



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

Anexo 7: Resumen no técnico de la AAI

22 julio 2024

Ref. R001-1723337COC-V01

Datos del documento

Título	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 Anexo 7: Resumen no técnico de la AAI
Cliente	Sylentis, S.A.U.
Director de Proyecto	Encarna Arana
Jefe de Proyecto	Eva Cortes Cabrera
Autor	Encarna Arana, Eva Cortés, Carmen Merino y Cristina Dorda
Nº Proyecto	1723337
Nº de páginas	16
Fecha	22 julio 2024
Firma	EAI, COC, CMZ, CDB

Datos de contacto

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

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

Contenido

1	Introducción.....	4
2	Descripción del Proyecto.....	5
3	Mejores Tecnologías Disponibles.....	6
4	Resumen de	7
5	Situaciones anormales o de emergencia	11
6	Efectos, impactos y medidas.....	12
7	PVA	15
8	Conclusión.....	16

1 Introducción

El presente documento contiene el **Proyecto Básico** para la tramitación de la Autorización Ambiental Integrada (en adelante AAI) del proyecto de implantación de una planta farmacéutica en un edificio industrial existente (en adelante, el Proyecto) desarrollado por la empresa Sylentis, S.A.U. (en adelante el Promotor), en una parcela situada en la Calle Progreso 3, en el Polígono Industrial “Los Olivos” de Getafe. Las coordenadas aproximadas (centro del emplazamiento) son las siguientes (ETRS 89 HUSO 30) UTMX: 441.328, UTM Y: 4.462.123, UTM Z: 614 m.

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

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

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

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

Esta tramitación se referirá en todo caso a la planta farmacéutica una vez se encuentren implantadas las tres líneas de producción previstas a día de hoy.

Previamente a esta tramitación ambiental, se llevó a cabo la presentación de una Memoria Ambiental municipal en el contexto del procedimiento de Evaluación Ambiental Municipal por parte del Ayuntamiento de Getafe.

2 Descripción del Proyecto

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

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

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

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

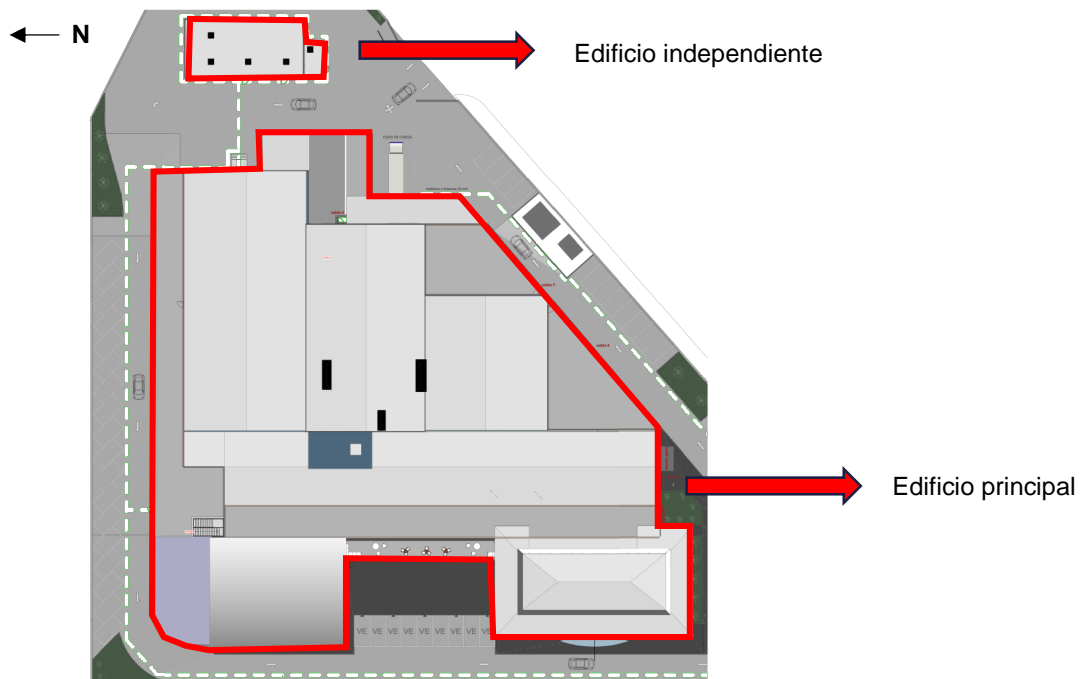


Figura 2.1 Edificios de la instalación industrial existente.

