reclamen. (1)	(2)	(2)	(2)
<b>g</b>	Espacios naturales que requieran una especial protección contra la contaminación acústica	Pendiente calificación n	Pendiente calificación n	Pendiente calificación n

\*Ld (día), Indicador de ruido diurno: de 07:00h. a 19:00 h. Le (tarde), Indicador de ruido en periodo vespertino: de 19:00 h. a 23:00 h. Ln (noche), Indicador de ruido en periodo nocturno: de 23:00 h. a 07:00.

(1): En estos sectores del territorio se adoptarán las medidas adecuadas de prevención de la contaminación acústica, en particular mediante la aplicación de las tecnologías de menor incidencia acústica entre las mejores técnicas disponibles, de acuerdo con el apartado a), del artículo 18.2 de la Ley 37/2003, de 17 de noviembre.

(2): En el límite de estos sectores del territorio no se superarán los objetivos de calidad acústica para ruido aplicables al resto de áreas colindantes con ellos.



Ref. R001-1723337COC-V01

### 10.2.1 Valoración de los niveles sonoros existentes (fuentes bibliográficas)

En cuanto a la cuantificación del ruido, se ha tomado como referencia la información disponible en el *Plan de Acción Contra el Ruido de Getafe. Tercera Fase. (Ayuntamiento de Getafe)* del año 2018. En este destacan como principales focos de ruido las zonas ferroviarias, industriales y viarias.

**Fuente ferroviaria:** el tráfico ferroviario está muy presente, ya que el término municipal es atravesado por dos líneas de la red de Cercanías Línea C3 (El Escorial-Aranjuez) y Línea C4 (Parla-Colmenar Viejo), así como las líneas de Alta Velocidad que unen Madrid con Levante y con Andalucía. En el caso que nos ocupa, la Línea C3 de Cercanías se encuentra a 1,5 km del emplazamiento, siendo esta la línea ferroviaria más próxima.

**Fuentes industriales:** destaca la influencia del sector industrial en Getafe existiendo gran cantidad de polígonos industriales y zonas terciarias, contando el municipio con 14.000.000 m<sup>2</sup> de suelo industrial. Una de las principales áreas industriales de Getafe es el Polígono Industrial Los Olivos, en el que se encuentra el emplazamiento. Este polígono está situado en la A-4 Madrid-Andalucía (p.k. 12). En él está el único camping de la ciudad, el Camping Alpha. Polígono de actuación pionera en la comercialización de mininaves municipales de 150 m<sup>2</sup>.

**Fuentes viarias:** Getafe se encuentra rodeado de infraestructuras de transporte rodado. En este caso, al norte del emplazamiento, se encuentra la circunvalación M-45, al Este la autovía A-4 Madrid-Andalucía, que atraviesa todo el término municipal comunicando las zonas industriales, al sur se dispone la circunvalación M-50 y por último al Oeste, a 3,2 km, la autovía A-42 divide el núcleo urbano por la mitad. De estas cuatro vías, tres están consideradas grandes ejes viarios y, por tanto, tienen un mapa estratégico de ruidos asociado publicado en la página web del Sistema de Información sobre Contaminación Acústica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se tratan de la A-4, M-50 y A-42. De menor intensidad de tráfico pero dignas de destacar su existencia son la carretera M-406 que conecta Leganés y Getafe, y la M-301 y la circunvalación de la M-301 en la zona de Perales del Río.

Finalmente, la planta farmacéutica se encuentra en la zona de servidumbre aeronáutica de la Base Aérea de Getafe. Hay que destacar que la servidumbre acústica asociada a la Base Aérea se ha tenido en cuenta en la creación del Mapa Estratégico de Ruido del municipio (MER) de Getafe de 2022.

A continuación se presenta la localización de la parcela donde se pretende implantar la planta farmacéutica, identificando en ella los potenciales focos sonoros existentes (en rojo las fuentes ferroviarias, en azul las fuentes viarias y en verde las fuentes industriales).



**Figura 10.2 Focos de ruido existentes en las inmediaciones del emplazamiento**

*Fuente: Plan de Acción Contra el Ruido de Getafe. Tercera Fase*

En el Mapa Estratégico de Ruido de Getafe de 2022 del Plan de Acción Contra el Ruido de Getafe, se observa que la zona de estudio tiene unos niveles sonoros totales (Lden) de más de 70 dBA siendo estos valores superiores a los límites establecidos para zonas de uso industrial, sobre todo en la sección oeste del emplazamiento, tal y como se presenta a continuación:

Ref. R001-1723337COC-V01

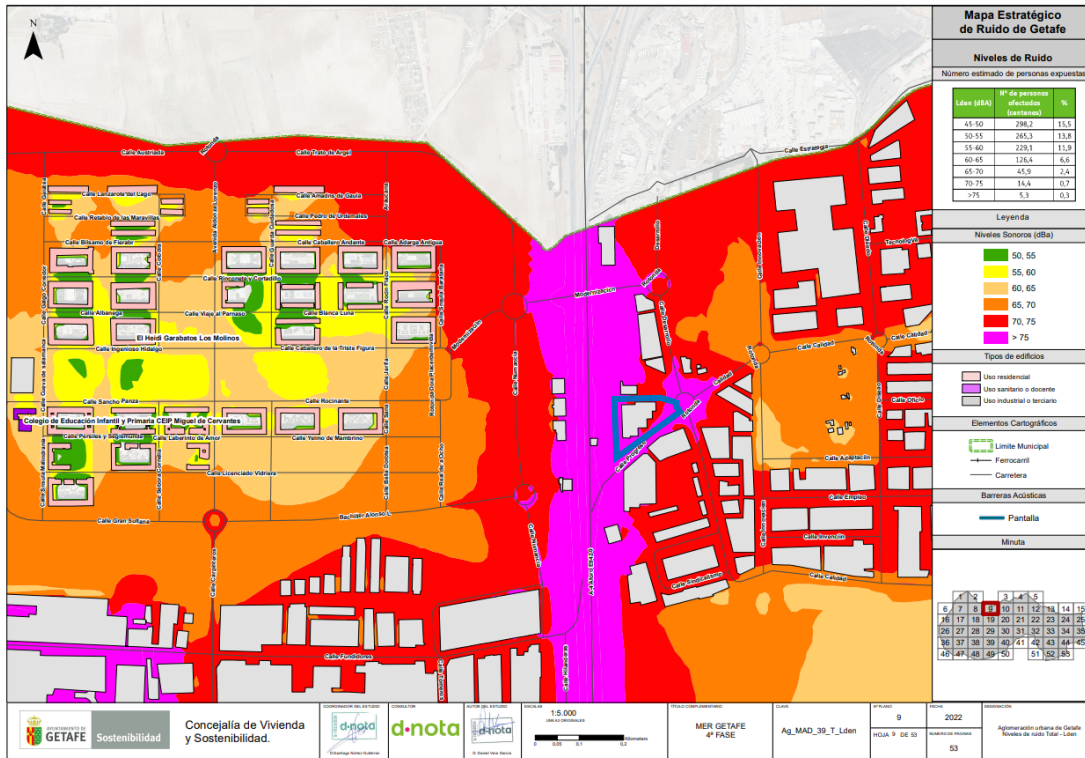
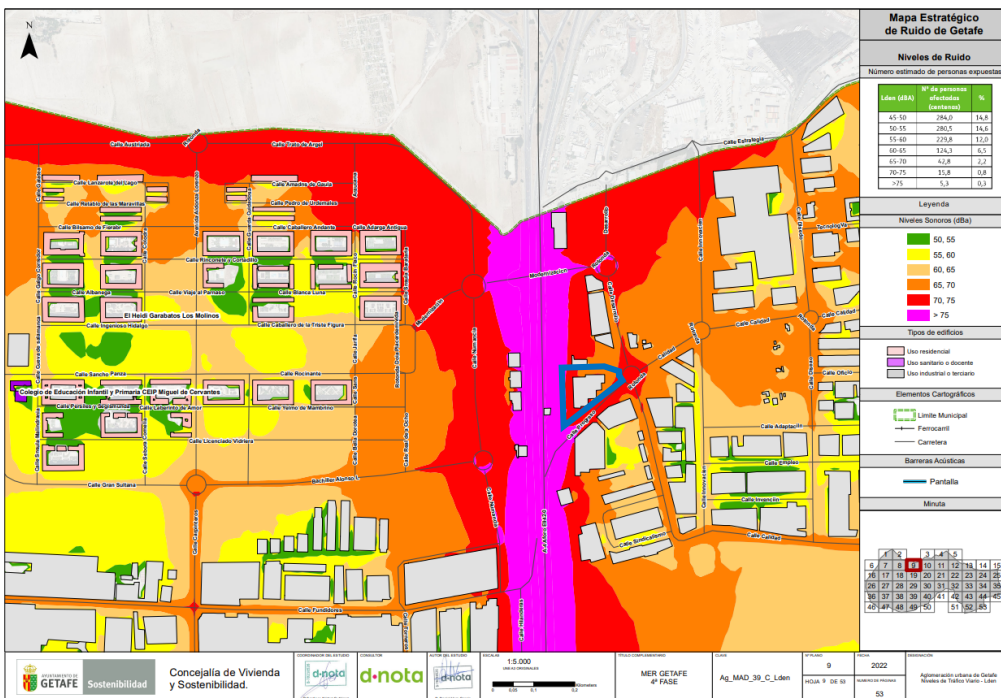


Figura 10.3 Mapa Estratégico de Ruido de Getafe de 2022 (Lden)

Fuente: Plan de Acción Contra el Ruido de Getafe

Al analizar los MER de niveles sonoros por ruidos industriales, ferroviario y viario, se puede observar que, mientras el ruido ferroviario no tiene afección en la zona (Figura 10.6), los ruidos viario e industrial eran especialmente relevantes en la zona, teniendo especial afección el primero (Figura 10.4, Figura 10.5).



Ref. R001-1723337COC-V01

Figura 10.4 Mapa Estratégico de Ruido de Getafe de 2022. Nivel de tráfico viario (Lden)

Fuente: Plan de Acción Contra el Ruido de Getafe

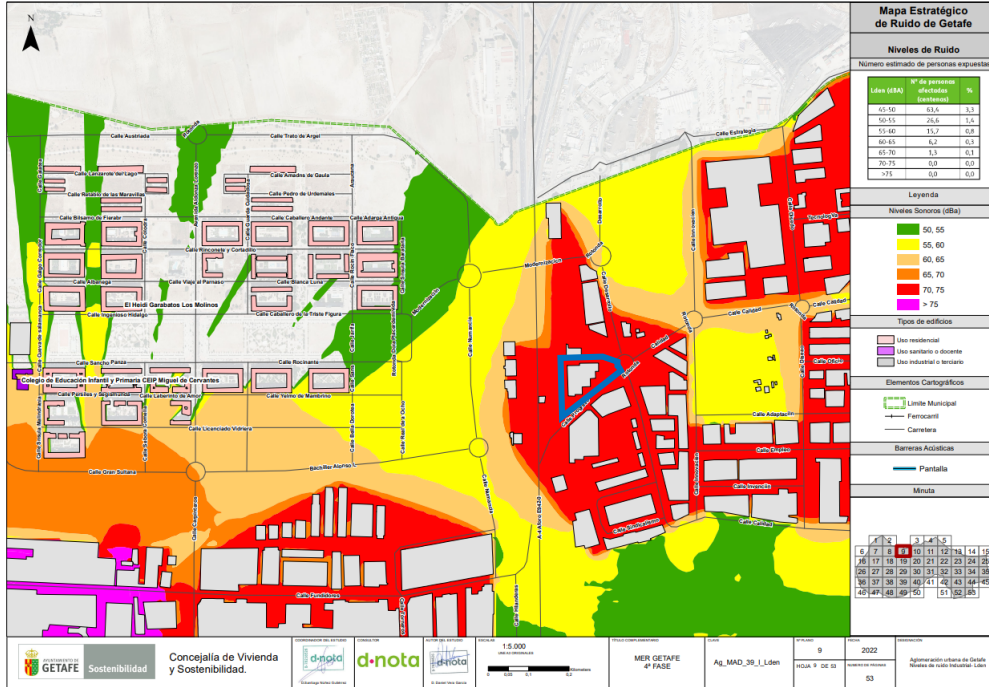


Figura 10.5 Mapa Estratégico de Ruido de Getafe de 2022. Nivel de tráfico industrial (Lden)

Fuente: Plan de Acción Contra el Ruido de Getafe

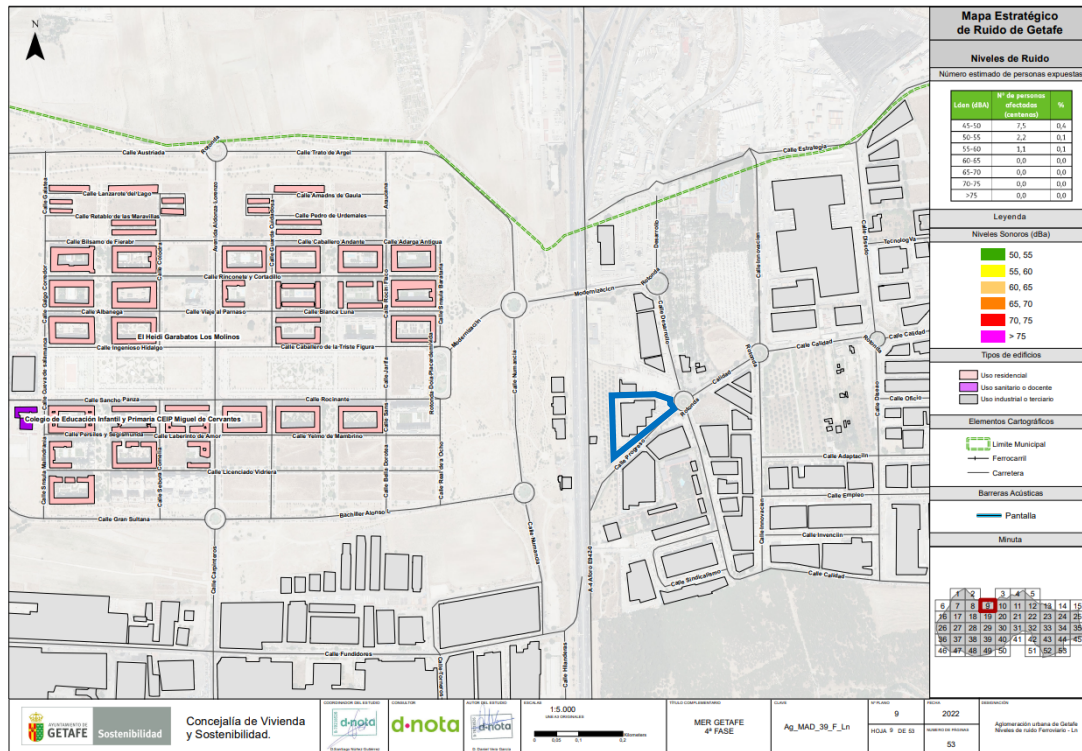


Figura 10.6 Mapa Estratégico de Ruido de Getafe de 2022. Nivel de tráfico ferroviario (Lden)

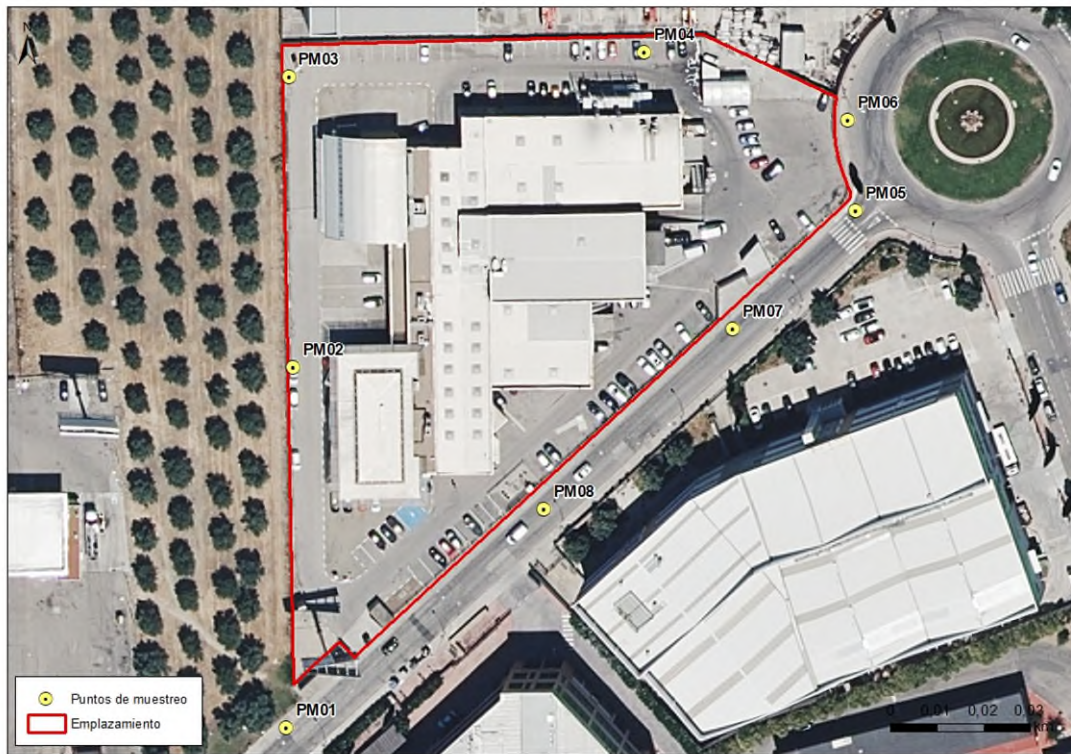
Fuente: Plan de Acción Contra el Ruido de Getafe

Ref. R001-1723337COC-V01

### 10.2.2 Valoración de los niveles sonoros existentes. Estudio de ruido en ambiente exterior preoperacional

Con el objeto de obtener valores cuantitativos de los niveles sonoros existentes en la actualidad, se procedió a la realización de un estudio de ruido en ambiente exterior en la parcela y su entorno, con fecha mayo de 2023. El estudio de ruido preoperacional completo se encuentra en el Anexo D “Estudio acústico preoperacional” de la AAI.

En el estudio de ruido en ambiente exterior realizado en mayo de 2023, se tomaron mediciones en ocho puntos de medición durante el periodo diurno y nocturno preoperacional, que son los siguientes:



**Figura 10.7 Puntos de muestreo para la medición de los niveles sonoros**

Fuente: Eurofins. Mediciones de niveles sonoros ambientales Parcela en calle Progreso, 3 (mayo, 2023)

En la tabla siguiente se presentan los resultados obtenidos de cada una de las mediciones realizadas junto con el tipo de ruido predominante observado:

**Tabla 10.2 Resultados obtenidos en el periodo diurno**

Fuente: Eurofins. Mediciones de niveles sonoros ambientales Parcela en calle Progreso, 3 (mayo, 2023)

Punto	LAeq	Lmax	Lmin	L10	L50	L90
PM01	73,4	92,6	57,0	75,7	68,7	61,3
PM02	59,7	68,7	55,3	61,4	59,0	57,4
PM03	54,9	61,2	52,1	56,1	54,5	53,5
PM04	57,9	70,1	51,1	60,6	56,2	53,4
PM05	68,7	84,8	56,6	72,2	66,6	59,6
PM06	68,2	78,2	58,9	71,1	66,6	61,1

Ref. R001-1723337COC-V01

Punto	LAeq	Lmax	Lmin	L10	L50	L90
PM07	73,1	81,7	60,2	76,3	71,3	66,9
PM08	70,3	82,8	62,2	73,3	67,9	64,9

**Tabla 10.3 Resultados obtenidos en el periodo nocturno**

Fuente: Eurofins. Mediciones de niveles sonoros ambientales Parcela en calle Progreso, 3 (mayo, 2023)

Punto	LAeq	Lmax	Lmin	L10	L50	L90
PM01	52,4	56,5	47,9	54,0	52,5	49,3
PM02	56,8	66,9	52,9	58,6	56,0	54,3
PM03	53,9	67,3	50,0	55,1	53,0	51,7
PM04	52,2	57,7	45,9	56,2	50,6	47,7
PM05	54,7	63,7	42,1	59,3	49,9	44,3
PM06	50,1	67,0	41,5	51,2	45,9	42,9
PM07	51,6	71,6	43,2	53,1	47,0	44,3
PM08	56,0	75,2	43,0	52,3	49,0	46,6

En base a los resultados de este informe, se puede determinar que se están cumpliendo con los objetivos de calidad pertenecientes a las áreas urbanizadas de tipo industrial (tipo b) del Real Decreto 1367/2007.

Sin embargo, durante el periodo diurno, dos de los puntos de muestreo situados en la calle del Progreso (PM01 y PM07 tienen valores medidos para una duración de 5 min de LAeq que se encuentran cercanos al límite establecido para áreas urbanizadas de tipo industrial durante el día (75), teniendo estos puntos los valores de LAeq 73,4 y 73,1, respectivamente.

### 10.2.3 Cuantificación de las emisiones preoperacional (predicción de los niveles acústicos)

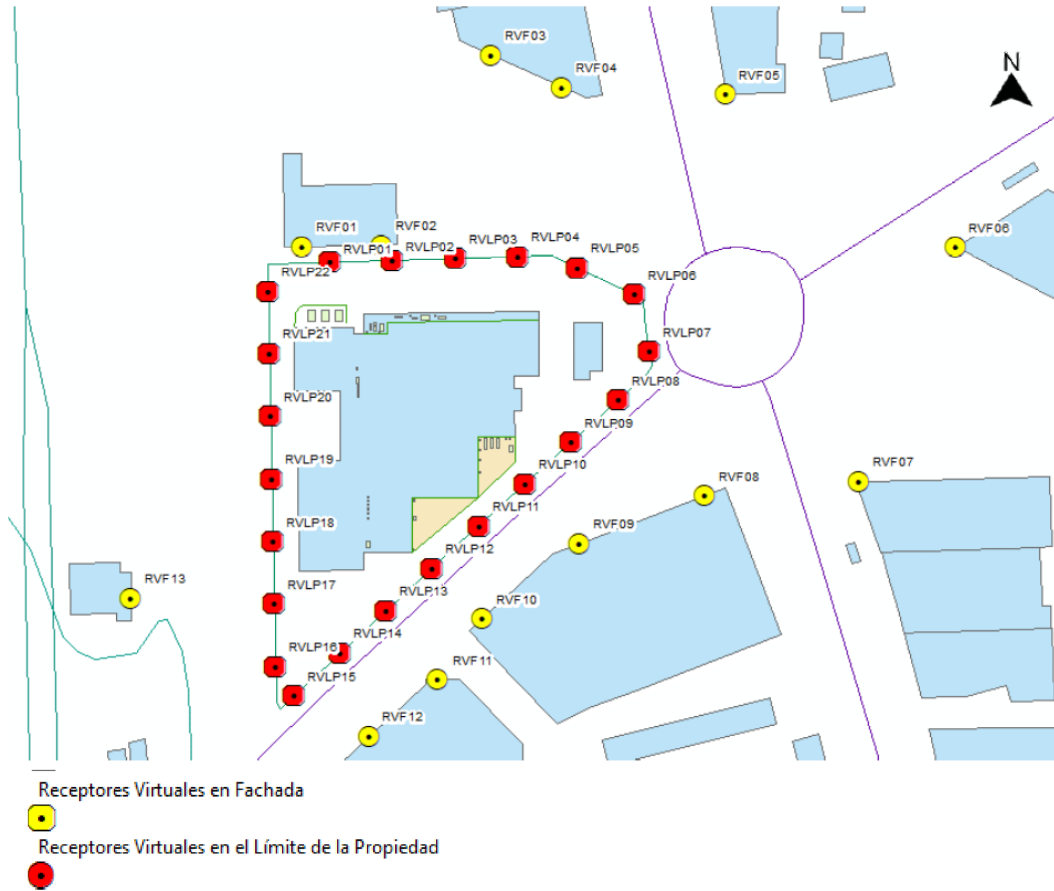
Además, como parte del estudio preparado para valorar el potencial impacto del proyecto realizado en abril de 2024, se modelizó la situación preoperacional (situación actual). Para la modelización se tuvieron en cuenta receptores virtuales en la fachada de las edificaciones de los alrededores (hasta 400 m del emplazamiento).

El estudio de ruido operacional completo se encuentra en el Anexo E “Predicción de los niveles acústicos en fase de operación” de la AAI.

En este informe fueron recogidos datos de 13 receptores virtuales (en amarillo en la figura) en la fachada de los receptores actuales ubicados en los alrededores (hasta 400 m), durante el periodo diurno y nocturno en ambos casos.

A continuación, se presenta la ubicación de los receptores virtuales (en amarillo):

Ref. R001-1723337COC-V01



**Figura 10.8 Receptores virtuales empleados en el estudio acústico operacional**

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

En la tabla siguiente se presentan los resultados obtenidos de cada uno de los receptores virtuales durante el periodo diurno y nocturno, junto con los valores límite marcados por la legislación:

**Tabla 10.4 Resultados obtenidos en el periodo diurno y nocturno. Receptores virtuales en el exterior del emplazamiento.**

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

Punto	Ld (dB(A))	Objetivo de calidad acústica Ld (dB(A))	Ln	Objetivo de calidad acústica Ln (dB(A))
RVF01	71,7	75	61,7	65
RVF02	69,4	75	59,4	65
RVF03	69,3	75	59,3	65
RVF04	69,2	75	59,2	65
RVF05	67,6	70	57,5	65
RVF06	66,7	75	56,6	65
RVF07	65,8	75	55,8	65
RVF08	66,7	75	56,6	65
RVF09	66,1	75	56,1	65
RVF10	67,8	75	57,8	65
RVF11	68,4	75	58,4	65

Ref. R001-1723337COC-V01

Punto	Ld (dB(A))	Objetivo de calidad acústica Ld (dB(A))	Ln	Objetivo de calidad acústica Ln (dB(A))
RVF12	72,1	75	62,1	65
RVF13	66,4	70	56,4	65

En cuanto a los resultados, de manera similar al estudio de ruido en ambiente exterior en la parcela y su entorno, con fecha mayo de 2023; se corroboró que se cumple con los objetivos de calidad pertenecientes a las áreas urbanizadas de tipo industrial (tipo b) y a los sectores del territorio con predominio de uso del suelo de uso terciario distinto al contemplado en c) (tipo d) del Real Decreto 1367/2007 en los receptores actuales ubicados en los alrededores (hasta 400 m del emplazamiento).

A continuación, se presentan las isófonas:

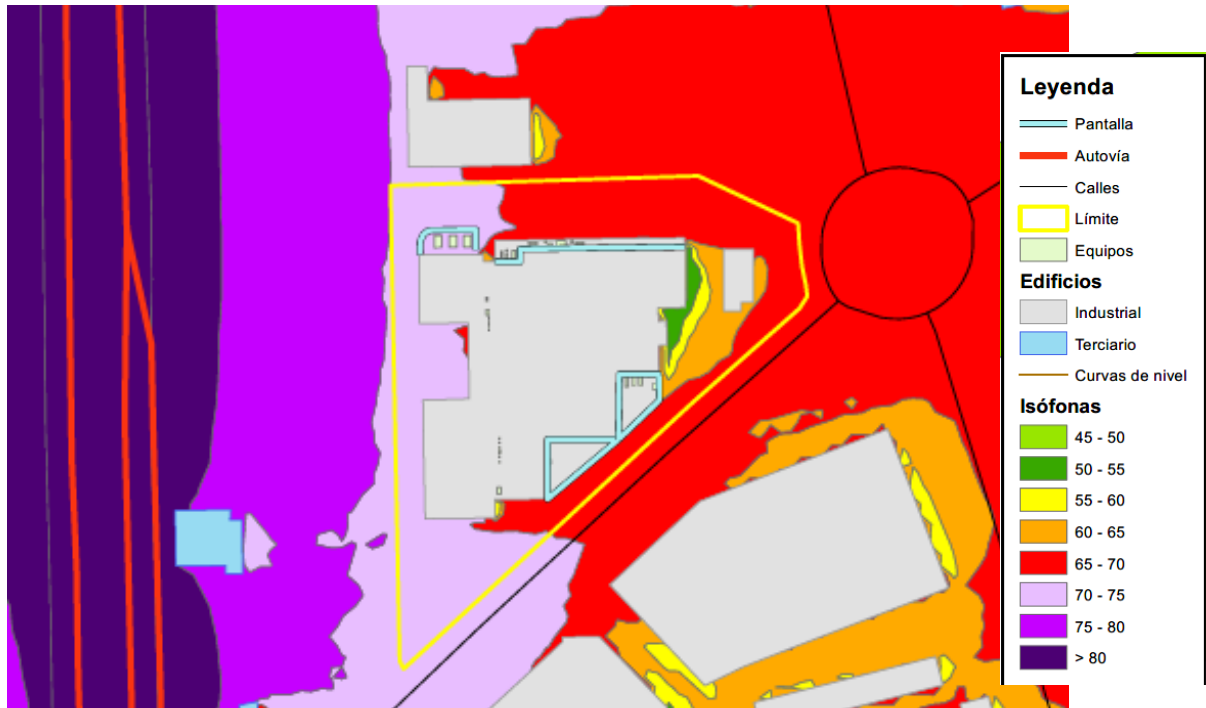
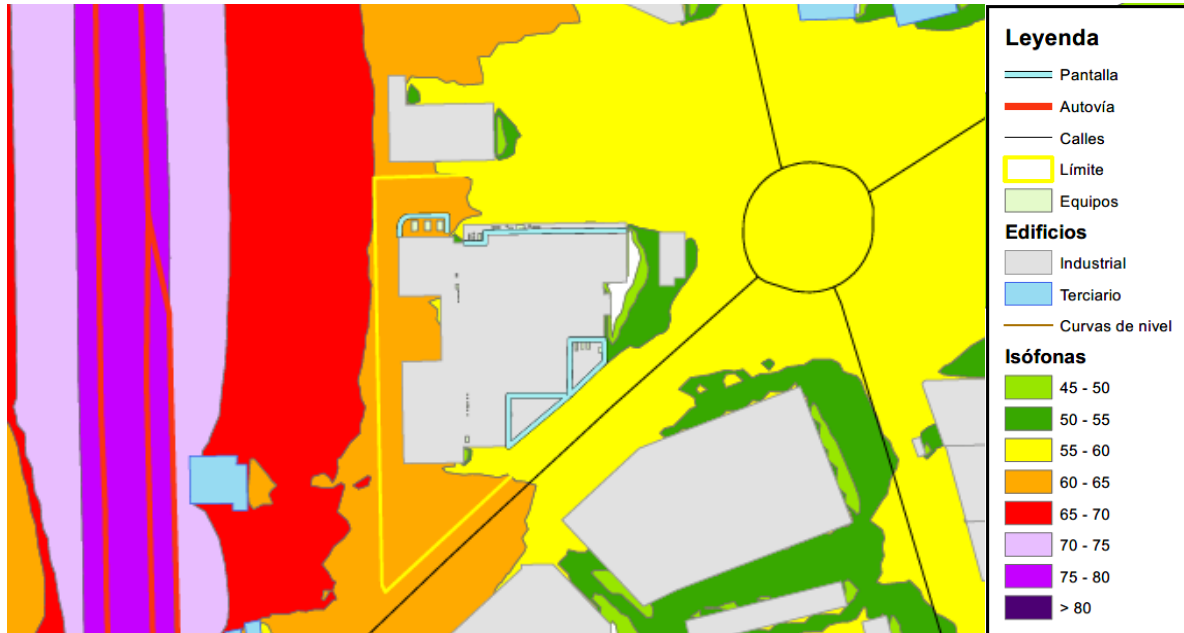


Figura 10.9 Niveles de ruido generados por la planta durante el día

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins



**Figura 10.10 Niveles de ruido generados por la planta durante la noche**

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

### 10.3 Emisiones sonoras durante la fase de construcción (FC)

Durante esta fase, que consiste en la recepción e instalación de equipos, no se prevén ruidos. El único sonido estará asociado principalmente al transporte de los equipos por el exterior del edificio para la recepción, ya que los trabajos de instalación se llevarán a cabo en el interior del edificio. Se tratará de operaciones limitadas en el tiempo y que se van a integrar con el ruido ya existente en el entorno, por lo que no será perceptible y no causará especiales molestias.

### 10.4 Emisiones sonoras durante la Fase de Operación (FO)

La implantación del Proyecto puede implicar un aumento de nivel de ruido de fondo, debido a la presencia de los equipos e instalaciones necesarios para llevar a cabo el proceso productivo. De todos modos, el funcionamiento de la mayoría de los equipos queda circunscrito al interior de los edificios, por lo que no se espera que el efecto sobre el medio ambiente sea relevante.

Aunque es cierto que existen equipos exteriores que podrían tener afección acústica (climatizadores, grupo electrógeno de emergencia), todos ellos cuentan con las medidas necesarias para paliar estos efectos (pantallas acústicas, tal y como se muestra en la *Figura 10.16*).

#### 10.4.1 Identificación de las fuentes generadoras y régimen de funcionamiento

Los focos de emisión sonora identificados son:

- Puntos de emisión de las salas ATEX
- Bomba de calor
- Enfriadoras de agua

Ref. R001-1723337COC-V01

- Unidades de Tratamiento de Aire (UTA)
- Condensadoras
- Unidades exteriores DX
- Recuperadores de calor (VRV)
- Ventiladores de extracción forzada/ Puntos de emisión de las cabinas de gases
- Unidad exterior del sistema de AC individual

El funcionamiento de los focos de emisión sonora identificados será de 08:00 a 18:00h al 100% en régimen normal y al 35% (14h) los fines de semana y festivos.

Además, existirán emisiones en el exterior asociadas a tareas puntuales que precisan de la circulación de vehículos pesados y que no producen una variación relevante respecto a la emisión sonora en la situación actual. También existe un punto de emisión del generador que funcionará únicamente durante emergencias.

Las características de las fuentes de emisión son las siguientes:

**Tabla 10.5. Fuentes de ruido y características**

*Fuente: elaboración propia a partir de la información proporcionada por el Cliente*

Equipos	Nº de unidades	Potencia sonora (dB) (100%)
Puntos de emisión de las salas ATEX	5	52
Punto de emisión del generador	1	70*
Bomba de calor	1	86,6
Enfriadoras de agua	2	91,8
Unidades de Tratamiento de Aire (UTA)	10	61 - 73
Condensadoras	2	73-74
Unidades exteriores DX	13	51-88
Recuperadores de calor (VRV)	4	71-87
Ventiladores de extracción forzada/ Puntos de emisión de las cabinas de gases	4	54-68
Unidad exterior del sistema de AC individual	3	65

\* Medido a 7 m de distancia del generador

#### 10.4.2 Cuantificación de las emisiones previstas (predicción de los niveles acústicos)

Para conocer cuál es el efecto de las emisiones sonoras en el medio ambiente, se ha realizado una predicción de los niveles acústicos en base a las características de estos equipos y al régimen de funcionamiento previsto.

En abril de 2024, se realizó una modelización para la estimación de niveles sonoros ambientales en el emplazamiento y sus alrededores (hasta 400 m) con el fin de comprobar el cumplimiento de los valores límite de inmisión y de los objetivos de calidad acústica, tras la implementación de la planta farmacéutica.

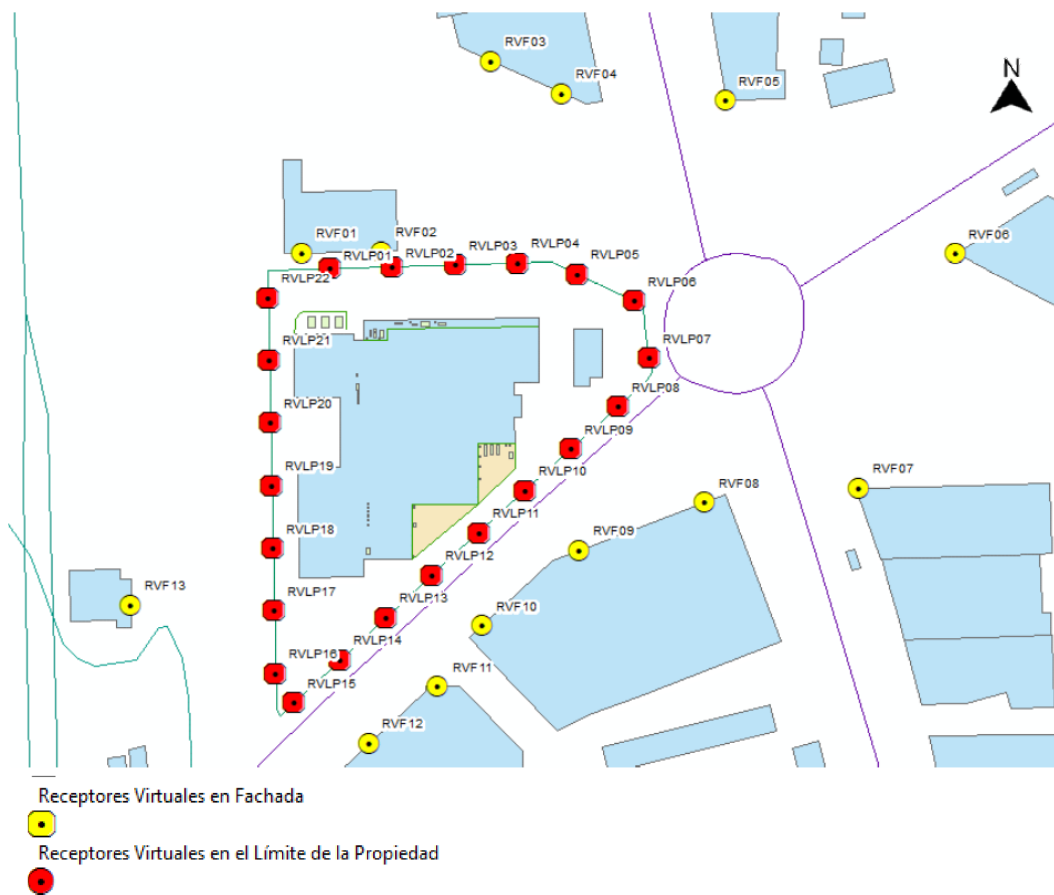
Ref. R001-1723337COC-V01

Se tuvieron en cuenta los siguientes escenarios:

- únicamente la actividad farmacéutica y el tráfico inducido por ésta (Escenario 1)<sup>6</sup>.
- actividad farmacéutica y las sinergias con los focos exteriores existentes en la situación preoperacional (Escenario 2)<sup>7</sup>.

