

**AAI – 4.041**  
**Exp.: 10-IPPC-00029.5/2022**  
**Informe de Impacto Ambiental**

Unidad Administrativa:  
**ÁREA DE CONTROL INTEGRADO  
DE LA CONTAMINACIÓN**

**RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRANSICIÓN ENERGÉTICA Y ECONOMÍA CIRCULAR POR LA QUE SE FORMULA EL INFORME DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, PROMOVIDO POR ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. CON NIF A28583912 UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES.**

Con fecha 15 de noviembre de 2022 y referencia de entrada en el Registro de esta Consejería 10/893675.9/22, tuvo lugar la recepción de la documentación ambiental correspondiente a la modificación de la autorización ambiental integrada (AAI), como consecuencia de la instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas (Líneas 6 y 7) en el interior del nuevo Edificio L, promovida por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., para su instalación de San Sebastián de los Reyes, para iniciar los trámites de solicitud de modificación sustancial de la (AAI y dar cumplimiento al procedimiento administrativo de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificada.

Posteriormente, el 16 de marzo de 2023, con referencias de entrada en el Registro 10/293409.9/23 y 10/293417.9/23, el titular remite la documentación complementaria requerida el 6 de febrero de 2023 con ref.: 10/121719.9/23, que incluye una versión ampliada y actualizada del documento ambiental completo, de fecha marzo de 2023.

## **1. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO**

El proyecto de modificación de las instalaciones consiste en la instalación de 2 nuevas líneas de envasado de jeringas, ambas aptas para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 20 ml y con una capacidad de 57.600 y 36.000 jeringas por hora respectivamente, y está incluida en el punto a) del Grupo 6. Industria química, petroquímica, textil y papelería, *de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.*

Una vez revisada la documentación, la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, en aplicación de sus competencias, comunicó al titular con fecha 17 de octubre de 2022 y Ref: 10/770786.9/22, que el proyecto planteado tiene la consideración de **modificación sustancial de la AAI** y que deberá someterse a un procedimiento de **evaluación ambiental simplificada.**

Con fecha 15 de noviembre de 2022 y Ref: 10/893675.9/22, el promotor solicitó el inicio del procedimiento simplificado de evaluación de impacto ambiental y presentó el correspondiente documento ambiental para llevarlo a cabo.



Conforme al artículo 46 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre*, que establece la necesidad de realizar consultas a las administraciones afectadas y personas interesadas, con fecha 23 de marzo de 2023, se remitió la documentación ambiental de la modificación sustancial solicitada en marzo de 2023 al Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes, la Confederación Hidrográfica del Tajo, la Dirección General de Promoción Económica e Industrial (Subdirección General de Industria e Inspección) y la Dirección General de Salud Pública, habiéndose recibido contestación de todos los organismos consultados.

A la vista de los antecedentes descritos se elaboró el informe Previo a la Propuesta de Informe de Impacto Ambiental para realizar el trámite de audiencia de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas*.

Posteriormente, de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas*, con fecha 18 de julio de 2023 se realizó el trámite de audiencia sobre el Informe Técnico previo a la Propuesta de Informe de Impacto Ambiental, no habiendo presentado alegaciones el titular.

## 2. DEFINICIÓN, CARACTERÍSTICAS Y UBICACIÓN DEL PROYECTO DE MODIFICACIÓN

### 2.1. Descripción de la modificación solicitada

El complejo industrial de ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. (en adelante ROVI) está situado en el Paseo de Europa, 50 (antigua carretera de Burgos km.20,9, vía de servicio de la A-1), del término municipal de San Sebastián de los Reyes.

Las actividades principales actualmente desarrolladas en las instalaciones son la fabricación de especialidades farmacéuticas para llenado y posterior empaquetado de inyectables y viales, y de heparinas sódicas como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico.

De acuerdo con la Dirección General del Catastro, la superficie gráfica total de la parcela donde se ubica el complejo industrial es de 35.094 m<sup>2</sup>, desarrollando su actividad en diferentes edificaciones cuya superficie construida final tras las últimas modificaciones será de 10.532 m<sup>2</sup>.

La planta industrial comprende ocho edificios (A (principal), B, C, D, E, F, G y L), donde se desarrollan las principales actividades productivas, de servicios generales y administrativas; además, cuenta con un nuevo pabellón (M) para instalaciones y servicios auxiliares y una nueva garita (N) de control de acceso, junto con otras instalaciones auxiliares: depuradora de aguas residuales y de bombeo, almacenamiento de productos inflamables y corrosivos, compactadores, zona de carga de carretillas exterior, parque de tanques, climatización y enfriadoras, sistema de lavado y esterilización de tanques, autoclaves, CTE y grupos electrógenos.



La modificación solicitada consiste en la instalación en el Edificio L de 2 nuevas líneas de envasado de jeringas (Líneas 6 y 7), ambas aptas para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 20 ml y con una capacidad de 57.600 y 36.000 jeringas por hora respectivamente.

El tiempo estimado para la instalación de la maquinaria de que constan las dos líneas es de 3 meses. Los trabajos de instalación de las líneas de envasado está previsto que comiencen aproximadamente en verano de 2023 y los correspondientes a la fase de inspección en febrero de 2024. Por tanto, la puesta en funcionamiento de las dos líneas de envasado de jeringas se prevé para octubre de 2023 y en mayo de 2024 la fase de inspección.

## 2.2. Descripción de los nuevos procesos productivos y equipos

El proceso de las dos nuevas líneas de envasado de jeringas es el siguiente:

- a) **Debugging automático.** Las jeringas ya estériles llegan en nidos dentro de doble bolsa de plástico; una vez retirada manualmente la primera bolsa por el operador, el nido es introducido en la máquina de *Debugging* automático, que se encarga de abrir la segunda bolsa de plástico y retirar el nido, enviándolo directamente a la siguiente máquina para continuar con el proceso.

El residuo de la segunda bolsa de plástico es introducido en un cajón de rechazo que es gestionado por el operador.

- b) **Delidding automático.** Los nidos de jeringas provenientes del *Debugging* automático son abiertos en el *Delidding* automático, cuyo proceso consiste en retirar el lid y el linner (ambos de papel) que sirven de tapa a los nidos para evitar que las jeringas estériles estén expuestas. El nido ya abierto continua su paso a la siguiente máquina de forma automática.

