



Ref. SEA Nº 58/19
10-EIA-00058.0/2019

INFORME DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE “AMPLIACIÓN DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, SITUADA EN LA AUTOVÍA A-1, KM 23, PROMOVIDO POR WYETH FARMA, S.A. (GRUPO PFIZER)”, EN EL MUNICIPIO DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES

Por escrito de referencia de entrada en el Registro General de esta Consejería Nº 10/173250.9/19, de fecha 13 de junio de 2019, el Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes remite documento ambiental, relativo al proyecto de ampliación de industria farmacéutica, situada en la Autovía A-1, Km 23, promovido por WYETH FARMA, S.A., en el municipio de SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, para inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental.

El proyecto tiene por objeto la ampliación de una instalación de fabricación de productos farmacéuticos (liofilizados estériles en viales), que consiste en la construcción de un nuevo edificio para la instalación de una nueva zona estéril con nuevos equipos, estando previsto trasladar progresivamente la zona de fabricación actual al nuevo edificio, construcción de nuevo muelle de carga anexo al existente y la demolición de un edificio situado en la zona de edificación del nuevo edificio, no previéndose incremento en la producción, ni en el consumo de materias primas actual.

Según las características del proyecto analizado, se trata de la modificación de una actividad recogida en el Grupo 6.b) “Instalaciones industriales para la producción de pesticidas y productos farmacéuticos, pinturas y barnices, elastómeros y peróxidos” del Anexo II de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

De conformidad con lo establecido en el artículo 7.2.c) de la citada Ley 21/2013, “cualquier modificación de las características de un proyecto del anexo I o del anexo II, distinta de las modificaciones descritas en el artículo 7.1.c) ya autorizados, ejecutados o en proceso de ejecución, que pueda tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente. Se entenderá que esta modificación puede tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente cuando suponga:

- 1.º Un incremento significativo de las emisiones a la atmósfera.
- 2.º Un incremento significativo de los vertidos a cauces públicos o al litoral.
- 3.º Incremento significativo de la generación de residuos.
- 4.º Un incremento significativo en la utilización de recursos naturales.
- 5.º Una afección a Espacios Protegidos Red Natura 2000.
- 6.º Una afección significativa al patrimonio cultural.”

A la vista de la documentación aportada, se observa que se pretende incrementar la superficie ocupada, con la construcción de un edificio de 2.510,18 m², de un nuevo muelle de carga de 98,5 m² y la demolición de un edificio de 962,54 m², lo que podría suponer un incremento significativo de la generación de residuos, de emisiones a la atmósfera y del consumo de recursos, considerándose que la modificación planteada puede tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente.



En consecuencia, se debe realizar una evaluación de impacto ambiental simplificada para determinar si se requiere o no someter el proyecto al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria, basándose en los criterios que recoge el Anexo III de la citada Ley 21/2013, sobre las características de los proyectos, su ubicación y las características de los potenciales impactos que puedan generar.

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Examinado el documento ambiental remitido, se observó que daba lugar a confusión en algunos aspectos, siendo preciso completar otros que resultan indispensables para realizar las consultas necesarias en el procedimiento y emitir posteriormente el Informe de Impacto Ambiental, por lo que, con fecha 2 de octubre de 2019 se solicitó información complementaria al promotor.

Mediante escrito de referencia de entrada en el Registro General de esta Consejería Nº 10/435483.9/19, de fecha 20 de diciembre de 2019, el promotor remite la información complementaria solicitada desde esta Dirección General.

Examinado el nuevo documento presentado, se observó no se habían completado alguno de los aspectos solicitados que resultan indispensables para realizar las consultas necesarias en el procedimiento y emitir posteriormente el Informe de Impacto Ambiental, por lo que con fecha 30 de enero de 2020, esta Dirección General remite escrito de solicitud de información complementaria al promotor.

Mediante escrito de referencia de entrada en el Registro General de esta Consejería Nº 10/117958.9/20, de fecha 13 de marzo de 2020, el promotor remite nueva memoria con la información complementaria solicitada desde esta Dirección General.

Por escrito de referencia de entrada en el Registro General de esta Consejería Nº 10/117958.9/20, de fecha 16 de abril de 2020, el promotor remite aclaraciones respecto a la documentación remitida en fecha 13 de marzo de 2020, consistente en nuevos planos más detallados.

Conforme al artículo 46 de la Ley 21/2013, que establece la necesidad de realizar consultas a las administraciones afectadas y personas interesadas por la realización del proyecto, con fecha de 28 de abril de 2020 se solicitó informe al Servicio de Informes Técnicos Medioambientales, al Área de Calidad Atmosférica, a la Dirección General de Salud Pública, a la Confederación Hidrográfica del Tago, a la Dirección General de Urbanismo, a la Dirección General de Patrimonio Cultural, al Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes y a Ecologistas en Acción.

Con fecha 20 de mayo de 2020, se recibe informe de la Confederación Hidrográfica del Tago. Con fecha 8 de junio de 2020, se recibe informe del Área de Sanidad Ambiental (Dirección General de Salud Pública). Con fecha 23 de junio de 2020, se recibe informe del Área de Calidad Atmosférica. Con fecha 13 de julio de 2020, se recibe informe de la Dirección General de Patrimonio Cultural. Con fecha 14 de julio de 2020 el Ayuntamiento remite los planos previamente remitidos por el promotor. Con fecha 29 de julio de 2020, se recibe informe de la Dirección General de Biodiversidad y Recursos Naturales, adjuntando asimismo informe de la Unidad de Parques Regionales de dicha Dirección General, de fecha 20 de julio de 2020. Habiéndose



cumplido el plazo de treinta días concedido, no se han recibido el resto de los informes solicitados, si bien, según lo establecido en el artículo 46.2 de la Ley 21/2013, se puede proseguir con las actuaciones.

CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO

El proyecto tiene por objeto acometer la ampliación de una planta farmacéutica dedicada a la formulación de productos de especialidades farmacéuticas, que consiste en la construcción de un nuevo edificio al que se prevé trasladar la zona de producción que se realiza actualmente en la zona estéril de un edificio existente, con el objeto de instalar maquinaria moderna y optimizar el proceso de fabricación. Asimismo, se construirá un nuevo muelle de carga y se efectuará la demolición de un edificio.

La planta farmacéutica se encuentra situada en el km 23 de la carretera N-I, en el término municipal de San Sebastián de los Reyes. El acceso a las instalaciones se realiza desde un camino conectado con la Cañada de Torrelaguna y la M-100.

La actividad que se realiza en la planta consiste en la fabricación, empaquetado y distribución de liofilizados estériles (viales), denominados medicamentos biotecnológicos estériles, para el tratamiento de la hemofilia, si bien también se produce un producto inyectable para el tratamiento del dolor post-operatorio en adultos y otros medicamentos. La fabricación tiene lugar preparando los principios activos o medicamentos base, que se reciben a granel, en dosis pequeñas y adecuadas para su consumo mediante procesos de mezcla y formulación con agua y otros excipientes. El empaquetado se realiza en un área donde se acondicionan viales en sus respectivos tapones y estuches o envases para comercialización. Además, se realizan actividades auxiliares no productivas, como son las administrativas, de distribución y de control de calidad. La actividad se lleva a cabo en turnos de ocho horas durante seis días a la semana.

La fabricación de liofilizados estériles se realiza dosificando las materias primas en tanques de formulación, donde los principios activos se diluyen en agua para inyección junto con los excipientes. A continuación, se realiza el llenado de viales mediante una llenadora que dosifica la cantidad necesaria. Los viales son sometidos a un proceso de liofilización que dura entre 20 y 60 horas, tras el que se descargan y encapsulan en la capsuladora. El lavado de los viales que se utilizan se realiza con agua purificada y enjuague posterior con agua de inyección caliente, siendo secados con aire filtrado. Después, se introducen en un túnel de despirogenización, donde se calientan hasta la temperatura requerida en cada caso, para su esterilización. Luego se enfrían antes de pasar a la máquina de llenado. La capacidad de producción de la instalación es de hasta 22.000 viales de 20 ml. El empaquetado de viales se realiza en estuches individuales que incluyen vial, jeringuilla, filtro, grupo de infusión, gasa, toallitas y esparadrapo. Los viales se etiquetan, estuchan y almacenan, estimándose que la capacidad de la línea de empaquetado es de 5,5 millones de estuches o kits.

Para el control de la calidad de los fármacos se dispone de un laboratorio microbiológico, donde se realiza la disolución de muestras y su posterior siembra o cultivo, un laboratorio químico, donde se determina la conductividad, la humedad, la potenciometría y las impurezas, un laboratorio de análisis instrumental con ensayos químicos más automatizados y el laboratorio bioquímico donde se determina el pH, la potencia con distintos reactivos, etc.



El proceso se lleva a cabo en un edificio de producción en zona estéril con almacén, denominado F/L1. Existe un edificio de control (denominado E), donde se ubican los laboratorios de control y calidad. Además, la planta se completa con los edificios e instalaciones siguientes: cuatro edificios de oficinas (A, B, C y D) y un quinto edificio que combina oficinas y área de almacenamiento (G), un edificio de seguridad (H), tres edificios de almacén (denominados L2/L3, L4 y L5), un edificio de servicios y mantenimiento (M1), un edificio de calderas (M2), un almacén de mantenimiento (M3), una estación depuradora de aguas residuales (edificio I), dos centros de transformación, edificio con grupos electrógenos de emergencias y grupo de protección contra incendios (edificios U1, U2, U3 y U6, respectivamente), una planta de tratamiento de aguas (T) y dos estaciones de captación de agua (edificios U4 y U5). La superficie construida total es de 21.760,16 m².