En este informe fueron recogidos datos de 22 receptores virtuales en el límite de la propiedad y 13 receptores virtuales en la fachada de los receptores actuales ubicados en los alrededores (hasta 400 m), durante el periodo diurno y nocturno en ambos casos.

A continuación, se presenta la ubicación de los receptores virtuales en el límite de la propiedad (en rojo) y los receptores virtuales en fachada (en amarillo):



**Figura 10.11 Receptores virtuales empleados en el estudio acústico operacional**

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

En las tablas siguientes se presentan los resultados obtenidos de cada uno de los receptores virtuales durante el periodo diurno y nocturno, junto con los valores límite marcados por la legislación, para cada uno de los dos escenarios analizados:

<sup>6</sup> Denominado "Actividad" en el Anexo E "Predicción de los niveles acústicos en fase de operación".

<sup>7</sup> Denominado "post-operacional" en el Anexo E "Predicción de los niveles acústicos en fase de operación".

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 10.6 Resultados obtenidos en el periodo diurno y nocturno. Receptores virtuales en el emplazamiento Escenario 1**

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

Punto	Ld (dB(A))	Valor límite de inmisión	
		Ld (dB(A))	Ln (dB(A))
RVLP01	62,1	65	45,3
RVLP02	59,5	65	42,7
RVLP03	56,5	65	39,7
RVLP04	54,1	65	37,4
RVLP05	52,4	65	35,6
RVLP06	49,8	65	33,1
RVLP07	37,5	65	21,2
RVLP08	38,4	65	22,3
RVLP09	39,4	65	23,7
RVLP10	40,2	65	24,3
RVLP11	40,6	65	24,2
RVLP12	40,4	65	23,9
RVLP13	39,1	65	23,1
RVLP14	37,7	65	21,3
RVLP15	36,5	65	20,2
RVLP16	37,2	65	20,8
RVLP17	38,6	65	22,0
RVLP18	40,4	65	23,7
RVLP19	43,5	65	27,3
RVLP20	48,1	65	31,5
RVLP21	56,8	65	40,0
RVLP22	63,7	65	47,0

**Tabla 10.7 Resultados obtenidos en el periodo diurno y nocturno. Receptores virtuales en el exterior del emplazamiento. Escenario 2**

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

Punto	Ld (dB(A))	Objetivo de calidad	
		acústica Ld (dB(A))	acústica Ln (dB(A))
RVF01	72,1	75	61,8
RVF02	69,8	75	59,5
RVF03	69,3	75	59,3
RVF04	69,2	75	59,2
RVF05	67,6	70	57,6
RVF06	66,7	75	56,6
RVF07	65,8	75	55,8
RVF08	66,7	75	56,6
RVF09	66,1	75	56,1
RVF10	67,8	75	57,8
RVF11	68,4	75	58,4
RVF12	72,1	75	62,1
RVF13	66,4	70	56,4

Ref. R001-1723337COC-V01

Los resultados de este estudio muestran que:

- En el Escenario 1, los niveles generados por las instalaciones de la actividad y el tráfico inducido por ésta, están por debajo de los valores límite de inmisión al exterior aplicables a actividades para período diurno y nocturno.
- En el Escenario 2, que incluye el efecto sinérgico de los focos de ruido existentes en la actualidad en la zona objeto de estudio y los niveles de ruido generados por las instalaciones de la actividad, se corrobora que se cumple con los objetivos de calidad acústica pertenecientes a las áreas urbanizadas de tipo industrial (tipo b) y a los sectores del territorio con predominio de uso del suelo de uso terciario distinto al contemplado en c) (tipo d) del Real Decreto 1367/2007 en los receptores actuales ubicados en los alrededores (hasta 400 m del emplazamiento).
- Se comprueba que los niveles más altos de ruido no se corresponden con las instalaciones de la planta farmacéutica, sino con los focos de ruido existentes en la actualidad.
- El valor más alto registrado en la fachada de los receptores actuales ubicados en los alrededores (hasta 400 m), en el Escenario 2 para período día, es de 72,1 dBA en el RVF01 y RVF12, por debajo de los valores límite diurno, y el valor más alto registrado en fachada para período noche es de 62,1 dBA en el RVF12, por debajo de los valores límite para período nocturno.

Por tanto, se concluye lo siguiente:

- En ningún escenario se incumplen los valores establecidos en la normativa vigente (Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas). En cualquier caso, se cumplirán los límites que la legislación vigente establece en esta materia
- Los niveles generados por la actividad no generan una afección por ruido al exterior tal que haga necesaria la implantación de medidas correctoras, a excepción de las propias pantallas dichas en el proyecto.
- Los niveles de ruido más altos registrados en fachada son causados por el tráfico viario de la Autovía del Sur.

El estudio de ruido operacional completo se encuentra en el Anexo E “Predicción de los niveles acústicos en fase de operación” de la AAI.

Ref. R001-1723337COC-V01

A continuación, se presentas isófonas en el Escenario 1:

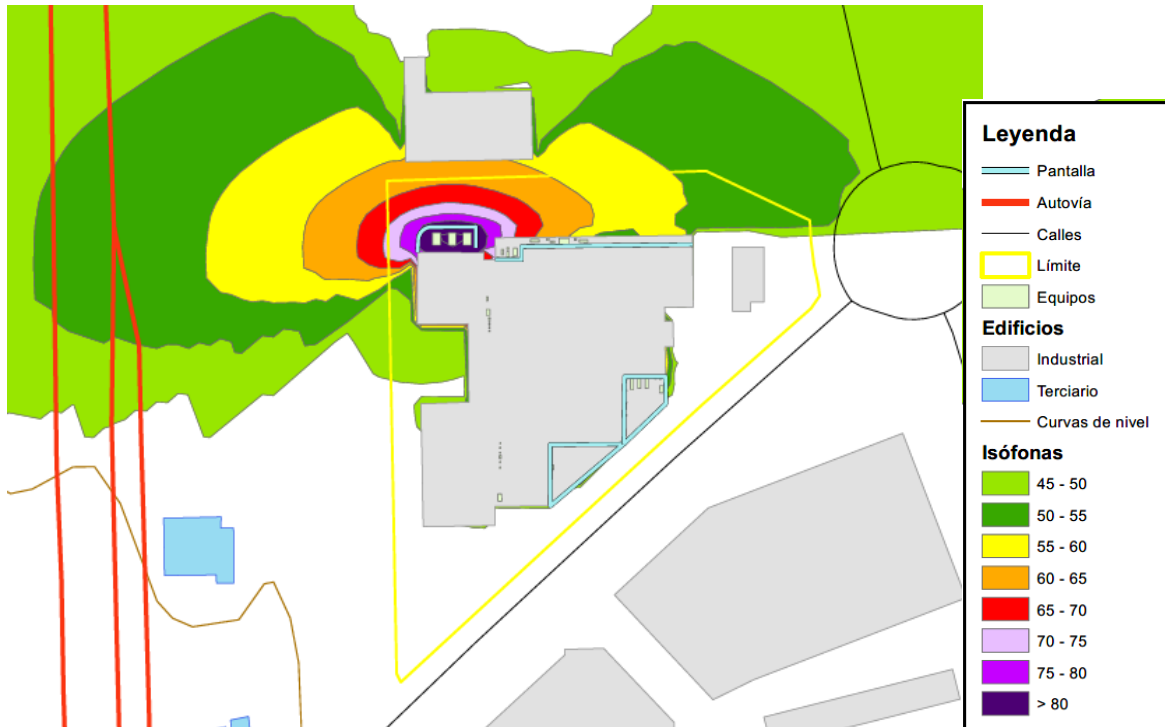


Figura 10.12 Niveles de ruido generados por la planta (Escenario 1) durante el día

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

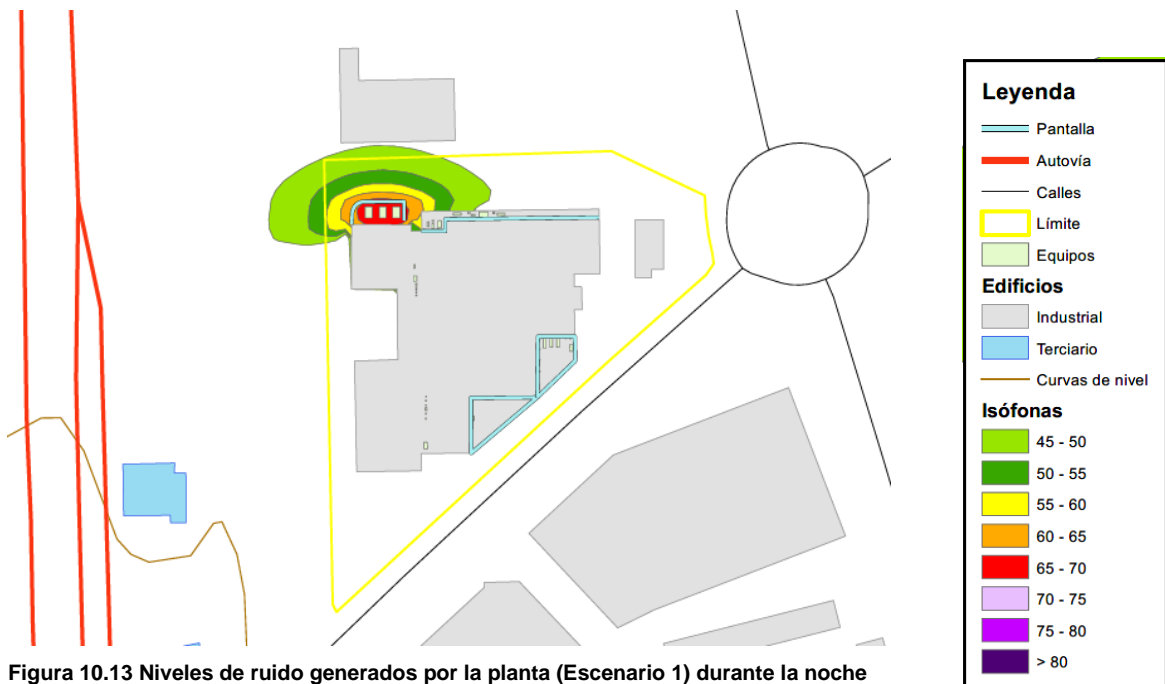


Figura 10.13 Niveles de ruido generados por la planta (Escenario 1) durante la noche

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

A continuación, se presentas isófonas en el Escenario 2:

Ref. R001-1723337COC-V01

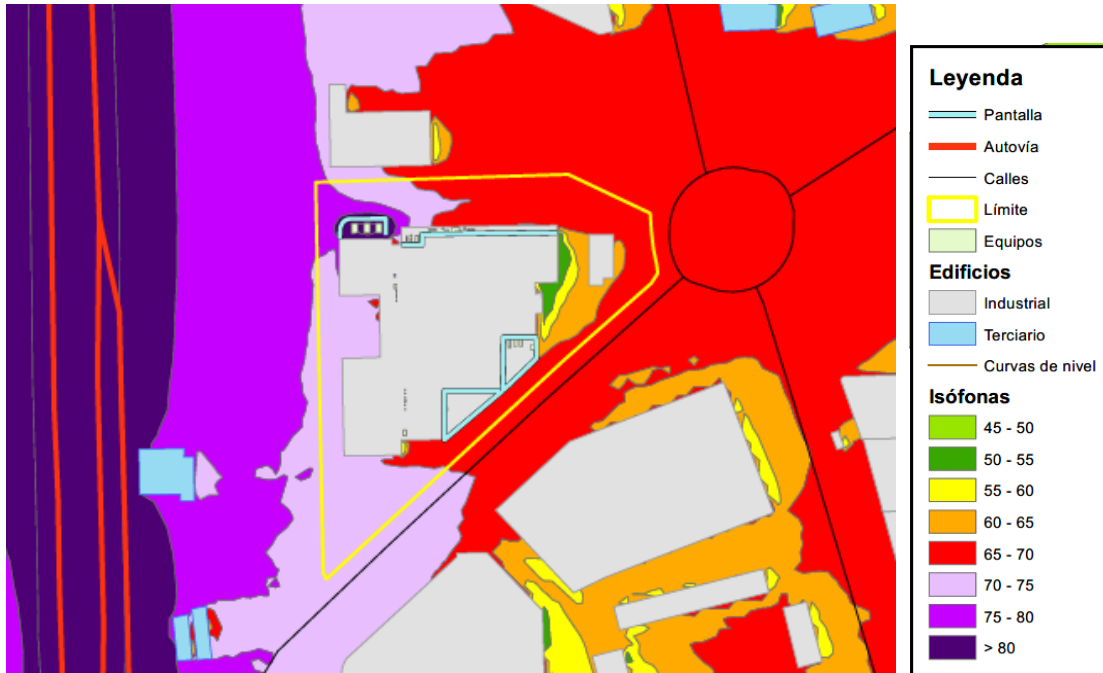


Figura 10.14 Niveles de ruido generados por la planta (Escenario 2) durante el día

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins.

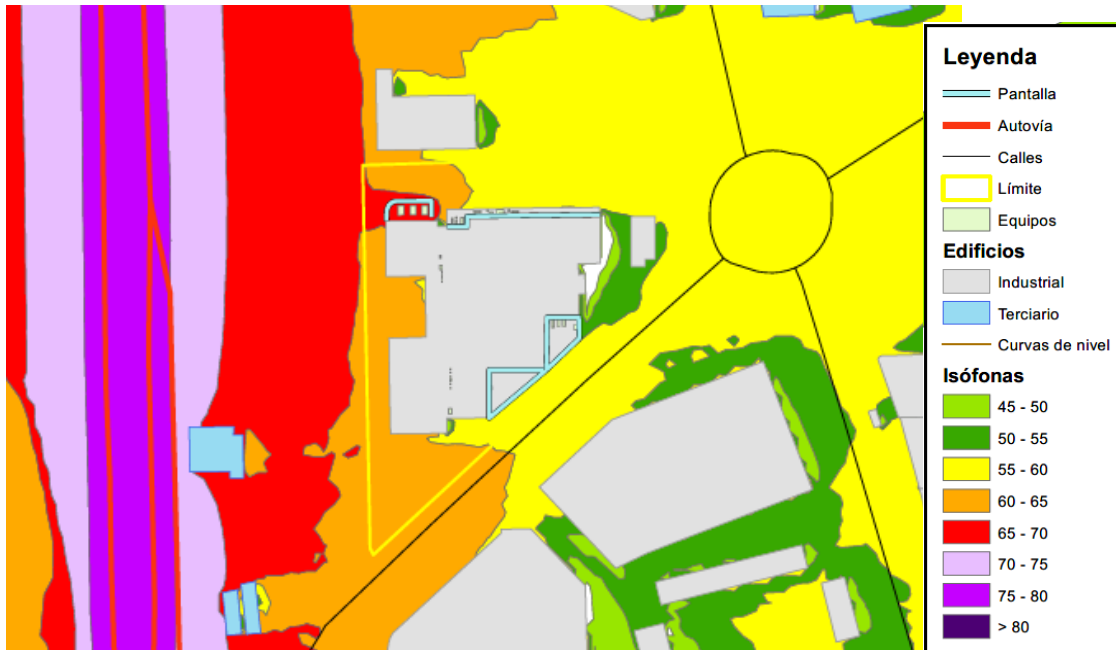


Figura 10.15 Niveles de ruido generados por la planta (Escenario 2) durante la noche

Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins

## 10.5 Emisiones sonoras durante la fase de desmantelamiento (FD)

En este caso, el entorno industrial en el que se localiza la instalación hace que el potencial ruido no se considere especialmente relevante debido al elevado ruido de fondo ya existente en la zona. Las emisiones sonoras procederán principalmente de la maquinaria pesada y dependerán del nivel de

Ref. R001-1723337COC-V01

actividad y las operaciones realizadas. Se tratará de operaciones limitadas en el tiempo y relativamente alejadas de receptores sensibles. El horario de trabajo se adecuará a legislación municipal y otros requisitos legales.

La estimación de las emisiones sonoras se realiza a partir de la maquinaria de obra involucrada en el proceso de demolición y su potencia sonora. Para ello, se han tomado como referencia las siguientes fuentes y se ha comparado su información para asegurar la coherencia de los datos:

6. Otros proyectos con dimensiones y características similares
7. Manual de evaluación del Impacto del Ruido y las Vibraciones en el Tránsito. FTA. 2018. US Department of Transportation<sup>8</sup>.
8. Manual sobre el ruido en la construcción. US Department of Transportation.<sup>9</sup> (obra civil)
9. Proyecto de desarrollo del Rancho Vista Canyon - Ruido de los equipos de construcción.<sup>10</sup> (obra civil).

El número y tipo de maquinaria que trabajará simultáneamente en las tareas de la fase de desmantelamiento es impredecible, pues dependerá de las actividades que se realicen cada día. Para la realización de los trabajos de desmantelamiento, se ha estimado que se podría precisar de la siguiente maquinaria pesada, la cual funcionará puntualmente según necesidades:

**Tabla 10.8 Maquinaria pesada empleada simultáneamente en la FD**

Fuente: elaboración propia.

Maquinaria pesada empleada simultáneamente	Unidades	Potencia sonora (dB(A)) a 15,24 m/ud
Excavadora	4	80
Martillo hidráulico	2	88
Grúa móvil	1	83
Camión volquete	4	84
Cizalla de demolición	2	85

No obstante, a efectos del presente documento se ha realizado un cálculo muy conservador, estimándose que estarán en funcionamiento las 13 máquinas con la máxima potencia sonora (88 dB a 15,24 m), funcionando simultáneamente.

Para la suma de las presiones sonoras en este radio, se ha utilizado la siguiente fórmula que permite estimar los dB emitidos por varias máquinas utilizadas simultáneamente:

$$dB_{total} = 10 \cdot \log_{10} \cdot (10^{dB_1/10} + 10^{dB_2/10} + \dots + 10^{dB_n/10})$$

Teniendo en cuenta esta premisa, la presión sonora resultante será de 99 dB.

A partir de esta presión sonora emitida por la maquinaria, y considerando de forma conservadora que no existieran en la instalación elementos que apantallaran la transmisión del ruido, se obtendrían los valores

<sup>8</sup> [https://www.transit.dot.gov/sites/fta.dot.gov/files/docs/research-innovation/118131/transit-noise-and-vibration-impact-assessment-manual-fta-report-no-0123\\_0.pdf](https://www.transit.dot.gov/sites/fta.dot.gov/files/docs/research-innovation/118131/transit-noise-and-vibration-impact-assessment-manual-fta-report-no-0123_0.pdf)

<sup>9</sup> 9.0 Construction Equipment Noise Levels and Ranges - Handbook - Construction Noise - Noise - Environment - FHWA (dot.gov)

<sup>10</sup> [Construction Equipment - Noise.xls \(santa-clarita.com\)](#)

Ref. R001-1723337COC-V01

de presión sonora según la distancia al conjunto de la obra que se recogen en la siguiente tabla. Para ello, se aplica la siguiente fórmula de atenuación sonora:

$$NPSI = NPS2 - 20 \cdot \log_{10} \left( \frac{r1}{r2} \right)$$

Donde:

NPS1: Nivel Presión Sonora en el punto 1

NPS2: Nivel Presión Sonora en el punto 2

r1: Distancia NPS1 del punto 1

r2: Distancia NPS2 del punto 2

**Tabla 10.9 Nivel de presión sonora a distintas distancias desde la zona de actuación**

Fuente: elaboración propia

Distancia a la obra (m)	Potencia sonora (dB(A))
100	83
200	77
300	73
400	71
500	69
1.000	63
2.000	57

A la vista de los resultados, se constata que los valores de potencia sonora disminuyen significativamente en función de la distancia a la fuente de ruido.

A pesar de ello, la maquinaria empleada dispondrá de etiquetado CE, que garantice que cumple con la normativa en materia de emisión de gases de combustión, ruido y vibraciones. Igualmente, la maquinaria se someterá a las revisiones (ITV) periódicas que resulten de aplicación.

## 10.6 Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones: medidas de protección contra las emisiones sonoras

Tras el análisis de las características de las fuentes generadoras de emisiones realizadas, se han identificado las siguientes técnicas:

- Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles
- Ejecución de un adecuado plan de vigilancia y control de las emisiones sonoras

A continuación, se detalla cada una de las técnicas identificadas y su implementación en la planta farmacéutica proyectada.

Ref. R001-1723337COC-V01

### 10.6.1 Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD)

Como ya se ha mencionado, el funcionamiento de la mayoría de los equipos queda circunscrito al interior de los edificios, por lo que no se espera que el efecto sobre el medio ambiente sea relevante.

Si bien a priori no se espera que el ruido derivado del funcionamiento del Proyecto sea relevante, se ha tenido en cuenta este aspecto ambiental a fin de garantizar su adecuación a las MTDs disponibles.

En la instalación se han aplicado las siguientes MTD:

- Evitar y/o reducir emisiones de ruidos
- Sistema de gestión ambiental

A continuación, se explica la acción adoptada para cada técnica:

**Tabla 10.10 Técnicas adoptadas de acuerdo con las MTDs**

Fuente: elaboración propia.

Técnica	Acción adoptada
<b>Evitar y/o reducir emisiones de ruidos</b>	Para evitar/reducir las emisiones de ruido, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medidas operativas</li> <li>• Equipos de bajo nivel de ruido</li> <li>• Equipos de control de ruido</li> </ul>
<b>Sistema de gestión ambiental</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantar un sistema de gestión ambiental (SGA) que contemple la gestión del ruido .</li> </ul>

A continuación, se describen cada una de las técnicas.

#### 10.6.1.1 Evitar y/o reducir las emisiones de ruidos

Para evitar/reducir las emisiones de ruido, la MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación:

##### Medidas operativas

Ejemplos de tales medidas son:

- a) mejora de la inspección y el mantenimiento de la maquinaria,
- b) cierre de las puertas y ventanas de las zonas cerradas, en la medida de lo posible,
- c) manejo de la maquinaria por personal experimentado,
- d) evitar actividades ruidosas durante la noche, en la medida de lo posible,
- e) medidas de control del ruido durante las actividades de mantenimiento

Sylentis tiene previsto el desarrollo de diferentes procedimientos de trabajo relativos al mantenimiento y funcionamiento de equipos que incluirán las consideraciones reflejadas en el BREF. Además, en cuanto a la evitación de actividades ruidosas durante la noche, el régimen de actividad del proceso productivo será de 12 horas, evitando la operación durante la noche. En cuanto al funcionamiento de los focos de emisión sonora identificados será de 08:00 a 18:00h al 100% en régimen normal y al 35% (14h) los fines de semana y festivos.

Ref. R001-1723337COC-V01

#### Maquinaria de bajo nivel de ruido

Esto puede incluir compresores, bombas y discos. Es de aplicación con carácter general cuando la maquinaria sea nueva o se sustituya.

Sylentis ha seleccionado equipos mecánicos y eléctricos en función de sus niveles sonoros seleccionando los más silenciosos cuando ha sido técnicamente posible. Concretamente, en las unidades climatizadoras, aun siendo ventiladores de media presión, se seleccionan de forma que la potencia de ruido por diseño se reduce en gran medida. La presión sonora al exterior se ve reducida por el hecho de disponer de un recuperador afectando tanto a la aspiración de aire como a la expulsión. Además, se ha ubicado la maquinaria alejada de la pared y sobre estructuras absorbentes de la vibración, del tal manera que las transmisiones de vibraciones no sean superiores a los umbrales de percepción de la vibración.

#### Equipos de control del ruido

Ejemplos de tales equipos son:

- reductores del ruido
- equipos de aislamiento
- confinamiento de la maquinaria ruidosa
- insonorización de los edificios

Sylentis, ha implementado elementos de separación verticales y horizontales, así como la selección de materiales específicos para el aislamiento acústico, como la utilización de tabiques, losa maciza, falso techo continuo suspendido, y otros elementos específicos. En aquellas zonas con mayores niveles de ruido, se ha empleado material fonoabsorbente y pintura fonoabsorbente.

Además, alrededor de los equipos de aire acondicionado ubicados en la cubierta, se ha diseñado una estructura que apantalla el ruido (ver características en el Anexo E).

Finalmente, el grupo electrógeno de emergencia es de tipo capotado e insonorizado.

A continuación, se presenta la localización de las pantallas acústicas, en color azul:

Ref. R001-1723337COC-V01



**Figura 10.16 Pantallas acústicas en el proyecto**

*Fuente: Estudio acústico, abril 2024. Eurofins*

### 10.6.2 Sistema de gestión ambiental

La MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos. 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, que incluya todos los elementos siguientes:

- un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados,
- un protocolo para realizar controles de ruidos,
- un protocolo de respuesta a incidentes concretos de ruidos,
- 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.

Sylentis implantará un sistema de gestión medioambiental con protocolos e indicaciones específicas para estas cuestiones.

### 10.6.3 Plan de vigilancia y control de las emisiones

El plan de vigilancia y control de las emisiones sonoras de la planta farmacéutica se ha focalizado en:

- la aplicación de un programa de mantenimiento adecuado
- la realización de controles de emisiones sonoras

Ref. R001-1723337COC-V01

#### 10.6.3.1 Programa de mantenimiento

Está previsto el desarrollo de diferentes procedimientos de trabajo relativos al mantenimiento y funcionamiento de equipos que incluirán las consideraciones relativas a las emisiones sonoras indicadas en los BREF.

Este procedimiento tendrá por objeto definir las actuaciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos medioambientales, legales y de otro tipo aplicables a los focos descritos anteriormente.

Entre otros aspectos estos procedimientos incluirán los siguientes aspectos:

- El programa de mantenimiento recogerá todas y cada una de las directrices indicadas por los fabricantes de los equipos, reservando las tareas de manejo de los mismos al personal más experimentado.
- El mantenimiento que se aplicará sobre dichos focos será tanto preventivo como correctivo, y cumplirá lo especificado en la legislación aplicable.
- Se designará un responsable del mantenimiento de los equipos auxiliares que elaborará y mantendrá actualizado un inventario de los mismos.
- El equipo de ingenieros de mantenimiento llevará un registro de las operaciones de mantenimiento, en el que se reflejan los resultados de las tareas realizadas.

#### 10.6.3.2 Control de las emisiones

El plan de vigilancia propuesto incluye el control de las emisiones sonoras generadas por la puesta en marcha de la planta farmacéutica por medio de mediciones periódicas a realizar en condiciones normales de funcionamiento una vez la planta farmacéutica se encuentre implantada.

La campaña de medición se llevará a cabo de acuerdo a la evaluación acústica y la valoración de los resultados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1038/2012, de 6 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.

Se establecerán puntos de medición representativos, basados en la medición preoperacional llevada a cabo así como en la predicción realizada, que se mantendrán en las sucesivas campañas para comprobar la evolución de las emisiones y poder llevar a cabo acciones correctivas en caso necesario.

Se propone la realización de mediciones periódicas cada cinco años cuyos resultados se incorporarán a los informes anuales relativos a la AAI.

Si los resultados de las mediciones demostraran que no se cumplen los límites establecidos en la normativa de aplicación, se evaluarán las diferentes opciones de implementación de medidas adicionales para la atenuación de ruidos.

## 11 Emisiones a las aguas

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en la normativa estatal (Artículo 12 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación y relativos a Tipo y cantidad de las emisiones previsibles de la instalación a las aguas, así como la determinación de sus efectos significativos sobre el medio ambiente en la instalación del Proyecto de la planta farmacéutica promovida por el promotor.

El contenido del mismo y relativo a los vertidos de aguas residuales es el siguiente:

- Marco Legal
- Generación de aguas residuales durante la fase de construcción
- Generación de aguas residuales durante la fase de operación
- Infraestructura de red de saneamiento
- Tratamiento de residuos líquidos de proceso
- Instalaciones de medición de caudal y de toma de muestras de efluente
- Destino del vertido final
- Generación de aguas residuales durante la fase de desmantelamiento
- Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones al agua

### 11.1 Marco legal

La normativa de aplicación a la gestión de los vertidos de aguas residuales en Getafe corresponde a:

- Ley 17/1984, de 20 de diciembre, reguladora del abastecimiento y saneamiento de Agua en la Comunidad de Madrid.
- Decreto 170/1998, de 1 de octubre, sobre gestión de las infraestructuras de saneamiento de aguas residuales de la Comunidad de Madrid.
- Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento.
- Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas.
- Real Decreto 1290/2012, de 7 de septiembre, por el que se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, y el Real Decreto 509/1996, de 15 de marzo, de desarrollo del Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas aplicables al tratamiento de las aguas residuales urbanas.
- Ordenanza para la protección del medio ambiente del municipio de Getafe (2021)

En este contexto, se consideran aguas residuales industriales las vertidas desde locales utilizados para cualquier actividad comercial o industrial que no puedan caracterizarse como aguas residuales domésticas ni de escorrentía pluvial.

### 11.2 Generación de aguas residuales durante la fase de construcción

En cuanto a la recepción e instalación de equipos que constituyen la fase de construcción, no se generarán de aguas residuales.

### 11.3 Generación de aguas residuales durante la fase de operación

La generación de aguas residuales vendrá dada por las aguas pluviales y sanitarias dado que no se generarán flujos de aguas residuales que no sean manejados y gestionados como residuos como se describirá a continuación.

Así, existirán residuos líquidos asociados a las materias primas de proceso que serán tratados como residuo, no siendo en ningún caso aguas residuales vertidas a saneamiento. Este residuo se llevará a la planta de tratamiento ubicada en la propia planta farmacéutica.

A continuación, se presenta el volumen de aguas residuales estimado que se generará durante la operación de la planta farmacéutica, los caudales de vertido y la composición de los efluentes.

#### 11.3.1 Volumen de aguas residuales

La generación de aguas residuales vendrá dada por las aguas pluviales y sanitarias. Por otro lado, como se adelantaba, existirán residuos líquidos de proceso. A continuación, se muestra una tabla y un esquema en los que se recoge el origen de las aguas residuales generadas-residuos líquidos de proceso en la instalación, el volumen estimado, la presencia o no de un tratamiento específico para cada flujo, y el destino de cada una de ellas.

**Tabla 11.1 Origen de las aguas residuales y residuos líquidos de proceso y su destino. Estimación del volumen de aguas generadas.**

*Fuente: elaboración propia*

Origen	Volumen estimado (m <sup>3</sup> /año)	Destino
Aguas sanitarias	2.823	Red de saneamiento de aguas sanitarias
Aguas pluviales	2.808*	Red de saneamiento pluviales
Residuos líquidos de proceso	No se genera agua de proceso que vierta a la red de saneamiento	

\* Estimación a partir de la pluviosidad media en el municipio de Getafe (430 mm/año/m<sup>2</sup>)

En la figura siguiente se muestran los principales flujos de aguas generados, su volumen y destino previsto.

Ref. R001-1723337COC-V01

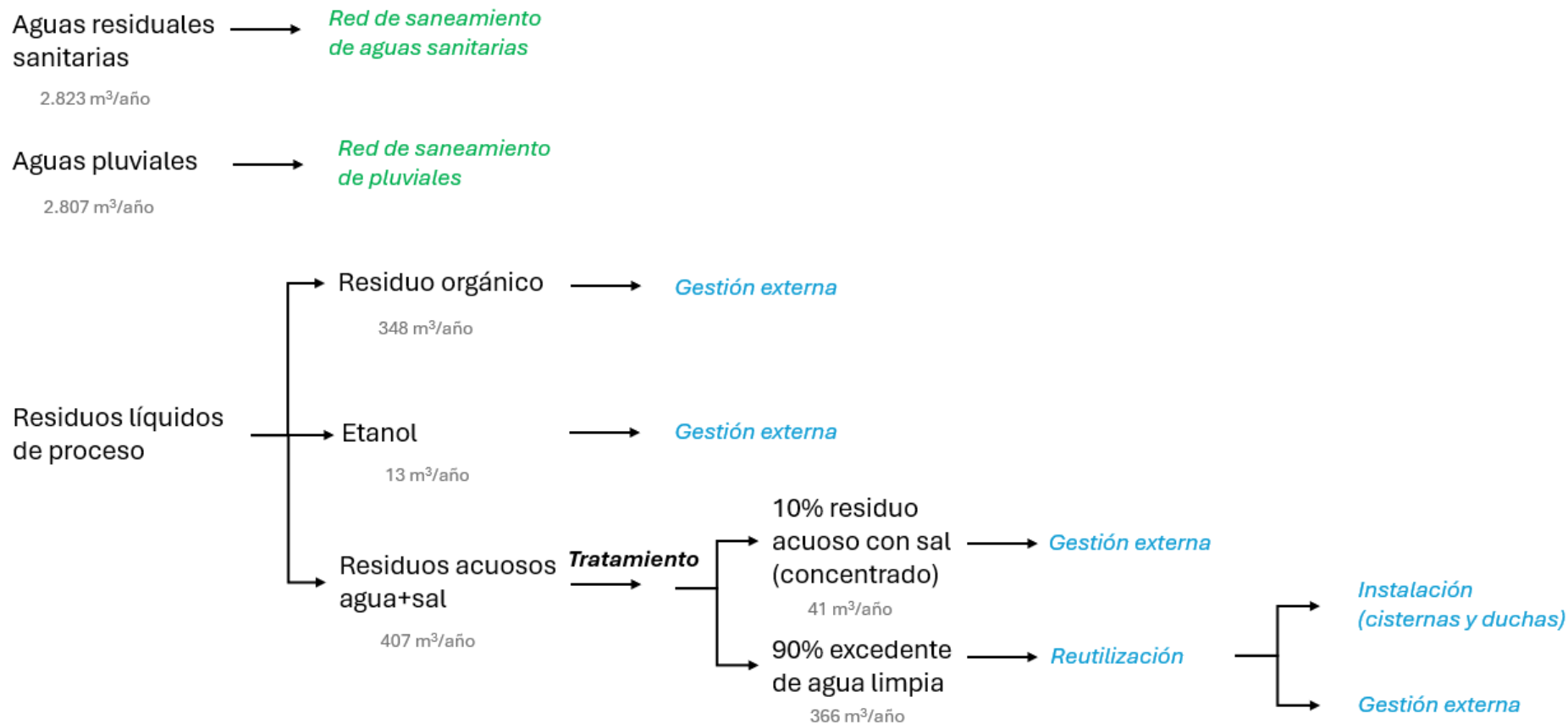


Figura 11.1. Esquema de origen de las aguas residuales-residuos líquidos de proceso y destino. Estimación del volumen de aguas generadas

Fuente: elaboración propia

En resumen, las aguas residuales-residuos líquidos de proceso que previsiblemente se generarán en el Proyecto son las siguientes:

**Aguas sanitarias:** son los efluentes de aguas residuales que se generan en la cocina, duchas y los servicios sanitarios de los edificios y otras instalaciones de la planta. El contaminante principal que contiene esta agua es materia orgánica biodegradable. Estas aguas se verterán a la red de saneamiento de aguas sanitarias del polígono.

**Aguas pluviales:** son aguas de lluvia que discurren por parte de las instalaciones.

**Residuos líquidos de proceso:** son los efluentes que se generan como consecuencia de las actividades del proceso industrial. Este **residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso** o bien se gestionará de forma externa directamente (en el caso de residuo orgánico y etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento ubicada en el sótano, por lo que no se producirá el vertido directo a la red de saneamiento del polígono industrial.

De este último tratamiento de residuos líquidos de proceso se generará, por un lado, un residuo acuoso con sal (concentrado) concentrado y, por otro lado, un excedente de agua limpia.

### 11.3.2 Caudales de vertido

Respecto al patrón de generación de vertido, la mayor parte de generación de aguas residuales es continuo, salvo la generación de aguas pluviales que es discontinua (ya que está condicionada por los fenómenos de precipitaciones en el emplazamiento).

En la tabla siguiente se presenta el caudal medio y punta de aguas residuales generadas en la instalación en l/s.

**Tabla 11.2 Caudales de vertido de aguas residuales en la fase de operación**

Fuente: elaboración propia

Generación de aguas residuales	Tipo de vertido	Caudal (l/s)	Observaciones
Aguas sanitarias	Continuo	*	Red de saneamiento de aguas sanitarias
Aguas pluviales	Discontinuo	185,69	Red de saneamiento de pluviales

\*Se considera una cantidad no relevante. La cantidad de agua que irá a la red de saneamiento de aguas sanitarias se estima en 2.823 m<sup>3</sup> anuales y el caudal cumplirá con las especificaciones municipales.

Ref. R001-1723337COC-V01

### 11.3.3 Composición de los efluentes

En las siguientes tablas se incluye la estimación de los valores de los principales parámetros de los efluentes que se generarán en la planta farmacéutica:

- Aguas sanitarias
- Aguas pluviales
- Residuo líquido de proceso

#### Aguas sanitarias

A día de hoy no se dispone de ninguna caracterización analítica de las aguas sanitarias en el emplazamiento por lo que para llevar a cabo la estimación sobre la composición de los efluentes de aguas sanitarias se ha utilizado la estimación de composición típica de agua residual doméstica bruta (Metcalf-Eddy, 1985).