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

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

Ref. R001-1723337COC-V01

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

En cuanto al proceso productivo, la nueva actividad que se llevará a cabo es uso industrial farmacéutico, concretamente, la **fabricación de oligonucleótidos** homologada bajo las normas GMP.

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

Las instalaciones y equipos proyectados en el interior de la planta son los siguientes:

- Sistema de producción de agua purificada (termocompresor)
- Almacén general
- Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)
- Zona de Almacenamiento de Productos Químicos (APQ)
- Salas de proceso
- Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso
- Laboratorios y equipos asociados a las líneas de fabricación
- Instalaciones de ventilación, calefacción y aire acondicionado.
- Zona de recarga de vehículos eléctricos
- Punto limpio
- Sistema de generación de energía renovable (existente en la actualidad).
- Sistema de generación de energía de respaldo (existe en la actualidad).
- Aparcamientos (existente en la actualidad).
- Sistema de detección y extinción de incendios (existente en la actualidad).

3 Mejores Técnicas Disponibles

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

Ref. R001-1723337COC-V01

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

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

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

La aplicación de las Mejores Tecnologías Disponibles se encuentra recogida en las Tablas del Anexo 1.6 y Anexo 1.7 de 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).

4 Resumen de información con repercusiones ambientales

Dado que la fase de construcción solo supone la instalación y puesta en funcionamiento de equipos, no se espera que exista ninguno de los factores se vean afectados.

4.1 Consumo de recursos y materias primas

4.1.1 Fase de operación

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

Tabla 4.1. Consumo de recursos del Proyecto durante la fase de operación

Fuente: elaboración propia

Recurso	Unidades	Consumo fase de operación
Electricidad	MWh / año	989
Agua	m ³ /año	3.369
Materias primas y/o auxiliares consumidas	m ³ /año	346
Gasóleo	m ³ /año	5

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

Ref. R001-1723337COC-V01

4.1.2 Fase de desmantelamiento

Durante la fase de desmantelamiento, el consumo estimado es menor:

Tabla 4.2. Consumo de recursos del proyecto durante la fase de desmantelamiento

Fuente: elaboración propia

Recurso	Unidades	Valor
Agua	m ³	14
Combustible	m ³	54

4.2 Emisiones atmosféricas

4.2.1 Fase de operación

A continuación, se resumen los focos de emisión a la atmósfera:

- Focos **canalizados**:
 - 1 punto de emisión relacionados con la síntesis y la pesada, que recoge las emisiones de las dos salas ATEX.
 - 1 punto de emisión relacionado con la Zona I+D (primera planta), que recoge las emisiones de la cabina de gases ubicada en la primera planta.
 - 1 punto de emisión relacionado con la Zona I+D de QC+Desarrollo, que recoge las emisiones de las dos cabinas de gases.
 - 1 punto de emisión del generador
- Focos **no canalizados** (emisiones difusas):
 - Zona de almacenamiento de productos químicos APQ
 - Zona de almacenamiento de materias primas y residuos (fachada norte)

El valor de las emisiones estimadas de **NM VOC es de 18,9 t/año**.

La **huella de carbono** resultante sería de **288.779 kg CO₂eq**, que representa un 0,0013% del total de toneladas de CO₂ equivalente emitidas en toda la Comunidad de Madrid según el Inventario de emisiones a la atmósfera de la Comunidad de Madrid (21.975,94 kt de CO₂-eq en 2021¹).

4.2.2 Fase de desmantelamiento

Se han distinguido entre los siguientes tipos de emisiones:

- Emisiones de maquinaria de obra: 146.268,789 kg
- Emisiones por almacenamiento, manejo y transporte de productos minerales: 2,5 kg

¹ [Microsoft Power BI](#) Inventario de emisiones de la Comunidad de Madrid

Ref. R001-1723337COC-V01

Por otro lado, con respecto a las **emisiones de CO₂eq (huella de carbono)**, el total estimado en kg de CO₂ equivalente: 136.022,44 kg CO₂eq.

4.3 Emisiones sonoras

4.3.1 Fase de operación

Los focos de emisión sonora identificados son:

- Puntos de emisión de las salas ATEX
- Bomba de calor
- Enfriadoras de agua
- Unidades de Tratamiento de Aire (UTA)
- Condensadoras
- Unidades exteriores DX
- Recuperadores de calor (VRV)
- Ventiladores de extracción forzada/ Puntos de emisión de las cabinas de gases
- Unidad exterior del sistema de AC individual

Se realizó una modelización con el fin de comprobar el cumplimiento de los valores límite de inmisión y de los objetivos de calidad acústica, tras la implementación de la planta farmacéutica. En ningún escenario se incumplen los valores establecidos en la normativa, siendo los niveles de ruido más altos registrados en fachada causados por el tráfico viario de la A4.

