

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE REvisa Y ADAPTA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. PARA SU PLANTA DE FABRICACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE GRANADA, EXPEDIENTE AAI/GR/010.

Visto el expediente de referencia, incoado a instancia de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., con número de expediente AAI/GR/010 para su planta de fabricación y desarrollo de medicamentos en el término municipal de Granada, resultan los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero.- Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2015 se otorgó nueva Autorización Ambiental Integrada a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A, para una planta de fabricación y desarrollo de medicamentos en el término municipal de Granada, por modificación sustancial de las instalaciones que ya contaban con autorización ambiental integrada otorgada inicialmente mediante Resolución de 19 de junio de 2007.

Segundo.- El 30 de mayo de 2016 se aprueba la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejoras técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico, sector al que pertenece LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

En relación a la publicación de esta Decisión el 27 de marzo de 2017 se remite a la empresa Acuerdo de Inicio del procedimiento de revisión de la autorización ambiental integrada sobre la implantación de las MTDs en la instalación y se requiere a la mercantil, así mismo, que presente memoria justificativa sobre cómo se realizará dicha implantación.

El 19 de abril de 2018 la empresa remite documentación justificativa sobre la aplicación de dichas mejoras técnicas disponibles. Esta documentación fue posteriormente subsanada el 5 de diciembre de 2018 a requerimientos de esta Administración.

Tercero.- Posteriormente, el fecha 10 de mayo de 2019 D. Javier López-Belmonte Encina, en calidad de apoderado de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A, presenta solicitud de nueva modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada por “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”. El proyecto consiste en tres actuaciones principales:

- Ampliación de la actual “línea C” con una nueva etapa de Purificación. Para ello se ampliará la superficie de la sala de dicha línea.
- Instalación de dos nuevos liofilizadores.

Esta actuación lleva asociado la construcción de dos salas de liofilización.

- Instalación de dos nuevas centrifugas decantadoras en la línea B.
- Instalación de un nuevo sistema de tratamiento de COVs denominado “Oxidador Térmico Regenerativo” (RTO).



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 1/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

A dicha solicitud se acompañó, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y artículo 13 del Decreto 5/2012, de 17 de enero, por el que se regula la autorización ambiental integrada, la documentación mínima necesaria para la tramitación del expediente.

Cuarto.- Conforme a lo dispuesto en el artículo 14.5 del Decreto 5/2012, del 17 de enero por el que se regula la autorización ambiental integrada, y al ser el Ayuntamiento de Granada la administración responsable de la red de saneamiento a la que vierte la instalación, con fecha 18 de junio de 2019 se le remite la documentación presentada por la empresa con el objeto de que comunique a este órgano ambiental, en un plazo máximo de quince días, las deficiencias de que adolezca la misma. El Ayuntamiento solicita el 5 de septiembre del 2019 la subsanación de la documentación aportada por la empresa. Dicha subsanación se presenta el 18 de septiembre.

Quinto.- Incoado el correspondiente expediente administrativo fue sometido, según lo previsto en el artículo 18 del Decreto 5/2012, de 17 de enero y artículo 24.c) de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, a trámite de información pública durante 45 días hábiles mediante publicación de anuncio en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía nº 135 de fecha 16 de julio de 2019, no habiéndose presentado alegaciones.

Sexto.- Con fecha 27 de noviembre de 2020 la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica emitió informe de evaluación de impacto en la salud de acuerdo con lo establecido en la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía y en el Decreto 169/2014, de 9 de diciembre por el que se establece el procedimiento de Evaluación de Impacto en la Salud de a Comunidad Autónoma de Andalucía, declarando la viabilidad del proyecto de “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”.

Séptimo.- Con fecha 5 de diciembre de 2019 esta Delegación Territorial emite Evaluación de Impacto Ambiental relativa al proyecto presentado por el y denominado “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”, en el término municipal de Granada y cuyos condicionados ambientales se incorporan a la autorización ambiental integrada.

Octavo.- Con fecha 10 de diciembre de 2019 se emite dictamen ambiental sobre la modificación solicitada de la autorización ambiental integrada para audiencia a las personas o entidades interesadas durante un plazo de quince días, habiendo presentado alegaciones en ese trámite por parte de ROVI que han sido valoradas en el procedimiento y que han sido remitidas a la mercantil mediante oficio del 15 de enero del 2020.

Noveno.- Con fecha del 16 de enero de 2020 el Servicio de Protección Ambiental emite Propuesta de Resolución.

A los anteriores hechos resultan de aplicación los siguientes,

FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Primero.- Conforme a lo establecido en el Decreto del Presidente 2/2019, de 21 de enero, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, y el Decreto 103/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible,

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 2/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

corresponde a esta Consejería el ejercicio de las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de medio ambiente.

Segundo.- De conformidad con el artículo 22 de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, el artículo 5.1 del Decreto 5/2012, de 17 de enero, por el que se regula la autorización ambiental integrada, el artículo 2.3 del el Decreto 103/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible y la Disposición adicional octava del vigente Decreto 342/2012, de 31 de julio, por el que se regula la organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía, esta Delegación Territorial de la Consejería Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible es el órgano ambiental competente para la instrucción y resolución de los procedimientos de autorización ambiental integrada.

Tercero.- La instalación de referencia se encuadra en la categoría 5.5. “Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos de base.” del Anexo I de la Ley 7/2007, de 9 de julio, y Decreto 5/2012, de 17 de enero, así como en el epígrafe 4.5 del Anexo I del 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, quedando sometida, por tanto, a autorización ambiental integrada.

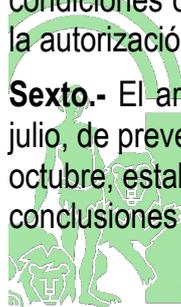
Cuarto.- La Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental establece en su artículo 20, y el Decreto 5/2012, de 17 de enero, en su artículo 2.1.b), que se encuentran sometidas a autorización ambiental integrada la modificación sustancial de las instalaciones, tanto públicas como privadas, en las que se desarrollen alguna o parte de las actividades así señaladas en el Anexo I.

Las modificaciones sustanciales se realizarán según el procedimiento simplificado de modificación sustancial descrito en el artículo 15 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre. La resolución que apruebe la modificación sustancial se integrará en la autorización ambiental integrada junto con las modificaciones habidas desde su otorgamiento en un único texto.

Quinto.- Se han aprobado mediante Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejoras técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico, conforme a la Directiva 2010/75/UE del parlamento europeo y del consejo, sector al que pertenece LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

En relación a esta Decisión el artículo 26 del Texto Refundido de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, aprobada por el Real Decreto Ley 1/2016, de 16 de diciembre, establece, en su apartado 2, que en un plazo de cuatro años a partir de la publicación de las conclusiones relativas a las mejores técnicas disponibles el órgano competente garantizará que se hayan revisado y, si fuera necesario, adaptado todas las condiciones de la autorización de la instalación de que se trate y que la instalación cumple las condiciones de la autorización.

Sexto.- El artículo 16 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, establece el procedimiento de revisión de la autorización ambiental integrada tras la publicación de las conclusiones relativas a las MTD.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 3/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Este procedimiento se realizará según lo establecido en el artículo 15, apartados del 3 al 11, de dicho Reglamento, por ello, la revisión por MTDs se integrará en una única resolución de autorización ambiental integrada junto a las modificaciones habidas desde su otorgamiento.

Séptimo.- La instalación de referencia se encuentra incluida dentro del Anexo I del Decreto 169/2014, de 9 de diciembre por el que se establece el procedimiento de Evaluación de Impacto en la Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Octavo.- A la instalación de referencia le es de aplicación la ley 18/2003, de 29 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas.

Por cuanto antecede,

SE RESUELVE.

-Aprobar, a los efectos previstos 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 y a la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, la modificación sustancial de la autorización ambiental integrada de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. para planta de fabricación y desarrollo de medicamentos, en término municipal de Granada, para el proyecto de “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”.

-Revisar y adaptar la autorización ambiental integrada de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. para planta de fabricación y desarrollo de medicamentos, en término municipal de Granada, a los efectos previstos en el Texto Refundido de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación aprobada por el Real Decreto Ley 1/2016, de 16 de diciembre, y conforme a la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejoras técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico.

-Integrar en un único texto la autorización ambiental integrada de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. para planta de fabricación y desarrollo de medicamentos, en término municipal de Granada, junto a las modificaciones habidas desde su otorgamiento, según lo establecido en el artículo 15.9 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre.

La ampliación proyectada y el ejercicio de la actividad estará sujeto al cumplimiento de las condiciones recogidas en los anexos de la autorización:

- ANEXO I: Descripción de la actuación.
- ANEXO II: Condiciones generales.
- ANEXO III: Límites y condiciones técnicas.
- ANEXO IV: Plan de vigilancia y control.
- ANEXO V: Aplicación de las Mejoras Técnicas Disponibles.
- ANEXO VI: Evaluación de Impacto Ambiental. Expte. 1846/2015



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 4/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- ANEXO VII: Evaluación de Impacto Ambiental. Expte. 2124/19
- ANEXO VIII: Informe de Evaluación de Impacto en la Salud.
- ANEXO IX: Informe de Evaluación de Impacto en la Salud, ampliación.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 24.4 del Decreto 5/2012, de 17 de enero, por el que se regula la autorización ambiental integrada, se hará pública esta resolución de otorgamiento en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, se pondrá su contenido íntegro a disposición del público en la página web de la Consejería competente en materia de medio ambiente, y se notificará a:

- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
- Ayuntamiento de Granada.

Contra la presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Consejería competente en materia de medio ambiente de la Junta de Andalucía, en el plazo de un mes, a contar a partir del día siguiente al de la recepción de la notificación de la misma, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LA DELEGADA TERRITORIAL
María José Martín Gómez



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 5/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO I: DESCRIPCIÓN DE LA ACTUACIÓN.

Expediente: AAI/GR/010

Promotor: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

C.I.F.: A-28041283.