El nuevo edificio con zona estéril para producción de viales se proyecta en el espacio donde se encuentra un edificio que se tiene que demoler, situado entre el actual edificio de producción (edificio F-L1) y el edificio de control de calidad (edificio E). El proceso de fabricación de viales será el mismo que actualmente se viene realizando, si bien se mejorarán las condiciones de espacio y se adaptarán los procesos a las nuevas tecnologías y requisitos de esterilidad. Así, en el nuevo edificio se instalarán dos nuevas líneas de formulación que sustituirán a las dos existentes. Con estas dos nuevas líneas de producción se conseguirá el aislamiento de las operaciones estériles dentro de las salas de producción, no siendo necesario la esterilidad en el resto de dependencias.

El nuevo edificio quedará anexo al edificio F-L1, estando previsto que estén conectados a través de pasillos interiores. Se proyecta con tres plantas y una altura de 20,3 m. Para desarrollar el proceso de formulación y empaquetado de medicamentos, en el nuevo edificio se instalará un túnel integrado de lavado y despirogenización de viales, una línea de llenado de viales, dos liofilizadores de 40 m² con sistema de carga y descarga automático y una línea de capsulado. La planta baja será la sala limpia y la planta primera albergará la sala técnica, donde se ubicarán las unidades de aire y los transformadores eléctricos. En la segunda planta se ubicarán las telecomunicaciones, la instalación de agua caliente y bombas y los tanques de agua purificada y de agua para inyección. La superficie en planta será de 1.219,4 m² y la construida de 2.510,18 m².

Además, se prevé remodelar el espacio destinado a almacenamiento de producto terminado, mediante la construcción de un nuevo muelle de carga anexo al actual almacén L5, que ocupará una superficie de 93,5 m². A su vez, la construcción del nuevo edificio requiere la demolición de las cámaras de almacenamiento de producto en frío (962,54 m²) del edificio F-L1, que serán trasladadas al edificio L5. Con el nuevo edificio (2.510,18 - 962,54 m²) y el muelle (93,5 m²), la superficie construida de la planta pasará de 21.760,16 m² a 23.403,30 m².

Actualmente, los productos farmacéuticos se elaboran en 24 tanques de formulación, con capacidades de 60 litros (8 unidades), 96 litros (6 unidades), 15 litros (2 unidades) y 10 litros (8 unidades), lo que resulta en un total de 1.166 litros. La nueva línea de formulación prevista incluirá 9 tanques de formulación, con capacidades para 500 litros (2 unidades), 300 litros (1 unidad), 200 litros (4 unidades), 50 litros (1 unidad) y 30 litros (1 unidad), lo que resulta en un



total de 2.180 litros. Estos tanques están diseñados con sistemas de seguridad para alivio de presiones, sobrellenados y se encuentran situados sobre cubetos.

Además, el nitrógeno que se utiliza en los procesos de producción y para el funcionamiento de los liofilizadores se almacena en botellas tipo bala localizadas en la calle y junto a la fachada del edificio de producción, dentro de jaula metálica (12 botellas por jaula). Con el objeto de reducir la necesidad de transporte de este nitrógeno, está previsto instalar tanques de nitrógeno que sustituyan al almacenamiento en botellas. Se trata de tanques presurizados verticales, uno de 10 m³ para nitrógeno de alta pureza, que se utiliza en la aireación de los liofilizadores y en las pruebas de integridad de los filtros, y otro de 60 m³ de menor calidad para el sistema de refrigeración de los liofilizadores, resultando un total de 70 m³. Los tanques se instalarán con sistema de muestreo, válvulas de alivio, vaciado de emergencia, control de nivel con alarma y carga desde camión cisterna, junto al nuevo edificio de producción.

Para la implantación de la nueva zona de producción, se estima que las obras tendrán una duración de 12 meses y la puesta a punto de los equipos de proceso de 14 meses. Las obras incluirán la reforma interior del edificio de producción-almacenamiento de producto terminado (edificio F-L) y la liberación del espacio ocupado por el edificio de almacenamiento L-5, para disponer de una zona de trabajo. La actividad de almacenamiento de este edificio se trasladará a un edificio que actualmente no tiene uso. Las obras del nuevo edificio incluirán la excavación de limpieza y nivelación del terreno, la cimentación, la apertura de zanjas para servicios con 0,5 m de profundidad, el montaje de la estructura y el cerramiento, adecuación de la urbanización y la puesta en marcha de la nueva zona de producción. En su caso, el desmantelamiento del edificio existente se realizará por fases, con derribo mediante empuje y por golpeo y demolición por corte y perforación, y posterior desmontaje y desguace. La excavación abarcará una superficie en planta del nuevo edificio, con una profundidad de 4 m, lo que resulta en un volumen de tierras de 4.877,6 m³, que serán reutilizadas en la obra, si bien se estima que será necesario el aporte de tierras externas, siendo el excedente de tierras de 1.253,4 m³.

Está previsto ir trasladando progresivamente la fabricación de liofilizados estériles desde el edificio actual al nuevo proyectado, de manera que se estima que ambos se encuentren en funcionamiento de manera conjunta durante cuatro años. Finalmente, todo el proceso de fabricación se realizará en el nuevo edificio, estando previsto mantener en el actual las salas limpias y otras actividades menos restrictivas en cuanto a condiciones de esterilidad.

Se indica que la producción de la planta varía según la demanda, si bien se estima que en el año 2018 se produjeron 4,84 millones de unidades de viales, de las que 1,5 millones son productos para hemofilia, 2,8 millones de producto para tratamiento del dolor, 0,18 millones de medicamento para acelerar el tratamiento de fracturas óseas y 0,36 millones de un alcaloide ergotamínico que incrementa el consumo cerebral de oxígeno y glucosa. Si bien esta producción no se prevé incrementar en los próximos cuatro años, se indica que la nueva instalación estará preparada para formular, rellenar y liofilizar una gama de productos más amplia, estimándose que su producción máxima será de 9,3 millones de unidades, con aumento de 1,4 millones de unidades en la capacidad de producción de productos para hemofilia y de 4,4 millones de unidades en el resto de productos.



La producción actual requiere el consumo de aproximadamente 4 t de materias primas, estimándose que este consumo puede ser incrementado durante el periodo que estén funcionando las zonas de producción actual y nueva, debido a que se realizarán pruebas para la puesta en marcha de la segunda y a que se considera que el mantenimiento de las dos zonas hace que el consumo no sea óptimo. En todo caso, se consumirán los mismos tipos de materias primas, que se seguirán almacenando en el almacén del edificio de producción actual (edificio F-L). Actualmente, se cuenta con 4 almacenes para productos APQ (uno para químicos, uno en el laboratorio de control, uno para productos de la planta potabilizadora de agua y uno para botellas de gases a presión). Todos los almacenes se encuentran techados y la mayoría en interior de edificios, con suelo impermeable y con unidades de contención de derrames. Se estima que, tras la ampliación, no variará el consumo actual de estas materias primas ni la capacidad de almacenamiento. A continuación, se detallan junto con su consumo actual las materias primas que se utilizan.

Denominación	Estado	Cantidad máx. almacenada	Cantidad consumida anualmente	Unidades	Características peligrosidad
Polisorbato 80	Líquido	200	303	litros	No peligroso
Glicina BMP-2	Líquido	100	13	Kg	No peligroso
Ácido Clorhídrico	Líquido	200	23	Kg	H318 / H335: Corrosivo/ Puede irritar los ojos
Cloruro cálcico	Sólido	12,5	1.162	Kg	No peligroso
Cloruro sódico	Sólido	780	41	Kg	No peligroso
Glicina inyectable	Sólido	120	62	Kg	No peligroso
Histidina	Sólido	125	11	Kg	No peligroso
Nitrógeno presurizado	Gas	379,372	2.588	Kg	H280: Peligro de explosión en caso de calentamiento
Polisorbato 80 Vegetal	Líquido	15	0,117	Kg	No peligroso
Sacarosa	Sólido	125	2,465	Kg	No peligroso
Hidróxido de Sodio 5M	Líquido	195	363	litros	H312: Corrosivo
Ácido Fosfórico 85%	Líquido	31,25 Kg	0,2	Kg	H315 / H318: Corrosivo
Dibásico Sodio Phosphato	Sólido	30 Kg	0,039	Kg	No peligroso
Hidróxido de Sodio	Sólido	10 Kg	0,448	Kg	H312: Corrosivo
Ácido L-Glutámico	Sólido	50 Kg	0,646	Kg	No peligroso

Entre la maquinaria y equipos que se utilizan en la actividad se citan equipos “chiller” (enfriadores de agua de proceso) con una potencia total de 3,200 kW, indicándose que se instalarán cuatro nuevos equipos para aumentar la capacidad de producción de agua refrigerada existente. Además, para obtener aire comprimido se utilizan compresores con capacidad para proporcionar 650 Nm³/h, estando previsto incluir una unidad de compresor en el nuevo edificio. En los procesos que se realizan actualmente, se utilizan impresoras de viales, 2 embandejadoras, lavadora de viales, liofilizadores, 3 aspiradores, 28 contadores de partículas, 2 cabinas de flujo laminar, embandejadora lavadora, 2 contadores de partículas orgánicas, 2 baños termostáticos,



autoclave, dosificadora y capsuladora. Para el proceso productivo que se realizará en el nuevo edificio, se prevé instalar 12 liofilizadores, sistema de limpieza automática de tanques, generadores de agua purificadora, lavadoras de viales, túneles de esterilización, llenadoras de viales, autoclaves, sistemas de carga y descarga automáticos, capsuladores, embandejadoras, generadores de agua para inyecciones y de vapor limpio, balanzas, bombas peristálticas, 3 tanques móviles, probadores de integridad de guantes y otros tipos de maquinaria que, en su conjunto, suman una potencia instalada de 724,76 kW.