Los valores medios de concentración estimados son los siguientes:

**Tabla 11.3. Composición de las aguas sanitarias**

Fuente: Metcalf-Eddy, 1985

Parámetro	Unidad	Valor
SÓLIDOS TOTALES	mg/l	720
Sólidos disueltos (SD)	mg/l	500
SD fijos (SDF)	mg/l	300
SD volátiles (SDV)	mg/l	200
Sólidos en Suspensión (SS)	mg/l	220
SS fijos SSF	mg/l	55
SS volátiles SSV	mg/l	165
SÓLIDOS SEDIMENTABLES	ml/l	10
DBO <sub>5</sub>	mg/l	220
COT	mg/l	160
DQO	mg/l	500
NITRÓGENO (total como N)	mg/l	40
Nitrógeno orgánico	mg/l	15
Amoníaco libre	mg/l	25
Nitritos	mg/l	0
Nitratos	mg/l	0
FÓSFORO (total como P)	mg/l	8
Fósforo Orgánico	mg/l	3
Fósforo Inorgánico	mg/l	5
Cloruros	mg/l	50
Alcalinidad (como CaCO <sub>3</sub> )	mg/l	100
Grasa	mg/l	100

### Aguas pluviales

En el caso de las aguas pluviales, al igual que para las aguas sanitarias, no existen caracterizaciones específicas del emplazamiento. Por ello, se ha estimado su composición partiendo de la premisa de que existen contaminantes que son atrapados por la lluvia en su caída y después transportados por la escorrentía por las superficies impermeables. Su calidad varía en función de la zona en la que se recoge.

En este caso, al tratarse de un emplazamiento ubicado en un polígono industrial, se le asocia la composición típica de zonas industriales, como se muestra en la siguiente tabla. También se presentan las proporciones de varios contaminantes asociadas a la cantidad de sólidos depositados en las superficies de las cuencas urbanas:

**Tabla 11.4. Composición de las aguas pluviales**

Fuente: varias.

Parámetro	Unidad	Valor	Fuente
pH		6,7	Puertas Agudo, y otros (2008)
Conductividad	µS/cm	20	Puertas Agudo, y otros (2008)
Turbidez	NTU	0,8	Puertas Agudo, y otros (2008)
SS	mg/l	6	Puertas Agudo, y otros (2008)
Coliformes fecales		0	Puertas Agudo, y otros (2008)
Nitratos	mg/l	0,05	Puertas Agudo, y otros (2008)
Cinc	mg/l	0,5	Puertas Agudo, y otros (2008)
Plomo	mg/l	0	Puertas Agudo, y otros (2008)
<u>Contaminantes:</u>			
DBO <sub>5</sub>	mg/g	7,5	Sartor et al. (1974)
DQO	mg/g	35,71	Sartor et al. (1974)
Sólidos volátiles	mg/g	53,57	Sartor et al. (1974)
NTK	mg/g	1,39	Sartor et al. (1974)
PO <sub>4</sub> -P	mg/g	1,214	Sartor et al. (1974)
NO <sub>3</sub> -N	mg/g	0,064	Amy et al. (1975)
Pb	mg/g	1,339	Amy et al. (1975)
Cr	mg/g	0,208	Amy et al. (1975)
Cu	mg/g	0,055	Amy et al. (1975)
Ni	mg/g	0,059	Amy et al. (1975)
Zn	mg/g	0,506	Amy et al. (1975)
CT	UFC/100ml	110	Sartor et al. (1974)
CF	UFC/100ml	5,9	Sartor et al. (1974)

### Residuo líquido de proceso

Como se adelantaba, en cuanto al **residuo líquido asociado a las materias primas** empleadas en el proceso, o bien se gestionará de forma externa de forma directa (residuo orgánico y etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento ubicada en la propia planta farmacéutica para su separación en residuos acuosos de agua + sal y agua limpia.

Ref. R001-1723337COC-V01

Para poder diseñar una estrategia de gestión adecuada al residuo líquido, se han llevado a cabo pruebas de laboratorio para disponer de su caracterización inicial estimada. Estos datos se utilizan para estudiar el comportamiento de las aguas y evaluar la posibilidad de reutilizarlas posteriormente.

Las pruebas de laboratorio consistieron en un tratamiento mediante Compresión Mecánica de Vapor (CMV), que consiste en la evaporación y posterior condensación del agua de entrada para la obtención de agua limpia, separada de un bajo porcentaje de concentrado sobrante. Es un proceso eficaz de evaporación del agua, ya que utiliza energía mecánica para comprimir el vapor, en lugar de energía térmica.

De las pruebas, se obtuvieron tres tipos de resultados diferentes, que se pueden asociar a los flujos que existirán durante el funcionamiento de la instalación:

- Residuo líquido: antes de llevarse a cabo el tratamiento, se analizó el residuo líquido. Se identificó un líquido transparente de consistencia fluida y sin olor. Este líquido se relaciona con los residuos acuosos + sal (que forma parte del residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso) que se generará durante el funcionamiento de la actividad.
- Destilado: tras el tratamiento de CMV, se llevó a cabo un análisis de uno de los dos subproductos: el destilado. Se trató también de un líquido transparente y sin olor. Se asocia con el excedente de agua limpia que se generará tras el tratamiento.
- Concentrado: tras el tratamiento de CMV, se llevó a cabo un análisis del segundo subproducto: el concentrado. En laboratorio se obtuvo un 5% aproximadamente de concentrado blanquecino y espeso. El matraz quedó limpio después de la destilación y no fue necesario realizar ninguna limpieza.

En la planta farmacéutica se espera un porcentaje de concentrado mayor, en torno al 10% del residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso. Se asocia con el residuo acuoso con sal (concentrado) que se generará tras el tratamiento de separación en la propia planta farmacéutica y será el efluente que se gestionará externamente a través de gestor autorizado.

Los resultados obtenidos se recogen en la siguiente tabla:

**Tabla 11.5 Caracterización inicial de los residuos líquidos de proceso**

*Fuente: análisis de laboratorio*

Parámetro	Residuo acuoso	Destilado (agua limpia)	Concentrado	Unidad
pH	6,87	6,78	5,95	
Conductividad a 20 °C	160.080	90	-	µS/cm

Parámetro	Residuo acuoso	Destilado (agua limpia)	Concentrado	Unidad
DQO	4.800	758	-	mg O <sub>2</sub> /l
Cloruros	13.007	-	-	mg/l
Fluoruros	<1	-	-	mg/l
Amonio	746	13	-	mg/l
Sólidos totales	32.835	-	530.057	mg/l
Densidad	1,017	-	1,5454	g/cm <sup>3</sup>
Color	Transparente	Transparente	Blanquecino	
Olor	No	No	-	
Sólidos (> 1 mm)	No	-	-	%
Ajuste pH	No	-	-	ml/l

A partir de los resultados obtenidos en laboratorio se extraen las siguientes conclusiones para la planta de tratamiento:

- El excedente de agua limpia que se generará tras el tratamiento (destilado), se podrá reutilizar en el resto de la instalación: cisternas, inodoros y urinarios.

Sin embargo, las necesidades internas de este tipo de agua limpia no son tan elevadas como la generación de la misma por lo que se prevé un elevado volumen sobrante. Aún está en proceso de toma de decisiones el destino final del resto del excedente de aguas limpias ya que sus características parecen indicar que se trata de un efluente con alto potencial de reutilización externa.

La intención de Sylentis es llegar a algún tipo de acuerdo con partes interesadas (gestores, administraciones...) para poder reutilizar este efluente en el medio plazo, cuando las cantidades sean más elevadas.

En cualquier caso, si finalmente fuese necesario el vertido de este excedente a la red de saneamiento municipal, se comprueba que los resultados obtenidos en el destilado entran dentro de los límites de vertido que se exponen en el punto 11.7.1.

- El residuo acuoso con sal (concentrado o concentrado) que se generará tras el tratamiento, se gestionará de forma externa.

#### 11.4 Infraestructura de red de saneamiento

La red de saneamiento es la presente en la actualidad y se puede consultar en el Capítulo 3 “Descripción general del emplazamiento” de la AAI. Es una red de saneamiento separativa en la que se diferencian los siguientes flujos:

- Aguas sanitarias
- Aguas pluviales

Ref. R001-1723337COC-V01

Como se ha descrito en el Capítulo 3, la red de saneamiento cuenta con dos arquetas separadoras de grasas y fangos, puntos de vertido, pozos de registro.

En cuanto al vertido, en la instalación se dispone de tres puntos de vertido a la red de saneamiento del polígono industrial, dos específicas de aguas pluviales y otra de aguas sanitarias, situadas todas en la calle Progreso. Previamente a su conexión a la red de saneamiento existe un pozo de registro (para la toma de muestras) por cada uno de los puntos de vertido.

### 11.5 Tratamiento de residuos acuosos de proceso

Como se adelantaba en el epígrafe 11.3, el residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso, o bien se gestionará de forma externa directamente (en el caso de residuos orgánicos y etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento (en el caso de los residuos acuosos+sal).

Con el propósito de reutilizar los residuos acuosos+sal, se ha diseñado una planta de tratamiento que se encuentra en la planta sótano y que constará de los siguientes elementos:

- Un tanque de 10.000 l para recoger los efluentes del proceso productivo, que provendrán en mayor parte de la fase de purificación.
- Un sistema evaporativo para el tratamiento de los efluentes almacenados en el tanque anterior.
- Dos depósitos plásticos de tipo IBC que recogen el residuo acuoso con sal (concentrado).
- Un tanque de 10.000 l para el de almacenamiento de agua limpia tras el proceso de depuración de agua de proceso.

Los efluentes generados en el proceso productivo, concretamente los residuos acuosos+sal, se almacenarán en el tanque de 10.000 litros antes de su tratamiento.

De este tratamiento se generará:

- Por un lado, un residuo acuoso concentrado con sal (concentrado) sobrante que se bombeará a tanques específicos (IBC) para su recogida y se gestionará de modo externo. De esta manera, no se producirá el vertido a la red de alcantarillado del polígono industrial.
- Por otro lado, se generará un excedente de agua limpia que se almacenará en un tanque de 10.000 litros. El excedente de agua limpia se reutilizará la instalación: duchas y cisternas (inodoros y urinarios). Sin embargo, como ya se ha indicado, la demanda de agua del resto de la instalación no es tan elevada, por lo que seguirá existiendo un excedente de agua limpia, cuya gestión externa se definirá en fases posteriores del proyecto.

A continuación, se presenta la estimación del volumen de entrada a la planta de tratamiento (correspondiente con los mencionados residuos acuosos+sal asociados a las materias primas empleadas en el proceso), y el volumen de salida de la planta de tratamiento (correspondiente con el excedente de agua limpia), durante el tiempo:

**Tabla 11.6 Estimación del volumen de entrada y salida en la planta de tratamiento al año (estimación en litros).**

*Fuente: proporcionado por el Cliente*

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Volumen de entrada (residuo acuoso asociado a las materias primas empleadas en el proceso)	15.789	21.912	74.437	87.646	271.328	406.992
Volumen de salida (excedente de agua limpia que se generará tras el tratamiento)	14.210	19.720	66.993	78.882	244.195	366.293
Volumen de salida (residuo acuoso con sal (concentrado))	1.579	2.191	7.444	8.765	27.133	40.699

## 11.6 Instalaciones de medición de caudal y de toma de muestras de efluente

Por un lado, para garantizar el adecuado desarrollo de cualquier actividad industrial es fundamental llevar a cabo el **control detallado de los flujos de agua que se producen en la instalación**, tanto de agua de abastecimiento como de agua tratada para su reutilización y de todos los flujos de agua residual generados. A continuación, se describen los sistemas de medición de caudal que permiten controlar el consumo anual de agua y la generación de aguas residuales de la instalación:

- Control del consumo de agua de abastecimiento: El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.
- Control de las emisiones de aguas residuales: se prevé la instalación de caudalímetros similares a los de agua de abastecimiento, pero relacionados con los flujos de salida.

Ref. R001-1723337COC-V01

Por otro lado, para **comprobar la calidad del efluente**, el edificio industrial existente dispone de un pozo de registro (para la toma de muestras) por cada uno de los tres puntos de vertido, previamente a su conexión a la red de saneamiento:

- Dos pozos de registro para las acometidas de pluviales, uno para cada una, previo paso por arquetas separadoras de grasas y fangos.
- Un pozo de registro para la acometida de aguas sanitarias.

En este Proyecto, **se modificará el pozo de registro para la acometida de aguas sanitarias** existente en la actualidad, de tal manera que cumpla con lo establecido en la normativa municipal y estatal en materia de vertido de aguas al sistema de saneamiento. Las modificaciones consistirán en la limpieza y ajuste de cota de fondo de la arqueta existente, en la colocación de un material de relleno y la construcción de una losa de hormigón. Además, se seguirán las especificaciones técnicas detalladas en la normativa para asegurar la calidad y durabilidad de la infraestructura.

De acuerdo con la normativa municipal (Ordenanza para la Protección del Medio Ambiente del municipio de Getafe), artículo 107, *las instalaciones industriales que viertan aguas residuales dispondrán, para la toma de muestras y mediciones de caudales u otros parámetros, de una arqueta o registro conforme a las características establecidas en el Anexo II, situada aguas abajo del último vertido y de tal forma ubicada que el flujo del efluente no pueda variarse*. Esto está de acuerdo con la normativa estatal vigente (Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento), y en concreto con el artículo 27.

A continuación, se muestran las características del pozo de registro establecidas en el Anexo II de la Ordenanza para la Protección del Medio Ambiente del municipio de Getafe:

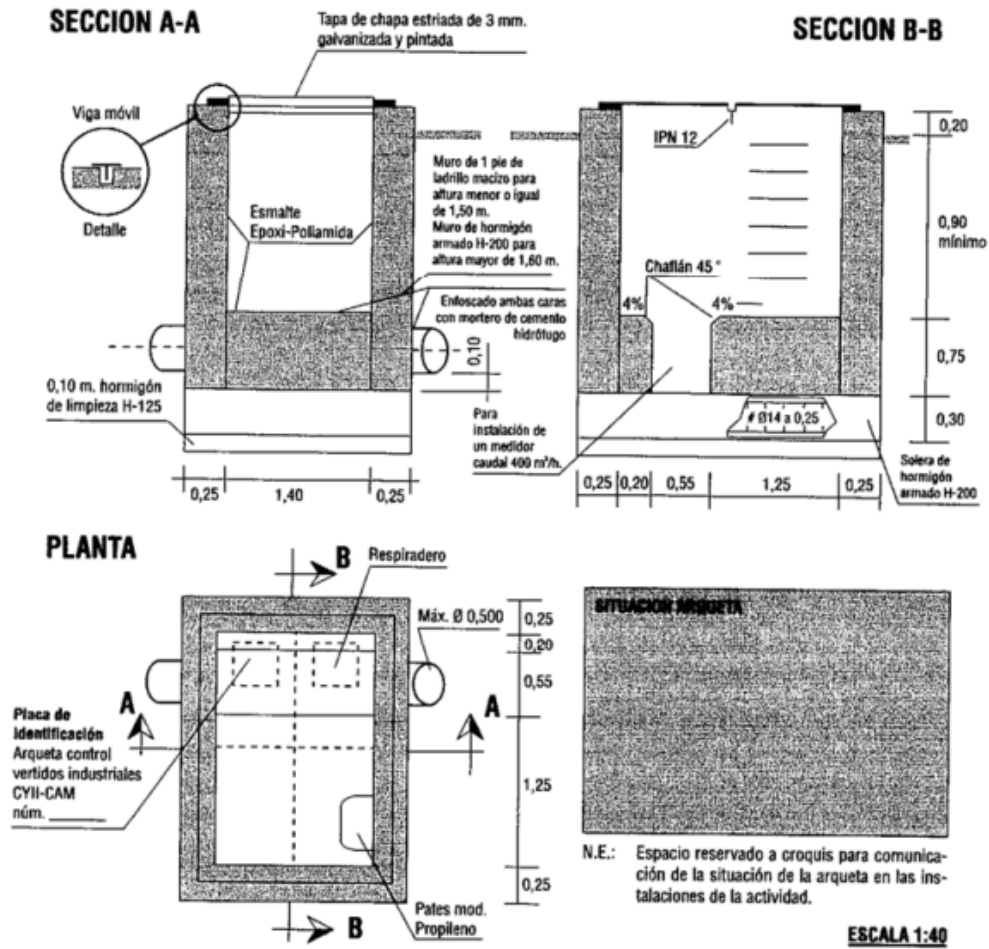


Figura 11.2. Modelo de arqueta o registro de efluentes

Fuente: Anexo II de la Ordenanza para la Protección del Medio Ambiente del municipio de Getafe

### 11.7 Destino del vertido final

En cuanto al vertido, en la instalación se dispone de **tres puntos de vertido** a la red de saneamiento separativa del polígono industrial, dos específicas de pluviales y otra de aguas sanitarias, situadas todas en la calle Progreso.

No se producirá el vertido del residuo líquido de proceso a la red de saneamiento.

A continuación se detallan las características de los puntos de vertido:

#### **PUNTO DE VERTIDO 1 (P1): Destino red de pluviales del polígono industrial**

Las coordenadas del punto de vertido con la conexión exterior son (ETRS89 HUSO 30):

- UTM X: 441.316
- UTM Y: 4.463.049

El agua residual que se verterá a este punto se corresponde con las aguas pluviales, previa autorización expresa por parte del organismo competente, la cual estará integrada en la AAI en tramitación.

La estrategia aplicada respecto a las aguas pluviales en la zona exterior en planta baja es mediante dos arquetas separadoras de grasas y fangos en el ramal de colectores imbornales, en urbanización, de 2 m<sup>3</sup> cada una. Los fangos almacenados en estas arquetas serán retirados periódicamente y gestionados por un gestor autorizado.

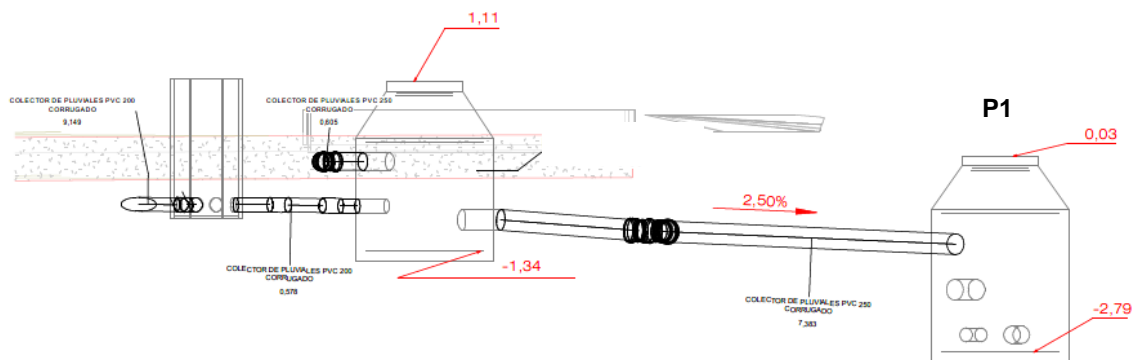


Figura 11.3 Punto de vertido 1 con destino red de pluviales del polígono industrial

**PUNTO DE VERTIDO 2 (P2): Destino red de aguas sanitarias del polígono industrial**

Las coordenadas del punto de vertido con la conexión exterior son (ETRS89 HUSO 30):

- UTM X: 441.353
- UTM Y: 4.463.083

El agua residual que se verterá a este punto se corresponde con las aguas sanitarias, previa autorización expresa por parte del organismo competente, la cual estará integrada en la AAI en tramitación.

Las aguas residuales se dirigirán por gravedad a la red urbana de saneamiento, sin necesidad de someterse a un tratamiento previo al vertido. En cualquier caso, en todo momento se cumplirán con los límites de vertido establecidos en la normativa vigente.

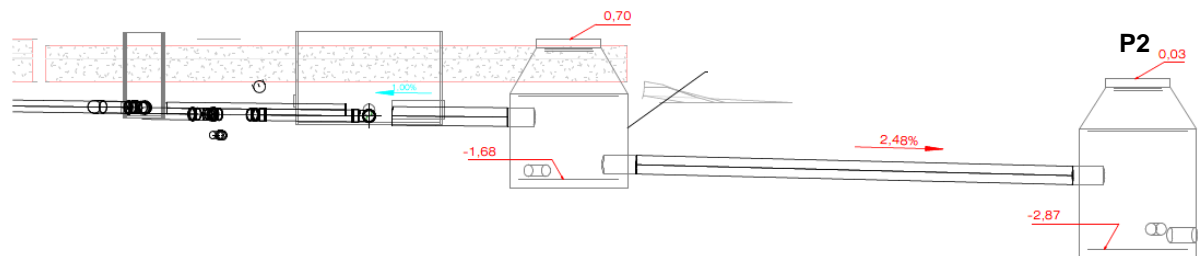


Figura 11.4 Punto de vertido 2 con destino red de aguas sanitarias del polígono industrial

**PUNTO DE VERTIDO 3 (P3): Destino red de pluviales del polígono industrial**

Las coordenadas del punto de vertido con la conexión exterior son (ETRS89 HUSO 30):

- UTM X: 441.395
- UTM Y: 4.463.120

El agua residual que se verterá a este punto se corresponde con las aguas pluviales, previa autorización expresa por parte del organismo competente, la cual estará integrada en la AAI en tramitación.

La estrategia aplicada para las aguas pluviales es la misma que la descrita en el punto 1.

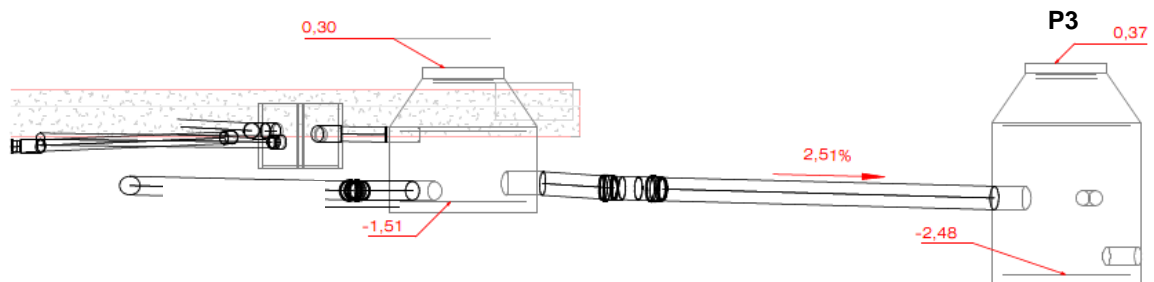


Figura 11.5 Punto de vertido 3 con destino red de pluviales del polígono industrial.

En el Capítulo 3 “Descripción general del emplazamiento” de la AAI, se muestra la ubicación de los tres puntos de vertido (P1, P2 y P3), así como las dos arquetas separadoras de grasas y fangos.

### 11.7.1 Limitaciones de vertido a la red de saneamiento

En cada ámbito territorial regirán los parámetros de concentración de efluentes que sean más restrictivos según la normativa estatal, autonómica o local. En la siguiente tabla se muestran las características definidas en el Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento, de la Comunidad de Madrid.

**Tabla 11.7 Valores máximos instantáneos de los parámetros de contaminación.**

*Fuente: Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento, de la Comunidad de Madrid.*

Parámetros	Unidades	Valor máximo instantáneo
Temperatura	°C	40
pH	Unidad de pH	6-10
DBO <sub>5</sub>	mg/l	1.000
DQO	mg/l	1.750
Sólidos en suspensión	mg/l	1.000
Aceites y grasas	mg/l	100
Cianuros totales	mg/l	5
Cloruros	mg/l	2.000
Conductividad	µS/cm	7.500
Detergentes totales	mg/l	30
Fluoruros	mg/l	15
Sulfatos	mg/l	1.000
Sulfuros	mg/l	5
Toxicidad	Equitox/m3	25
<b>Compuestos organohalogenados y sustancias que los puedan originar en agua</b>		
Organohalogenados adsorbibles (AOX)	mg Cl/l	5
Trihalometanos, total	mg/l	2,5
<b>Hidrocarburos persistentes y sustancias orgánicas tóxicas y bioacumulables</b>		
BTEX (benceno, tolueno, etilbenceno, xileno) <sup>1</sup>	mg/l	1,5
Fenoles totales	mg/l	2
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAHs) <sup>2,3</sup>	mg/l	1
Hidrocarburos totales	mg/l	20
<b>Metales y sus compuestos <sup>4</sup></b>		
Aluminio	mg/l	20
Arsénico	mg/l	1
Bario	mg/l	20
Boro	mg/l	3
Cadmio	mg/l	0,5

Ref. R001-1723337COC-V01

Parámetros	Unidades	Valor máximo instantáneo
Cobre	mg/l	3
Cromo hexavalente	mg/l	1
Cromo total	mg/l	3
Estaño	mg/l	2
Hierro	mg/l	10
Manganeso	mg/l	2
Mercurio	mg/l	0,1
Níquel	mg/l	5
Plata	mg/l	1
Plomo	mg/l	1
Selenio	mg/l	1
Zinc	mg/l	3
Tóxicos metálicos <sup>5</sup>		5
<b>Sustancias que contribuyen a la eutrofización</b>		
Fósforo total	mg P/l	40
Nitrógeno total <sup>6</sup>	mg N/l	125

1 Individualmente cada uno de los compuestos del grupo BTEX no podrá superar los 0,5 mg/l

2 La concentración de PAH se obtendrá considerando la suma de los siguientes compuestos: Acenaftileno, acenafteno, antraceno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(a)pireno, benzo(ghi)perileno, criseno, dibenzo(ah)antraceno, fenantreno, fluoreno, fluoranteno, indeno(1,2,3cd)pireno, naftaleno, pireno.

3 Individualmente cada uno de los compuestos del grupo PAH no podrá superar los 0,1 mg/l

4 La concentración de metales debe entenderse como total: Fracción disuelta más fracción en suspensión

5 La suma de las fracciones concentración real/concentración límite exigido, relativa a los elementos tóxicos (arsénico, cadmio, cromo VI, níquel, mercurio, plomo, selenio, cobre y zinc) no superará el valor 5.

6 El nitrógeno total equivale a la suma de nitrógeno Kjeldahl total (N orgánico + NH<sub>3</sub>), nitrógeno en forma de nitrato y nitrógeno en forma de nitrito.

De acuerdo con la composición estimada de las los efluentes que se muestra en el epígrafe 11.3.3, se espera que los parámetros de las corrientes de aguas residuales que se verterán a la red de saneamiento del polígono industrial se encuentren por debajo de los valores anteriores.

En cualquier caso, como se detallará más adelante, se llevarán a cabo caracterizaciones de estos efluentes que garantizarán el cumplimiento legal.

## 11.8 Generación de aguas residuales durante la fase de desmantelamiento

En fase de desmantelamiento, la generación más significativa de aguas residuales estaría ligada a las aguas pluviales que puedan caer sobre zonas potencialmente contaminadas (zona de trabajo exterior). Asimismo, también se generarán aguas residuales ligadas a las aguas sanitarias de los aseos, en menor proporción.

Para su estimación, se ha partido de hipótesis conservadoras:

10. Dado que se desconocen los meses en que se realizaría el desmantelamiento, de forma conservadora se ha estimado una precipitación de 127 mm correspondientes con las precipitaciones totales de la estación del año con más lluvias (invierno) como se muestra en

Ref. R001-1723337COC-V01

el Capítulo 7 “Inventario ambiental” del EIA, caída sobre una superficie de 10.590 m<sup>2</sup> correspondiente al área total del emplazamiento, con un coeficiente de escorrentía de 1.

11. Generación de aguas residuales diaria aproximado por persona de 19,5 l.

12. 13 operarios de media trabajando 83 días durante toda la fase de desmantelamiento.

**Tabla 11.8 Estimación de la generación de aguas residuales durante la fase de desmantelamiento**

*Fuente: elaboración propia*

Generación de aguas residuales	Unidad	Cantidad estimada en FD
Aguas pluviales	m <sup>3</sup>	1.345
Aguas sanitarias	m <sup>3</sup>	253
<b>TOTAL</b>	<b>m<sup>3</sup></b>	<b>1.598</b>

Durante la fase de desmantelamiento, las aguas pluviales potencialmente contaminadas (caídas en la zona de trabajo exterior) serán recogidas a través de una canaleta perimetral para su incorporación a la red de saneamiento de pluviales del polígono industrial.

Las aguas sanitarias generadas serán recogidas en un depósito estanco y vertidas posteriormente a la red de aguas residuales municipal existente en el emplazamiento o gestionados de manera externa.

## 11.9 Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones al agua

Tras el análisis de las características de las fuentes generadoras de emisiones realizadas, se han identificado como principales técnicas para prevenir y evitar las emisiones a las aguas, las siguientes:

- Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles
- Ejecución de un adecuado plan de vigilancia y control

A continuación, se detalla cada una de las técnicas identificadas y su implementación en la planta farmacéutica proyectada.

### 11.9.1 Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD)

Como ya se ha indicado, la generación de aguas residuales de proceso se ha revelado, tras el análisis ambiental del proyecto realizado, como otro de los aspectos ambientales relevantes de la implantación del nuevo proyecto.

En la instalación se han aplicado las siguientes MTD:

- Reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales
- Separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de residuos líquidos que requieren tratamiento.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Segregar las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado.
- Prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento.
- Utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de residuos líquidos de proceso
- Pretratar los residuos que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el tratamiento final de las residuos líquidos de proceso por medio de técnicas apropiadas.
- Utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de residuos líquidos.
- Control operacional de los principales parámetros del proceso

A continuación, se explica la acción adoptada para cada técnica:

**Tabla 11.9 Técnicas adoptadas de acuerdo con las MTDs**

*Fuente: elaboración propia.*

Técnica	Acción adoptada
<b>Reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han diseñado los procesos y seleccionado los equipos para minimizar la utilización de agua sobre la base de que se han de cumplir las GMPs del sector.</li> <li>• Se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.</li> </ul>
<b>Separar los flujos de aguas residuales no contaminados de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han separado las aguas pluviales de las aguas sanitarias.</li> <li>• Se han separado los diferentes flujos de aguas residuales del proceso para facilitar su gestión.</li> </ul>
<b>Segregar las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han segregado de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado.</li> </ul> <p>El tipo de tratamiento se corresponde con un pretratamiento de residuos líquidos por separación, a través de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.</p>
<b>Prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han colocado sistemas de contención en la sala de aguas que permitan drenar y redirigir las aguas, segregando a contenedores de 1.000 l clasificados para luego tratar con un gestor de residuos autorizado.</li> </ul>
<b>Utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de residuos acuosos</b> <b>Pretratar los residuos acuosos que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.</li> </ul>

Técnica	Acción adoptada
<b>tratamiento final de los residuos acuosos por medio de técnicas apropiadas</b>	
<b>Utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de residuos acuosos de proceso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se han seleccionado los gestores de residuos externos, con el objeto de tratar los residuos líquidos de manera externa y reducir las emisiones al agua.</li> </ul>
<b>Control operacional de los principales parámetros del proceso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se realiza el control del caudal, pH y temperatura en la entrada a la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso; y el control del pH al final del tratamiento.</li> </ul>

A continuación se presenta cada una de ellas:

#### 11.9.1.1 *Reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales*

Para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, la MTD consiste en reducir el volumen y/o la carga contaminante de los flujos de aguas residuales, fomentar la reutilización de los residuos líquidos en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.

En el caso de Sylentis, para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, se han diseñado los procesos y seleccionado los equipos para minimizar la utilización de agua sobre la base de que se han de cumplir las GMPs del sector.

Además, se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso. Tras su tratamiento, se generará un excedente de agua limpia que se almacenará en un tanque de 10.000 litros. El excedente de agua limpia se reutilizará en el resto de la instalación: cisternas (inodoros y urinarios) minimizando el consumo.

El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

#### 11.9.1.2 *Separar los flujos de aguas residuales no contaminados de los flujos que requieren tratamiento*

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 contaminados de los flujos que requieren tratamiento.

En el caso de Sylentis, tal y como se ha explicado anteriormente, las aguas pluviales están separadas de las aguas sanitarias. Además, se han separado los diferentes flujos de aguas residuales del proceso para facilitar su gestión.

Ref. R001-1723337COC-V01

Concretamente, los residuos líquidos de proceso se han segregado en efluentes con contenido tóxico (como es el caso del etanol), minimizando así el volumen de residuos peligrosos y tratándolos de forma individualizada respecto a otros efluentes.

El residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso, o bien se gestionará de forma externa directamente, o bien se llevará a la planta de tratamiento. Como se adelantaba, parte del residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso se enviará a la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso. De este tratamiento, se generará, por un lado, un residuo acuoso con sal (concentrado); y por otro lado un excedente de agua limpia.

De esta manera, se ha conseguido eliminar aproximadamente un 85% del vertido derivado del proceso productivo y minimizar al máximo el volumen de residuos líquidos asociados a las materias primas empleadas en el proceso a gestionar de forma externa.

#### *11.9.1.3 Segregar las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado*

La técnica más adecuada para abordar la aplicación de las MTD a este aspecto ambiental consiste en la segregación de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado en caso necesario. Se trata de tener la posibilidad de implementar un tratamiento individualizado de cada corriente.

En el caso de Sylentis, se han segregado las distintas corrientes de tal modo que el residuo asociado a las materias primas empleadas en el proceso, o bien se gestionará de forma externa directamente (en el caso de los residuos orgánicos y de etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento ubicada en la propia planta farmacéutica (en el caso de los residuos acuosos+sal).

Concretamente, este residuo líquido se ha segregado de la siguiente manera, con el fin de aplicar a cada uno el tratamiento más adecuado:

- Residuos orgánicos (mezcla de ACN y tolueno), que se almacenan en los GRGs y se gestionan de manera externa.
- Etanol, que se almacenan en los GRGs y se gestionan de manera externa

De esta manera, se ha conseguido eliminar aproximadamente un 85% del vertido derivado del proceso productivo y minimizar al máximo el volumen de residuos líquidos asociados a las materias primas empleadas en el proceso a gestionar de forma externa.

Además, algunos de los tratamientos contemplados en el documento de MTDs de la Química Fina Orgánica que se pueden aplicar, dependiendo del tipo de contaminante son:

- Recuperación de efluentes con colorantes mediante membranas
- Pretratamiento de residuos acuosos por separación
- Pretratamiento de residuos acuosos por oxidación
- Tratamiento biológico de residuos acuosos de proceso

Ref. R001-1723337COC-V01

- Monitorización del efluente total

En el caso de Sylentis, las aguas pluviales están separadas de las aguas sanitarias. Además, del proceso productivo se generan residuos líquidos, que deberán gestionarse adecuadamente.

Concretamente, se han segregado en efluentes con contenido tóxico (como es el caso del etanol), minimizando así el volumen de residuos peligrosos y tratándolos de forma individualizada respecto a otros efluentes.

Este tipo de tratamiento se corresponde con un pretratamiento de residuos líquidos por separación, así indicado en la MTD Química Fina Orgánica, a través de la planta tratamiento de residuos acuosos de proceso.

#### *11.9.1.4 Prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento*

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).

Para el control de las emisiones generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento se han colocado sistemas de contención en la sala de aguas que permitan drenar y redirigir las aguas, segregando a contenedores de 1.000 l clasificados para luego tratar con un gestor de residuos autorizado.

#### *11.9.1.5 Utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de residuos acuosos de proceso (pretratamiento)*

Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de residuos acuosos que incluya una combinación adecuada de las técnicas, en el orden de prioridad que figura a continuación:

- Técnicas integradas en el proceso
- Recuperación de contaminantes en origen
- Pretratamiento de los residuos acuosos
- Tratamiento final de los residuos acuosos

Para reducir las emisiones al agua, Sylentis ha aplicado la técnica del pretratamiento de residuos líquidos, a través de la planta tratamiento de residuos acuosos de proceso, que cuenta con un equipo evaporador de agua que permitirá concentrar los residuos inorgánicos y separarlos a fin de tratarlos con un gestor de residuos autorizado.

Ref. R001-1723337COC-V01

#### *11.9.1.6 Utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de residuos acuosos de proceso*

Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de residuos acuosos. Las técnicas adecuadas de tratamiento final de residuos acuosos de proceso se recogen en el documento BREF.

Sylentis ha seleccionado gestores de residuos, con el objeto de tratar los residuos líquidos de manera externa y reducir las emisiones al agua. Si bien los delicados procesos de la industria farmacéutica no permiten una fácil reutilización en el emplazamiento, tras el tratamiento por el gestor es muy probable que las sustancias que integran el residuo puedan ser reutilizadas externamente.

#### *11.9.1.7 Control operacional*

Respecto a las emisiones al agua relevantes, identificadas en el inventario de flujos de aguas residuales, existe una MTD (BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico) que 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).

En el caso de Sylentis, en la entrada a la planta de tratamiento de agua se controlará caudal, pH y temperatura. Al final del tratamiento, se controlará el pH.

### **11.9.2 Plan de vigilancia y control de las emisiones**

El plan de vigilancia ambiental de vertidos se vertebrará sobre dos aspectos principalmente:

- realización de un adecuado mantenimiento de las instalaciones de tratamiento del agua y de las infraestructuras de abastecimiento y distribución del agua que se emplea en las instalaciones.
- control de las emisiones al agua por medio de la toma de muestras en los puntos de muestreo y ensayos analíticos de laboratorio.

#### *11.9.2.1 Programa de mantenimiento*

Sylentis contará con un procedimiento para la aplicación del programa de mantenimiento y limpieza del sistema de distribución, almacenaje y tratamiento del agua de la planta. Este procedimiento tendrá por objeto definir las actuaciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos medioambientales, legales y de otro tipo aplicables a los elementos descritos anteriormente.

Las operaciones de mantenimiento y limpieza incluirán, entre otras, las siguientes tareas:

- La revisión de las condiciones de la instalación (red interna), equipos de tratamiento de agua de abastecimiento, depósitos, separadores.
- La limpieza de las instalaciones y de los aparatos: se realizarán las operaciones de limpieza siguiendo las indicaciones del fabricante de cada componente que deberán recogerse en una instrucción.