Tanto el lid como el linner son introducidos en un cajón de rechazo que es gestionado por el operador.

- c) **Envasadora de jeringas.** Esta máquina se encarga de llenar las jeringas con el producto a los volúmenes establecidos por la receta/producto y de taponarlas, sin ser extraídas de los nidos.

El producto a dosificar se impulsa a través de una bomba peristáltica o por presión de nitrógeno o de aire comprimido limpio, dependiendo del tipo de producto, desde el tanque de producto hasta la nodriza de la envasadora, desde donde es envasado en las jeringas usando 2 posibles sistemas de dosificación, por bombas peristálticas o bombas rotativas. La envasadora cuenta con un sistema de IPC (In Process Control) estadístico, con el cual verifica que la dosificación de las jeringas sea correcta.



Una vez taponadas las jeringas, son dirigidas fuera de la sala de envasado a través de un carril transportador de nidos, que dispondrá de una máquina de etiquetado, donde se imprimirán en las etiquetas el lote y la caducidad del nido.

- d) Inspección automática de jeringas.** Cada línea de envasado de jeringas contará con una inspeccionadora automática. Cada uno de los equipos de inspección dispone de una serie de cámaras que, mediante la adquisición de imágenes a alta velocidad de cada jeringa y su posterior análisis por un software especializado, determina si las jeringas cumplen con los criterios de calidad establecidos en cuanto a defectos cosméticos y partículas se refiere. En el caso de que las jeringas sean correctas, estas son recolocadas automáticamente por la máquina en sus nidos y enviadas a un carril de transporte donde el operador recoge los nidos. En el caso de que las jeringas sean defectuosas son descartadas por la propia máquina.

### 2.2.1 Obra civil

No existe una fase de obra civil, ya que las dos líneas de llenado y etiquetado de jeringas se van a instalar, como ya se ha indicado, en el Edificio L, cuya construcción fue autorizada, entre otras actuaciones, mediante Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética de la Comunidad de Madrid, otorgada a la empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. el 14 de junio de 2022.

El **Edificio L** se compone de dos zonas, una de almacén, de unos 1.200 m<sup>2</sup>, y otra de producción, de unos 1.800 m<sup>2</sup>.

El almacén dispone de 2 cámaras climáticas de 2-8 °C, preparadas con estanterías para almacenaje de palés europeos a 5 alturas y con una capacidad entre ambas de aproximadamente 500 palés.

Esta zona cuenta también con un sistema de estanterías móviles (*movirack*) climatizado a una temperatura de 15-25 °C con capacidad para 1000 palés, un almacén rotativo vertical (*kardex*) para almacenaje de elementos como cajas y/o piezas, tres salas destinadas al uso de oficinas y dos muelles de carga y descarga de camiones de unos 80 m<sup>2</sup> de superficie, contruidos con solera de hormigón de 20 cm de espesor y acabado en firme bituminoso.

La zona de producción está dividida en varias áreas diferentes siguiendo el flujo de proceso:

- Sala de congeladores y descongeladores, donde se almacena la materia prima en congeladores.
- Sala de preparación de materiales para el acondicionamiento y desinfección del material que entra a producción desde el almacén.
- Zona de *dispensing* que consta de un almacén de materias primas/producto dispensado y una zona de pesadas de material (*dispensing*) para suministrar el API (Principio Activo Farmacéutico) a las zonas de elaboración. Los volúmenes de materias primas / producto dispensado son bastante reducidos debido a la capacidad de la zona.



- Zona estéril (elaboración y envasado) donde se ubican las líneas de envasado de jeringas 6 y 7, así como las diferentes salas para su funcionamiento: lavado, elaboración, almacenes de piezas y fungibles, etc.
- Zona de inspección, donde se ubican las 2 inspeccionadoras automáticas de jeringas (una por cada línea 6 y 7) y la sala de inspección manual, además de las oficinas de producción.
- Cámara climática 2-8°C para almacenar el producto elaborado para proceder a su inspección y para ser enviado al área de almacén.
- Vestuarios para el personal de producción, logística, mantenimiento, etc.

### 2.2.2 Nuevas edificaciones e instalaciones auxiliares

No es preciso edificar ninguna nueva construcción ni instalar equipos auxiliares nuevos.

La planta industrial de ROVI dispone de todas las redes de infraestructuras necesarias para realizar su actividad una vez ampliada: abastecimiento de agua, que continuará procediendo de la red municipal del Canal de Isabel II y del pozo existente, instalaciones eléctricas, alumbrado público, telefonía y comunicaciones, etc.

Únicamente está prevista la instalación en el Edificio L de un nuevo tanque de poliéster de 30 m<sup>3</sup>, donde se recogerán las aguas limpias procedentes de la limpieza de viales, para su almacenamiento y uso como agua de riego. El desbordamiento de este aljibe será conducido a la red de pluviales.

### 2.3. Efectos previsibles de la modificación de la instalación

#### 2.3.1 Capacidad de producción y consumo de recursos

Como ya se ha indicado, las nuevas líneas 6 y 7 van a tener una capacidad de producción de inyectables y viales de 57.600 ud/h y 36.000 ud/h, respectivamente, lo que supondrá un incremento del 111,43 % respecto al total de la capacidad productiva actual, que es de 84.000 ud/h.

Aunque no se van a emplear nuevas materias primas, se prevé que su consumo, al igual que el del resto de recursos necesarios, aumente proporcionalmente al de la capacidad de producción de las dos nuevas líneas a instalar. Con relación a la fabricación de inyectables y viales se estima un incremento que casi duplicará el consumo actual, pasando de 26.030 kg a 50.983 kg, en cuanto a productos sólidos empleados, y de 55.235 l a 100.238 l en el caso de compuestos líquidos; y, respecto a las materias primas auxiliares (etanol, detergentes, etc.), se prevé un 139 % más, pasando de 56.200 l a 78.000 l.

Los principios activos para la fabricación, envasado e inspección de inyectables y viales se almacenarán en la planta baja del Edificio L.

El resto de productos empleados se seguirá almacenando en las mismas zonas de las instalaciones específicamente acondicionadas para ello en la actualidad. En el límite oeste



de la parcela se ubican 5 depósitos verticales exteriores superficiales, para el almacenamiento de etanol, residuo alcohólico derivado del proceso productivo, concentrado de salmuera, destilado de evaporación y depósito de aguas de proceso.