Para el suministro eléctrico, en la actualidad se cuenta con 4 centros de transformación propios en los que se localizan 7 transformadores de 1.000 KVA cada uno. Además, existen 11 grupos electrógenos de emergencia. Para el nuevo edificio, está previsto instalar una nueva subestación situada junto a los nuevos tanques de nitrógeno, que albergará dos transformadores de 1.600 KVA, así como un nuevo grupo electrógeno de emergencia de 2.000 KVA, que estará ubicado en la segunda planta. Este grupo electrógeno será asistido por un depósito de combustible situado junto al edificio. Según se indica en el documento ambiental, el promotor estudia la posibilidad de instalar un sistema de captación de energía solar, que estaría formado por paneles fotovoltaicos de 1.570 MWh/año, con una potencia pico de 1,000 kWp. Se estima que el consumo de energía eléctrica es de 7.846.485 kWh al año, estando previsto que se incremente hasta 8.500.000 kWh al año durante el periodo en el que funcionarán en paralelo la zona de producción actual y la proyectada (incremento de 653.515 kWh).

Se emplea gasóleo para el accionamiento de la bomba contra incendios y de los 11 grupos electrógenos de mantenimiento. Actualmente, existen 13 depósitos de gasóleo, uno adosado a cada grupo electrógeno, con capacidades variables (500, 990, 410, 990, 750, 990, 50, 50, 750, 410 y 50 litros), y dos de 1.400 litros cada uno para el sistema de protección contra incendios, que están situados en un cubeto de retención. Por su parte, el nuevo grupo electrógeno previsto tendrá un depósito principal de 5.000 litros, aéreo y de doble pared y con sistemas de alarma de alta y baja presión, que estará conectado a un grupo de presión que aspirará el gasóleo contenido a él a otro depósito nodriza de 1.500 litros, dispuesto sobre cubeto de hormigón. El consumo anual actual se debe a las pruebas de mantenimiento que se realizan en ellos, estimado en 5.177 litros. El incremento de este consumo durante los años que funcionen la zona de estéril actual y la proyectada se estima en 23 litros, siendo el total de 5.200 litros.

El abastecimiento de agua tiene dos orígenes; el agua de proceso se obtiene mediante dos captaciones de aguas subterráneas existentes en la parcela, ejecutadas mediante sondeo, y el agua para consumo de una conexión con la red general. El agua extraída en los sondeos se trata en una planta potabilizadora, que incluye filtrado para la eliminación de arsénico y cloración. Con la construcción del nuevo edificio, está previsto instalar una nueva planta de generación de agua purificada. El consumo total estimado de la planta es de 29.230 m³ al año, del que aproximadamente 27.608 m³ proceden de los sondeos subterráneos, que se utilizan para el proceso productivo y 1.522 m³ procedentes de red municipal, que se utilizan para el resto de procesos auxiliares y para el consumo humano. Durante el periodo en el que funcionarán la actual y la nueva zona estéril, el consumo se incrementará en 191 m³ al año, pasando de un consumo anual de 29.230 m³ a 29.421 m³.

El agua de proceso se utiliza en los sistemas de generación de agua para inyección, de generación de vapor limpio y de generación de agua fría y de agua caliente. Existen tres torres



de refrigeración. El nuevo edificio requiere la instalación de una nueva planta de generación y almacenamiento de vapor limpio, la ampliación del sistema de agua fría y del sistema de agua caliente y la ampliación del sistema de generación de agua para inyección. Así, en el nuevo edificio se instalarán dos depósitos de 15.000 litros, uno para agua purificada y otro para agua de inyección, en la entreplanta que se construirá dentro de la cámara frigorífica existente en el edificio de almacenamiento.

El agua caliente y el vapor se obtienen mediante el uso de dos calderas de gas natural, una de 8.500 kW de potencia y otra de 2.100 kW de potencia, si bien se indica que existe otra de 7.000 kW fuera de uso, y dos generadores de vapor. Además, existen dos calderas de agua caliente de 400 kW cada una. El suministro de gas natural tiene lugar mediante conexión a la red general, estimándose un consumo de 5.253.720 kWh al año. Debido al aumento del tiempo que tendrán que funcionar las calderas durante los años que coincidan la actual zona de producción y la proyectada, se prevé un incremento en el consumo de gas natural, estimado en 46.280 kWh al año, resultando un total de 5.300.000 kWh al año.

Para la gestión de las aguas residuales, la instalación dispone de una red separativa, compuesta de una red de pluviales, una red de aguas de proceso (de fabricación y de laboratorios) y una red de aguas sanitarias (aguas sanitarias de cocina, duchas y aseos) conectada a esta última. Las aguas de proceso y sanitarias se tratan en la estación depuradora de aguas existente, que tiene una capacidad aproximada para 8.000 habitantes equivalentes al día (400 m³/día). En la línea de agua, el tratamiento incluye un tamizado de gruesos, mediante tamiz tornillo, una homogeneización de flujo alternativo, que dispone de dos balsas de hormigón de 925 m³ cada una con agitación-aireación, el tratamiento biológico mediante un reactor aerobio, con aireación y decantación de flóculos, el tratamiento físico-químico mediante filtración en filtro de arena y desinfección con radiación ultravioleta y un tanque de regulación y toma de muestras. La línea de fangos cuenta con una homogeneización en un tanque con agitador-aireador, su acondicionamiento mediante dosificación de polielectrolito y la deshidratación mediante decantador centrífugo. El fango deshidratado se conduce mediante cintas transportadoras a un contenedor. El vertido del efluente se realiza en el río Jarama, existiendo dos depósitos de homogeneización previos, donde se segrega. Este vertido está autorizado para un caudal de 50.000 m³ al año, si bien se indica que el caudal de vertido en el año 2018 fue de 15.770 m³, con un caudal medio diario de 43,2 m³. A su vez, las aguas pluviales se vierten en tres puntos diferentes del río Jarama, sin tratamiento previo, estimándose un volumen de 25.000 m³ al año. Se prevé que el uso del nuevo edificio no cambiará las características del efluente y no se estima que el caudal de vertido vaya a incrementarse de manera significativa. Además, está prevista la integración de la red de saneamiento y de pluviales de la zona de ampliación con la existente.

Durante las obras se producirán residuos de construcción y demolición (RCD), tanto en la construcción del nuevo edificio como en las demoliciones previstas, que serán separados en origen y almacenados según su tipología. Las tierras de excavación serán acopiadas en la parcela para estudiar su posible reutilización en la obra. Se estima que se producirá una cantidad total de 3.941,02 t (4.817,09 m³) de RCD, de los que 3.803,41 t (4.692,68 m³) serán pétreos (hormigón, ladrillos, tejas y mezclas y vidrio), 135,11 t (119,41 m³) serán no pétreos (madera, plástico, asfalto, cables y mezclas), y 2,5 t (5 m³) serán residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.



En la actividad se producen residuos peligrosos y no peligrosos, que son entregados a gestor autorizado. No se estima necesario cambiar la gestión actual de estos residuos, estando previsto que se sigan almacenando en el almacén situado en edificio individual, con pavimento impermeable y con cubetos de contención móviles. Los lodos de la depuradora, considerados no peligrosos, se almacenan en dos contenedores. Actualmente, se produce un total de aproximadamente 7.050,71 kg al año de residuos no peligrosos, de los que un 7.000 kg corresponde a lodos de depuradora y el resto a aceites, papel y cartón, chatarra, lodos, madera, poda, vidrio, plásticos y residuos domésticos. A su vez, se produce un total de 25.931,18 kg al año de residuos peligrosos, estando previsto que, con la puesta en servicio de la nueva zona estéril, esta producción sea incrementada en un 2%, pasando de 25.931,18 kg a 26.449,8 kg al año.

Para la fase de obras, se identifican como focos de emisión atmosférica los gases de combustión y partículas derivados del uso de maquinaria, estimándose que se emitirá un total de 12,86 t de partículas PM₁₀, 0,2 t de óxido de azufre, 228,49 t de óxidos de nitrógeno y 31.375,9 t de dióxido de carbono. Actualmente, en la instalación se identifican once focos de emisiones atmosféricas, incluidas las dos calderas generadoras de vapor. Según mediciones de emisiones realizadas en el último autocontrol, las emisiones de las calderas se encuentran en 8 mg/Nm³ de monóxido de carbono y de 57 a 143 mg/Nm³ de óxidos de nitrógeno. Se estima que estas emisiones no variarán, al considerarse que no aumentará el tiempo de utilización de los dos generadores de vapor.