Ref. R001-1723337COC-V01

- La revisión y calibración de los aparatos de control de caudales

Se asignará una persona responsable del mantenimiento, que se ocupará de establecer las frecuencias de cada tarea en función de las características de cada equipo.

Toda esta información quedará recogida de forma resumida en fichas de planificación de las operaciones de mantenimiento y limpieza del sistema de distribución, almacenaje y tratamiento del agua que incluirá:

- elemento a mantener o limpiar
- instrucciones de mantenimiento y limpieza
- frecuencia con la que se deben realizar estas operaciones
- responsable de llevarlas a cabo

#### 11.9.2.2 Control de emisiones al agua

Para garantizar el adecuado desarrollo de cualquier actividad industrial es fundamental llevar a cabo el **control detallado de los flujos de agua** que se producen en la instalación y de todos los flujos de agua residual generados.

Para ello se emplearán las instalaciones de medición de caudal (**caudalímetros**) descritas en el epígrafe 11.6 de este capítulo, registrando todos los datos de manera diaria y analizando los mismos de forma preliminar diariamente y de forma detallada mensualmente.

Además, se **propone el control de la calidad de las emisiones**, que consiste en la realización de un control analítico anual que incluirá la toma de tres muestras de agua, una en cada uno de los tres puntos de vertido.

Los parámetros a incluir en los ensayos de laboratorio serán los que determine el órgano competente en su resolución de AAI previendo al menos los que se reflejan en la siguiente tabla.

**Tabla 11.10 Propuesta de control de la calidad del vertido**

Fuente: elaboración propia

Puntos	Número de muestras	Parámetros	Periodicidad
Punto de vertido 1 (P1) a pluviales	1	Temperatura pH	Anualmente (realizado por terceros autorizados por la administración)
Punto de vertido 2 (P2) a sanitarias	1	Conductividad DBO <sub>5</sub> DQO	
Punto de vertido 3 (P3) a pluviales	1	Sólidos en suspensión Aceites y grasas	

## 12 Generación de residuos

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en la normativa estatal ([Artículo 12.a](#) del Real Decreto Legislativo 1/2016 de 16 de diciembre por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación). En él se incluye la información recogida en el punto 6 relativo a “Tipo y cantidad de los residuos que se vayan a generar” en la planta farmacéutica.

Se describen los residuos generados en las futuras instalaciones la planta farmacéutica de Getafe, indicándose los residuos peligrosos y no peligrosos producidos con la implantación, así como la gestión de los mismos y las medidas propuestas. El contenido es el siguiente:

- Marco Legal
- Generación de residuos durante la fase de construcción
- Generación de residuos durante la fase de operación
- Generación de residuos durante la fase de desmantelamiento
- Técnicas previstas para prevenir y evitar la generación de residuos

### 12.1 Marco Legal

La normativa de aplicación para los objetivos de gestión de residuos que aplicará a la futura planta farmacéutica de Getafe, se indica a continuación:

- Ley 5/2003, de 20 de Marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid y modificaciones.
- Orden 2726/2009, de 16 de julio, de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, por la que se regula la gestión de los residuos de construcción y demolición en la Comunidad de Madrid.
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición.
- Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.
- Real Decreto 34/2023, de 24 de enero, por el que se modifican el Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire; el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre; y el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.
- Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de residuos tóxicos y peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifican la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
- Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

## 12.2 Generación de residuos durante la fase de construcción

Los únicos residuos que se pueden esperar son los relacionados con los embalajes y protectores de los equipos, que en ningún caso se espera que se generen en cantidades relevantes desde el punto de vista ambiental.

## 12.3 Residuos generados durante la fase de operación

Durante el funcionamiento de la planta farmacéutica se prevé la generación de residuos tanto no peligrosos (en adelante, RNP) como peligrosos (en adelante, RP). Se considera que los residuos más relevantes ya sea por cantidad o peligrosidad, se corresponden con los RP, concretamente, aquellos asociados al proceso productivo, consecuencia del consumo de materias primas con características de peligrosidad.

A continuación, se presenta un resumen de la generación de residuos, en función de la actividad desarrollada:

- Actividad de oficinas: RNP
- Proceso productivo: RNP y RP
- Actividades auxiliares: RP

**Actividad de oficinas:** se generarán RNP, principalmente papel y cartón, vidrio, residuos biodegradables (materia orgánica) y plásticos.

**Proceso productivo:** se generarán residuos líquidos, que deberán gestionarse adecuadamente. A continuación se presenta una tabla en la que se recogen los residuos líquidos asociado a las materias primas empleadas en el proceso productivo, junto a una indicación del tipo de residuo:

**Tabla 12.1 Tipo de residuo generado en cada fase del proceso productivo**

Fuente: elaboración propia

Fase	Tipo de residuo generado	Tipo de residuo (RNP/RP)
Síntesis	Residuo orgánico	RP
Desanclaje/desalado	Residuo orgánico	RP
	Residuos acuosos agua+sal	RNP
Purificación	Residuos acuosos agua+sal	RNP
	Etanol	RP
Desalado (ultrafiltración)	Residuos acuosos agua+sal	RNP
Anillado	No genera ningún residuo	No genera ningún residuo

Ref. R001-1723337COC-V01

Fase	Tipo de residuo generado	Tipo de residuo (RNP/RP)
Liofilización	No genera ningún residuo	No genera ningún residuo

**Actividades auxiliares:** se generarán RP derivados del mantenimiento de los equipos auxiliares (aceites, etc.).

A continuación, se describen los principales aspectos relacionados con la generación y gestión de los RNP y RP previstos en la planta farmacéutica.

### 12.3.1 Producción de residuos no peligrosos

Durante el funcionamiento de la planta farmacéutica se generarán RNP derivados de la actividad de oficinas y del proceso productivo.

Por un lado, de la **actividad de oficinas**, se generarán principalmente papel y cartón, vidrio, residuos biodegradables (materia orgánica) y plásticos.

Por otro lado, del **proceso productivo** también se generarán RNP. Los residuos acuosos agua+sal generados del proceso productivo se enviarán a la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso. De este tratamiento se generará concentrado como residuo a gestionar de forma externa y un excedente de agua limpia, que se reutilizará en parte en el resto de la instalación. De esta manera, se ha conseguido eliminar aproximadamente un 85% el vertido derivado del proceso productivo.

En resumen, los tipos de RNP generados durante el funcionamiento de la planta farmacéutica se relacionan en la tabla siguiente incluyendo su código de identificación (LER).

**Tabla 12.2 Estimación de la generación de residuos no peligrosos (RNP) en toneladas durante la fase de operación.**

Fuente: elaboración propia

Denominación del residuo	Código LER	Cantidad anual (t)
Papel y cartón	20 01 01	4
Plásticos	20 01 39	8
Residuos sólidos urbanos	20 01 08	15
Vidrio	20 01 02	1-2
Concentrado*	07 05 14 / 07 05 99**	40-50
<b>Total RNP</b>		<b>79</b>

(\*) La cantidad anual depende del año según la Tabla 12.3, que presenta la estimación de la generación de residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso anual (1<sup>o</sup>-6<sup>o</sup> año producción).

(\*\*) Este residuo no tiene designado a día de hoy un código LER. Los códigos aquí especificados son una indicación. En cualquier caso, el código LER será siempre de RNP.

Las cantidades estimadas en la tabla anterior se han basado en los siguientes criterios:

- Papel y cartón: estimación a partir de otros proyectos similares de plantas farmacéuticas.
- Plásticos: estimación a partir de otros proyectos similares de plantas farmacéuticas.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Resto: para un uso residencial, cada habitante genera 462 kg/año, de los que un 37% son restos orgánicos según Ecoembes. Para uso de oficinas, se estima una generación en torno al 50% de esta cantidad. Se han tenido en cuenta 160 trabajadores en operación.
- Vidrio: para un uso residencial, cada habitante genera 16,2 kg/año en Madrid según Ecovidrio. Para uso de oficinas, se estima una generación en torno al 50% de esta cantidad. Se han tenido en cuenta 160 trabajadores en operación.
- Concentrado: según estimación del volumen anual generado en relación con el proceso productivo.

En cuanto al almacenamiento temporal de residuos, se dispone de un espacio separado para la recogida y almacenamiento de los residuos no peligrosos (en el **punto limpio**), estableciendo una rutina para la gestión y eliminación de estos residuos. Este se ubica en la parcela, en el exterior del edificio principal, vallado, pavimentado y bajo cubierta.

Los RNP serán separados en su origen y se almacenarán en diferentes contenedores y envases dependiendo de su naturaleza, con capacidad suficiente para el volumen producido sobre suelo pavimentado.

Los residuos de papel y cartón, vidrio, residuos biodegradables (materia orgánica) y plástico, se almacenarán en un recipiente cerrado y etiquetado, estanco al agua y protegido del tráfico y de las inclemencias del tiempo, etc. en sus correspondientes contenedores, a la espera de su retirada por el gestor autorizado en cada caso.

### 12.3.2 Producción de residuos peligrosos

Durante el funcionamiento de la planta farmacéutica se generarán RP derivados del proceso productivo y de las actividades auxiliares.

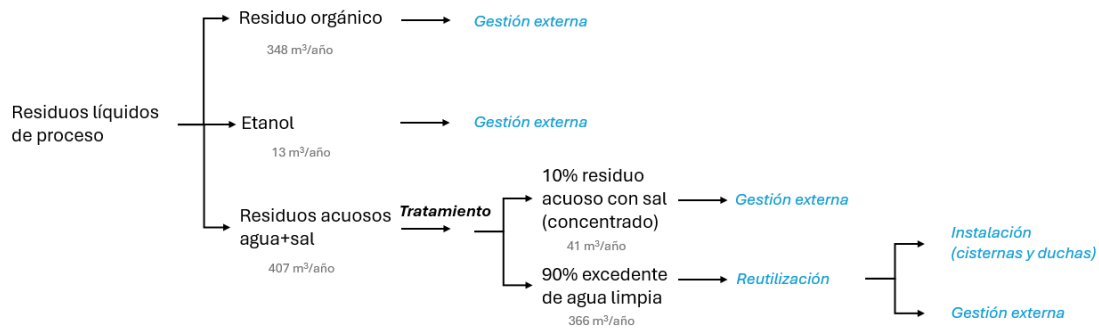
Por un lado, del **proceso productivo** se generará un residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso, que o bien se gestionará de forma externa directamente, o bien se llevará a la planta de tratamiento, por lo que no se producirá el vertido directo a la red de saneamiento del polígono industrial.

El residuo líquido generado se segrega de la siguiente manera:

- Residuos orgánicos (mezcla de ACN y tolueno), que se almacenan en los GRGs y se gestionan de manera externa.
- Etanol, que se almacena en los GRGs y se gestionan de manera externa.

A continuación, se presenta un esquema en el que se recoge lo explicado anteriormente. Es importante destacar que solo tienen naturaleza de residuo peligroso el denominado “residuo orgánico” y el etanol.

Ref. R001-1723337COC-V01



**Figura 12.1 Esquema de los tipos de residuos líquidos asociados a las materias primas empleadas en el proceso y su gestión.**

Fuente: elaboración propia

Por otro lado, en cuanto a las **actividades auxiliares**, se generarán RP derivados del mantenimiento de los equipos auxiliares (aceites, etc.).

Los tipos de RP que se generarán durante la fase de operación de la planta farmacéutica se presentan en la siguiente tabla, que recoge las tipologías previstas y su cantidad estimada e incluyendo su código de identificación (LER).

**Tabla xº Estimación de la generación de residuos peligrosos (RP) en toneladas durante la fase de operación**

Fuente: proporcionado por el Cliente

Código LER	RP	Cantidad (t/año)	Frases de riesgo	Operación de tratamiento
<b>Materias auxiliares</b>				
13 02 05	Aceite usado (mantenimiento)	0,2	HP6	R09
20 01 33	Efluentes de laboratorio y/o productos químicos fuera de uso	0,5	HP6/HP8	R04
20 01 35	Equipos eléctricos y electrónicos fuera de uso	0,4*	HP6	R13
14 06 01	Residuos de los refrigerantes (**)	0,2	(****)	(****)
13 05 07	Agua aceitosa procedente de las arquetas separadoras de grasas e hidrocarburos	8 ***	HP6	R13
<b>Proceso productivo</b>				
07 05 08	Residuo orgánico	13 ****	(****)	(****)
07 05 08	Etanol (con una proporción 20/80 de etanol/agua)	13 ****	(****)	(****)

(\*) La cantidad es muy variable de un año a otro y depende de la vida útil de los equipos y su sustitución periódica. Puede variar entre ninguna y varias toneladas.

(\*\*) Residuos de disolventes refrigerantes y propelentes de espuma y aerosoles orgánicos.

(\*\*\*) Es una estimación conservadora que depende del régimen pluviométrico y que se refiere a una retirada semestral de todo el contenido de los separadores.

(\*\*\*\*) La cantidad (en litros) anual depende del año, según la siguiente tabla que presenta la estimación de la generación de residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso anual (1º-6º año producción)

(\*\*\*\*\*) No disponible en esta fase del proyecto

Ref. R001-1723337COC-V01

Es preciso señalar que se espera una baja tasa de generación de residuos asociados a la reposición de materiales y equipos teniendo en cuenta las estimaciones de vida útil con las que se ha diseñado la planta farmacéutica.

Además, las aguas aceitosas generadas en las arquetas separadoras de grasas y fangos serán retiradas directamente de cada separador por una empresa especializada mediante un camión cisterna aspirador de tal forma que el depósito del separador actuaría como almacén de residuos en sí mismo. Estos depósitos garantizan la estanqueidad de los mismos.

En la tabla siguiente se especifica el volumen generado de residuo líquido durante los cinco años de evolución hasta alcanzar la capacidad productiva prevista.

**Tabla 12.3 Estimación de la generación de residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso anuales (1<sup>o</sup>-6<sup>o</sup> año producción), en litros.**

*Fuente: proporcionado por el Cliente*

Residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Residuo orgánico	10.788	16.348	60.499	65.394	232.208	348.312
Etolanol	570	750	2.400	3.000	8.400	12.600
Residuos acuosos + sal	15.789	21.912	74.437	87.646	271.328	406.992
10% residuo acuoso con sal (concentrado) que se generará tras el tratamiento	1.579	2.191	7.444	8.765	27.133	40.699
90% excedente de agua limpia que se generará tras el tratamiento	14.210	19.720	66.993	78.882	244.195	366.293

En cuanto al almacenamiento de los diferentes tipos de residuos generados, en la planta farmacéutica se dispondrá de dos espacios separados para la recogida y almacenamiento de los RP: uno en el punto limpio y otro en el anexo zona técnica en la fachada norte.

Todos los residuos generados serán separados en origen, etiquetados y almacenados convenientemente según su tipología.

Su gestión se realizará externamente, en función de su clasificación y codificación, y se dispondrá de un contrato para la gestión de residuos con gestor de residuos peligrosos autorizado que reciclará y/o recuperará estos materiales si es posible, cumpliendo con la Ley 7/2022 de Residuos y suelos contaminados, protegiéndolos de la intemperie y disponiendo de sistemas de retención de vertidos y derrames.

Ref. R001-1723337COC-V01

En cuanto al destino final, de acuerdo a la información disponible en el momento de la redacción de este documento, ya se está analizando junto con un gestor externo, la posibilidad de recuperar parte del residuo orgánico y del etanol para poder reutilizarlo externamente.

## 12.4 Residuos generados durante la fase de desmantelamiento

Este es el principal aspecto a considerar asociado a la fase de desmantelamiento ya que la principal tarea a desarrollar en este caso es la eliminación de los equipos, instalaciones e infraestructuras asociadas a la planta farmacéutica. Todos los elementos que configuran las líneas farmacéuticas serían retirados y reutilizados siempre que fuera posible.

Durante esta fase los únicos residuos generados se derivarán de las tareas de demolición, y por tanto son los típicos que se generan en cualquier actividad de este tipo (restos de excavación, cimentación, restos de montajes, embalajes, etc.).

Por otro lado, del desmantelamiento de la planta farmacéutica se generarán además los siguientes residuos:

- Equipos eléctricos y electrónicos fuera de uso. Se consideran residuos potencialmente reciclables en todos los casos por lo que se prevé su reutilización y/o reciclaje.
- Agua aceitosa procedente de las arquetas separadoras de grasas e hidrocarburos. Este residuo de carácter peligroso requerirá de un tratamiento y gestión externas. De forma muy conservadora, la cantidad estimada de este tipo de residuo se estima como la capacidad máxima de todos los separadores de hidrocarburos.

En la siguiente tabla se incluye el código de identificación (LER) de este residuo peligroso:

**Tabla 12.4. Residuos peligrosos generados durante la fase de desmantelamiento**

*Fuente: aportado por el Cliente.*

Denominación	Código LER	Cantidades (toneladas/año)	Código H	Operación de tratamiento
Agua aceitosa procedente de las arquetas separadoras de grasas e hidrocarburos	13 05 07*	4 m <sup>3</sup> (máximo) (*)	HP6	R13

Nota (\*): esta cantidad hace referencia a todo el agua que pasa a través del separador si bien no toda ella son fangos o lodos a gestionar como residuo, sino que parte es limpiada y vertida al saneamiento municipal.

- Residuos de demolición. Son aquellos residuos procedentes del desmantelamiento de las envolventes de los edificios.

Las estimaciones de los residuos generados se han realizado a partir de la información recopilada en la *Guía técnica de ratios nacionales de generación de residuos de construcción*

y demolición (2020), publicada por el Consejo General de la Arquitectura Técnica de España (CGATE) y el Consejo Superior de Arquitectos (CSCAE).

En esta guía se aportan unos coeficientes para calcular los diferentes tipos de residuos generados en tareas de construcción de edificios y realización de excavaciones. En este caso se utiliza la tabla establecida para la fase de demolición y la Región Continental Sur.

Además, se ha considerado la superficie construida total de la planta farmacéutica de 9.048,8 m<sup>2</sup>. Esta cifra tiene en cuenta todas las superficies construidas, incluyendo en su caso hasta dos pisos.

Todos los residuos generados serán separados en origen, etiquetados y almacenados convenientemente según su tipología. Su gestión se realizará externamente, en función de su clasificación y codificación. Además, se dispondrá de un espacio separado para la recogida y almacenamiento de los residuos no peligrosos, estableciendo una rutina para la gestión y eliminación de estos residuos.

La estimación desglosada de residuos generados en la fase de demolición se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 12.5 Estimación de residuos generados en la fase de demolición**

Fuente: Consejo General de Arquitectura Técnica de España

Código LER	Tipo de residuo	Volumen (m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> )	Peso (T/m <sup>2</sup> )	V TOTAL (m <sup>3</sup> )	P TOTAL (T)
<b>Ratios globales</b>				<b>7.909</b>	<b>6.940</b>
<b>RCD: Naturaleza no pétreo</b>					
Madera					
17 02 01	Madera	0,034	0,057	308	516
Metales					
17 04 07	Metales mezclados	0,021	0,014	190	127
Papel					
20 01 01	Papel-cartón	0,026	0,028	235	253
Plástico					
17 02 03	Plástico	0,013	0,014	118	127
Vidrio					
17 02 02	Vidrio	0,043	0,028	389	253
Yeso					
17 08 02	Materiales de construcción a partir de yeso distintos a los del código 17 08 01	0,017	0,014	154	127
<b>RCD: Naturaleza pétreo</b>					
Hormigón					
17 01 01	Hormigón	0,102	0,041	923	371
Ladrillos, azulejos y otros cerámicos					

Código LER	Tipo de residuo	Volumen (m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> )	Peso (T/m <sup>2</sup> )	V TOTAL (m <sup>3</sup> )	P TOTAL (T)
17 01 03	Tejas y materiales cerámicos	0,459	0,383	4.153	3.466
<b>RCD: Mezclados</b>					
17 09 04	RCD Mezclados distintos a los de los códigos 17 09 01, 02 y 03	0,043	0,028	389	253
<b>RCD: Potencialmente peligrosos y otros</b>					
Basuras					
20 03 01	Mezcla de residuos municipales	0,06	0,066	543	597
Potencialmente peligrosos					
17 09 03	Otros residuos de construcción y demolición que contienen sustancias peligrosas	0,034	0,068	308	615

Se dispondrá de un espacio separado para la recogida y almacenamiento de los residuos no peligrosos, estableciendo una rutina para la gestión y eliminación de estos residuos.

## 12.5 Técnicas previstas para prevenir y evitar la generación de residuos

Tras el análisis de las características de los procesos generadores de residuos realizado, se han identificado como principales técnicas para prevenir y evitar las emisiones las siguientes:

- Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles
- Ejecución de un adecuado plan de vigilancia y control de la generación de residuos

A continuación, se detalla cada una de las técnicas identificadas y su implementación en el Proyecto.

### 12.5.1 Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD)

Como ya se ha indicado, el aspecto del proyecto con mayor influencia en la generación de residuos es el propio proceso productivo.

En la instalación se han aplicado las siguientes MTD:

- Segregación de residuos acuosos
- Técnicas para reducir el volumen de lodos de los residuos acuosos
- Sistema de gestión ambiental

A continuación, se explica la acción adoptada para cada técnica:

**Tabla 12.6 Técnicas adoptadas de acuerdo con las MTDs**
*Fuente: elaboración propia*

Técnica	Acción adoptada
<b>Segregación de residuos acuosos</b>	Ver Capítulo 11 "Emisiones a las aguas" de la AAI
<b>Técnicas para reducir el volumen de lodos de los residuos acuosos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La concentrado se recoge en dos depósitos plásticos de tipo IBC, para su posterior gestión.</li> </ul>
<b>Establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental, un plan de gestión de residuos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implantación un sistema de gestión ambiental (SGA) con un procedimiento específico de gestión de residuos</li> </ul>

A continuación, se explica cada una de ellas.

### 12.5.2 Técnicas para reducir el volumen de lodos de los residuos acuosos

La MTD consiste en utilizar una o varias técnicas de las descritas a continuación para reducir el volumen de lodos de los residuos acuosos. Para los lodos de los residuos acuosos que exigen un tratamiento ulterior o la eliminación y para reducir su posible impacto ambiental, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:

- Acondicionamiento
- Espesamiento y deshidratación
- Estabilización
- Secado

En el caso de Sylentis, tras la depuración de los residuos acuosos de proceso, (que consiste en la evaporación) se genera concentrado como residuo, no lodos como tal.

La concentrado se recoge en dos depósitos plásticos de tipo IBC, para su posterior gestión.

### 12.5.3 Plan de gestión de residuos

La MTD consiste en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental, un plan de gestión de residuos, para evitar la generación o, cuando esto no sea posible, reducir la cantidad de residuos que van a enviarse para su eliminación.

El plan de gestión de residuos garantizará, por orden de prioridad, que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.

Sylentis implantará un sistema de gestión medioambiental que incluirá procedimientos internos en esta materia.

### 12.5.4 Plan de vigilancia y control de la generación y gestión de residuos

El plan de vigilancia y gestión de residuos estará basado en una buena ejecución de la gestión de los residuos del proceso productivo y del programa de mantenimiento de los equipos presentes en la instalación.

Sylentis elaborará un procedimiento específico para la gestión de residuos en el que se incluirán las prescripciones correspondientes al control de la generación y de la gestión de los residuos y que se vertebrará en los siguientes aspectos:

- Generación de residuos peligrosos y no peligrosos: se elaborará un registro de producción de residuos que incluirá sus características principales (naturaleza, proceso generador, LER...) y que incluirá las cantidades generadas, la fecha de generación, el lugar de almacenamiento, la fecha de retirada, el gestor y el destino final previsto.

En las zonas donde se almacenen los residuos peligrosos, se dispondrá de un kit antiderrames.

- Acondicionamiento de residuos: se describirá el tipo de acondicionamiento para cada uno de los residuos incluidos en el registro anterior en caso necesario.
- Almacenamiento de residuos: se incluirá información detallada del lugar de almacenamiento de cada uno de los tipos de residuos especificando de forma especial todo lo relativo a los residuos peligrosos y aportando indicaciones sobre el almacén de residuos peligrosos.

Se describirán las instrucciones necesarias para evitar el mezclado de residuos y garantizar la correcta separación de los mismos al mismo tiempo que se reforzará la idea de que no está permitida la presencia de residuos fuera de las zonas de almacenamiento.

- Etiquetado de residuos: se detallará todo lo relativo a la correcta señalización y etiquetado de los residuos haciendo hincapié en los etiquetados de los residuos peligrosos para garantizar el cumplimiento de la normativa en todo caso.
- Gestión de residuos: se incluirá el proceso de gestión adecuado a cada tipo de residuo aportando además como anexos los contratos de las diferentes subcontratas encargadas de la gestión de los residuos así como los documentos de aceptación de los mismos.
- Documentación asociada a la gestión de los residuos: en este punto del procedimiento se incluirá un listado de todos los documentos asociados a la gestión de los residuos tanto a nivel interno como externo. Se adjuntarán los formatos de albaranes internos que permitirán el control interno de la gestión de los residuos así como los externos relacionados con las retiradas (cantidades, fechas...) y todos los certificados de gestión final emitidos por los gestores de residuos que permitan garantizar la trazabilidad de la gestión y el adecuado destino y tratamiento final al que serán sometidos.
- Otras obligaciones e información a la administración: se incluirán otras obligaciones legales o internas que no hayan sido recogidas en puntos anteriores del procedimiento y se incorporarán aquellas cuestiones relacionadas con la AAI que tengan que ver con el reporte de información anualmente.
- Control y seguimiento de las obligaciones relativas a los residuos: se redactará un apartado específico con el calendario de las tareas internas que deben realizarse por normativa legal o

Ref. R001-1723337COC-V01

requerimiento interno (ej. Comprobaciones de plazos máximos de almacenamiento, revisión de caducidad de autorizaciones como gestores de las empresas subcontratadas...).

- Se incluirá el procedimiento a seguir para reportar una no conformidad en las obligaciones relativas a residuos.
- Funciones y responsabilidades de la gestión de residuos: si bien es el último punto de la lista resulta de vital importancia establecer una distribución de funciones y responsabilidades en el procedimiento que toda la plantilla ha de conocer. Se establecerá un responsable de la gestión de residuos de la planta farmacéutica.

En cuanto a la emisión de documentación, de acuerdo con la legislación vigente en esta materia, durante la fase de operación de la planta farmacéutica se prevé la realización de una declaración anual de residuos que incluirá el origen y la cantidad de los residuos peligrosos producidos, su destino y la relación de los que se encuentran almacenados temporalmente al final del ejercicio objeto de la declaración. Esta declaración será aportada a la administración competente junto con el resto de información que recogerá el informe anual de AAI que finalmente se solicite.

Por otro lado, la normativa vigente exige la elaboración de un **estudio de minimización de residuos peligrosos** por unidad producida y remisión del mismo cada cuatro años a la administración competente, en caso de que se generen más de 10 t/año de residuos peligrosos, el cual será realizado en el futuro.

## 13 Emisiones al suelo y aguas subterráneas

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en los puntos 5, 6 y 7 del **Artículo 12.1.a)** del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación y relativos a “5. Fuentes generadoras de las emisiones de la instalación”, “6. Tipo y cantidad de las emisiones previsibles de la instalación al aire, así como la determinación de sus efectos significativos sobre el medio ambiente” y “7. Tecnología prevista y otras técnicas utilizadas para prevenir y evitar las emisiones procedentes de la instalación, o, y si ello no fuera posible, para reducirlas, indicando cuales de ellas se consideran mejores técnicas disponibles de acuerdo con las conclusiones relativas a las MTD”.

Merece la pena destacar que, previamente a la llegada de Sylentis, el emplazamiento acogió una actividad potencialmente contaminantes del suelo según el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados que consistió en un taller de reparación de vehículos (Novomotor).

Consecuentemente, y de acuerdo a lo establecido en el *Artículo 3 punto 5* de dicho Real Decreto, se llevó a cabo un Informe de Clausura de la actividad de dicha actividad. En este contexto, se llevó a cabo un estudio de Investigación de la calidad del suelo y de las aguas subterráneas, que representa la situación tras la clausura de la actividad de taller mecánico. En cuanto a la calidad del suelo y las aguas subterráneas en la actualidad, se considera que los resultados extraídos del Informe de Clausura representan la situación preoperacional del emplazamiento y se consideran el blanco ambiental de suelo y aguas subterráneas de la actividad de Sylentis. El Informe de Clausura se presenta en el Anexo H.

Actualmente, en el edificio industrial existente de Sylentis se desarrollan actividades de oficinas y laboratorio (control de calidad y de investigación y desarrollo).

El denominado Proyecto objeto de esta tramitación ambiental, consiste básicamente en la recepción, la instalación de todos los equipos y la puesta en funcionamiento de la planta farmacéutica con tres líneas de producción. De acuerdo con la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE 2009) la actividad que se pretende desarrollar podría encuadrarse en el código 2120 definido como “Fabricación de especialidades farmacéuticas”.

Según el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, se trata de una actividad potencialmente contaminante del suelo según su CNAE.

Ref. R001-1723337COC-V01

Teniendo en cuenta todo lo anterior, en este capítulo se recogen los trabajos realizados, así como los resultados obtenidos de la investigación realizada en el contexto del Informe de Clausura actividad potencialmente contaminantes del suelo previa a la llegada de Sylentis.

Así mismo, se exponen los potenciales focos contaminantes asociados a la futura actividad (planta farmacéutica) y a sus instalaciones y las posibles consecuencias en caso de que ocurra un evento contaminante.

El contenido del presente capítulo es el siguiente:

- Marco legal y requisitos aplicables
- Situación preoperacional de la calidad del suelo y de las aguas subterráneas en el emplazamiento.
- Fuentes potenciales de contaminación del suelo las aguas subterráneas del nuevo proyecto del planta farmacéutica.
- Informe Preliminar de Situación del Suelo
- Modelo conceptual futuro en el emplazamiento
- Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones al suelo y a las aguas subterráneas: medidas preventivas de la contaminación.

### **13.1 Marco legal y requisitos aplicables**

La normativa de aplicación para los objetivos de calidad de los suelos y aguas subterráneas y que aplicará a la futura planta farmacéutica de Getafe se indica a continuación:

- Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo, y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.
- Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, por el que se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, aprobado por Real Decreto 849/1986, de 11 de abril; el Reglamento de la Administración Pública del Agua, aprobado por Real Decreto 927/1988, de 29 de julio; y el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.
- El Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, regula la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, transponiendo la Directiva europea 2006/118/CE a la legislación española.
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- Orden 2770/2006, de 11 de agosto, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, por la que se procede al establecimiento de niveles genéricos de referencia de metales pesados y otros elementos traza en suelos contaminados de la Comunidad de Madrid.

Ref. R001-1723337COC-V01

### **13.1.1 Actividades potencialmente contaminantes del suelo (Real Decreto 9/2005, de 14 de febrero)**

Como ya se ha indicado, de acuerdo con la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE 2009), la actividad que se llevará a cabo en el emplazamiento podría encuadrarse en el código 2120 definido como “Fabricación de especialidades farmacéuticas”.

Esta actividad se encuentra incluida por sí misma en el Anexo I el Real Decreto 9/2005 que establece la relación de actividades clasificadas como potencialmente contaminantes del suelo.

Así, resultaría de aplicación el *Artículo 3* del Real Decreto 9/2005 relativo a la elaboración del Informe preliminar de situación del suelo en el que se desarrollará dicha actividad, por lo que ésta estaría obligada a remitir al órgano competente dicho informe con el alcance y contenido mínimo que se recoge en su Anexo II.

### **13.1.2 Actividad afectada por la normativa DEI/IPPC**

Al mismo tiempo, esta actividad está a su vez afectada por la normativa de prevención y control integrados de la contaminación (*Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifican la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación (actualmente Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre) y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (actualmente Ley 7/2022, de 8 de abril)*).

Por ello, en relación con el control y la prevención de la contaminación del suelo que establece esta normativa, esta actividad está obligada a presentar la siguiente información, que se incluirá en posteriores epígrafes y/o anexos:

- Informe Base de Suelos y Aguas Subterráneas<sup>11</sup>
- Medidas adoptadas para la Protección del Medio Ambiente y Vigilancia Ambiental
- Aplicación de las Mejores Tecnologías Disponibles (MTDs)
- Medidas Preventivas a adoptar y protocolos de actuación con objeto de impedir que se produzca un daño medioambiental o reducir al máximo dicho daño en situaciones de explotación anormales y en situaciones accidentales.
- Informe de situación del suelo para las actividades afectadas por el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, Art.3.6.

---

<sup>11</sup> Se considera que los resultados extraídos del Informe de Clausura representan la situación preoperacional del emplazamiento, por lo que se considera que cumple con el alcance del Informe Base de Suelos y Aguas Subterráneas.

### 13.2 Situación preoperacional del suelo y aguas subterráneas

Como se ha comentado anteriormente, antes de la llegada de Sylentis, el emplazamiento albergó una actividad potencialmente contaminante del suelo según el Real Decreto 9/2005. En el contexto de la clausura de la actividad se llevó a cabo un Informe de Clausura que contiene un estudio de Investigación de la calidad del suelo y de las aguas subterráneas, que representa la situación tras la clausura de la actividad de taller mecánico. En cuanto a la calidad del suelo y las aguas subterráneas en la actualidad, se considera que los resultados extraídos del Informe de Clausura representan la situación preoperacional del emplazamiento.

El estudio de investigación del suelo realizado incluyó la evaluación de los terrenos donde se desarrollará la futura planta farmacéutica, además del resto de superficie del emplazamiento. Por tanto, el emplazamiento en su totalidad conformó el ámbito de estudio del Informe de Clausura.

Según la documentación revisada, NOVOMOTOR S.A. desarrolló su actividad desde 2002 hasta 2021, la cual consistía en el mantenimiento y reparación de vehículos de motor además de venta, mantenimiento y reparación de motocicletas y ciclomotores y sus repuestos y accesorios.

Esta actividad se consideraba como potencialmente contaminante del suelo de acuerdo con el Anexo I del Real Decreto 9/2005 de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.

El edificio estaba formado por varios módulos con distintas características y usos:

- Módulos de exposición de vehículos – color azul
- Área de recepción de vehículos y oficinas – color rosa
- Naves de taller – color naranja y amarillo. Los módulos del área amarilla se dedicaban a los siguientes usos:
  - M1: Taller mecánico y cabinas de lijado y pintura
  - M2: Almacenes de recambios
  - M3: Taller mecánico
- Sótano – color amarillo



**Figura 13.1 Configuración de la antigua actividad.**

*Fuente: elaboración propia.*

En este contexto, en el Informe de Clausura se planteó una estrategia de investigación para la caracterización de los suelos y las aguas subterráneas que incluyó los trabajos que se describen a continuación.

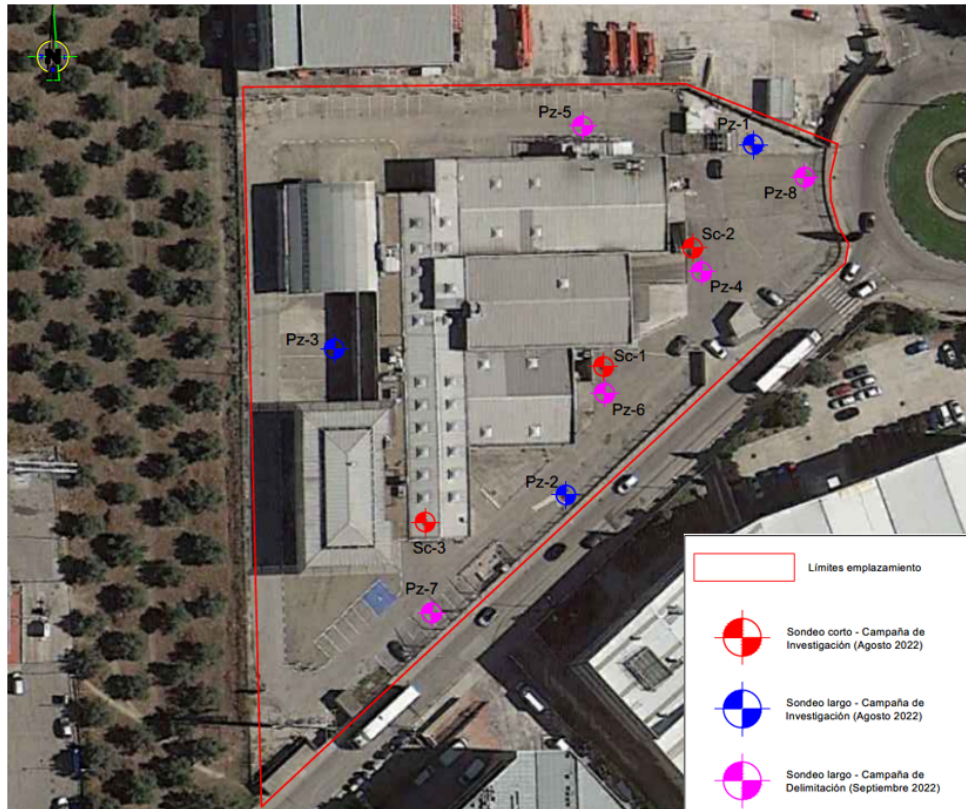
### **13.2.1 Trabajos de inspección**

Los trabajos de campo se realizaron en dos campañas. La primera campaña se desarrolló entre los días 10 y 18 de agosto de 2022; y la segunda campaña, entre el 12 y 22 de septiembre de 2022, siguiendo los procedimientos de TAUW Iberia para la investigación de suelos y aguas subterráneas.

Por un lado, la primera campaña de investigación de agosto 2022 incluyó la perforación de tres (3) sondeos profundos con instalación de piezómetro y tres (3) sondeos cortos. Por otro lado, la segunda campaña de investigación de septiembre 2022 incluyó la perforación de cinco (5) sondeos profundos con instalación de piezómetro.

