



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

**22 julio 2024**

Ref. R001-1723337COC-V01

## Datos del documento

<b>Título</b>	Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI
<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>	18
<b>Fecha</b>	22 julio 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	Información relacionada con vertidos líquidos y su conexión al SIS.....	4
1.1	Plano de saneamiento .....	5
1.2	Solicitud de los documentos normalizados de Identificación Industrial y Solicitud de vertido, según Decreto 40/1994, de 21 de abril .....	5
1.3	Caracterización de los residuos orgánicos acuosos que llevan etanol.....	6
2	Información relativa a las emisiones a la atmósfera.....	8
3	Información relativa a la producción de residuos .....	9
3.1	Descripción detallada de los sistemas de almacenamiento de los RPs .....	9
3.2	Tabla de residuos generados en procesos auxiliares.....	11
3.3	Código LER del residuo acuoso con sal .....	12
4	Información relacionada con el almacenamiento de productos químicos.....	13
5	Descripción del plan de mantenimiento.....	17
6	Descripción del sistema de gestión de la eficiencia energética (SGEE).....	17
7	Medidas de seguridad en la instalación. Plan de Autoprotección .....	18

## 1 Introducción

En este anexo se presenta la información complementaria solicitada por el Área de Control Integrado de la Contaminación de la Dirección General de Transición Energética y Economía Circular de la Consejería de Medio Ambiente Agricultura e interior de la Comunidad de Madrid y relacionada con el expediente: 26-IPPC-00046.8/2024 AAI (AAI-4.044).

En concreto se recoge la siguiente Información y Documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI:

- Información relacionada con vertidos líquidos y su conexión al SIS.
- Información relativa a las emisiones a la atmósfera.
- Información relativa a la producción de residuos.
- Información relacionada con el almacenamiento de productos químicos.
- Descripción del plan de mantenimiento.
- Descripción del sistema de gestión de la eficiencia energética (SGEE).
- Medidas de seguridad en la instalación. Plan de Autoprotección.
- Tabla Resumen del cumplimiento de las Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico.
- Tabla resumen del cumplimiento de las Mejores Técnicas Disponibles incluidas en el Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para los sectores de producción de Química Fina Orgánica.

Ref. R001-1723337COC-V01

## 2 Información relacionada con vertidos líquidos y su conexión al SIS

En este epígrafe se presenta la información relacionada con los vertidos líquidos y su conexión al SIS referida a los siguientes conceptos:

- Plano de saneamiento
- Documentación relativa a identificación industrial y autorización de vertido
- Residuos orgánicos de etanol

### 2.1 Plano de saneamiento

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Plano/esquema acotado, y con leyenda, de la red interna de saneamiento, indicándose en éste las distintas corrientes de vertido: aguas sanitarias, pluviales, de refrigeración, de limpieza, de proceso y la conexión al SIS.*

En el Anexo 1.1.1 se presenta el plano de saneamiento en el cual se representan las siguientes corrientes de vertido:

- Aguas sanitarias, indicado en el plano como “fecal”.
- Aguas pluviales, indicado en el plano como “pluvial”.
- Aguas de refrigeración, No aplica.
- Aguas de limpieza, No aplica. Estas se conducen por la red de aguas sanitarias.
- Aguas de proceso, No aplica. No se genera agua de proceso que vierta a la red de saneamiento.

En el siguiente esquema, se resume el origen y destino de las aguas, donde se identifica que no se vierten al SIS aguas de refrigeración, limpieza y proceso:



Ref. R001-1723337COC-V01

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.

## **2.2 Solicitud de los documentos normalizados de Identificación Industrial y Solicitud de vertido, según Decreto 40/1994, de 21 de abril**

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*El consumo de agua estimado cuando la instalación funcione a pleno rendimiento es de 3.369 m<sup>3</sup>/año. Se trata de un valor muy cercano al límite mínimo de 3.500 m<sup>3</sup>/año establecido en la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento, de aplicación a la instalación al ser un tipo de industria química. Por tanto, se requiere al titular que solicite los documentos normalizados de Identificación Industrial y Solicitud de vertido, según Decreto 40/1994, de 21 de abril.*

En los Anexos 1.1.2 y 1.1.3 se presenta la documentación para formalizar ambas solicitudes.

## **2.3 Caracterización de los residuos orgánicos acuosos que llevan etanol**

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*En la caracterización de los residuos de proceso (pág. 183) solo se incluye la composición del residuo acuoso con sal. Es necesario aportar la caracterización de los residuos orgánicos acuosos que llevan etanol (pág. 185).*

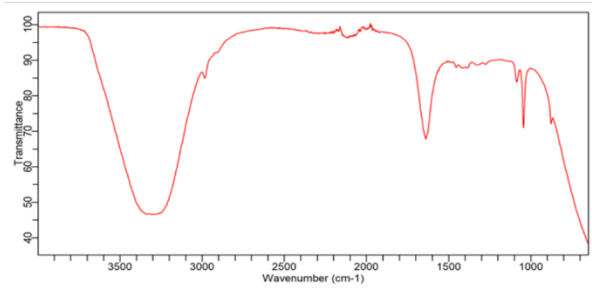
El etanol utilizado en el proceso solo está relacionado con la extracción, por lo que el resultante como residuo no ha sido procesado ni sometido a ninguna mezcla.

Los residuos líquidos de proceso generados son: residuo orgánico, etanol y residuos acuosos de agua+sal. Por tanto, no existe ningún "residuo orgánico acuoso que lleve etanol".

Para un mejor conocimiento de la composición del residuo del etanol, se aportan a continuación unas gráficas que representan la caracterización del etanol tanto antes (blanco) como después de su utilización. En estas gráficas se puede comprobar que la composición del residuo es la misma que la del producto puro (es decir, no se altera).

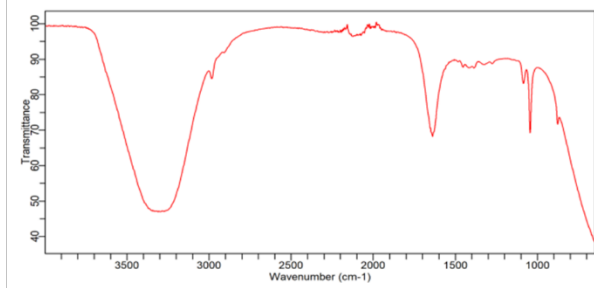
Ref. R001-1723337COC-V01

EtOH 20 % (blanco)



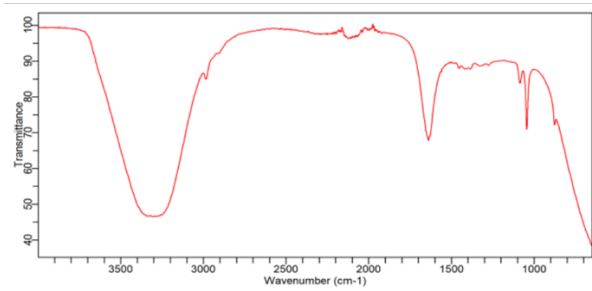
Peak Number	Wavenumber (cm <sup>-1</sup> )	Intensity
1	1045.5	0.526
2	1086.5	0.733
3	1638.2	0.474
4	3309.9	0.132

EtOH 20 % después PUR SYL1



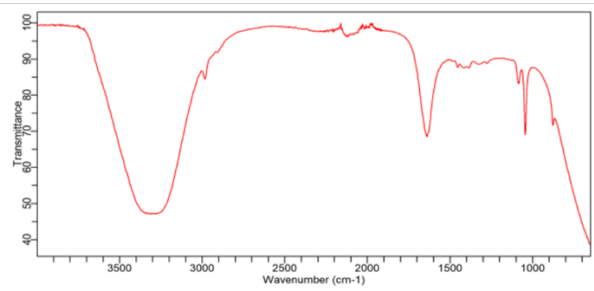
Peak Number	Wavenumber (cm <sup>-1</sup> )	Intensity
1	1045.5	0.497
2	1086.5	0.722
3	1638.2	0.480
4	3309.9	0.138

EtOH 20 % (blanco)



Peak Number	Wavenumber (cm <sup>-1</sup> )	Intensity
1	1045.5	0.526
2	1086.5	0.733
3	1638.2	0.474
4	3309.9	0.132

EtOH 20 % después PUR26



Peak Number	Wavenumber (cm <sup>-1</sup> )	Intensity
1	1045.5	0.497
2	1086.5	0.727
3	1638.2	0.487
4	3308.0	0.140

Figura 2.1 Gráficas comparativas del etanol utilizado y su residuo, como evidencia de su no alteración.

### 3 Información relativa a las emisiones a la atmósfera

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*En la documentación se indica que el consumo estimado de disolventes en la instalación es de 230,54 t/año, por tanto, resulta de aplicación 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.*

*La instalación debe cumplir, en consecuencia, los valores límite de emisión de COVs estipulados en el anexo II del citado Real Decreto, que para nuevas instalaciones no pueden ser superiores al 5 por ciento de la entrada de disolvente.*

*El valor de las emisiones de COVs declaradas por el promotor es de 18,9 t/año, lo que supone un 8,19% de la entrada total de disolvente. Este porcentaje es superior a los valores límite de emisión total y sería necesario aplicar medidas adicionales de reducción de emisiones.*

*En la tabla 9.5, foco 1, se declara como sistema de depuración de COV/COT un filtro ATEX. Sin embargo, el sistema ATEX filtra partículas como virus, gérmenes, polvo tóxico o aerosoles en el interior de la nave y por tanto no podría considerarse como sistema de depuración en dicho foco.*

*Por ello*

*deberá plantearse un sistema alternativo de filtrado.*

Con respecto a las emisiones de COVs en la planta farmacéutica, el dato aportado de emisiones estimadas (18,9 t/año) se trata de un cálculo teórico que proviene de la metodología propuesta por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, concretamente la ficha de código 06.03.06, actualizada en el año 2019.

Esta metodología de estimación de emisiones no es específica para el procedimiento de Sylentis, sino que se trata de cálculos genéricos para el uso de disolventes en la fabricación de productos farmacéuticos.

En ningún caso, estas emisiones superarán el 5% de la entrada de disolvente. Para ello, el diseño de la planta cuenta con un diseño estanco para reducir estas emisiones, que además serán medidas anualmente en los 3 focos de emisión canalizados con los que cuenta Sylentis en las zonas de producción (Ver Anexo 1.2).

Adicionalmente, Sylentis llevará a cabo el Plan de Gestión de Disolventes requerido por la legislación vigente de tal manera que identificará las emisiones difusas que se pudieran producir para garantizar el punto anterior (la no superación del 5%). En caso de que eso ocurriera, llevaría a cabo un análisis de la situación y valoraría la necesidad de la adopción de medidas específicas.

Por otro lado, está prevista la realización de medidas in situ de COVs en todas las zonas de producción con especial atención a las zonas de trasiego, juntas y válvulas. Estas medidas serán llevadas a cabo mediante analizador in situ de COVs y se realizarán con carácter semestral, lo que permitirá detectar posibles fugas del sistema y poner solución en caso de que sea necesario.

## 4 Información relativa a la producción de residuos

En este epígrafe se presenta la información relacionada con la producción de residuos referida a los siguientes conceptos:

- Descripción detallada de los sistemas de almacenamiento de los RPs
- Residuos generados en los procesos auxiliares
- Residuo acuoso con sal

### 4.1 Descripción detallada de los sistemas de almacenamiento de los RPs

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Descripción detallada de los sistemas de almacenamiento de los residuos peligrosos.  
Dimensiones, capacidad y medidas de protección frente a derrames.*

Para dar cumplimiento al requerimiento, se realizan las siguientes acciones:

1. Se modifica el apartado 4.5.4.
  2. Se modifica el apartado 13.3.2.1.
  3. Se aporta información en el apartado 12.5.4.
- 
1. Se modifica el apartado 4.5.4 como sigue. Modificaciones en verde:

#### **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; **a excepción de unos bidones (25 l cada uno).**

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.

Ref. R001-1723337COC-V01

Respecto a los residuos, se almacenarán de manera segregada por tipología en cuatro contenedores plásticos (de 1.000 l cada uno, tipo GRG), a lo largo de los 15 m de la fachada norte. 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. Además, como se adelantaba, existirán unos bidones de 25 l cada uno que almacenan residuos peligrosos de una parte muy específica del proceso. Estos bidones no están conectados directamente a proceso puesto que no se ha podido unificar con el sistema de tuberías que conecta el proceso con los GRGs (1.000 l cada uno) si bien representan una cantidad de residuos muy pequeña debido a su especificidad en el proceso..

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

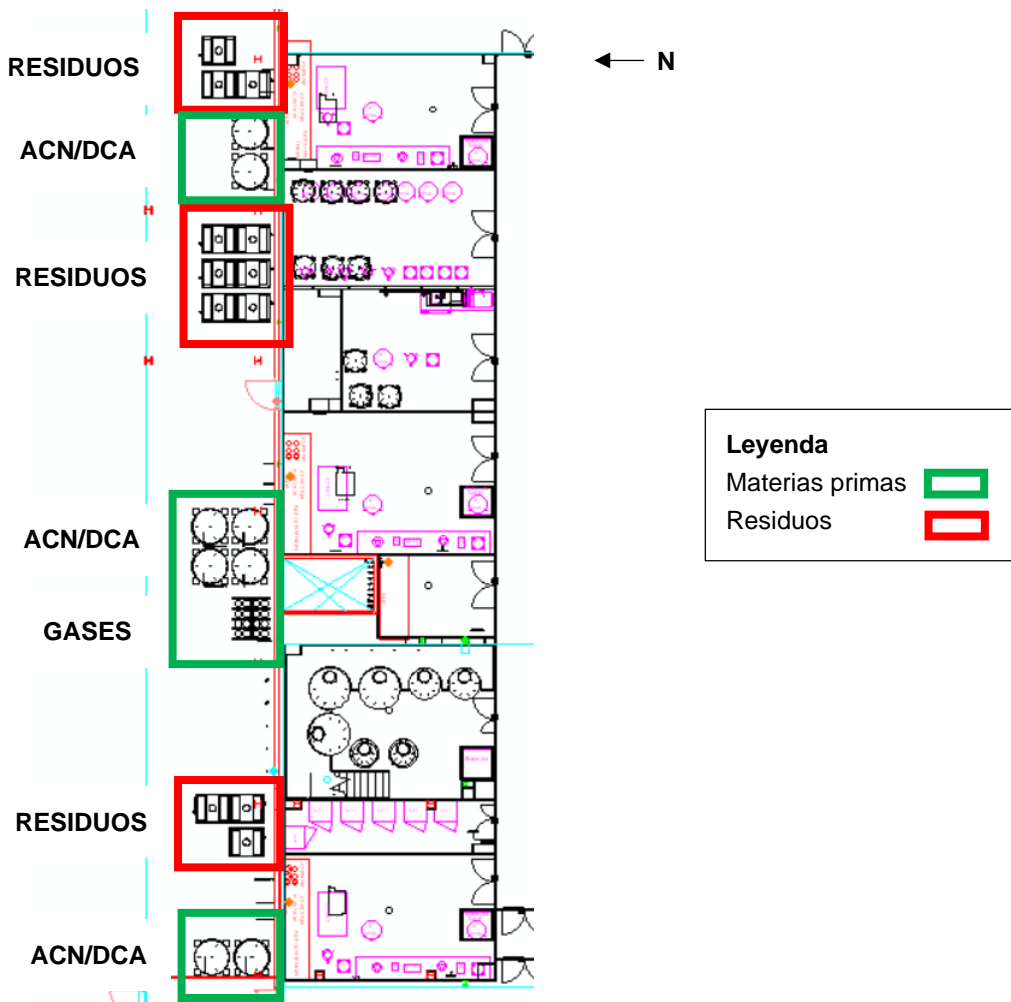


Figura 4.1 Ubicación de las materias primas y los residuos asociados a proceso en la fachada norte

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

Ref. R001-1723337COC-V01

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. **Además, se dispone de un drenaje específico que conduciría un potencial derrame a un depósito de 1.000 l.**

2. Se modifica el apartado 13.3.2.1 como sigue. Modificaciones en verde:

#### **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. **Además, se dispone de un drenaje específico que conduciría un potencial derrame a un depósito de 1.000 l.**

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.

3. Se aporta la siguiente información en el apartado 12.5.4:

Además, se dispone de un drenaje específico que conduciría un potencial derrame a un depósito de 1.000 l.

## **4.2 Tabla de residuos generados en procesos auxiliares**

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Tabla que especifique los residuos generados en los procesos auxiliares (limpieza, mantenimiento de equipos, etc.), detallando la cantidad anual estimada producida.*

Tal y como se indica en el epígrafe 12.3 “Residuos generados durante la fase de operación” de la AAI, únicamente se generan Residuos Peligrosos (RP) en el desarrollo de las actividades auxiliares. Las actividades auxiliares se corresponden con los mencionados “procesos auxiliares (limpieza, mantenimiento de equipos, etc)”.

Ref. R001-1723337COC-V01

En la “Tabla x<sup>o</sup> Estimación de la generación de residuos peligrosos (RP) en toneladas durante la fase de operación”, aparecen especificados los residuos generados en procesos auxiliares, junto a la cantidad anual estimada producida. Sin embargo, para un mejor entendimiento de la tabla, se sustituye “Materias auxiliares” por “Procesos auxiliares (limpieza, mantenimiento de equipos, etc.)”. Dicha tabla se sustituiría por la siguiente:

**Tabla x<sup>o</sup> 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>Procesos auxiliares (limpieza, mantenimiento de equipos, etc)</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 (1<sup>o</sup>-6<sup>o</sup> año producción)

(\*\*\*\*\*) No disponible en esta fase del proyecto

### 4.3 Código LER del residuo acuoso con sal

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Los códigos LER del residuo acuoso con sal.*

Los residuos acuosos con sal se corresponden con el código LER 06 03 14 “Sales sólidas y soluciones distintas de las mencionadas en los códigos 06 03 11 y 06 03 13”.

En todo caso, el residuo acuoso con sal generado del proceso productivo se considera un subproducto y no un residuo como tal, puesto que se enviará 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.

Ref. R001-1723337COC-V01

## **5 Información relacionada con el almacenamiento de productos químicos**

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Es necesario revisar y completar la tabla 8.11, incluyendo una relación con las características de peligrosidad de cada sustancia almacenada en la instalación con su categoría de peligro conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 y según el anexo I del Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.*

Siguiendo el modelo de tabla que se presenta en el requerimiento, se aporta la Tabla 8.11 modificada, que sustituye a la presentada en la AAI:

Ref. R001-1723337COC-V01

**Tabla 8.11 Cantidades de sustancias almacenadas.**

Fuente: elaboración propia

Materia almacenada	Tipología *	Proceso en el que se utiliza	Indicaciones de peligro **	Categoría conforme Reglamento (CE) n° 1272/2008**	Cantidad máxima almacenada (t)
ACN	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H302+H312+H332 H319	Categoría 2 Categoría 4 Categoría 2	23,6
TOLUENO (97%) – DCA (3%)	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H315 H318 H361d H336 H373 H304 H412	Categoría 2 Categoría 2 Categoría 1 Categoría 2 Categoría 3 Categoría 2 Categoría 1 Categoría 3	13,9
ACTIVATOR	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H302+H312+H332 H315 H319	Categoría 2 Categoría 4 Categoría 2 Categoría 2	0,9
OXIDIZER/PADS	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H302+H312+H332 H315 H319 H373	Categoría 2 Categoría 4 Categoría 2 Categoría 2 Categoría 2	4,0
CAP A	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H302+H332 H311 H314 H318	Categoría 2 Categoría 4 Categoría 3 Subcategoría 1B Categoría 1	0,8

Ref. R001-1723337COC-V01

Materia almacenada	Tipología *	Proceso en el que se utiliza	Indicaciones de peligro **	Categoría conforme Reglamento (CE) nº 1272/2008**	Cantidad máxima almacenada (t)
CAP B	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H302 H331 H314 H318 H335	Categoría 2 Categoría 4 Categoría 3 Subcategoría 1B Categoría 1 Categoría 3	0,7
METILAMINA	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H302 H331 H314 H318 H335	Categoría 2 Categoría 4 Categoría 3 Subcategoría 1B Categoría 1 Categoría 3	0,4
DMSO	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H315 H319	Categoría 2 Categoría 2	0,9
ETANOL	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H225 H319	Categoría 2 Categoría 2	0,3
TEA-3HF	DISOLVENTE	Proceso de fabricación farmacéutica	H300+H310+H330 H314	Categoría 2, 1 Subcategoría 1A	0,4
H	GAS	Proceso de fabricación farmacéutica	H220	Categoría 1	0,0009
N	GAS	Proceso de fabricación farmacéutica	H280	Categoría 1	0,026
Ar	GAS	Proceso de fabricación farmacéutica	H280	Categoría 1	0,037
He	GAS	Proceso de fabricación farmacéutica	H280	Categoría 1	0,0019

Ref. R001-1723337COC-V01

Materia almacenada	Tipología *	Proceso en el que se utiliza	Indicaciones de peligro **	Categoría conforme Reglamento (CE) nº 1272/2008**	Cantidad máxima almacenada (t)
Aire	GAS	Proceso de fabricación farmacéutica	H280	Categoría 1	0,026
Combustible (diésel)	OTROS	Generador de emergencia	H226 H315 H319 H332 H350 H412	Categoría 3 Categoría 2 Categoría 2 Categoría 4 Categorías 1A y 1B Categoría 3	0,68
Aditivos para el tratamiento de agua de abastecimiento (biocida y tratamiento químico)	OTROS	Tratamiento de agua	H290 H315 H319	Categoría 1 Categoría 2 Categoría 2	0,4
Aceites para equipos	OTROS	Mantenimiento	No peligroso	No peligroso	0,135
Productos de limpieza	OTROS	Mantenimiento	H317 H318	Categoría 1 Categoría 1	0,5
Refrigerante R410A y R134A (sistema de climatización)	REFRIGERANTE	Climatización	H280 H220	Categoría 1 Categoría 1	0,3

(\*) Indicación según sea TINTA, ADHESIVO, BARNIZ O DISOLVENTE U OTROS (si no es ninguno de los anteriores).

(\*\*) Información contenida en las Fichas de Seguridad, actualizadas de acuerdo a los Reglamentos (CE) 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Ref. R001-1723337COC-V01

Adicionalmente, en el requerimiento se incluyó el siguiente concepto:

*Se debe aportar tabla resumen de almacenamientos de productos químicos como la que se incluye más abajo.*

Siguiendo el modelo de tabla que se presenta en el requerimiento, se aporta una nueva tabla resumen.

Recinto	Capacidad máxima (l)	Sustancias almacenadas
R1	1.500	CAP A/B
R2	1.900	Productos diversos en envases pequeños, tales como, botes, jerricanes, cajas, etc. (principalmente DMSO y SOSA)
	201	Perclorato de sodio/ Ácido nítrico (armario de seguridad)
R3	20.000	OXIDIZER/Tolueno (DCA)
R4	32.000	ACN/ACTIVADOR/METILAMINA/ETANOL
S2	500	TEA-3HF (trietilamina hidrofúoruro)

## 6 Descripción del plan de mantenimiento

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Descripción del plan de mantenimiento de las instalaciones.*

El plan de mantenimiento de las instalaciones se encuentra adjunto en el Anexo 1.3.

## 7 Descripción del sistema de gestión de la eficiencia energética (SGEE)

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Descripción del sistema de gestión de la eficiencia energética (SGEE)*

Dado que se encuentra en proceso de implementación, no es posible incluir una descripción detallada del sistema de gestión de la eficiencia energética (SGEE) previsto. Adjunto en el Anexo 1.4 se incluye el extracto de la propuesta planteada para ser implementada una vez comience la actividad prevista.