Durante las obras, se identifican como fuentes de ruido las distintas máquinas que se emplearán (camiones bañera, retroexcavadoras, palas cargadoras, camiones hormigonera y plataforma elevadora), estimándose que la presión sonora conjunta de todas ellas sería de 121 dB(A). Teniendo en cuenta la atenuación con la distancia, se estima que el nivel sonoro percibido a 100 m de distancia será de 80 dB(A) y a 500 m de distancia de 66 dB(A). Según se indica en el documento ambiental, en los ensayos de ruido realizados en 2011, realizados en 12 puntos del perímetro de la parcela, se obtuvieron niveles sonoros inferiores a los valores límite establecidos en la legislación aplicable, tanto en periodo diurno como en periodo nocturno. Con la implantación del futuro proyecto, no se prevé un aumento del nivel de ruido de la instalación. Así, se indica que los equipos auxiliares que se ubicarán en la parte superior del edificio se instalarán cubiertos.

ALTERNATIVAS

Se realiza un examen de alternativas por fases. En primer lugar, se estudia la posibilidad de implantar la nueva zona estéril de formulación en otras plantas que el promotor tiene en España (alternativa B) frente a su ubicación en la planta de San Sebastián de los Reyes, si bien se indica que la ampliación de la actividad en esta última planta es una decisión del promotor que apuesta por su viabilidad a medio y largo plazo. Posteriormente, se examina la opción de no ejecutar el proyecto (alternativa 0 o de no actualización) frente a ejecutarlo (alternativa 1 o de actualización). Se descarta la alternativa 0 por considerarse que supondría la inviabilidad de la actividad a medio plazo, al no cumplirse los estándares regulatorios y de calidad que establece la normativa vigente. Finalmente, se estudian dos opciones de actualización, una primera que consiste en realizarla en el edificio de producción actual (edificio F; alternativa 1.1) frente a construir un nuevo edificio (alternativa 1.2). Sin embargo, no se considera viable la primera opción, por no disponer



de espacio y ser necesaria la realización de paradas de producción hasta que los cambios sean aprobados por los organismos reguladores.

Así, el promotor elige la instalación de una nueva zona estéril de producción en un nuevo edificio a situar en la planta de San Sebastián de los Reyes (alternativa 1.2) porque permitirá cumplir con las exigencias demandadas para las especialidades farmacéuticas producidas; por ser la opción más rentable, debido principalmente a que no requiere grandes modificaciones ni interrupciones durante la transición de la actividad de la zona actual a la nueva prevista, y porque permitirá absorber futuras demandas de crecimiento a medio-largo plazo.

CARACTERÍSTICAS DE LA UBICACIÓN DEL PROYECTO

La planta farmacéutica se encuentra situada al nordeste del núcleo urbano de San Sebastián de los Reyes, en un entorno rural poco urbanizado y junto a la margen derecha del río Jarama. La zona residencial más cercana es la urbanización Fuente el Fresno, que se encuentra a una distancia aproximada de 1,8 km, al noroeste de la parcela.

Los terrenos se encuentran clasificados urbanísticamente como Suelo No Urbanizable.

La zona de proyecto se localiza en la cuenca del río Jarama, sobre los depósitos aluviales de sus terrazas, de edad Cuaternaria, formados por una intercalación de capas de gravas, arenas, limos y arcillas. Concretamente, en sondeos y calicatas realizadas en la parcela, se observa que las gravas con matriz arcósica ocupan los primeros 6,75 m, estando el nivel freático a partir de 3 a 4 m de profundidad. Entre 5 y 9 m se encuentra una capa de limos arcillosos. Así, el emplazamiento de la instalación se ubica sobre el acuífero cuaternario asociado a las terrazas y llanura aluvial del río, que se encuentra conectado hidráulicamente con su cauce.

Según consulta realizada por el promotor en el Inventario Español de Especies Terrestres, en el entorno de la parcela pueden encontrarse especies de fauna amenazadas, si bien no se citan especies de flora amenazada. Entre esas especies de fauna, cabe destacar por estar asociadas a las riberas del río Jarama y zonas de cultivo de cereal en secano, la nutria, especie catalogada “En peligro de extinción” en el Catálogo Regional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres de la Comunidad de Madrid; el aguilucho lagunero occidental, la garza imperial, el martinete, la avutarda, el sisón y la ganga ortega, catalogadas como “Sensible a la alteración de su hábitat” en dicho catálogo; y el aguilucho cenizo, el milano real y la cigüeña blanca, catalogadas como “Vulnerable”. El área donde se pretende construir el nuevo edificio ocupará una zona ajardinada de la instalación, formada por una pradera artificial.

El borde sur de la parcela se encuentra en la Zona Especial de Conservación (ZEC) “Cuencas de los Ríos Jarama y Henares”, y concretamente en Zona A. Conservación prioritaria de su Plan de Gestión. Sin embargo, el nuevo edificio se encuentra fuera de este espacio de la Red Natura 2000, si bien junto a su límite.

El promotor no tiene constancia de que en la parcela y su entorno existan elementos del patrimonio histórico.



DESCRIPCIÓN DE LOS IMPACTOS Y MEDIDAS AMBIENTALES PREVISTOS POR EL PROMOTOR

De los impactos descritos por el promotor en el documento ambiental se destacan los siguientes:

- Impacto sobre la calidad del aire, debido a emisiones de gases y partículas durante las fases de construcción y desmantelamiento. Se estima que estas emisiones no supondrán un incremento significativo respecto a las totales en la zona de proyecto, por lo que el impacto se considera no significativo. A su vez, se indica que las emisiones medidas cumplen con los valores permitidos, por lo que el impacto se considera compatible.
- Impactos sobre el suelo y subsuelo, debido a la ocupación del suelo y a la generación de residuos y aguas residuales. Al ocuparse terrenos de la propia instalación, el impacto se considera compatible. Respecto al riesgo de contaminación debido a una mala gestión de residuos y aguas residuales durante la fase de construcción y de desmantelamiento, se indica que se trata de residuos de construcción y aguas de limpieza y pluviales típicos de una obra, y que se gestionarán adecuadamente, por lo que se considera un impacto no significativo.
- Impactos sobre el agua, debido a la generación de residuos y aguas residuales durante la fase de construcción y de desmantelamiento, que es evaluado con el mismo valor que el producido sobre el suelo y el subsuelo.
- Impactos sobre la flora y fauna, por incremento de ruido y emisiones atmosféricas en la fase de construcción y desmantelamiento del proyecto. Si bien se indica que las edificaciones sirven de pantalla acústica, el impacto debido al ruido se considera compatible. Las emisiones de la maquinaria se estiman poco significativas.
- Impactos sobre la Red Natura 2000, durante la fase de construcción, operación y desmantelamiento, debido a la producción de residuos y aguas residuales, y de emisiones atmosféricas e incremento del ruido. El impacto debido al ruido y a las emisiones atmosféricas se evalúa con el mismo valor estimado para los impactos sobre la flora y fauna. Se estima que las cantidades de residuos y aguas residuales susceptibles de causar contaminación serán muy pequeñas y muy improbable que alcancen a la ZEC sin paso previo por la depuradora existente, considerándose el impacto como compatible.
- Influencia sobre el cambio climático, debida al consumo de combustible y a las emisiones de gases ligadas a la maquinaria de obra en fase de construcción y de desmantelamiento, estimándose que no será significativa por considerándose que las cantidades consumidas son de escasa magnitud y que las emisiones no supondrán un incremento significativo. En todo caso, se estima que las emisiones de dióxido de carbono debidas al consumo eléctrico fueron de 64,2 millones de toneladas en el año 2018, estimándose con la ampliación proyectada estas emisiones se incrementarán en unos 3,14 millones de toneladas. Sin embargo, el promotor indica que se tiene contratado el suministro de energía 100% renovable.



- Impactos sobre el paisaje, debido a la ocupación de terrenos. El paisaje circundante se valora con una calidad baja y el nuevo edificio se ubicará dentro de la instalación industrial, por lo que el impacto se considera compatible.
- Impactos sobre la salud humana, debidos a las emisiones atmosféricas, la generación de ruido y la propia actividad de formulación de medicamentos. Teniendo en cuenta la presión sonora estimada para la maquinaria que se encuentra prevista utilizar en las obras y que se estima que las emisiones de gases y polvo debido a su funcionamiento no supondrán un incremento significativo, el impacto en fase de construcción se considera no significativo. En fase de operación, se indica que los niveles de ruido y de emisiones atmosféricas se encuentra dentro de los límites permitidos y que no variarán significativamente con la ampliación, considerándose que el impacto será compatible. La formulación de medicamentos se valora con un efecto positivo al mejorar las condiciones de salud de las personas.
- Impacto sobre la población, debido a la generación de empleo durante las fases de construcción y desmantelamiento del proyecto y a la dinamización del sector derivada de la actualización de la planta. El impacto se considera positivo.

Se aporta en apartado específico un análisis de las afecciones que la actuación puede tener sobre el espacio Red Natura 2000 donde se ubica. Se identifican como acciones del proyecto susceptibles de producir impactos sobre el espacio la generación de residuos y aguas residuales, así como de emisiones atmosféricas y al incremento de ruido, durante las fases de construcción y desmantelamiento. Estos impactos se consideran compatibles y no se identifican efectos acumulativos con otros proyectos del entorno.