Estos trabajos de campo (supervisión de perforaciones, registro de datos, muestreo de suelos y aguas subterráneas, etc.) y la interpretación de los resultados analíticos han sido realizados por TAUW Iberia, entidad acreditada por ENAC bajo la norma UNE-EN-ISO 17020 para el ámbito de los suelos potencialmente contaminados y las aguas subterráneas asociadas.

En la siguiente figura se muestra la ubicación de los sondeos profundos (en azul y rosa) y los sondeos cortos de investigación (en rojo) realizados durante la investigación:



**Figura 13.2. Ubicación de los puntos de investigación.**

Fuente: elaboración propia.

En la siguiente tabla se recogen los trabajos realizados en el conjunto de las dos campañas:

**Tabla 13.1. Plan de muestreo realizado.**

Fuente: elaboración propia.

Puntos de inspección	Número
Sondeos profundos (a instalar como piezómetro)	8 piezómetros (16,2 m de profundidad máxima)
Sondeos cortos	3 sondeos cortos (6 m de profundidad máxima)
Análisis de muestras de suelos	57 muestras, de las que se analizaron 27 (adicionalmente se han analizado dos muestras exclusivamente para TPH para delimitación vertical del contaminante)
Análisis de muestras de agua subterránea	10 muestras, de las que se analizaron 10
Blanco de suelo y de agua subterránea	1 blanco de agua y 1 blanco de suelo a la finalización de cada campaña (total de 4)

Ref. R001-1723337COC-V01

El perfil litológico tipo identificado durante las perforaciones de agosto fue el siguiente:

- De 0,0 a 0,10/ 0,50 metros bajo el nivel del suelo (en adelante, m.b.n.s.): hormigón o asfalto;
- De 0,10/ 0,50 a 0,30/ 2,20 m.b.n.s.: material de relleno;
- De 0,40/ 2,20 – 6,80/ 12,30: Arenas/ limos arcillosos/ arcillas
- De 6,80/ 12,30 – fin de sondeos: Yesos con intercalaciones de arcillas.

El nivel freático se detectó en profundidad variable de 10,08 y 14,52 m.b.n.s, encontrándose además uno de los piezómetros seco.

En la siguiente tabla se presentan los programas de análisis realizados con las muestras recuperadas del emplazamiento:

**Tabla 13.2. Lista completa de los contaminantes analizados.**

*Fuente: elaboración propia.*

Suelo	Agua subterránea
<p><b>Hidrocarburos Totales del Petróleo TPHs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TPH C5-C10</li> <li>• TPH C10-C40</li> <li>• Separación de cadenas (si se detectasen)</li> </ul> <p><b>Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos PAHs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• naftaleno</li> <li>• acenaftileno</li> <li>• acenafteno</li> <li>• fluoreno</li> <li>• fenantreno</li> <li>• antraceno</li> <li>• fluoranteno</li> <li>• pireno</li> <li>• benzo(a)antraceno</li> <li>• criseno</li> <li>• benzo(b)fluoranteno</li> <li>• benzo(k)fluoranteno</li> <li>• benzo(a)pireno</li> <li>• dibenzo(a,h) antraceno</li> <li>• benzo(ghi)perileno</li> <li>• indeno(1,2,3-cd)pireno</li> </ul> <p><b>Hidrocarburos volátiles BTEX</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benceno</li> <li>• Tolueno</li> <li>• Etilbenceno</li> <li>• Xilenos</li> </ul>	<p><b>Hidrocarburos Totales del Petróleo TPHs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TPH C5-C10</li> <li>• TPH C10-C40</li> <li>• Separación de cadenas (si se detectasen)</li> </ul> <p><b>Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos PAHs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• naftaleno</li> <li>• acenaftileno</li> <li>• acenafteno</li> <li>• fluoreno</li> <li>• fenantreno</li> <li>• antraceno</li> <li>• fluoranteno</li> <li>• pireno</li> <li>• benzo(a)antraceno</li> <li>• criseno</li> <li>• benzo(b)fluoranteno</li> <li>• benzo(k)fluoranteno</li> <li>• benzo(a)pireno</li> <li>• dibenzo(a,h) antraceno</li> <li>• benzo(ghi)perileno</li> <li>• indeno(1,2,3-cd)pireno</li> </ul> <p><b>Hidrocarburos volátiles BTEX</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benceno</li> <li>• Tolueno</li> <li>• Etilbenceno</li> <li>• Xilenos</li> </ul>

Suelo	Agua subterránea
<b>Disolventes organoclorados (VOCs)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,1-dicloroetano</li> <li>• 1,2-dicloroetano</li> <li>• hexacloroetano</li> <li>• 1,1-dicloroetano</li> <li>• diclorometano</li> <li>• 1,2-dicloropropano</li> <li>• tetracloroetano</li> <li>• tetraclorometano</li> <li>• 1,1,2-tricloroetano</li> <li>• tricloroetano</li> <li>• cloroformo</li> <li>• cloruro de vinilo</li> <li>• 1,1,2,2-tetracloroetano</li> <li>• trans-1,3-dicloropropeno</li> <li>• cis-1,3-dicloropropeno</li> <li>• suma (cis, trans) 1,2-dicloropropeno</li> </ul>	<b>Disolventes organoclorados (VOCs)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,1-dicloroetano</li> <li>• 1,2-dicloroetano</li> <li>• hexacloroetano</li> <li>• 1,1-dicloroetano</li> <li>• diclorometano</li> <li>• 1,2-dicloropropano</li> <li>• tetracloroetano</li> <li>• tetraclorometano</li> <li>• 1,1,2-tricloroetano</li> <li>• tricloroetano</li> <li>• cloroformo</li> <li>• cloruro de vinilo</li> <li>• 1,1,2,2-tetracloroetano</li> <li>• trans-1,3-dicloropropeno</li> <li>• cis-1,3-dicloropropeno</li> <li>• suma (cis, trans) 1,2-dicloropropeno</li> </ul>
<b>Bifenilos Policlorados (PCBs)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCB 28</li> <li>• PCB 52</li> <li>• PCB 101</li> <li>• PCB 118</li> <li>• PCB 138</li> <li>• PCB 153</li> <li>• PCB 180</li> <li>• PCB Totales (7)</li> </ul>	<b>Bifenilos Policlorados (PCBs)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCB 28</li> <li>• PCB 52</li> <li>• PCB 101</li> <li>• PCB 118</li> <li>• PCB 138</li> <li>• PCB 153</li> <li>• PCB 180</li> <li>• PCB Totales (7)</li> </ul>
<b>Pack metales pesados en Comunidad de Madrid</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• antimonio</li> <li>• arsénico</li> <li>• bario</li> <li>• berilio</li> <li>• cadmio</li> <li>• cromo+</li> <li>• cobalto</li> <li>• cobre</li> <li>• mercurio</li> <li>• plomo</li> <li>• manganeso</li> <li>• molibdeno</li> <li>• níquel</li> <li>• selenio</li> <li>• talio</li> </ul>	<b>Pack metales pesados en Comunidad de Madrid</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• antimonio</li> <li>• arsénico</li> <li>• bario</li> <li>• berilio</li> <li>• cadmio</li> <li>• cromo+</li> <li>• cobalto</li> <li>• cobre</li> <li>• mercurio</li> <li>• plomo</li> <li>• manganeso</li> <li>• molibdeno</li> <li>• níquel</li> <li>• selenio</li> <li>• talio</li> </ul>

Ref. R001-1723337COC-V01

Suelo	Agua subterránea
<ul style="list-style-type: none"> <li>estaño</li> <li>vanadio</li> <li>zinc</li> <li>plata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>estaño</li> <li>vanadio</li> <li>zinc</li> <li>plata</li> </ul>
<b>Otros</b> <b>Contenido en arcilla y materia orgánica y Granulometría</b> (en 1 muestra)	<b>Otros</b> <b>pH y conductividad</b>

### i. Diagnóstico ambiental

En este apartado se presenta el diagnóstico del suelo y agua subterránea así como la declaración de conformidad del ítem inspeccionado. Los resultados analíticos así como los criterios de evaluación utilizados para analizar la conformidad de las muestras y los informes de laboratorio se incluyen en el Informe de Clausura que se encuentra en el Anexo H de este documento.

#### Suelo

A la vista de los resultados analíticos obtenidos, se detectaron los siguientes elementos por encima de los criterios de referencia aplicables.

- **TPHs:** superándose el criterio de referencia establecido en 50 mg/kg en tres (3) de las muestras de suelo analizadas con concentraciones entre 55 y 840 mg/kg.
- **Arsénico:** superándose el criterio de referencia establecido en 40 mg/kg en ocho (8) de las muestras de suelo analizadas con una concentración máxima de 100 mg/kg.

En cuanto a las concentraciones de arsénico, éstas podrían estar asociadas con valores de fondo presentes en el emplazamiento, teniendo en cuenta las litologías identificadas durante las perforaciones y el ámbito en el que se localiza la parcela dentro de la Comunidad de Madrid, que se caracteriza por la presencia de este metal pesado.

Los restantes parámetros presentaron concentraciones inferiores a los respectivos límites de detección del laboratorio.

#### Agua subterránea

A la vista de los resultados analíticos obtenidos, se detectaron los siguientes elementos por encima de los criterios de referencia aplicables.

- **Arsénico:** superándose el criterio de referencia establecido en 60 µg/l en una (1) de las muestras de agua subterránea de la primera campaña (Agosto de 2022) con una concentración de 65 µg/l. El mismo punto de muestreo durante la segunda campaña (Septiembre de 2022) presentó concentración para Arsénico inferior al valor de referencia.

Ref. R001-1723337COC-V01

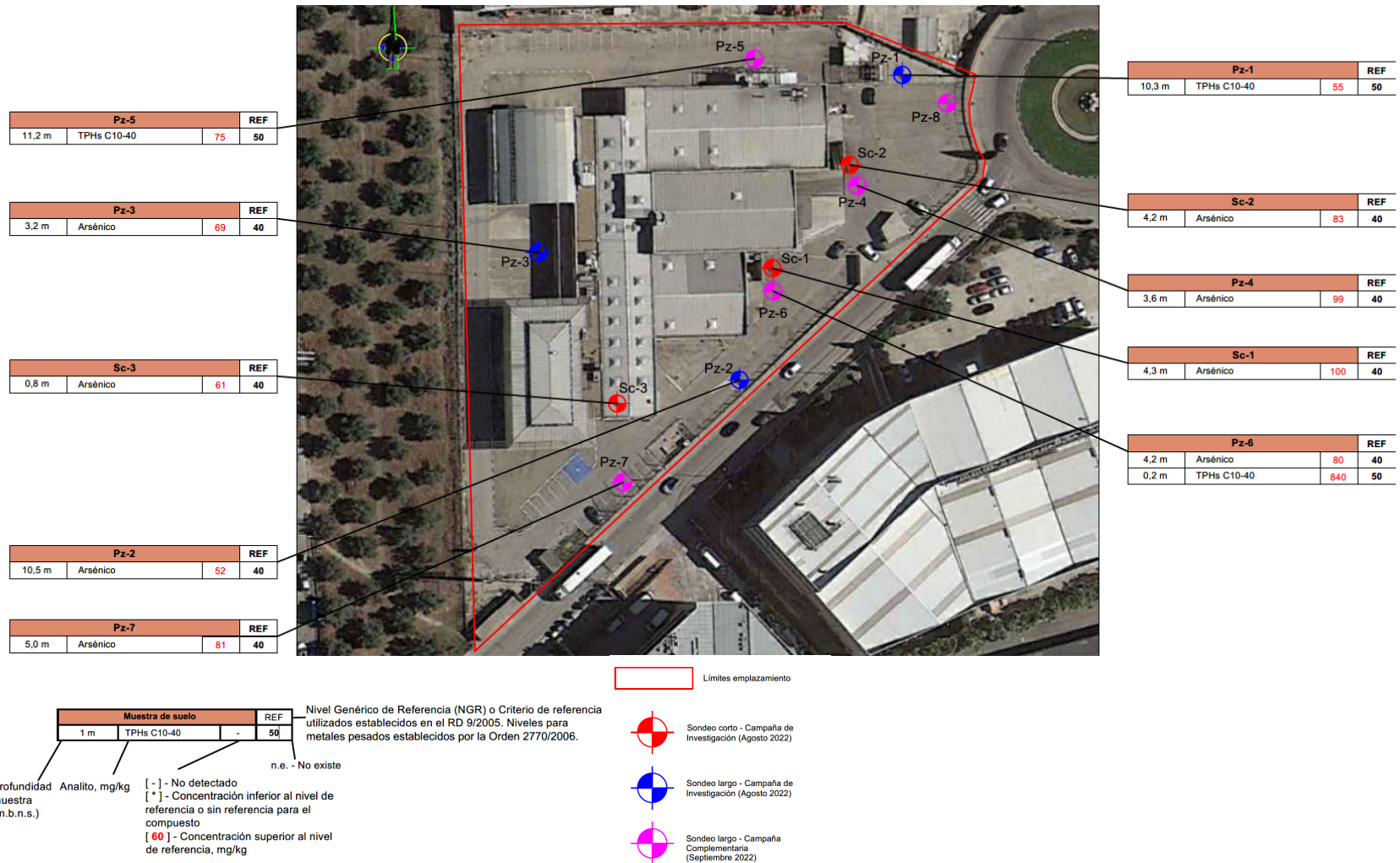
- **Cromo:** superándose el criterio de referencia establecido en 30 µg/l en tres (3) muestras de agua subterránea analizadas con concentraciones entre 100 y 380 µg/l (en Pz-1, Pz-2 y Pz-6).
- **Molibdeno:** superándose el criterio de referencia establecido en 300 µg/l en dos (2) muestras de agua subterránea analizadas con concentraciones de 470 µg/l en Pz-3 y de 390 µg/l en Pz-7.

Al igual que en el caso anterior, la concentración de arsénico detectada en agua podría estar asociada a valores de fondo de este metal característica de las litologías presentes en el emplazamiento.

Sin embargo, las concentraciones de cromo y molibdeno en agua subterránea podrían estar relacionadas con las pinturas u otras actividades industriales que habrían podido haber sido realizadas en el emplazamiento. Las concentraciones de cromo se detectaron en los puntos cercanos a los separadores de la red de aguas del emplazamiento (Pz-1, Pz-2 y Pz-6). Por otro lado, el molibdeno está más localizado en la zona oeste, en dos puntos de investigación (Pz-3 y Pz-7), este último cercano a uno de los separadores mencionados.

En cuanto a los compuestos orgánicos analizados, se detectaron concentraciones por encima del nivel de detección de BTEX, tetracloroetano y cloroformo en alguna de las muestras analizadas si bien todos los valores son inferiores a los criterios de referencia en cada caso.

A continuación, se presentan los diagnósticos de calidad del suelo y de las aguas subterráneas, que identifica las zonas donde se superan los límites de concentración de determinados contaminantes.



**Figura 13.3 Diagnóstico de la calidad del suelo.**

Fuente: elaboración propia.

Ref. R001-1723337COC-V01

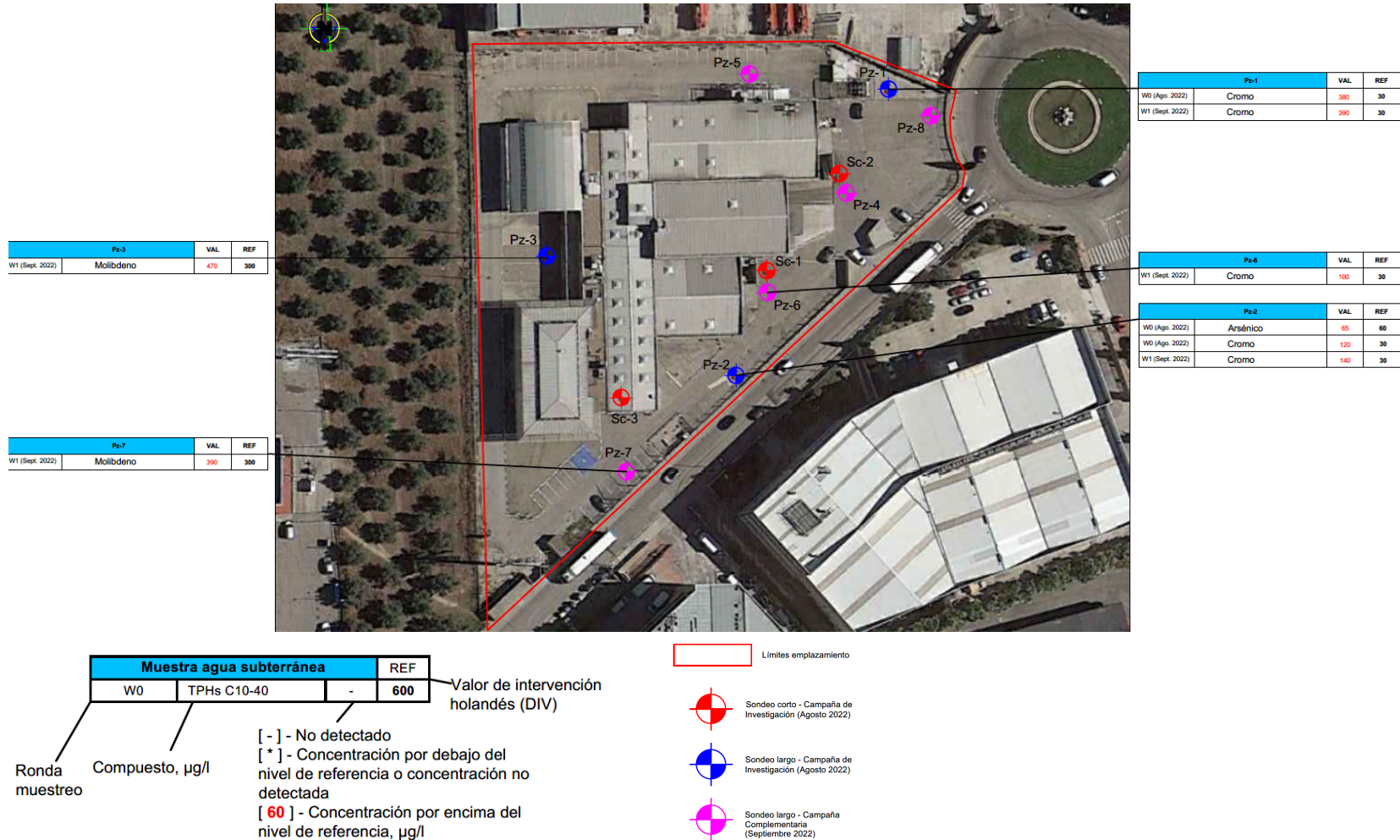


Figura 13.4 Diagnóstico de la calidad de las aguas subterráneas.

Fuente: elaboración propia.

Ref. R001-1723337COC-V01

Dado que se superaron los criterios de referencia, y en base a lo establecido en el Real Decreto 9/2005 de suelos contaminados, se identificó la necesidad de realizar un análisis cuantitativo de riesgos (ACR) para la salud humana en el emplazamiento, a fin de determinar si las concentraciones detectadas implican o no un riesgo inaceptable para el uso definido.

Éste se llevó a cabo contemplando la información recogida en la investigación de suelos y aguas subterráneas ejecutada en octubre de 2022, contemplando un uso industrial del emplazamiento y los trabajadores de la construcción implicados en el nuevo desarrollo del emplazamiento. Todos los escenarios analizados en él dieron lugar a riesgos aceptables en las condiciones consideradas en el modelo conceptual.

Por tanto se concluyó que el emplazamiento analizado era apto para los usos previstos en base a la información disponible en ese momento.

No obstante, tal como se ha indicado, existe una afección en el agua subterránea del emplazamiento debido a la presencia de metales pesados por lo que se recomendó evitar el contacto directo con las aguas subterráneas eliminando en todo caso la posibilidad de la perforación de pozos y otros aprovechamientos similares.

### **13.2.2 Resolución ambiental**

La resolución por la que se dió por cumplido el trámite relativo a la presentación del informe de situación del suelo por clausura (Informe de clausura) de la actividad desarrollada por NOVOMOTOR S.A. se obtuvo el 30/05/2023 (nº de expediente 10-APCS-00537.2/2022).

En ella se establecen los siguientes requisitos:

- Necesidad de notificar a la administración competente cualquier actividad/uso no contemplado en la evaluación cuantitativa de riesgos elaborada en octubre de 2022, con especial atención a todo lo relacionado con el empleo de las aguas subterráneas locales para el abastecimiento y/o el riego.
- Si se acometen trabajos de excavación, tales trabajos deberán someterse a una supervisión ambiental continua.
- De cara a una eventual implementación de programas de control y seguimiento de la calidad de las aguas subterráneas locales, los piezómetros existentes en la parcela deberán ser adecuadamente protegidos y mantenidos a fin de garantizar que permanecen operativos.

### **13.3 Fuentes potenciales de contaminación del suelo y aguas subterráneas del nuevo proyecto de la planta farmacéutica**

Tal y como se ha indicado en capítulos anteriores, la planta farmacéutica está integrada por un edificio principal, que será destinado a uso farmacéutico, y un edificio independiente y aislado ubicado al este, destinado al almacenamiento de productos químicos y residuos si fuera necesario, así como zonas de aparcamiento exterior, zonas verdes, etc.

Las fuentes potenciales de contaminación del suelo y las aguas subterráneas se han definido teniendo en cuenta los focos de contaminación asociados a usos históricos y los focos asociados a la actividad futura, tal y como se describe en los siguientes epígrafes.

#### **13.3.1 Focos de contaminación asociados a usos históricos**

Tal y como se adelantaba en el epígrafe 13.2, NOVOMOTOR S.A. desarrolló su actividad desde 2002 hasta 2021, la cual consistía en el mantenimiento y reparación de vehículos de motor además de venta, mantenimiento y reparación de motocicletas y ciclomotores y sus repuestos y accesorios.

Esta actividad se consideraba como potencialmente contaminante del suelo de acuerdo con el Anexo I del Real Decreto 9/2005 de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados.

Antes de que Sylentis ocupara el edificio industrial existente, se desmantelaron todos los focos potenciales de contaminación que estaban presentes en la actividad desarrollada por NOVOMOTOR. Por tanto, en la actualidad no existen focos de contaminación asociados a usos históricos.

Los potenciales focos de contaminación que existían antes en el emplazamiento y estaban asociados a la actividad de taller son los siguientes:

- Separador de hidrocarburos en lavadero exterior
- Separador de hidrocarburos general y arqueta de muestreo en zona este
- Depósito aéreo de recogida de aceites usados
- Lavadero de coches nuevos en sótano
- Gatos elevadores de zona taller
- Cabinas de pintura y talleres mecánicos (focos secundarios ya que se encontraban con sótano en subyacente)
- Tanque aéreo diésel de plástico de volumen desconocido (alrededor de 1.000 l) utilizado para tareas de mantenimiento/ desmontaje del lavadero exterior. Se encuentra sobre suelo pavimentado. Debido a su ubicación y temporalidad el riesgo de afección al suelo es considerado como bajo

A continuación, se muestra la ubicación aproximada de dichos focos potenciales de contaminación que estaban presentes en la actividad desarrollada por NOVOMOTOR.



**Figura 13.5 Focos potenciales de afección asociados a la antigua actividad de taller mecánico.**

*Fuente: elaboración propia.*

Dado el historial del edificio industrial existente, que se detalla en el epígrafe 13.2, y considerando la afección histórica relacionada con la actividad previa del taller, que afecta el agua subterránea debido a la presencia de metales pesados, se tendrá en cuenta este aspecto al elaborar el Modelo conceptual futuro.

### **13.3.2 Focos potenciales de contaminación asociados a la actividad futura proyectada**

La descripción completa del Proyecto y de la actividad que se desarrollará en él se presenta en el Capítulo 4 "Descripción del Proyecto" de la AAI, por lo que aquí se mostrará un resumen de las fuentes potenciales indicando sus principales características.

Los principales focos potenciales de contaminación del suelo y a las aguas subterráneas asociados a la futura planta farmacéutica se ubican tanto en la planta sótano como en la planta baja. No se ha detectado ningún foco ni en la planta primera ni en la cubierta.

Ref. R001-1723337COC-V01

A continuación se relacionan los focos potenciales de contaminación asociados a la actividad futura (ver figuras 13.6 y 13.7):

- Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte). Planta baja.
- Almacenamiento de Productos Químicos (APQ) en el edificio independiente. Planta baja. Incluye la zona de carga y descarga en una de las entradas y otra cercana al acceso más cercano al edificio independiente.
- Depósitos de combustible y zonas de carga asociadas:
  - Generador. El grupo electrógeno tiene un depósito, en planta baja
  - PCI. El grupo PCI tiene un depósito asociado, en planta sótano
- Dos arquetas separadoras de grasas y fangos, en la planta baja (exterior)
- Áreas de aparcamiento. Exterior en superficie planta baja y en la planta sótano.
- Punto limpio. En planta baja, en el exterior del edificio
- Planta de tratamiento de aguas de residuales de proceso. Planta sótano
- Centro de transformación. Bajo rasante

Estos equipos o instalaciones han sido considerados *a priori* focos contaminantes del suelo y de las aguas subterráneas por los posibles sucesos asociados a su existencia que puedan ocurrir en condiciones anormales y de emergencia y que básicamente se resumen en derrames y fugas.

Las principales causas de los derrames y/o fugas son:

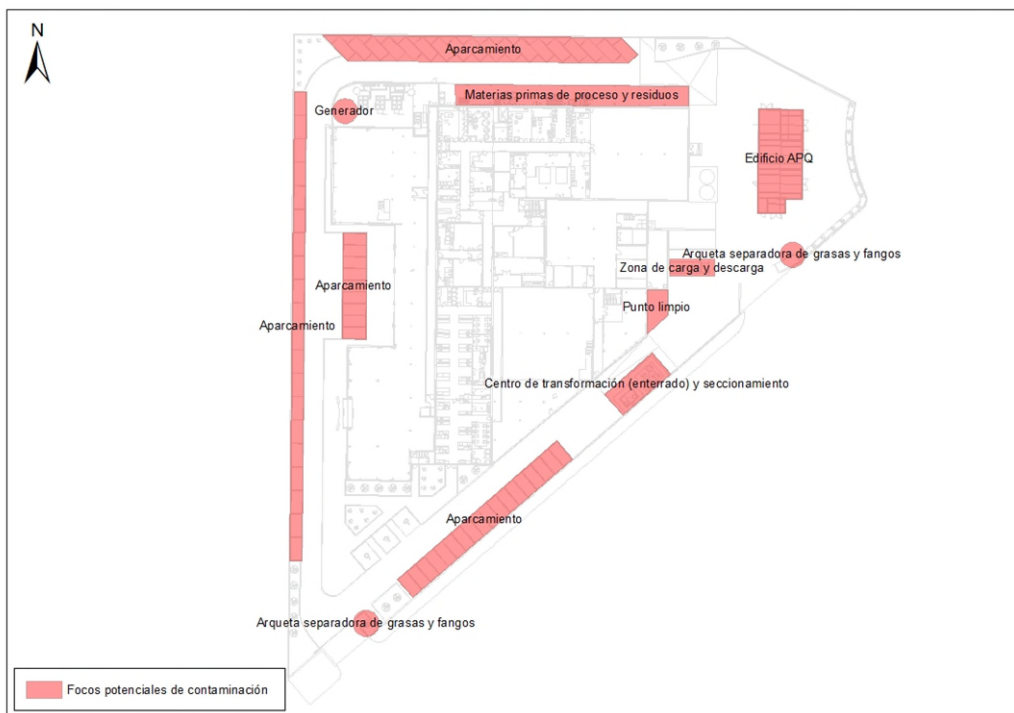
- Sobrellenado: originado como consecuencia del rebose de los elementos de almacenamiento, lo que conlleva el desbordamiento.
- Contención insuficiente: resultado de una capacidad de los cubetos de contención inferior a la de los tanques o depósitos que albergan.
- Fallos en las operaciones de carga / descarga / trasiego: provocado por una mala ejecución de los procesos de carga / descarga / trasiego, los cuáles pueden estar provocados por rotura o fuga de mangueras o equipos de descarga, impactos mecánicos (choque de vehículos contra elementos de almacenamiento).
- Fallo en sistemas de detección y alarma que impidan actuar con celeridad ante un posible derrame.
- Error humano: errores del personal laboral y subcontratas como consecuencia de formación insuficiente, falta de vigilancia, distracciones, etc.

En las siguientes figuras se presentan las localizaciones de los focos inicialmente identificados.



**Figura 13.6 Fuentes potenciales de contaminación del suelo identificadas en la planta sótano**

*Fuente: elaboración propia*



**Figura 13.7 Fuentes potenciales de contaminación del suelo identificadas en la planta baja**

*Fuente: elaboración propia*

A continuación, se describen las principales características de los focos potenciales inicialmente identificados.

#### *13.3.2.1 Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)*

En el anexo zona adosado a la fachada norte se ubicarán las materias primas de proceso y los residuos orgánicos generados en el proceso productivo. Tanto las materias primas como los residuos, están conectados directamente a proceso, concretamente con las salas de síntesis. Hay que destacar que el estado de agregación de las sustancias será líquido.

Desde el punto de vista de contaminación de suelo, dado que no existe conexión entre el edificio independiente de APQ y el edificio principal (donde se desarrolla el proceso productivo), se deberá realizar el transporte de las materias primas con una carretilla elevadora. En todo el trasiego de materias primas de un lugar a otro, cualquier derrame que se pudiese producir, se recogerá utilizando material absorbente tipo sepiolita o similar, y será depositado en un contenedor específico para su posterior envío a un gestor autorizado.

Además, se debe tener en cuenta la ocurrencia de potenciales fugas o derrames accidentales en esta zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte). De todos modos, como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos tanto de materia prima de proceso como de residuos .

Por todo lo anterior, se considera que la zona de almacenamiento de materias de proceso y residuos (fachada norte) constituye un foco potencial de afección del suelo y las aguas subterráneas capaz de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

#### *13.3.2.2 Almacenamiento de Productos Químicos (APQ) en el edificio independiente. Incluye zona de carga y descarga de mercancías*

En el interior del edificio independiente APQ se ubicará el almacén de productos químicos y residuos (este último si fuera necesario). Hay que destacar que el estado de agregación de las materias primas almacenadas será líquido.

Desde el punto de vista de contaminación de suelo, se debe tener en cuenta la ocurrencia de potenciales fugas o derrames accidentales en el interior del edificio independiente de APQ y en la zona de carga y descarga de mercancías. Concretamente, durante la recepción de las materias primas que se van a utilizar en el proceso productivo, estas entrarán por el acceso más próximo al edificio independiente. El camión depositará la mercancía en la zona de carga y descarga.

De todos modos, como medida de prevención y recogida de derrames, se proyecta un cubeto de fábrica en el edificio independiente de APQ.

Ref. R001-1723337COC-V01

Finalmente, cualquier derrame que pudiese producir en la zona (APQ y zona de carga y descarga), se recogerá utilizando material absorbente tipo sepiolita o similar, y será depositado en un contenedor específico para su posterior envío a un gestor autorizado.

Por todo lo anterior, la zona de Almacenamiento de Productos Químicos y zona de carga y descarga de mercancías constituye un foco potencial de afección del suelo y las aguas subterráneas capaz de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

### 13.3.2.3 Depósitos de combustible y zonas de carga asociadas

Los depósitos de combustible que se encontrarán en la instalación son:

- el depósito del grupo electrógeno en misma bancada, de 1.000 l, en planta baja.
- el depósito aéreo de combustible para el sistema de bombeo de la red de protección contra incendios (PCI), de 200 l, ubicado en la planta sótano.

Por un lado, el depósito del grupo electrógeno se encuentra en la misma bancada, es de pequeño volumen y en un área pavimentada. Además, cuenta con un contenedor con sepiolita de 200 l ubicado junto al equipo para el vertido accidental de gasóleo. Por otro lado, el depósito de combustible asociado al PCI se encuentra sobre superficie pavimentada, y también cuenta con otro contenedor con sepiolita de 200 l para el vertido accidental.

De ese modo, la cantidad total de gasóleo que se almacenará simultáneamente en la planta farmacéutica (es decir, la capacidad total de la instalación) se estima en 1.200 l, lo que corresponde a aproximadamente 1,02 toneladas de gasóleo. En la tabla siguiente se resumen los diferentes depósitos de gasoil con los que contará la planta farmacéutica y sus principales características.

**Tabla 13.3 Depósitos de gasoil presentes en el Proyecto**

*Fuente: proporcionado por el Cliente*

Depósitos	Ubicación	Tipo	Capacidad (l)
Depósito generador	Planta baja	En misma bancada	1.000
Depósito para PCI	Sótano	Superficial	200

Desde el punto de vista de contaminación de suelo, el único aspecto relevante es la ocurrencia de potenciales fugas o derrames accidentales de los propios depósitos de combustible, y el sobrellenado y/o vertidos accidentales que puedan ocurrir. Siendo la probabilidad de derrame pequeña, en caso de ocurrir, se podrá frenar mediante el contenedor con sepiolita ubicado junto a los respectivos equipos.

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que los depósitos no constituyen un foco de contaminación del suelo y de las aguas subterráneas capaces de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

Ref. R001-1723337COC-V01

#### *13.3.2.4 Arquetas separadoras de grasas y fangos*

En la planta baja se dispone de dos arquetas separadoras de grasas y fangos en el ramal de colectores imbornales de la red de saneamiento de pluviales, en urbanización, de 2 m<sup>3</sup> cada una.

Desde el punto de vista de contaminación de suelo, el único aspecto relevante es la ocurrencia de potenciales fugas de las propias arquetas separadoras. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la probabilidad de fuga es baja debido a su reciente construcción, por lo que se espera su correcto funcionamiento. Además, el volumen de ambas arquetas es pequeño y tampoco se llevan a cabo tareas como el mantenimientos de equipos o similar en el exterior de los edificios.

Por todo lo anterior, no se considera que estas constituyan focos potenciales de afección del suelo y las aguas subterráneas capaces de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

#### *13.3.2.5 Áreas de aparcamiento*

La instalación cuenta con las 91 plazas de aparcamiento obligatorias (27 de ellas estarán en el aparcamiento subterráneo).

Teniendo en cuenta el trasiego de vehículos previsto, la pavimentación de ambos y las dos arquetas separadoras de grasas y fangos en el ramal de colectores imbornales de la red de saneamiento de pluviales; no se considera que las áreas de aparcamiento constituyan focos potenciales de afección del suelo y las aguas subterráneas capaces de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

#### *13.3.2.6 Punto limpio*

En el punto limpio se almacenarán de manera temporal residuos, tanto no peligrosos como peligrosos. Este está delimitado por un vallado perimetral que presenta control de acceso. Además, el suelo está pavimentado, la totalidad del punto limpio está cubierto y dispone de cubetos y otros sistemas de contención para los residuos líquidos.

Desde el punto de vista de la contaminación del suelo, resulta relevante la presencia de almacenes de residuos. Si bien el punto limpio cuenta con medidas para la protección del suelo; el almacenamiento temporal de residuos con características de peligrosidad hace que, desde un punto de vista conservador, se considera que el punto limpio constituye un foco potencial de afección del suelo y las aguas subterráneas capaz de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

#### *13.3.2.7 Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso*

En la planta sótano se encuentra la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso que incluye, entre otros, dos depósitos plásticos de tipo IBC del residuo acuoso con sal (concentrado) generado tras el tratamiento, para su almacenamiento temporal previo recogida, transporte y tratamiento de reciclaje de modo externo.

Ref. R001-1723337COC-V01

Desde el punto de vista de contaminación de suelo, el único aspecto relevante es el almacenamiento de dicho residuo acuoso con sal (concentrado). De todos modos, como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos.

Teniendo en cuenta el estado de agregación de la concentrado (líquido) y las potenciales fugas por roturas, la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso se considera un foco potencial de afección al suelo y las aguas subterráneas capaz de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

#### 13.3.2.8 Centro transformador

La instalación dispone de un centro de transformación y seccionamiento bajo rasante. El centro de transformación cuenta con dos transformadores secos, por lo que no habrá posibilidad de fugas de aceite y, por tanto, no se considera un foco potencial de afección al suelo y las aguas subterráneas capaz de generar un impacto en la calidad de ambos medios.