Ref. R001-1723337COC-V01

## 8 Medidas de seguridad en la instalación. Plan de Autoprotección

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*La instalación debe contar con un Plan de Autoprotección de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 524/2023, de 20 de junio, por el que se aprueba la Norma Básica de Protección.*

El Plan de Autoprotección quedará finalizado antes del inicio de la actividad y se presentará en un documento aparte. Se adjunta en el Anexo 1.5 la oferta de elaboración del Plan de Autoprotección conforme al 393/2007, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección que contempla las instalaciones de objeto del Plan en Getafe.

## 9 Mejores Técnicas Disponibles

De acuerdo con el requerimiento fue solicitada la siguiente información:

*Resulta de aplicación a la instalación la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902, de la Comisión de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico.*

*Por tanto, se requiere a SYLENTIS que facilite una tabla resumen del cumplimiento de dichas MTDs, como la aportada en el Anexo C, ordenadas numéricamente de la MTD1 a la MTD23. En caso de que alguna MTD no resultara de aplicación, se deberá aportar una justificación al respecto.*

*Adicionalmente, dado que la instalación también va a aplicar MTDs incluidas en el Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para los sectores de producción de Química Fina Orgánica, se requiere al titular que facilite otra tabla resumen indicando aquellas MTDs que vayan a implementar, ordenadas según aparecen en el Documento de Referencia.*

La información solicitada se aporta adjunta en los Anexos 1.6 y 1.7.



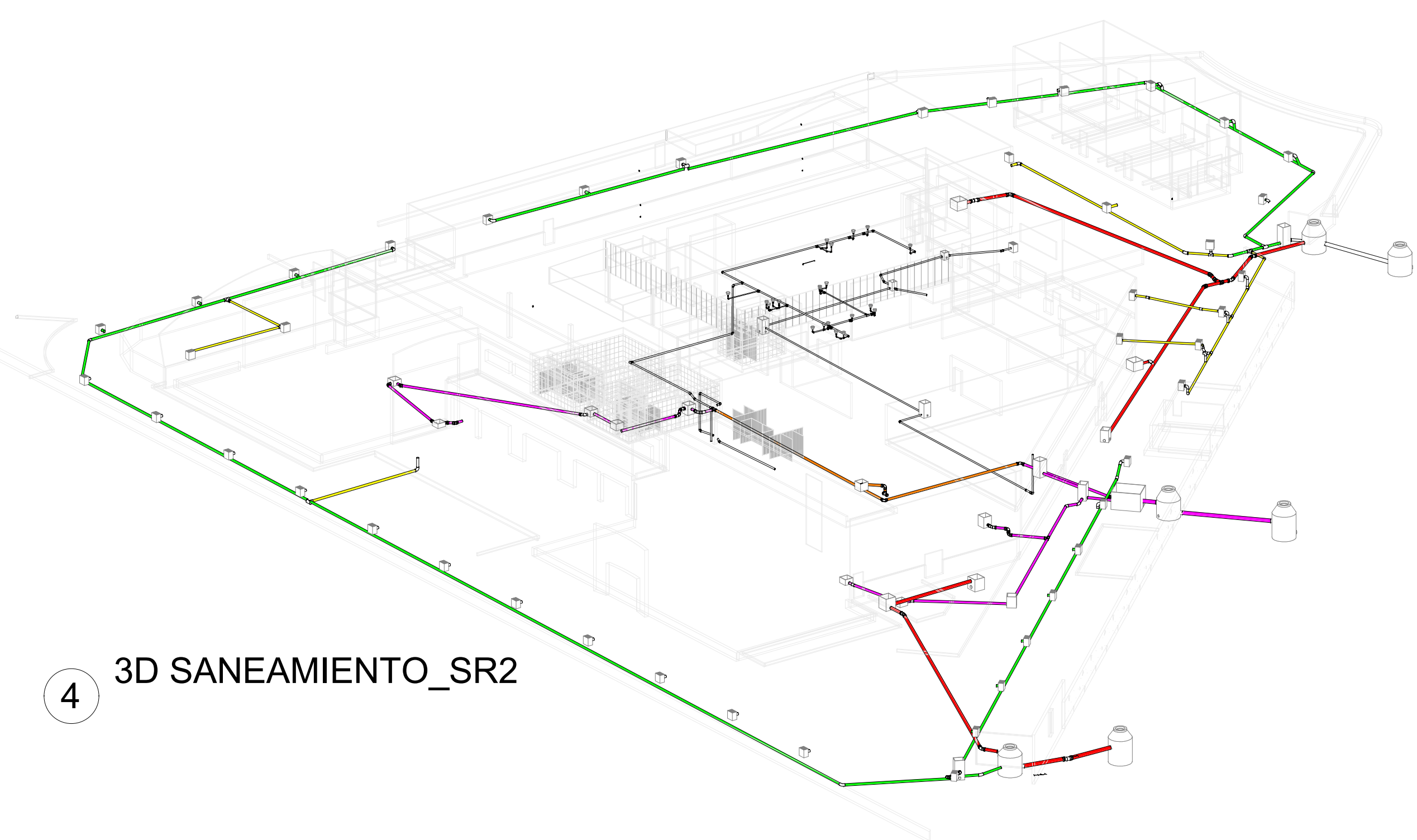
# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

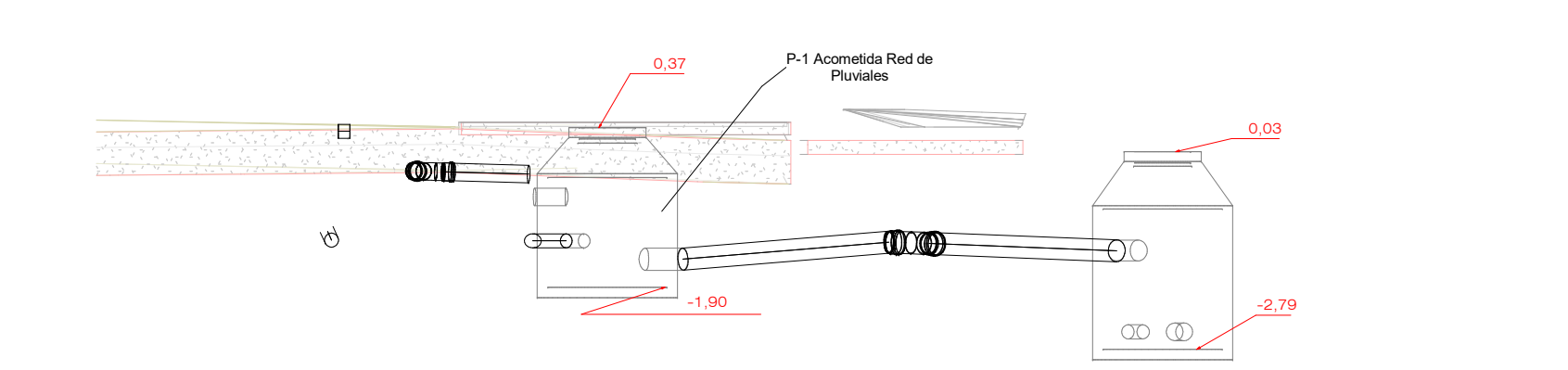
Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.1.1: Plano de saneamiento

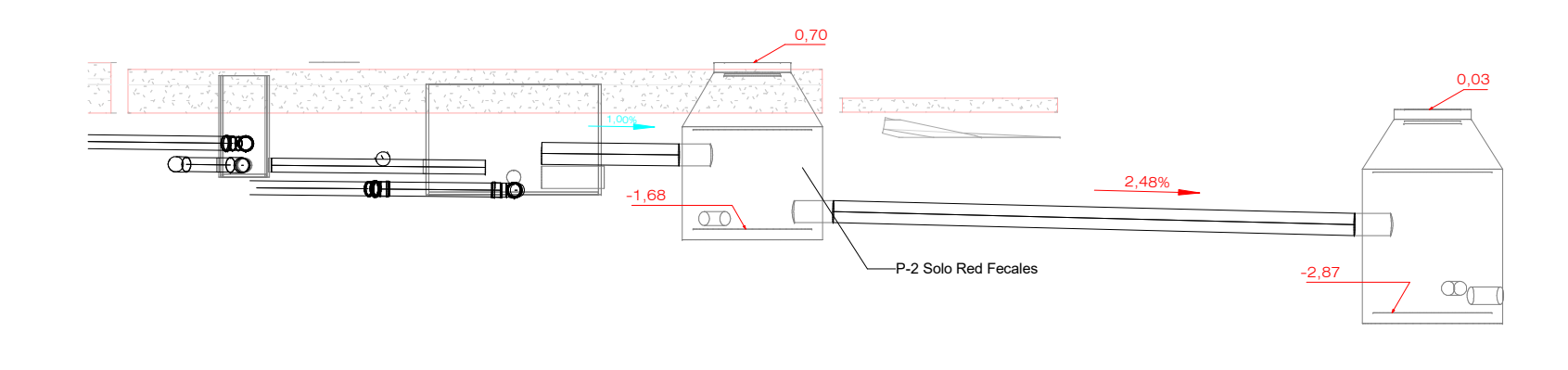
**22 julio 2024**



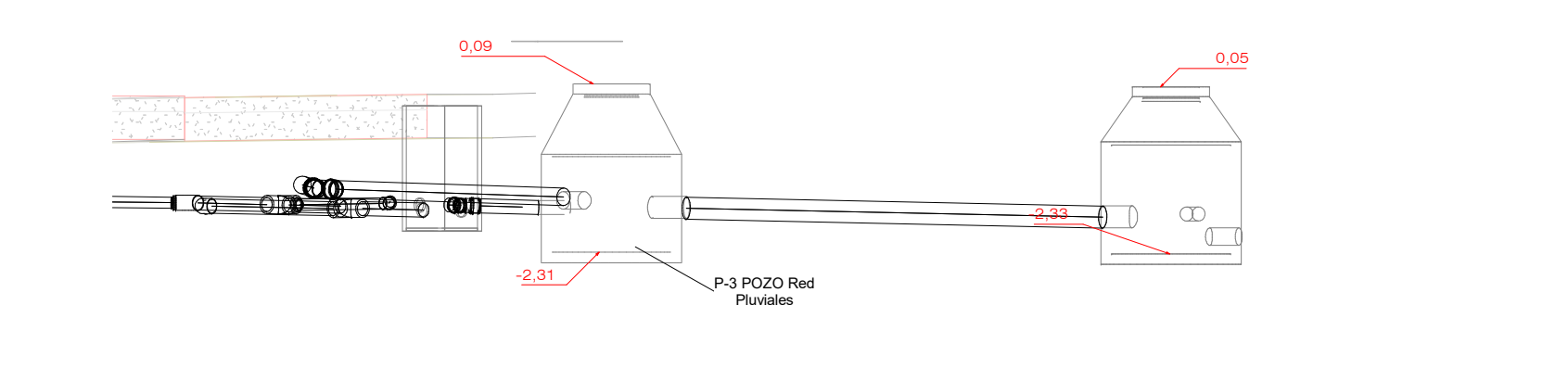
4 3D SANAMIENTO\_SR2



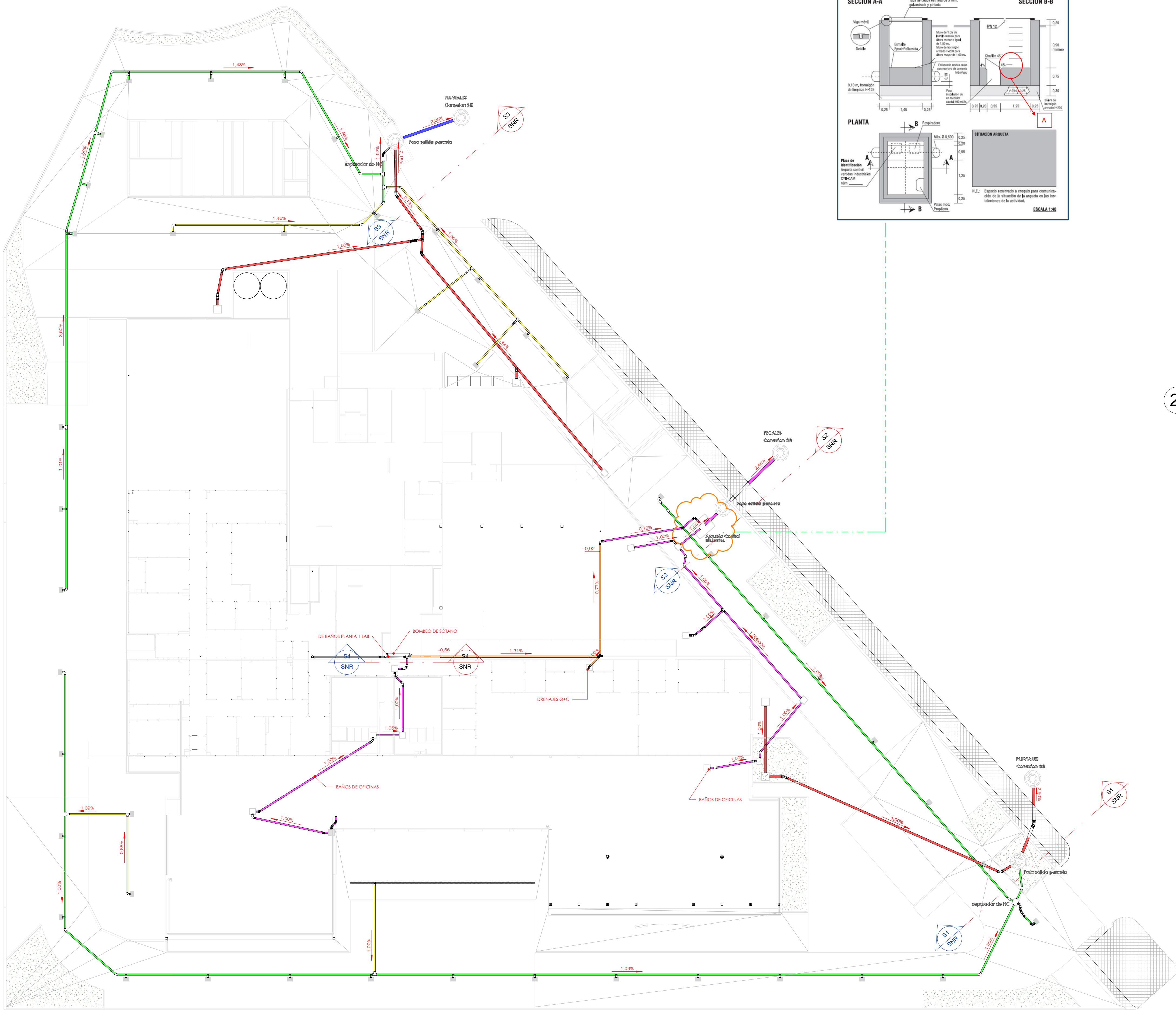
S1 SP-1  
1: 100



S2 SP-2  
1: 100



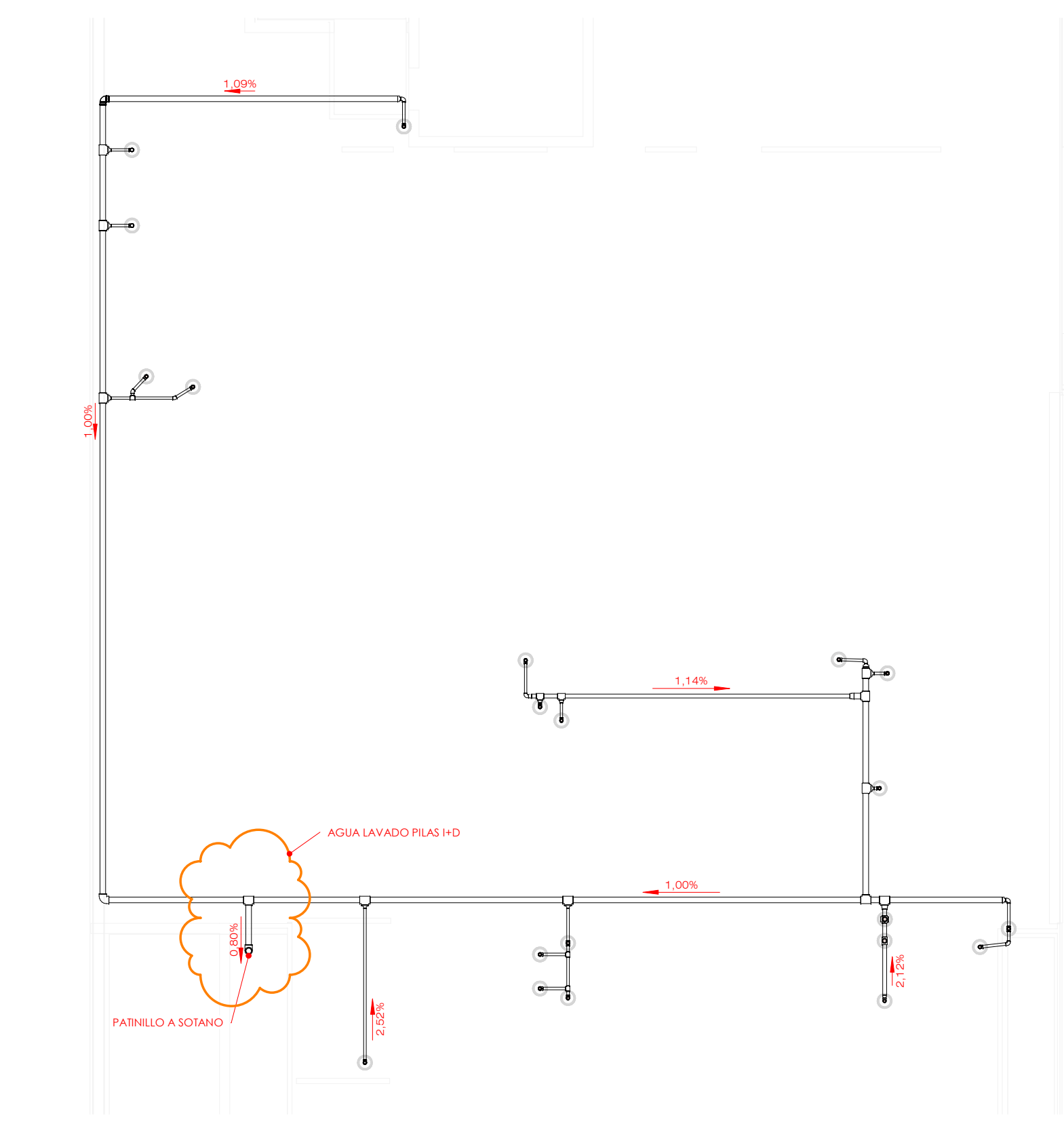
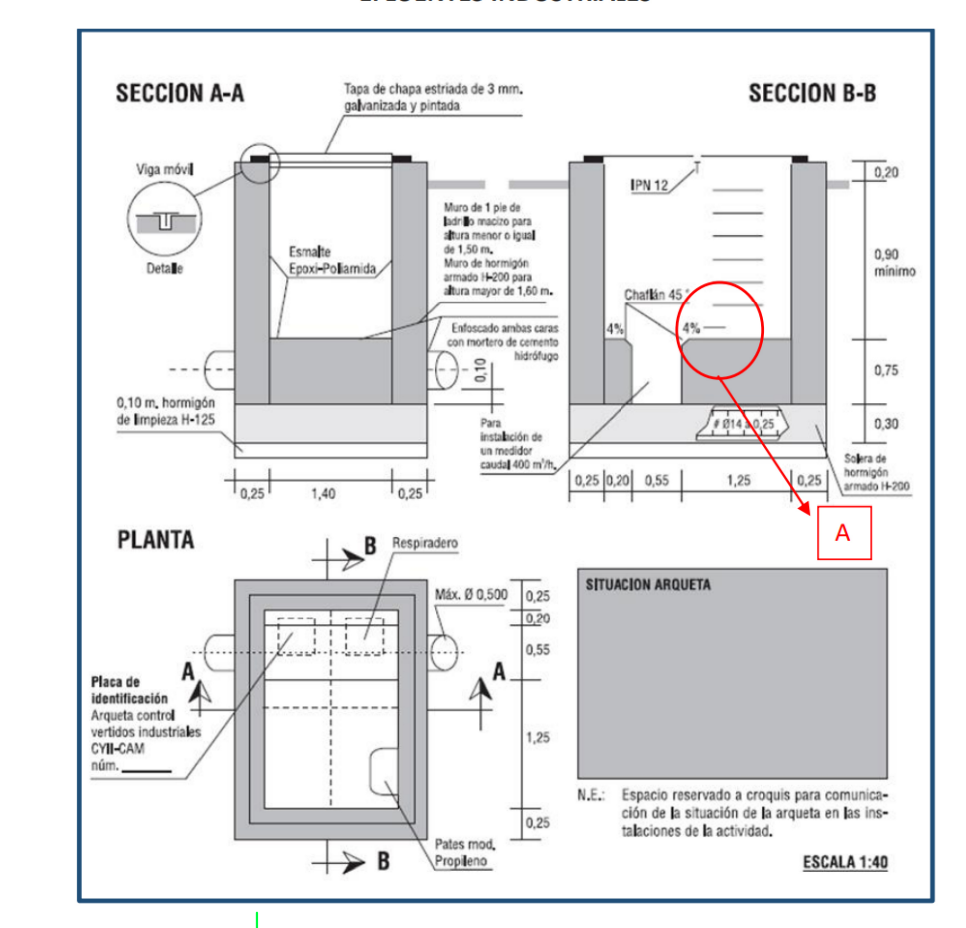
S3 SP-3  
1: 100



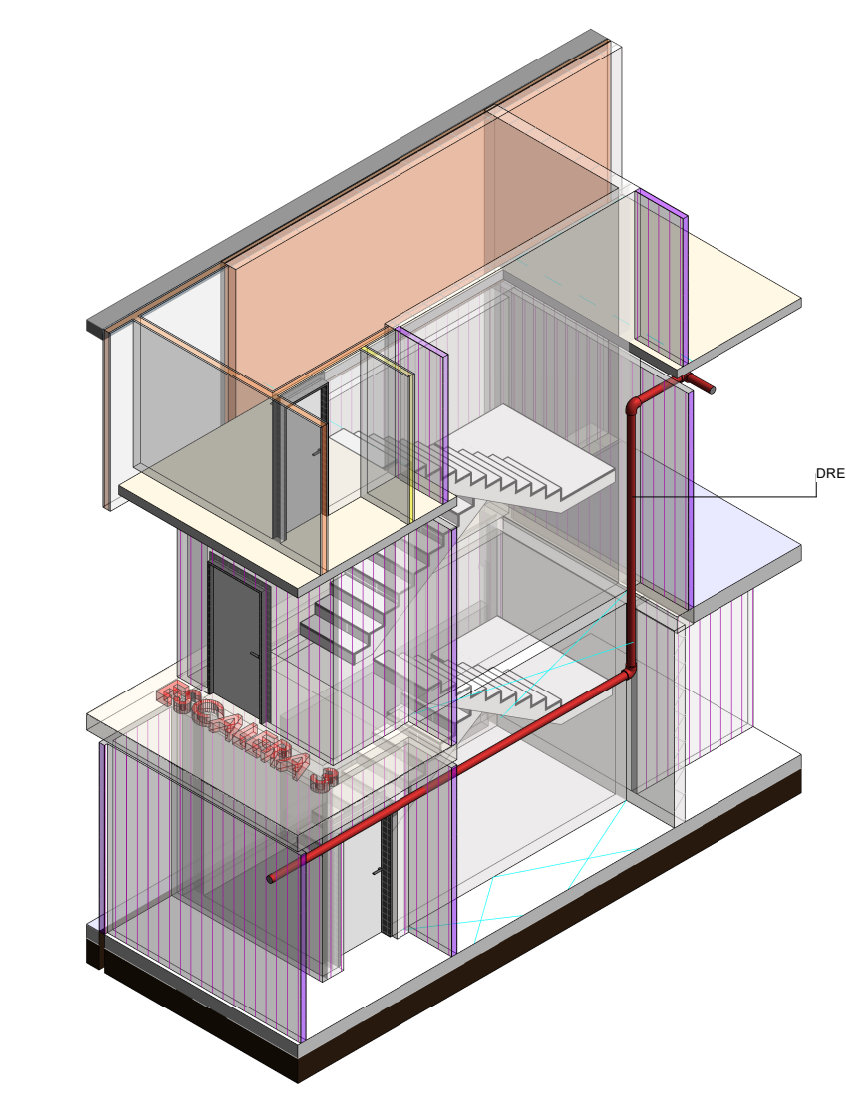
1 SANAMIENTO P00  
1: 250

LEY 10/1993, DE 26 DE OCTUBRE, SOBRE VERTIDOS LÍQUIDOS INDUSTRIALES AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO-MADRID