La ampliación de las dos líneas también implicará un incremento significativo del consumo de recursos:

- Respecto al consumo de **agua**, se prevé un incremento superior al 200 %, al pasar de 42.717m<sup>3</sup> en 2021 a un máximo anual de unos 88.695 m<sup>3</sup>.

Las fuentes de suministro de agua continuarán procediendo de la red municipal del Canal de Isabel II y del pozo existente, inscrito en el registro de la Confederación Hidrográfica del Tajo y con un volumen máximo anual de abastecimiento de agua del pozo autorizado de 19.818 m<sup>3</sup>.

En este sentido, en la documentación remitida se indica que el incremento de consumo de agua previsto no superará el volumen máximo anual de abastecimiento de la concesión de aprovechamiento de agua de pozo vigente (el permiso de abastecimiento actual cubrirá las necesidades previstas). Por otra parte, en los últimos dos años la planta de ROVI únicamente se ha abastecido de agua procedente de la red municipal, siendo inexistente el consumo de agua de pozo durante los dos últimos años.

- En cuanto a la **energía eléctrica**, y considerando la puesta en funcionamiento de las nuevas líneas 6 y 7 (1.187 kW) y del resto de las modificaciones previstas para la planta (2.880 kW), será necesario aumentar la potencia eléctrica instalada pasando de los 1.903 kW actuales a 5.970 kW.

Actualmente, la energía eléctrica se suministra por una compañía distribuidora a un centro de transformación, situado en el interior de las instalaciones, con dos transformadores de 1.000 kVA cada uno, estando prevista la instalación de un nuevo centro de transformación con otros dos transformadores de 1.250 kVA cada uno, situado en el límite suroccidental de la parcela, junto a los Edificios L y Z.

Adicionalmente, en la actualidad hay tres grupos electrógenos de emergencia (con potencias de 1.000, 27 y 8,3 kW) que permiten suplir el suministro eléctrico en caso necesario, y se va a instalar un equipo adicional junto a la nueva CTE, con una potencia de un megavatio (1.000 kW).

El consumo de energía anual previsto es de 11.192 MWh, lo que va a suponer un incremento superior al 200 % con relación al consumo del año 2021 que fue de 5.188 MWh.

- En condiciones normales, el único combustible consumido por la instalación es el **gas natural**, empleado en las tres calderas de combustión existentes para el funcionamiento de las líneas de producción. No se prevé un aumento del consumo de gas natural



actualmente autorizado en las instalaciones (1.740.000 m<sup>3</sup>/año), ya que el gasto estimado es de aproximadamente 900.000 m<sup>3</sup> anuales, suponiendo que las calderas funcionen al máximo de su capacidad.

- No es previsible que, tras las modificaciones, se produzca un incremento significativo de los 4 m<sup>3</sup>/año de consumo de **gasoil**, ya que únicamente se emplea en casos de emergencia, para el suministro a los grupos electrógenos y contra incendios.

### 2.3.2 Emisiones

En referencia a las **emisiones a la atmósfera**, actualmente la planta de ROVI cuenta con seis (6) focos de proceso de emisión fijos, tres (3) asociados a las calderas de vapor (Focos 1, 2 y 3) y otros tres (3) a los grupos electrógenos (Focos 4, 5 y 6). El nuevo grupo electrógeno lleva asociado otro foco emisor (Foco 7), que solo actuará en caso de emergencia y, por tanto, se trata de un foco no sistemático.

Id foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Horas de funcionamiento (h/año)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO				
Foco 1: Caldera de vapor 1 (08.17.37.06)	C	03 01 03 03	1.256	4.200	SÍ	NO
Foco 2: Caldera de vapor 2 (03.17.35.26)	C	03 01 03 04	697,8	4.200	SÍ	NO
Foco 3: Nueva caldera de vapor acuotubular principal	C	03 01 03 03	2.093	8.500	SÍ	NO
Foco 4: Grupo electrógeno	C	03 01 06 03	1.000	Solo en caso de emergencias y en tareas de mantenimiento	NO	NO
Foco 5: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	27		NO	NO
Foco 6: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	8,3		NO	NO
Foco 7 (Nuevo): Grupo electrógeno	C	03 01 06 03	1.000		NO	NO

El proyecto analizado no introduce nuevos contaminantes diferentes a los autorizados (CO, NOx) ni se generarán modificaciones o incrementos respecto a las emisiones difusas. De forma general, las emisiones originadas en las instalaciones son las derivadas del manejo de etanol en las diferentes salas técnicas (emisiones fugitivas o difusas), así como las relacionadas con las emisiones canalizadas de los gases de combustión de las calderas de vapor y la emisión difusa de gases y partículas asociadas con los vehículos pesados encargados de la carga y descarga de materias, así como puntualmente, y solo en caso de emergencia y/o mantenimiento, por los grupos electrógenos.

En cuanto a las emisiones de **ruido exterior**, el nuevo proyecto desarrollará su actividad dentro del Edificio L y no se prevé un incremento significativo en el exterior del mismo, ya que se contará con los sistemas de revisión y gestión de los equipos para asegurar, entre otros aspectos, que no se generen niveles de ruido anormalmente elevados. Además, según la información técnica disponible (manuales de los fabricantes), el nivel de ruido previsto será inferior a 80 dB en el área de producción y no se prevé un aumento del ruido



ambiental en los límites del emplazamiento. No obstante, tras la puesta en funcionamiento de las nuevas líneas de producción, ROVI realizará un nuevo estudio para verificar que se cumplen los límites de aplicación.

### 2.3.3 Vertidos

Las dos nuevas líneas a instalar no implicarán un cambio en la naturaleza o propiedades físico-químicas de los **vertidos** al dominio público hidráulico (DPH) ni una modificación en el punto de vertido.

Pero si se va a producir un incremento considerable en el volumen de vertido al cauce público (arroyo Valdehiguera situado a unos 400 m al este de la planta).

La red de saneamiento en el interior de las instalaciones es separativa, con un único punto de vertido a DPH, a través del cual se vierten las aguas pluviales, la cuales se unen con las aguas sanitarias asimilables a domésticas, y las de proceso, procedentes del lavado de equipos, tras su depuración en la planta de aguas residuales existente en las instalaciones.

La planta también dispone de dos separadores de hidrocarburos, uno en el Edificio L, dimensionado para un volumen de 10.000 l con un caudal nominal previsto de 45 l/s y un caudal máximo de 225 l/s., y otro que da servicio al resto de edificios, dimensionado con un volumen de 20.000 l con un caudal nominal previsto es de 50l/s y un caudal máximo de 250 l/s.

La instalación tiene autorizado actualmente un volumen de vertido de 20.000 m<sup>3</sup>/año, con un caudal máximo horario de 4 m<sup>3</sup> y unas condiciones de emisión, establecidas en la autorización de la Confederación Hidrográfica del Tajo (CHT) de fecha 04/06/2019.

Conforme al balance de aguas previsto, y considerando un régimen de funcionamiento de 365 días/año y 24h/día, la generación de aguas de proceso y aguas sanitarias derivadas a la depuradora será aproximadamente de 30.000 m<sup>3</sup>/año (81 m<sup>3</sup>/día), que sumando un 15% de margen de error asociado a los cálculos teóricos, supondrá un volumen anual de vertido de aguas residuales total de 35.000 m<sup>3</sup>/año, es decir un 175 % más que el registrado en 2021 de 19.730 m<sup>3</sup>/año.

Como consecuencia del incremento en el volumen vertido, el titular deberá solicitar un cambio en la autorización de vertido actual a la Confederación Hidrográfica del Tajo, como órgano sustantivo.

### 2.3.4 Residuos

Respecto a los **residuos** peligrosos y no peligrosos producidos en las instalaciones también se prevén incrementos significativos del orden del 200 %:





Residuos	Actual (2021) (t/año)	Cantidad anual prevista (t/año)
RP	1.158,029	2.316,058
RNP	260,199	520,398
<b>Total</b>	1.418,228	2.836,456

## 2.4. Alternativas

Se han analizado tres alternativas en el proyecto:

- **Alternativa 0**, de no ejecución del proyecto, es decir no realizar ningún tipo de ampliación o remodelación de las instalaciones.
- **Alternativa 1** consistente en la ampliación de la instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas en el Edificio L para hacer frente a la creciente demanda de producto.
- **Alternativa 2**, en la que se considera la subcontratación de las líneas, realizando el proceso productivo en otras instalaciones no propiedad de ROVI.

La valoración de las alternativas propuesta se ha realizado en base a sus posibles afecciones ambientales y la viabilidad técnica y económica de las mismas.

La alternativa 0 se ha descartado ya que la no inversión en la planta implicaría la pérdida de capacidad de dar respuesta a las necesidades de la sociedad y por lo tanto de comprometer la viabilidad de la empresa a medio y largo plazo.

La alternativa 2 también se ha descartado debido a que ROVI, por una parte, tendría un menor control de las operaciones, al realizarse fuera de sus instalaciones, y requeriría de un esfuerzo de control y auditorías intensivos para asegurar una buena gestión medioambiental, y, por otra, la gestión de la producción sería mucho más compleja y tendría implicaciones adversas en logística y costos.

Por todo ello, se ha elegido la **Alternativa 1** ya que se considera que la es la **única** que permite centralizar la producción en un emplazamiento existente, sin necesidades de obra civil, donde no se van a generar impactos diferentes a los que se ya se generan con las líneas de producción existentes hasta la fecha, y en operación, que ya cuenta con todos los sistemas de gestión ambiental necesarios y el espacio requerido para el incremento de producción, y por ser la que presenta mejor comportamiento y menor impacto ambiental respecto a los distintos factores analizados.

## 2.5. Características de la zona de ubicación del proyecto

El nuevo proyecto se va a desarrollar en una parcela urbanizada en el ámbito de Valdehiguera, en un entorno rústico muy alterado por actuaciones antrópicas, destacando



en sus proximidades una residencia de la tercera edad (adyacente, a menos de 200 m del Edificio L), la Subestación Eléctrica de San Sebastián de los Reyes, a 400 m, una empresa de alquiler y venta de caravanas, y el Paseo de Europa, antigua Carretera Nacional N-I y ahora vía de servicio.

Urbanísticamente, los terrenos sobre los que se asienta la planta de ROVI están clasificados como suelo Urbanizable No Sectorizado (aplazado), de uso predominante industrial, compatible con usos de tipo terciario.

Las coordenadas del punto medio del emplazamiento (UTM ETRS89) son X: 448.839, Y: 4.490.856.

Las actuaciones proyectadas no se localizan sobre ninguna figura de protección a nivel estatal ni autonómico (el Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares que se localiza a más de 2 km, al noreste), ni por la zona discurre ninguna vía pecuaria (la Colada del Abrevadero del Arroyo Viñuelas pasa a unos 1.400 m por el norte, noroeste). Además, ni en la parcela de ROVI ni en sus alrededores se encuentra ningún bien de interés cultural, yacimiento arqueológico o ruta cultural catalogados.

La zona presenta un clima mesomediterráneo, caracterizado por ser un clima cálido. Las mayores precipitaciones se registran en los meses de marzo, abril, octubre y noviembre, siendo marzo el mes con mayor promedio de precipitaciones con 63,95 l/m<sup>2</sup> acumulados de media. Respecto a las temperaturas, los meses estivales de junio a septiembre, son los meses más calurosos alcanzándose medias de temperaturas superiores a los 20 °C, siendo julio el mes con el registro de temperaturas medias más elevado, con 25,7 °C.

De acuerdo con los datos del Área de Calidad Atmosférica de la Comunidad de Madrid, durante el año 2022 no se superaron los umbrales establecidos por el *Real Decreto 102/2011*, para ninguno de los compuestos analizados (ozono, NO<sub>2</sub> y SO<sub>2</sub>) en la estación de muestreo más próxima de Alcobendas.

Según el resultado del estudio de ruido exterior realizado en las instalaciones de ROVI, se observa un cumplimiento general de los valores establecidos en la legislación vigente para “sectores del territorio con predominio de suelo de uso industrial”, a excepción de una medición nocturna realizada en mitad del extremo sur de la parcela en el que se han superado los valores límites. El estudio concluye que las principales fuentes de ruidos son, además de la carretera como principal foco, las actividades propias del transporte de materiales y trasiego de personas, así como la actividad agrícola en momentos de trabajos manuales.

Geológicamente, la planta se sitúa sobre sedimentos Terciarios. Las litologías presentes están compuestas, predominantemente, por arenas arcósicas con cantos, alternando con limos y arcillas ocreas con presencia de arenas con lutitas pardas y verdosas, ocasionalmente niveles discontinuos de carbonatos.



La zona se asienta en la cuenca del Tajo, sobre formaciones porosas y permeables, normalmente sin consolidar. Estos materiales constituyen junto a otros, las facies detríticas de interés hidrogeológico ya que forman parte de un sistema acuífero fuertemente heterogéneo y anisótropo, cuya potencia media puede estimarse del orden de los 1.500 m. El acuífero, que constituye parte de la vega del río Jarama, presenta un flujo subterráneo hacia el este en dirección al río. La base impermeable del acuífero la forman las arcosas y fangos arcósicos del Mioceno, de vulnerabilidad a la contaminación “media”.

La vegetación dentro del entorno semiurbano-industrial predominante, se compone de zonas arbustivas de retamar, con manchas de encinar y ambientes asociados a cultivos herbáceos de secano.

Dada la naturaleza del entorno de las instalaciones de ROVI, las especies faunísticas establecidas se limitan fundamentalmente a especies generalista, adaptadas a medios urbanos, tales como algunas especies de roedores y otros pequeños mamíferos, reptiles y aves.

El ámbito de estudio se encuentra en la unidad de paisaje J22 - Valdelatas - El Goloso, de calidad y fragilidad media-baja, sin singularidades, al localizarse en un entorno urbano antrópicamente alterado.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LOS IMPACTOS Y MEDIDAS AMBIENTALES PREVISTAS EN EL PROYECTO

En el estudio se identifican y valoran todos los aspectos del medio, tanto biótico como abiótico, que potencialmente podrían verse alterados por la instalación de las dos nuevas líneas de llenado de inyectables y viales.

En primer lugar, se ha realizado una identificación de impactos donde se han analizado las interacciones entre las acciones del proyecto y los componentes del medio o potenciales receptores. Y, posteriormente, se han evaluado los impactos derivados de las fases de obra/ejecución, explotación/funcionamiento y cese de la actividad.

Como ya se ha indicado, las dos líneas se van a instalar dentro del Edificio L y no se requiere obra civil. Y respecto al cese de la actividad, se indica que actualmente no es posible hacer una evaluación de los posibles impactos, si bien, en caso de que la tecnología y necesidades del mercado cambien con el tiempo, ROVI estará sujeto a la legislación ambiental vigente en ese momento y tramitará las autorizaciones que correspondan para los cambios de producción propuestos a la administración.

Con estos antecedentes, las principales conclusiones de los potenciales impactos producidos durante la **fase de funcionamiento** de las nuevas líneas son:

- No se producen impactos severos ni críticos.



- Únicamente se ha considerado impacto moderado la posible disminución de los recursos hídricos.
- Los impactos sobre la actividad económica y el trabajo se han considerado positivos.
- La modificación proyectada implicará aumentos significativos en el consumo de recursos, así como la generación de residuos y vertidos, si bien los potenciales impactos derivados de estas variaciones se consideran compatibles con el medio dadas las características de los recursos utilizados (agua, gas natural y materiales de producción principalmente), los tipos de vertidos y emisiones (gases de combustión, aguas limpias de producción y efluente de depuradora principalmente) y los sistemas de producción de la planta, los cuales cuentan con los sistemas de control y autorizaciones específicas para los aspectos claves, concretamente las captaciones y vertidos de aguas y las emisiones por combustión de gas natural.
- En conjunto la gestión de los impactos identificados se considera fácil de gestionar y monitorizar con la aplicación de los sistemas de control y gestión existentes y las buenas prácticas disponibles.

Además, también se ha realizado un breve análisis de la probabilidad y vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes graves (incendio, explosión y nube tóxica) o de catástrofes naturales (inundación, vientos, tormentas, sismos e incendios forestales), en el que se concluye que ambos parámetros son de **baja a muy baja**.

La aplicación de las medidas preventivas y el cumplimiento del Programa de Vigilancia Ambiental, específicamente elaborado para supervisar el proyecto desde el punto de vista ambiental, descritos en el Documento Ambiental permiten mitigar en la medida de lo posible las afecciones producidas.

#### 4. PROCEDIMIENTO AMBIENTAL

Según la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*, la determinación del sometimiento o no a procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria debe realizarse en función de los criterios recogidos en el Anexo III, los cuales se basan tanto en las características del proyecto como en su ubicación, así como en las características de los potenciales impactos del proyecto en cuestión.

En relación con las características del proyecto de modificación, se observa lo siguiente:

- a) No se trata de un proyecto de nueva construcción, sino de la instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas y viales en un edificio ya construido dentro de una parcela propiedad de ROVI donde se ubican todas las instalaciones y equipos necesarios para el desarrollo de su actividad.
- b) No se emplearán nuevos productos químicos tras la modificación, pero sí se producirá un aumento en el consumo de algunos de ellos, como es el caso del



nitrógeno, aceites, grasas, desengrasantes, pinturas, jabón lavado, disolvente y sepiolita.

- c) No se van a utilizar nuevos recursos naturales, pero el desarrollo de la modificación planteada también va a incrementar su consumo.
- d) El nuevo proyecto no implica variación en cuanto al tipo de residuos peligrosos y no peligrosos generados por los nuevos procesos y sus actividades auxiliares, incluido el mantenimiento y limpieza de las instalaciones. Únicamente se producirán variaciones en las cantidades producidas.
- e) Aunque no se prevé que el proyecto descrito suponga un cambio significativo en la calidad atmosférica del entorno de la planta, ni que se vayan a generar vertidos u otras perturbaciones, la adopción de las medidas preventivas y protectoras previstas en el proyecto junto con las definidas en el presente informe ambiental, para reducir el impacto sobre la calidad del aire y sonora, las aguas superficiales y subterráneas y los suelos, y en relación al vertido de aguas residuales, derivado por la presencia de los nuevos equipos en la planta, van a reducir la contaminación.
- f) El Programa de Vigilancia Ambiental diseñado tiene por función minimizar riesgos y garantizar el cumplimiento de las medidas protectoras previstas en el proyecto de modificación y detectar alteraciones no previstas y adoptar las correspondientes medidas correctoras, tanto en fase de instalación como en la de funcionamiento.

La planta, además, tiene implantado un sistema de gestión ambiental certificado según el estándar ISO 14001:2015, dispone de sistema de protección contra incendios y cuenta con un Plan de Autoprotección, actualizado en octubre de 2022, que aborda y evalúa los riesgos, las acciones y medidas necesarias para la prevención y control de riesgos, así como las medidas de protección y otras actuaciones a adoptar en caso de emergencia. y de un sistema contra incendios.

En relación a la ubicación del proyecto de modificación, las nuevas líneas 6 y 7 de llenado de jeringas y viales se van a instalar dentro de un edificio (Edificio L), a su vez perteneciente a la parcela urbanizada, donde el promotor tiene instalada toda su planta de fabricación de productos farmacéuticos de base, dotada de las infraestructuras urbanísticas necesarias para el desarrollo de las actividades actuales y proyectadas: red de saneamiento, alcantarillado, electricidad, red viaria pavimentada y asfaltada, zonas de producción y almacenamiento, etc.

Los núcleos de población más cercanos son San Sebastián de Los Reyes, cuyo casco urbano se encuentra a 2 km al suroeste, y Fuente del Fresno, que también se sitúa a unos 2 km al noreste. A unos 600 m de distancia media a la planta, en el lado izquierdo de la vía de servicio, se localizan al suroeste y noroeste, respectivamente, las zonas residenciales de la Dehesa Vieja y la Granjilla pertenecientes al término municipal de San Sebastián de los Reyes.



La actividad no afecta a espacios naturales protegidos ni a vías pecuarias.

Respecto a los potenciales impactos del proyecto, hay que señalar en primer lugar que no se trata de la implantación de una actividad nueva y que la instalación de las 2 líneas se realizará en una nave ya construida y no es esperable que se produzcan efectos importantes respecto a los ya existentes actualmente.

Los principales impactos son todos ellos de carácter compatible, excepto el consumo de agua que se ha considerado moderado (aunque en ningún caso se va a exceder el volumen de agua de captación subterránea a través del pozo autorizado, ya que el abastecimiento se realiza fundamentalmente a través de la red municipal de suministro). Igualmente se consideran impactos significativos, pero compatibles, el incremento del vertido al cauce público, de la generación de residuos y de la utilización de recursos naturales.

No se han detectado posibles impactos calificados como severos o críticos en ninguna de las fases del proyecto. Todos los impactos identificados son de carácter compatible (atmósfera, ruido, edafología, hidrogeología, fauna y población) o no significativo (geología, vegetación, espacios naturales protegidos, paisaje, infraestructuras, patrimonio y vías pecuarias).

El incremento de operarios en la planta se considera un efecto positivo del proyecto.

Los potenciales impactos del proyecto quedarán minimizados por las medidas preventivas correctoras y compensatorias que incluye el proyecto, descritas en el Documento Ambiental, así como las establecidas en la presente Resolución.

Además, para la redacción del presente Informe de Impacto Ambiental se han tenido en cuenta los siguientes informes y su contenido:

- **Dirección General de Promoción Económica e Industrial (Subdirección General de Industria e Inspección)**

Con fecha 23 de marzo de 2023 (Ref: 45/296583.9/23) se recibe informe en el que se comunica que las instalaciones que se encuentren incluidas en los ámbitos de aplicación de los distintos reglamentos de seguridad industrial, deberán cumplir lo establecido en dichos textos normativos y se deberá presentar ante esta Dirección General, con carácter previo a su puesta en servicio, la documentación técnica establecida en cada uno de los reglamentos.

- **Dirección General de Salud Pública**

Con fecha 26 de abril de 2023 (Ref: 47/098150.9/23) se recibe informe en el que se indica que la proximidad de una residencia de ancianos con población vulnerable, situada a menos de 200 m de distancia de la planta, determina las condiciones de ejecución y funcionamiento del proyecto propuesto, el cual deberá asegurar, en todo momento, la incorporación de las MTD más eficaces frente a los impactos derivados y/o



aquellas que surjan fruto de los avances tecnológicos, así como, establecer las correspondientes medidas de vigilancia ambiental.

Por ello se indica que en aquellos trabajos que puedan suponer afección para la población sensible citada, se deberán extremar las medidas de control de generación de polvo, partículas y ruido (uso maquinaria, ubicación de residuos...) establecidas; también se recomienda realizar un nuevo estudio acústico tras la puesta en funcionamiento de las nuevas líneas de producción, tal y como ya ha adelantado el propio promotor.

Se deberán aportar las FDS actualizadas de las materias primas y materias auxiliares que se utilizan, actualizadas conforme al modelo establecido en el *Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión*, por el que se modifica el Reglamento REACH.

Además, los productos químicos que se empleen en las distintas operaciones (limpieza, desinfección, proceso...), así como las materias primas (por ejemplo, jeringas) que se utilicen en las líneas de producción, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de medicamentos humanos para el producto final comercializado, deberán ajustarse a lo establecido en la legislación transversal de sustancias y mezclas químicas, Reglamentos REACH y CLP.

- **Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes**

Con fecha 8 de mayo de 2023 (Ref: 10/473977.9/23) se recibe informe donde se indica que, conforme a la información de que dispone la Concejalía de Medio Ambiente del Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes, las instalaciones de ROVI están adecuadas a las ordenanzas municipales de carácter medioambiental vigentes.

También se comunica que con fecha 23/03/2023 se crea expediente LINAC 84/2023 por parte de la Sección de Licencia de Actividades tras la recepción el 22/3/2023 de solicitud de licencia urbanística de actividad para fabricación de productos farmacéuticos en el Edificio L de ROVI.

Como documentación complementaria, la corporación local indica que el titular deberá aportar el informe periódico de situación de suelos (IPSS) más actual realizado (el que se remite en la documentación es de 2015), así como un plan de acción que recoja el estudio en el interior de la fábrica para caracterizar los focos de ruido, la justificación de medidas de reducción del ruido ambiental y nuevo ensayo de ruido ambiental a los que se hace referencia.

- **Confederación Hidrográfica del Tajo**

Con fecha 5 de junio de 2023 (Ref: 10/587347.9/23) se recibe informe en el que se indica que, si bien la modificación proyectada no producirá ninguna modificación en la caracterización del vertido, las instalaciones de depuración o el punto de vertido autorizado, el incremento de producción implicará un aumento del volumen vertido, para



lo cual el promotor deberá solicitar una nueva autorización, a través del órgano ambiental.

En aplicación del artículo 47 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*, 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 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*, la Dirección General de Transición Energética y Economía Circular, a la vista de la propuesta del Área de Control Integrado de la Contaminación elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental

## RESUELVE

Que a los solos efectos ambientales, con la aplicación de las medidas preventivas y correctoras propuestas por el promotor y las contenidas en el presente informe de impacto ambiental, 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 “instalación de dos nuevas líneas de llenado de jeringas y viales (Líneas 6 y 7) en el nuevo Edificio L” promovido por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., con NIF: A28583912, en el término municipal de San Sebastián de los Reyes, tenga efectos ambientales significativos sobre el medio ambiente, no considerándose por tanto necesario que sea sometido al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria previsto en la Sección 1ª del Capítulo II del Título II de la Ley 21/2013, siempre que cumplan las siguientes condiciones:**

### 1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1 Se deberá cumplir lo establecido en el *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, no pudiéndose llevar a cabo la puesta en funcionamiento de la actividad, en tanto no se disponga de la correspondiente resolución de modificación sustancial de la Autorización ambiental integrada. Se emplearán las Mejores Tecnologías Disponibles establecidas para la actividad.
- 1.2 Se deberá comunicar, al menos con una semana de antelación, a esta Dirección General la fecha de comienzo y finalización de las obras de instalación, así como la fecha de puesta en servicio de las dos nuevas Líneas 6 y 7 de envasado de jeringas y viales.
- 1.3 Previamente a la puesta en servicio de las Líneas 6 y 7 se deberá disponer de una nueva autorización de vertido a dominio público hidráulico emitida mediante informe





vinculante por la Confederación Hidrográfica del Tajo, donde se establecerán específicamente el nuevo caudal y los valores límite de emisión del efluente, la cual deberá remitirse a esta Dirección General.

- 1.4 El Análisis de Riesgos Medioambientales se deberá actualizar cuando se lleve a cabo una modificación sustancial en la actividad conforme se establece en el artículo 34.3 del Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre.
- 1.5 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.
- 1.6 Las modificaciones a incorporar, deberán cumplir con lo establecido en los distintos reglamentos de seguridad industrial, en caso de que se encuentre incluida en sus ámbitos de aplicación, y se deberá presentar la documentación técnica establecida en cada uno de ellos ante esta Dirección General con carácter previo a la puesta en servicio
- 1.7 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 simplificado.
- 1.8 Se cumplirán las disposiciones establecidas en el *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales*.
- 1.9 Las FDS de todas las materias primas y productos químicos empleados en la instalación deberán estar actualizados conforme a los Reglamentos REACH (*Reglamento CE nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos*) y CLP (*Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006*).

## 2. CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

- 2.1. Durante la realización de las obras de instalación, se seguirán todas las directrices establecidas en el Documento Ambiental.



- 2.2. Para la instalación de las líneas se utilizarán preferentemente equipos eléctricos en lugar de equipos que usen combustible, y se comprobará que la maquinaria utilizada se encuentra en perfecto estado en cuanto a ruido y emisiones.
- 2.3. Los trabajos se limitarán al horario diurno, cuando estos puedan generar ruido en el exterior de los edificios de ROVI.
- 2.4. En caso de ser necesario, las labores de mantenimiento y reparación de la maquinaria durante la instalación de las líneas se realizarán fuera del Edificio L, preferentemente en talleres o lugares acondicionados al efecto en las instalaciones de ROVI.
- 2.5. Se evitará en todo momento verter aceites y otros contaminantes en los sistemas de alcantarillado o evacuación de las aguas residuales y/o pluviales.
- 2.6. En caso de afecciones accidentales fuera del ámbito señalado, serán aplicadas las medidas correctoras y de restitución adecuadas.
- 2.7. Los diferentes residuos generados durante la instalación se gestionarán de acuerdo con lo previsto en la *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular* y por la *Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid, el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases*, y la normativa específica que le sea de aplicación.
- 2.8. Una vez concluida la fase de instalación se procederá a la limpieza general de la zona directamente afectada y su área de influencia.

### 3. **CONDICIONES RELATIVAS A LA FASE DE FUNCIONAMIENTO**

#### 3.1. **CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES**

- 3.1.1. Se deberá disponer de una nueva autorización de vertido a dominio público hidráulico (DPH) emitida por la CHT.
- 3.1.2. Todos los efluentes residuales derivados de la preparación de jeringas y viales de nuevas Líneas 6 y 7, así como de las actividades auxiliares asociadas, deberán ser conducidos a la planta de tratamiento presente en las instalaciones con carácter previo a su vertido a cauce.
- 3.1.3. Queda prohibido verter aguas que contengan otros contaminantes no incluidos en los expresamente limitados en la autorización de vertido. Por tanto, si se detectara la presencia de otros contaminantes en el vertido, el titular de la autorización deberá comunicarlo a la CHT para proceder a su limitación e incorporación a esta autorización, caso de determinarse su compatibilidad con las normas de calidad y objetivos ambientales del medio receptor.



- 3.1.4.** Las aguas limpias procedentes de la limpieza de los viales se recogerán en el nuevo tanque instalado en el edificio donde se ubican las dos nuevas líneas de proceso, para su almacenamiento y uso como agua de riego. El desbordamiento de este aljibe estará conducido a la red de pluviales.

## **3.2. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LA CALIDAD DEL AIRE**

- 3.2.1.** El nuevo foco se catalogará según el anexo IV de la *Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera*.
- 3.2.2.** Se deberá tener en cuenta que, al nuevo foco, de 1 MWt, también se le aplicará la normativa de atmósfera vigente.

## **3.3. CONDICIONES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE RESIDUOS**

- 3.3.1** La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en la *Ley 7/2022, de 8 de abril, el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, la Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, y su normativa de desarrollo.
- 3.3.2** La instalación de ROVI deberá disponer de protocolos de procedimiento para la manipulación y gestión de todos los residuos, indicando los responsables de cada tarea, para asegurar que los residuos almacenados se mantienen en condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentran en sus instalaciones.
- 3.3.3** Se garantizará que la gestión externa de los residuos se realice mediante gestores y transportistas de residuos autorizados, disponiéndose de la acreditación documental de dicha gestión.
- 3.3.4** Se controlará que las zonas destinadas al almacenamiento de residuos, previo a su gestión, se encuentren convenientemente identificadas y en óptimas condiciones de orden y limpieza, cumpliendo en todo momento con la legislación sectorial vigente.
- 3.3.5** Los residuos generados se almacenarán por tipologías en las zonas de las instalaciones de ROVI específicamente acondicionadas para ello, en los diferentes sistemas de almacenamiento existentes, respetándose las cargas máximas de las estanterías.
- 3.3.6** Se revisará que existe material suficiente para control de derrames y se repondrá el material gastado.
- 3.3.7** Con carácter general los residuos peligrosos se almacenarán en envases estancos y cerrados, etiquetados y protegidos de las condiciones climatológicas. Aquellos envases que contengan residuos susceptibles de generar derrames deberán agruparse en zonas correctamente acondicionadas, sobre superficies



pavimentadas e impermeables, y dentro de cubetos o bandejas de seguridad, para evitar la posible contaminación del medio como consecuencia de derrames o vertidos. En ningún caso, obstaculizarán el tránsito ni el acceso a los equipos de seguridad.

- 3.3.8** No se podrán almacenar sobre el mismo cubeto residuos incompatibles cuya mezcla aumente sus riesgos asociados o dificulte operaciones de gestión posteriores
- 3.3.9** Se debe informar inmediatamente al Área de Control Integrado de la Contaminación en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos, o de aquellos que por su naturaleza o cantidad puedan dañar el medio ambiente, y cualquier incidencia acaecida relacionada con la producción y gestión de residuos.

#### **3.4. CONDICIONES RELATIVAS AL RUIDO**

- 3.4.1.** La actividad se desarrollará de acuerdo a lo establecido en la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido* y el *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003 en lo referente a la zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas*.
- 3.4.2.** Se tomarán las medidas necesarias para que el ruido en el exterior de las instalaciones no supere los límites establecidos por la normativa aplicable en materia de ruidos.
- 3.4.3.** Se realizará el mantenimiento preventivo adecuado para minimizar la afección producida por el tráfico de vehículos pesados.
- 3.4.4.** Las nuevas instalaciones generadores de ruido y vibraciones se alojarán en el interior de naves.
- 3.4.5.** Los elementos constructivos del Edificio L garantizarán un aislamiento acústico que minimizará la intensidad de las emisiones de los equipos alojados en su interior.
- 3.4.6.** Se deberán realizar actuaciones periódicas de mantenimiento de los equipos y establecer medidas preventivas y correctoras de carácter general para mantener los niveles dentro de los límites permitidos.
- 3.4.7.** Para la adquisición de maquinaria se tendrán en cuenta factores como homologación, emisión de ruidos y control de calidad, entre otras.

#### **3.5. CONDICIONES RELATIVAS A LA PROTECCIÓN DE LOS SUELOS Y LAS AGUAS**

- 3.5.1.** La planta del edificio donde se van a instalar las nuevas líneas de producción se encontrará pavimentada con una capa de hormigón y en buen estado de



conservación, debiéndose garantizar la estanqueidad e impermeabilización del pavimento, para lo que se realizarán comprobaciones periódicas de su estado.

- 3.5.2. Las zonas de almacenamiento de productos químicos, combustibles y residuos peligrosos deberán disponer de cubetos estancos de recogida de derrames o fugas de los almacenamientos.
- 3.5.3. En ningún caso se acumularán sustancias peligrosas y/o residuos de cualquier tipo, en áreas no pavimentadas que no estén acondicionadas para tal fin.
- 3.5.4. Se deberá disponer de un "Programa de inspección visual y mantenimiento" que asegure la impermeabilización y estanqueidad del pavimento en, al menos, las zonas de producción, almacenamiento de combustibles, residuos peligrosos y productos químicos, los muelles de carga y descarga de materias primas y productos.
- 3.5.5. Se deberán establecer protocolos de actuación ante los derrames accidentales de sustancias peligrosas. Si accidentalmente se produjera algún vertido, 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.

### 3.6. **CONDICIONES RELATIVAS A LAS SITUACIONES ACCIDENTALES**

- 3.6.1. El Plan de Autoprotección deberá actualizarse conforme a la legislación vigente para incluir las nuevas líneas productivas. Dicho Plan se deberá actualizar una vez otorgada la nueva Resolución de AAI correspondiente a la totalidad de las modificaciones que se van a acometer en las instalaciones de ROVI.

## 4. **VIGILANCIA AMBIENTAL**

- 4.1. El titular deberá comunicar a esta Dirección General las siguientes fechas con, al menos una semana de antelación:
  - Fecha de inicio de las obras de instalación.
  - Fecha de finalización de las obras de instalación
  - Fecha de puesta en servicio de las dos nuevas líneas de envasado de jeringas.
- 4.2. Se deberá realizar un estudio de ruido con el fin de comprobar los niveles de inmisión de la instalación una vez realizadas las modificaciones previstas. En caso de superarse los valores establecidos, evaluados según lo dispuesto en el artículo 25.2 del *Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, se deberá remitir junto con el estudio señalado, una propuesta de medidas correctoras para reducir los niveles de ruido generados, junto a cronograma de actuaciones, sin perjuicio de las actuaciones que correspondan a la unidad administrativa competente en materia de disciplina



ambiental. Dicho estudio de ruido se integrará en el exigido en la correspondiente modificación de la AAI para el conjunto de actividades de la planta.

- 4.3. Anualmente se revisará el estado del pavimento como parte de un programa de inspección visual y mantenimiento. Los resultados de este programa deberán quedar debidamente Registrados.
- 4.4. El Programa de Vigilancia Ambiental (PVA) establecerá un sistema que garantice el cumplimiento de las medidas protectoras y correctoras establecidas en el presente Informe.

De acuerdo con el apartado 6 del artículo 47 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*, el presente 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.

Madrid, a fecha de la firma  
DIRECTORA GENERAL DE TRANSICIÓN  
ENERGÉTICA Y ECONOMÍA CIRCULAR

Fdo.: Cristina Aparicio Maeztu

**ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.**  
NIF A28583912