### 13.3.3 Resumen de fuentes potenciales de contaminación del suelo asociadas al proyecto de planta farmacéutica

De todos los focos potenciales de contaminación asociados a la actividad futura, se identifican los siguientes focos susceptibles de generar un impacto en la calidad de ambos medios:

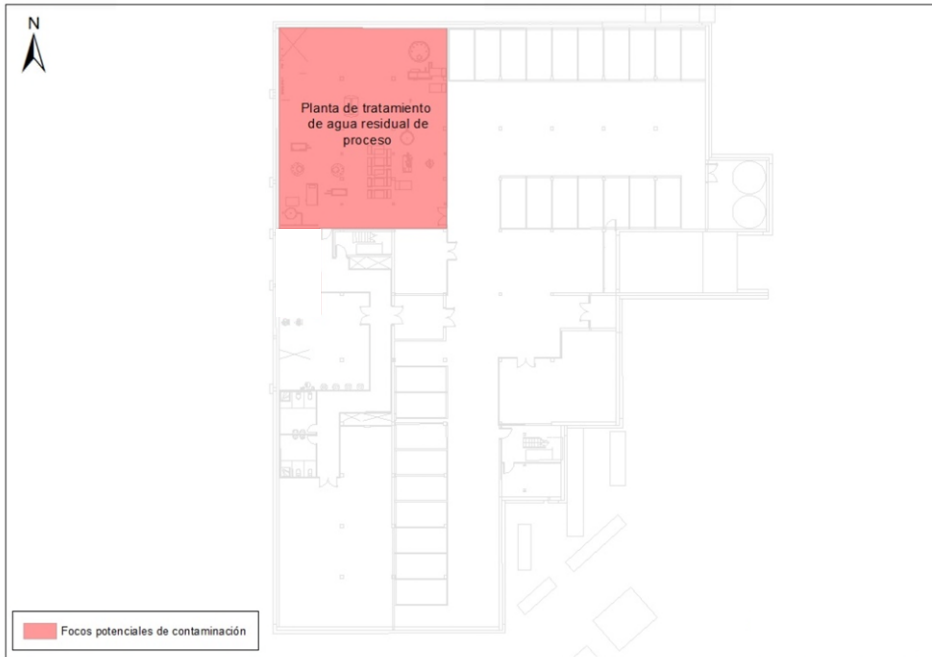
**Tabla 13.4. Focos de contaminación identificados en la planta farmacéutica.**

*Fuente: elaboración propia.*

Focos potenciales de contaminación	Características
<b>Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenamiento de sustancias líquidas.</li> <li>Manipulación y el trasiego de materias primas.</li> <li>Ocurrencia de potenciales fugas o derrames accidentales.</li> </ul>
<b>Almacenamiento de Productos Químicos (APQ) en el edificio independiente. Incluye zona de carga y descarga de mercancías</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presencia de una zona de carga y descarga.</li> <li>Almacenamiento de sustancias líquidas en interior del edificio independiente de APQ.</li> <li>Manipulación y el trasiego que existirá desde la zona de carga y descarga hasta el interior del edificio independiente de APQ y hasta el interior del edificio principal.</li> <li>Ocurrencia de potenciales fugas o derrames accidentales.</li> </ul>
<b>Punto limpio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presencia de residuos con características peligrosas</li> </ul>
<b>Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso (planta sótano)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estado de agregación de la concentrado (líquido)</li> <li>Ocurrencia de potenciales fugas por rotura en esta zona.</li> </ul>

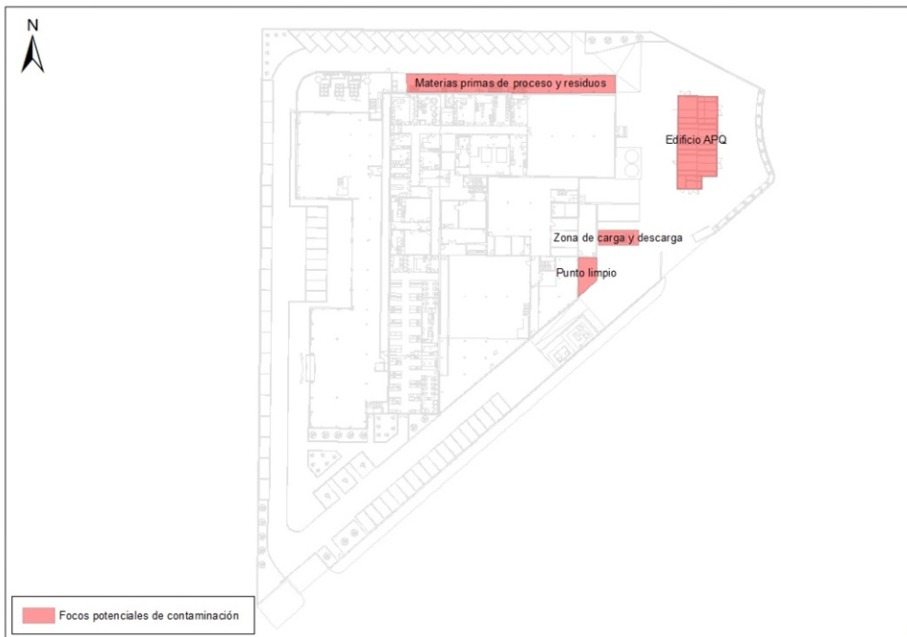
Cabe destacar que todos los focos se ubican en zonas pavimentadas y que, por lo general, existirán medidas frente a los posibles derrames y/o fugas.

A continuación, se presenta la ubicación las fuentes potenciales de contaminación del suelo asociadas al proyecto de planta farmacéutica:



**Figura 13.8** Resumen de fuentes potenciales de contaminación del suelo identificadas en la planta sótano

*Fuente: elaboración propia*



**Figura 13.9** Resumen de fuentes potenciales de contaminación del suelo identificadas en la planta baja

*Fuente: elaboración propia*

Ref. R001-1723337COC-V01

### **13.4 Informe Preliminar de Situación del Suelo**

En cumplimiento del *Artículo 3* del Real Decreto 9/2005 de 14 de Enero, en el Anexo H de la AAI se presenta el Informe Preliminar de Situación del Suelo cumplimentado para la planta farmacéutica prevista.

### **13.5 Modelo conceptual futuro**

Se incluye a continuación el modelo conceptual inicial de la futura planta farmacéutica, que se ha basado en el análisis de los focos potenciales de afección al suelo y a las aguas subterráneas recogido anteriormente en el epígrafe 13.3.

Las conclusiones aquí recogidas pretenden enmarcar las actividades desarrolladas en la futura planta en el contexto de los riesgos potenciales que pudiesen generar para la salud humana o los ecosistemas en caso de afección al suelo y las aguas subterráneas, definiendo los elementos del modelo conceptual de riesgos.

Para que pueda hablarse de existencia de riesgos, es preciso que se den simultáneamente los tres elementos siguientes:

- **Causante (foco):** hace referencia a la naturaleza y distribución espacio-temporal de la contaminación origen del riesgo.
- **Vías de exposición:** relacionan el causante de la contaminación con los receptores finales de aquélla (mediante mecanismos de dispersión, difusión, transporte, acumulación, puntos de contacto, etc.).
- **Receptores:** posibles individuos (población humana) receptores de la contaminación procedente del foco que están expuestos a la misma a través de una o más vías de exposición.

El modelo conceptual de riesgos identifica, por tanto, los factores fundamentales que van a intervenir en la existencia o no de riesgos, tanto para la salud de las personas como de los ecosistemas.

Dichos factores se han definido a partir de la información recogida acerca del emplazamiento y tiene como elemento clave la identificación tanto de los focos de la contaminación como los receptores del riesgo y los medios y vías de exposición.

#### **13.5.1 Fuentes potenciales de contaminación del suelo relacionadas con las actividades históricas y actuales**

Para la definición de fuentes potenciales de contaminación del suelo, se han tenido en cuenta las actividades en el emplazamiento, tanto históricas como actuales y futuras asociadas a la planta y los procesos a llevar a cabo en esta.

Las fuentes potenciales de contaminación del suelo asociadas al proyecto de planta farmacéutica se presentan en la Tabla 13.4.

Además, dado el historial del edificio industrial existente, que se ha detallado en el epígrafe 13.2, y considerando la afección histórica relacionada con la actividad previa del taller mecánico, se tendrá en cuenta este aspecto para la definición del Modelo conceptual futuro.

### 13.5.2 Vulnerabilidad de medio

La vulnerabilidad del medio viene dada en parte por las características intrínsecas del mismo y en parte por las medidas para la contención de los posibles vertidos de contaminación al subsuelo implantadas en el emplazamiento durante su periodo de actividad.

En relación a la litología, el emplazamiento se ubica sobre materiales de tipo sedimentario compuesto por yesos y margas yesíferas. En base a las propiedades de estos materiales (porosidad, permeabilidad y transmisividad teóricas para los materiales mencionados bajas), se considera que la vulnerabilidad ante posibles episodios de afección del suelo es media-baja.

Desde el punto de vista hidrogeológico, en el ámbito estudiado pueden desarrollarse acuíferos de entidad local, en base a la información disponible existe un nivel freático todos los piezómetros instalados realizados en el emplazamiento.

Siguiendo un enfoque conservador, existiría una probabilidad media de que las sustancias potencialmente contaminantes presentes atravesen la zona vadosa y alcanzasen las aguas subterráneas que puedan estar presentes bajo el emplazamiento.

### 13.5.3 Vías de movilización de los contaminantes, vías de exposición y potenciales receptores humanos o ecológicos

A continuación se presenta cada uno de los aspectos anteriores.

**Vías de migración/movilización de los contaminantes:** En cuanto a las potenciales vías de migración de contaminantes, como se comentaba anteriormente, el terreno presenta una vulnerabilidad media-baja en lo que respecta a migración en el suelo y una vulnerabilidad media en lo que respecta a migración en las aguas subterráneas.

Considerando todo lo anterior, las principales vías de movilización de las sustancias contaminantes consideradas son las siguientes:

- Percolación de sustancias contaminantes desde los focos potenciales de contaminación superficiales a través del suelo.
- Movilización a través del agua subterránea de los potenciales contaminantes que hubieran atravesado la zona vadosa.

**Vías de exposición:** Por lo tanto, las vías de exposición consideradas inicialmente serían las asociadas a:

- Inhalación de compuestos volátiles presentes en el suelo en aquellos lugares en los que éstos compuestos se detectasen, dentro del emplazamiento.
- Ingestión o contacto dérmico con el suelo del emplazamiento, sobre todo de los operarios y trabajadores en el propio emplazamiento.
- Inhalación de compuestos volátiles presentes en el agua subterránea en aquellos lugares donde exista nivel de aguas y en los que los compuestos contaminantes las hubieran alcanzado.

**Potenciales receptores:** En cuanto a los receptores que de forma potencial podrían verse más afectados por una contaminación del suelo o las aguas subterráneas (hipótesis a priori más conservativa), se considera como más relevantes a los usuarios del emplazamiento, los trabajadores de la planta farmacéutica.

**Tabla 13.5 Vulnerabilidad del medio. Vías de movilización y exposición y receptores potenciales**

Fuente: elaboración propia

Aspecto	Comentario
Vulnerabilidad del medio	Media (por permeabilidad de los materiales para la migración de contaminantes)
Vías de movilización	Percolación a través del suelo y volatilización desde el mismo Movilización a través del agua subterránea
Vías de exposición	Inhalación de compuestos volátiles, contacto dérmico o ingestión de suelo
Receptores (salud humana)	Trabajadores de la futura planta farmacéutica

### 13.6 Técnicas previstas para prevenir y evitar las emisiones al suelo y las aguas subterráneas: medidas preventivas de la contaminación

Tras el análisis de las características de los focos potenciales de afección del suelo y las aguas subterráneas realizado, se han identificado como principales técnicas para prevenir y evitar las emisiones a estos medios las siguientes:

- Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (en adelante, MTD)
- Ejecución de un adecuado plan de vigilancia y control de las emisiones al suelo y las aguas subterráneas

A continuación se detallan las técnicas identificadas y su implementación en el Proyecto.

#### 13.6.1 Adecuación a las Mejores Tecnologías Disponibles (MTD)

Si bien el Capítulo 7 “Mejores Tecnologías Disponibles (MTD)” recoge el análisis detallado de adecuación a las MTD, a continuación se incluyen las medidas que ha adoptado la instalación para adecuarse a aquellas relativas a las emisiones al suelo y las aguas subterráneas.

Esta adecuación se ha basado en la implantación de tres tipos de técnicas preventivas de las emisiones: técnicas de diseño, técnicas operacionales y técnicas de vigilancia y control.

Las técnicas de diseño van encaminadas a la reducción del riesgo de contaminación del suelo en las etapas preliminares del proyecto, durante el diseño y construcción de las instalaciones o en los proyectos de mejora o acondicionamiento de las instalaciones existentes.

Las operacionales se centran en modificar o adaptar procesos organizativos de la actividad, incluyendo programas de mantenimiento, de control de procesos, de formación de los empleados, relativas al organigrama empresarial, etc. fundamentales para evitar situaciones de liberación de contaminantes del medio

Por último, las de vigilancia y control implican la instalación de mecanismos de vigilancia y control de los focos de contaminación para poder identificar en un periodo de tiempo corto si la instalación está funcionando correctamente.

A continuación, se incluye la descripción de las técnicas de diseño y operacionales adoptadas en la futura planta farmacéutica mientras que las de vigilancia y control se describirán a continuación en el epígrafe correspondiente al Plan de vigilancia y control definido para la planta.

#### 13.6.1.1 Técnicas preventivas de diseño

Este tipo de técnicas afectan al diseño de las instalaciones y de los propios focos, y se han tenido en cuenta en las fases preliminares de redacción del Proyecto.

En la tabla siguiente se muestran las técnicas de diseño que han sido adoptadas en el la planta farmacéutica:

**Tabla 13.6. Técnicas preventivas de diseño adoptadas**

Fuente: elaboración propia

Técnica		Acción adoptada
<b>Características constructivas de las instalaciones</b>	Tipo de tanques	Todos los tanques son aéreos. No hay tanques enterrados.
	Sistemas de impermeabilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pavimentos en todo el área de manipulación y trasiego de materias primas.</li> <li>• Pavimento en el área del grupo electrógeno de emergencia.</li> </ul>
	Cubetos de retención	En el edificio independiente de APQ, las zonas de almacenamiento dispondrán de las medidas y protecciones indicadas en el RD, entre la que cabe destacar la presencia de sistemas de contención de derrames de capacidad de retención superior al 10% de la capacidad de almacenamiento en cada una de las pilas.

Técnica	Acción adoptada
	<p>En la zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte), como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos tanto de materia prima de proceso como de residuos.</p> <p>En el punto limpio, existen cubetos y otros sistemas de contención para los residuos líquidos.</p> <p>En la planta de tratamiento de aguas de proceso, como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos de concentrado.</p>
<b>Segregación de las aguas residuales</b>	<p>Las aguas pluviales están separadas de las aguas sanitarias. Además, del proceso productivo se generan residuos líquidos de proceso, que deberán gestionarse adecuadamente.</p>
<b>Almacenamiento de productos químicos clasificados como peligrosos</b>	<p>Para limitar al máximo la posibilidad de que se produzca una afección a la calidad del suelo y las aguas subterráneas, los productos químicos clasificados como peligrosos utilizados en la instalación se encontrarán en almacenamientos acondicionados para tal fin en los APQs, y ante posibles derrames, se dispondrá de los medios de contención necesarios.</p>
<b>Sistemas de drenaje especiales</b>	<p>La red de saneamiento de pluviales cuenta con dos arquetas separadoras de grasas y fangos.</p> <p>En el exterior del edificio independiente, próximo a la zonas de carga y descarga, se dispone de un sistema para evitar vertidos accidentales a la red de saneamiento de pluviales del polígono industrial. Concretamente, se dispone de un sistema de drenaje que, en caso de derrame accidental (por rotura de algún bidón, etc.), retendría el vertido.</p>

### 13.6.1.2 Técnicas preventivas operacionales

Se han identificado una serie de MTD aplicables a la gestión operacional de la instalación una vez se encuentre en funcionamiento, que se describen a continuación.

**Tabla 13.7 Técnicas preventivas operacionales adoptadas de acuerdo con las MTDs**

Fuente: elaboración propia

Técnica	Acción adoptada
<b>Sistema de gestión ambiental</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantar un sistema de gestión ambiental (SGA)</li> <li>• Inventario de flujos de aguas y gases residuales</li> </ul>
<b>Control operacional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Designar a una persona o personas que sean responsables de la operación de almacenamiento y trasiego.</li> </ul>

Técnica	Acción adoptada
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicar y mantener procedimientos operativos que garanticen que no se producirán los sobrellenos.</li> <li>• Desarrollar planes de inspección basados en el riesgo, como el enfoque de mantenimiento basado en el riesgo y la fiabilidad.</li> <li>• Aplicar un programa de detección y reparación de fugas, centrando la atención en las situaciones que tienen más probabilidades de causar emisiones (como los gases/líquidos ligeros, bajo alta presión y/o temperatura).</li> </ul>

### 13.6.2 Plan de vigilancia y control

Las técnicas preventivas que forman parte del Plan de vigilancia y control son aquellas que implican la instalación de mecanismos de vigilancia y control de los focos de contaminación para poder evaluar que la instalación está funcionando correctamente.

Permiten reaccionar en un periodo de tiempo corto en caso de detectar situaciones anómalas de funcionamiento que puedan dar lugar a la liberación de contaminantes al suelo, y adoptar las acciones necesarias.

El plan de vigilancia y control de las emisiones al suelo y las aguas subterráneas de la planta se ha focalizado en:

- la aplicación de un programa de mantenimiento adecuado
- la realización del control y seguimiento de la calidad del suelo y las aguas subterráneas.

#### 13.6.2.1 Programa de mantenimiento

El mantenimiento se define como un conjunto de normas y técnicas establecidas para la conservación de la maquinaria e instalaciones de una planta industrial, para que proporcione mejor rendimiento en el mayor tiempo posible.

Un buen mantenimiento de las instalaciones constituye una medida preventiva de la contaminación del suelo muy eficaz, garantizando el correcto funcionamiento de las instalaciones evitando las posibles causas de dicha contaminación.

Se tiene previsto el desarrollo de diferentes procedimientos de trabajo relativos al mantenimiento y funcionamiento de equipos que incluirán las consideraciones relativas a las emisiones al suelo y las aguas subterráneas indicadas en los BREF.

El programa de mantenimiento de la planta farmacéutica incluirá como mínimo los siguientes criterios:

- asignar claramente la responsabilidad de la planificación y la ejecución del mantenimiento;

Ref. R001-1723337COC-V01

- establecer un programa estructurado de mantenimiento, basado en descripciones técnicas de los equipos, en normas, etc., así como en eventuales fallos de los equipos y sus consecuencias
- apoyar el programa de mantenimiento mediante sistemas adecuados de registro y pruebas de diagnóstico;
- determinar, mediante el mantenimiento periódico, averías y/o anomalías, eventuales pérdidas de eficiencia energética o posibilidades de mejora de la eficiencia energética;
- identificar problemas, como fugas, equipos dañados, etc. que afecten al consumo de energía, y subsanarlos lo antes posible.

#### 13.6.2.2 *Plan de control y seguimiento de la calidad del suelo y las aguas subterráneas*

El objetivo primordial del control y seguimiento es la prevención de potenciales riesgos a las personas y al medio ambiente por medio de la detección temprana de procesos contaminantes al suelo y agua subterránea.

Los objetivos de un plan de control y seguimiento son:

- Conocer la evolución de los contaminantes en el medio y en su caso, definir focos activos de contaminación y proceder a su eliminación.
- Detectar rápidamente procesos de contaminación
- Evaluar trabajos de limpieza y recuperación ejecutados
- Establecer la eficacia de los trabajos de descontaminación en el tiempo en caso necesario

Por medio de este sistema de prevención se podrá actuar con la celeridad suficiente, para o bien eliminar totalmente el riesgo o al menos limitarlo espacialmente a la zona de control.

Durante el diseño de los Planes de Control y Seguimiento es fundamental contar con un Modelo Conceptual del emplazamiento (focos de contaminación – rutas de migración – potenciales receptores) lo más ajustado a la realidad y que, por su variabilidad temporal, debe revisarse periódicamente.

En este sentido, el Modelo Conceptual incluido en el epígrafe 13.5 de este capítulo es la base para el diseño de los componentes principales del Plan de Control y Seguimiento de la planta farmacéutica que son los siguientes:

- *Red de control:* la red de control está constituida por un número variable de piezómetros o pozos de control que debe cumplir el objetivo de monitorizar tanto los focos como las vías de exposición, teniendo en cuenta la velocidad de transporte de cada vía y previendo una ubicación que permita la alerta temprana.
- *Programa analítico y niveles objetivo:* debe cumplir el objetivo de evaluar la evolución de los focos teniendo en cuenta las vías de transporte de cada contaminante, previendo la detección de compuestos esperables aunque anteriormente no se hayan detectado y sirviendo de alarma temprana de acuerdo a los niveles objetivo, los cuales pueden definirse en función de

Ref. R001-1723337COC-V01

las necesidades, no sólo para el suelo objeto de estudio, sino también para el agua subterránea, e incluso para el medio gaseoso.

- *Periodicidad del muestreo:* se debe ajustar a los objetivos de alarma temprana, para lo cual se deben tener en cuenta tanto las velocidades de transporte de los contaminantes en las vías evaluadas como la variabilidad natural de las variables que condicionen las mismas (periodos de estiaje o de alta infiltración, modificaciones temporales de la dirección de flujo del agua subterránea, etc.).

A continuación, se describe la propuesta de red piezométrica de control y seguimiento de la calidad del suelo y las aguas subterráneas para el emplazamiento.

#### Red de control

El programa de prospección propuesto, se ajustará a la localización de los futuros focos potenciales de afección al suelo de las instalaciones industriales actuales así como a las zonas donde se localizan las afecciones históricas detectadas con anterioridad. Para ello se han perforado 10 sondeos de una media de 16 metros de profundidad que han sido instalados como piezómetros de control. En seis de ellos ha sido detectado el nivel freático mientras que los restantes permanecen secos.

Es importante señalar que los piezómetros instalados en el contexto de la investigación del suelo y aguas subterráneas de la clausura de la actividad de NOVOMOTOR, detallados en el epígrafe 13.2, fueron eliminados durante la adecuación de la actual actividad por lo que los diez nuevos piezómetros han sido reperfiorados al efecto de dar cumplimiento a la resolución de la CAM y disponer de una red piezométrica de control operativa.

La descripción de la ubicación de los piezómetros perforados se recoge a continuación:

- **Pz-1:** Próximo a la zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte) y a la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso (planta sótano).
- **Pz-2:** Próximo a la zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte).
- **Pz-3:** Próximo a la zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte).
- **Pz-4:** Próximo a el edificio de Almacenamiento de Productos Químicos (APQ) y a la zona de carga y descarga de mercancías.
- **Pz-5:** Asociado a afección histórica por presencia de TPHs en suelo, y presencia de cromo en agua subterránea. Próximo a la antigua ubicación del lavadero exterior.
- **Pz-6:** Próximo a el edificio de Almacenamiento de Productos Químicos (APQ) y a la zona de carga y descarga de mercancías.
- **Pz-7:** Asociado a afección histórica por presencia de TPHs y arsénico en suelo, y presencia de cromo y arsénico en agua subterránea. Próximo a la antigua ubicación del taller mecánico. Próximo al punto limpio del Proyecto.
- **Pz-8:** Asociado a la afección histórica por cromo detectado en las aguas subterráneas

Ref. R001-1723337COC-V01

- **Pz-9:** Asociado a afección histórica por presencia de arsénico en suelo, y presencia de molibdeno en agua subterránea. Próximo a las antiguos módulos de exposición de vehículos y área de recepción de vehículos y oficinas.
- **Pz-10:** Asociado a afección histórica por presencia de arsénico en suelo, y presencia de molibdeno en agua subterránea. Próximo a las antiguos módulos de exposición de vehículos y área de recepción de vehículos y oficinas.

En la siguiente figura se localiza la red piezométrica de control ejecutada, representándose en color azul los puntos asociados a los nuevos focos y en color rojo los relacionados con afección históricas.



**Figura 13.10 Propuesta de los puntos de investigación**

*Fuente: Elaboración propia*

Programa analítico y frecuencia

Teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas en los focos potenciales de afección identificados se define como programa analítico propuesto para el suelo y agua subterránea a realizar con parte de los parámetros incluidos en el Real Decreto 9/2005 de suelos contaminados.

Los resultados analíticos de laboratorio se evaluarán realizándose el diagnóstico de suelo y agua de acuerdo a los siguientes criterios:

- Suelo: El diagnóstico de la calidad del suelo se hará de acuerdo a los NGR para uso industrial contemplados en el R.D. 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados y los NGR establecidos para metales en la Orden 761/2007, de 2 de abril, del consejero de medio ambiente y ordenación del territorio, por la que se modifica la Orden 2770/2006, de 11 de agosto, por la que se establecen Niveles Genéricos de Referencia de metales pesados y otros elementos de traza de suelos contaminados de la Comunidad de Madrid.

Para el caso de los Hidrocarburos Derivados del Petróleo (TPH) se utilizará el criterio de referencia de 50 mg/kg incluido en el Anexo IV (Criterios para la identificación de suelos que requieren valoración de riesgos) en el mencionado Real Decreto.

- Aguas subterráneas: Para la evaluación de la contaminación de las aguas subterráneas, la legislación española en materia de gestión de residuos y contaminación del suelo, Ley 7/2022 y R.D. 9/2005, hasta el momento contenía pocas referencias específicas, aunque establece la necesidad de notificar al Organismo competente los casos de contaminación detectados.

Sin embargo, el proceso de evaluación de las aguas subterráneas por contaminación puntual fue publicado mediante el Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, por el que se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, el Reglamento de la Administración Pública de Aguas Residuales aprobado por el Real Decreto 927/1988, de 29 de julio y el Real Decreto 9/2005 de Contaminación del Suelo, en el que se fijan los Valores Genéricos de Calidad de las aguas subterráneas, estableciendo dos valores:

- Valor Genérico de No Riesgo (VGNR): concentración de una sustancia en las aguas subterráneas por debajo de la cual no es probable que genere un riesgo inaceptable para las personas, los bienes, los ecosistemas o el medio ambiente en general. Cuando alguna sustancia supere este valor, la administración de aguas solicitará la realización de un Análisis Cuantitativo de Riesgos.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Valor Genérico de Intervención (VGI): concentración de una sustancia en las aguas subterráneas por encima de la cual es previsible un riesgo inaceptable para las personas, los bienes, los ecosistemas o el medio ambiente en general.

Los criterios de referencia a utilizar serán los VGNR y VGI reflejados en el Real Decreto 665/2023 (valores MITERD), debido a que estos valores son los que se deben considerar para la protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación puntual en España.

El programa de control y seguimiento del suelo y las aguas subterráneas que se propone implantar una vez comience la actividad de la planta farmacéutica se indica a continuación:

**Tabla 13.8 Programa de control y seguimiento propuesto**

Fuente: elaboración propia

Matriz	Barrido analítico	Periodicidad
Suelo	Hidrocarburos Totales del Petróleo TPHs: Disolventes organoclorados (VOCs) Pack metales pesados en Comunidad de Madrid Otros Contenido en arcilla y materia orgánica y Granulometría	Cada 10 años
Aguas subterráneas	Hidrocarburos Totales del Petróleo TPHs: Disolventes organoclorados (VOCs) Pack metales pesados en Comunidad de Madrid pH y conductividad Otros	Cada 5 años

Además, en el caso de las aguas subterráneas, se propone un control inicial en el momento del comienzo de la actividad de la planta farmacéutica una vez emitida la correspondiente AAI.

## 14 Situaciones ambientales anormales y de emergencia

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en la normativa estatal (Artículo 12.h del Real Decreto Legislativo 1/2016 de 16 de diciembre). En él se incluye la información relativa a “ *Documentación técnica necesaria para poder determinar las medidas relativas a las condiciones de explotación en situaciones distintas a la normales que puedan afectar al medio ambiente, como los casos de puesta en marcha y parada, fugas, fallos de funcionamiento y paradas temporales*”.

### 14.1 Situaciones ambientales anormales y de emergencia

A continuación se describen las posibles situaciones ambientales, diferentes a las normales de explotación o de emergencia y los principales peligros que se desencadenarían derivadas de ellas.

#### 14.1.1 Situaciones anormales

Las situaciones ambientales distintas a las de explotación a considerar son las siguientes:

- Puesta en marcha
- Fallos de funcionamiento
- Vertidos accidentales o fugas
- Corte de suministro eléctrico
- Cierre definitivo de la instalación

#### 14.1.2 Emergencia

Como consecuencia de la identificación de los riesgos que puedan desencadenar una situación de emergencia, se han detectado los siguientes posibles incidentes:

- Explosión
- Incendio
- Derrames y fugas o emisión accidental
- Mal funcionamiento
- Inundaciones
- Sequía y/o escasez de agua
- Incendios forestales
- Fenómenos meteorológicos adversos (lluvias, nieve, granizo, heladas, altas temperaturas y niebla)
- Sísmico
- Geológico y de erosión
- Presencia potencial de radón

Ref. R001-1723337COC-V01

- Riesgo por actividades industriales de carácter químico
- Riesgo radiológico
- Riesgo por el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por aire

De todos los anteriores, los que tienen **mayor probabilidad de producirse** son:

- Los derrames e incendios y explosiones, asociados a la propia instalación.
- Los riesgos por temperaturas máximas, tormentas, ola de calor y niebla (fenómenos meteorológicos adversos); y presencia potencial de radón. Todos ellos asociados a los factores externos al Proyecto.

Estas situaciones han sido descritas y analizadas en el Capítulo 9 “Vulnerabilidad ante el riesgo de accidentes graves o catástrofes” del EIA.

## 14.2 Análisis de Riesgos inicial de accidentes o catástrofes

El análisis de riesgos inicial de que se produzcan accidentes o catástrofes, y sobre los probables efectos adversos significativos sobre el medio ambiente en caso de ocurrencia de los mismos, se basa en:

- Identificación de los riesgos potenciales intrínsecos (accidentes graves) y externos (catástrofes naturales)
- Evaluación preliminar de los riesgos identificados

Atendiendo a las características del proyecto no se anticipan riesgos inherentes a accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (la instalación proyectada no está sujeta a la normativa SEVESO) (ver la justificación en el Capítulo 8 “Consumo de recursos naturales, energía, agua y materias” de la AAI).

Sin embargo, al estar sometida al régimen de la Directiva de Emisiones Industriales, en cumplimiento de lo previsto en el apartado a) del artículo 37 del Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, la instalación podría estar obligada a constituir una garantía financiera, para lo cual deberá realizar el pertinente **Análisis de Riesgos Medioambientales** (en adelante “ARA”), cuyo alcance y contenido deberá ajustarse a lo previsto en la normativa.

En el ARA se identifican y valoran los riesgos medioambientales de la explotación de la instalación, que pueden dar lugar a accidentes graves. Este ARA ya ha sido realizado y se incluye como Anexo al presente documento.

Para el análisis de riesgos realizado, se ha empleado la metodología prevista en este tipo de ARA (Artículo 33 del Real Decreto 2090/2008), en cuanto a la identificación de los escenarios accidentales y establecimiento de la probabilidad de ocurrencia de cada escenario, y que pasa por el siguiente análisis:

Ref. R001-1723337COC-V01

- Identificación de potenciales causas y peligros que determinarán la existencia que sientan las bases de la identificación de sucesos iniciadores y escenarios accidentales de riesgo en la instalación.
- Determinación de los sucesos básicos que dan lugar a cada suceso iniciador, y los factores condicionantes que conducen desde dicho suceso iniciador a los diferentes escenarios accidentales.
- Determinación de la probabilidad de ocurrencia de dichos escenarios, a partir de la probabilidad de los primeros y teniendo en cuenta los distintos factores condicionantes que intervienen en la consecución del escenario.

#### 14.2.1 Identificación de riesgos potenciales de accidentes graves y de catástrofes

La identificación de riesgos potenciales considera dos tipos de riesgos:

**A. Riesgos potenciales intrínsecos**, derivados del funcionamiento de la instalación, y que de forma general se pueden relacionar con lo que se viene denominando riesgos potenciales de accidentes graves.

**B. Riesgos potenciales externos**: derivados de agentes externos a la instalación, y que de forma general se han separado en:

- **Naturales**: aquellos directamente identificables con lo que la Ley denomina “riesgos potenciales de catástrofes naturales”. Entre ellos se han diferenciado:
  - Riesgo por inundaciones
  - Riesgo por sequía y/o escasez de agua
  - Riesgo por incendios forestales
  - Riesgo fenómenos meteorológicos adversos (lluvias, nieve, granizo, heladas, altas temperaturas y niebla)
  - Riesgo sísmico
  - Riesgo geológico y de erosión
  - Riesgo por la presencia potencial de radón
- **Tecnológicos**: aquellos que se derivan de actividades industriales y de transporte localizadas en las inmediaciones, diferenciando entre:
  - Riesgo por actividades industriales de carácter químico
  - Riesgo radiológico
  - Riesgo por el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por aire

A continuación se presentan los resultados extraídos del ARA:

#### 14.2.2 Evaluación Preliminar del Riesgo

Una vez identificados los potenciales riesgos intrínsecos (relacionados con accidentes graves) y los potenciales riesgos externos (relacionados con catástrofes naturales y riesgos tecnológicos

Ref. R001-1723337COC-V01

ajenos a la instalación), se procede a la **evaluación preliminar** del riesgo considerando la vulnerabilidad específica de la planta farmacéutica y valorando los posibles efectos adversos significativos que podrían derivarse de dichos riesgos potenciales.

En la tabla siguiente se recoge la identificación de los **sucesos iniciadores** identificados en la planta, una definición de la instalación en donde se produce el suceso iniciador, la sustancia implicada y el previsible **escenario de riesgo accidental**.

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 14.1 Relación de las actividades, instalaciones, sucesos iniciadores, sustancias implicadas y posible escenario accidental de la planta farmacéutica.**

Fuente: elaboración propia.

Código	Actividad principal	Instalación	Suceso iniciador	Sustancia implicada	Posible escenario accidental
AL GO 01	Almacenamiento combustible	Tanque almacenamiento gasoil (Grupo electrógeno y bomba contra incendio)	Fuga / fisura en tanque de almacenamiento	Gasoil	Derrame de sustancias peligrosas al suelo/ aguas subterráneas
AL PQ 01	Almacenamiento productos químicos	Almacén de productos químicos (APQ)	Fuga / fisura en elemento de almacenamiento	Productos químicos diversos	Derrame de sustancias peligrosas al suelo / aguas subterráneas
AL PQ 02		Almacenamiento productos químicos de proceso	Fuga / fisura en elemento de almacenamiento	Productos químicos diversos	Derrame de sustancias peligrosas al suelo / aguas subterráneas
MN PQ 01		Almacenamiento APQ (descarga)	Rotura envase de productos químicos en proceso carga/descarga	Productos químicos diversos	Derrame de sustancias peligrosas al suelo/ aguas subterráneas
MN PQ 02		Trasiego de sustancias peligrosas (transporte)	Rotura envase de productos químicos en trasiego	Productos químicos diversos	Derrame de sustancias peligrosas al suelo/ aguas subterráneas
MN PQ 03	Manejo sustancias peligrosas	Trasiego de sustancias peligrosas mediante tubería	Fuga/ rotura de la tubería de transporte	Productos químicos diversos	Derrame de sustancias peligrosas al suelo/ aguas subterráneas
MN PQ 04		Tanque almacenamiento gasoil (Grupo electrógeno y bomba contra incendio)	Derrame gasoil durante la recarga	Gasoil	Derrame de sustancias peligrosas al suelo/ aguas subterráneas
TR TS 01	Transformación energía eléctrica	Transformadores	Cortocircuito / Sobrecarga	Seco	Incendio incontrolado
TR TS 02					Vertido de aguas de extinción de incendio al suelo
ET SG 01	Equipos tratamiento contaminación	Separadores de aceites y grasas	Fisura material del separador	Aguas contaminadas	Infiltración de sustancias peligrosas al suelo y/o aguas subterráneas
IN IC 01	Instalación general	Instalaciones productivas y no productivas	Incendio en la instalación	Diversos productos	Incendio incontrolado en la instalación
IN IC 02					Infiltración de aguas de extinción de incendios contaminadas al suelo y/o aguas subterráneas
AL RS 01					Derrame de sustancias peligrosas al suelo y/o aguas subterráneas
AL RS 02	Almacenamiento residuos	Almacén RPs	Rotura deposito almacenamiento	Residuos peligrosos	Incendio incontrolado
AL RS 03			Incendio en almacén RPs	Residuos peligrosos	Infiltración de aguas de extinción de incendios contaminadas al suelo y/o aguas subterráneas

Código	Actividad principal	Instalación	Suceso iniciador	Sustancia implicada	Posible escenario accidental
AL RS 04					Incendio incontrolado
AL RS 05		Almacén RNPs	Incendio en almacén RNP's	Residuos no peligrosos	Vertido de aguas de extinción de incendio al suelo /aguas subterráneas

Una vez identificados los sucesos iniciadores y los escenarios accidentales de aplicación, la siguiente etapa es la determinación de la **probabilidad de ocurrencia** de dichos escenarios, a partir de la probabilidad de los primeros y teniendo en cuenta los distintos **factores condicionantes** que intervienen en la consecución del escenario.

**Tabla 14.2 Estimación de probabilidades**

Fuente: ARA

Código	Posible escenario accidental	Probabilidad escenario (años-1)	Comentarios sucesos iniciador	Comentarios factores condicionantes
AL GO 01	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	5,00E-08	Se considera poro de 10 mm en tanque de almacenamiento atmosférico de pared simple (5E-4).	Se considera que todo el combustible llega a suelo. No es estanco. La rotura se produce en horas donde hay poco personal y termina penetrando todo el gasóleo. Material inadecuado (1*10-4).
AL PQ 01	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	5,00E-12	Se considera un poro de 10 mm en un tanque aéreo de simple pared. (5*10-4).	La rotura supera el contenedor de contención (1*10-4) y el suelo no es estanco (suelo defectuoso) material inadecuado (1*10-4). La rotura se produce en horas donde hay poco personal y termina penetrando todo el producto químico.
AL PQ 02	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	5,00E-12	Se considera un poro de 10 mm en un tanque aéreo de simple pared. (5*10-4).	La rotura supera el contenedor de contención (1*10-4) y el suelo no es estanco (suelo defectuoso) material inadecuado (1*10-4). La rotura se produce en horas donde hay poco personal y termina penetrando todo el producto químico.
MN PQ 01	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	1,20E-11	Se considera un poro de 10 mm en un tanque aéreo de simple pared. (5*10-4). Se estiman 24 movimiento al año.	Se considera la probabilidad de que no se cuente con material absorbente o el operario no lo use (error humano 1*10-3) y que el producto químico penetre la solera de hormigón por deterioro de la misma o por las juntas (Construcción inadecuada (1*10-6).
MN PQ 02	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	1,50E-08	Se considera un poro de 10 mm en un tanque aéreo de simple pared. (5*10-4). Se estiman 300 movimiento al año.	Se considera la probabilidad de que no se cuente con material absorbente o el operario no lo use (error humano 1*10-3) y que el producto químico penetre la solera de hormigón por material inadecuado (1*10-4). La rotura se produce en horas donde hay poco personal y termina penetrando todo producto químico.
MN PQ 03	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	3,00E-12	Se considera la fuga en una tubería de $\varnothing < 75$ mm de 15 metros (2*10-6*m).	El suelo no es estanco (suelo defectuoso) por material inadecuado (1*10-4) y el operario no actúa rápidamente error humano (1*10-3).
MN PQ 04	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	1,00E-10	Se considera un error humano en la recarga al ser manual (1*10-3).	Se considera la probabilidad de que no se cuente con material absorbente o el operario no lo use (error humano 1*10-3) y que el gasoil penetre la solera de hormigón por material inadecuado (1*10-4).