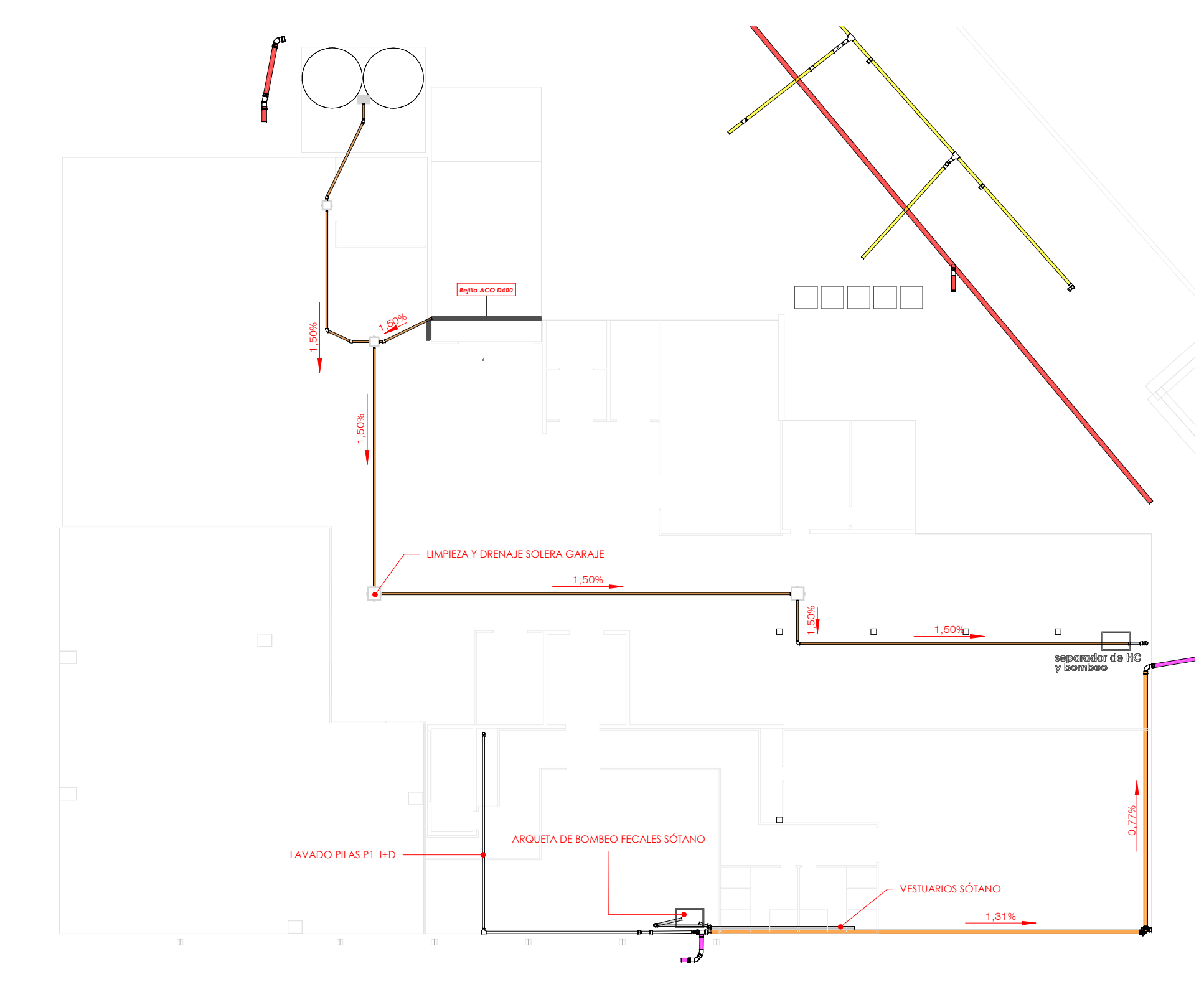
ARQUETA TIPO PARA EL CONTROL DE EFLUENTES INDUSTRIALES



2 SANAMIENTO P01 I+D  
1: 100



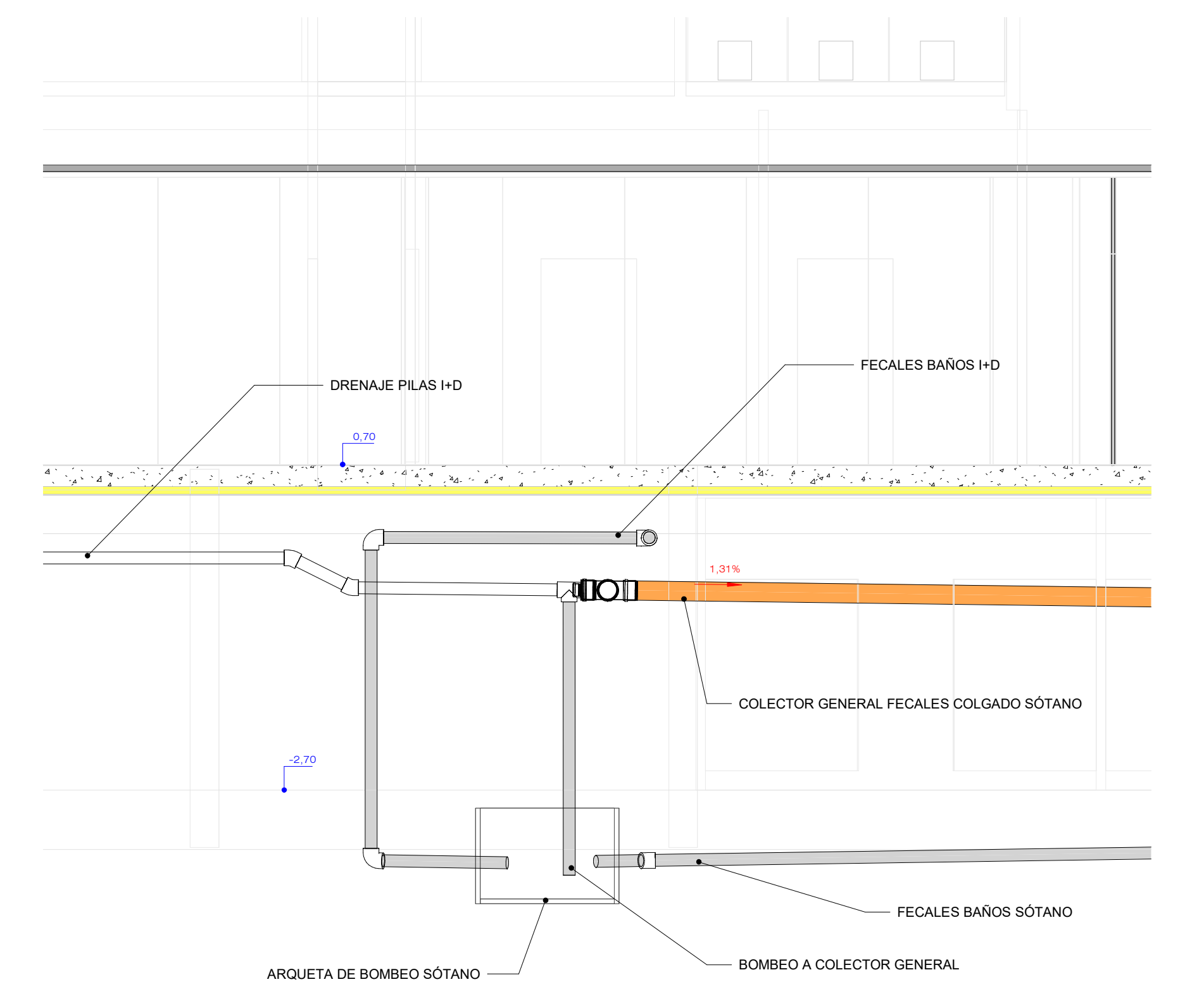
3 3D\_DRENAJE\_PROCESO I+D



4 SANAMIENTO PSS  
1: 250

Vista Planta	Vista Frontal	DESCRIPCION
		PLUVIAL PVC 315 CORRUGADO
		PLUVIAL PVC 250 CORRUGADO
		FECAL PVC 200 CORRUGADO
		PLUVIAL PVC 200 CORRUGADO
		FECAL COLGADO PVC 200 LISO
		PLUVIAL PVC 180 CORRUGADO
		FECAL COLGADO PVC 125 LISO
		FECAL PVC 110 LISO
		ARQUETAS DE OBRA
		POZO DE RECIBO EFUENTES
		BIORNAL - RECOGIDA PLUVIALES
		ARQUETA DE CONTROL EFUENTES

Tabla\_Detalles\_Saneamiento  
1: 75



S4 Sección 23  
1: 50

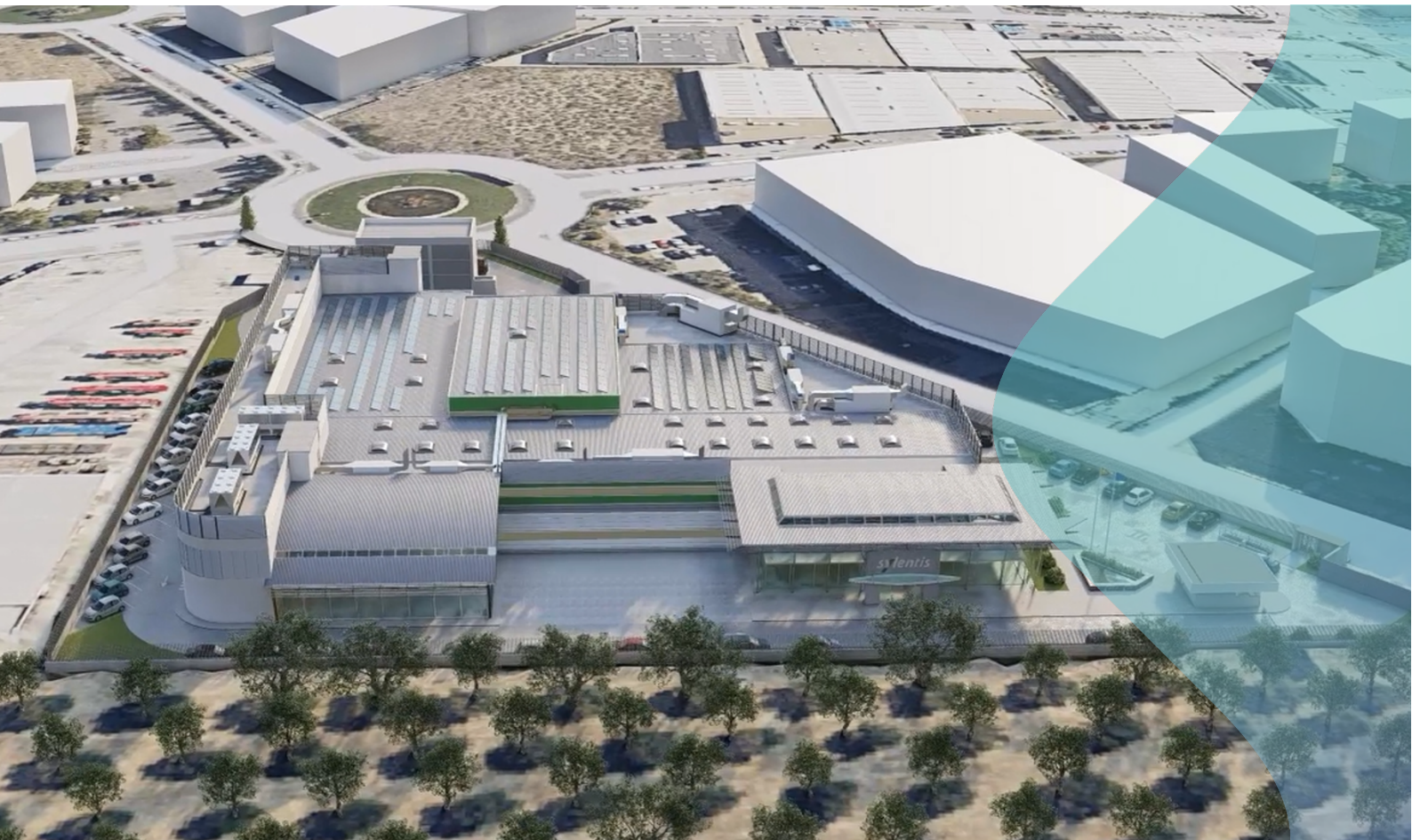
PROYECTO DE ACONDICIONAMIENTO GENERAL PARA NUEVO LABORATORIO FARMACÉUTICO SYLENTIS

PROPIEDAD: SYLENTIS S.A.  
SITUACIÓN: Calle de Arce, 37 - 2º planta industrial con Oficinas  
Código Postal: 28002 Madrid

PLANO: SANEAMIENTO  
Nº PLANO: SNR

FECHA: 13/07/2014  
ESCALA: Como se indica

AUTOR: Francisco J. López Sánchez  
ETCO  
LÓPEZ NARANJO ENGINEERING S.L.  
www.navesindustrialesetco.com  
etco@proyectosdeapertura.net  
C/ SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA 25, 28030 Arce de la Vega (Madrid)  
TEL: 91 89 81 61 / 6072 29 65



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.1.2: Registro de identificación industrial

**22 julio 2024**

## IDENTIFICACIÓN INDUSTRIAL\*

## I. IDENTIFICACIÓN

TITULAR	SYLENTIS S.A.U.	CIF-NIF	A-81700236
Dirección	PZA. DESCUBRIDOR DIEGO DE ORDAS, 3 Sª PLANTA		
Localidad	MADRID	C.P.	28003
		Tfno.	918044667

## II. DATOS DE LA ACTIVIDAD

NOMBRE DE LA INDUSTRIA	SYLENTIS, S.A.U.		
Dirección Industrial	CALLE PROGRESO, 3		
Localidad	GETAFE	C.P.	28906
		Tfno.	918047667
REPRESENTANTE O ENCARGADO	ANA ISABEL JIMÉNEZ ANTÓN		
Dirección	PZA. DESCUBRIDOR DIEGO DE ORDAS 3 Sª PLANTA		
Localidad	MADRID	C.P.	28003
		Tfno.	918044667
		Fax	
ACTIVIDADES	FABRICACIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE		
		Códigos CNAE	2110
Productos finales (tipo y cantidad)			
Trimestres de trabajo/año	4		
Nº de empleados	38	Turnos de trabajo	1

## III. DATOS DE LOS VERTIDOS

CAUDALES CONSUMIDOS	
Red de abastecimiento	3000 m <sup>3</sup> /trimestre
Abastecimiento	m <sup>3</sup> /trimestre
TOTAL	3.600 m <sup>3</sup> /trimestre
VERTIDOS	
Evacuación al Sistema Integral de Saneamiento	
sí	<input checked="" type="checkbox"/>
NO	<input type="checkbox"/>
Localización de los vertidos (Calle, arqueta)	ARQUETA
	INTERIOR GENERAL

## IV. OBSERVACIONES


GETAFE, a 18 de JULIO de 2024  
Firma

DESTINATARIO AYUNTAMIENTO DE GETAFE

\* A efectos de la Ley 10/1998, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento.



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.1.3: Solicitud de vertido y memoria

**22 julio 2024**

# SOLICITUD DE VERTIDO

Espacio reservado para la etiqueta con los datos del Registro

## I. IDENTIFICACIÓN

TITULAR: Sylentis S.A.U. \_\_\_\_\_ DNI, NIF, NIE: A84700236 \_\_\_\_\_

Dirección: Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3. Planta 5ª \_\_\_\_\_

Municipio: Madrid \_\_\_\_\_ C.P. 28003 \_\_\_\_\_ Teléfono(s): 918047667 \_\_\_\_\_

## II. DATOS DE LA ACTIVIDAD

NOMBRE DE LA INDUSTRIA: Sylentis S.A.U \_\_\_\_\_

Dirección: C/ Progreso, 3. \_\_\_\_\_

Municipio: Getafe \_\_\_\_\_ C.P.: 28906 \_\_\_\_\_ Teléfono(s): \_\_\_\_\_

REPRESENTANTE O ENCARGADO: Ana Isabel Jiménez Antón \_\_\_\_\_

Dirección: C Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3. Planta 5ª. \_\_\_\_\_

Municipio: Madrid \_\_\_\_\_ C.P. 28003 \_\_\_\_\_ Teléfono(s): 918047667 \_\_\_\_\_

ACTIVIDADES: Fabricación de productos farmacéuticos \_\_\_\_\_

Códigos CNAE:

Materias primas (Tipo y cantidad) Acetonitrilo 143,98 Tn; Tolueno 85,56 Tn; Otros productos (entre 1 – 20 Tn) \_\_\_\_\_

Productos finales (Tipo y cantidad) Oligonucleótidos / 93 kg. \_\_\_\_\_

Trimestres de trabajo/año: 4 \_\_\_\_\_

## III. PROPUESTA DE CONEXIÓN AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO

Nº de acometidas al SIS: 3 \_\_\_\_\_ Red de evacuación: Unitaria  Separativa

Tipo de registro:

Arqueta	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Según Ley 10/93	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro sistema de registro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Instalaciones de pretratamiento y/o depuración:

NO	<input type="checkbox"/>	SI	<input checked="" type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	-------------------------------------

Tipo: Físico-químico	<input checked="" type="checkbox"/>
Biológico	<input type="checkbox"/>
Neutralización	<input type="checkbox"/>
Balsa de homogeneización	<input type="checkbox"/>
Otro	<input type="checkbox"/>

Nº de registro del : - Fecha: - CSV: 15251232604742622114

#### IV. DESGLOSE CONSUMO DE AGUA

De red de abastecimiento:

Nombre de la empresa abastecedora: Canal Isabel II \_\_\_\_\_

Nº de contadores: 2º \_\_\_\_\_ 1º \_\_\_\_\_ 2º \_\_\_\_\_ 3º \_\_\_\_\_ 4º \_\_\_\_\_

Nº de abonado \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

CAUDAL: 3.369 m³/año

De pozo:

Nº de pozos: 0 \_\_\_\_\_ 1º \_\_\_\_\_ 2º \_\_\_\_\_

Nº de concesión \_\_\_\_\_

Contador  
 SI  NO  SI  NO

\* Si tiene contador

Diámetro del contador (mm) \_\_\_\_\_

Caudal (m³/año) \_\_\_\_\_

CAUDAL \_\_\_\_\_ m³/año

\* Si no tiene contador

Diámetro interior de la tubería de impulsión (mm) \_\_\_\_\_

Potencia total instalada (Kw) \_\_\_\_\_

Profundidad de aspiración (m) \_\_\_\_\_

Nº de turnos de 8 horas de funcionamiento de los pozos \_\_\_\_\_

Superficial:

Nº de concesión \_\_\_\_\_

Tiene sistema de aforo directo SI  NO

\* Si tiene sistema de aforo

Sección mojada (m²) \_\_\_\_\_

CAUDAL \_\_\_\_\_ m³/año

\* Si no tiene sistema de aforo

Sección mojada (m²) \_\_\_\_\_

Velocidad media del flujo (m/s) \_\_\_\_\_

Nº de turnos de trabajo operativos en la captación \_\_\_\_\_

Pluviales:

Superficie \_\_\_\_\_ m²

CAUDAL \_\_\_\_\_ m³/año

Otros: \_\_\_\_\_ CAUDAL \_\_\_\_\_ m³/año

Total consumo:

TOTAL CAUDAL: 3.369 m³/año

Parámetro	Muestra Compuesta	Muestras simples				
		1º	2º	3º	4º	5º
<input type="checkbox"/> Un solo punto de vertido <input type="checkbox"/> Varios puntos de vertido						
Parámetros incluidos en la Ley 10/1993						
Caudal (m³/día) Temperatura (°C) pH Conductividad μ (s/cm) S.S. (mg/l) Aceites y grasas (mg/l) DBO5 (mg/l) DQO (mg/l) Aluminio(mg/l) Arsénico(mg/l) Bario(mg/l) Boro(mg/l) Cadmio(mg/l) Cianuros(mg/l) Cobre(mg/l) Cromo Total(mg/l) Cromo Hexavalente(mg/l) Estaño(mg/l) Fenoles totales(mg/l) Fluoruros (mg/l) Hierro(mg/l) Manganeso(mg/l) Mercurio(mg/l) Níquel(mg/l) Plata (mg/l) Plomo (mg/l) Selenio(mg/l) Sufuros (mg/l) Toxicidad (equitox/m³) Zinc (mg/l)						
Otros parámetros						
_____ ( ) _____ ( ) _____ ( )						

Documentación adjunta a esta solicitud:

- Documento de Identificación industrial.
- Descripción de la actividad realizada en sus instalaciones: Diagrama de bloques, indicando líneas de proceso, corrientes de vertido, puntos de generación de vertidos y residuos, materias primas, etc.
- Informe de ensayo emitido por laboratorio homologado con resultados en toma de muestras compuesta de los vertidos al SIS analizando los parámetros representativos de la actividad

- Plano a escala 1/ 100 de la red de saneamiento de la actividad.
- Plano de detalle a escala 1/50 de la arqueta toma de muestras de aguas residuales donde se realiza el muestreo y la caracterización del vertido. Se adjuntarán fotografías de la arqueta.
- Descripción de los sistemas de pretratamiento y/o depuración de efluentes líquidos industriales instalados en la actividad . Diagrama de flujos y procesos . Plan de mantenimiento.
- Copia de las facturas durante el año anterior a la solicitud de vertido emitidas por el Canal de Isabel II correspondiente al consumo de agua de las instalaciones.

Firma:

- **Al Ayuntamiento de Getafe** En Getafe, a 15 de julio de 2024

- CODIGO DIR:
- Los datos recogidos serán incorporados y tratados en el sistema informático del Ayuntamiento de Getafe y podrán ser cedidos de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
- El órgano responsable del fichero es el Ayuntamiento de Getafe, plaza de la Constitución nº 1, Getafe 28901, ante el que el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

# Solicitud de Autorización de Vertidos

Proyecto implantación planta  
farmacéutica en edificio  
industrial existente para la  
fabricación de oligonucleótidos

**Sylentis S.A.U.**

**C/ Progreso, 3. Pol. Ind. Los Olivos  
Getafe.**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

---

1. Objeto del documento.....	3
2. Memoria de la actividad.....	4
3. Consumo de agua .....	5
4. Actividad industrial.....	6
5. Materias primas y productos finales.....	6
6. Proceso industrial .....	8
7. Red de saneamiento .....	9
8. Arquetas .....	11
9. Pretratamiento.....	15

### ANEXOS

ANEXO I. ANEXO FOTOGRÁFICO.