Domicilio social: Avda de la Ilustración nº110 18016, Granada

Instalación: Planta de fabricación de heparinas de bajo peso molecular.

A.- Localización.

La instalación se ubica en Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTCS) en suelo clasificado como urbano. Ocupa una superficie neta de 9.160 m². La zona de actuación se sitúa en la Avenida de la Ilustración, al sur del núcleo urbano de Granada, próxima al Río Monachil y a los ejes viarios de la A-395 Ronda Sur y A-44 Autovía de Sierra Nevada.

B.- Proceso.

La actividad actual es la fabricación de APIs (Ingredientes Farmacéuticos Activos), en concreto de heparinas de bajo peso molecular (HBPM); también se realizan actividades de desarrollo e investigación de medicamentos y productos sanitarios.

El proceso de producción actual se divide en cuatro etapas, que se resumen a continuación:

- 1ª Etapa de elaboración de la sal. En este proceso se formará una sal de amonio cuaternario partiendo de una heparina sódica no fraccionada cuyo origen es mucosa intestinal porcina, y secando el producto obtenido por liofilización.
- 2ª Etapa de despolimerización. En este proceso se producirá la rotura de la molécula bajo condiciones controladas de temperatura y tiempo.
- 3ª Etapa de purificación. El producto obtenido tras la fase anterior se somete a diferentes fases de purificación por disolución en agua y posterior precipitación en medio alcohólico.
- 4ª Etapa de secado y acondicionamiento. El producto final obtenido tras la purificación es sometido a esta parte final del proceso a fin de permitir dejarlo en las mejores condiciones de conservación para asegurada su estabilidad hasta ser usado.

Asociados al proceso productivo, existe un proceso de control de calidad del mismo (toma de muestras y análisis) y un conjunto de operaciones de mantenimiento de las instalaciones.

Se dispondrá de **tres líneas** de proceso para la fabricación de HBPM, las denominadas **línea A**, **línea B** y **Línea C**.

Con la modificación sustancial propuesta por la empresa en el proyecto denominado "Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)" y presentado el 10 de mayo de 2019, la línea C se ampliaría con una nueva etapa de purificación, para ello se ampliará la superficie de la sala de dicha línea. Además, se instalarán dos nuevas centrífugas decantadoras en la sala de la línea B.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 6/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

B.1.- Diagrama del proceso.

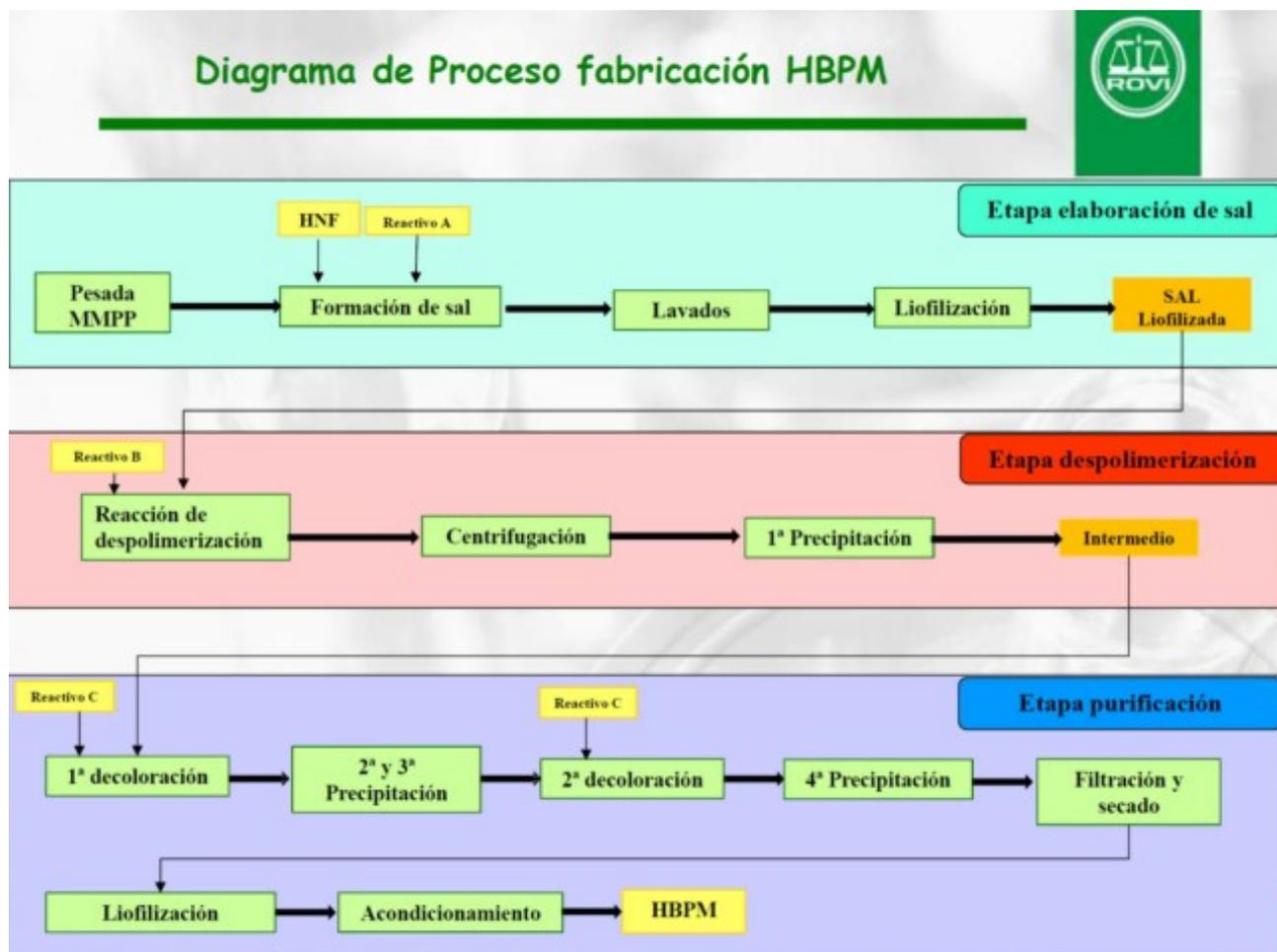


Ilustración 1: Diagrama aportado por la empresa en el Estudio de Impacto Ambiental

C.- Capacidad de producción de HBPM.

La capacidad de producción de HBPM de todas las líneas de la instalación será:

LINEA	CAPACIDAD EN KG/AÑO
A	900
B	2900
C	4000
TOTAL	7800



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
 Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
 svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

D.- Calidad del aire

D.1.- Emisiones canalizadas a la atmósfera:

En la instalación se localizan los siguientes focos de emisiones canalizados:

a) Dos focos de evacuación gases de combustión asociados a dos calderas de vapor cuyo combustible es gas natural:

- Caldera 1 de 759 kw.
- Caldera 2 de 759 kw.

Las emisiones canalizadas procedentes de los dos generadores de vapor de gas natural, con la ampliación de la nueva línea C se operará en las mismas condiciones que anteriormente, por lo que las cantidades previsibles son las mismas.

b) En la planta existe actualmente un grupo electrógeno que se usará solo en caso de fallo en el suministro eléctrico para mantener la producción. Con la modificación sustancial del proyecto “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)” se instalarán dos nuevos grupos electrógenos para el funcionamiento de la planta en caso de fallo del suministro. Serán dos grupos de 1136 kW cada uno, de tipo “contenedor” insonorizados. El sistema de escape será realizado en tubo de acero liso, evacuando por la fachada del edificio.

Al ser grupos que solo funcionarán en caso de fallo eléctrico sus focos de emisión a la atmósfera se consideran como no sistemáticos según la definición del artículo 52.1 de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

c) Dos focos de emisión de compuestos orgánicos volátiles (COVs).

- En la fase de funcionamiento el proceso de fabricación se realiza en sistema cerrado. Las descargas producidas por el empleo de disolventes consecuencia de los venteos de los equipo; serán canalizadas hacia la unidad de tratamiento de COVs mediante oxidación térmica, previo a su emisión a la atmósfera.

Dicha oxidación térmica consiste en la oxidación con oxígeno de la emisión a tratar, en este caso COVs. La oxidación se realiza por calentamiento a 1100°C mediante combustión en un equipo denominado “Oxidador Térmico Regenerativo” (RTO).

Consecuencia de la combustión de compuestos halogenados se producen emisiones ácidas, HCL, lo cual requiere una segunda etapa de tratamiento previa a su emisión a la atmósfera. Para esta segunda etapa se empleará la técnica denominada “Scrubber”, que consiste en transferir los contaminantes de fase gaseosa a líquida, por absorción química, en un lavador de gases (Scrubber). El líquido de lavado o reactivo encargado de retener los contaminantes ácidos será una solución básica de hidróxido de sodio (NaOH) diluido al 25%. La solución de NaOH al 25% será suministrada desde un depósito atmosférico de 15 m³. Debido a la alta temperatura que salen los gases del RTO, previo al Scrubber, el equipo dispondrá de un sistema de enfriamiento adiabático del gas a lavar, denominado “Quench”, evitando que el líquido de lavado pudiera ser evaporado por la alta temperatura del gas a tratar, y disminuyendo por tanto su eficacia.

