

# **INFORME DE INSPECCIÓN AMBIENTAL**

**PROGRAMA 2018  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS  
ROVI, S.A.**

**AAI/GR/10-05**

**Fecha de inspección: 10/10/2018  
Código de informe: LABORATORIOS\_ROVI-AAI-  
ST3-IP-05**



**INFORME DE INSPECCIÓN AMBIENTAL**  
**PLAN DE INSPECCIÓN AMBIENTAL EN ANDALUCÍA 2015-2019**

(Artículo 24.5 RD 815/2013)

**Programa de Inspección AAI:** 2018 **Código informe:** LABORATORIOS\_ROVI-AAI-ST3-IP-05

**Código inspección:** A.A.I/GR/010-05

**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.	A-28041283

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

<i>Nombre del establecimiento</i>		
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., PLANTA 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, n.º 110	Granada (Granada)	X = 447.333, Y = 4.110.912, Huso = 30
<i>Actividad</i>	<i>CNAE-2009 (actividad principal)</i>	<i>Año de inicio de la actividad</i>
Fabricación de Bemiparina Sódica	2110 Fabricación de productos farmacéuticos de base	2009
<i>Categoría según RDL 1/2016</i>	<i>Clasificación PRTR (RD 508/2007)</i>	<i>Núm. PRTR-España</i>
4.5 Instalaciones químicas que utilizan un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos de base	4 (e) Instalaciones que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación a escala industrial de productos farmacéuticos de base	7587
<i>Sistema de gestión ambiental (SGA)</i>		<i>Número de registro EMAS</i>
No dispone <input type="checkbox"/>	ISO 14001 <input type="checkbox"/> ES12/11344	EMAS <input type="checkbox"/> NO.

**Autorizaciones ambientales de la instalación**

<i>Código AAI (*)</i>	<i>Descripción de la actividad autorizada</i>	<i>Fecha de resolución</i>
AAI/GR/010	Resol. Original	19/06/2007
AAI/GR/010	Resol. modi. focos, residuos, agua.	30/08/2010
AAI/GR/010	Resol. modi. instalaciones	02/12/2010
AAI/GR/010	Resol. modi. residuos	28/05/2012
AAI/GR/010	Nueva Resolución	10/06/2014
AAI/GR/010	Resolución Nueva	23/12/2015
AAI/GR/010	Resol. modi. Residuos	21/12/2016
AAI/GR/010	Resol. modi. Residuos No peligrosos	07/07/2017
AAI/GR/010	Resol. modi. Almacén químicos	07/11/2017

(\*) 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 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

Delegación Territorial de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en Granada.

Servicio de Protección Ambiental

Fechas de inspección visita "in situ"

Código acta de inspección

Inicio: 10/10/2018

Final: 10/10/2018

LABORATORIOS\_ROVIAAI-ST3-AI05

Fechas de los muestreos: **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 type="checkbox"/> Parcial: Inspección de (seleccionar) →	<input type="checkbox"/> Emisiones al aire	<input type="checkbox"/> Emisiones al agua	<input type="checkbox"/> Producción residuos	<input type="checkbox"/> Gestión residuos	<input type="checkbox"/> Instalaciones y almacenamientos
	<input type="checkbox"/> Ruidos/vibraciones	<input type="checkbox"/> Calidad del suelo	<input type="checkbox"/> Aguas subterráneas	<input type="checkbox"/> Otros condicionados →	Plan de control.

### 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 %

### 1.3. Cumplimiento de las condiciones evaluadas

De la evaluación y el análisis de los hechos constatados en la actuación de inspección ambiental y las subsanaciones y mejoras comunicadas 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 type="checkbox"/> Condiciones generales	<input 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 type="checkbox"/> Residuos	<input type="checkbox"/> Otras condiciones (especificar):
<input type="checkbox"/> Contaminación lumínica	<input type="checkbox"/>



## 1.4. 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 de noviembre de 2018

Servicio de Protección Ambiental

Delegación Territorial de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en Granada