ANEXO II. CARTOGRAFÍA.

# 1. Objeto del documento.

El objeto del presente documento es presentar la información necesaria para la tramitación de la solicitud de la Autorización de vertido para la implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente para la fabricación de oligonucleótidos por parte de la empresa Sylentis, S.A.U. (en adelante Sylentis), en edificio ubicado en la C/ Progreso, 3, en el Polígono Industrial Los Olivos, de Getafe (Madrid). Este documento deberá presentarse ante el departamento competente del Ayuntamiento de Getafe.

Según la información presentada ante la Administración en la solicitud de Autorización Ambiental Integrada y de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinario, se estima un consumo anual de agua de 3.369 m<sup>3</sup>/año. Siendo este un valor muy cercano a los 3.500 m<sup>3</sup>/año, límite mínimo para la necesidad de tramitación de la Autorización de Vertido para una actividad de industria química, según lo establecido en la *Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento*, se ha requerido la realización de dicha Solicitud de Autorización de Vertido a la red de saneamiento municipal.

Es necesario señalar que la actividad de Sylentis en el Emplazamiento todavía no se encuentra en marcha, por lo que en el momento de realización de esta memoria no es posible realizar la toma de muestras y analítica de los vertidos que se puedan generar.

## 2. Memoria de la actividad.

Las principales características de la instalación vienen resumidas en la siguiente tabla:

Nombre de la instalación	Planta farmacéutica para la fabricación de oligonucleótidos
Titular	Sylentis S.A.U.
C.I.F.	A-84700236
Domicilio social	Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3.Pl. 5ª. 28003. Madrid
Dirección de la instalación	C/ Progreso, 3, Pol. Ind. Los Olivos. 28906. Getafe (Madrid).
Superficie de la Parcela	10.741 m <sup>2</sup>
Superficie construida	6.530 m <sup>2</sup>
Uso principal	Industrial

Tabla 1. Características generales de la instalación.

La instalación objeto de este documento se encuentra en la calle Progreso, 3, en el Polígono Industrial Los Olivos de Getafe; la parcela donde se sitúa la empresa cuenta con una superficie de 10.741 m<sup>2</sup>, siendo la superficie edificada es de 6.530 m<sup>2</sup> según datos de la referencia catastral.

En la fase 0 del Proyecto se construirá un laboratorio de desarrollo que permita llevar a cabo la puesta a punto de los métodos para la obtención de los oligonucleótidos. En este laboratorio se llevarán a cabo ensayos a escala nano y micro, como pruebas de concepto para poder escalar después en las líneas de producción que se implementarán en las fases 1 y 2 a desarrollar con posterioridad.

Igualmente se construirá un laboratorio de control de calidad para poder llevar a cabo los análisis de los compuestos y las validaciones de los métodos.

Las instalaciones comprenderán:

- Edificio principal: dispone de tres plantas (sótano, baja y primera) y cubierta. Se destinará al uso industrial farmacéutico, incluyendo usos complementarios de oficinas, aparcamiento y dotacional de equipamiento).
- Edificio independiente y aislado: situado al este, dispone de una sola planta (planta baja) y se destinará al almacenamiento de productos químicos y residuos.
- Aparcamiento exterior.

El edificio donde se implantará la actividad se remodelará para la implantación de la actividad farmacéutica a desarrollar por Sylentis.

### 3. Consumo de agua.

El Emplazamiento cuenta con dos acometidas de agua existentes:

- El agua sanitaria se suministrará al edificio mediante acometida específica existente de 2 pulgadas de diámetro, desde la red municipal situada en la Calle Progreso.
- El agua necesaria para el sistema de Protección Contra Incendios del edificio reacondicionado se suministrará mediante acometida específica existente de 3 pulgadas de diámetro, desde la red municipal situada en la Calle Progreso.

El consumo de agua previsto de toda la instalación, una vez se hayan implementado todas las fases constructivas e instalaciones, se estima en aproximadamente 3.369 m<sup>3</sup>/año, a partir del sexto año de producción y con las tres líneas de producción en funcionamiento.

La mayor parte del agua será empleada en las aguas sanitarias de uso humano (aseos), y en menor medida para el proceso industrial. No se generará consumo de agua para limpieza, ni en sistemas de climatización ni riego de zona verde.

El desglose del consumo en m<sup>3</sup> estimado por años se presenta en la siguiente tabla:

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
Sistema PCI	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Sistemas climatización	0	0	0	0	0	0
Riego zona verde	0	0	0	0	0	0
Total	2.844	2.852	2.923	2.940	3.187	3.369

Tabla 3. Estimación de consumos de agua. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

Para el cálculo del consumo de las aguas sanitarias se ha estimado un consumo medio de 13 litros/persona/día, contando con 160 trabajadores en las instalaciones.

Debido a que la actividad no se ha puesto en marcha, no se puede comprobar los consumos previstos. Se irá comprobando anualmente el consumo y notificando a la Administración en el informe anual de seguimiento del cumplimiento de la AAI.

## 4. Actividad industrial.

Sylentis basa su actividad empresarial en la fabricación de productos farmacéuticos. Así, los códigos CNAE de la instalación se presentan a continuación, según la Revisión 1 del CNAE del año 1993 y su correspondencia con el CNAE del año 2.009:

CNAE-93 Rev 1	CNAE-2009	Descripción CNAE
24410	2110	Fabricación de productos farmacéuticos de base

Tabla 4. Clasificación CNAE de la instalación.

## 5. Materias primas y productos finales.

Como ha quedado señalado anteriormente, Sylentis ejecutará su actividad de fabricación de productos farmacéuticos en el edificio reacondicionado de la C/ Progreso, 3 de Getafe, concretamente, fabricación de oligonucleótidos.

El proceso productivo implica el consumo de disolventes en el proceso de fabricación. Los principales disolventes utilizados son el acetonitrilo (ACN) y el tolueno. Además, en menor medidas se consumirán otras materias primas y auxiliares, tal y como se presentan en las siguientes tablas:

Materias primas	Cantidad anual estimada (Tn/año)
Acetonitrilo	143,98
Tolueno (DCA DEBLOCK) – Ácido dicloroacético 3%	85,56
Activador 42 Solution	6,04
OXIDIZER/PADS (Oxidizer 0,05 M)	23,23
CAP A	4,49
CAB B	4,49
Metilamina	1,66
Dimetilsulfóxido (DMSO)	5,76
TEA – 3HF (trietilamina hidrófluoruro)	1,85
Etanol	9,94
Hidróxido sódico en pellets (sosa)	1,1

Tabla 5. Materias primas consumidas. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

Materias auxiliares	Cantidad anual estimada
Productos de limpieza (detergentes, lejía,...)	500 litros/año
Aceite para equipos	135 litros/año
Aditivos para el tratamiento del agua de abastecimiento	400 litros/año
Refrigerante R-410A y R-134A (sistema de climatización)	300 kg/año

Tabla 6. Materias auxiliares consumidas. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

Las materias primas se almacenarán en una zona APQ y serán trasladadas a la zona de producción con carretilla elevadora.

A partir de estas materias primas, se fabrican los productos finales elaborados, cuya cantidad anual y evolución es:

Producto final	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Oligonucleótidos	2,8 kg	4,3 kg	16,0 kg	17,0 kg	62,0 kg	93,0 kg

Tabla 7. Evolución de producción final. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

La actividad por otro lado generará una serie de residuos, tanto de carácter peligrosos como no peligroso que deberán gestionarse adecuadamente, cuyas cantidades anuales generadas son:

Nombre	Código LER	Cantidad anual
Aceite usado	13 02 05	0,2 Tn
Efluentes de laboratorio y/o productos fuera de uso	20 01 33	0,5 Tn
Equipos eléctricos y electrónicos fuera de uso	20 01 35	0,4 Tn
Residuos de los refrigerantes	14 06 01	0,2 Tn
Agua aceitosa procedente de las arquetas separadoras de grasas e hidrocarburos	13 05 07	8 Tn
Residuo orgánico	07 05 08	348 m <sup>3</sup>
Etanol disuelto (proporción 20/80 etanol/agua)	07 05 08	13 m <sup>3</sup>

Tabla 8. Residuos Peligrosos generados. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

Nombre	Código LER	Cantidad anual (Tn)
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

Tabla 9. Residuos No Peligrosos generados. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

---

## 6. Proceso industrial.

Ya se ha comentado en el apartado anterior que la actividad industrial que se llevará a cabo en la instalación será la de fabricación de productos farmacéuticos, concretamente, oligonucleótidos. A continuación, se presentan de manera resumida las fases del proceso productivo que se llevarán a cabo en las instalaciones:

- **Pesada:** se realiza la pesada de los nucleótidos derivados del fósforo mediante balanza y una vez añadido acetonitrilo.
- **Síntesis química en fase sólida:** en cabinas de seguridad se añade acetonitrilo, tolueno y otros reactivos en disolución a través de un reactor de columna, produciéndose en esta fase la molécula deseada y residuos orgánicos.
- **Desanclaje:** tras completarse la síntesis, se realiza el desanclaje en cabinas de seguridad para liberar y desproteger el oligonucleótido del soporte sólido.
- **Desalado:** el desalado se realiza como etapa de prepurificación, eliminando fragmentos orgánicos residuales, así como otros productos secundarios que se pudieran generar durante la síntesis y el desanclaje.
- **Purificación:** tras el paso anterior se añaden productos y agua purificada para la obtención de un producto puro, separándose el oligonucleótido de otros productos secundarios y la eliminación de impurezas (residuo de agua y sal). Una vez purificada la cadena, el reactor donde se realiza ha de ser limpiado, sanitizado y almacenado en una mezcla de etanol al 20% en agua. Se produce también un residuo de etanol, de agua y sal.
- **Desalado (ultrafiltración):** tras el paso anterior se llevará a cabo un segundo desalado donde se eliminarán todas las sales, dejando el producto puro en agua. Los residuos generados serán agua y sal.
- **Anillado:** esta fase consiste en la formación de la estructura de los oligonucleótidos de cadena doble. El producto final se distribuye en bandejas.
- **Liofilización:** el producto se liofiliza, esto es, se seca la muestra de oligonucleótidos, lo que permite que sea más estable y duradera.
- **Preparación final:** una vez finalizado el proceso productivo se lleva a cabo la preparación en bandejas, el alicuotado en botes de polietileno y el envasado de los oligonucleótidos. El producto envasado se almacena en una cámara a -20 °C.

Como se puede observar, a lo largo del proceso productivo se utiliza cierta cantidad de agua, y se genera agua como residuo; esta agua no es vertida al sistema integral de saneamiento, si no que se utiliza como subproducto y se reutiliza en la medida de lo posible, tal y como se verá en puntos posteriores de este documento.

Por tanto, el principal consumo de agua y la generación de vertidos no provendrá del proceso productivo, si no de la utilización de aseos por parte del personal, que tendrá un turno de trabajo (7:30 a 19:30) al principio de la puesta en marcha de la actividad y tres turnos cuando la actividad esté a pleno funcionamiento.

## 7. Red de saneamiento

La red de saneamiento presente en la instalación se corresponde con una red separativa, en la que se diferencian los siguientes flujos:

- Aguas sanitarias.
- Aguas pluviales.

Los volúmenes estimados de vertidos generados, su origen y su destino se recogen en la siguiente tabla:

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

Tabla 10. Vertidos generados. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

- Las aguas sanitarias son los efluentes de aguas residuales que se generarán en cocina, duchas y servicios sanitarios de los edificios y otras instalaciones de la planta. El principal contaminante de esta tipología de aguas es la materia orgánica biodegradable. Como ha quedado señalado, estas aguas se verterán a la red de saneamiento del polígono.
- Las aguas pluviales son las aguas de lluvia que discurren por parte de las instalaciones. El volumen se ha calculado en base a las precipitaciones medias del municipio de Getafe y a la superficie de la parcela.
- Los residuos líquidos de proceso son 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 gestionarán de forma externa directamente (en el caso del residuo orgánico y del etanol) o bien se llevarán a la planta de tratamiento, de la cual el 10 % aproximadamente se basará en un concentrado de residuo acuoso con sal, que se gestionará externamente y el 90 % restante se corresponde con un excedente de agua limpia que se reutilizará en cisternas y duchas principalmente.

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

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

- Un tanque de 10.000 litros para el almacenamiento del 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 para su recogida y gestión de modo externo (residuo no peligroso). 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 en la instalación en duchas y cisternas de inodoros y urinarios.

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):

Tipología	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6
Volumen entrada (residuo acuoso)	15.789	21.912	74.437	87.646	271.328	406.992
Volumen salida (excedente agua limpia)	14.210	19.720	66.993	78.882	244.195	366.293
Volumen salida (residuo acuoso con sal [concentrado])	1.579	2.191	7.444	8.765	27.133	40.699

Tabla 11. Volúmenes generados planta tratamiento. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

La red de saneamiento cuenta con dos arquetas separadoras de grasas y fangos, puntos de vertido y pozos de registro.

El vertido a la red de saneamiento del polígono industrial se realiza a través de tres puntos de vertido, dos específicos para aguas pluviales y otro de aguas sanitarias; todos los puntos se encuentran en la Calle Progreso.

Previo a la conexión de la red de saneamiento del edificio con la red del polígono existe un pozo de registro para la toma de muestras.

## 8. Arquetas

Como se ha señalado en el punto anterior, el vertido a la red de saneamiento del polígono industrial se realiza a través de tres puntos de vertido, dos específicos para aguas pluviales y otro de aguas sanitarias. Para cada uno de esos puntos de vertido se cuenta con un pozo de registro:

- Dos pozos para las acometidas de pluviales, uno para cada red de pluviales, previo paso por el sistema de pretratamiento que se describirá posteriormente.
- Una arqueta para la acometida de aguas sanitarias.

Esta última arqueta se ha modificado 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 han consistido en la limpieza y ajuste de cota de fondo de la arqueta, colocación de material de relleno y construcción de losa de hormigón, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas detalladas en la normativa para asegurar la calidad y durabilidad de la infraestructura. Se presenta imagen en el anexo fotográfico de la arqueta una vez modificada.

De acuerdo con lo señalado en el artículo 107 de la Ordenanza para la Protección del Medio Ambiente del municipio de Getafe (normativa de aplicación) *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 de la arqueta, establecidas en el Anexo II de la Ordenanza para la Protección del Medio Ambiente del municipio de Getafe:

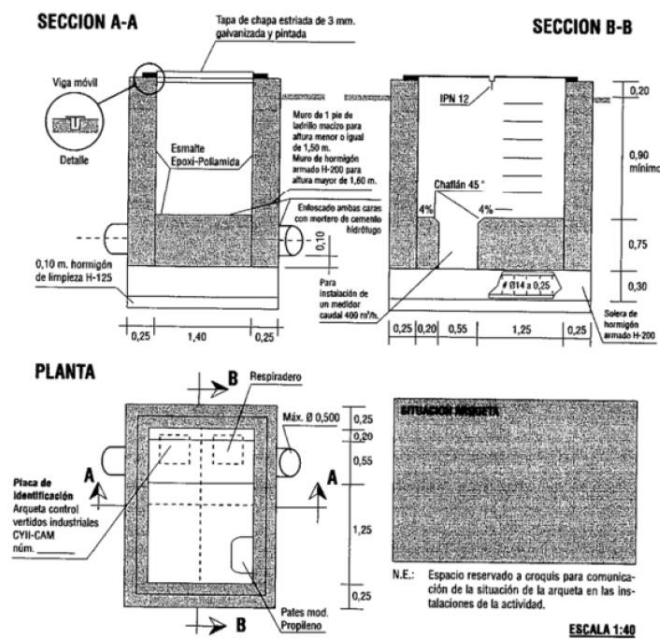


Imagen 1. Modelo Arqueta. Fuente: Anexo II Ordenanza Protección Medio Ambiente Getafe.

Teniendo en cuenta que, una vez realizada la modificación de la arqueta de sanitarias, el punto de muestreo cumple con lo marcado en la normativa; aparte de la arqueta de muestreo, los pozos de registro de aguas pluviales no se consideran de proceso, por lo que no han de cumplir las características descritas anteriormente, sino que deberán tener presentar las condiciones que permitan una toma de muestra puntual en el caso de que sea necesario.

Así, todos los puntos de conexión se consideran aptos para la realización de la toma de muestras y posterior analítica de los vertidos generados, tal y como se observa en la siguiente tabla:

Arqueta/Pozo	Origen vertidos	Coordenadas (ETRS89 HUSO 30)	
		UTM X	UTM Y
Pozo 1 (P1)	Pluviales	441.390	4.463.130
Arqueta (P2)	Sanitarias	441.342	4.463.085
Pozo 2 (P3)	Pluviales	441.308	4.463.053

Tabla 12. Pozos y Arqueta toma de muestras. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

De esta manera, la concentración de los contaminantes presentes en los vertidos deberá estar por debajo de 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:

Parámetro	Unidades	Valor máximo instantáneo
Temperatura	° C	40
Acidez	Unidad de pH	6 – 10
DBO5	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/m <sup>3</sup>	25
<b>Compuestos organohalogenados y sustancias que los pueden originar en agua</b>		
Organohalogenados adsorbibles (AOX)	mg Cl/l	5
Trihalometanos, total	mg/l	2,5

Hidrocarburos persistentes y sustancias orgánicas tóxicas y bioacumulables		
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
Metales y sus compuestos <sup>4</sup>		
Aluminio	mg/l	20
Arsénico	mg/l	1
Bario	mg/l	20
Boro	mg/l	3
Cadmio	mg/l	0,5
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
Sustancias que contribuyen a la eutrofización		
Fósforo total	mg P/l	40
Nitrógeno total <sup>6</sup>	mg N/l	125

<sup>1</sup> Individualmente cada uno de los compuestos del grupo BTEX no podrá superar los 0,5 mg/l.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Individualmente cada uno de los compuestos del grupo PAH no podrá superar los 0,1 mg/l.

<sup>4</sup> La concentración de metales debe entenderse como total: Fracción disuelta más fracción en suspensión.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

Tabla 12. Valores máximos instantáneos de contaminación. Fuente: Decreto 57/2005, de 30 de junio.

Debido a que la instalación no se encuentra aún en actividad, no se han realizado las correspondientes tomas de muestra y analíticas de los vertidos por parte de laboratorio homologado para comprobar que se ajustan a los límites marcados.

Cuando la empresa se encuentre en actividad y se haya recibido la Autorización de vertido por parte del Ayto. de Getafe, se realizarán los ensayos correspondientes en base al condicionado que marque la Autorización y a las concentraciones límite especificadas.

## 9. Pretratamiento.

Como ya ha quedado señalado en puntos anteriores de este mismo documento, la instalación cuenta con un sistema de pretratamiento de los vertidos generados; este sistema se trata de dos separadores de grasas y fangos.

Estos sistemas se encuentran ubicados en el ramal de colectores imbornales de pluviales, en urbanización; poseen un volumen de 2 m<sup>3</sup> cada uno de ellos. Las características de los separadores se presentan en el siguiente esquema:

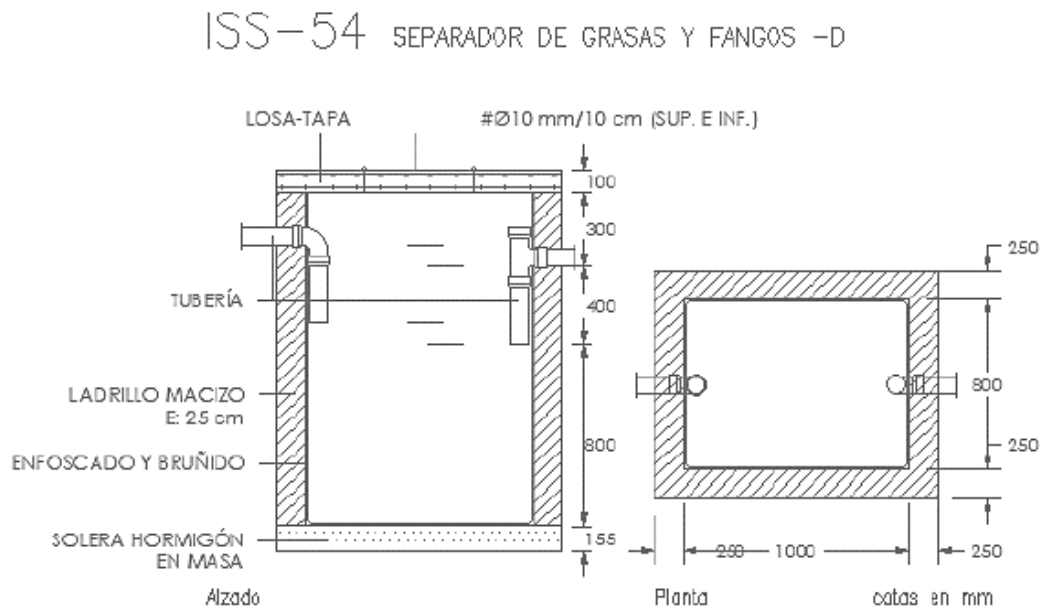


Imagen 1. Separadores de grasas y fangos. Fuente: Proyecto Básico AAI. Tauw. Abril 2.024.

Además, en el exterior del edificio independiente, próximo a la zona 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 (rotura de algún bidón, fuga...), retendría el vertido, impidiendo su conexión con el sistema de saneamiento del polígono.

En Madrid a 18 de julio de 2.024.

Sergio Cuellar Martin  
 Ing. Sup. de Montes y Lic. CC. Ambientales  
 Dpto. Asist. Tec. Medio Ambiental  
 Delegación Centro. EUROCONTROL S.A.  
 (firma por ausencia Marina Blanco Ramos)

# ANEXO I. ANEXO FOTOGRÁFICO



Fotografía 1. Pozo 1 (P1). Pozo de registro de aguas pluviales 1.



Fotografía 2. Arqueta de toma muestras acometida de aguas sanitarias (P2).



Fotografía 3. Pozo 2 (P3). Pozo de registro de aguas pluviales 2.