Código	Posible escenario accidental	Probabilidad escenario (años-1)	Comentarios suceso iniciador	Comentarios factores condicionantes
TR TS 01	Incendio incontrolado	2,19E-05	Se considera la probabilidad de una sobrecarga en el transformador (8,76*10 <sup>-3</sup> ).	Se considera que el sistema de detección de incendios no se activa (0,05) y el de extinción manual contra incendios tampoco es efectiva (0,05) y se produce un incendio en el transformador.
TR TS 02	Vertido de aguas de extinción de incendio al suelo / aguas subterráneas	7,91E-07	Se considera la probabilidad de una sobrecarga en el transformador (8,76*10 <sup>-3</sup> ).	Se considera que el sistema de detección contra incendios se activa (0,95) y el sistema manual de extinción es efectivo (0,95) y se extingue el incendio en el transformador. El agua de extinción llega a suelo y penetra por mala construcción (material inadecuado 1*10 <sup>-4</sup> ).
ET SG 01	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	5,00E-04	Se considera poro de 10 mm en tanque de almacenamiento atmosférico de pared simple (5E-4).	Como el equipo se encuentra enterrado la fisura afecta directamente a suelo (1).
IN IC 01	Incendio incontrolado	1,25E-06	Se estima se produzca un incendio en la instalación. Se considera un área de instalación de 1000 m <sup>2</sup> . (1*10 <sup>-5</sup> *m <sup>2</sup> ).	Se considera la posibilidad de que no funcione ni el sistema de detección de incendios (0,05) ni el de extinción (manual) ( 0,05) y el incendio se propague.
IN IC 02	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	4,51E-06	Se estima se produzca un incendio en la instalación. Se considera un área de instalación de 1000 m <sup>2</sup> . (1*10 <sup>-5</sup> *m <sup>2</sup> ).	Se considera la posibilidad de que funcione el sistema de detección de incendios (0,95) y el de extinción (manual)( 0,95). El incendio se controla y las aguas de extinción se filtran al suelo por material inadecuada (1*10 <sup>-4</sup> ).
AL RS 01	Derrame de sustancias peligrosas al suelo /aguas subterráneas	5,00E-08	Se considera poro de 10 mm en tanque de almacenamiento atmosférico de pared simple (5E-4).	Se considera que todo el residuo llega a suelo y no es estanco. La rotura se produce en horas donde hay poco personal y termina penetrando todo el residuo peligroso líquido. (Material inadecuado (1*10 <sup>-4</sup> ).
AL RS 02	Incendio incontrolado	7,50E-07	Se estima se produzca un incendio en el almacén RP'S. Se considera un área de almacenamiento de 30 m <sup>2</sup> . (1*10 <sup>-5</sup> *m <sup>2</sup> ).	Se considera la posibilidad de que no funcione ni el sistema de detección de incendios (0,05) ni el de extinción (manual)( 0,05) y el incendio se propague.
AL RS 03	Vertido de aguas de extinción de incendio al suelo /aguas subterráneas	2,71E-08	Se estima se produzca un incendio en el almacén RP'S. Se considera un área de almacenamiento de 30 m <sup>2</sup> . (1*10 <sup>-5</sup> *m <sup>2</sup> ).	Se considera la posibilidad de que funcione el sistema de detección de incendios (0,95) y el de extinción (manual)( 0,95). El incendio se controla y las aguas de extinción se filtran al suelo por material inadecuada (1*10 <sup>-4</sup> ).

Ref. R001-1723337COC-V01

Código	Posible escenario accidental	Probabilidad escenario (años-1)	Comentarios suceso iniciador	Comentarios factores condicionantes
AL RS 04	Incendio incontrolado	2,50E-07	Se estima se produzca un incendio en el almacén RNP'S. Se considera un área de almacenamiento de 10 m2. (1*10-5*m <sup>2</sup> ).	Se considera la posibilidad de que no funcione ni el sistema de detección de incendios (0,05) ni el de extinción (manual) (0,05) y el incendio se propague.
AL RS 05	Vertido de aguas de extinción de incendio al suelo /aguas subterráneas	9,03E-09	Se estima se produzca un incendio en el almacén RNP'S. Se considera un área de almacenamiento de 10 m2. (1*10-5*m <sup>2</sup> ).	Se considera la posibilidad de que funcione el sistema de detección de incendios (0,95) y el de extinción (manual)( 0,95). El incendio se controla y las aguas de extinción se filtran al suelo por material inadecuado (1*10-4).

### 14.2.3 Conclusiones

A continuación, se realiza un resumen de los riesgos potenciales de la planta farmacéutica identificados a lo largo del presente Capítulo que pueden dar lugar a un accidente, con potenciales daños materiales, daños personales y/o daños al medio ambiente.

**Tabla 14.3. Resumen de los riesgos potenciales de la operación de planta farmacéutica identificados..**

Fuente: elaboración propia..

Tipo		Valoración del riesgo
Intrínseco	Planta farmacéutica en operación	Ver Anexo Análisis de Riesgos Ambientales
Externo	Natural	Inundación
		Sequía y/o escasez
		Incendio forestal
		Fenómenos meteorológicos adversos
		Riesgo sísmico
		Riesgo geológico y de erosión
		Riesgo por la presencia potencial de radón
		Tecnológico
	Riesgo químico	
	Riesgo radiológico	
Riesgo por el transporte de mercancías peligrosas		

(\*) Nota: riesgo disminuido notablemente con la incorporación de medidas físicas en el diseño. Se considera Bajo

Una vez analizada la vulnerabilidad de la planta farmacéutica, se determina lo siguiente:

- Riesgos intrínsecos de accidentes graves en la planta farmacéutica:
  - El escenario con mayor probabilidad de ocurrencia está relacionado con una posible fisura en el separador, que supondría infiltración de sustancias peligrosas al suelo y/o aguas subterráneas.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Otros de los escenarios con mayor probabilidad de ocurrencia están relacionados con un incendio en la instalación general o en el transformador por un cortocircuito/sobrecarga, que provocaría un incendio y posterior vertido de aguas de extinción al suelo.
- De todos modos, todos estos riesgos intrínsecos, atendiendo a su probabilidad de ocurrencia y a la gravedad de las consecuencias esperadas en el entorno, aplicando la metodología similar a la prevista en la Norma UNE 150.008: 2008 se valoran como BAJOS.
- Riesgos externos (naturales y tecnológicos)
  - Los principales riesgos naturales externos a la instalación tienen que ver con fenómenos naturales (fenómenos meteorológicos adversos, radón y riesgo geológico y de erosión).
  - Los principales riesgos tecnológicos o antrópicos, únicamente se derivan de la presencia en las proximidades de carretera (autovía A-4) que está incluida en la Red de Itinerarios para Mercancías Peligrosas, y la presencia de seis actividades PRTR (la más próxima al ámbito de la planta farmacéutica se encuentra a 600 m y se trata de una planta de valorización).
  - Todos los riesgos externos naturales se califican como BAJO, MEDIO-BAJO y MEDIO.
- El desarrollo del Proyecto en la planta farmacéutica existente no implica la variación de ninguno de los riesgos externos (naturales o tecnológicos) identificados y analizados en el ámbito.
- La planta farmacéutica no implica la aparición de riesgos intrínsecos que puedan ocasionar accidentes graves relevantes, al calificarse todos como de RIESGO BAJO.
- A pesar de lo anterior, cabe indicar se dispondrá de las medidas oportunas de gestión de riesgos en la fase de operación, para prevenir y corregir los riesgos intrínsecos y los externos.

Por lo tanto, con base en el análisis realizado, se puede concluir que la cuantificación de los efectos esperados sobre los factores previstos en la Ley de EIA, como resultado de la vulnerabilidad de la planta farmacéutica a los riesgos de accidentes o desastres mayores, no es necesaria para su ejecución.

En base a la información recogida en los distintos capítulos del EIA, éstos efectos se consideran muy bajos y en algunos casos pueden considerarse prácticamente nulos debido a su diseño y a las medidas adoptadas, tal y como ocurre con los derrames, debido a que el emplazamiento (en el cual tendrían cabida estas situaciones), cuenta con pavimentación en su superficie, contenedores a modo de cubetos en los depósitos tanto de materia prima de proceso como de residuos con volumen mayor del 10% de la capacidad de almacenamiento en cada una de las pilas, etc. Por tanto, existen múltiples barreras y sistemas que actuarían como medidas de prevención y contención ante potenciales episodios de derrames con potencial afección.

Otros efectos derivados de la vulnerabilidad de la instalación ante posibles fugas o vertidos se consideran también muy bajos, como consecuencia del bajo volumen manejado y de las características químicas del vertido generado con destino al sistema integral de saneamiento y depuración posterior.

Ref. R001-1723337COC-V01

Como se ha indicado, en el Análisis de Riesgos Ambientales se ha valorado el escenario de mayor probabilidad de ocurrencia, correspondiente al separador de hidrocarburos - ET SG 01, y se ha determinado una cuantía de aproximadamente 29.000 euros de importe en concepto del coste del Proyecto de Reparación en caso de accidente.

Las medidas adoptadas más importantes respecto al riesgo de accidentes vienen descritas de forma detallada en el Capítulo 10 "Medidas" de la EIA.

### **14.3 Aplicación de las mejores tecnologías disponibles**

En el BREF de *Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico*, que el promotor tendrá en cuenta en el momento en que comience su actividad, se cuenta con una MTD que consiste en prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento.

Esta capacidad estará basada en 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).

Para el control de las emisiones generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento, Sylentis ha instalado sistemas de contención en la sala de aguas que permitan drenar y redirigir las aguas, segregando a contenedores de 1.000 l clasificados para luego tratar con un gestor de residuos autorizado.

## 15 Efectos ambientales, valoración de impactos y medidas preventivas

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en el punto 3 del Artículo 12.1 a del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de prevención y control integrados de la contaminación relativa a: “Estado ambiental del lugar en el que se ubicará la instalación y los posibles impactos que se prevean, incluidos aquellos que puedan originarse al cesar la explotación de la misma”.

La identificación y evaluación de efectos e impactos ambientales, así como las medidas propuestas, se presentan en el Estudio de Impacto Ambiental (en adelante, EIA), en los Capítulos 6, 8 y 10, respectivamente.

### 15.1 Estado ambiental del emplazamiento

El estado ambiental del emplazamiento donde se prevé desarrollar la planta farmacéutica se describe en el Capítulo 7 “Inventario ambiental” del EIA. Se han considerado los factores definidos en el Artículo 35 apartado c) de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental: “*población, la salud humana, la flora, la fauna, la biodiversidad, la geodiversidad, el suelo, el subsuelo, el aire, el agua, el clima, el cambio climático, el paisaje, los bienes materiales, el patrimonio cultural*”.

### 15.2 Efectos ambientales del proyecto

En el Capítulo 6 “Planificación del Proyecto y efectos ambientales relevantes” del EIA se recogen los principales efectos ambientales relevantes del proyecto a implantar detallando las previsiones en el tiempo sobre la utilización del suelo y de otros recursos naturales y la estimación de los tipos y cantidades de residuos, vertidos y de emisiones de materia o energía resultantes para todas las fases del mismo.

En los Capítulos 8 a 13 del presente documento se incluyen también los aspectos y efectos, de forma detallada.

Los criterios para determinar la posible significación de las repercusiones sobre el medio son las siguientes:

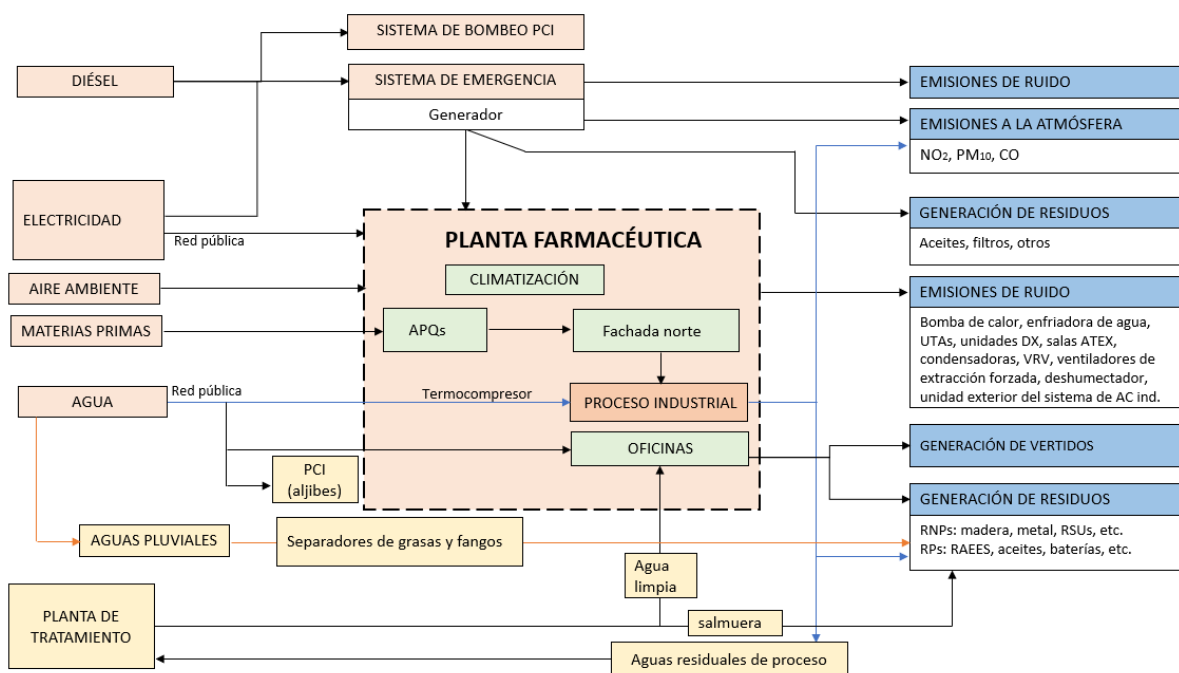
- Ocupación del suelo
- Aprovechamiento de recursos naturales (incluye el consumo de agua, energía, gas, gasóleo, materias primas, etc.)
- Generación de residuos
- Generación de aguas residuales

Ref. R001-1723337COC-V01

- Contaminación producida (gases y partículas)
- Emisiones sonoras
- Riesgo de accidentes (sustancias y tecnologías empleadas)
- Actividades inducidas y complementarias

### 15.2.1 Balance de materia y energía

A modo de resumen, en la gráfica adjunta se recoge un esquema de operación de la planta farmacéutica indicando de forma resumida los principales efectos ambientales.



**Figura 11. Balance de materia y energía**

Fuente: elaboración propia

### 15.3 Impactos Ambientales del Proyecto

Tal y como se explica en el Capítulo 8 “Identificación y evaluación de impactos ambientales” del EIA, la metodología empleada para la evaluación de impactos conlleva la realización de una serie de pasos que se enuncian a continuación:

- *Identificación de todos los elementos en obra, explotación y desmantelamiento que puedan generar un impacto sobre el medio.* Estos elementos se encuentran descritos y cuantificados

en el Capítulo 4 “Descripción del Proyecto” y Capítulo 6 “Planificación del Proyecto y efectos ambientales” del EIA.

- *Identificación de los elementos del medio sobre los que se genera el impacto.* Los elementos del medio y el estado actual del mismo se encuentran descritos en el Capítulo 7 “Inventario ambiental” del EIA.
- *Identificación de los potenciales impactos ambientales.* La identificación de potenciales impactos ambientales se realiza a partir de una matriz causa - efecto de doble entrada en la que el evaluador identifica los efectos que cada actuación del Proyecto puede tener en cada elemento del medio.

Se trata de un procedimiento que contempla sistemáticamente todas las posibles interacciones entre el Proyecto y su entorno, para después distinguir las realmente relevantes (significativas) de las poco significativas.

- *Valoración de impactos ambientales del proyecto.* Cada impacto se valora de forma independiente. Para ello se utiliza la metodología cualitativa.
- *Medidas preventivas y/o correctoras y compensatorias.* A la vista de la valoración de los impactos identificados y valorados se establecen las medidas necesarias para mitigar y corregir los impactos no deseados y en su caso potenciar los impactos positivos del Proyecto. Las medidas se describen en detalle en el Capítulo 10 “Medidas preventivas, correctoras y compensatorias” del EIA. En este capítulo y, a la vista de las medidas establecidas, se propone una valoración del impacto.

### 15.3.1 Impactos identificados

A continuación se presenta la matriz de identificación de impactos ambientales. Se ha considerado que para la **fase de construcción** no es necesario presentar una matriz de identificación de potenciales impactos ambientales de este proyecto teniendo en cuenta su naturaleza (recepción e instalación de equipos) ya que **únicamente** se ha identificado y valorado un impacto ambiental, que son las **actividades inducidas sobre la población** el cual se considera positivo.

En cada cruce de la matriz, se realiza una descripción del impacto y una justificación del mismo, que permitirá extraer las siguientes conclusiones:

- Si existe impacto potencial
- Si el impacto potencial es “No Significativo”
- Si el impacto potencial es “Significativo” y precisa la realización de una valoración en detalle para conocer su magnitud.

Ref. R001-1723337COC-V01

Tabla 15.1 Identificación de impactos en la fase de operación (FO)

Fuente: elaboración propia

		Ocupación de suelo	Aprovechamiento de recursos naturales	Generación de residuos	Generación de aguas residuales	Emisiones atmosféricas (gases y partículas)	Emisiones sonoras	Riesgo de accidentes	Actividades inducidas
FO	Población								√
	Salud humana					√	√	√	√
	Biodiversidad. Flora y Fauna					√	√		
	Red Natura 2000								
	Suelo y Subsuelo (incluye geología e hidrogeología)			√				√	
	Aire					√	√	√	
	Agua							√	
	Clima y cambio climático		√			√			
	Paisaje								
	Bienes materiales y patrimonio cultural								

Ref. R001-1723337COC-V01

Tabla 15.2. Identificación de impactos en la fase de desmantelamiento (FD)

Fuente: elaboración propia

	Ocupación de suelo	Aprovechamiento de recursos naturales	Generación de residuos	Generación de aguas residuales	Emisiones atmosféricas (gases y partículas)	Emisiones sonoras	Riesgo de accidentes	Actividades inducidas
<b>FD</b>	<b>Población</b>							√
	<b>Salud humana</b>				√	√	√	
	<b>Biodiversidad. Flora y Fauna.</b>				√	√		
	<b>Red Natura 2000</b>							
	<b>Suelo y Subsuelo (incluye geología e hidrogeología)</b>			√			√	
	<b>Aire</b>					√	√	
	<b>Agua</b>							
	<b>Clima y cambio climático</b>							
	<b>Paisaje</b>							
	<b>Bienes materiales y patrimonio cultural</b>							

### 15.3.2 Valoración de Impactos

Con el objeto de conocer la importancia relativa de los impactos ambientales identificados y valorados, en este capítulo se presenta un resumen de los mismos y se efectúa una evaluación global de todos ellos, orientada a adquirir una visión integrada y sintética de la incidencia ambiental del Proyecto.

Tal y como se ha explicado en epígrafes anteriores, la valoración de impactos presentada en este capítulo no describe ningún impacto como severo, crítico o residual, sino únicamente como **no significativos, compatibles y positivos**.

A continuación, se presenta la matriz de valoración de impactos ambientales para la fase de operación y la fase de desmantelamiento. **Para la fase de construcción no se presenta una matriz de valoración de impactos ambientales ya que únicamente se ha identificado y valorado un impacto ambiental, que son las actividades inducidas sobre la población, el cual es positivo.**

Ref. R001-1723337COC-V01

Tabla 15.3 Identificación de impactos en la fase de operación (FO)

Fuente: elaboración propia

	Ocupación de suelo	Aprovechamiento de recursos naturales	Generación de residuos	Generación de aguas residuales	Emisiones atmosféricas (gases y partículas)	Emisiones sonoras	Riesgo de accidentes	Actividades inducidas
FO	Población							+
	Salud humana				Com.	Com.	N.S.	+
	Biodiversidad. Flora y Fauna				Com.	N.S.		
	Red Natura 2000							
	Suelo y Subsuelo (incluye geología e hidrogeología)			Com.			Com.	
	Aire					Com.	Com.	N.S.
	Agua						N.S.	
	Clima y cambio climático		N.S.			N.S.		
	Paisaje							
	Bienes materiales y patrimonio cultural							

Ref. R001-1723337COC-V01

Tabla 15.4 Identificación de impactos en la fase de desmantelamiento (FD)

Fuente: elaboración propia

		Ocupación de suelo	Aprovechamiento de recursos naturales	Generación de residuos	Generación de aguas residuales	Emisiones atmosféricas (gases y partículas)	Emisiones sonoras	Riesgo de accidentes	Actividades inducidas
<b>FD</b>	<b>Población</b>								<b>+</b>
	<b>Salud humana</b>					<b>N.S.</b>	<b>N.S.</b>	<b>N.S.</b>	
	<b>Biodiversidad. Flora y Fauna, Red Natura 2000</b>					<b>Com.</b>	<b>N.S.</b>		
	<b>Suelo y Subsuelo (incluye geología e hidrogeología)</b>			<b>Com.</b>				<b>N.S.</b>	
	<b>Aire</b>					<b>N.S.</b>	<b>N.S.</b>		
	<b>Agua</b>								
	<b>Clima y cambio climático</b>								
	<b>Paisaje</b>								
	<b>Bienes materiales y patrimonio cultural</b>								

## 15.4 Medidas preventivas y correctoras

En el Capítulo 10 “Medias preventivas, correctoras y compensatorias” del Estudio de Impacto Ambiental (en adelante, EIA) se han presentado las medidas preventivas y correctoras detalladas que permitan prevenir y corregir los efectos adversos sobre el medio ambiente.

Como se ha ido comentando a lo largo del EIA, en la fase de construcción no se han identificado efectos significativos más allá de aquellos positivos generados por las actividades inducidas, por lo que en este capítulo no se proponen medidas preventivas ni correctoras durante dicha fase.

Durante la fase de desmantelamiento, se han identificado efectos significativos causados por la generación de residuos, la emisión de gases y partículas a la atmósfera, las emisiones sonoras y los riesgos de accidentes.

En principio y, a la vista de los impactos ambientales identificados y valorados previamente, se ha previsto la aplicación de las medidas preventivas y correctoras que se incluyen en la Tabla 15.5 y que se describen a continuación de la misma. No se considera necesaria la aplicación de medidas compensatorias.

**Tabla 15.5 Resumen de medidas preventivas y correctoras propuestas**

Fuente: elaboración propia

Resumen de medidas preventivas y correctoras	
1	Señalización y planificación
2	Prevención de la generación de polvo y preservación de la calidad atmosférica
3	Prevención de la generación de ruido
4	Minimización, control y gestión de residuos
5	Protección y control de los suelos y las aguas subterráneas
6	Minimización y control del consumo de recursos (agua y combustible, energía y materias primas)
7	Medidas para combatir el cambio climático
8	Manejo de sustancias potencialmente peligrosas o contaminantes (accidental)
9	Potenciación del empleo local

Todas estas medidas se acompañarán de las prescripciones ambientales que se recojan en la Declaración de Impacto Ambiental y en la Resolución de la Autorización Ambiental Integrada.

## 16 Medidas de control de las emisiones al medio ambiente

El presente Capítulo se elabora en cumplimiento de lo previsto en el punto 8 del Artículo 12.1 a del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de prevención y control integrados de la contaminación relativa a: “Medidas previstas para controlar las emisiones al medio ambiente”.

Las medidas previstas para controlar las emisiones al medio ambiente en la planta farmacéutica son las siguientes:

- Implantar Medidas preventivas y correctoras
- Adoptar Mejores Tecnologías Disponibles (MTDs)
- Realizar el Programa de Vigilancia Ambiental

### 16.1 Medidas preventivas y correctoras

En el Capítulo 10 “Medias preventivas, correctoras y compensatorias” del Estudio de Impacto Ambiental (en adelante, EIA) se han presentado las medidas preventivas y correctoras detalladas que permitan prevenir y corregir los efectos adversos sobre el medio ambiente.

Como se ha ido comentando a lo largo del EIA, en la fase de construcción no se han identificado efectos significativos más allá de aquellos positivos generados por las actividades inducidas, por lo que en este capítulo no se proponen medidas preventivas ni correctoras durante dicha fase.

Durante la fase de desmantelamiento, se han identificado efectos significativos causados por la generación de residuos, la emisión de gases y partículas a la atmósfera, las emisiones sonoras y los riesgos de accidentes.

En principio y, a la vista de los impactos ambientales identificados y valorados previamente, se ha previsto la aplicación de las medidas preventivas y correctoras que se incluyen en la Tabla 15.5 y que se describen a continuación de la misma. No se considera necesaria la aplicación de medidas compensatorias.

**Tabla 16.1 Resumen de medidas preventivas y correctoras propuestas**
*Fuente: elaboración propia.*

Resumen de medidas preventivas y correctoras	
1	Señalización y planificación
2	Prevención de la generación de polvo y preservación de la calidad atmosférica
3	Prevención de la generación de ruido
4	Minimización, control y gestión de residuos
5	Protección y control de los suelos y las aguas subterráneas
6	Minimización y control del consumo de recursos (agua y combustible, energía y materias primas)
7	Medidas para combatir el cambio climático
8	Manejo de sustancias potencialmente peligrosas o contaminantes (accidental)
9	Potenciación del empleo local

Todas estas medidas se acompañarán de las prescripciones ambientales que se recojan en la Declaración de Impacto Ambiental y en la Resolución de la Autorización Ambiental Integrada.

## 16.2 Mejores Tecnologías Disponibles (MTDs)

En las tablas siguientes se recogen las acciones que se van a adoptar en la futura planta farmacéutica, consideradas como MTDs, por aspecto.

- Consumo de recursos
- Control de las emisiones de aguas residuales
- Control de las emisiones sonoras
- Control de las emisiones atmosféricas
- Almacenamiento de productos químicos y minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias
- Control de la generación de residuos
- Cuestiones generales (operatividad de la instalación)

Para mayor información acerca de las MTDs, consultar Anexo C "Tabla resumen de MTDs" de la AAI.

Ref. R001-1723337COC-V01

### 16.2.1 Consumo de recursos

**Tabla 16.2 Medidas destinadas al consumo eléctrico**

MTDs	Acción
<p>MTD24 BREF Eficiencia energética MTD es optimizar los motores eléctricos (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Entre los sistemas de ahorro de energía relacionado con las instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado se ha incluido la <b>selección de todas las bombas de circulación, así como todos los ventiladores</b>. Al seleccionar adecuadamente los equipos de bombeo y ventilación, se puede mejorar el rendimiento del sistema y reducir su consumo energético. Esto se logra eligiendo motores eléctricos de alta eficiencia, utilizando variadores de velocidad para adaptar el caudal a la demanda real, y optimizando la selección de las bombas y ventiladores para minimizar las pérdidas por rozamiento y aumentar el rendimiento.</p> <p>Además, con la <b>parcialización de los equipos de climatización</b> (se utilizan equipos de menor tamaño y capacidad para satisfacer la demanda de enfriamiento o calefacción de un espacio, en lugar de usar un solo equipo grande para cubrir todas las necesidades), se puede adaptar la producción de frío o calor a la demanda real de la zona, evitando un exceso de producción y un gasto innecesario de energía.</p>
<p>MTD28 BREF Eficiencia energética MTD es optimizar los sistemas de iluminación artificial (ver Anexo E para más información)</p>	<p>En cuanto a los sistemas de ahorro energético, se han instalado <b>luminarias de led de alta eficiencia y baja luminancia</b> en general. Además, se dispone de sistemas de regulación del flujo luminoso en función del aporte de luz natural, que incluyen sistemas de encendido y apagado manual externo al cuadro eléctrico o automático por presencia, sistemas de encendidos por horario centralizado en cada cuadro eléctrico y sistemas de regulación en determinados ámbitos.</p>
<p>BREF Sistemas de refrigeración industrial Es MTD en la fase de diseño de un sistema de refrigeración aplicar equipos de alta eficiencia/baja energía y reducir la cantidad de equipos que demandan energía. (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Los climatizadores, se han diseñado y equipado con los elementos de control necesarios para poderse realizar a climatización natural (<i>free-cooling</i>) siempre que sea posible. Esto reduce significativamente el consumo de energía del sistema y no requiere el uso de agua.</p>
<p>BREF Sistemas de refrigeración industrial MTD es seleccionar el equipo más adecuado teniendo en cuenta las</p>	<p>La ventilación y climatización que se realizará en la planta farmacéutica se hará por medio de las instalaciones existentes en la actualidad. La producción termofrigrífica es tanto centralizada como independiente, dependiendo del recinto.</p>

MTDs	Acción
características de la instalación. Se considera como mejor refrigerante el agua.	Dependiendo del laboratorio, se dispondrá de equipos de caudal constante o de caudal variable con baterías de agua fría y de agua caliente. La instalación hidráulica de agua caliente y fría asociada a las baterías de los climatizadoras de caudal variable se realizará de acero y contará con válvulas, asilamiento de tuberías y grupos de bombeo. El agua recirculará en su interior y no se generará un consumo de agua como tal.

**Tabla 16.3 Medidas destinadas al consumo de agua**

MTDs	Acción
MTD7 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico MTD es reducir le consumo de agua y la generación de aguas residuales	Para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.  El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

Ref. R001-1723337COC-V01

## 16.2.2 Control de las emisiones de aguas residuales

**Tabla 16.4 Medidas destinadas al control de las emisiones de aguas residuales**

MTDs	Acción
<p>MTD7 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico.</p> <p>MTD es reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales</p>	<p>En el caso de Sylentis, para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, se ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso. Tras el tratamiento de residuos acuosos de proceso, se generará un excedente de agua limpia que se almacenará en un tanque de 10.000 litros. El excedente de agua limpia se reutilizará en el resto de la instalación: cisternas (inodoros y urinarios), riego (si fuera necesario).</p> <p>Asimismo, se han seleccionado gestores de residuos, con el objeto de tratar los residuos líquidos de manera externa y reducir las emisiones al agua.</p> <p>El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.</p>
<p>MTD8 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento</p>	<p>Las aguas pluviales están separadas de las aguas sanitarias. Además, del proceso productivo se generan residuos líquidos (residuos líquidos de proceso), que deberán gestionarse adecuadamente.</p> <p>Concretamente, los residuos líquidos de proceso se han segregado en efluentes con contenido tóxico (como es el caso del etanol), minimizando así el volumen de residuos peligrosos y tratándolos de forma individualizada respecto a otros efluentes.</p>
<p>MTD Química Fina Orgánica.</p> <p>Tratamiento y gestión de aguas residuales.</p> <p>Gestión y tratamiento de residuos acuosos segregados</p> <p>La MTD consiste en consiste en la segregación de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el</p>	<p>El tipo de tratamiento se corresponde con un pretratamiento de residuos líquidos por separación, a través de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.</p>

MTDs	Acción
<p>tratamiento más adecuado. (ver Anexo E para más información)</p> <p>MTD Química Fina Orgánica. Tratamiento y gestión de aguas residuales. La MTD consiste en consiste en la segregación de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado.</p>	<p>En el caso de Sylentis, se han segregado de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado.</p> <p>El residuo líquido asociado a las materias primas empleadas en el proceso, o bien se gestionará de forma externa directamente (en el caso de los residuos orgánicos y de etanol), o bien se llevará a la planta de tratamiento ubicada en la propia planta farmacéutica (en el caso de los residuos acuosos+sal).</p> <p>Concretamente, este residuo líquido se ha segregado de la siguiente manera, con el fin de aplicar a cada uno el tratamiento más adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Residuos orgánicos (mezcla de ACN y tolueno), que se almacenan en los GRGs y se gestionan de manera externa.</li> <li>• Etanol, que se almacenan en los GRGs y se gestionan de manera externa.</li> </ul> <p>Además, está previsto que el gestor externo sea capaz de recuperar parte de ambos residuos para su reutilización externa.</p> <p>De esta manera, se ha conseguido eliminar aproximadamente un 85% del vertido derivado del proceso productivo y minimizar al máximo el volumen de residuos líquidos asociados a las materias primas empleadas en el proceso a gestionar de forma externa.</p>
<p>MTD9 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico 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</p>	<p>Para el control de las emisiones generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento se han colocado sistemas de contención en la sala de aguas que permitan drenar y redirigir las aguas, segregando a contenedores de 1.000 l clasificados para luego tratar con un gestor de residuos autorizado.</p>
<p>MTD10 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p>	<p>Para reducir las emisiones al agua, Sylentis ha aplicado la técnica del pretratamiento de aguas residuales, a través de la planta tratamiento de residuos acuosos de proceso.</p>

MTDs	Acción
<p>La MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Ver MTD 11 Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p>
<p>MTD11 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico Pretratar las aguas residuales</p>	<p>Sylentis ha instalado una planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso que cuenta con un equipo evaporador de agua que permitirá concentrar los residuos inorgánicos y separarlos a fin de tratarlos con un gestor de residuos autorizado.</p>
<p>MTD12 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico Aplicar técnicas de tratamiento final de aguas residuales</p>	<p>Sylentis ha seleccionado gestores de residuos, con el objeto de tratar los residuos líquidos de manera externa y reducir las emisiones al agua.</p>

Ref. R001-1723337COC-V01

### 16.2.3 Control de las emisiones sonoras

**Tabla 16.5 Medidas destinadas al control de las emisiones sonoras**

MTDs	Acción
<p>MTD22 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Sylentis seleccionará sus equipos valorando la emisión de niveles de ruido de los mismos. La mayoría de ellos se localizan en el interior salvo los relacionados con la climatización. Para la valoración de estos últimos ha llevado a cabo la modelización predictiva de sus niveles de emisión constatando que la previsión es que cumplan con los límites legales. Para mantener esta situación tiene previsto implantar un plan de mantenimiento de los equipos que detectará cualquier problemática que pueda incidir en este sentido. Además, se implantará un sistema de gestión medioambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis., en el que introducirá la evaluación periódica de este aspecto.</p>
<p>MTD23 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación (ver Anexo E para más información)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Medidas operativas</u></li> </ul> <p>Sylentis tiene previsto el desarrollo de diferentes procedimientos de trabajo relativos al mantenimiento y funcionamiento de equipos que incluirán las consideraciones reflejadas en el BREF. Además, en cuanto a la evitación de actividades ruidosas durante la noche, el régimen de actividad del proceso productivo será de 12 horas, evitando la operación durante la noche. En cuanto al funcionamiento de los focos de emisión sonora identificados será de 08:00 a 18:00h al 100% en régimen normal y al 35% (14h) los fines de semana y festivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Maquinaria de bajo nivel de ruido</u></li> </ul> <p>Sylentis ha seleccionado equipos mecánicos y eléctricos en función de sus niveles sonoros seleccionando los más silenciosos cuando ha sido técnicamente posible. Concretamente, en las unidades climatizadoras, aun siendo ventiladores de media presión, se seleccionan de forma que la potencia de ruido por diseño se reduce en gran medida. La presión sonora al exterior se ve reducida por el hecho de disponer de un recuperador afectando tanto a la aspiración de aire como a la expulsión. Además, se ha ubicado la maquinaria alejada de la pared y sobre estructuras absorbentes de la vibración, del tal manera que las transmisiones de vibraciones no sean superiores a los umbrales de percepción de la vibración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Equipos de control de ruido</u></li> </ul> <p>Sylentis, ha implementado elementos de separación verticales y horizontales, así como la selección de materiales específicos para el aislamiento acústico, como la utilización de tabiques, losa maciza, falso techo continuo suspendido, y otros elementos específicos. En aquellas zonas con mayores niveles de ruido, se ha empleado material fonoabsorbente y pintura fonoabsorbente.</p>

MTDs	Acción
	<p>Además, alrededor de los equipos de aire acondicionado ubicados en la cubierta, se ha diseñado una estructura que apantalla el ruido.</p> <p>Finalmente, el grupo electrógeno de emergencia es de tipo capotado e insonorizado.</p>

#### 16.2.4 Control de las emisiones atmosféricas

**Tabla 16.6 Medidas destinadas al control de las emisiones atmosféricas**

MTDs	Acción
<p>MTD15 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>MTD es confinar las fuentes de emisión y tratar las emisiones</p>	<p>Se considera que las fuentes de emisión están confinadas puesto que previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.</p>
<p>MTD16 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>MTD es aplicar un tratamiento de gases residuales para reducir las emisiones difusas</p>	<p>No es necesario, ya que la emisión de gases residuales se considera pequeña teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El tipo de producción (pequeña escala),</li> <li>• Los sistemas son lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas. Para ello, los circuitos son aéreos y completamente cerrados: desde los GRGs con la materia prima hasta los reactores se dispone de tuberías cerradas con uniones selladas. De igual modo, el residuo generado tras el proceso productivo es conducido hasta su vertido a los GRGs por medio de tuberías cerradas con uniones selladas.</li> <li>• Las fuentes de emisión están confinadas puesto que previa a la entrada/salida de aire de las salas ATEX, se dispone de un sistema de filtros.</li> </ul> <p>En caso que durante la vigilancia de las emisiones canalizadas a la atmósfera se identificara un aumento de las mismas, se valoraría la posibilidad de llevar a cabo alguna de las técnicas descritas en esta MTD para el tratamiento de gases residuales.</p>
<p>MTD19 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p>	<p>En el caso de Sylentis, ha aplicado las siguientes técnicas para evitar/reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera.</p> <p>En primer lugar, en cuanto al diseño de la planta, Sylentis ha aplicado las siguientes técnicas:</p> <p>Limitar el número de fuentes de emisión potenciales</p>

MTDs	Acción
<p>MTD es reducir/evitar las emisiones difusas de COV a la atmósfera aplicando alguna o varias de las siguientes técnicas (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Maximizar las características de confinamiento inherentes al proceso</p> <p>Seleccionar equipos de alta integridad</p> <p>Seguidamente, en cuanto a la construcción, montaje y puesta en servicio de la planta/equipos, Sylentis seguirá las normas GMP, por lo que en todo momento se compromete a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar procedimientos exhaustivos y bien definidos para la construcción y el montaje de la planta/equipos.</li> <li>• Garantizar procedimientos robustos de puesta en servicio y traspaso de la planta/equipos en consonancia con los requisitos de diseño.</li> </ul> <p>Finalmente, en cuanto a las técnicas relacionadas con el funcionamiento de la planta, Sylentis se compromete a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Garantizar el buen mantenimiento y la sustitución oportuna de los equipos.</li> <li>○ En la medida en que sea razonable, evitar las emisiones difusas de COV, recogerlas en origen y tratarlas.</li> </ul>
<p>MTD Química Fina Orgánica</p> <p>MTD es minimizar las emisiones de COVs, aplicando alguna de las siguientes técnicas (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Sylentis seguirá al menos las siguientes recomendaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantener un control periódico de las emisiones de COVs siguiendo el modelo de balance de disolventes recomendado por el RD 117/2003 (transposición de la Directiva 99/13) con vistas a cumplir con la obligación de informar, anualmente y siempre que lo solicite, a la administración.</li> <li>2. Trabajar en sistemas lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas.</li> <li>6. Mejorar la carga y descarga de disolventes en las áreas de recepción para evitar emisión de vapores.</li> <li>9. Utilización de sistemas cerrados en la filtración y centrifugación de productos para evitar emisiones de COVs.</li> <li>14. Llevar un control general de emisiones con entradas y salidas</li> </ol>

Ref. R001-1723337COC-V01

## 16.2.5 Almacenamiento de productos químicos y minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias

**Tabla 16.7 Medidas destinadas al almacenamiento de productos químicos y minimización de los riesgos asociados al manejo y acumulación de este tipo de sustancias.**

MTDs	Acción
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>La MTD consiste en instalar tanques aéreos (no subterráneos) a presión atmosférica sobre el suelo o cerca de ella.</p>	<p>Sylentis ha diseñado la instalación de los depósitos de sustancias peligrosas de tal forma que todos ellos son aéreos. Además, el tanque del grupo electrógeno de emergencia es aéreo (concretamente, se ubica en el interior del contenedor del propio generador por lo que se encuentra doblemente contenido y equipado con válvulas y sistemas de detección de fugas). No se dispone de tanques enterrados en las instalaciones de Sylentis.</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>Respecto a las tuberías, la MTD consiste en aplicar tuberías cerradas sobre el nivel del suelo (no subterráneas) en nuevos emplazamientos.</p> <p>(ver Anexo E para más información)</p>	<p>Para garantizar la seguridad y evitar fugas de sustancias peligrosas, las tuberías que conectan los depósitos aéreos con los reactores del proceso productivo son completamente estancas, y superficiales en todo momento.</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>La MTD consiste en minimizar el número de bridas sustituyéndolas por conexiones soldadas, dentro de los límites de los requisitos operativos para el mantenimiento de los equipos o la flexibilidad del sistema de transferencia.</p>	<p>Se han tenido en consideración todas estas recomendaciones.</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p>	<p>Se va a producir la manipulación y el trasiego de materias primas desde el edificio independiente hasta el edificio principal.</p>

MTDs	Acción
<p>La MTD es minimizar la transferencia y manipulación configurando el sistema de llenado y trasiego en la instalación de forma adecuada. (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Por un lado, durante la recepción de las materias primas que se van a utilizar en el proceso productivo, estas entrarán por el acceso más próximo al edificio independiente. El camión depositará la mercancía en la zona de carga y descarga. En esta zona, las materias primas serán sometidas a un control de acceso y se enviarán mediante carretillas elevadoras, de acuerdo con sus características de peligrosidad; o bien al interior del APQ correspondiente, o bien al interior del edificio principal (almacén general), para su correcto almacenamiento.</p> <p>Por otro lado, para el empleo de materias primas en el proceso productivo, dado que no existe conexión entre el edificio independiente de APQ y el edificio principal (donde se desarrolla el proceso productivo), se deberá realizar el transporte de las materias primas con una carretilla elevadora.</p> <p>En todo el trasiego de materias primas de un lugar a otro, cualquier derrame que se pudiese producir, se recogerá utilizando material absorbente tipo sepiolita o similar, y será depositado en un contenedor específico para su posterior envío a un gestor autorizado.</p> <p>Además, con el fin de mejorar el drenaje de las aguas pluviales, se dispone de arquetas separadoras de grasas y fangos en el ramal de colectores imbornales de pluviales, antes de su vertido a la red de saneamiento de pluviales del polígono.</p> <p>Finalmente, la recarga de combustible del grupo electrógeno de emergencia se realizará de forma manual. Esta zona está pavimentada.</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento Es MTD definir/diseñar un edificio de almacenamiento o parte de él y/o un área de almacenamiento al aire libre cubierta con un techo. (ver Anexo E para más información)</p>	<p>En las instalaciones de Sylentis se dispone de los siguientes almacenamientos de materias primas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Almacén de recipientes móviles en el edificio independiente (APQ)</li> <li>b. Almacén de gases en recipientes a presión móviles en el edificio principal (planta baja) (APQ)</li> <li>c. Almacén general en el edificio principal (planta baja).</li> <li>d. Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)</li> </ol> <p>Todos ellos garantizan el almacén de manera segura y efectiva limitando los riesgos en su manipulación, posibles fugas, etc. . Además, todos los almacenamientos están techados.</p>

MTDs	Acción
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>La MTD consiste en separar la zona de almacenamiento o el edificio de las sustancias peligrosas envasadas de otros lugares de almacenamiento, de las fuentes de ignición y de otros edificios, dentro y fuera del emplazamiento, mediante la aplicación de una distancia suficiente, a veces en combinación con muros resistentes al fuego.</p>	<p>El edificio independiente de APQ está aislado de otros lugares de almacenamiento, de las fuentes de ignición tanto dentro como fuera del emplazamiento, encontrándose a una distancia suficiente del edificio principal y de los límites de la propiedad.</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>MTD es separar y/o segregar sustancias incompatibles</p>	<p>El edificio independiente de APQ está compartimentado en dos sectores, separando así las sustancias peligrosas incompatibles. Para ello se aplican distancia suficientes entre sustancias muros resistentes al fuego.</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>Es MTD instalar un depósito estanco (o cubeto de retención) a los líquidos que pueda contener la totalidad o parte de los líquidos peligrosos almacenados encima de dicho cubeto de retención.</p>	<p>En el edificio independiente de APQ, las zonas de almacenamiento dispondrán de las medidas y protecciones indicadas en el RD, entre la que cabe destacar la presencia de sistemas de contención de derrames de capacidad de retención superior al 10% de la capacidad de almacenamiento en cada una de las pilas.</p> <p>En la zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte), como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos tanto de materia prima de proceso como de residuos.</p> <p>En el punto limpio, existen cubetos y otros sistemas de contención para los residuos líquidos.</p> <p>En la planta de tratamiento de aguas de proceso, como medida de contención, se dispone de cubetos de retención en los depósitos de concentrado.</p>

Ref. R001-1723337COC-V01

## 16.2.6 Control de la generación de residuos

**Tabla 16.8 Medidas destinadas a la generación de residuos**

MTDs	Acción
<p>MTD8 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento</p>	<p>Explicadas en “2.Control de emisiones a las aguas residuales”.</p>
<p>MTD Química Fina Orgánica.</p> <p>Tratamiento y gestión de aguas residuales.</p> <p>La MTD consiste en consiste en la segregación de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado.</p>	
<p>MTD13 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental, un plan de gestión de residuos</p>	<p>Sylentis implantará un sistema de gestión medioambiental de acuerdo con sus procedimientos internos.</p>
<p>MTD14 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en utilizar una o varias técnicas de las describas a continuación para reducir el volumen de lodos de aguas residuales (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Tras la depuración de los residuos acuosos de proceso, (que consiste en la evaporación) se genera concentrado como residuo, no lodos de residuos acuosos como tal.</p> <p>La concentrado se recoge en dos depósitos plásticos de tipo IBC, para su posterior gestión.</p>

Ref. R001-1723337COC-V01

### 16.2.7 Cuestiones generales (operatividad de la instalación)

**Tabla 16.9 Medidas sobre cuestiones generales (operatividad de la instalación). Gestión ambiental**

MTDs	Acción
<p>MTD1 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>MTD es implantar un sistema de gestión ambiental (ver Anexo E para más información)</p>	<p>El promotor tiene previsto el desarrollo de la documentación necesaria para implementar un sistema de gestión medioambiental de acuerdo a los procedimientos internos de Sylentis.</p>
<p>MTD2 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental. (ver Anexo E para más información)</p>	<p>El promotor tiene previsto establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis. En el marco de ese sistema de gestión interno, el promotor elaborará todos los procedimientos e instrucciones técnicas necesarios para llevar a cabo el adecuado control ambiental de la instalación incluyendo, entre otros, un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, <i>Supervisory Control and Data Acquisition</i>) para controlar y supervisar procesos industriales a distancia. .</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>Es MTD designar a una persona o personas que sean responsables de la operación de almacenamiento y trasiego</p>	<p>Se implantará de un sistema de gestión que incluya diferentes procedimientos, entre ellos uno relacionado con las operaciones de almacenamiento, carga y descarga y transferencia de materiales y sustancias en el que incluyan los aspectos descritos en las MTD.</p>

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 16.10 Medidas sobre cuestiones generales (operatividad de la instalación). Control operacional**

MTDs	Acción
<p>MTD3 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en controlar los principales parámetros del proceso en lugares clave.</p>	<p>En el caso de Sylentis, en la entrada a la planta de tratamiento de agua se controla caudal, pH y temperatura. Al final del tratamiento, se controla el pH. Además, como ya se ha indicado, se constará con un sistema de control SCADA que permitirá registrar los datos ambientales necesarios para el cumplimiento de los requisitos BREEAM y la taxonomía europea.</p>
<p>MTD5 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>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.</p> <p>(ver Anexo E para más información)</p>	<p>El promotor tiene prevista la medición de emisión difusas de COV a la atmósfera, de acuerdo con los criterios establecidos en la legislación vigente en la materia..</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>La MTD consiste en aplicar y mantener procedimientos operativos (mediante un sistema de gestión como se indica más adelante) que garanticen que no se producirán los sobrelLENADOS</p> <p>(ver Anexo E para más información)</p>	<p>Sylentis contará con un procedimiento internos para la realización de estas tareas de almacenamiento y recepción de materias primas.</p> <p>En el edificio independiente de APQ, para la contención de los posibles derrames que pudieran ocasionarse, se proyecta un cubeto de fábrica de bloque de hormigón o ladrillo, bajo las estanterías, enfoscado con cemento y una capa de pintura epoxi o similar, resistente a los productos, de forma tal que se consiga la estanqueidad del recinto, evitando así filtraciones al suelo y al resto del recinto. La capacidad de los cubetos es mayor del 10% de la capacidad de almacenamiento en cada una de las pilas.</p> <p>Los fluidos del interior de los cubetos serán extraídos por medios manuales y tratados convenientemente por gestor autorizado.</p>

MTDs	Acción
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>La MTD consiste en aplicar una herramienta para determinar planes de mantenimiento proactivos y desarrollar planes de inspección basados en el riesgo, como el enfoque de mantenimiento basado en el riesgo y la fiabilidad.</p>	<p>Sylentis implantará un sistema de gestión medioambiental, de acuerdo sus los procedimientos internos de acuerdo al cual establecerá los calendarios de mantenimiento aplicables e implementará la formación necesaria al personal en cada caso.</p>
<p>BREF Emisiones generadas por el almacenamiento</p> <p>Es MTD la aplicación de un programa de detección y reparación de fugas, centrando la atención en las situaciones que tienen más probabilidades de causar emisiones (como los gases/líquidos ligeros, bajo alta presión y/o temperatura).</p>	<p>Sylentis implementará un plan de mantenimiento lo suficientemente detallado como para poder detectar los eventos indicados en la MTD y dar una rápida respuesta.</p>

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 16.11 Medidas sobre cuestiones generales (operatividad de la instalación). Eficiencia energética**

MTDs	Acción
<p>MTD1 BREF Eficiencia energética</p> <p>La principal MTD respecto al propio desempeño de la actividad referida a la eficiencia energética consiste en la implantación de un sistema de gestión de la misma (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Si bien Sylentis no tiene previsto adherirse a un sistema de gestión de eficiencia energética como tal, va a llevar a cabo la implementación de todos los protocolos necesarios para el cumplimiento de los requisitos BREEAM y de la taxonomía en sus instalaciones, incluyendo la recopilación de toda la información necesaria para establecer objetivos y metas por lo que se considera cumplida la MTD indicada.</p>
<p>MTD7 BREF Eficiencia energética</p> <p>MTD es optimizar la eficiencia energética adoptando un enfoque sistémico de la gestión de la energía en la instalación</p>	<p>En el marco del sistema de gestión interno, el promotor elaborará todos los procedimientos e instrucciones técnicas necesarios para llevar a cabo el adecuado control ambiental de la instalación incluyendo, entre otros, un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, <i>Supervisory Control and Data Acquisition</i>) para controlar y supervisar procesos industriales a distancia.</p>
<p>MTD8 BREF Eficiencia energética</p> <p>Es MTD el establecimiento y revisión de los objetivos e indicadores de eficiencia energética (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Sylentis va a llevar a cabo la implementación de todos los protocolos necesarios para el cumplimiento de los requisitos BREEAM y de la taxonomía en sus instalaciones, incluyendo la recopilación de toda la información necesaria para establecer objetivos y metas en materia de energía por lo que se considera cumplida la MTD indicada.</p>
<p>MTD13 BREF Eficiencia energética</p> <p>Realización del mantenimiento de forma que se optimice el consumo de energía (ver Anexo E para más información)</p>	<p>Sylentis implantará un sistema de gestión que recogerá diferentes procedimientos, entre ellos los asociados al mantenimiento de la instalación con los que se cumplirá con lo establecido en la MTD.</p>
<p>MTD25 BREF Eficiencia energética</p> <p>Optimizar los sistemas de aire comprimido (ver Anexo E para más información)</p>	<p>El proyecto incluye un compresor modulante que es capaz de generar más o menos cantidad de aire comprimido en función de la demanda, optimizando así su utilización.</p>

### 16.3 Programa de Vigilancia Ambiental (PVA)

El Programa de Vigilancia Ambiental (en adelante, PVA) propuesto para la planta farmacéutica prevista de implantar, se presenta en el Capítulo 11 "Programa de Vigilancia Ambiental" del EIA. El PVA realizará el seguimiento sobre todos aquellos elementos y características del medio para los que se han identificado impactos.

A continuación, se presentan las **medidas de control operacional y plan de vigilancia y control de las emisiones** de la planta farmacéutica en **fase de operación**.

#### 16.3.1 Medidas de control operacional de recursos

Se establecen medidas de control operacional para los consumos y para el almacenamiento de productos químicos, tal y como se presenta a continuación:

##### **Consumo de electricidad y agua**

Las medidas operacionales que se aplicarán al consumo de electricidad y agua son similares en ambos casos y consisten principalmente en dos:

- c) la instalación de sistemas de medición que permitan controlar el consumo real de la instalación (de agua y de electricidad).
- d) la aplicación de planes de mantenimiento rigurosos a los equipos e instalaciones que consumen ambos recursos.

A continuación se describen los sistemas que permiten controlar el consumo anual de agua y electricidad de la instalación.

##### Consumo eléctrico

En el marco del sistema de gestión interno, el promotor elaborará todos los procedimientos e instrucciones técnicas necesarios para llevar a cabo el adecuado control ambiental de la instalación incluyendo, entre otros, un sistema SCADA (por sus siglas en inglés, *Supervisory Control and Data Acquisition*) para controlar y supervisar procesos industriales a distancia.

##### Consumo de agua de abastecimiento

El consumo real de agua se recogerá por medio de contadores, que además informarán del porcentaje de recuperación de agua de la planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso.

Se instalarán contadores en las entradas de los principales elementos de la red, por ejemplo en los siguientes lugares:

- punto general de abastecimiento
- Zona de aseos
- Cuarto de aguas
- Entrada a la planta de tratamiento de agua

Ref. R001-1723337COC-V01

### **Almacenamiento de productos químicos**

En cuanto a las MTD aplicables en la fase de operación relativas al almacenamiento de productos químicos, éstas van orientadas a los distintos aspectos que se relacionan a continuación:

- la aplicación de procedimientos operativos.
- la aplicación de planes de mantenimiento e instrumentación rigurosos a los equipos e instalaciones.
- la designación de una persona/s que sean responsables de la operación de almacenamiento y trasiego

A continuación, se describe cada una de ellas:

#### Procedimientos operativos

La MTD consiste en aplicar y mantener procedimientos operativos (mediante un sistema de gestión) que garanticen que no se producirán los sobrellenos y para ello se tendrá en cuenta:

- La instalación de instrumentación de alto nivel con ajustes de alarma y/o cierre automático de válvulas.
- La aplicación de instrucciones de funcionamiento adecuadas para evitar el sobrelleno durante la operación de llenado del depósito, y
- La organización de los llenados de los depósitos por fases para disponer de suficiente margen para recibirlos por lotes.

El Cliente implantará un sistema de gestión medioambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis, que tendrá en cuenta las técnicas indicadas en la MTD.

#### Planes de mantenimiento e instrumentación

Al igual que en el aspecto de la eficiencia energética la MTD consiste en aplicar una herramienta para determinar planes de mantenimiento proactivos y desarrollar planes de inspección basados en el riesgo. También es MTD la aplicación de un programa de detección y reparación de fugas, centrando la atención en las situaciones que tienen más probabilidades de causar emisiones (como los gases/líquidos ligeros, bajo alta presión y/o temperatura).

Para elaborar y mantener estas herramientas de planificación se debe proporcionar formación suficiente y adecuada a los operarios que manejen estas sustancias mediante procedimientos como el de utilización de EPIs, carga y descarga de mercancías peligrosas y el de control, almacenamiento y manipulación de sustancias químicas.

El Cliente implantará un sistema de gestión medioambiental, de acuerdo con los procedimientos internos de Sylentis.

### Responsables de la operación de almacenamiento y trasiego

Es MTD designar a una persona o personas que sean responsables de la operación de almacenamiento y trasiego. Estas personas responsables, con formación en procedimientos de emergencia, informarán a otros miembros del personal de la instalación de los riesgos de almacenar sustancias peligrosas envasadas y de las precauciones necesarias para almacenar de forma segura sustancias que presentan diferentes peligros.

En el caso de Sylentis, se valorará la implantación de un sistema de gestión medioambiental que incluya diferentes procedimientos, entre ellos uno relacionado con las operaciones de almacenamiento, carga y descarga y transferencia de materiales y sustancias en el que incluyan los aspectos descritos en las MTD.

## **16.3.2 Plan de vigilancia y control de las emisiones**

### *16.3.2.1 Emisiones al aire*

El plan de vigilancia y control de las emisiones descrito a continuación se ha basado en la interpretación de la normativa en materia atmosférica y de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COVs) por uso de disolventes, que se detalla a continuación y en la aplicación de un plan de mantenimiento adecuado.

Por un lado, de acuerdo con la *Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera* en su artículo 7, se indican las obligaciones de los titulares de las instalaciones donde se desarrollen actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera. En el caso de las actividades recogidas en el Grupo A, será necesaria la **realización de mediciones por un organismo de control acreditado de manera periódica**.

Por otro lado, el *Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades* establece la necesidad realizar un control de emisiones difusas a través de un **Plan de Gestión de Disolventes**, que debe estar de acuerdo a lo indicado en el Anexo IV.

Por tanto, el plan de vigilancia incluirá:

- Control de emisiones a la atmósfera
- Plan de gestión de disolventes

Los controles se realizarán con la periodicidad establecida en la Resolución de la AAI. En su defecto, la periodicidad de los controles externos serán cada 2 años, y la de los controles internos cada año.

Las mediciones de las emisiones canalizadas de compuestos orgánicos volátiles se llevarán a cabo conforme a las Instrucciones Técnicas en materia de contaminación atmosférica de aplicación en la Comunidad de Madrid.

Ref. R001-1723337COC-V01

Según el Real Decreto 100/2011, se realizarán los controles de acuerdo a la norma UNE-EN 15259:2008. Asimismo, el muestreo y análisis de los contaminantes y parámetros complementarios así como los métodos de medición de referencia para calibrar los sistemas automáticos de medición, se realizarán con arreglo a las normas CEN (Comité Europeo de Normalización) existentes. Las obligaciones del titular quedarán recogidas en la resolución de la AAI.

Así mismo, según el Real Decreto 117/2003, se realizará un Plan de Gestión de Disolventes, que se utilizará para verificar el cumplimiento de los límites de emisión. De acuerdo con el Anexo IV, se determinarán las emisiones difusas aplicando una metodología específica.

#### *16.3.2.2 Emisiones de ruido*

El plan de vigilancia y control de las emisiones sonoras de la planta farmacéutica se ha focalizado en:

- la aplicación de un programa de mantenimiento adecuado
- la realización de controles de emisiones sonoras

#### Programa de mantenimiento

Está previsto el desarrollo de diferentes procedimientos de trabajo relativos al mantenimiento y funcionamiento de equipos que incluirán las consideraciones relativas a las emisiones sonoras indicadas en los BREF.

Este procedimiento tendrá por objeto definir las actuaciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos medioambientales, legales y de otro tipo aplicables a los focos descritos anteriormente.

Entre otros aspectos estos procedimientos incluirán los siguientes aspectos:

- El programa de mantenimiento recogerá todas y cada una de las directrices indicadas por los fabricantes de los equipos, reservando las tareas de manejo de los mismos al personal más experimentado.
- El mantenimiento que se aplicará sobre dichos focos será tanto preventivo como correctivo, y cumplirá lo especificado en la legislación aplicable.
- Se designará un responsable del mantenimiento de los equipos auxiliares que elaborará y mantendrá actualizado un inventario de los mismos.
- El equipo de ingenieros de mantenimiento llevará un registro de las operaciones de mantenimiento, en el que se reflejan los resultados de las tareas realizadas.

#### Control de las emisiones

El plan de vigilancia propuesto incluye el control de las emisiones sonoras generadas por la puesta en marcha de la planta farmacéutica por medio de mediciones periódicas a realizar en condiciones normales de funcionamiento una vez la planta farmacéutica se encuentre implantada.

Ref. R001-1723337COC-V01

La campaña de medición se llevará a cabo de acuerdo a la evaluación acústica y la valoración de los resultados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1038/2012, de 6 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.

Se establecerán puntos de medición representativos, basados en la medición preoperacional llevada a cabo así como en la predicción realizada, que se mantendrán en las sucesivas campañas para comprobar la evolución de las emisiones y poder llevar a cabo acciones correctivas en caso necesario.

Se propone la realización de mediciones periódicas cada cinco años cuyos resultados se incorporarán a los informes anuales relativos a la AAI.

Si los resultados de las mediciones demostraran que no se cumplen los límites establecidos en la normativa de aplicación, se evaluarán las diferentes opciones de implementación de medidas adicionales para la atenuación de ruidos.

#### *16.3.2.3 Emisiones al agua*

El plan de vigilancia ambiental de vertidos se vertebrará sobre dos aspectos principalmente:

- realización de un adecuado mantenimiento de las instalaciones de tratamiento del agua y de las infraestructuras de abastecimiento y distribución del agua que se emplea en las instalaciones.
- control de las emisiones al agua por medio de la toma de muestras en los puntos de muestreo y ensayos analíticos de laboratorio.

#### Programa de mantenimiento

Sylentis contará con un procedimiento para la aplicación del programa de mantenimiento y limpieza del sistema de distribución, almacenaje y tratamiento del agua de la planta. Este procedimiento tendrá por objeto definir las actuaciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos medioambientales, legales y de otro tipo aplicables a los elementos descritos anteriormente.

Las operaciones de mantenimiento y limpieza incluirán, entre otras, las siguientes tareas:

- La revisión de las condiciones de la instalación (red interna), equipos de tratamiento de agua de abastecimiento, depósitos, separadores...
- La limpieza de las instalaciones y de los aparatos: se realizarán las operaciones de limpieza siguiendo las indicaciones del fabricante de cada componente que deberán recogerse en una instrucción.
- La revisión y calibración de los aparatos de control de caudales.

Ref. R001-1723337COC-V01

Se asignará una persona responsable del mantenimiento, que se ocupará de establecer las frecuencias de cada tarea en función de las características de cada equipo.

Toda esta información quedará recogida de forma resumida en fichas de planificación de las operaciones de mantenimiento y limpieza del sistema de distribución, almacenaje y tratamiento del agua que incluirá:

- elemento a mantener o limpiar,
- instrucciones de mantenimiento y limpieza,
- frecuencia con la que se deben realizar estas operaciones,
- responsable de llevarlas a cabo

Control de emisiones al agua

Para garantizar el adecuado desarrollo de cualquier actividad industrial es fundamental llevar a cabo el **control detallado de los flujos de agua** que se producen en la instalación y de todos los flujos de agua residual generados.

Para ello se emplearán las instalaciones de medición de caudal (**caudalímetros**) descritas en el epígrafe **11.6** de este capítulo, registrando todos los datos de manera diaria y analizando los mismos de forma preliminar diariamente y de forma detallada mensualmente.

Además, se **propone el control de la calidad de las emisiones**, que consiste en la realización de un control analítico anual que incluirá la toma de tres muestras de agua, una en cada uno de los tres puntos de vertido.

Los parámetros a incluir en los ensayos de laboratorio serán los que determine el órgano competente en su resolución de AAI previendo al menos los que se reflejan en la siguiente tabla.

**Tabla 16.12 Propuesta de control de la calidad del vertido**

*Fuente: elaboración propia*

Puntos	Número de muestras	Parámetros	Periodicidad
Punto de vertido 1 (P1) a pluviales	1	Temperatura pH	Anualmente (realizado por terceros autorizados por la administración)
Punto de vertido 2 (P2) a sanitarias	1	Conductividad DBO <sub>5</sub> DQO	
Punto de vertido 3 (P3) a pluviales	1	Sólidos en suspensión Aceites y grasas	

#### 16.3.2.4 *Generación de residuos*

El plan de vigilancia y gestión de residuos estará basado en una buena ejecución de la gestión de los residuos del proceso productivo y del programa de mantenimiento de los equipos presentes en la instalación.

El promotor elaborará un procedimiento específico para la gestión de residuos en el que se incluirán las prescripciones correspondientes al control de la generación y de la gestión de los residuos y que se vertebrará en los siguientes aspectos:

- Generación de residuos peligrosos y no peligrosos: se elaborará un registro de producción de residuos que incluirá sus características principales (naturaleza, proceso generador, LER...) y que incluirá las cantidades generadas, la fecha de generación, el lugar de almacenamiento, la fecha de retirada, el gestor y el destino final previsto. En las zonas donde se almacenen los residuos peligrosos, se dispondrá de un kit antiderrames.
- Acondicionamiento de residuos: se describirá el tipo de acondicionamiento para cada uno de los residuos incluidos en el registro anterior en caso necesario.
- Almacenamiento de residuos: se incluirá información detallada del lugar de almacenamiento de cada uno de los tipos de residuos especificando de forma especial todo lo relativo a los residuos peligrosos y aportando indicaciones sobre el almacén de residuos peligrosos.  
Se describirán las instrucciones necesarias para evitar el mezclado de residuos y garantizar la correcta separación de los mismos al mismo tiempo que se reforzará la idea de que no está permitida la presencia de residuos fuera de las zonas de almacenamiento.
- Etiquetado de residuos: se detallará todo lo relativo a la correcta señalización y etiquetado de los residuos haciendo hincapié en los etiquetados de los residuos peligrosos para garantizar el cumplimiento de la normativa en todo caso.
- Gestión de residuos: se incluirá el proceso de gestión adecuado a cada tipo de residuo aportando además como anexos los contratos de las diferentes subcontratas encargadas de la gestión de los residuos así como los documentos de aceptación de los mismos.
- Documentación asociada a la gestión de los residuos: en este punto del procedimiento se incluirá un listado de todos los documentos asociados a la gestión de los residuos tanto a nivel interno como externo. Se adjuntarán los formatos de albaranes internos que permitirán el control interno de la gestión de los residuos así como los externos relacionados con las retiradas (cantidades, fechas...) y todos los certificados de gestión final emitidos por los gestores de residuos que permitan garantizar la trazabilidad de la gestión y el adecuado destino y tratamiento final al que serán sometidos.
- Otras obligaciones e información a la administración: se incluirán otras obligaciones legales o internas que no hayan sido recogidas en puntos anteriores del procedimiento y se incorporarán aquellas cuestiones relacionadas con la AAI que tengan que ver con el reporte de información anualmente.

Ref. R001-1723337COC-V01

- Control y seguimiento de las obligaciones relativas a los residuos: se redactará un apartado específico con el calendario de las tareas internas que deben realizarse por normativa legal o requerimiento interno (ej. Comprobaciones de plazos máximos de almacenamiento, revisión de caducidad de autorizaciones como gestores de las empresas subcontratadas...).
- Se incluirá el procedimiento a seguir para reportar una no conformidad en las obligaciones relativas a residuos.
- Funciones y responsabilidades de la gestión de residuos: si bien es el último punto de la lista resulta de vital importancia establecer una distribución de funciones y responsabilidades en el procedimiento que toda la plantilla ha de conocer. Se establecerá un responsable de la gestión de residuos de la planta farmacéutica.

#### Emisión de documentación

De acuerdo con la legislación vigente en esta materia, durante la fase de operación de la planta farmacéutica se prevé la realización de una declaración anual de residuos que incluirá el origen y la cantidad de los residuos peligrosos producidos, su destino y la relación de los que se encuentran almacenados temporalmente al final del ejercicio objeto de la declaración. Esta declaración será aportada a la administración competente junto con el resto de información que recogerá el informe anual de AAI que finalmente se solicite.

Por otro lado, la normativa vigente exige la elaboración de un **estudio de minimización de residuos peligrosos** por unidad producida y remisión del mismo cada cuatro años a la administración competente, en caso de que se generen más de 10 t/año de residuos peligrosos, el cual será realizado en el futuro.

#### *16.3.2.5 Emisiones al suelo*

Las técnicas preventivas que forman parte del Plan de vigilancia y control son aquellas que implican la instalación de mecanismos de vigilancia y control de los focos de contaminación para poder evaluar que la instalación está funcionando correctamente.

Permiten reaccionar en un periodo de tiempo corto en caso de detectar situaciones anómalas de funcionamiento que puedan dar lugar a la liberación de contaminantes al suelo, y adoptar las acciones necesarias.

El plan de vigilancia y control de las emisiones al suelo y las aguas subterráneas de la planta se ha focalizado en:

- la aplicación de un programa de mantenimiento adecuado
- la realización del control y seguimiento de la calidad del suelo y las aguas subterráneas.

Ref. R001-1723337COC-V01

#### Programa de mantenimiento

El mantenimiento se define como un conjunto de normas y técnicas establecidas para la conservación de la maquinaria e instalaciones de una planta industrial, para que proporcione mejor rendimiento en el mayor tiempo posible.

Un buen mantenimiento de las instalaciones constituye una medida preventiva de la contaminación del suelo muy eficaz, garantizando el correcto funcionamiento de las instalaciones evitando las posibles causas de dicha contaminación.

Se tiene previsto el desarrollo de diferentes procedimientos de trabajo relativos al mantenimiento y funcionamiento de equipos que incluirán las consideraciones relativas a las emisiones al suelo y las aguas subterráneas indicadas en los BREF.

El programa de mantenimiento de la planta farmacéutica incluirá como mínimo los siguientes criterios:

- asignar claramente la responsabilidad de la planificación y la ejecución del mantenimiento;
- establecer un programa estructurado de mantenimiento, basado en descripciones técnicas de los equipos, en normas, etc., así como en eventuales fallos de los equipos y sus consecuencias
- apoyar el programa de mantenimiento mediante sistemas adecuados de registro y pruebas de diagnóstico;
- determinar, mediante el mantenimiento periódico, averías y/o anomalías, eventuales pérdidas de eficiencia energética o posibilidades de mejora de la eficiencia energética;
- identificar problemas, como fugas, equipos dañados, etc. que afecten al consumo de energía, y subsanarlos lo antes posible.

#### Plan de control y seguimiento de la calidad del suelo y las aguas subterráneas

El objetivo primordial del control y seguimiento es la prevención de potenciales riesgos a las personas y al medio ambiente por medio de la detección temprana de procesos contaminantes al suelo y agua subterránea.

A continuación, se describe la **propuesta de red piezométrica de control y seguimiento de la calidad del suelo** y las aguas subterráneas para el emplazamiento.

El **programa de prospección** propuesto, se ajustará a la localización de los futuros focos potenciales de afección al suelo de las instalaciones industriales actuales así como a las zonas donde se localizan las afecciones históricas detectadas con anterioridad. Se propone la realización de un total de diez (10) puntos de muestreo repartidos según lo siguiente:

Ref. R001-1723337COC-V01

- Perforación de sondeos largos e instalación como piezómetros de control: Se contempla realizar un total de diez perforaciones largas, todas ellas instaladas como diez (10) piezómetros de control.

Se perforarán los sondeos de investigación hasta una profundidad de dieciséis (16) metros aproximadamente para la toma de muestras de suelo y aguas subterráneas. La profundidad final de las perforaciones dependerá del nivel de las aguas subterráneas y de las observaciones organolépticas sobre el terreno. Las perforaciones se instalarán como piezómetros de control para el muestreo de aguas subterráneas.

A partir de estas perforaciones se realizaría el muestreo de suelos, tanto de los materiales de relleno más superficiales, como del terreno natural y de la franja de oscilación del nivel freático. Así mismo se muestrearía el agua subterránea tras la instalación y desarrollo de los piezómetros de control.

En la siguiente figura se localiza la propuesta de red piezométrica de control a ejecutar, representándose en color azul los puntos asociados a los nuevos focos y en color rojo los relacionados con afección históricas.



**Figura 16.1 Propuesta de los puntos de investigación**

*Fuente: Elaboración propia*

Finalmente, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas en los focos potenciales de afección identificados y en base al alcance planificado se definió como **programa**

**analítico** propuesto para el suelo y agua subterránea a realizar con parte de los parámetros incluidos en el Real Decreto 9/2005 de suelos contaminados, que se indica a continuación:

**Tabla 16.13 Programa de control y seguimiento propuesto**

*Fuente: elaboración propia*

Matriz	Barrido analítico	Periodicidad
Suelo	Hidrocarburos Totales del Petróleo TPHs: Disolventes organoclorados (VOCs) Pack metales pesados en Comunidad de Madrid Otros Contenido en arcilla y materia orgánica y Granulometría	Semestral
Aguas subterráneas	Hidrocarburos Totales del Petróleo TPHs: Disolventes organoclorados (VOCs) Pack metales pesados en Comunidad de Madrid pH y conductividad Otros	Semestral*

\* Si bien la definición de este programa es llevada a cabo por la administración en sus correspondientes resoluciones, se estima que podría conllevar una duración de aproximadamente dos años y requeriría de mediciones al menos semestrales en las que el barrido analítico incluyera como mínimo los metales pesados y los TPHs.

### 16.3.3 Informes Ambientales del Proyecto

Durante la ejecución del proyecto, el Responsable de Medio Ambiente emitirán los informes que se dictaminen en la correspondiente DIA y la AAI. Todos ellos quedarán a disposición de los Órganos Ambientales, que podrá requerirlos cuando lo estimen oportuno.

A priori, se propone la emisión de los siguientes informes derivados de la aplicación del PVA:

- Informe periódico de seguimiento (anual) durante la fase de operación del proyecto: se emitirán informes anuales en los que se informará del resultado del seguimiento de las medidas preventivas y correctoras aplicadas durante la fase de operación.
- Informes extraordinarios: en cualquier fase del seguimiento, ante situaciones accidentales o inesperadas que requieran corrección y/o control ambiental.

## 17 Presupuesto

El presente Capítulo se elabora teniendo en cuenta el presupuesto tanto de la Fase 0 como el de Fase 1, ya que el de Fase 0 tiene en cuenta todo el diseño que tiene aplicación en el Proyecto.

El presupuesto de Fase 0 es el siguiente:

**Tabla 17.1 Presupuesto Fase 0**

*Fuente: elaboración propia.*

Concepto	Importe (€)
Estructura, obra civil, arquitectura y urbanización	6.375.000,00
Instalaciones de climatización	2.695.000,00
Instalaciones eléctricas	2.297.000,00
Fontanería	724.000,00
Instalaciones de protección contra incendios y seguridad	549.000,00
Varios	379.200,00
<b>Total</b>	<b>13.019.200,00</b>

Dentro del concepto "varios" se incluyen los aspectos relacionados con la parte ambiental.

No existe aún un presupuesto detallado para el Proyecto de Fase 1 (que incluya las tres líneas de producción), pero se estima que su cuantía será en torno a 14.000.000 €. Este presupuesto se destinará, entre otras cosas, a la planta de agua, la gestión de los residuos líquidos o la selección de equipos e instalaciones de proceso que implicarán un coste mayor al de otras unidades de este tipo del mercado, ya que sus características son ambientalmente positivas, seleccionadas de acuerdo a los criterios explicados a lo largo de toda la documentación.

Se ha estimado que las medidas ambientales propuestas supondrán en torno al 7% del presupuesto será de unos 980.000 €.