4.3.2 Fase de desmantelamiento

La maquinaria empleada dispondrá de etiquetado CE, que garantice que cumple con la normativa en materia de emisión de gases de combustión, ruido y vibraciones. Igualmente, la maquinaria se someterá a las revisiones (ITV) periódicas que resulten de aplicación.

4.4 Vertidos de aguas residuales

4.4.1 Fase de operación

A continuación, se muestra una estimación de las aguas residuales generadas en esta fase.

Tabla 4.3 Origen de las aguas residuales y residuos líquidos de proceso y su destino. Estimación del volumen de aguas generadas.

Fuente: elaboración propia

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

* Estimación a partir de la pluviosidad media en el municipio de Getafe (430 mm/año/m²)

4.4.2 Fase de desmantelamiento

A continuación, se muestra una estimación de las aguas residuales generadas en esta fase.

Tabla 4.4 Estimación de la generación de aguas residuales durante la fase de desmantelamiento

Fuente: elaboración propia

Generación de aguas residuales	Unidad	Cantidad estimada en FD
Aguas pluviales	m ³	1.345
Aguas sanitarias	m ³	253
TOTAL	m ³	1.598

4.5 Residuos generados

4.5.1 Fase de operación

Actividad de oficinas: se generarán RNP, principalmente papel y cartón, vidrio, residuos biodegradables (materia orgánica) y plásticos.

Proceso productivo: se generarán residuos líquidos, que deberán gestionarse adecuadamente. A continuación se presenta una tabla en la que se recogen los residuos líquidos asociado a las materias primas empleadas en el proceso productivo, junto a una indicación del tipo de residuo:

Tabla 4.5 Tipo de residuo generado en cada fase del proceso productivo

Fuente: elaboración propia

Fase	Tipo de residuo generado	Tipo de residuo (RNP/RP)
Síntesis	Residuo orgánico	RP
Desanclaje/desalado	Residuo orgánico	RP
	Residuos acuosos agua+sal	RNP
Purificación	Residuos acuosos agua+sal	RNP
	Etanol	RP
Desalado (ultrafiltración)	Residuos acuosos agua+sal	RNP
Anillado	No genera ningún residuo	No genera ningún residuo
Liofilización	No genera ningún residuo	No genera ningún residuo

Actividades auxiliares: se generarán RP derivados del mantenimiento de los equipos auxiliares (aceites, etc.).

4.5.2 Fase de desmantelamiento

Durante esta fase los únicos residuos generados se derivarán de las tareas de demolición, y por tanto son los típicos que se generan en cualquier actividad de este tipo (restos de excavación, cimentación, restos de montajes, embalajes, etc.). **Se estima un volumen total de RCDs de 7.909 m³ con un peso de 6.940 t.**

4.6 Emisiones al suelo y aguas subterráneas

De todos los focos potenciales de contaminación asociados a la actividad futura, se identifican los siguientes focos susceptibles de generar un impacto en la calidad de ambos medios:

Tabla 4.6. Focos de contaminación identificados en la planta farmacéutica.

Fuente: elaboración propia.

Focos potenciales de contaminación	Características
Zona de almacenamiento de materias primas de proceso y residuos (fachada norte)	<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento de sustancias líquidas. Manipulación y el trasiego de materias primas. Ocurrencia de potenciales fugas o derrames accidentales.
Almacenamiento de Productos Químicos (APQ) en el edificio independiente. Incluye zona de carga y descarga de mercancías	<ul style="list-style-type: none"> Presencia de una zona de carga y descarga. Almacenamiento de sustancias líquidas en interior del edificio independiente de APQ. Manipulación y el trasiego que existirá desde la zona de carga y descarga hasta el interior del edificio independiente de APQ y hasta el interior del edificio principal. Ocurrencia de potenciales fugas o derrames accidentales.
Punto limpio	<ul style="list-style-type: none"> Presencia de residuos con características peligrosas
Planta de tratamiento de residuos acuosos de proceso (planta sótano)	<ul style="list-style-type: none"> Estado de agregación de la concentrado (líquido) Ocurrencia de potenciales fugas por rotura en esta zona.

Cabe destacar que todos los focos se ubican en zonas pavimentadas y que, por lo general, existirán medidas frente a los posibles derrames y/o fugas.

5 Situaciones anormales o de emergencia

A continuación, se realiza un resumen de los riesgos potenciales de la planta farmacéutica identificados a lo largo del presente Capítulo que pueden dar lugar a un accidente, con potenciales daños materiales, daños personales y/o daños al medio ambiente.

Tabla 5.1. Resumen de los riesgos potenciales de la operación de planta farmacéutica identificados.

Fuente: elaboración propia..

Tipo		Valoración del riesgo
Intrínseco	Planta farmacéutica en operación	Ver Anexo Análisis de Riesgos Ambientales
Externo	Natural	Inundación
		Sequía y/o escasez
		Incendio forestal
		Fenómenos meteorológicos adversos
		Riesgo sísmico

Tipo		Valoración del riesgo	
Tecnológico	Riesgo geológico y de erosión	Medio-Bajo	
	Riesgo por la presencia potencial de radón	Medio-Alto (*)	
	Riesgo químico	Medio	
	Riesgo radiológico	Medio	
	Riesgo por el transporte de mercancías peligrosas	Medio	

(*) Nota: riesgo disminuido notablemente con la incorporación de medidas físicas en el diseño. Se considera Bajo

6 Efectos, impactos y medidas

A modo de resumen, en la gráfica adjunta se recoge un esquema de operación de la planta farmacéutica indicando de forma resumida los principales efectos ambientales.

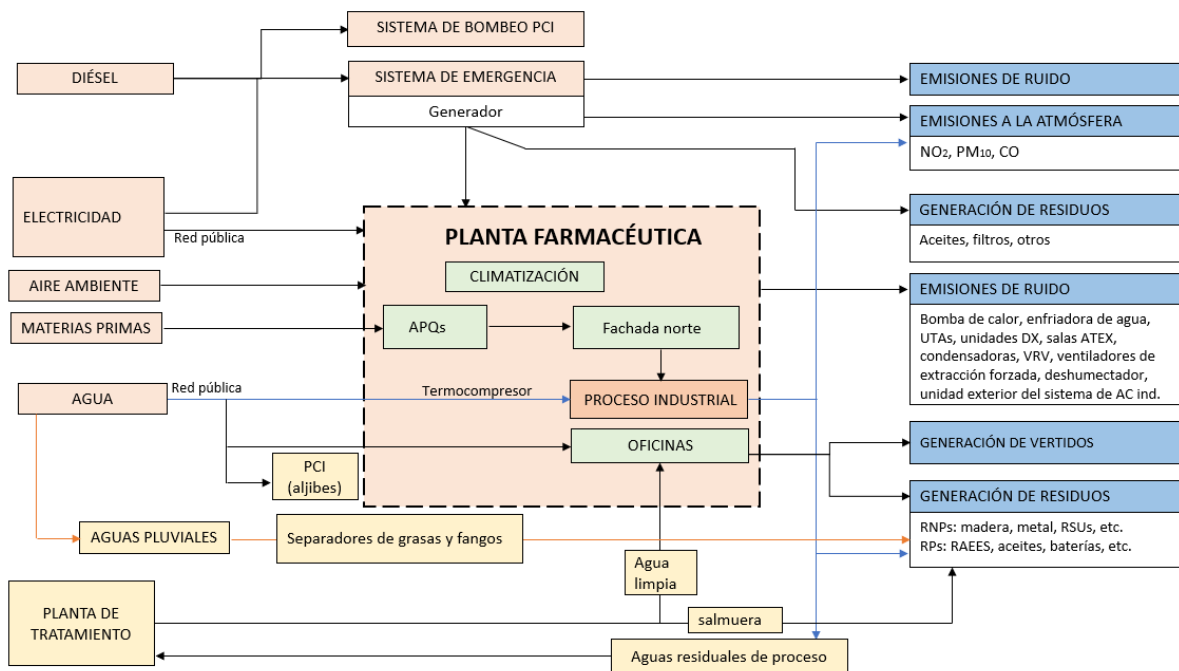


Figura 2. Balance de materia y energía

Fuente: elaboración propia

La valoración de impactos no describe ningún impacto como severo, crítico o residual, sino únicamente como **no significativos, compatibles y positivos**.

Para la fase de construcción únicamente se ha identificado y valorado un impacto ambiental, que son las actividades inducidas sobre la población, el cual es positivo.

Ref. R001-1723337COC-V01

Tabla 6.1 Identificación de impactos en la fase de operación (FO)

Fuente: elaboración propia

	Ocupación de suelo	Aprovechamiento de recursos naturales	Generación de residuos	Generación de aguas residuales	Emisiones atmosféricas (gases y partículas)	Emisiones sonoras	Riesgo de accidentes	Actividades inducidas
FO	Población							+
	Salud humana				Com.	Com.	N.S.	+
	Biodiversidad. Flora y Fauna				Com.	N.S.		
	Red Natura 2000							
	Suelo y Subsuelo (incluye geología e hidrogeología)			Com.			Com.	
	Aire					Com.	Com.	N.S.
	Agua						N.S.	
	Clima y cambio climático		N.S.			N.S.		
	Paisaje							
	Bienes materiales y patrimonio cultural							

Tabla 6.2 Identificación de impactos en la fase de desmantelamiento (FD)
Fuente: elaboración propia

	Ocupación de suelo	Aprovechamiento de recursos naturales	Generación de residuos	Generación de aguas residuales	Emisiones atmosféricas (gases y partículas)	Emisiones sonoras	Riesgo de accidentes	Actividades inducidas
FD	Población							+
	Salud humana				N.S.	N.S.	N.S.	
	Biodiversidad. Flora y Fauna, Red Natura 2000				Com.	N.S.		
	Suelo y Subsuelo (incluye geología e hidrogeología)			Com.			N.S.	
	Aire				N.S.	N.S.		
	Agua							
	Clima y cambio climático							
	Paisaje							
	Bienes materiales y patrimonio cultural							

En principio y, a la vista de los impactos ambientales identificados y valorados previamente, se ha previsto la aplicación de las medidas preventivas y correctoras que se incluyen en la Tabla 15.5 y que se describen a continuación de la misma. No se considera necesaria la aplicación de medidas compensatorias.

Tabla 6.3 Resumen de medidas preventivas y correctoras propuestas

Fuente: elaboración propia

Resumen de medidas preventivas y correctoras	
1	Señalización y planificación
2	Prevención de la generación de polvo y preservación de la calidad atmosférica
3	Prevención de la generación de ruido
4	Minimización, control y gestión de residuos
5	Protección y control de los suelos y las aguas subterráneas
6	Minimización y control del consumo de recursos (agua y combustible, energía y materias primas)
7	Medidas para combatir el cambio climático
8	Manejo de sustancias potencialmente peligrosas o contaminantes (accidental)
9	Potenciación del empleo local

7 PVA

El PVA es preliminar, y por tanto debe ser revisado para adaptarlo a las condiciones ambientales incluidas en la autorización que se conceda finalmente, así como en el resto de las autorizaciones. Se hace hincapié en que este documento es una propuesta inicial del PVA que se aplicará en fases posteriores del desarrollo del Proyecto, cuando aparezcan nuevos actores de proyecto y/o la organización del mismo se vea modificada. Además, las sugerencias presentadas para la fase de operación podrán ser modificadas.

Tabla 7.1 Relación de las medidas en el PVA- fase de operación (FO)

Medidas	Forma en que se desarrolla en el PVA
Prevención de la generación de polvo y preservación de la calidad atmosférica	FO VA 01 Protección de la calidad del aire
Prevención en la generación de ruido	
Protección y control de los suelos y aguas subterráneas	FO VA 02 Protección del suelo y las aguas subterráneas
Manejo de sustancias potencialmente peligrosas o contaminantes (accidental)	
Minimización y control del consumo de recursos (agua y combustible, energía y materias primas)	FO VA 03 Consumo de recursos
Medidas para combatir el cambio climático	FO VA 04 Contra el cambio climático
Minimización, control y gestión de residuos	FO VA 05 Gestión de residuos de operación

Tabla 7.2 Relación de las medidas en el PVA- fase de desmantelamiento (FD)

Medidas	Forma en que se desarrolla en el PVA
Señalización y planificación Potenciación empleo local	FD VA 01 Planificación del desmantelamiento
Prevención de la generación de polvo y preservación de la calidad atmosférica Prevención en la generación de ruido	FD VA 02 Protección de la calidad del aire
Protección y control de los suelos y aguas subterráneas Manejo de sustancias potencialmente peligrosas o contaminantes (accidental)	FD VA 03 Protección del suelo y las aguas subterráneas
Minimización, control y gestión de residuos	FD VA 04 Gestión de residuos de desmantelamiento

8 Conclusión

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se concluye que la ejecución del Proyecto, en los términos descritos en este Estudio de Impacto Ambiental, con la aplicación de las medidas preventivas y correctoras contempladas, y la aplicación del Programa de Vigilancia descrito, es COMPATIBLE desde el punto de vista ambiental.