## ANEXO II. CARTOGRAFÍA

## ANEXO I. CARTOGRAFÍA

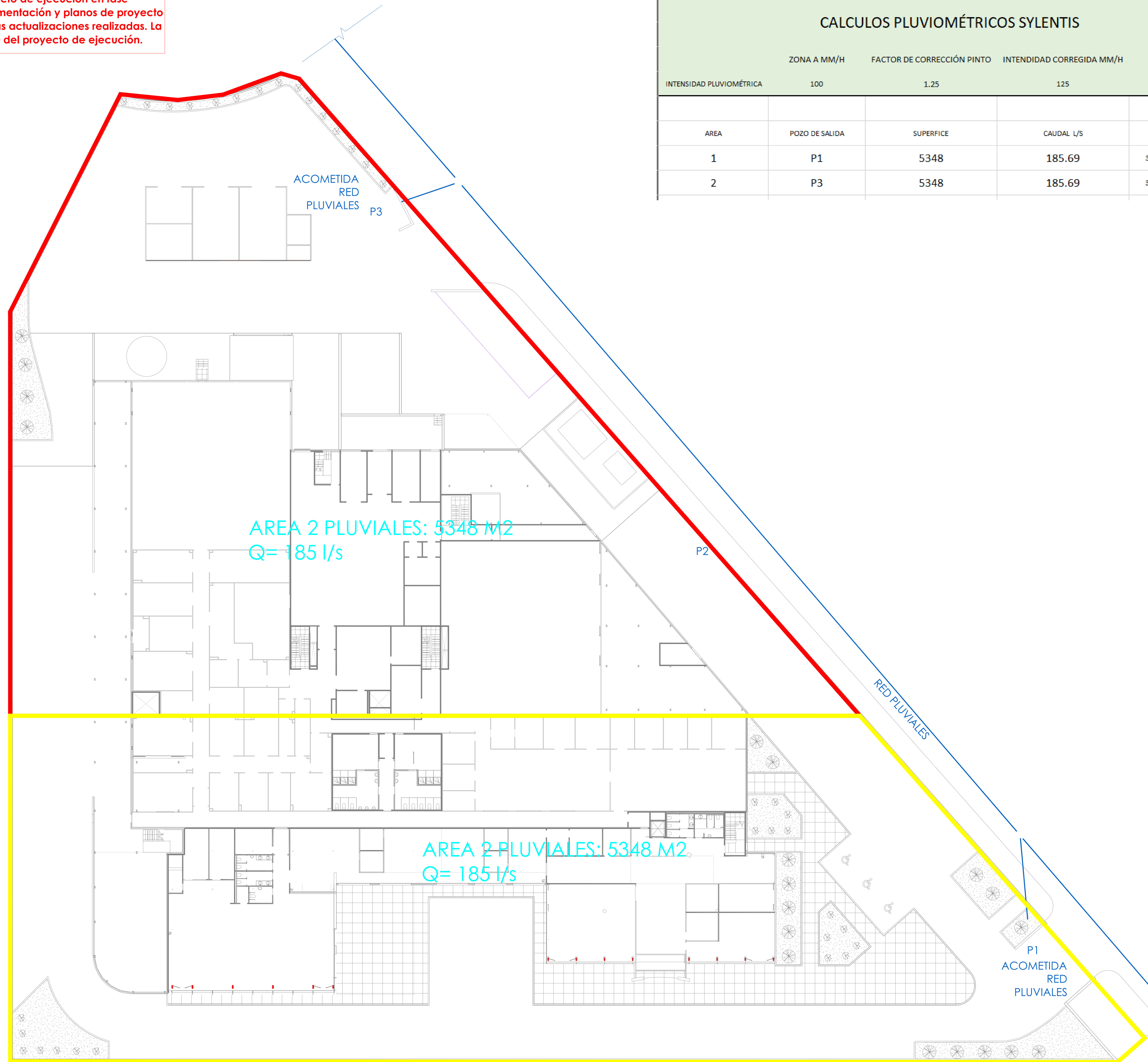
Plano 1. Áreas de pluviales.

Plano 2. Fontanería.

Plano 3. Instalación fontanería.

Plano 4. Saneamiento.

El objeto del proyecto es la descripción y justificación de las obras de ejecución de un edificio industrial con oficinas para un laboratorio farmacéutico. El entregable en esta fase es proyecto de ejecución en fase inicial. Por el proceso de fases, tiempos e intervinientes de esta obra, la documentación y planos de proyecto se encuentran en fase de desarrollo y se irán incorporando al proyecto con las actualizaciones realizadas. La documentación aportada en este entregable la clasificamos como Revisión 0 del proyecto de ejecución.



CALCULOS PLUVIOMÉTRICOS SYLENTIS					
	ZONA A MM/H	FACTOR DE CORRECCIÓN PINTO	INTENSIDAD CORREGIDA MM/H	L/S	
INTENSIDAD PLUVIOMÉTRICA	100	1.25	125	0.034722222	
AREA	POZO DE SALIDA	SUPERFICIE	CAUDAL L/S	COLECTOR	MÁXIMA SUPERFICIE ADMISIBLE COLECTOR M2. TABLA 4.9.
1	P1	5348	185.69	315 CON PENDIENTE 4%	6500
2	P3	5348	185.69	315 CON PENDIENTE 4%	6500

**PROYECTO DE ACONDICIONAMIENTO GENERAL PARA NUEVO LABORATORIO FARMACÉUTICO**

**PROPIEDAD :**  
PHARMA MAR

**SITUACIÓN :**  
C/ PROGRESO 3. GETAFE (MADRID)

**PLANO :**  
AREAS DE PLUVIALES

**FECHA:** 25-4-2023 **Nº PLANO :**  
modificado: **AP1**

**ESCALA:** 1/250

**AUTOR :**  
Francisco J. López Sánchez

**ETCO** INGENIERIA S.L.  
www.navesindustrialesetco.com  
etco@proyectosdeapertura.net

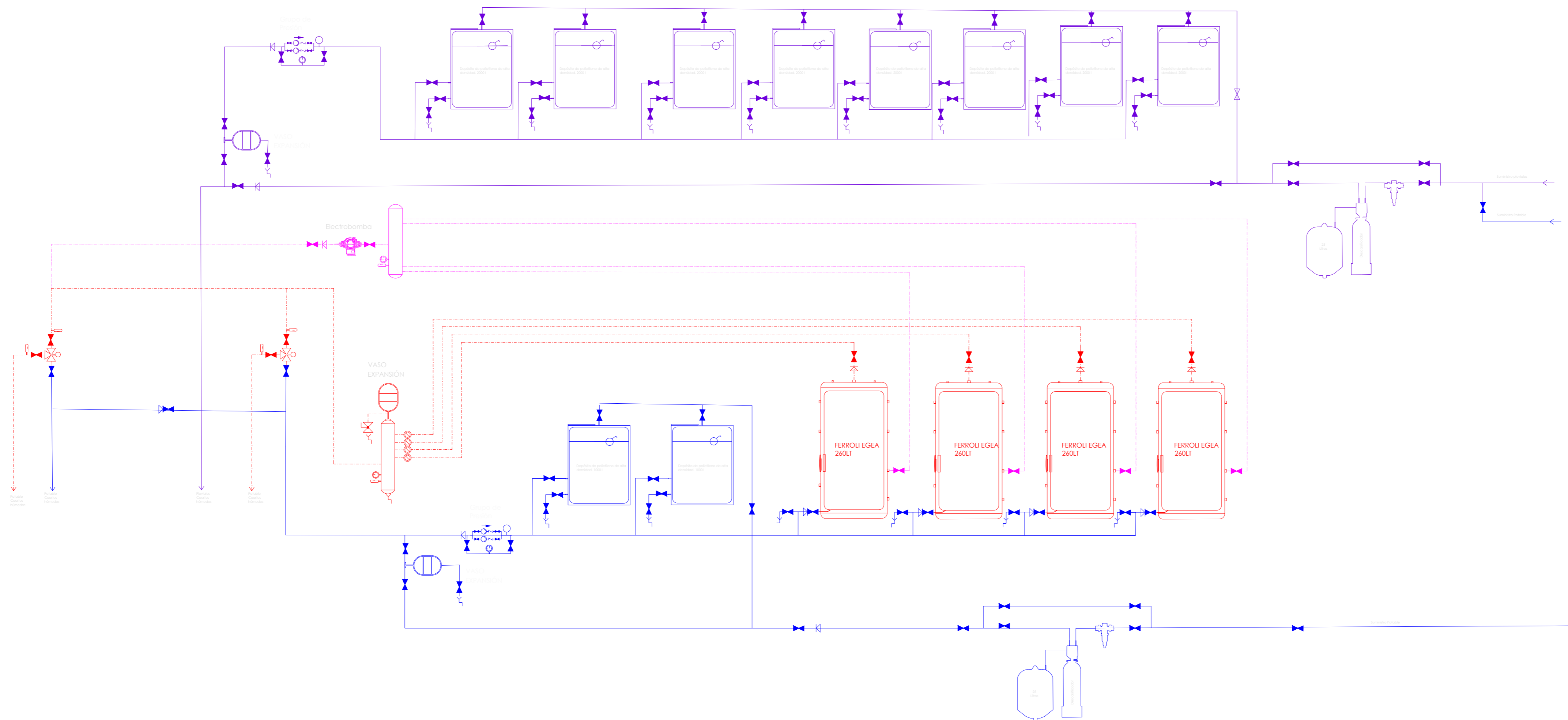
C/ SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA 25. 28300 Aranjuez (Madrid)  
TEL: 918928142. MÓVIL: 699722645



El objeto del proyecto es la descripción y justificación de las obras de ejecución de un edificio industrial con oficinas para un laboratorio farmacéutico. El entregable en esta fase es proyecto de ejecución en fase inicial. Por el proceso de fases, tiempos e intervinientes de esta obra, la documentación y planos de proyecto se encuentran en fase de desarrollo y se irán incorporando al proyecto con las actualizaciones realizadas. La documentación aportada en este entregable la clasificamos como Revisión 0 del proyecto de ejecución.

# Sotano

## Diagrama de Instalación



Simbología	
	Tubería de agua fría
	Tubería de agua caliente
	Tubería de retorno de agua caliente sanitaria
	Tubería de agua pluvial
	Depósito de polietileno de alta densidad, 1000 l. Con válvula de corte de compuerta de 1" DN 25 mm para la entrada y válvula de corte de compuerta de 1" DN 25 mm para la salida. Se medirá el número de unidades realmente ejecutadas según especificaciones de Proyecto.
	Depósito de polietileno de alta densidad, 2000 l. Con válvula de corte de compuerta de 2" DN 25 mm para la entrada y válvula de corte de compuerta de 2" DN 25 mm para la salida. Se medirá el número de unidades.
	Grupo de presión de agua formado por 2 bombas centrifugas, para 36 m <sup>3</sup> /h y una altura de 60 m. Tipo "en línea" multicelular vertical, con una potencia unitaria por bomba de 5,5 kW.
	Bomba de calor para producción de A.C.S., aire-agua, para instalación en interior, con interfaz de usuario con pantalla LCD y control digital, potencia calorífica nominal de 1,5 kW, COP = 4,3, depósito de A.C.S. de acero vitificado de 20 litros, dimensiones: 180x200x285 mm, conducto para admisión y evacuación, de 140 mm de diámetro, para la impulsión y para el retorno, incluso válvulas, sondas termométricas, tubo transparente de 1/2" para detectar fugas, y demás elementos especificados en el manual de montaje, mayor y pequeño material.
	Filtro auto limpiante semiautomático de Kinross de 1 1/4", incluso valvulería y pequeño material según especificaciones de proyecto.
	Caldentín de presión hidroneumática circular de acero de 25 litros de capacidad para caldar de latón, con tapa del mismo material, incluso llaves de corte de esfera, tubería de polipropileno de 63 mm y grifo de latón de 1", totalmente instalado.
	Mandómetro de esfera con escala de 0 a 10 kg/cm <sup>2</sup> , toma vertical para montaje roscado DN15(1/2)", con tubo de cobre diam. 13/15 de conector con tubería a medir y juego de accesorios, para medir la temperatura de líquidos, incluso pequeño material y montaje, medido la unidad ejecutada.
	Válvula de esfera de latón niquelada para roscar.
	Consumo con hidromedidor
	Consumo de agua fría
	Tubería ascendente
	Tubería descendente
	Válvula Termostática de 3/4" (PRESTO)
	Válvula de Boto
	Llave de vaciado
	Termómetro de bulbo capilar de 0-120"
	Bomba de circulación
	Electrobomba centrifuga de hierro fundido, de tres velocidades, con una potencia de 0,071 kW. Se medirá el número de unidades realmente ejecutadas según especificaciones de Proyecto.
	Llave de caudal
	Válvula de Rotador
	Vaso de expansión
	Colector de distribuidor
	Válvula de retención
	Descalcificador de polietileno reforzado con fibra de vidrio y resina epoxi, con válvula electrónica volumétrica con tiempos programables, caudal máximo de 5.000 l/h, conexión mediante Bypass, y consumo de sal por regeneración/botella de 10 kg. Se medirá el número de unidades realmente ejecutadas según especificaciones de Proyecto.

PROYECTO DE ACONDICIONAMIENTO GENERAL  
PARA NUEVO LABORATORIO FARMACÉUTICO

PROPIEDAD :  
PHARMA MAR

SITUACIÓN :  
C/ PROGRESO 3, GETAFE (MADRID)

PLANO :  
ESQUEMA INSTALACIÓN FONTANERÍA

FECHA: 13-4-2023 N° PLANO :  
modificado:

ESCALA: S/E

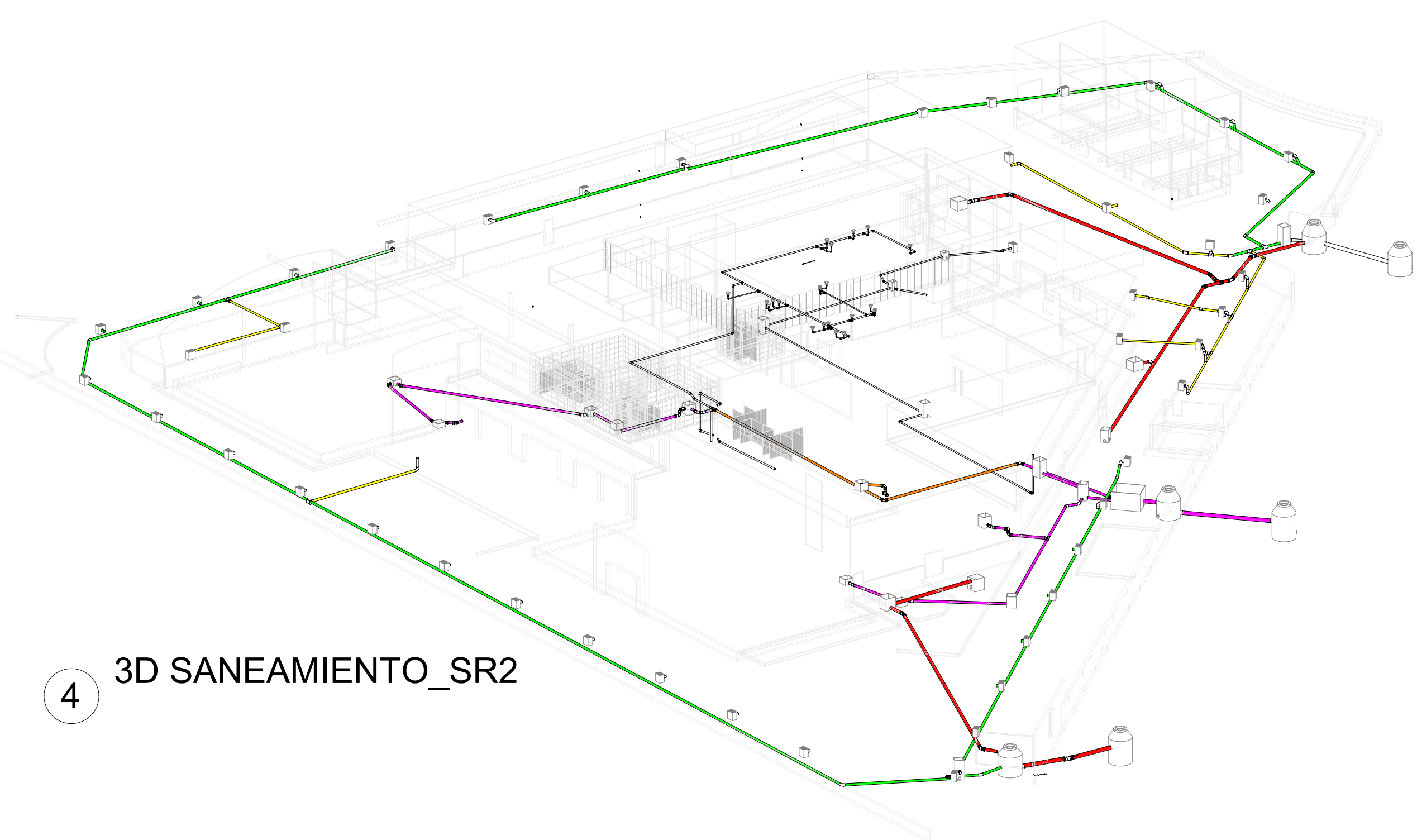
F2

AUTOR :  
Francisco J. López Sánchez

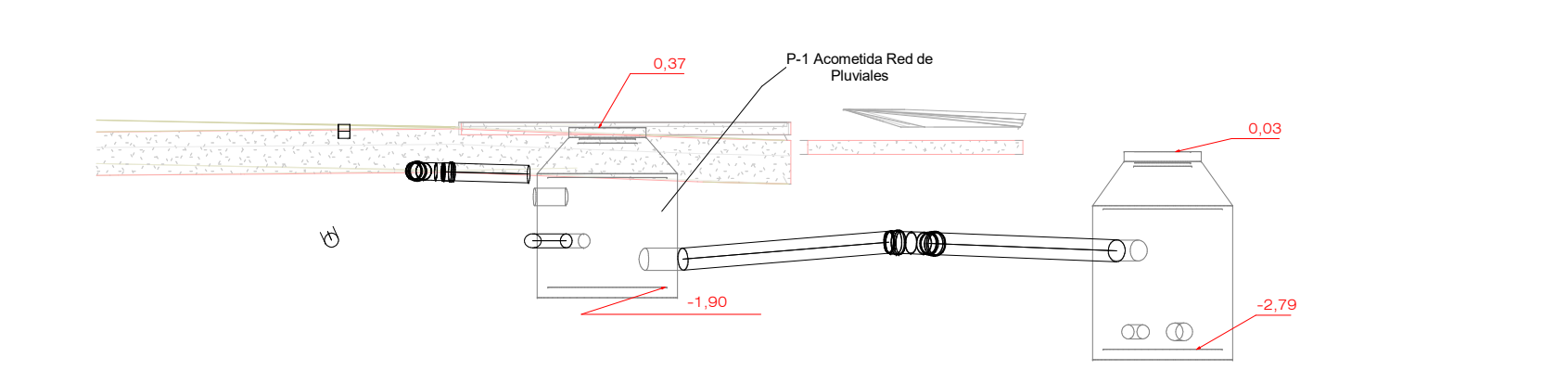
ETCO INGENIERIA S.L.

www.navesindustrialesetco.com  
etco@proyectosdeapertura.net

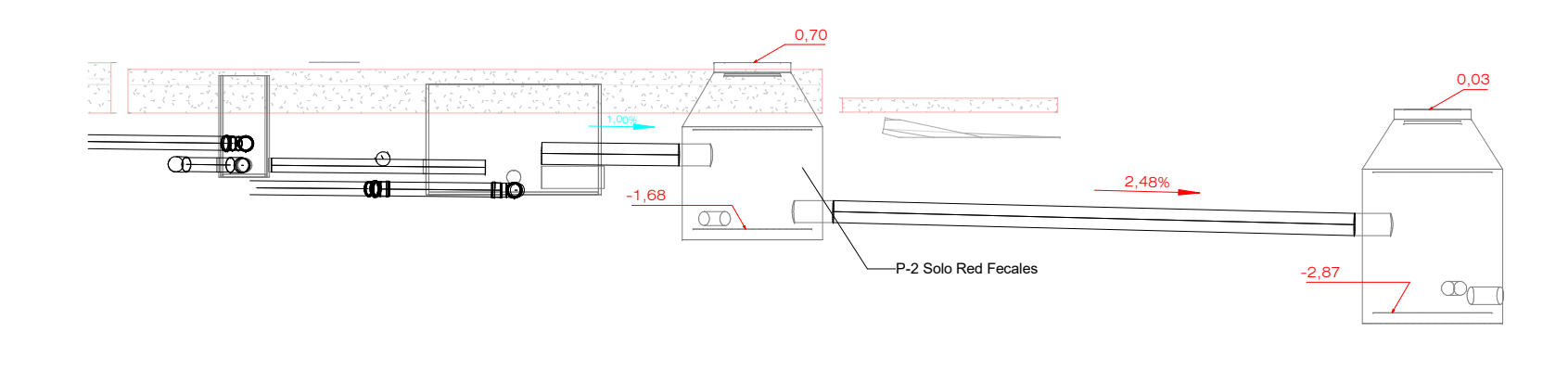
C/ SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA 25, 28300 Aranjuez (Madrid)  
EJEO: 918928162 MÓVIL: 609722965