Se incluye un apartado de identificación, descripción, análisis y cuantificación de los efectos derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante el riesgo de accidentes graves o catástrofes. En el apartado, se consideran riesgos naturales (inundaciones, sismo, geológicos, fenómenos meteorológicos adversos e incendios forestales), riesgos tecnológicos (riesgo químico, riesgo de incendios urbanos en interior, transporte de mercancías peligrosas por carretera, riesgo de derrumbe de edificios, riesgo de contaminación atmosférica y de suelos y riesgo de transporte civil por avión) y riesgos inherentes a la actividad (derrame/vertido y generación de atmósferas explosivas o incendios). Respecto a los riesgos naturales, se valora la zona de estudio con un riesgo moderado ante las inundaciones, fenómenos meteorológicos como temperaturas máximas y ola de calor, siendo bajo o muy bajo para incendios forestales sismos y otros fenómenos geológicos. Los riesgos tecnológicos con valor moderado son el posible accidente en el transporte de mercancías peligrosas por carretera, incendios urbanos en interior y el riesgo de contaminación atmosférica. Respecto al riesgo de accidentes inherentes a la actividad, se considera probable un suceso de incendio y de explosión, tanto en la conducción de gas natural, como en los edificios de producción, mantenimiento, de centro de transformación, depósito de combustible del sistema contra incendios y de calderas, que pueden producir daños materiales, a las personas y al medio.



Entre las medidas para minimizar los impactos del proyecto que propone el promotor se destacan las siguientes:

- Antes de iniciar los trabajos, definir la zona de ocupación para así minimizar la superficie afectada.
- Disponer las instalaciones temporales (puntos de almacenamiento de residuos, zona de maquinaria, casetas de obra, zonas de acopio de materiales, etc.) alejadas de las zonas más sensibles y siempre dentro de la zona que quedará ocupada por las instalaciones.
- Realizar tareas de reglaje y mantenimiento de maquinaria de obra, en la medida de lo posible, en un servicio técnico autorizado externo.
- Medidas específicas para evitar la generación de polvo (cubrimiento de las superficies de carga, límite de velocidad de 30 km/h para los camiones y las máquinas, evitar o limitar maniobras manipulaciones innecesarias de los materiales generados, limitar los trabajos con la presencia de viento fuerte, evitar zonas conflictivas y almacenaje de residuos de demolición en zonas de corrientes de aire...).
- Ejecución de riegos periódicos de los caminos de acceso y zona de obra, mediante un camión cista o vehículo con cisterna, cuando se estime necesario.
- Empleo de maquinaria en disposición del etiquetado CE, que garantice que cumple con la normativa en materia de emisión de gases de combustión, ruido y vibraciones; y sometida a las revisiones (ITV) periódicas que resulten de aplicación.
- Limitación de las tareas de construcción al periodo diurno.
- Nuevo generador eléctrico con persianas atenuadoras del ruido.
- Recogida en la red de drenaje y saneamiento actual y tratamiento previo a su vertido en el río Jarama en la depuradora de los efluentes generados.
- Recogida en recipientes adecuados de los efluentes que no puedan ser tratados en la depuradora, para tratarlos como residuo líquido peligroso.
- Separación, almacenamiento y gestión de residuos de construcción y demolición conforme al Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición.
- Almacenamiento selectivo de los residuos peligrosos generados durante la fase de construcción y de desmantelamiento, en zona impermeabilizada y con sistemas de contención.
- Acopio en zona de ejecución de los trabajos de los residuos no peligrosos generados durante la fase de construcción y de desmantelamiento.



- Gestión de los residuos producidos durante el funcionamiento de la instalación mediante el procedimiento interno existente en la actualidad (segregación, etiquetado y almacenamiento hasta entrega a gestor autorizado).
- Aplicar un control arqueológico durante el movimiento de tierras de las obras, a realizar por un equipo multidisciplinar.

PROCEDIMIENTO AMBIENTAL

Según la Ley 21/2013, la determinación del sometimiento o no a procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria debe realizarse en función de los criterios que recoge el Anexo III de dicha Ley, los cuales se basan tanto en las características de los proyectos como en su ubicación, así como en las características de los potenciales impactos del proyecto.

En relación con las características del proyecto, se pretende ampliar la superficie ocupada por las instalaciones de una planta de formulación de productos de especialidades farmacéuticas, en forma de viales inyectables, mediante la construcción de un nuevo edificio de 1.219,4 m², un nuevo muelle de carga de 98,5 m² y la demolición de un edificio de 962,54 m². La superficie construida total actual pasará de 21.760,16 m² a unos 23.403,30 m².

Los cambios proyectados no modificarán la producción de viales actual, estimada en unos 4,9 millones al año, ni el consumo de materias primas, que se estima en 5 t al año. Sí se aumentará la capacidad de los tanques de formulación, que pasará de los 1.166 litros actuales, distribuida en 24 unidades, a 2.180 litros, distribuida en 9 tanques, previstos con la modificación proyectada.

El suministro de energía eléctrica se realiza mediante acometida a la red general, siendo necesario instalar una nueva subestación eléctrica para el nuevo edificio, si bien no se espera que se incremente el consumo actual, estimado en 7.846.485 kWh al año. Por su parte, el abastecimiento de agua de proceso tiene lugar mediante captación de aguas subterráneas, existiendo una planta potabilizadora y estimándose necesaria la instalación de otra asociada al nuevo edificio. El agua sanitaria se obtiene mediante acometida a la red general. Con la modificación se incrementará el consumo de agua, pasando de 29.230 m³ a 29.421 m³.

En relación con la ubicación del proyecto, se trata de una zona rural poco urbanizada situada en la vega del río Jarama, cerca de su margen derecha. Las viviendas más cercanas se encuentran a más de 1 km de distancia. La parcela se encuentra sobre los depósitos aluviales de las terrazas del río Jarama, formados por una intercalación de capas de gravas, arenas, limos y arcillas, habiéndose detectado el nivel freático a una profundidad de entre 3 y 4 m. Estas aguas subterráneas pertenecen al acuífero aluvial del río, calificada como masa de agua subterránea ALUVIAL DEL JARAMA: MADRID-GUADALAJARA.

La instalación se encuentra en una zona agrícola en la que se mantienen sotos más o menos desarrollados en las márgenes del río Jarama, donde se puede encontrar fauna amenazada, destacando la posible presencia de especies en peligro de extinción como la nutria y especies sensibles a la alteración de su hábitat como el aguilucho lagunero occidental, la garza imperial y el martinete.



A su vez, el borde sudeste de la parcela se encuentra en el espacio protegido Red Natura 2000 ZEC “Cuencas de los Ríos Jarama y Henares”, si bien las actuaciones proyectadas quedan fuera de sus límites.

En relación con los impactos del proyecto, se identifican como las principales afecciones potenciales sobre el medio ambiente, durante la fase de construcción, el aumento de los niveles sonoros y de emisiones atmosféricas, principalmente polvo, debido al uso y tránsito de la maquinaria durante el movimiento de tierras y otras acciones de la obra, así como el riesgo de contaminación del suelo y las aguas subterráneas por derrames accidentales de productos contaminantes, principalmente aceites e hidrocarburos. Sin embargo, las obras se desarrollarán principalmente en el interior del edificio donde se ejecutará la ampliación.

Durante la fase de funcionamiento también se producirá el incremento de las emisiones acústicas y las emisiones atmosféricas debido a la circulación de vehículos y los equipos necesarios para llevar a cabo el proceso industrial, así como del consumo de recursos naturales (agua, energía). A su vez, existe riesgo de contaminación del suelo por una mala gestión de los residuos y de vertidos de aguas residuales de proceso.

En la actividad se producen residuos peligrosos, cuya producción variará un 2% con la modificación proyectada, pasando de 25.931,18 Kg a 26.449,8 kg al año. Actualmente, se produce un total de aproximadamente 7.050,71 kg al año de residuos no peligrosos, de los que 7.000 kg corresponde a lodos de depuradora y el resto a aceites, papel y cartón, chatarra, lodos, madera, poda, vidrio, plásticos y residuos domésticos, con la ampliación no se van modificar significativamente.

Para la gestión de las aguas residuales de origen sanitario existe una planta depuradora que vierte al río Jarama. Se estima que en el proceso no se producen aguas residuales, existiendo una red de aguas pluviales en la parcela que vierte sin tratamiento al río Jarama. La ampliación no cambiará la tipología de las aguas residuales ni el volumen de vertido al río Jarama, estimado en 15.770 m³ para las aguas sanitarias y de 25.000 m³ al año para las aguas pluviales.

A su vez, la modificación planteada no supondrá un incremento en las emisiones atmosféricas de los focos existentes en la instalación, estimadas en 8 mg/Nm³ de monóxido de carbono y de 57 a 143 mg/Nm³ de óxidos de nitrógeno derivadas del uso de las calderas.

Se prevé que, para no detener la producción, las líneas de producción existentes vayan dejando de funcionar de manera escalonada, solapando con la puesta en marcha de las nuevas líneas. Durante este solapamiento se producirá un aumento no significativo en el consumo de energía eléctrica, de gasóleo y de agua de producción, así como en la producción de residuos peligrosos.

