

# **INFORME DEFINITIVO DE INSPECCIÓN AMBIENTAL**

**Delegación Territorial de Sostenibilidad,  
Medio Ambiente y Economía Azul en Granada**

**PROGRAMA 2023**

**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.- PLANTA DE  
FABRICACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE BEMIPARINA**

**AAI/GR/010-06**

**Fecha de inspección: 30/03/2023**

**Código del informe: LABORATORIOS\_ROVI-AAI-ST3-IP-6**





# INFORME DE INSPECCIÓN AMBIENTAL

## PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN AMBIENTAL EN MATERIA DE CALIDAD AMBIENTAL ANDALUCÍA 2020-2025

Programa de Inspección AAI: 2023

Código informe:

LABORATORIOS\_ROVI-AAI-ST3-IP-6

Código inspección:

AAI/GR/010-06

## 1. DATOS GENERALES Y RESUMEN DE CUMPLIMIENTO

### 1.1. Datos de la instalación y la actividad

#### **Datos de identificación de la/s persona/s titular/es de la instalación y de la actividad**

<i>Nombre de la persona, física o jurídica, titular de la instalación</i>	<i>NIF</i>
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	A28041283

#### **Datos de identificación de la instalación objeto de la inspección ambiental**

<i>Nombre del establecimiento</i>		
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., PLANTA DE FABRICACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE BEMIPARINA.		
<i>Dirección</i>	<i>Municipio (Provincia)</i>	<i>Coordenadas ETRS89 (UTM<sub>x</sub>-UTM<sub>y</sub>; HUSO)</i>
Avda. de la Ilustración, 110	Granada (Granada)	X:446.767 – Y:4.111.526; Huso 30
<i>Actividad</i>	<i>CNAE-2009 (actividad principal)</i>	<i>Año de inicio de la actividad</i>



Fabricación de especialidades farmacéuticas	21.20	30/06/2008
Categoría según RDL 1/2016	Clasificación PRTR (RD 508/2007)	Núm. PRTR-España
4.5	4.e	0787
Sistema de gestión ambiental (SGA)		Número de registro EMAS
No dispone <input type="checkbox"/>	ISO 14001 <input checked="" type="checkbox"/>	EMAS <input type="checkbox"/>

## **Autorizaciones ambientales de la instalación**

Código AAI (*)	Descripción de la actividad autorizada	Fecha de resolución
AAI/GR/010	Modificación sustancial, revisión e integración en texto único	20/01/2020
AAI/GR/010	Modificación no sustancial (eliminación de la condición 5.e del Anexo II en la que se indica que la instalación estaría afectada por el RD 840/2015)	25/03/2020
AAI/GR/010	Modificación no sustancial (ampliación de la planta para la producción de nanopartículas lipídicas)	22/07/2021

(\*) Insertar una fila por cada resolución que ha sido objeto de comprobación en la actuación de inspección.

## **1.2. Datos de la actuación de inspección ambiental**

### **Características de la actuación de inspección ambiental**

Modalidad de inspección ambiental		Motivación de la inspección no programada	
<input checked="" type="checkbox"/> Programada	<input type="checkbox"/> No programada (seleccionar) →	<input type="checkbox"/> Denuncia	<input type="checkbox"/> Accidente/Incidente
		<input type="checkbox"/> Comprobación incumplimientos	<input type="checkbox"/> Otros

### **Visita a las instalaciones**

Autoridad competente/Unidad administrativa responsable de la actuación de inspección ambiental

Servicio de Protección Ambiental de la Delegación Territorial de Sostenibilidad, Medio Ambiente y Economía Azul en Granada

Fechas de inspección visita "in situ"		Código acta de inspección
Inicio: 30/03/2023	Final: 30/03/2023	LABORATORIOS_ROVI-AAI-ST3-AI-6
Fechas de los muestreo: No se han realizado muestreos		Entidad responsable del muestreo



## Alcance de la actuación de inspección ambiental

<input type="checkbox"/> Integral: Inspección de la totalidad de las condiciones fijadas en la autorización ambiental integrada y modificaciones posteriores					
<input checked="" type="checkbox"/> Parcial: Inspección de (seleccionar) →	<input checked="" type="checkbox"/> Emisiones al aire	<input checked="" type="checkbox"/> Emisiones al agua	<input checked="" type="checkbox"/> Producción residuos	<input type="checkbox"/> Gestión residuos	<input checked="" type="checkbox"/> Instalaciones y almacenamientos
	<input checked="" type="checkbox"/> Ruidos/vibraciones	<input checked="" type="checkbox"/> Calidad del suelo	<input type="checkbox"/> Aguas subterráneas	<input checked="" type="checkbox"/> Otros condicionados → Condiciones generales, Control Externo, Control Interno, Mejores Técnicas Disponibles	

## Régimen de funcionamiento de la actividad

Descripción del régimen de funcionamiento de la actividad durante la actuación material de inspección:

Grado de funcionamiento de la actividad respecto a la capacidad nominal autorizada

Sin funcionamiento    < 25%    Entre 25-50 %    Entre 50-75 %    >75 %    No aplica

## 1.3. Notificación de informe de inspección y trámite de alegaciones del titular

Fecha del informe previo de inspección ambiental	Código del informe	Fecha de notificación a la persona titular
08/05/2023	LABORATORIOS_ROVI-AAI-ST3-PR-6	15/05/2023
La persona titular presenta alegaciones:		Fecha de registro de entrada de las alegaciones
<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si		22/05/2023
Valoración de las alegaciones presentadas:		
<input type="checkbox"/> Se aceptan todas las alegaciones	<input checked="" type="checkbox"/> Se aceptan parcialmente las alegaciones	<input type="checkbox"/> No se aceptan las alegaciones

## 1.4. Cumplimiento de las condiciones evaluadas

De la evaluación y el análisis de los hechos constatados en la actuación de inspección ambiental y, en su caso, de la valoración de las alegaciones presentadas por la persona titular del establecimiento previas a la emisión de este informe, **la conclusión relativa al cumplimiento de la autorización ambiental de la instalación y/o normativa ambiental evaluada de acuerdo con el alcance anteriormente definido es:**



- No se han constatado incumplimientos o los incumplimientos detectados han sido subsanados por el titular de la instalación**

**Se han constatado incumplimientos** en las materias detalladas en la siguiente tabla.

- La persona titular del establecimiento debe adoptar inmediatamente las medidas de corrección necesarias para evitar la afección a las personas y al medio ambiente de los aspectos no conformes informados.

### **Materias asociadas a los incumplimientos constatados en la inspección:**

<input checked="" type="checkbox"/> Condiciones generales	<input checked="" type="checkbox"/> Funcionamiento de las actividades y las instalaciones
<input type="checkbox"/> Protección calidad del aire	<input type="checkbox"/> Ruidos y vibraciones
<input type="checkbox"/> Protección agua	<input type="checkbox"/> Suelos
<input checked="" type="checkbox"/> Residuos	<input type="checkbox"/> Otras condiciones (especificar):
<input type="checkbox"/> Contaminación lumínica	<input type="checkbox"/>

## **1.5. Acciones a realizar**

En este apartado se establecen las acciones ejecutadas por la autoridad competente a fecha de finalización del plazo de presentación de alegaciones por el titular de la instalación y tras el estudio de éstas. Todo ello sin perjuicio del procedimiento sancionador que pudiera proceder por los incumplimientos constatados en la inspección

- Notificación del informe de inspección al titular de la actividad
- Requerimiento al titular de la actividad para la adopción de medidas provisionales para evitar riesgos para el medio ambiente o la salud
- Requerimiento al titular de la actividad para que presente documentación acreditativa de que se han corregido las desviaciones señaladas o, en su defecto, se han implantado acciones para su pronta corrección.
- Comprobación de la corrección de uno o varios incumplimientos
- Propuesta de revisión de oficio de condiciones de la autorización ambiental integrada
- Otras:

En Granada a 28/08/2023

Servicio de Protección Ambiental  
Delegación Territorial de Sostenibilidad,  
Medio Ambiente y Economía Azul en Granada