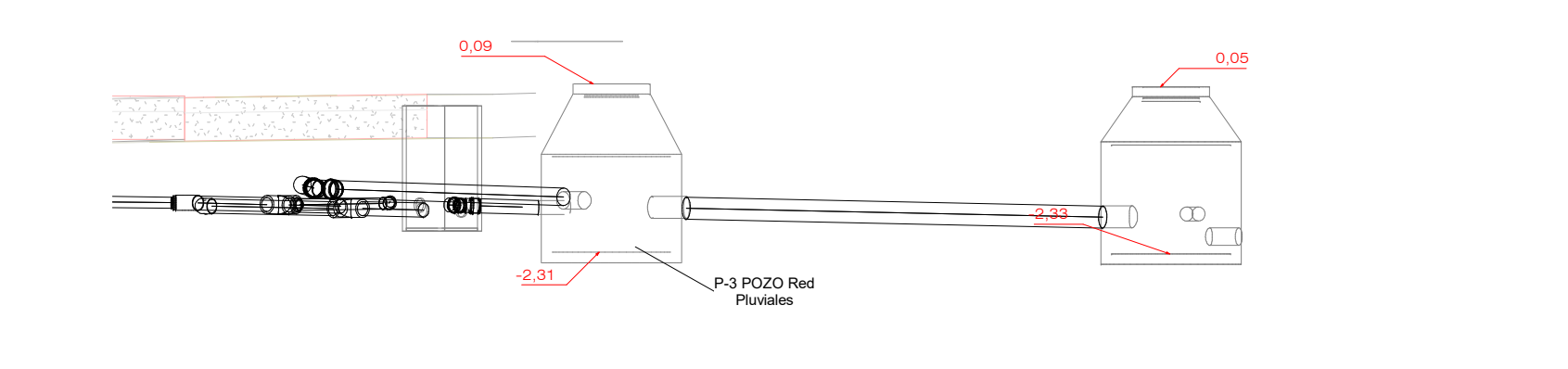
4 3D SANAMIENTO\_SR2



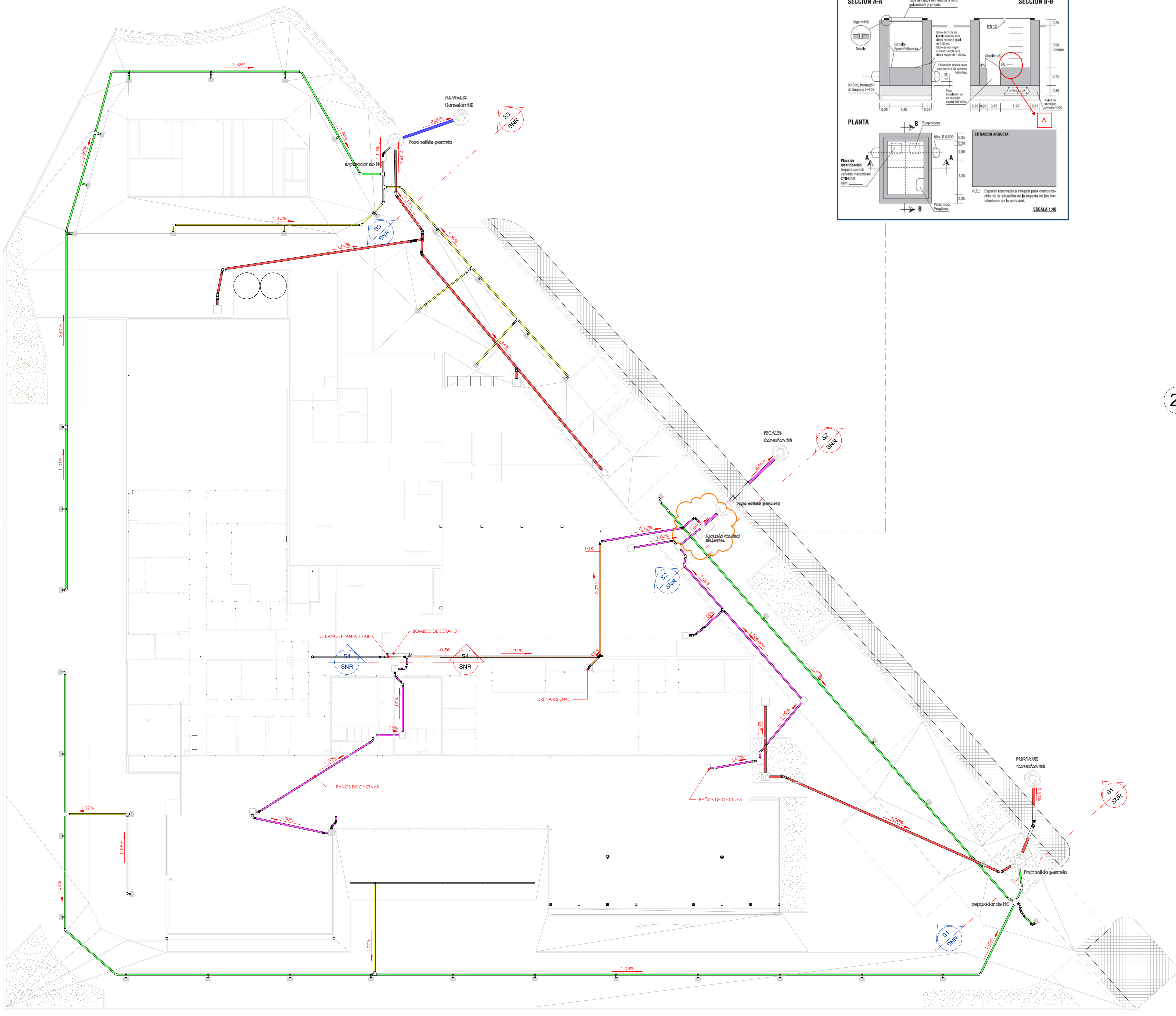
S1 SP-1  
1: 100



S2 SP-2  
1: 100

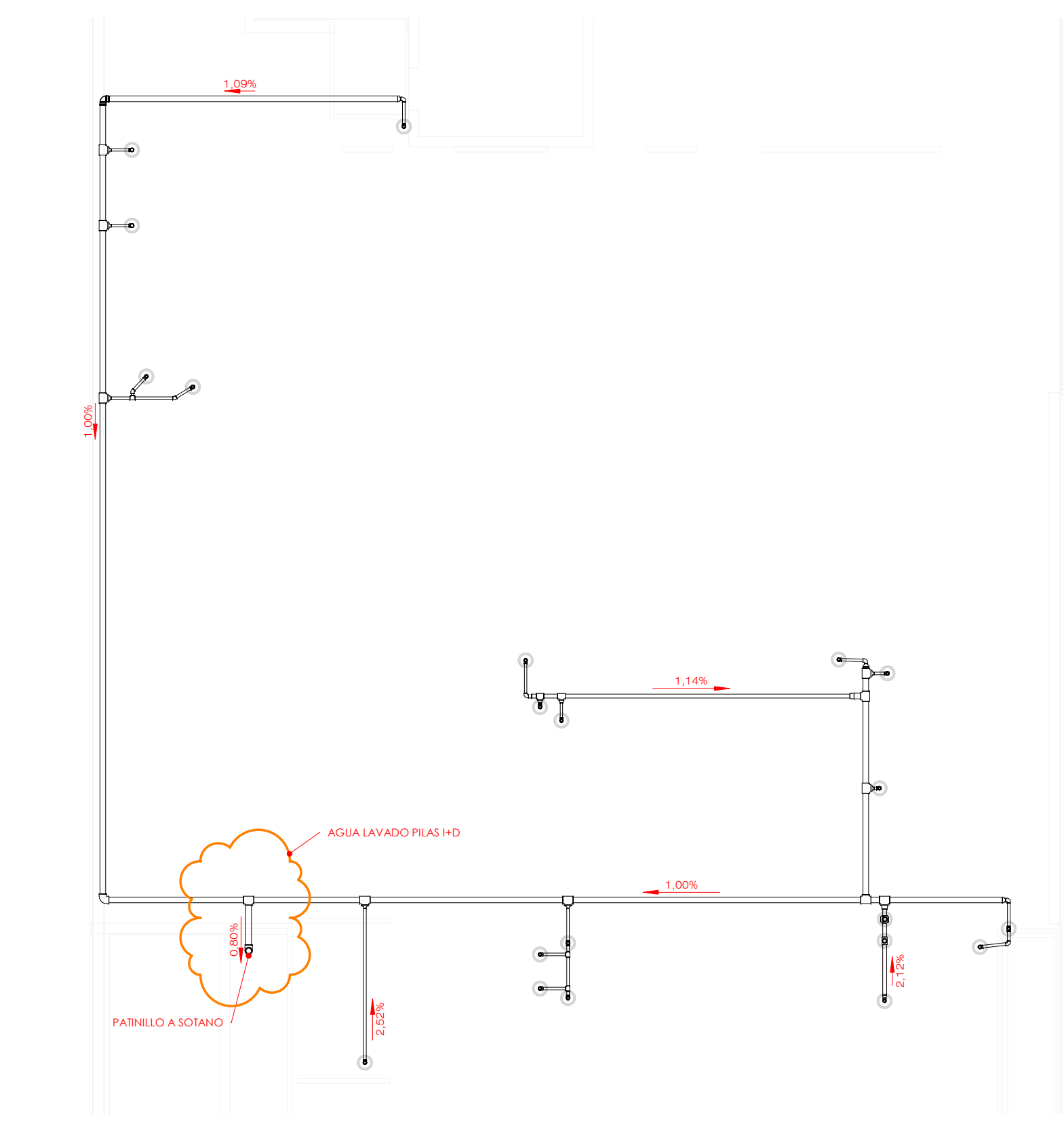
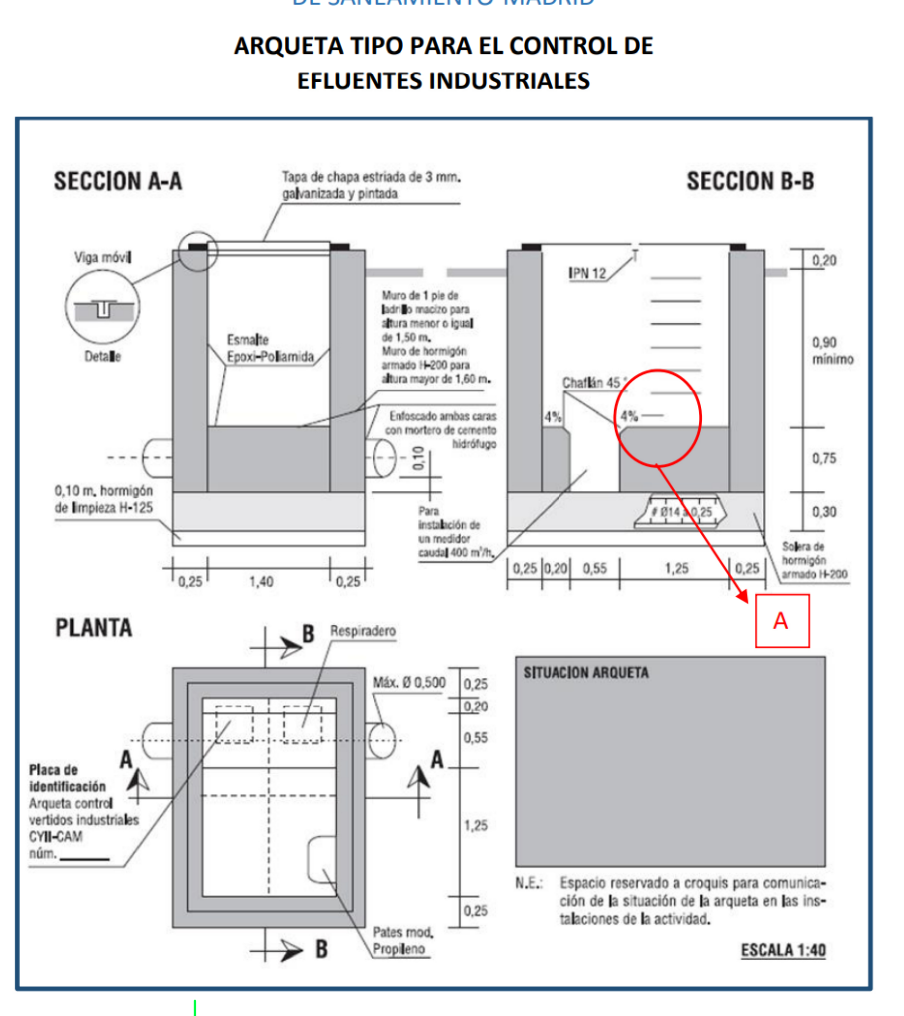


S3 SP-3  
1: 100



1 SANAMIENTO P00  
1: 250

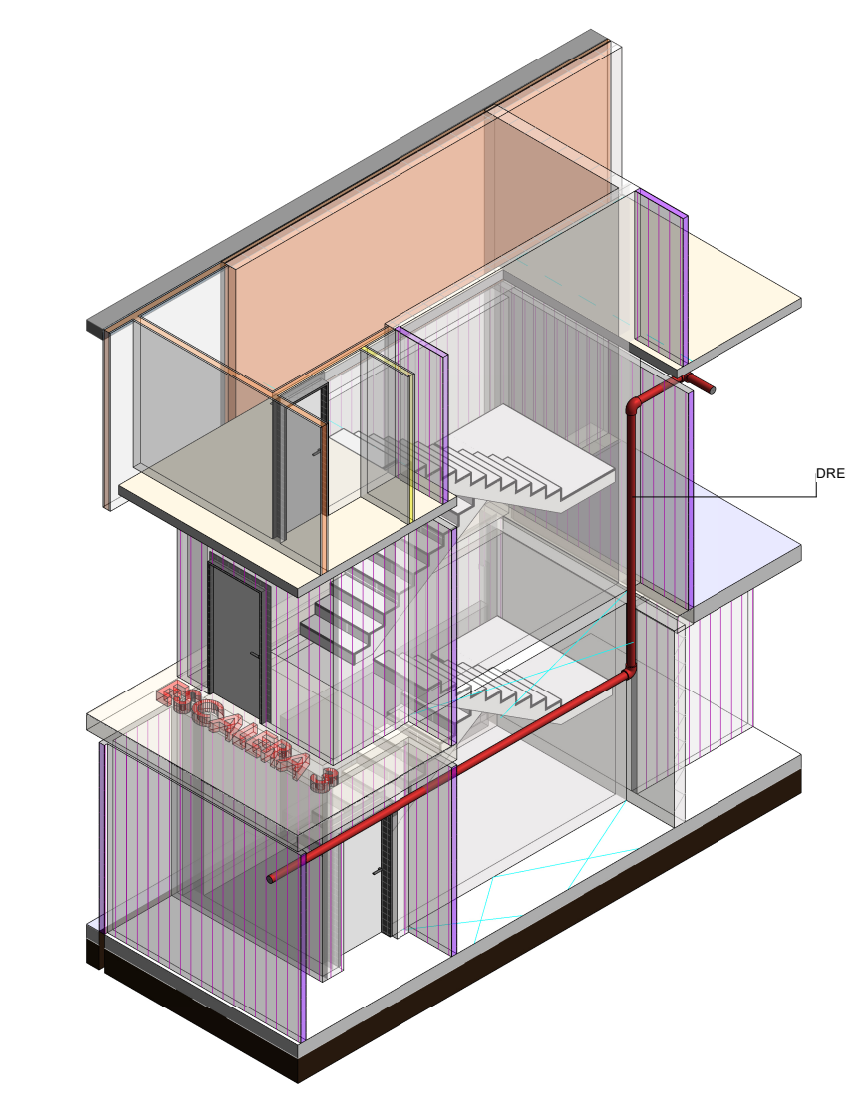
LEY 10/1993, DE 26 DE OCTUBRE, SOBRE VERTIDOS LÍQUIDOS INDUSTRIALES AL SISTEMA INTEGRAL DE SANEAMIENTO-MADRID



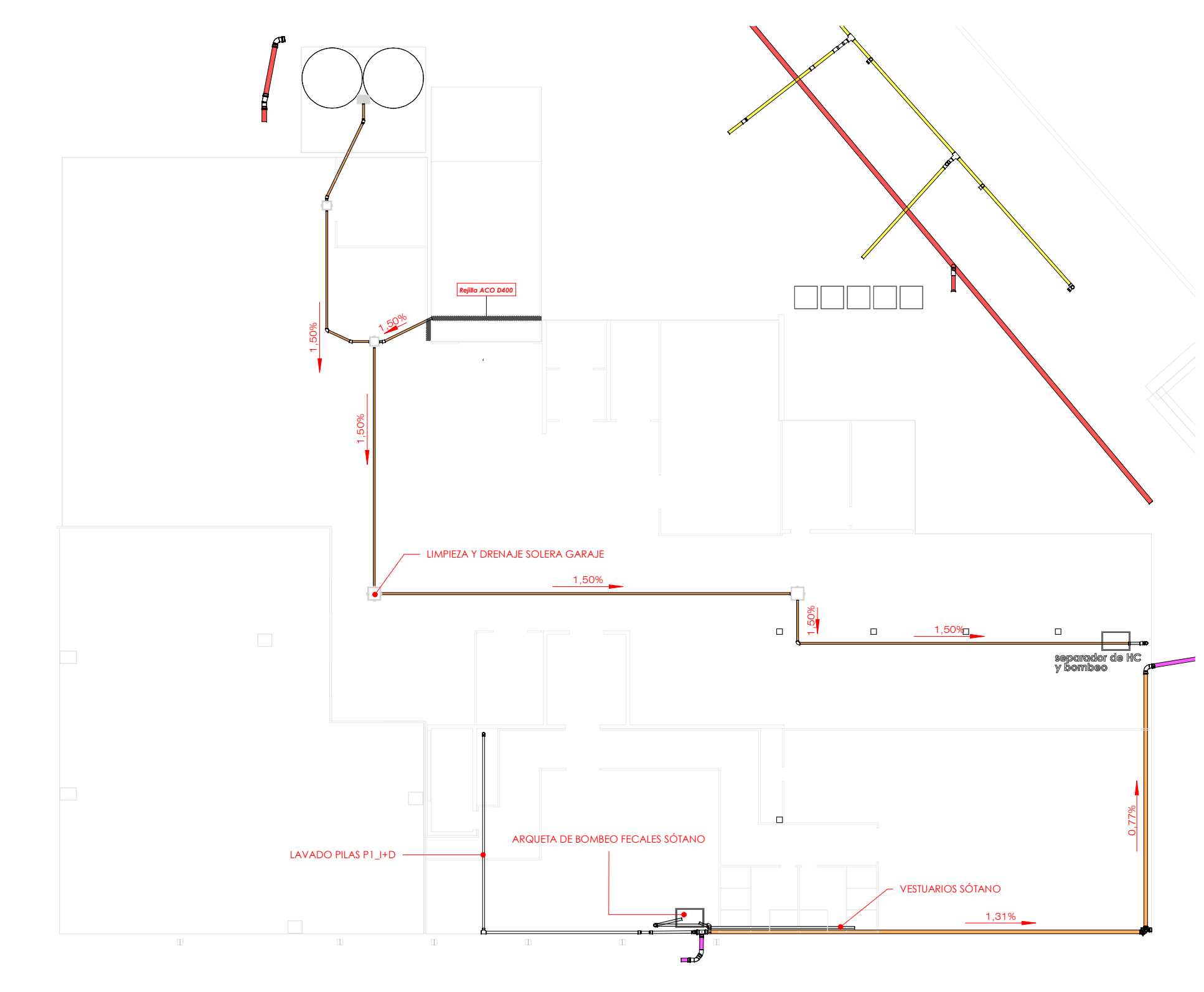
2 SANEAMIENTO P01 I+D  
1: 100

Vista Planta	Vista Frontal	DESCRIPCION
		PLUVIAL PVC 315 CORRUGADO
		PLUVIAL PVC 250 CORRUGADO
		FECAL PVC 200 CORRUGADO
		PLUVIAL PVC 200 CORRUGADO
		FECAL COLGADO PVC 200 LISO
		PLUVIAL PVC 160 CORRUGADO
		FECAL COLGADO PVC 125 LISO
		FECAL PVC 110 LISO
		ARQUETAS DE OBRA
		POZO DE RECIBO EFUENTES
		BIORNAL - RECOGIDA PLUVIALES
		ARQUETA DE CONTROL EFUENTES

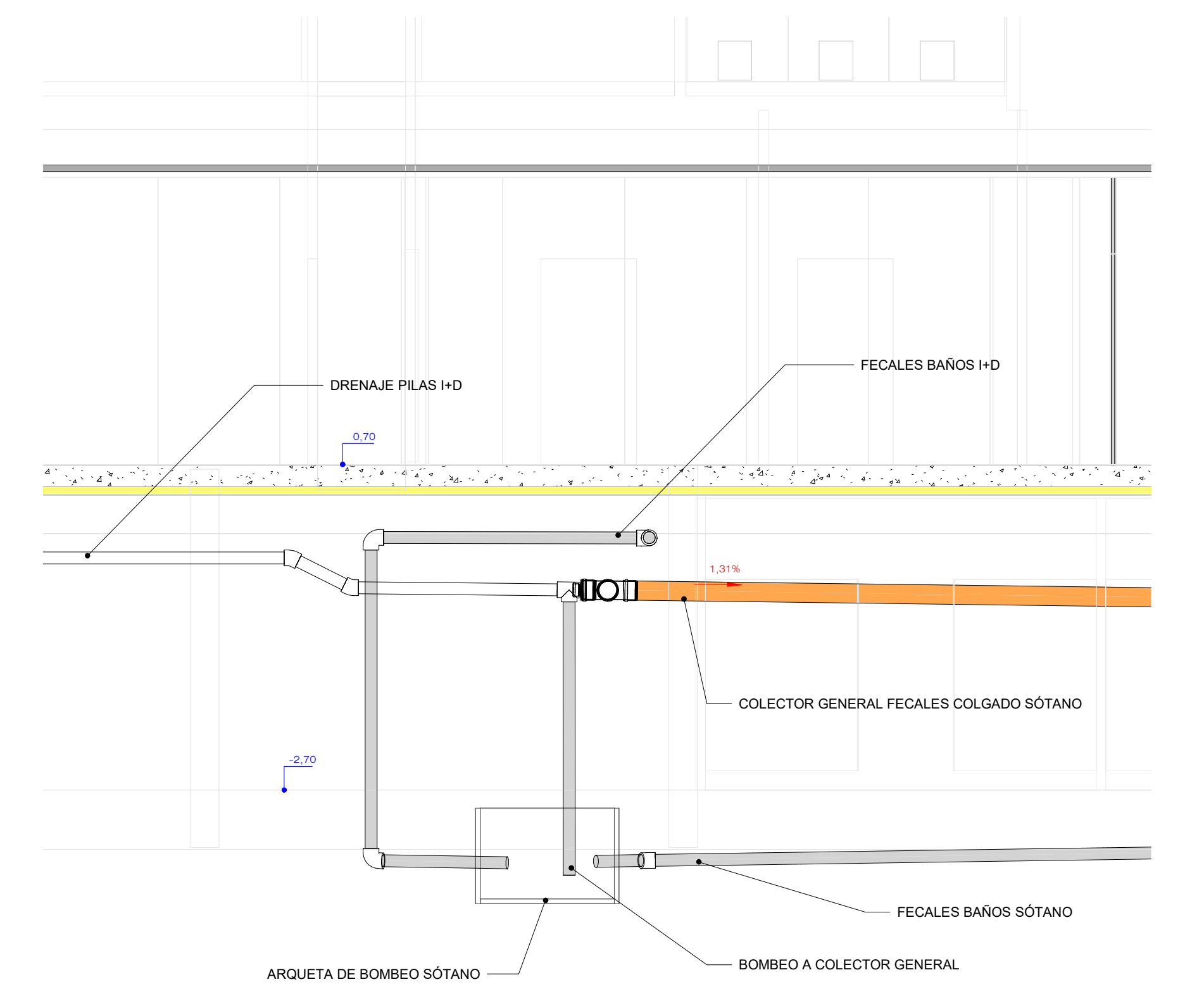
Tabla\_Detalles\_Saneamiento  
1: 75



3 3D\_DRENAJE\_PROCESO  
I+D



4 SANEAMIENTO PSS  
1: 250



S4 Sección 23  
1: 50

PROYECTO DE ACONDICIONAMIENTO GENERAL PARA NUEVO LABORATORIO FARMACÉUTICO SYLENTIS

PROPIEDAD:  
SYLENTIS S.A.

SITUACIÓN:  
C/Argemone 10 - 2º Edificio Industrial con Oficinas  
Callejero Antequera Em 12.400  
Código Postal 28002

PLANO:  
SANEAMIENTO

FECHA:  
13/07/2014  
14/7/15

Nº PLANO:  
SNR

ESCALA:  
Como se indica

AUTOR:  
Francisco J. López Sánchez

**ETCO**  
LÓPEZ NARANJO ENGINEERING S.L.  
www.navesindustrialesetco.com  
etco@proyectosdeapertura.net

C/ SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA 25, 28030 Arco (Madrid)  
E: 91 897 81 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.2: Emisiones a la atmósfera

**22 julio 2024**

# Estudio de emisiones Difusas

Proyecto de implantación de  
planta farmacéutica en edificio  
industrial existente para la  
fabricación de oligonucleótidos

**Sylentis S.A.U.**

**C/ Progreso, 3. Pol. Ind. Los Olivos  
Getafe.**

N.º Informe: P.24.017.0505.34512 Rev.1

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

---

1. Objeto del documento.....	3
2. Breve descripción de la actividad durante la fase de funcionamiento .....	4
3. Análisis de las emisiones difusas generadas en la instalación .....	6
4. Propuestas para el control de las emisiones difusas una vez esté en funcionamiento la instalación.....	8

---

# 1. Objeto del documento.

En escrito remitido por el Área de Control Integrado de la Contaminación, con nº de expediente AAI-4.044, Expediente: 26-I99C-00046.8/2004, se indica a Sylentis S.A.U. (en adelante Sylentis) en relación a las emisiones a la atmósfera lo siguiente:

*En la documentación se indica que el consumo estimado de disolventes en la instalación es de 230,54 t/año, por tanto, resulta de aplicación 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*

*La instalación debe cumplir, en consecuencia, los valores límite de emisión de COVs estipulados en el anexo II del citado Real Decreto, que para nuevas instalaciones no pueden ser superiores al 5 por ciento de la entrada de disolvente.*

*El valor de las emisiones de COVs declaradas por el promotor es de 18,9 t/año, lo que supone un 8,19% de la entrada total de disolvente. Este porcentaje es superior a los valores límite de emisión total y sería necesario aplicar medidas adicionales de reducción de emisiones.*

*En la tabla 9.5, foco 1, se declara como sistema de depuración de COV/COT un filtro ATEX. Sin embargo, el sistema ATEX filtra partículas como virus, gérmenes, polvo tóxico o aerosoles en el interior de la nave y por tanto no podría considerarse como sistema de depuración en dicho foco. Por ello deberá plantearse un sistema alternativo de filtrado.*

El objeto del presente documento es el de realizar un estudio de las emisiones difusas generadas en la instalación durante la fase de funcionamiento en base a los datos estimados de producción al objeto de justificar que las emisiones difusas estimadas son inferiores al 5% y no resulta por tanto necesario aplicar medidas adicionales de reducción.

En el documento "Proyecto Básico para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada" el cálculo de emisiones difusas se ha realizado en base a factores de emisión.

Dado el grado de detalle que tiene Sylentis de la actividad a desarrollar y existiendo datos estimados de consumos de materias primas y de generación de residuos se considera necesario realizar un estudio de las emisiones difusas en base a estos datos.

## 2. Breve descripción de la actividad durante la fase de funcionamiento

Nombre de la instalación	Planta farmacéutica para la fabricación de oligonucleótidos
Titular	Sylentis S.A.U.
C.I.F.	A-84700236
Domicilio social	Plaza Descubridor Diego de Ordás, 3.Pl. 5ª. 28003. Madrid
Dirección de la instalación	C/ Progreso, 3, Pol. Ind. Los Olivos. 28906. Getafe (Madrid).
Superficie de la Parcela	10.741 m <sup>2</sup>
Superficie construida	6.530 m <sup>2</sup>
Uso principal	Industrial

Sylentis basa su actividad empresarial en la fabricación de productos farmacéuticos. Así, los códigos CNAE de la instalación se presentan a continuación, según la Revisión 1 del CNAE del año 1993 y su correspondencia con el CNAE del año 2.009:

CNAE-93 Rev 1	CNAE-2009	Descripción CNAE
24410	2110	Fabricación de productos farmacéuticos de base

La actividad industrial que se llevará a cabo en la instalación será la de fabricación de productos farmacéuticos, concretamente, oligonucleótidos. A continuación, se presentan de manera resumida las fases del proceso productivo que se llevarán a cabo en las instalaciones:

- Pesada: se realiza la pesada de los nucleótidos derivados del fósforo mediante balanza y una vez añadido acetonitrilo.
- Síntesis química en fase sólida: en cabinas de seguridad se añade acetonitrilo, tolueno y otros reactivos en disolución a través de un reactor de columna, produciéndose en esta fase la molécula deseada y residuos orgánicos.
- Desanclaje: tras completarse la síntesis, se realiza el desanclaje en cabinas de seguridad para liberar y desproteger el oligonucleótido del soporte sólido.
- Desalado: el desalado se realiza como etapa de prepurificación, eliminando fragmentos orgánicos residuales, así como otros productos secundarios que se pudieran generar durante la síntesis y el desanclaje.
- Purificación: tras el paso anterior se añaden productos y agua purificada para la obtención de un producto puro, separándose el oligonucleótido de otros productos secundarios y la

eliminación de impurezas (residuo de agua y sal). Una vez purificada la cadena, el reactor donde se realiza ha de ser limpiado, sanitizado y almacenado en una mezcla de etanol al 20% en agua. Se produce también un residuo de etanol, de agua y sal.

- Desalado (ultrafiltración): tras el paso anterior se llevará a cabo un segundo desalado donde se eliminarán todas las sales, dejando el producto puro en agua. Los residuos generados serán agua y sal.
- Anillado: esta fase consiste en la formación de la estructura de los oligonucleótidos de cadena doble. El producto final se distribuye en bandejas.
- Liofilización: el producto se liofiliza, esto es, se seca la muestra de oligonucleótidos, lo que permite que sea más estable y duradera.
- Preparación final: una vez finalizado el proceso productivo se lleva a cabo la preparación en bandejas, el alicuotado en botes de polietileno y el envasado de los oligonucleótidos. El producto envasado se almacena en una cámara a -20 °C.

Como se puede observar, a lo largo del proceso productivo se utilizan disolventes, si bien estos son recuperados prácticamente en su totalidad y llevados hasta depósitos de almacenamiento de disolventes orgánicos que serán gestionados como residuos. Se trata en todo momento de conducciones aéreas estancas y cercanas que permitirán reducir al máximo las emisiones difusas.

En las salas de fabricación, como medida preventiva de cara a prevención de riesgos laborales se instalarán campanas de extracción, suponiendo la existencia de 3 focos de emisión.

### 3. Análisis de las emisiones difusas generadas en la instalación

Por su actividad Sylentis se encuentra dentro del ámbito de aplicación del “Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades”, en concreto en la siguiente actividad del anexo II:

	Actividad (umbral de consumo de disolvente en t/año)	Valor límite de emisión en gases residuales	Valor de emisión difusa (porcentaje de entrada de disolventes)	Valores límite de emisión total (instalaciones nuevas)
20	Fabricación de productos farmacéuticos (>50 tn)	20 (mgC/Nm <sup>3</sup> )	5	5% de entrada de disolventes

Así pues, está obligada al cumplimiento de las obligaciones descritas en el mismo. Por ese motivo se va a realizar un análisis de las emisiones difusas que se estima se produzcan en la instalación.

El análisis de las emisiones difusas se va a realizar en base a las cantidades estimadas que figuran en el “Proyecto Básico para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada” para el año 6, año en el que se espera que la instalación esté a pleno rendimiento. No obstante, las conclusiones podrían extrapolarse al resto de años.

Si analizamos las entradas de compuestos orgánicos volátiles Se tienen los siguientes consumos de materias (se marcan en gris aquellas que no tienen contenidos en COVs):

Materia prima	Consumo (litros)
acetoniitrilo	183.180
acido dicloroacetico 3% en tolueno DCA	99.840
ACTIVATOR 42	7.740
OXIDIZER solution 0,05M	23.460
CAP A	4.488
CAP B	4.488
METILAMINA al 40% en agua	1.848
dimethylsulfoxide	5.244
trietil amina thihidrofluoruro	1.848

La generada de residuos orgánicos estimada por Sylentis se corresponde con la siguiente equivalencia:

SUMA DE REACTIVOS Y OTROS RESIDUOS QUE APORTAN AL DISOLVENTE ORGANICO	DISOLVENTE ORGANICO
Disolvente orgánico	348.312 litros

Únicamente se considera como salida de compuestos orgánicos volátiles los contenidos en los residuos. Teniendo en cuenta el proceso productivo descrito anteriormente, el disolvente orgánico obtenido como residuos va a ser el mismo en cantidad y proporción que el utilizado como materia prima, ya que el proceso consiste únicamente en la extracción del oligonucleótido recuperándose el disolvente y trasladándose mediante tuberías estancas a los depósitos donde serán almacenados hasta su retirada por gestor autorizado.

Todo el proceso de producción, desde la entrada de materias primas hasta la salida de residuos compuestos fundamental por disolventes se hace a través de un sistema estanco que evita las emisiones difusas.

La estimación llevada a cabo por Sylentis considera que todo los compuestos orgánicos volátiles que entran en el proceso son conducidos directamente a los depósitos donde serán almacenados como residuo hasta su retirada por gestor autorizado sin generarse pérdidas en el sistema.

La siguiente tabla muestra la equivalencia entre los disolventes del proceso de producción y los residuos.

ORIGEN	PRODUCTO	CANTIDAD (litros)	RESIDUO ORGANICO
Reactivos con disolventes que se usan en el proceso de síntesis	acetonitrilo	183.180	348.312 litros
	Ácido dicloroacético 3% en tolueno DCA	99.840	
	ACTIVATOR 42	7.740	
	OXIDIZER solution 0,05M	23.460	
	CAP A	4.488	
	CAP B	4.488	
Disolventes recuperados en el proceso de desalado	Orgánico	12.516	
Residuo obtenido el proceso de purificación	Etanol al 20 % en agua	12.600	
Sumatorio		348.312	

Como se puede apreciar en la tabla anterior, se considera que las emisiones difusas serán prácticamente nulas. Es importante mencionar que el cálculo teórico que proviene de la metodología propuesta por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, concretamente la ficha de código 06.03.06, actualizada en el año 2019, daría un resultado de emisiones estimadas de 18,9 t/año. No obstante, esta metodología de estimación de emisiones no es específica para el procedimiento de Sylentis, sino que se trata de cálculos genéricos para el uso de disolventes en la fabricación de productos farmacéuticos.

No se prevé que en ningún caso estas emisiones superen el 5% de la entrada de disolvente. Además, se proponen medidas para su control operacional como se detallará más adelante.

## 4. Propuestas para el control de las emisiones difusas una vez esté en funcionamiento la instalación.

Una vez la instalación esté en funcionamiento de cara al cumplimiento y seguimiento de las emisiones difusas se propone llevar a cabo las siguientes acciones:

- Plan de Gestión de Disolventes: teniendo en cuenta la actividad de Sylentis y el consumo esperado de disolventes por encima de 50 tn/año, anualmente, deberá realizar el Plan de Gestión de Disolventes siendo los valores límite para su actividad los siguientes:

	Actividad (umbral de consumo de disolvente en t/año)	Valor límite de emisión en gases residuales	Valor de emisión difusa (porcentaje de entrada de disolventes)	Valores límite de emisión total (instalaciones nuevas)
20	Fabricación de productos farmacéuticos (>50 tn)	(mgC/Nm <sup>3</sup> )	5	5% de entrada de disolventes

Para la realización del plan de gestión de disolventes se basará en los datos reales de producción una vez la instalación esté en marcha, ya que hasta ahora sólo se han podido hacer estimaciones.

Si bien inicialmente se puede calcular el valor de emisión total se propone, en un primer momento llevar a cabo las siguientes acciones complementarias de cara al control de emisiones difusas generadas en la instalación:

- Realización por Organismo de Control de mediciones anuales en los 3 focos de emisión canalizadas con los que cuenta Sylentis en las zonas de producción. Estos focos están planteados más como una medida preventiva en caso de posible existencia de COVs en dichas salas. No se espera sin embargo que haya emisión de COVs ya que el sistema de producción es estanco por eso el sistema cuenta únicamente con un filtro de partículas al objeto de aspirar cualquier elemento particulado que pueda existir en las salas de producción ya que es de especial importancia la limpieza en las mismas.
- Realización de medidas in situ de COVs en todas las zonas de producción con especial atención a las zonas de trasiego, juntas y válvulas. Estas medidas serán llevadas a cabo mediante analizador in situ de COVs y se realizarán con carácter semestral. Esta medida permitirá detectar posibles fugas del sistema y poner solución.

En Madrid a 22 de julio de 2024

Marina Blanco Ramos  
Dpto. Asist. Tec. Medio Ambiental  
Delegación Centro. EUROCONTROL S.A.

Eurocontrol  
C/ Cronos, 20  
28037 Madrid



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.3: Plan de mantenimiento

**22 julio 2024**

---



**PLAN DE  
MANTENIMIENTO  
PREVENTIVO  
INSTALACIONES  
GENERALES-2024**

**LABORATORIOS SYLENTIS  
Getafe**

---

## **ÍNDICE**

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>2. RESPONSABILIDADES</b>	<b>3</b>
<b>3. ALCANCE DEL PLAN</b>	<b>4</b>
3.1. EQUIPOS PRINCIPALES,	4
<b>4. DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO</b>	<b>5</b>
4.1. CRITICIDAD,	5
4.2. PLANES DE MANTENIMIENTO	6
<b>5. LISTA DE REVISIONES</b>	<b>7</b>
<b>6. ANEXOS</b>	<b>7</b>

---

## 1. INTRODUCCIÓN

- En este Plan de Mantenimiento se definen cuales son los equipos principales de la planta y las operaciones de mantenimiento que les corresponden.
- Este documento incluirá una copia de los planes de mantenimiento detallado de cada uno de los equipos que intervienen en el proceso productivo y que más adelante enumeraremos.
- El listado de equipos principales se estructurará en los siguientes apartados:
  - EQUIPOS DE INSTALACIONES GENERALES.
  - EQUIPOS INDUSTRIALES DE PRODUCCIÓN.
  - EQUIPOS INDUSTRIALES DE DESARROLLO.
  - EQUIPOS INDUSTRIALES DE ID.

Dentro del apartado de Instalaciones Generales incluiremos: climatización, generación y distribución de fluidos, sistemas de seguridad etc.

## 2. RESPONSABILIDADES

- El departamento de Mantenimiento de Planta es responsable de la elaboración y el mantenimiento del presente Plan.
- El departamento de Mantenimiento será el responsable de la comunicación de las tareas y fechas de ejecución de los mantenimientos planificados al departamento de Planificación de la Producción, siempre que estos mantenimientos impacten en la producción.
- Es responsabilidad del departamento de Planificación de la Producción el incluir en planning los trabajos de mantenimiento de los equipos respetando las fechas previstas para la ejecución de los mismos. Estas fechas son generadas automáticamente por el sistema de gestión de Mantenimiento.
- El Dpto. de Mantenimiento es el responsable de la definición y elaboración de los planes de mantenimiento por equipo. Para este trabajo se tomarán en cuenta las recomendaciones del fabricante y la propia experiencia. Los planes de mantenimiento son un documento vivo y se irán ajustando a la realidad de las necesidades de los equipos en el tiempo, incluyendo los nuevos equipos a mano hasta la siguiente revisión del documento.
- Será el departamento de Mantenimiento de Planta el encargado de lanzar el correspondiente documento de Control de Cambios en caso de que el Plan de mantenimiento de algún equipo principal deba ser modificado.

- 
- El departamento de Mantenimiento será el responsable de emitir la correspondiente Desviación o comunicación al Dpto. de Garantía de Calidad en el caso de que no se cumplan las fechas de ejecución previstas para los trabajos descritos en los planes de mantenimiento de equipos principales.
  - Los departamentos Usuarios de equipos, HSE, Ingeniería, Producción y Garantía de Calidad son los responsables de revisar y aprobar el presente Plan de Mantenimiento.
  - En el caso de que el mantenimiento de alguno de los equipos esté subcontratado, será responsabilidad de Mantenimiento de Planta:

*Revisión y aprobación del contenido del contrato de Mantenimiento propuesto por el subcontratado.*

*Seguir y garantizar el cumplimiento en fecha de los trabajos previstos.*

*Revisión de los informes de los trabajos realizados.*

*Circulación de los informes para aprobación y archivo de los mismos.*

### 3. ALCANCE DEL PLAN

- EQUIPOS PRINCIPALES,
- Estarán incluidos en este Plan todos los equipos cuyo mal funcionamiento pudiera tener consecuencias negativas para el negocio de FAMAR desde los siguientes puntos de vista:

Calidad del producto

Seguridad de personas

Seguridad del propio equipo

Productividad del proceso

De los equipos de laboratorio, solo estarán incluidos en el presente plan los que sean mantenidos internamente.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO

### 4.1. CRITICIDAD,

Los equipos objeto de mantenimiento preventivo estarán clasificados por prioridad, esta prioridad se definirá teniendo en cuenta los puntos de vista del punto anterior, y podrán ser A, B ó C, siendo A el más crítico. Este criterio se tendrá en cuenta a la hora de la ejecución de los planes de mantenimiento preventivo y también a la hora de gestionar las ordenes de trabajo correctivo, de tal forma que si se recibe una Solicitud de trabajo correctivo asociada a alguno de los equipos considerados como

“A”, su ejecución será prioritaria y se realizará en el más corto periodo de tiempo posible. La evaluación de los trabajos será responsabilidad de los receptores de las órdenes de trabajo correctivo o preventivo.

	10	13	17	20	A (EQUIPO PRINCIPAL= PRIORIDAD ALTA EN SAP)
	7	10	14	17	B (EQUIPO PRINCIPAL)=PRIORIDAD MEDIA EN SAP
	3	6	10	13	C (OTROS)=PRIORIDAD BAJA EN SAP
▲ PROBABILIDAD DE FALLO	1	3	7	10	
	▶ GRAVEDAD DEL FALLO				

---

## 4.2. PLANES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- El detalle de los planes de mantenimiento de cada equipo se puede consultar en la aplicación de la aplicación GMAO.
- En esta aplicación y asociado a cada equipo, tenemos la descripción de las tareas, su frecuencia, la duración estimada y las fechas programadas.
- Algunas tareas de mantenimiento están asociadas a procedimientos, como por ejemplo la esterilización de los lazos de agua de proceso.
- Dentro de este Plan de mantenimiento se incluirán las tareas o trabajos de Mantenimiento preventivo asociadas a los equipos seleccionados bajo los anteriores criterios.

### 4.3. Dentro del plan de mantenimiento de los equipos principales estarán descritos los siguientes conceptos:

- Descripción detallada de las tareas de mantenimiento a realizar.
- Fecha prevista de ejecución
- Plazo o tolerancia para la ejecución de los trabajos
- Nivel de criticidad de los equipos

4.4. Dentro de este plan de mantenimiento se incluirán las tareas o trabajos de mantenimiento preventivo asociadas a los equipos seleccionados bajo los anteriores criterios.

4.5. Anualmente será revisado el Plan de Mantenimiento (PM) por el Departamento de Mantenimiento de Planta +/- 1 mes.

4.6. El Dpto. de Mantenimiento de Planta comunicará cualquier incidencia relevante que pudiera surgir o se pudiera detectar durante la ejecución de los mantenimientos, tanto al Departamento Usuario, como al Departamento de Garantía de Calidad, emitiendo el correspondiente documento de "Desviación".

4.7. Se realizará un informe trimestral de los trabajos preventivos planificados y no realizados para estudio y justificación.

4.8. En caso de sustitución de algún equipo o elemento de este por uno diferente del original, se emitirá el correspondiente documento de "Control de Cambios".

---

**5. LISTA DE REVISIONES**

Actualización del plan por caducidad incluyendo los equipos dados de alta en el sistema durante el año 2024.

**6. ANEXOS**

Anexo 1	Clasificación de equipos según riesgo (equipos con prioridad media/alta) N° XXXXX
---------	---



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.4: Sistema de Gestión Energética (SGE)

**22 julio 2024**

Se cuenta con un sistema de generación de vapor con retorno de condensados y control de purgas.

### Energía renovable

- Se proyectan sistemas de captación y transformación de energía solar por procedimientos fotovoltaicos en el edificio para autoconsumo.

## 6.2. Medidas de ahorro y eficiencia energética

### 6.2.1. Implementación Sistema de Gestión Energética Basado en ISO 50001

#### Situación actual

Lógicamente al ser una estado de proyecto, no existe una situación actual, sino que lo expuesto aquí es una mejora

#### Mejora a implementar

Se propone la implantación de un Sistema de Gestión Energética (SGE) según las ISO 50.001; una herramienta que permite a las organizaciones alcanzar los compromisos energéticos suscritos a través de la implantación de una política energética y la gestión de los procesos energéticos de su actividad.

El SGE se basará en la metodología PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) y deberá cumplir con los requisitos establecidos por la ISO 50.001.

Este SGE permitirá:

- Automatizar y completar la captura y registro de los datos necesarios para realizar el análisis energético del centro en continuo.
- Aportar los datos de control necesarios para mejorar la fiabilidad y la revisión del modelo energético.
- Validar los ahorros alcanzados con la implantación de las medidas de ahorro.

Por lo tanto, es necesario que este SGE realice:

- La comunicación y adquisición automática de los de datos de consumo más representativos de la planta.
- La visualización y análisis de datos.
- El seguimiento de la evolución energética del centro productivo de forma remota.

Este SGE debe permitir:

- **Integrar nuevos equipos de medida.**
- **Desarrollo y seguimiento continuo del modelo energético.**

Por lo tanto, a partir de los datos recopilados, el SGE debe permitir realizar de una forma intuitiva el seguimiento continuo de las tendencias de consumo y modelos energéticos de la planta.

Este seguimiento energético debe incluir entre otros:

- **Análisis energético:**
  - Análisis del suministro eléctrico y tablas de clasificación.
  - Capacidad de comparar diferentes puntos de medida.
  - Visualización de datos en unidades de medida, en costo o emisiones.
  - Posibilidad de seleccionar rangos de fechas para comparar.
  - Superposición de puntos de medida y parámetros fijos.

- Visualización como gráficos de líneas, gráficos de barras, gráficos apilados, gráficos circulares o gráficos de áreas.
- **Análisis de rendimiento y obtención del modelo energético:**
  - Desarrollo y seguimiento de indicadores de desempeño energético como energía eléctrica/térmica por tonelada de producto, etc.
  - Análisis de regresión incluyendo la eliminación de la mala configuración de los datos y la normalización.
  - Desarrollo de línea base.
  - Análisis de las posibles desviaciones de un objetivo, una vez establecido, o desviación de la eficiencia según los parámetros previstos.
  - Análisis del ahorro acumulado.
  - Análisis de regresión lineal múltiple variable (modelado mínimo de 5 variables).
- **Análisis financiero:**
  - Gestión de contratos de proveedores, creación y seguimiento de presupuestos y análisis de energía en términos de coste.
- **Alertas o alarmas:**
  - Reporte de alarmas automáticas ante anomalías en los datos de energía en períodos determinados de tiempo configurables.
- **Cálculo de mediciones**
  - Posibilidad de incluir medidores virtuales o calculados que se creen a partir de lecturas de los contadores instalados (físicos) en base a una fórmula.
- **Presentación de informes**
  - Posibilidad de generar informes y distribuirlos de forma automática con la frecuencia deseada entre los agentes implicados a través de correo electrónico.

El SGE permitirá, por tanto, mejorar el **Índice de Eficiencia Energética (IEE)** del centro farmacéutico. El IEE se define como una evaluación ponderada de 4 factores:

- **Cultura energética:** nivel de información existente en el centro, la formación interna y la política energética.
- **Control energético:** nivel de gestión del gasto energético (sistemas de medición y monitorización, etc.).
- **Innovación Tecnológica:** grado de actualización de los medios técnicos aplicados en las instalaciones, tanto de producción como de servicios generales.
- **Mantenimiento:** nivel de sensibilidad existente en la planta en el mantenimiento con objeto de alcanzar el óptimo rendimiento desde el punto de vista de la eficiencia energética.

**Se debe destacar que la implementación de un SGE, por sí sola, no conlleva un ahorro asociado, sino que será la figura del gestor energético la que, mediante el seguimiento del SGE, aporte un valor añadido.** De esta forma, el **gestor energético** debe tener un perfil técnico, especialista en eficiencia energética y, a su vez, disponer de la información necesaria del funcionamiento de las instalaciones del centro así como de los procesos productivos para desarrollar un plan estratégico a largo plazo que consolide un consumo óptimo de la energía. Por lo tanto, será el responsable de:

- Realizar el seguimiento y el control del consumo, los gastos energéticos y los diferentes indicadores aportados por el SGE.
- Proponer nuevas actuaciones de ahorro y eficiencia energética periódicamente en función de la evolución energética de los centros.
- Hacer el seguimiento y el control de las mejoras ya implantadas.
- Informar sobre nuevas tecnologías y oportunidades de ahorro, realizando una tarea de búsqueda y promoviéndola.



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.5: Oferta Plan de Autoprotección

**22 julio 2024**



**SYLENTIS, SA**  
**12/07/2024**

 **quirónprevención**

**Nuestro trabajo es cuidar del tuyo**

 [www.quironprevencion.com](http://www.quironprevencion.com)  91 122 14 52

**Quirónprevención**, la mayor empresa de prevención a nivel nacional e internacional, gracias a nuestras cifras:



## DATOS DE LA EMPRESA

**Nombre de la Empresa:** SYLENTIS, SA

**Actividad:** 7211 - INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL EN BIOTECNOLOGÍA

**Centros de Trabajo:** 1

**Número de Trabajadores:** 25

**Número de contrato de Modalidad:** 87063

## OFERTA ECONÓMICA

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO CONTRATADO	PRECIO POR PRODUCTO	Nº PROD	Nº UNID	UNIDAD	TOTAL
Plan de autoprotección industria	4.900,00	1	1	Carga de fuego (Mcal/m2)	4.900,00
				Total:	4.900,00 €

**IMPORTE TOTAL (sin impuestos indirectos)**

4.900,00

*\*Nota: Elaboración del Plan de Autoprotección conforme al 393/2007, por el que se aprueba la Norma Básica de Autoprotección que contempla las instalaciones de objeto del Plan en Madrid.*

*Si se requiere incluir o modificar información en los planos, ésta deberá ser asumida por la empresa contratante. La elaboración o modificación de nuevos planos no está incluida en este presupuesto.*

*La empresa deberá facilitar los planos actualizados del Centro de Trabajo (en formato .dwg) con la información PCI para ser incluidos en el documento final de Plan de Autoprotección, con las indicaciones que marca Norma.*

*Así mismo la empresa facilitará proyecto o memoria de obra, libro del edificio y proyecto PCI que proceda.*

*No se incluye la tramitación para entrega del Plan de Autoprotección ante el órgano competente de la Comunidad de Madrid ni ante el Ayuntamiento de aplicación.*

## PLAZO DE VIGENCIA DE LA OFERTA

Esta oferta estará vigente durante cuarenta y cinco días desde la fecha de su emisión.

Getafe, 12 de julio del 2024



Fdo.  
Quirónprevención

Recibí

Fecha  
Firma y sello de la empresa

Mediante la firma del recibí del presente presupuesto, la empresa queda informada de la obligación legal de realizar la actividad preventiva objeto del mismo. Si transcurridos 45 días desde la firma del recibí, la empresa no acepta el presupuesto, dicha actividad pasará a considerarse como una actividad legalmente exigible que no queda cubierta por el concierto.

## SOLICITUD DE CONTRATO

### ACEPTACIÓN DEL PRESUPUESTO

#### DATOS DEL FIRMANTE

NOMBRE:

APELLIDOS:

D.N.I./N.I.F.:

EN CALIDAD DE:

CENTROS DE TRABAJO	Nº TRABAJADORES	DIRECCIÓN	POBLACIÓN - C.P	PROVINCIA	TELÉFONO

*(Si no cupiese rogamos nos envíen un anexo con la relación completa de los centros de trabajo)*

La no aceptación del presente presupuesto no exonera a la empresa de la realización de las actividades relacionadas. En dicho caso, Quirón Prevención S.L.U., se exime de cualquier responsabilidad derivada de la NO realización de las actividades.

En caso de que sí se acepte el presente presupuesto, la prestación de servicios se llevará a cabo bajo la cobertura del contrato con referencia 87063, suscrito entre ambas Partes, de conformidad con lo establecido en el mismo, así como en las Condiciones Generales EA.00.10 y Alcance de las Actividades AA.00.01 que se ponen a disposición del Cliente y que

Nº OFERTA: 1274769

FECHA DE EMISIÓN 12/07/2024 12:03:18



se encuentran publicadas en la web [www.quironprevencion.com](http://www.quironprevencion.com)., en todo aquello que resulte de aplicación.

## DATOS DEL ECONÓMICOS

**IMPORTE TOTAL SIN IMPUESTOS  
INDIRECTOS**

**4.900,00**

*\*En caso de presupuestos de acciones formativas, el pago se efectuará por adelantado mediante transferencia, antes del comienzo de la actividad.*

### Datos necesarios para la domiciliación bancaria de los recibos

CODIGO DE CUENTA CLIENTE					
COD. SWIFT	COD. IBAN	ENTIDAD	OFICINA	D.C	Nº CUENTA

Las partes declaran conocer y se comprometen a respetar y cumplir con la normativa y medidas de seguridad relativas al Reglamento Europeo (U.E.) 2016/679, relativo a la Protección de Personas Físicas en lo que respecta a los datos de carácter personal y demás normativa vigente en la materia.

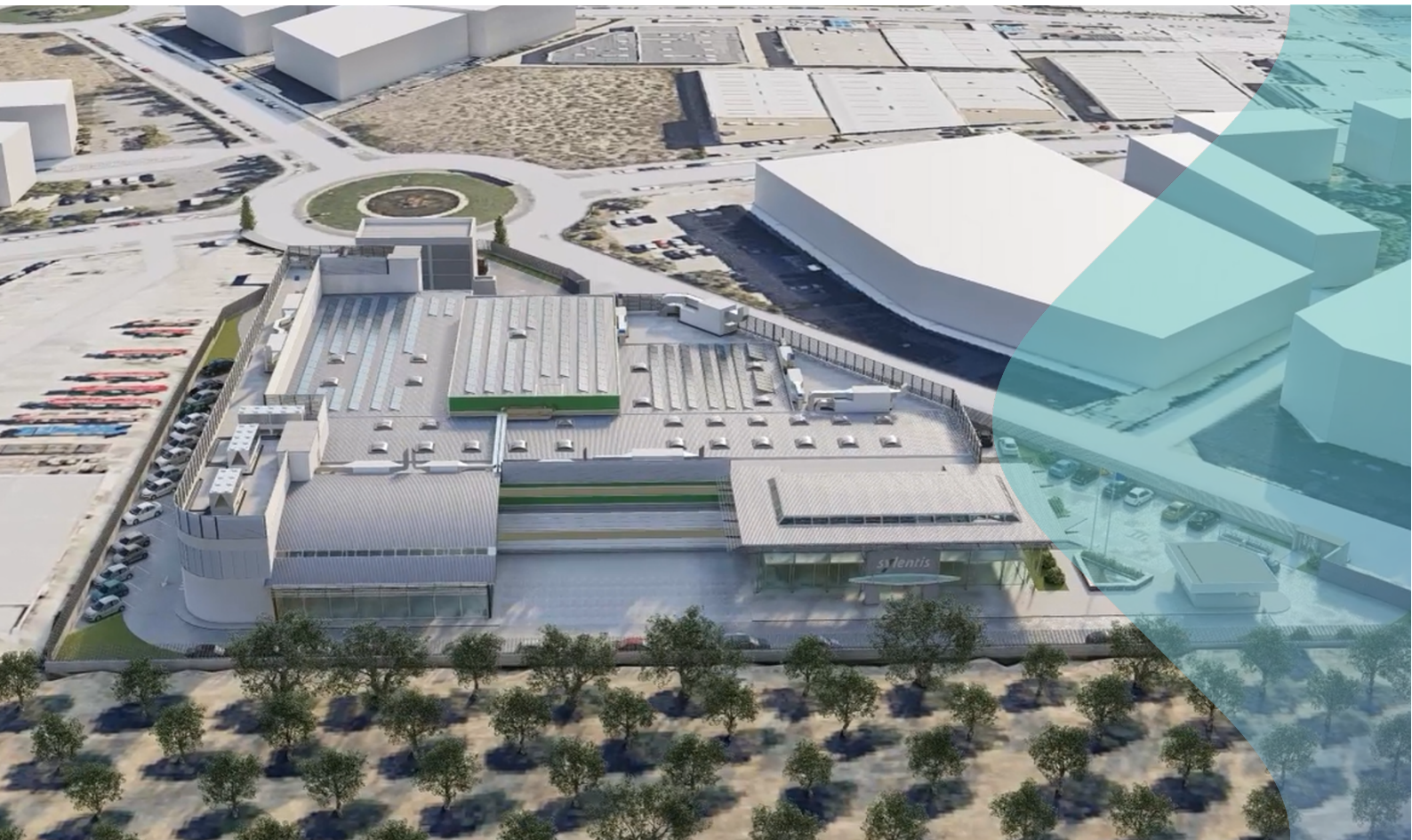
De conformidad con el artículo 13 del Reglamento (U.E.) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos, por el que se regula el deber de información en la recogida de los datos de carácter personal, los interlocutores designados por el Responsable del Tratamiento (la EMPRESA) y del encargado del tratamiento (Quirón Prevención, S.L.) cuyos datos se incluyen en la presente oferta, quedan informados de que sus datos de carácter personal, incluidos en el presente documento o aquellos facilitados con motivo de la relación contractual, serán incluidos en sendos registros de actividades de tratamiento tanto del Responsable del tratamiento como del Encargado del Tratamiento, quienes serán los únicos destinatarios de los datos, y cuya finalidad es facilitar información sobre el coste de la prestación de los servicios así como, en caso de aceptación del presupuesto, la gestión de la relación contractual. Los datos recabados son aquellos imprescindibles para facilitar la información y para el establecimiento y desarrollo de la relación contractual, así como de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento y no se cederán a terceros, salvo obligación legal.

Los interlocutores del Responsable del tratamiento y del Encargado del tratamiento se comprometen a comunicarse por escrito recíprocamente, cualquier modificación que se produzca en sus datos. Asimismo, el responsable del tratamiento y el Encargado del Tratamiento, reconocen a los interlocutores de ambas sociedades, la posibilidad de ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad y limitación del tratamiento, mediante comunicación escrita. Si el que ejercita su derecho es el interlocutor de Quirónprevención, lo podrá hacer dirigiéndose a la dirección a efectos de notificaciones que se indica en el apartado dos. Si el que ejercita su derecho es el interlocutor de LA EMPRESA, lo podrá hacer en la dirección electrónica del Encargado del Tratamiento: [protecciondedatos@quironprevencion.com](mailto:protecciondedatos@quironprevencion.com). En cualquier caso, esta comunicación deberá incluir entre otras cuestiones el nombre y apellidos del interesado solicitante, así como la petición en que se fundamenta la solicitud, y la dirección a efectos de notificación, además de la fecha, firma y fotocopia del Documento Nacional de Identidad o Pasaporte de interesado solicitante.



 quirónprevención

 [www.quironprevencion.com](http://www.quironprevencion.com)  91 122 14 52



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.6: Tabla resumen Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico

**22 julio 2024**

## Tabla resumen del cumplimiento de las Mejores Técnicas Disponibles para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico

Tabla 1 Tabla resumen del cumplimiento de Decisión de Ejecución (UE) 2016/902, de la Comisión de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico.

MTDs	Descripción	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</p>	<p>La MTD consiste en implantar y cumplir un sistema de gestión ambiental (SGA) que incorpore todas las características siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• compromiso de los órganos de dirección;</li> <li>• definición de una política ambiental que promueva la mejora continua de la instalación por parte de los órganos de dirección;</li> <li>• planificación y establecimiento de objetivos y metas;</li> <li>• aplicación y explotación de procedimientos, teniendo especialmente en cuenta lo siguiente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul> </li> <li>• comprobación del comportamiento y adopción de medidas correctoras, haciendo especial hincapié en lo siguiente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> </ul> </li> <li>• revisión del SGA y su conveniencia, adecuación y eficacia continuas por los órganos de dirección;</li> <li>• seguir el desarrollo de tecnologías más limpias.</li> <li>• 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,</li> <li>• realizar de forma periódica evaluaciones comparativas con el resto del sector,</li> <li>• plan de gestión de residuos.</li> </ul>	<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, que incluya los siguientes elementos:</p>	<p>Para facilitar la reducción de las emisiones al agua y a la atmósfera y la reducción del uso del agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• 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).</li> </ul>	<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>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>Respecto a las emisiones al agua relevantes, identificadas en el inventario de flujos de aguas residuales (véase la MTD 2), la MTD consiste en controlar los principales parámetros del proceso (incluido el control continuo del caudal de aguas residuales, el pH y la temperatura) en lugares clave (por ejemplo, entrada al tratamiento previo y entrada al tratamiento final).</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>MTD4 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>La MTD consiste en controlar las emisiones al agua de conformidad con las normas EN, al menos con la frecuencia mínima que se indica a</p>	<p>La MTD4 indica las sustancias/parámetros a controlar, la norma asociada a este control y la frecuencia de control mínima. El punto de muestreo se sitúa en el lugar en que las emisiones salen de la instalación. suficiente.</p> <p>Las sustancias/parámetros que se tienen que controlar son, en función de la frecuencia de control mínima *:</p>	<p>Sylentis propone el control de la calidad de los vertidos al alcantarillado, 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.</p> <p>Los parámetros a incluir en los ensayos de laboratorio serán los que determine el órgano</p>

<p>continuación. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diaria: carbono orgánico total, Demanda química de oxígeno, Total de sólidos en suspensión, Nitrógeno total, Nitrógeno inorgánico total, Fósforo total.</li> <li>• Mensual: compuesto halogenados adsorbibles, metales.</li> <li>• Debe decidirse sobre la base de una evaluación de riesgo, después de una caracterización inicial: toxicidad.</li> </ul> <p>(*)Las frecuencias de control pueden adaptarse si las series de datos demuestran claramente una estabilidad.</p>	<p>competente en su resolución de AAI previendo al menos: temperatura, pH, conductividad, DBO<sub>5</sub>, DQO, sólidos en suspensión, aceites y grasas.</p>
<p>MTD5 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico 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>I. Método de aspiración (por ejemplo, con instrumentos portátiles de acuerdo con la norma EN 15446) asociados con curvas de correlación para los equipos principales.</p> <p>II. Métodos de obtención de imágenes ópticas de los gases.</p> <p>Cálculo de emisiones basado en factores de emisiones validados periódicamente (por ejemplo, una vez cada dos años) por mediciones.</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>MTD6 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones de olores procedentes de las fuentes pertinentes de conformidad con las normas EN.</p> <p>MTD7 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico. MTD es reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales</p>	<p>Puede realizarse un seguimiento de las emisiones mediante olfatometría dinámica de conformidad con la norma EN 13725. El control de las emisiones puede completarse mediante una medición/estimación de la exposición a los olores o una estimación de su impacto.</p> <p>La aplicabilidad se limita a los casos en que cabe esperar o se confirman molestias por malos olores.</p> <p>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 aguas residuales en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.</p>	<p>En el caso de Sylentis, esta MTD no resulta de aplicación, puesto que no se prevé que durante el proceso productivo o la realización de tareas de mantenimiento/auxiliares, se generen emisiones de olores.</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 La MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento</p>	<p>Para evitar la contaminación de aguas no contaminadas y reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento.</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>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>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).</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>La MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas</p>	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas, en el orden de prioridad que figura a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicas integradas en el proceso</li> <li>- Recuperación de contaminantes en origen</li> <li>- Pretratamiento de las aguas residuales</li> <li>- Tratamiento final de las aguas residuales</li> </ul>	<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> <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</p> <p>Pretratar las aguas residuales</p>	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el tratamiento final de las aguas residuales por medio de técnicas apropiadas.</p>	<p>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</p> <p>Aplicar técnicas de tratamiento final de aguas residuales</p>	<p>Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de aguas residuales. Las técnicas adecuadas de tratamiento final de aguas residuales se recogen en el documento BREF.</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>
<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>Para evitar la generación o, cuando esto no sea posible, reducir la cantidad de residuos que van a enviarse para su eliminación, la MTD consiste en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental, un plan de gestión de residuos que, por orden de prioridad, garantice que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.</p>	<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</p>	<p>Para reducir el volumen de lodos de aguas residuales 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acondicionamiento</li> <li>- Espesamiento y deshidratación</li> <li>- Estabilización</li> </ul> <p>Secado</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>
<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>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.</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>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.</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>MTD17 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico</p> <p>Para evitar las emisiones al aire de las antorchas.</p>	<p>Para evitar las emisiones al aire de las antorchas, la MTD consiste en utilizar la combustión en antorcha solo por motivos de seguridad o en condiciones operativas no rutinarias (por ejemplo, puesta en marcha o parada), mediante una o varias de las técnicas descritas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Diseño correcto de la planta.</li> </ul>	<p>En el caso de Sylentis, esta MTD no aplica puesto que no existe una combustión en antorcha en las instalaciones.</p>

<p>MTD18 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico Para reducir las emisiones atmosféricas de las antorchas cuando su uso sea inevitable.</p> <p>MTD19 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico MTD es reducir/evitar las emisiones difusas de COV a la atmósfera aplicando alguna o varias de las siguientes técnicas</p>	<p>b) Gestión de la planta.</p> <p>Para reducir las emisiones atmosféricas de las antorchas cuando su uso sea inevitable, la MTD consiste en utilizar las técnicas descritas a continuación.</p> <p>a) Diseño correcto de los dispositivos de combustión en antorcha. b) Control y registro de datos en el marco de la gestión de las antorchas</p> <p>Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera, la MTD consiste en utilizar varias de las técnicas descritas a continuación:</p> <p><b>Técnicas relacionadas con el diseño de la planta</b></p> <p>a) Limitar el número de fuentes de emisión potenciales b) Maximizar las características de confinamiento inherentes al proceso c) Seleccionar equipos de alta integridad (que incluyan válvulas con doble junta de estanqueidad; bombas compresores o agitadores magnéticos; equipos resistentes a la corrosión, etc.) d) Facilitar las actividades de mantenimiento garantizando el acceso a equipos potencialmente poco estancos</p> <p><b>Técnicas relacionadas con la construcción, montaje y puesta en servicio de la planta/equipos</b></p> <p>a) 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. b) Garantizar procedimientos robustos de puesta en servicio y traspaso de la planta/equipos en consonancia con los requisitos de diseño.</p> <p><b>Técnicas relacionadas con el funcionamiento de la planta</b></p> <p>a) Garantizar el buen mantenimiento y la sustitución oportuna de los equipos. b) Utilizar un programa de detección de fugas y reparación (LIDAR) basado en el riesgo c) En la medida en que sea razonable, evitar las emisiones difusas de COV, recogerlas en origen y tratarlas.</p>	<p>En el caso de Sylentis, esta MTD no aplica puesto que no existe una combustión en antorcha en las instalaciones.</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limitar el número de fuentes de emisión potenciales</li> <li>- Maximizar las características de confinamiento inherentes al proceso</li> <li>- Seleccionar equipos de alta integridad</li> </ul> <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>MTD20 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores.</p>	<p>Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores, la MTD consiste en establecer, aplicar y revisar periódicamente un plan de gestión de olores, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:</p> <p>i) un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados, ii) un protocolo para realizar controles de olores, iii) un protocolo de respuesta a incidentes concretos de olores, iv) un programa de prevención y reducción de olores destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los olores, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.</p> <p>El control asociado figura en la MTD 6.</p> <p>La aplicabilidad se limita a los casos en que cabe esperar o se confirman molestias por malos olores.</p>	<p>En el caso de Sylentis, esta MTD no resulta de aplicación, puesto que no se prevé que durante el proceso productivo o la realización de tareas de mantenimiento/auxiliares, se generen emisiones de olores.</p>
<p>MTD21 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores derivadas de la recogida y tratamiento de aguas residuales y del tratamiento de lodos.</p>	<p>Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores derivadas de la recogida y tratamiento de aguas residuales y del tratamiento de lodos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación.</p> <p>a) Minimizar tiempos de permanencia b) Tratamiento químico c) Optimizar el tratamiento aeróbico d) Confinamiento e) Tratamiento de final de línea</p> <p>La aplicabilidad se limita a los casos en que cabe esperar o se confirman molestias por malos olores.</p>	<p>En el caso de Sylentis, esta MTD no resulta de aplicación, puesto que no se prevé que durante el proceso productivo o la realización de tareas de mantenimiento/auxiliares, se generen emisiones de olores.</p>

<p>MTD22 BREF Sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico La MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados,</li> <li>ii) un protocolo para realizar controles de ruidos,</li> <li>iii) un protocolo de respuesta a incidentes concretos de ruidos,</li> <li>iv) un programa de prevención y reducción de ruidos destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los ruidos, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.</li> </ul>	<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 La MTD consiste en utilizar una (o una combinación) de las técnicas que se indican a continuación</p>	<p>Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones de ruidos, la MTD consiste en utilizar una o varias de las técnicas descritas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Medidas operativas</li> <li>b) Equipos de bajo nivel de ruido</li> <li>c) Equipos de control de ruido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) <u>Medidas operativas</u> 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.</li> <li>b) <u>Maquinaria de bajo nivel de ruido</u> 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.</li> <li>c) <u>Equipos de control de ruido</u> 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. Finalmente, el grupo electrógeno de emergencia es de tipo capotado e insonorizado.</li> </ul>



# **Autorización Ambiental Integrada (AAI) y Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria (EIAo) para el Proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente**

## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

Documento de Anexo 1: Información y documentación relacionada con el Proyecto básico para la tramitación de la AAI

Anexo 1.6: Tabla resumen Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) para los sectores de producción de Química Fina Orgánica

**22 julio 2024**

## Tabla resumen del cumplimiento de las Mejores Técnicas Disponibles incluidas en el Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para los sectores de producción de Química Fina Orgánica

Tabla 1 Tabla resumen del cumplimiento de las MTDs a aplicar incluidas en el Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para los sectores de producción de Química Fina Orgánica (Agosto 2006). Ordenadas según aparecen en el BREF.

MTDs	Descripción	Acción
<p>MTD Química Fina Orgánica. Tratamiento y gestión de aguas residuales. La MTD consiste en la segregación de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado</p> <p><i>Epígrafe: 4 "MTD en España y valores de emisión asociados" &gt; "4.4. Tratamiento y gestión de aguas residuales" &gt; "4.4.1 Segregación de aguas residuales como MTD". Fuente: "Guía MTD en España Química Fina Orgánica".</i></p>	<p>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.</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>MTD Química Fina Orgánica. Tratamiento y gestión de aguas residuales. Gestión y tratamiento de residuos acuosos segregados La MTD consiste en la segregación de las distintas corrientes con el fin de aplicar a cada una el tratamiento más adecuado.</p> <p><i>Epígrafe: 4 "MTD en España y valores de emisión asociados" &gt; "4.4. Tratamiento y gestión de aguas residuales" &gt; "4.4.2 Gestión y tratamiento de residuos acuosos segregados". Fuente: "Guía MTD en España Química Fina Orgánica".</i></p>	<p>Algunos de los tratamientos que se pueden aplicar, dependiendo del tipo de contaminante son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recuperación de efluentes con colorantes mediante membranas</li> <li>Pretratamiento de residuos acuosos por separación</li> <li>Pretratamiento de residuos acuosos por oxidación</li> <li>Tratamiento biológico de aguas residuales</li> <li>Monitorización del efluente total</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>
<p>MTD Química Fina Orgánica MTD es minimizar las emisiones de COVs, aplicando alguna de las siguientes técnicas:</p> <p><i>Epígrafe: 4 "MTD en España y valores de emisión asociados" &gt; "4.5. Tratamiento y gestión de gases residuales" &gt; "4.5.4 Técnicas para minimizar las emisiones de COVs". Fuente: "Guía MTD en España Química Fina Orgánica".</i></p>	<p>En general, para los casos en que haya emisiones de COVs se recomienda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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>Trabajar en sistemas lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas.</li> <li>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.</li> <li>Utilizar circuitos cerrados de control de los reactores que eviten la apertura de la boca de hombre.</li> </ol>	<p>Sylentis seguirá al menos las siguientes recomendaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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>Trabajar en sistemas lo más estancos posibles para minimizar las emisiones difusas.</li> <li>Mejorar la carga y descarga de disolventes en las áreas de recepción para evitar emisión de vapores.</li> <li>Utilización de sistemas cerrados en la filtración y centrifugación de productos para evitar emisiones de COVs.</li> </ol>

5. 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.
6. Mejorar la carga y descarga de disolventes en las áreas de recepción para evitar emisión de vapores.
7. 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.
8. Aplicar sistemas de transporte de material en circuito cerrado para la carga y descarga de reactores y el transporte interno en planta.
9. Utilización de sistemas cerrados en la filtración y centrifugación de productos para evitar emisiones de COVs.
10. Minimizar la cantidad de nitrógeno utilizado en las operaciones de inertización.
11. 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.
12. 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.
13. Reducir el uso de compuestos volátiles y usar productos con menor volatilidad.
14. Llevar un control general de emisiones con entradas y salidas

14. Llevar un control general de emisiones con entradas y salidas