Respecto a la posible afección sobre el espacio Red Natura 2000 donde se ubica en parte la parcela, se señala que las actuaciones proyectadas se ejecutarán dentro de la parcela y fuera de los límites de dicho espacio. Además, no se cambiarán los procesos productivos ni se incrementará el consumo de materias primas ni la producción de vertidos, de emisiones atmosféricas ni de residuos.



Respecto al riesgo de accidentes inherentes a la actividad, se considera probable un suceso de incendio y de explosión, tanto en la conducción de gas natural, como en los edificios de producción, mantenimiento, del centro de transformación, depósito de combustible del sistema contra incendios y de calderas, que pueden producir daños materiales, a las personas y al medio.

No obstante, estos impactos quedan minimizados con las medidas correctoras que se establecen en el documento ambiental, así como en esta Resolución.

Además, para la redacción de la presente Resolución se ha tenido en cuenta los siguientes informes:

- La Unidad de Parques Regionales, tras estudiar la documentación recibida y contrastar ésta con la legislación ambiental de aplicación y en especial con el Plan de Gestión de la ZEC “Cuencas de los ríos Jarama y Henares”, **considera que el proyecto no contraviene la normativa indicada**, dado que se plantea sobre Suelo Urbanizable no Sectorizado Aplazado.

Además, a pesar de que parte de la parcela está dentro del Plan de Gestión de la ZEC, “Cuencas de los ríos Jarama y Henares”, las actuaciones del proyecto se plantean fuera de dicho espacio, por lo que se considera que su desarrollo no va a provocar efectos significativos sobre espacios naturales protegidos, montes en régimen especial o zonas húmedas y embalses protegidos. No obstante, el desarrollo de la actividad deberá atender varias condiciones que se incluyen en esta resolución.

Por otra parte, el informe de la Dirección General señala que el anterior informe es válido siempre y cuando la actuación sea urbanísticamente viable en la clasificación de suelo en la que se encuentra la parcela.

- **El Área de Sanidad Ambiental (Dirección General de Salud Pública)**, en su informe de fecha 8 de junio de 2020, en la fase de obras del nuevo edificio, identifica como principales impactos para la salud de la población laboral el incremento de ruido, la producción de polvo y partículas, emisión de compuestos orgánicos volátiles y la dispersión de plagas (principalmente roedores y artrópodos). Al respecto, solicita que se implanten las Mejores Técnicas Disponibles (MTD) que han sido descritas en el documento ambiental (cubrición con lonas de las superficies de carga de material pulverulento, riego periódico de caminos de acceso y zona de obra en periodo de sequía, movimiento controlado de máquinas y materiales, etc).

Sobre la proliferación y dispersión de plagas, el Área de Sanidad Ambiental identifica diferentes puntos críticos en la instalación, citando el río Jarama, la propia depuradora colindante a la zona de obra y los eriales circundantes, destacando la problemática existente en dicho río por picaduras debidas a simúlidos (*Simulium* sp.). Así, considera que el impacto debe recogerse en el programa de vigilancia y seguimiento ambiental, con indicadores de vigilancia en la fase de ejecución de obras y en la fase de funcionamiento rutinario, basados en la normativa y en los principios de Gestión Integrada de Plagas (GIP), incluyendo un diagnóstico de situación previo que oriente hacia medidas de prevención y control.

Respecto a las emisiones de polvo y partículas en obra, advierte que la contaminación en las torres de refrigeración puede incrementar la probabilidad de presencia de



Legionella, solicitando que se contemplen las medidas de protección necesarias para evitar o minimizar esa contaminación y acometer las medidas de limpieza y desinfección posteriores a las obras, dentro del programa de mantenimiento higiénico-sanitario.

A su vez, advierte que puede encontrarse materiales con amianto (fibrocemento y otros materiales aislantes) en los almacenes climatizados que se van a demoler, indicando que en este caso el residuo será gestionado por una empresa autorizada en el Registro de Empresas con Riesgo por Amianto (RERA).

El Área de Sanidad Ambiental expone que se deberán planificar correctamente medidas de seguimiento ambiental, antes y durante las obras, para prevenir la contaminación ambiental cruzada, asociada al polvo y a agentes biológicos contaminantes (principalmente *Aspergillus* sp.) a otras zonas productivas, con especial atención al edificio adosado de fabricación. Así, considera que se deben establecer medidas de interior y de vigilancia conformes con el Real Decreto 1027/2007, Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

Al situarse la instalación sobre materiales aluviales de alta o muy alta permeabilidad, solicita que se aseguren las condiciones de impermeabilidad del terreno en aquellos puntos críticos de la instalación con mayor susceptibilidad al riesgo de contaminación de las aguas subterráneas y superficiales, garantizándose que no exista contaminación de captaciones de agua próximas para abastecimiento de la población.

En cuanto a los impactos sobre la salud y la seguridad en la fase de funcionamiento, identifica el riesgo de incendio y explosión, el riesgo de inundación y la contaminación del agua y el suelo, si bien indica que han sido tenidos en cuenta en el documento ambiental. En todo caso, informa de que el uso de las materias primas y materiales a utilizar en el proceso de fabricación será conforme a la legislación transversal de sustancias y mezclas químicas (Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH), y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de productos sanitarios para el producto final comercializado.

- **El Área de Calidad Atmosférica**, en su informe de 23 de junio de 2020, informa de que la actividad está incluida en el Catálogo de Actividades Potencialmente Contaminadoras de la Atmósfera, concretamente catalogada en el Grupo B (actividad con código 03 01 03 02: Calderas de P.t.n. ≤ 20 MWt y ≥ 5 MWt) y Grupo C (actividades con código 09 10 01 02 y 03 01 05 03) y sin Grupo (actividad con código 06 03 06 04), y que la instalación cuenta con la preceptiva autorización administrativa, otorgada mediante Resolución de fecha 13 de diciembre de 2019. Al respecto, considera que la ampliación propuesta no supone un cambio en la catalogación de la instalación, al no modificarse la actividad que se realiza ni los productos formulados actualmente, por lo que no considera que se vayan a producir efectos ambientales significativos nuevos en la fase de explotación.



En todo caso, expone que se deberá informar a esa Área de las modificaciones realizadas, para que queden recogidas en la autorización como actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera, destacando la incorporación de un nuevo grupo electrógeno, la incorporación de una nueva caldera de agua caliente sanitaria de 1 MWt o la posible reubicación de focos.

Para la fase de obras, expone una serie de medidas para minimizar las emisiones debidas al uso de maquinaria y al proceso constructivo y de demolición. A su vez, expone medidas para minimizar las emisiones acústicas. Las medidas expuestas por el Área de Calidad Atmosférica han sido tenidas en cuenta en la presente Resolución.

- **La Confederación Hidrográfica del Tajo**, en su informe de 20 de mayo de 2020, entiende que la actividad va a generar una serie de vertidos de aguas residuales, que pueden ser muy contaminantes dada su naturaleza. Al respecto, considera que pueden producirse productos residuales susceptibles de contaminación difusa de las aguas subterráneas, citando en su informe las aguas de lavado de naves y las aguas de limpieza. Así, recomienda que se tomen medidas de retención y control, mediante impermeabilización de los suelos o las recogidas selectivas y vertido controlado previo paso por un sistema de depuración. A su vez, sugiere la posibilidad de diseñar una balsa de evaporación para conducir hasta la misma las aguas industriales, que sea impermeable y estanca y que sea controlada periódicamente para evitar cualquier infiltración que pudiera afectar a las aguas subterráneas y para evitar posibles reboses que afectarían a las aguas superficiales.

En cualquier caso, esa Confederación Hidrográfica considera necesario controlar todo tipo de pérdida accidental y las filtraciones que pueda tener la planta, solicitando que se pavimente y confinen las zonas de trabajo, tránsito y almacén, de forma que el líquido que se colecte en caso de precipitación nunca pueda fluir hacia la zona no pavimentada.

Además, realiza indicaciones que debe tener en cuenta la actividad proyectada, relativas a la gestión de las aguas residuales, sobre la que señala que debe contarse con una red separativa, a las autorizaciones y concesiones que debe contar la instalación y a las medidas para evitar la contaminación de las aguas durante la fase de funcionamiento, el mantenimiento de maquinaria y la gestión de residuos.

- **La Dirección General de Patrimonio Cultural**, en su informe de 13 de julio de 2020, indica que el proyecto no afecta a bienes incluidos en el Catálogo Geográfico de Bienes Inmuebles de la Comunidad de Madrid. Por lo que no es necesario someter el proyecto de "Ampliación de una industria farmacéutica, situada en la Autovía A-1, Km 23", en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, a Evaluación de Impacto Ambiental en lo que se refiere a patrimonio histórico.



Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, a la vista de la propuesta técnica del Área de Evaluación Ambiental, elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental y Cambio Climático y en aplicación del artículo 47 de la citada Ley 21/2013, que determina que el órgano ambiental de la Comunidad de Madrid decidirá, teniendo en cuenta el resultado de las consultas realizadas y basándose en los criterios recogidos en el Anexo III, si alguno de los proyectos y actividades mencionados en el artículo 7.2 de la Ley 21/2013 deben o no someterse a evaluación de impacto ambiental ordinaria, esta Dirección General

RESUELVE

Que, a los solos efectos ambientales, con la aplicación de las medidas preventivas y correctoras propuestas por el promotor y las condiciones contenidas en el presente Informe de Impacto Ambiental que se expresan seguidamente, las cuales prevalecerán frente a las anteriores en caso de discrepancia, y sin perjuicio de la obligatoriedad de cumplir con la normativa aplicable y de contar con las autorizaciones de los distintos órganos competentes en el ejercicio de sus respectivas atribuciones, no es previsible que la alternativa seleccionada en el documento ambiental del proyecto de “Ampliación de industria farmacéutica, situada en la Autovía A-1, Km 23, promovido por WYETH FARMA, S.A.”, en el municipio de SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, tenga efectos ambientales significativos sobre el medio ambiente, no considerándose necesario que sea sometido al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Ordinaria previsto en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título II de la Ley 21/2013.

1. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LA CALIDAD DEL AIRIE.

- 1.1. Se tomarán cuantas medidas sean necesarias para minimizar la producción y dispersión del polvo durante las obras. Así, el transporte de los materiales se llevará a cabo en camiones cubiertos con lonas, se adecuará la velocidad de circulación de los vehículos y se realizarán los riegos necesarios.
- 1.2. Tanto durante la fase de ejecución de los trabajos necesarios, como de la fase de funcionamiento de la actividad, deberán cumplirse los valores límite de inmisión de ruido aplicables a actividades, establecidos en el Anexo III del Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas y, en su caso, en la Ordenanza Municipal contra la emisión de Ruidos del Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes.
- 1.3. En cuanto a las emisiones acústicas generadas durante las obras, se dará cumplimiento a las prescripciones contenidas en el Real Decreto 212/2002, de 22 de febrero, por el que se regulan las emisiones sonoras en el entorno debidas a determinadas máquinas de uso al aire libre.
- 1.4. Dado que se trata de una actividad potencialmente contaminante de la atmósfera, Grupo B, sometida el régimen de autorización administrativa, según lo establecido en el Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades



potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación, antes de la puesta en funcionamiento de la modificación, se deberá informar al Área de Calidad Atmosférica de esta misma Dirección General, sobre las modificaciones previstas en el proyecto y cumplirse todas las condiciones que se establezcan al respecto.

1.5. Según el informe emitido por el Área de Calidad Atmosférica, en fase de construcción, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Todas las operaciones que puedan generar elevadas emisiones de partículas en suspensión, como el desmantelamiento, transporte y descarga de áridos, etc., se desarrollarán teniendo presentes las acciones necesarias para minimizar las emisiones tales como riego, cubrimiento, pantallas, etc.
- Se precisa el establecimiento de cortinas cortavientos en las zonas más próximas a las actividades de demolición, construcción, acopios, parque de maquinaria, etc. Dichas cortinas deberán tener la altura y dimensiones adecuadas a las emisiones que se pretenden controlar.
- Se señalará la zona de trabajo de manera que las labores se restrinjan al interior de la misma y se preserve el resto del entorno.
- Se retirarán las acumulaciones de polvo que se puedan generar durante la fase de obras en los viales de acceso.
- Dentro de la obra la velocidad de circulación de los vehículos y maquinaria de obra se limitará a 20 km/h.
- Se velará que los vehículos y maquinaria de obra dispongan de las revisiones periódicas y actuaciones de mantenimiento con objeto de minimizar las emisiones gaseosas a la atmósfera.
- Se dispondrá del etiquetado CE y se realizará la revisión y control periódico de los silenciadores de los motores, dispositivos de escape de gases (ITV) y la utilización de revestimientos elásticos en cajas de volquetes.
- Se velará por el mantenimiento y el engrase apropiado y frecuente de la maquinaria.

2. CONDICIONES RELATIVAS AL CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN DE AGUAS SUPERFICIALES Y SUBTERRÁNEAS Y DE SUELOS.

- 2.1. Durante la fase de obras, la limpieza, el repostaje y el mantenimiento de vehículos y maquinaria se llevarán a cabo en taller externo autorizado. Sólo se admitirá la realización de dichas tareas *in situ*, cuando se trate de maquinaria que no pueda circular por vía pública. A tal efecto, deberá disponerse de una zona habilitada, que contará con techado, solera impermeabilizada y sistemas de recogida de derrames accidentales.



- En su caso, dicha zona albergará también el depósito de combustible, que será aéreo y estará dotado de cubeto de contención individual con capacidad para recoger la totalidad del combustible almacenado. Además, se dispondrá de un recipiente con material absorbente adecuado, tipo sepiolita, para la recogida de los posibles derrames de combustible.
- 2.2. Dado que los depósitos que se van a instalar con la modificación tienen una capacidad superior a 1.000 litros, deberán estar inscritos en el Registro de Instalaciones Petrolíferas, para lo cual se remitirá la documentación correspondiente a una Entidad de Inspección y Control Industrial.
 - 2.3. Queda prohibido el lavado de cubas de hormigón. Para el lavado de canaletas se aplicarán las medidas adecuadas para evitar su vertido al terreno, como puede ser realizarlo en el interior de contenedores metálicos de residuos inertes.
 - 2.4. Para aumentar la eficiencia en el uso de agua de abastecimiento, se incorporarán medidas que reduzcan su consumo, tales como la instalación de griferías con aireadores, regulador de caudal y temporizador, reducción de la capacidad de descarga de los inodoros y urinarios, utilización de cisternas con interruptor de descarga, etc.
 - 2.5. Con el fin de evitar la contaminación al suelo por los productos químicos utilizados, las zonas que se destinen a los procesos de fabricación, almacenamiento de materias primas y producto terminado, deberán disponer de solera impermeabilizada con solera epoxy, con juntas selladas con materiales impermeables e inalterables a los productos químicos, realizándose la comprobación continua del estado de dicha solera.
 - 2.6. Según el informe de la Confederación Hidrográfica del Tajo, las aguas residuales pueden ser muy contaminantes, sugiriendo que se diseñe una balsa de evaporación para conducir hasta la misma las aguas industriales. Dicha balsa será impermeable y estanca y será controlada periódicamente para evitar cualquier infiltración que pudiera afectar a las aguas subterráneas y para evitar posibles reboses que afectarían a las aguas superficiales. En todo caso, los vertidos que se realizan en el río Jarama deberán contar con autorización o, en su caso, informe favorable de la citada Confederación Hidrográfica del Tajo.
 - 2.7. Si accidentalmente se produjera algún vertido de materiales, se procederá a recogerlos, para su posterior gestión como residuos peligrosos. Se dispondrá de un recipiente con material absorbente adecuado, tipo sepiolita, para la recogida de los posibles derrames.
 - 2.8. Según el informe de la Confederación Hidrográfica del Tajo, las redes de saneamiento serán estancas, para evitar infiltraciones de las aguas residuales a las aguas subterráneas. A su vez, el sistema de saneamiento será separativo.
 - 2.9. Según el informe de la unidad de Parques Regionales de esta Consejería el proyecto deberá asegurar que las aguas residuales son convenientemente tratadas y depuradas.



- 2.10. Se deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, por lo que, se deberá comunicar la ampliación al Área de Planificación y Gestión de Residuos de la Dirección General de Economía Circular.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE RESIDUOS.

- 3.1. Todos los residuos generados se gestionarán de acuerdo a su naturaleza, según establece la Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados y la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid.
- 3.2. Los aceites industriales usados que se generen serán gestionados conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 679/2006, de 2 de junio, por el que se regula la gestión de los aceites industriales usados.
- 3.3. La gestión de los residuos inertes se llevará a cabo según lo establecido en la Orden 2726/2009, de 16 julio, que regula la gestión de los residuos de construcción y demolición en la Comunidad de Madrid. Igualmente, será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición; y en la Orden APM/1007/2017, de 10 de octubre, sobre normas generales de valorización de materiales naturales excavados para su utilización en operaciones de relleno y obras distintas a aquéllas en las que se generaron.
- 3.4. En el caso de identificarse materiales con amianto (fibrocemento y otros materiales aislantes) durante las demoliciones proyectadas, tal y como expone el Área de Sanidad Ambiental, el residuo será gestionado por empresas autorizadas en el Registro de Empresas con Riesgo por Amianto (RERA), conforme al Real Decreto 396/2006, de 31 de marzo, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto.
- 3.5. La gestión de los residuos biosanitarios se realizará conforme a lo establecido en el Decreto 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid y en la Disposición Adicional Cuarta de la Ley 5/2003,
- 3.6. Como actividad productora de residuos catalogados como peligrosos por la legislación vigente, la actividad deberá llevar a cabo, de forma previa al inicio de la actividad, la comunicación exigida en el artículo 29 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. Dicha comunicación se remitirá al Área de Planificación y Gestión de Residuos de esta Consejería, de la Dirección General de Economía Circular.
- 3.7. Las zonas donde se almacenen o manipulen los residuos, así como las zonas de carga y descarga, deberán disponer de solera impermeabilizada, techado y sistemas de recogida de efluentes, para evitar que se produzca contaminación proveniente de derrames de líquidos o de restos impregnados en dichos materiales. No se almacenará ningún residuo fuera de zonas no pavimentadas.



- 3.8. Según el informe de la unidad de Parques Regionales de la Comunidad de Madrid, se establecerá un plan de residuos acorde con las características de la actividad, prestando especial atención a la gestión de los residuos biosanitarios.

4. OTRAS CONDICIONES.

- 4.1. De forma previa al inicio de las obras y a la vista de lo informado por la Dirección General de Biodiversidad y Recursos Naturales, se deberá disponer de informe de la Dirección General de Urbanismo sobre si el Plan de Actuación Especial (PAE) del que dispone la planta farmacéutica requiere o no su modificación. En caso afirmativo, será necesario que se apruebe dicha modificación.
- 4.2. Se deberá disponer de la autorización correspondiente por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como Autoridad Sanitaria competente en la materia.
- 4.3. Los procesos de fabricación que se llevan a cabo se realizarán siguiendo las directrices establecidas en la *Guía de Normas de Correcta Fabricación (NCF) de Medicamentos de Uso Humano*.
- 4.4. Las materias primas y materias auxiliares que se utilizan en los procesos de fabricación, deberán disponer de las Fichas de Datos de Seguridad actualizadas conforme al modelo establecido en la normativa vigente, Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento REACH. Así mismo, estas materias deberán ajustarse a lo establecido en la legislación transversal de sustancias y mezclas químicas, principalmente al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) y al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) y sus modificaciones posteriores, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de productos farmacéuticos y/o alimenticios para el producto final comercializado.
- 4.5. Con objeto de minimizar o evitar el riesgo de incendio, explosión, fugas y otros que incidan en la seguridad y salud de la población del polígono industrial, se deberán cumplir las normas de seguridad descritas en el documento ambiental para minimizar los riesgos (aplicación del Plan de Autocontrol y los protocolos de prevención de incendios) y dispondrá en la instalación de los equipos y medios preventivos de prevención de incendios (BIE, extintores adecuados y red de detección de incendios con detectores y pulsadores manuales de alarma).

A su vez, la zona de almacenamiento de productos químicos deberá contar con ventilación adecuada y llevarse a cago en recipientes debidamente etiquetados, sin sobrepasar la capacidad máxima límite de almacenamiento y separando las sustancias incompatibles (p.e.: inflamables nunca junto a oxidantes fuertes).



- 4.6. Según el informe del Área de Sanidad Ambiental, las torres de refrigeración son un dispositivo de riesgo por legionelosis, por lo que se deberán contemplar las medidas de protección necesarias para evitar o minimizar las contaminación de estas instalaciones durante las obras (por ej. tapar tomas de aire, cubrir equipos...) y acometer las medidas de limpieza y desinfección posteriores a las obras, dentro del programa de mantenimiento higiénico-sanitario establecido en el Real Decreto 865/2003 de 4 de julio por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de legionelosis.
- 4.7. Según se establece en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, cuando el titular resulte responsable, se deberán adoptar y ejecutar las medidas necesarias de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales y sufragar sus costes, cualquiera que sea la cuantía.
- 4.8. Cualquier modificación de las características del proyecto, que pueda tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente, tal y como establece el artículo 7.2.c.) de la citada Ley 21/2013, requerirá de un nuevo procedimiento de evaluación de impacto ambiental simplificado.
- 4.9. Se deberá cumplir lo establecido en el Reglamento de Seguridad contra Incendios de los Establecimientos industriales (Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre) y el Reglamento de Protección contra Incendios de la Comunidad de Madrid. En cumplimiento de dicho Reglamento la actividad se deberá inscribir en el Registro de Instalaciones de Prevención Contra Incendios de la Comunidad de Madrid.
- 4.10. Según lo señalado por la Dirección General de Patrimonio Cultural, en aplicación del artículo 31 de la Ley 3/2013 de 18 de junio, de Patrimonio Histórico de la Comunidad de Madrid, si durante el transcurso de las obras aparecieran restos de valor histórico y arqueológico/paleontológico, deberá comunicarse en el plazo de tres días naturales a la Dirección General de Patrimonio Cultural de la Comunidad de Madrid.

5. VIGILANCIA AMBIENTAL.

La vigilancia ambiental se llevará a cabo mediante la realización de los controles necesarios en los que se garantice el cumplimiento de cada una de las medidas de protección y corrección contempladas en la documentación ambiental y en el presente Informe de Impacto Ambiental. Al contenido del plan de vigilancia establecido en la documentación deberán añadirse los siguientes controles y actuaciones:

- Se comprobará de forma continua el estado del pavimento en las zonas de almacenamiento de productos químicos, así como la estanqueidad de contenedores y cubetos de retención.
- Se comprobará anualmente el cumplimiento de los niveles límite de emisión de ruido al ambiente exterior definidos en el Real Decreto 1367/2007 y, en su caso, los que figuren en las ordenanzas municipales aplicables.



- Se efectuarán los controles de emisiones atmosféricas que se establezcan en la correspondiente autorización administrativa, según la Ley 34/2007.
- Control periódico de los parámetros de vertido establecidos en la legislación vigente del efluente del sistema de tratamiento de aguas residuales.
- Teniendo en cuenta que la actividad se encuentra catalogada como potencialmente contaminante del suelo, según el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelo contaminado, se remitirán periódicamente informes de situación sobre el estado de los suelos, al objeto de controlar la ausencia de contaminación. La periodicidad será establecida por el Área de Planificación y Gestión de Residuos de la Dirección General de Economía Circular.
- Se llevará un registro de incidencias, en el que se describan las situaciones en las que se produzcan fugas o derrames. Se analizarán las causas y el origen de dichas incidencias y se hará una valoración de la eficacia de los sistemas de detección y recogida que en cada caso hubieran intervenido.
- Según el informe del Área de Sanidad Ambiental, el programa de vigilancia ambiental deberá incorporar indicadores de vigilancia relativas a la proliferación y dispersión de plagas, tanto en fase de obra como en fase de funcionamiento, basados en la normativa y en los principios de Gestión Integrada de Plagas (GIP). Las medidas que deban aplicarse serán aplicadas mediante encueste inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB).
- Con el objeto de prevenir la contaminación ambiental cruzada durante las obras, y conforme a lo indicado por el Área General de Sanidad Ambiental, se deberán planificar correctamente las medidas de seguimiento ambiental, antes y durante la obra, y en función del riesgo incorporar las medidas de protección y/o contención oportunas. Se vigilará especialmente las instalaciones de acondicionamiento del aire y/o sistemas de ventilación y determinación de puntos críticos; todo ello conforme al Real Decreto 1027/2007, Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

Los controles de agua, suelo y ruido deberán realizarse por una Entidad de Inspección acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, en el ámbito correspondiente. Siempre que exista Laboratorio de Ensayo acreditado para ello, los ensayos de TODOS los parámetros a determinar, salvo los medios "in situ", deberán realizarse en laboratorios de Ensayo acreditados por ENAC o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo anteriormente citados.

El promotor de la actuación elaborará anualmente un informe de Seguimiento sobre el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Informe de Impacto Ambiental, en los que se incluya un listado de comprobación de las medidas previstas en el programa de vigilancia ambiental, así como toda la información que se considere necesaria sobre su ejecución y sobre el estado del medio ambiente y la posible producción de impactos residuales tras las



obras o implantación del proyecto. El primer informe se elaborará en el plazo máximo de tres meses, desde la puesta en funcionamiento de la ampliación. El segundo informe se remitirá en el plazo máximo de un año y tres meses. Dichos informes junto con el programa de vigilancia ambiental se remitirán al Área de Prevención y Seguimiento Ambiental (Unidad Administrativa encargada del seguimiento). El resto de informes quedarán en la instalación a disposición de las autoridades competentes.

Para verificar el cumplimiento de las anteriores determinaciones esta Consejería podrá recabar la información y realizar las comprobaciones que considere necesarias, así como formular las especificaciones adicionales que resulten oportunas.

Esta resolución se emite a efectos de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental y se formula sin perjuicio de la obligatoriedad de cumplir con la normativa aplicable y de contar con las autorizaciones de los distintos órganos competentes en ejercicio de sus respectivas atribuciones, por lo que no implica, presupone o sustituye a ninguna de las autorizaciones o licencias que hubieran de otorgar aquellos.

En aplicación del artículo 47 de la Ley 21/2013, la presente resolución perderá su vigencia y cesará en la producción de los efectos que le son propios si hubieran transcurrido cuatro años desde su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y no se hubiera producido la autorización del proyecto examinado. El promotor podrá solicitar la prórroga de la vigencia del Informe de Impacto Ambiental antes de que transcurra dicho plazo, debiendo justificar la inexistencia de cambios sustanciales en los elementos esenciales que sirvieron para realizar la evaluación de impacto ambiental.

De conformidad con lo establecido en el artículo 39.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la eficacia de la presente Resolución queda demorada al día siguiente al de su publicación, debiendo ésta producirse en el plazo de tres meses desde su notificación al promotor. Transcurrido dicho plazo sin que la publicación se haya producido por causas imputables al promotor, la resolución no tendrá eficacia.

Según lo señalado en el artículo 47.5 de la Ley 21/2013, el Informe de Impacto Ambiental no será objeto de recurso alguno sin perjuicio de los que, en su caso, procedan en vía administrativa o judicial frente al acto, en su caso, de autorización del proyecto.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

Madrid, a fecha de firma
EL DIRECTOR GENERAL DE
SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO