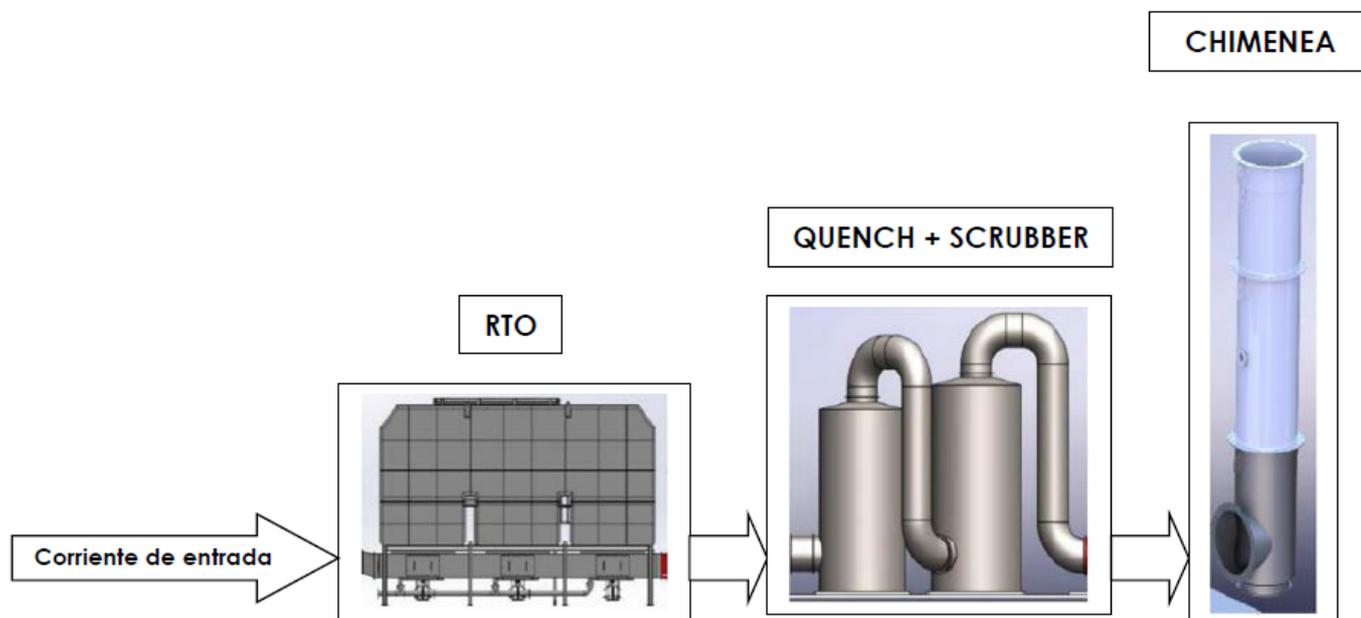


C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 8/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Por último, tras el scrubber, se instalará una chimenea para evacuar los gases limpios a la atmósfera de diámetro nominal 600 mm.

En las figuras siguientes se muestra un diagrama de todo el sistema:



El RTO empleará gas natural para realizar el proceso de oxidación, con un quemador de potencia máxima 586 kw.

- El otro foco de emisiones a la atmósfera de COVs (foco independiente al RTO) corresponde al sistema de depuración que ha tenido la empresa hasta ahora de eliminación de COVs mediante carbón activo. La entidad titular indica que se conservará este sistema solo como medida de seguridad en caso de fallo del RTO, por ello, tal y como se ha indicado en el caso de los grupos electrógenos, este foco de emisión a la atmósfera se considera como no sistemáticos según la definición del artículo 52.1 de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.
- d) Las emisiones ocasionales que se pudiesen producir en el interior de la sala, por apertura de tanques, accidentales o en válvulas, serán conducidos al exterior mediante un sistema de ventilación mecánico provisto de dos prefiltros de eficacia EU4 y dos filtros por desodoración.

D.2.- Ruidos.

En cuanto a las emisiones sonoras en la fase de funcionamiento, según informe del Ayuntamiento de Granada del 30 de octubre de 2015, si se detectara que la actividad contribuye el ruido de fondo existente en la zona, se adoptaría lo recogido en la Disposición transitoria cuarta sobre actividades industriales existentes del Decreto 6/2012, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la contaminación acústica en Andalucía.

Sobre el proyecto de modificación sustancial de la planta denominado "Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)", el Estudio Acústico presentado (informe

C/ Joaquina Egvaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 9/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

8100730562/1 C/RUI/000063 Rev.0 elaborado por ATISAE) se considera ajustado a la normativa de aplicación (Decreto 6/2012). Dicho estudio justifica suficientemente la viabilidad acústica de la actuación en período día, tarde y noche (0-24horas), sin la necesidad de que se adopten medidas correctoras adicionales a las ya previstas en el proyecto.

Una vez ejecutado el proyecto, serán programadas unas medidas “in situ” con el fin de comprobar los resultados obtenidos en dicho estudio.

E.- Medio hídrico.

E.1.- Consumo de agua.

Se estima una generación anual de agua de proceso de 3.569 Tn/año, de los cuales una parte serán tratados como residuo y el resto como vertido:

E.2.- Vertidos líquidos generados en el proceso de la planta.

Los distintos flujos de vertido son:

F1: Aguas de rechazo de la planta de Agua Purificada (Nº1)

F2: Aguas de lavado de equipos de producción.

F3: Rechazo de la purga de calderas.

F4: Agua de purga de condensadores evaporativos.

F5: Solución salina procedente de la etapa de formación de la sal.

F6: Agua de las piletas de los laboratorios.

F7: Agua de las duchas de emergencia.

F8: Aguas Pluviales zona norte.

F9: Aguas Sanitarias zona norte.

F10: Aguas Pluviales zona sur.

F11: Aguas Sanitarias zona sur.

F12: Aguas de rechazo de la planta de Agua Purificada (Nº2).

F13: Nuevo foco de aguas procedentes del lavador de gases (Scrubber) del “Oxidador Térmico Regenerativo” (RTO), de COVs.

F14: Agua de purga del calderín eléctrico.

Las aguas de sobrantes van a tener dos tipos de tratamiento, el vertido directo a la red de saneamiento cumpliendo los parámetros establecidos en las Ordenanza de vertidos del Ayuntamiento de Granada, y la retirada por parte de un gestor autorizado:

a) Pozo Norte de Avenida de la Ilustración (PC1):

- Aguas pluviales (F8).

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 10/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- sanitarias (F9) de la zona norte.
- Aguas de rechazo de la nueva planta de producción de agua purificada (F12).
- Agua de purga de calderín eléctrico (F14).

b) Pozo Sur de Avenida del Conocimiento (PC2):

- Aguas de rechazo de la planta de agua purificada (F1).
- Agua de purga de condensadores evaporativos (F4).
- Aguas pluviales (F10).
- Sanitarias (F11) de la zona sur.
- Rechazo de la purga de calderas (F3).

c) Retirada por parte de un Gestor Autorizado como residuos no peligrosos líquidos:

- Solución salina procedente de la etapa de formación de la sal (F5).
- Aguas de lavado de equipos de producción (F2).
- Agua procedente de piletas de laboratorios (F6).
- Aguas procedentes de duchas de emergencia (F7).
- Nuevo foco de aguas procedentes del lavador de gases (Scrubber) del “Oxidador Térmico Regenerativo” (RTO), de COVs (F13).

Los tanques de recogida de todos estos flujos líquidos poseen las siguientes medidas de seguridad y sistemas de control en caso de fallo:

- Cubeto de retención donde están instalados los tanques.
- Alarma sonora para evitar rebosamientos.
- Ubicación del tanque en el sótano del edificio, resguardado de la intemperie y los agentes atmosféricos.
- Todo el sótano dispone de solera de hormigón sanitario impermeable.

d) Retirada por parte de un Gestor Autorizado como residuos peligrosos líquidos:

- Residuos líquidos con contenido de disolvente, procedentes de las etapas de despolimerización y purificación
- Sumideros situados en las salas para vertidos accidentales.

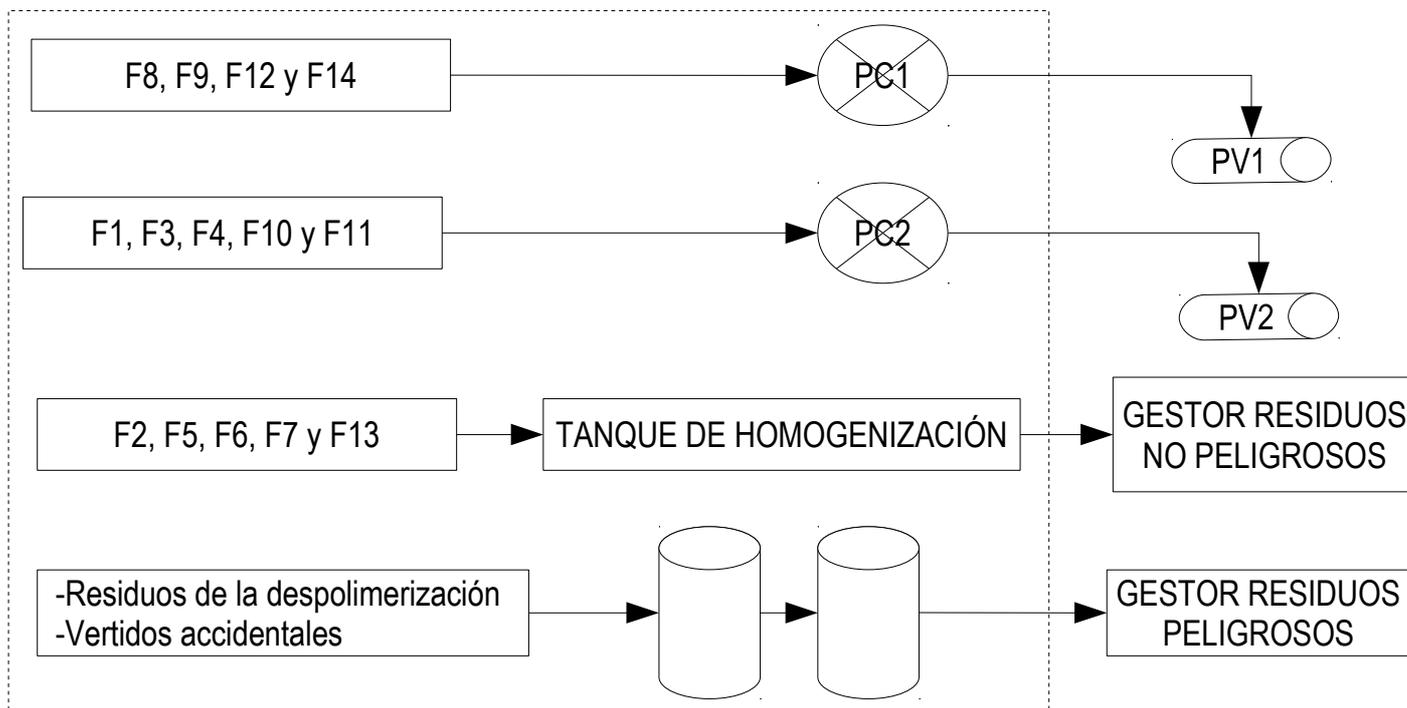
Estos residuos líquidos peligrosos serán conducidos hasta un tanque pulmón, ubicado en el sótano, y de éste serán bombeados hasta dos depósitos de 40 m³ cada uno, ubicados en el parque de tanques exterior, para su posterior retirada por gestor autorizado.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 11/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

E.3.- Diagrama de los flujos de aguas residuales:



F.- Residuos.

F.1.- Producción de residuos peligrosos.

Residuos peligrosos originados en las instalaciones con la estimación anual de peso producido:

L.E.R.	Descripción	Cantidad anual (Kg) Linea A+B+C
06 02 05*	Soluciones básicas	400
06 13 02*	Carbón activo usado (excepto el código 06 07 02)	4.000
08 03 17*	Residuos de tóner de impresión que contienen sustancias peligrosas (*)	30
12 03 01*	Soluciones ácidas	20.000
13 02 05*	Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes	500
13 05 02*	Lodos de separadores de agua/sustancias aceitosas	3.000
14 06 02*	Otros disolventes y mezclas de disolventes halogenados	2.812.882
14 06 03*	Otros disolventes y mezclas de disolventes	1.500
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas	15.000
15 02 02*	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas	1.500
16 05 04*	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas	10

C/ Joaquina Egvaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

L.E.R.	Descripción	Cantidad anual (Kg) Línea A+B+C
16 05 06*	Reactivos de laboratorio	1.000
16 06 01*	Baterías de plomo	20
16 06 03*	Pilas que contienen mercurio	10
16 10 01*	Residuos líquidos acuosos que contienen sustancias peligrosas	2.500
18 01 03*	Residuos biosanitarios especiales	1.500
18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas	100
20 01 21*	Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio	202
20 01 35*	Equipos eléctricos y electrónicos desechados distintos de los especificados en los códigos 20 01 21 y 20 01 23, que contienen componentes peligrosos	80

G.- Instalaciones auxiliares.

G.1.- Generadores de vapor.

La planta contará con dos generadores de vapor para llevar a cabo las operaciones de secado con vapor de algunos de los equipos de liofilización.

G.2.- Climatización y tratamiento de aire.

La planta cuenta con un sistema de climatización y ventilación de las áreas relacionadas con el proceso de producción, almacenes, oficinas, laboratorios, aseos.... Con este sistema se consigue la calidad y renovación del aire que precisa cada una de las salas según su clasificación y necesidades de las mismas.

G.3.- Enfriadoras.

La planta contará con cinco enfriadoras:

- Una que da servicio a todas las unidades de climatización y termorregulación de los tanques de proceso de la Línea A y Línea B, a la planta de agua purificada 1 (en el proceso para los intercambiadores de frío del sublazo de agua purificada a 30 °C) y al lazo de distribución de Línea A y Línea B
- Otra que sirve para la precipitación llevada a cabo en los tanques de proceso de la Línea A y Línea B.
- Dos para dar servicio al proceso para los intercambiadores de frío del sublazo de agua purificada a 30 °C y termoregulación de los reactores necesarios en el proceso de producción y otra para la precipitación que se llevará a cabo en los tanques de proceso de la Línea C.
- Con la modificación sustancial solicitada por la empresa en el proyecto denominado "Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)" se instalará una nueva enfriadora, en el exterior, para refrigeración de los compresores de los dos nuevos equipos de liofilización. Será una enfriadora de agua condensada por aire de 807 kW de capacidad frigorífica.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

G.4.- Condensadores evaporativos.

Su función es enfriar los circuitos de los compresores de los liofilizadores, aire comprimido y la bomba de vacío del equipo “filtro secador” de la Línea A.

Se encuentran ubicados en la zona exterior, en la parte trasera del edificio (zona Sur).

G.5.- Área de almacenamiento de productos químicos.

Se dispone áreas destinadas al almacenamiento de los productos químicos empleados en el proceso productivo.

Las zonas de almacenamientos disponen de cubetos de contención, que albergan las siguientes sustancias:

TANQUE	SUSTANCIA	CAPACIDAD (m ³)
Tanque 1 (LRL-MET-AX1)	Metanol	40
Tanque 2 (LRL-MET-AX2)	Metanol	40
Tanque 3 (LRL-MET-AX3)	Metanol	40
Tanque 4 (LRES-RSL-AX3)	Residuos de disolventes	40
Tanque 5 (LRES-RSL-AX3)	Residuos de disolventes	40
Tanque 6 (LRL-DCM-AX1)	Cloruro de metilo	21
Tanque 7 (LRL-DCM-AX2)	Cloruro de metilo	21

Existirá un almacén en las áreas exteriores de la parcela, de Cloruro de Bencilo. Será una sala donde el producto se almacenará en recipientes móviles, bidones de 200 litros, sumando una capacidad de 10,4 m³. Existirá además un tanque a presión de proceso desde el que se trasvasa el producto hasta las líneas de fabricación de 1,6 m³, en total sumará un volumen de almacenamiento de 12 m³.

Por tratarse de un almacén para recipientes móviles, existirá una arqueta de recogida de derrames. El suelo del almacén se encontrará impermeabilizado y tratado para resistir los productos químicos a almacenar, con pendiente del 1,5% hasta una canal de drenaje, con la misma pendiente que llegará hasta la arqueta ciega de recogida.

Los posibles derrames se eliminarán del cubeto mediante el uso de bombas neumáticas, o equivalente, siendo éstos derrames enviadas directamente a los tanques de residuos para su posterior tratamiento por gestor autorizado.

El tanque fijo estará conectado al sistema de depuración de COV's.

El almacén dispondrá de un sistema de ventilación que constará de una etapa de filtración HEPA y de carbón activo impregnado previo a su salida al exterior.



G.6.- Otras actividades y servicios.

La planta cuenta además con varios laboratorios, taller, centro de transformación con dos transformadores de 1.250 KVA cada uno, grupo electrógeno para suministro eléctrico en caso de incidencias de 800 KVA, sistema contraincendios, central de aire comprimido, tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido de 15 m³ de capacidad, dos salas de agua purificada para producción de agua desionizada y libre de microorganismos y una central de gases para abastecer a laboratorios.

G.7.- Nuevas instalaciones auxiliares incorporadas por el proyecto denominado “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”.

- a) RTO (“Oxidador térmico regenerativo”):
- b) Instalación de dos nuevos liofilizadores.
- c) Instalación de dos nuevos grupos electrógenos en planta semisótano.
- d) Instalación de una nueva enfriadora, en el exterior.
- e) Instalación de un nuevo generador de vapor limpio.
- f) Se sitúa un depósito de sosa de 15 m³ en la planta semisótano. Será de plástico reforzado con objeto de servir de suministro de reactivo encargado de retener los contaminantes ácidos al lavador de gases (scrubber).
- g) Traslado almacén de residuos del sótano.
- h) Desplazamiento del almacén de residuos inflamables exterior.

ANEXO II: CONDICIONES GENERALES.

1.- La autorización ambiental integrada se otorga de acuerdo con la descripción de la instalación contenida en la documentación presentada por el titular en la tramitación del expediente de la modificación sustancial resuelta mediante la resolución de 23 de diciembre de 2015 y de la modificación sustancial propuesta en el proyecto denominado “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)” y presentado el 10 de mayo de 2019.

2.- En caso de incumplimiento de las condiciones y requisitos de la autorización ambiental integrada, se estará a lo dispuesto en el régimen sancionador del 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, y en la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental y el Decreto 5/2012, de 17 de enero.

A.- Inicio de la actividad.

3.- Conforme a lo previsto en el artículo 26.1 de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, la entidad titular dispondrá, para la puesta en marcha del proyecto de modificación sustancial

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 15/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

presentado el 10 de mayo de 2019 y denominado “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”, de un plazo de cuatro años a partir de la fecha de notificación de la resolución, salvo que la Delegación Territorial en Granada de la Consejería competente en materia de medio ambiente (en adelante Delegación Territorial) establezca un plazo distinto o declare su vigencia, previa solicitud de la entidad titular conforme a lo previsto en el artículo 34 de Decreto 5/2012, de 17 de enero, por el que se regula la autorización ambiental integrada y su puesta en marcha.

4.- Al ser una instalación en funcionamiento la entidad titular de la autorización ambiental integrada comunicará a esta Delegación Territorial:

- a) El comienzo de la ejecución de las obras de las nuevas instalaciones proyectadas por la empresa en la tramitación del expediente de modificación sustancial, del proyecto presentado el 10 de mayo de 2019 y denominado “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”. No bastando a estos efectos las meras labores preliminares o preparatorias de la actividad.
- b) El inicio de la actividad en las nuevas instalaciones conforme a la nueva configuración. Se entenderá por inicio de la actividad la puesta en marcha efectiva de la producción del proyecto presentado el 10 de mayo de 2019 y denominado “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)”.

El resto de las instalaciones en producción ya existentes no están sujetas a estas comunicaciones.

5.- En el plazo de 2 meses desde la notificación de esta autorización ambiental integrada la entidad titular deberá presentar ante esta Delegación Territorial, una declaración responsable, de conformidad con el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la que se indicará:

- a) Que la instalación cumple con todas las condiciones establecidas en la autorización ambiental integrada.
- b) Compromiso de que, en todo momento, la instalación realiza su actividad de acuerdo con lo establecido en la autorización ambiental integrada, en el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, en la Ley 7/2007, de 9 de julio, y en la demás normativa sectorial de aplicación y de desarrollo.
- c) Que de acuerdo con lo establecido en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad medioambiental, en la instalación se adoptarán y ejecutarán las medidas de prevención, de evitación y de reparación de los daños medioambientales que por la actividad de la instalación puedan producirse.
- d) Que la instalación cuenta con todas las autorizaciones pertinentes exigidas por las diferentes normas sectoriales que le sean de aplicación para el ejercicio de la actividad.
- e) Al estar la instalación afectada por el Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, se indicará que se han adoptado las medidas necesarias para prevenir los accidentes graves y limitar sus consecuencias sobre la salud de las personas y el medio ambiente, de acuerdo con lo establecido dicho Real Decreto y su normativa de desarrollo.
- f) En el caso de que la declaración sea realizada por un tercero se adjuntará autorización expresa del representante legal.



C/ Joaquina Egvaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 16/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

B.- Otras autorizaciones.

- 6.- El otorgamiento de la autorización ambiental integrada no exime a su titular de la obligación de obtener las demás autorizaciones, permisos y licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.
- 7.- Esta autorización no presupone la aprobación técnica por parte de la Administración ambiental del diseño y correcto funcionamiento de las infraestructuras e instalaciones necesarias para el desarrollo de la actividad ni de la organización de los recursos humanos en materia de seguridad y salud en el centro de trabajo, siendo la responsabilidad técnica exclusiva del autor del proyecto y, en su caso, de la Entidad Colaboradora en materia de Calidad Ambiental u Organismo de Control Autorizado que al efecto pudiera emitir informes.

C.- Modificación de la autorización y modificación de la instalación.

- 8.- Esta Autorización podrá ser modificada de oficio o a instancia de la entidad titular de la actividad según lo establecido en el artículo 32 del Decreto 5/2012, de 17 de enero. Esta modificación no dará derecho a indemnización al titular de la misma.
- 9.- Cualquier modificación que la entidad titular pretenda llevar a cabo en las instalaciones se deberá comunicar de forma previa a esta Delegación Territorial, indicando si se trata o no de una modificación sustancial según los criterios contemplados en:
- a) El artículo 14 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre.
 - b) El artículo 6 del Decreto 5/2012, de 17 de enero.

Para la modificación se seguirá el procedimiento establecido en el artículo 6 del Decreto 5/2012, de 17 de enero.

Se considerará que se produce una modificación en la instalación cuando, en condiciones normales de funcionamiento, se pretenda introducir un cambio no previsto en la autorización ambiental integrada originalmente otorgada, que afecte a las características, a los procesos productivos, al funcionamiento o a la extensión de la instalación.

- 10.- Al no haberse publicado aún las conclusiones relativas a las MTDs (Mejores Técnicas Disponibles) en cuanto a la principal actividad de la instalación, indicar que en el plazo de cuatro años, a partir de la publicación de dichas conclusiones, el órgano competente garantizará que se hayan revisado, y si fuera necesario adaptado, las condiciones de esta autorización ambiental integrada.

En el caso de que la autorización no haya sido revisada cumplido dicho plazo, sean cuales sea las causas de este retraso, la instalación tendrá que cumplir los valores límite de emisión asociados a las MTD incluidos en las Conclusiones en la fecha del cumplimiento de dicho plazo. Por tanto, en el caso de una inspección de una instalación cuya autorización no haya sido revisada y haya pasado el plazo de 4 años desde la publicación del documento sobre las Conclusiones MTDs del sector, se considerará incumplimiento la superación de los valores límite de emisión asociados a las MTD.

En todo caso a la empresa le afectan las MTDs aprobadas mediante Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejoras técnicas disponibles (MTD) para los sistemas

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 17/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico. Estas MTDs se recogerán en el ANEXO V.

11.- Las condiciones de la autorización se revisarán, a instancia del órgano competente, en los supuestos previstos en el artículo 26 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, debiendo la entidad titular para ello presentar toda la información que sea necesaria. En cualquier caso la autorización ambiental integrada será revisada de oficio cuando:

- La contaminación producida por la instalación haga conveniente la revisión de los valores límite de emisión impuestos o la adopción de otros nuevos.
- Resulte posible reducir significativamente las emisiones sin imponer costes excesivos a consecuencia de importantes cambios en las mejores técnicas disponibles.
- La seguridad de funcionamiento del proceso o actividad haga necesario emplear otras técnicas.
- El organismo de cuenca estime que existen circunstancias que justifiquen la revisión de la autorización ambiental integrada en lo relativo a vertidos al dominio público.
- Así lo exija la legislación sectorial que resulte de aplicación a la instalación o sea necesario cumplir normas nuevas o revisadas de calidad ambiental.

D.- Transmisión de la autorización.

12.- De acuerdo con el artículo 5 d) del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, la entidad titular informará inmediatamente a esta Delegación Territorial la transmisión de la titularidad de las instalaciones sujetas a la autorización ambiental integrada. La transmisión se realizará mediante la solicitud y documentación contemplada en el artículo 35 del Decreto 5/2012, de 14 de enero.

E.- Obligación de informar en caso de incidentes.

13.- La entidad titular de la autorización informará inmediatamente (en todo caso antes de las 24 horas) a esta Delegación Territorial así como al Ayuntamiento de Granada de cualquier incidente o accidente que pueda afectar al medio ambiente o la salud de las personas.

A requerimiento de esta Delegación, en el plazo que se le indique y sin perjuicio de la información que se le pueda exigir en días posteriores al inicio del incidente, deberá elaborar y entregar informe a aquella sobre la causa, actuaciones llevadas a cabo, daño ocasionado y seguimiento de la evolución de los medios afectados.

F.- Responsabilidad Medioambiental.

14.- Sin perjuicio de las obligaciones de la entidad titular de la instalación establecidas en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental para el caso de daños medioambientales, la entidad titular deberá adoptar las medidas y realizar las actuaciones necesarias para limitar las consecuencias medioambientales de cualquier incidente, accidente o suceso que pueda afectar al medio ambiente.

Igualmente está obligado a comunicar de forma inmediata (en todo caso antes de las 24 horas) a esta Delegación Territorial, la existencia de daños medioambientales o la amenaza inminente de dichos daños,

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 18/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

que hayan ocasionado o puedan ocasionar, estando obligados a colaborar en la definición de las medidas reparadoras y en la ejecución de las adoptadas por la autoridad competente.

Así mismo, ante una amenaza inminente de daños ambientales la entidad titular tiene el deber de adoptar sin demora y sin necesidad de advertencia, de requerimiento o de acto administrativo previo, las medidas preventivas apropiadas, así como de adoptar las medidas apropiadas para evitar nuevos daños, atendiendo a los criterios establecidos en el punto 1.3 del Anexo II de la Ley 26/2007, de 23 de octubre.

G.- Cese de la actividad.

- 15.- El Titular queda obligado a comunicar a esta Delegación Territorial y al Ayuntamiento de Granada el cese de la actividad, indicando si es por cierre temporal o por cierre definitivo de la instalación. La comunicación de cese de la actividad, salvo que se produzca por causa sobrevenida, deberá realizarse con una antelación mínima de seis meses en el caso de cierre definitivo y de tres meses en caso de cierre temporal. Igualmente, en caso de cese temporal, la entidad titular deberá comunicar a esta Delegación Territorial y al Ayuntamiento de Granada la reanudación de la misma con una antelación mínima de un mes.
- 16.- Para el caso de cierre temporal por periodo superior a un año, conforme a lo previsto en el artículo 39 del Decreto 52/2012, de 17 de enero, la entidad titular presentará, junto a la comunicación del cese de la actividad, un plan de medidas para el cierre de la instalación suscrito por persona técnica competente con el contenido que se indica en ese artículo.
- 17.- En caso de cese definitivo de actividad, conforme a lo previsto en el artículo 41 del Decreto 5/2012, de 17 de enero, la entidad titular, junto a la comunicación del cese de la actividad, deberá presentar un proyecto suscrito por persona técnica competente en el que se especificarán las medidas y precauciones a tomar para la clausura y desmantelamiento de la instalación, cuyo contenido contemplará, al menos, los aspectos contemplados en el artículo anteriormente citado.

H.- Situaciones distintas de las normales que puedan afectar al medio ambiente. Fugas y fallos de funcionamiento.

- 18.- En caso de fugas o fallos de funcionamiento en las instalaciones, la entidad titular deberá:
- Adoptar, sin demora y sin necesidad de advertencia, de requerimiento o de acto administrativo previo, todas las medidas necesarias para su control o neutralización.
 - Comunicar a esta Delegación Territorial cualquier fuga, emisión o vertido no autorizado o cualquier superación de los valores límite de emisión o de vertido establecidos que se produzca como consecuencia de un fallo tecnológico repentino e inevitable producido en su instalación.
 - Demostrar que las fugas, las emisiones o vertidos no autorizados o las superaciones no son consecuencia de un suceso que se podría haber previsto y evitado o que podría ser evitado mediante la aplicación de mejores prácticas de operación y mantenimiento en la instalación.
 - A requerimiento de esta Delegación Territorial, demostrar que las fugas, las emisiones o vertidos no autorizados o las superaciones de los valores límite de emisión o de vertido no son consecuencia de un inadecuado diseño de la instalación o de una operación o mantenimiento incorrecto.



C/ Joaquina Egvaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

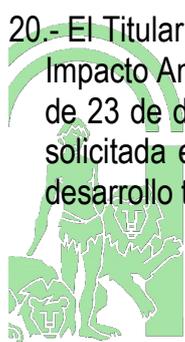
FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 19/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- e) En la medida de lo posible, operar y mantener adecuadamente los equipos o elementos implicados en la fuga, en las emisiones o vertidos no autorizados o los equipos de control de las emisiones o vertidos y de los procesos para minimizar las emisiones o vertidos.
- f) Acometer las reparaciones pertinentes de forma rápida una vez se tenga conocimiento que se están produciendo o se van a producir una fuga, emisiones o vertidos no autorizados o se están superando o se van a superar los valores límite de emisión o de vertido. Deberá demostrar que las reparaciones se han ejecutado con la mayor rapidez posible.
- g) Minimizar, en la medida de lo posible, la cantidad y la duración de la fuga, de las emisiones o vertidos no autorizados o de las superaciones de los valores límite de emisión o de vertido (incluyendo cualquier by-pass) durante el período del evento.
- h) Tomar todas las medidas posibles para minimizar el impacto de la fuga, de las emisiones o vertidos no autorizados o de las superaciones de los valores límite en el aire ambiente o en el medio receptor.
- i) Mantener operativo, en la medida de lo posible, todos los sistemas de control de las instalaciones y de las emisiones y los vertidos.
- j) En caso de avería de cualquier equipo que ocasione una fuga, emisiones o vertidos no autorizados o de un sistema de reducción de emisiones o de depuración de vertidos, reducir o interrumpir la explotación si no se consigue restablecer el funcionamiento normal en un plazo de veinticuatro horas.
- k) Documentar y registrar las acciones llevadas a cabo en la instalación en respuesta a la fuga, a las emisiones o vertidos no autorizados o a las superaciones de los valores límite de emisión o de vertidos, y los medios utilizados para la minimización de los riesgos para el medio ambiente y la salud de las personas, actuando en todo caso con el fin de minimizar los posibles daños.

ANEXO III: LÍMITES Y CONDICIONES TÉCNICAS.

A.- Condiciones generales.

- 19.- La autorización ambiental integrada afecta exclusivamente a la construcción y funcionamiento de las instalaciones descritas en el Anexo I. Las actuaciones proyectadas sólo podrán llevarse a cabo dentro de la superficie que se delimita en la documentación aportada y sobre la que se realiza la autorización.
- 20.- El Titular queda obligado a cumplir todas las medidas correctoras y protectoras previstas en el Estudio de Impacto Ambiental presentado para la tramitación de la modificación sustancial resuelta mediante resolución de 23 de diciembre de 2015 y el Estudio de Impacto Ambiental presentado para la modificación sustancial solicitada el 10 de mayo de 2019 para el proyecto denominado "Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)".



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 20/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Igualmente deberá cumplir las medidas recogidas en las Evaluación de Impacto Ambiental recogidas en el Anexo VI y el Anexo VII, que serán de aplicación tanto a la construcción de las infraestructuras proyectadas como a su funcionamiento y desmantelamiento.

21.- Para lograr una adecuada implantación de los aspectos ambientales del proyecto la entidad titular garantizará que:

- Las empresas contratadas cuenten con la documentación sobre procedimientos ambientales que recoja y desarrolle las medidas correctoras y protectoras previstas o cualquier otro condicionante de carácter ambiental.
- Se informe al personal que participe en la construcción y funcionamiento de las instalaciones de aquellos aspectos significativos y/o que impliquen requisitos medioambientales del proyecto, y se le instruirá con objeto de que obtenga una sensibilización y capacitación ambiental mínima.
- Se preparen instrucciones de trabajo en aquellos casos en que sea preciso garantizar la correcta ejecución de las medidas correctoras.

Medidas de protección y control del medio ambiente atmosférico.

B.- Condiciones relativas a las emisiones a la atmósfera.

22.- La actividad desarrollada en la instalación se encuentra contemplada en el Catálogo de Actividades Potencialmente Contaminadoras de la Atmósfera (CAPCA), de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera:

Actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera según Ley 34/2007	GRUPO	CÓDIGO
PROCESOS INDUSTRIALES CON COMBUSTIÓN: Calderas de potencia térmica nomina $\leq 2,3$ MWt y ≥ 70 kWt	C	03 01 03 03
POR CONSUMO DE DISOLVENTES: Otras actividades no contempladas en epígrafes anteriores con capacidad de consumo de disolvente (c.c.d) > 200 t/año o de 150 kg/hora	A	06 04 12 01

C.- Emisiones canalizadas.

23.- La autorización afecta y se concede para los siguientes focos de emisión canalizados con los límites y condiciones técnicas que se establecen a continuación. Cualquier modificación de lo establecido en estos límites y condiciones y en particular en las características de las emisiones a la atmósfera deberá ser autorizada previamente:



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

CODIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN (Ley 34/2007, de 15 de noviembre)		COMBUSTIBLE	INSTALACIÓN DEPURACIÓN
		GRUPO	CÓDIGO		
P1G1	Caldera de vapor de 759 kw.	C	03 01 03 04	Gas natural	n/a
P1G2	Caldera de vapor de 759 kw.	C	03 01 03 04	Gas natural	n/a
P1G3*	Unidad de Tratamiento de Gases COVs por filtro de carbón activo	A	06 04 12 01	N/A	Filtro de carbón activo
P1G4	Unidad de Tratamiento de Gases COVs mediante oxidador térmico regenerativo (RTO)	A	06 04 12 01	Gas natural	RTO+Scrubber

* La entidad titular indica que la unidad de tratamiento de gases COVs mediante el sistema de carbón activo del foco P1G3 se conservará como medida de seguridad en caso de fallo del RTO. Por ello este foco será considerado como de emisión no sistemática y en consecuencia no deberá pasar controles externos ni internos.

24.- Cada foco emisor tendrá asociado el correspondiente **Libro de Registro de Emisiones** donde se anotará todas y cada una de las medidas realizadas. Además se anotarán las fechas y horas de limpieza y revisión periódica de las instalaciones de depuración, que en su caso disponga, paradas por averías, comprobaciones e incidencias de cualquier tipo. Este libro deberá permanecer en todo momento en el centro de trabajo a disposición de los servicios de inspección que lo soliciten.

C.1.- Valores límites para las emisión canalizadas(VLE).

25.- Las emisiones gaseosas a la atmósfera deberán respetar, en todo momento, los siguientes valores límite de emisión (VLE):



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 22/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

CODIFIC	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN (Ley 34/2007, de 15 de noviembre)		PARÁMETROS	VLE
		GRUPO	CÓDIGO		
P1G1	Caldera de vapor de 759 kw.	C	03 01 03 04	NO _x	200 mg/Nm ³
				CO	100 mg/Nm ³
P1G2	Caldera de vapor de 759 kw.	C	03 01 03 04	NO _x	200 mg/Nm ³
				CO	100 mg/Nm ³
P1G4	Unidad de Tratamiento de Gases COVs mediante oxidador térmico regenerativo (RTO)	A	06 04 12 01	COVs (medido como COT)	20 mgC/Nm ³
				NO _x	200 mg/Nm ³
				Cloro total como (HCl)	10 mg/Nm ³

Los niveles de emisión (media de una hora) medidos a lo largo de ocho horas (tres medidas como mínimo) no superarán los VLE

Estos valores están referidos a un 15 por ciento de oxígeno y en condiciones exentas de humedad. No será necesario corregir al 15 por ciento de oxígeno si la concentración del mismo en chimenea es superior al 18 por ciento.

- a) El control interno que se deberá de realizar para verificar el cumplimiento de estos VLE se establece en la Condición 78 del Anexo IV, PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL.
- b) El control externo que se deberá de realizar para verificar el cumplimiento de estos VLE se establece en la Condición 80 del Anexo IV, PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL.

26.- No obstante, en ningún caso las emisiones contaminantes a la atmósfera procedentes de la instalación deberán provocar en su área de influencia **valores de inmisión de contaminantes** superiores a los valores límite vigentes en cada momento. En caso de probarse que las emisiones, aún respetando los niveles de emisión generales establecidos en el punto anterior, produjesen superación de los valores límite vigentes de inmisión, podrán establecerse, entre otras medidas, niveles de emisión más rigurosos con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los objetivos establecidos de calidad del aire para la población potencialmente expuesta.

27.- Estos valores se considerarán modificados si así lo hiciese la normativa que regula las emisiones a la atmósfera.

C.2.- Acondicionamiento de los puntos de toma de muestra.

28.- Los focos de emisiones canalizadas cumplirán con lo establecido en el Anexo V "Acondicionamiento de focos fijos de emisión de gases para el muestreo isocinético" del Decreto 239/2011, de 12 de julio, por el que se regula la calidad del medio ambiente atmosférico y se crea el Registro de Sistemas de Evaluación de la Calidad del Aire en Andalucía. Cada chimenea debe estar permanentemente acondicionada para que las mediciones y lecturas oficiales puedan practicarse fácilmente y con garantía de seguridad para el personal inspector.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

D.- Condiciones relativas a la emisión de ruidos.

29.- La autorización ambiental integrada afecta a todos los focos de emisión sonora de la actividad de las instalaciones de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. La actividad podrá llevarse en periodo día, tarde y noche (0-24 horas). La instalación, a efectos de lo dispuesto en el Decreto 6/2012, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la Contaminación Acústica en Andalucía, tiene la consideración de instalación existente.

30.- La actividad deberá cumplir los valores límite admisibles de ruido y vibraciones contemplados en el Reglamento de Protección contra la Contaminación Acústica en Andalucía, aprobado por el Decreto 6/2012, de 17 de enero (o la normativa que lo actualice o sustituya). En todo caso, la emisión sonora de la actividad deberá permitir el cumplimiento de los objetivos de calidad acústica de aplicación en las áreas de influencia de la misma.

El control externo que se deberá de realizar para verificar el cumplimiento de estos valores límite admisibles de ruido y vibraciones se establece en la Condición 81 del Anexo IV, PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL.

31.- Si en la evaluación del cumplimiento de los objetivos de calidad acústica para ruido aplicable al área de sensibilidad acústica en la que se encuentra la instalación según la tabla I del Reglamento de Protección contra la Contaminación Acústica en Andalucía, se determinase el incumplimiento de los mismos, el Ayuntamiento de Granada requerirá, en el plazo máximo de seis meses a contar desde que se detecte el incumplimiento, un plan de acción que incluya las medidas necesarias para solucionar el problema en el menor plazo posible.

E.- Contaminación lumínica.

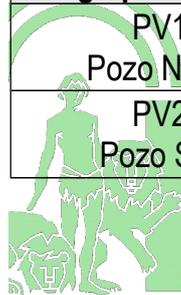
32.- A las instalaciones de alumbrado exterior y a los dispositivos luminotécnicos de alumbrado exterior, les será de aplicación las disposiciones recogidas en la Ley 7/2007 de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental (GICA).

Medidas de protección y control de las aguas

F.- Condiciones referidas al vertido de aguas residuales.

33.- La Autorización Ambiental Integrada afecta exclusivamente a las aguas residuales y a los puntos de vertido que se describe a continuación:

Código punto vertido	Destino	Localización
PV1 Pozo Norte	Red de saneamiento del Ayuntamiento de Granada	Red de saneamiento Avenida de la Ilustración
PV2 Pozo Sur	Red de saneamiento del Ayuntamiento de Granada	Red de saneamiento Avenida del Conocimiento



C/ Joaquina Egvaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

- 34.- Deberá existir en un punto anterior a cada uno de los puntos de vertido (PV1 y PV2) una arqueta para la homogeneización de los vertidos que será accesibles en todo tiempo y permita así la toma de muestras para el control de la calidad del efluente. En estos punto de control (denominados PC1 y PC2) se instalará en cada uno un caudalímetro que permita la medición de caudal instantáneo y acumulado del vertido. La exactitud de la medida será responsabilidad del titular de la Autorización Ambiental Integrada, para lo cual establecerá un plan de calibración y mantenimiento de cuyo cumplimiento deberá quedar constancia documental a los efectos de las inspecciones que se realicen por la Administración. Además, dichos puntos de control deberán posibilitar, en caso necesario, la instalación de un tomamuestras automático para la recogida de muestras compuestas.
- 35.- Queda prohibido, en todo caso mezclar aguas limpias con aguas residuales al objeto de alcanzar las especificaciones de vertido por dilución.
- 36.- Cualquier otro vertido ya sea a cauce público, al terreno o a las aguas subterráneas tendrá la consideración de vertido no autorizado. La red de imbornales de los patios exteriores se mantendrán en adecuado estado de limpieza.
- 37.- En caso de vertido accidental o en cualquier otro supuesto en que por fuerza mayor tuviera que verterse sin la necesaria depuración, o en el caso de vertidos no autorizados por fugas de productos, materias primas o residuos, se deberá comunicar inmediatamente tal circunstancia al Ayuntamiento de Granada y a esta Delegación Territorial; debiéndose tomar todas las medidas necesarias para minimizar el impacto que pudiera producirse. Todo ello sin perjuicio de las actuaciones administrativas o de otra índole que puedan instruirse a los efectos de depurar responsabilidades y de lo establecido en las condiciones generales.

G.- Parámetros y valores límite del vertido.

- 38.- La entidad deberá cumplir los valores límites de vertido de los parámetros recogidos en la MTD 4.- del Anexo V, APLICACIÓN DE LAS MEJORAS TÉCNICAS DISPONIBLES. En esta MTD se establece además los controles que se deberán de realizar para verificar el cumplimiento de los valores limites de vertido.
- 39.- Los límites se aplicarán en las arquetas especificadas en la Condición 34. En todo caso, la recepción de ese vertido en la red de saneamiento quedará condicionada a la capacidad de tratamiento de las instalaciones de saneamiento municipal y a la no modificación del efluente final y de la calidad del medio receptor, así como a la autorización de vertido del titular de la red de saneamiento.

Residuos.

H.- Condiciones generales relativas a la producción de los residuos.

- 40.- La entidad titular de la autorización, como productor de los residuos generados en la actuación, cumplirá los preceptos técnicos y administrativos recogidos en la legislación de residuos relativos a la producción y posesión de residuos y su entrega a gestor autorizado, o a entidades que participen en un acuerdo voluntario o convenio de colaboración autorizado.
- 41.- En todo caso, la entidad titular de la autorización estará obligado, mientras los residuos se encuentren en su poder, a mantenerlos en condiciones adecuadas de higiene y seguridad para las personas y para el

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 25/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

medio ambiente, evitándose en todo momento la dispersión de residuos y quedando prohibido el abandono, vertido o eliminación incontrolada de residuos y toda mezcla o dilución de residuos que dificulte su gestión.

42.- Tanto en la producción como en la gestión de los residuos se tendrá en cuenta el principio de jerarquía establecido en artículo 8 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, priorizando la prevención, preparación para la reutilización, reciclado, así como otro tipo de valorización energética, siendo la eliminación la última de las opciones posibles.

43.- De forma expresa se prohíbe en el ámbito de las obras proyectadas labores de abastecimiento o mantenimiento de maquinaria que conlleve la generación de residuos peligrosos, salvo que justificadamente no puedan realizarse en un centro autorizado y se disponga a tal efecto un área para la realización de esas labores y se dé cumplimiento a todas las prescripciones técnicas y administrativas previstas para los productores de residuos peligrosos regulados en la Ley 22/2011, de 28 de julio, Reglamento de Residuos de Andalucía (Decreto 73/2012, de 20 de marzo) y Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, sobre Residuos Peligrosos.

44.- La producción de residuos que se generen de forma esporádica, como por ejemplo, los resultantes del desmantelamiento parcial o total de la instalación, así como los que se generen en posibles accidentes (fugas, derrames, etc.) deberá comunicarse a esta Delegación Territorial y gestionarse correctamente de acuerdo a lo especificado en las condiciones que le sean de aplicación de este apartado de Residuos.

45.- La entidad titular de la autorización está obligado a llevar un registro de los residuos producidos y del destino de los mismos, que podrá estar en soporte informático previa comunicación a esta Delegación Territorial para su conocimiento, cuyo contenido mínimo comprenderá el origen de los residuos, cantidad, naturaleza y código de identificación LER de los residuos, fecha de cesión de los mínimos, fecha y descripción de los pretratamientos realizados, fecha de inicio y finalización del almacenamiento temporal, fecha y descripción de las operaciones de tratamiento y eliminación en caso de persona o entidad productora autorizada para realizar operaciones de gestión "in situ" y frecuencia de recogida y medio de transporte.

La empresa tendrá en la instalación dicho registro en soporte papel o informático a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección y control. Se guardará la información archivada durante, al menos, tres años.

H.1.- Producción de residuos no peligrosos.

46.- Conforme al artículo 17 del Reglamento de Residuos de Andalucía, aprobado por el Decreto 73/2012, de 20 de marzo, se inscribe a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., en el término municipal de Granada, como centro productor de residuos no peligros, con número **PRNP-000654** y **NIMA 1800002863**.

A efectos de esta autorización ambiental integrada se entenderá que se pueden producir en la instalación los residuos no peligrosos que en cada momento estén debidamente comunicados e inscritos en el correspondiente Registro recogido en el art. 17 del Reglamento de Residuos de Andalucía.

Según el Reglamento de Residuos de Andalucía la entidad titular deberá comunicar a esta Delegación Territorial cualquier cambio en la producción de los residuos no peligrosos (nuevos residuos, aumento de los autorizados...) con objeto de modificar la información del correspondiente Registro. Además, deberá

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 26/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

justificar si dichos cambios suponen una modificación sustancial o no de la autorización ambiental integrada según los umbrales establecidos en el artículo 6 del Decreto 5/2012, de 17 de enero, por el que se regula la autorización ambiental integrada. En caso de considerarse una modificación sustancial se deberá tramitar una nueva Autorización.

47.- En el caso de que se produzcan residuos procedentes de la construcción, demolición o labores de mantenimiento de las instalaciones, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 104. "Producción de Residuos de Construcción y Demolición" de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental y en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición.

La entidad titular de esta autorización, en su calidad de productor de RCD's, deberá disponer de la documentación que acredite que estos residuos producidos en la fase de ejecución de las obras, han sido gestionados en obra o entregados a una instalación de valorización o eliminación para su tratamiento por gestor de residuos autorizado, en los términos establecidos en el artículo 4.c) del R.D. 105/2008, de 1 de febrero.

48.- Los residuos no peligrosos de competencia municipal generados, similares a los residuos producidos en hogares y servicios, se pondrán a disposición de la Entidad Local, en los términos que establezcan las ordenanzas municipales. En todo caso, sin perjuicio de las obligaciones impuestas en las respectivas ordenanzas, se deberá actuar de acuerdo con lo indicado en el art. 25 del Reglamento de Residuos de Andalucía: separar en origen las fracciones de residuos en origen, utilizar correctamente los contenedores de residuos domésticos, evitando la mezcla de diferentes tipos de residuos, no depositando los residuos en lugares distintos a los fijados e informar a la Entidad local sobre el origen, cantidad y características de aquellos residuos municipales que, por sus particularidades, pueden producir trastornos en el transporte y recogida, debiendo adecuarlos para su entrega, en los términos establecidos por la administración local.

49.- Como productor de residuos no peligrosos no municipales deberá cumplir con las obligaciones establecidas en el art. 18.1 del Reglamento de Residuos de Andalucía, en concreto, las siguientes:

- a) Separar adecuadamente y no mezclar los residuos, evitando particularmente aquellas mezclas que puedan dificultar la gestión o la recogida selectiva.
- b) Durante el almacenamiento temporal, mantenerlos en condiciones adecuadas de higiene y seguridad, asegurando en todo caso que se cumplen las condiciones mínimas de seguridad y salud laboral de los trabajadores conforme a la normativa vigente.
- c) Encargar el tratamiento de sus residuos a una persona o entidad negociante, o a una persona o entidad gestora autorizada, o a participar en un acuerdo voluntario o convenio de colaboración que comprenda estas operaciones. Dichas operaciones deberán acreditarse documentalmente.
- d) Suministrar a las empresas autorizadas o inscritas a las que les entreguen los residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación.
- e) En el caso de contratar a un transportista de residuos tendrá que comprobar que la persona o entidad transportista está registrada y habilitar los mecanismos que estime oportuno para garantizar que los vehículos que contrata cumplen con todos los requisitos exigidos por la legislación para la circulación de



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 27/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

vehículos y con transporte de mercancías peligrosas, sin perjuicio de las responsabilidades que, según los artículos 44 y 45, incumben a la persona o entidad transportista.

50.- Además de las obligaciones establecidas en el apartado anterior, y en atención a la Condición de entidad productora de residuos no municipales no peligrosos sujetos a comunicación e inscripción en el registro de conformidad con el artículo 17, deberá cumplir con las siguientes, según art. 18.2 del Reglamento de Residuos de Andalucía:

- a) Llevar un registro de los residuos no peligrosos producidos o importados y del destino de los mismos. La empresa solicita que este registro sea en soporte informático.
- b) Presentar a la Consejería competente en materia de medio ambiente, antes del 1 de marzo de cada año, una declaración sobre la producción de residuos no peligrosos del año inmediatamente anterior, en la que deberán especificar, como mínimo, el origen y cantidad de los residuos generados o importados, identificados por su código LER, el destino dado a cada uno de ellos con indicación de las personas o entidades gestoras autorizadas o inscritas a los que se les ha entregado y la relación de los que se encuentren almacenados temporalmente.
- c) Conservar una copia de la declaración sobre la producción de residuos por un período no inferior a tres años.
- d) El periodo máximo permitido para el almacenamiento temporal de estos residuos en las instalaciones de la persona o entidad productora será de un año, cuando su destino final sea la eliminación, o dos años cuando sea la valorización.

H.2.- Producción de residuos peligrosos.

51.- Conforme al artículo 11 del Reglamento de Residuos de Andalucía, aprobado por el Decreto 73/2012, de 20 de marzo, se inscribe a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. , en el término municipal de Granada, como centro productor de residuos peligrosos, con número **18-4132-G** y **NIMA 1800002863**.

A efectos de esta autorización ambiental integrada se entenderá que se pueden producir en la instalación los residuos peligrosos que en cada momento estén debidamente comunicados e inscritos en el correspondiente Registro recogido en el art. 17 del Reglamento de Residuos de Andalucía.

Según el Reglamento de Residuos de Andalucía la entidad titular deberá comunicar a esta Delegación Territorial cualquier cambio en la producción de los residuos peligrosos (nuevos residuos, aumento de los autorizados...) con objeto de modificar la información del correspondiente Registro. Además, deberá justificar si dichos cambios suponen una modificación sustancial o no de la autorización ambiental integrada según los umbrales establecidos en el artículo 6 del Decreto 5/2012, de 17 de enero, por el que se regula la autorización ambiental integrada. En caso de considerarse una modificación sustancial se deberá tramitar una nueva Autorización.

52.- La producción de residuos peligrosos que se encuentren mezclados con otros residuos no peligrosos deberán gestionarse de acuerdo a lo especificado en los condicionados siguientes.

53.- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., como productora de residuos peligrosos deberá cumplir con lo establecido en los artículos 13, 14 y 15 del Real Decreto 833/1988, de 8 de febrero, artículos 17 y 18 de la Ley 22/2011, de 28 de julio y en el art. 16 del Reglamento de Residuos de Andalucía relativas a las

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 28/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

obligaciones de los productores (Envasado, Etiquetado, Almacenamiento y Registro, entre otras obligaciones). Los residuos peligrosos deberán ser entregados a gestor autorizado.

54.- Como productor de residuos peligrosos, la entidad titular de la autorización queda obligado a:

- a) Entregar los residuos a una persona o entidad negociante o a una empresa autorizada o inscrita para su gestión, directamente o a través de una persona o entidad transportista registrada, siempre que no procedan a tratarlos por sí mismos, en cuyo caso deberán contar además con la correspondiente autorización de persona o entidad gestora (el Catálogo de empresas gestoras de residuos peligrosos en Andalucía está disponible la página web de la Consejería).
- b) Formalizar toda entrega de residuos peligrosos a un negociante o a una entidad o empresa gestora en el correspondiente documento de identificación para el traslado de residuos, en el que constarán, como mínimo, los datos identificadores del productor y de los gestores y, en su caso, de los transportistas, así como los referentes al residuo que se transfiere. Estos documentos se conservarán durante un tiempo no inferior a cinco años.
- c) Comprobar, cuando se contrate a un transportista para la entrega de los residuos a una empresa o entidad autorizada o inscrita, que la persona o entidad transportista está registrada y habilitar los mecanismos que estime oportunos para garantizar que los vehículos que contrata cumplen con todos los requisitos exigidos por la legislación para la circulación de vehículos y con el transporte de mercancías peligrosas.
- d) Suministrar a las entidades o empresas a quienes entreguen sus residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento.
- e) Presentar antes del día 1 de marzo de cada año a esta Delegación Territorial, Declaración Anual de la producción de residuos peligrosos del año inmediatamente anterior, que se formalizará mediante el modelo recogido en el Anexo III del Decreto 73/2012, de 26 de abril, o mediante presentación telemática a través de la página web de la Consejería o de la plataforma Augi@s, en el que se especificarán como mínimo, el origen y cantidad de los residuos generados identificados por su código LER, el destino dado a cada uno de ellos con la indicación de las personas o entidades gestoras a las que se ha entregado y la relación de los que se encuentren almacenados temporalmente.
- f) Conservar una copia de la declaración anual de la producción de residuos por un periodo no inferior a tres años.
- g) Informar inmediatamente a esta Delegación Territorial en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos.
- h) Llevar un registro de los residuos peligrosos producidos y el destino de los mismos. En este caso dicho registro se realizará en soporte informático, cuyo contenido mínimo comprenderá el origen de los residuos, cantidad, naturaleza y código de identificación LER de los residuos, fecha de cesión de los mínimos, fecha y descripción de los pretratamientos realizados, fecha de inicio y finalización del almacenamiento temporal, fecha y descripción de las operaciones de tratamiento y eliminación (en caso de persona o entidad productora autorizada para realizar operaciones de gestión "in situ").

55.- Respecto al envasado se deberán tener en cuenta las siguientes condiciones:

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 29/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- a) Los envases que contienen residuos peligrosos estarán convenientemente sellados y sin signos de deterioros y ausencia de fisuras. Además, se dispondrán sobre cubetos de retención los que contengan residuos peligrosos líquidos susceptibles de producir derrames al suelo.
- b) Se evitarán los derrames y salpicaduras de residuos en los alrededores de los depósitos y contenedores, manteniéndolos en un adecuado estado de limpieza.
- c) Los residuos peligrosos se separarán y almacenarán de forma individual y no se mezclarán, evitando particularmente aquellas mezclas que supongan un aumento de su peligrosidad o dificulten su gestión.
- d) El material de los envases deberá ser adecuado, teniendo en cuenta las características del residuo que contienen.
- e) Los recipientes destinados a envasar residuos peligrosos en estado gas comprimido, licuado o disuelto a presión cumplirán la legislación vigente en la materia.
- f) Los envases se dispondrán de forma que se facilite la movilidad del colectivo de personas trabajadoras, evitando el emplazamiento contiguo de contenedores que alberguen sustancias incompatibles que pudieran llegar a mezclarse accidentalmente debido a derrames o fugas, causando calor, explosiones, igniciones, formación de sustancias peligrosas o cualquier otro efecto que incremente su peligrosidad o dificulte sus gestión.

56.- Respecto al etiquetado, cada envase estará dotado de una etiqueta de dimensiones mínimas 10x10 cm colocada en lugar visible y que con letra legible que contendrá como mínimo la información siguiente:

- a) El código de identificación de los residuos que contiene (al menos código LER según la Decisión de la Comisión, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo).
- b) Nombre, dirección y teléfono de la entidad titular entidad titular de los residuos.
- c) Fecha de inicio de envasado.
- d) La naturaleza de los riesgos que presentan los residuos mediante el correspondiente el pictograma representativo.

57.- Respecto al almacenamiento se deberá atender a las siguientes obligaciones:

- a) Conforme al Real Decreto 110/2015, de 20 febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos los residuos de lámparas que contienen mercurio sólo se almacenarán en contenedores especiales que eviten su rotura. En caso de existir lámparas compactas y lámparas rectas, se deberán recoger en compartimentos diferentes en un mismo contenedor para que no se mezclen ambas tipologías.
- b) Disponer de una zona de almacenamiento temporal de los residuos peligrosos diferenciada del resto de la instalación y, en particular, de otras zonas dedicadas al almacenamiento temporal de residuos no peligrosos, de materias primas, de productos o subproductos, así como del material destinado al mantenimiento y limpieza de las instalaciones.
- c) Separar adecuadamente y no mezclar residuos con otras sustancias, materiales o residuos, sobretudo con los no peligrosos, evitando mezclas que impliquen peligrosidad o dificulten la gestión.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 30/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- d) Garantizar que la zona de almacenamiento temporal es accesible, especialmente para los vehículos de retirada de residuos, que está claramente identificada, dotada de pavimento impermeable, dispone de sistema de contención y recogida de derrames (cubetos de contención, red de drenaje perimetral, arqueta estanca o similar) sin obstrucciones, cuenta con protección de la intemperie, está cerrada perimetralmente y dispone de mecanismos para la restricción de acceso adecuados a la peligrosidad, riesgo y volumen de los residuos.
- e) Asegurar la existencia de una separación física de los residuos incompatibles de forma que se evite el contacto entre los mismos en caso de un hipotético derrame.
- f) El tiempo de almacenamiento en la instalación de residuos peligrosos no excederá de los 6 meses, salvo autorización expresa de esta Delegación Territorial que puede prorrogarse a un año.

Protección de los suelos.

I.- Condiciones relativas a los suelos.

58.- Dado que la actividad está recogida en el Anexo I del 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, y en atención a lo previsto en el artículo 91 de la Ley 7/2007 de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, el titular ha presentado un Informe de Situación al inicio de la actividad. Queda obligado a presentar con una periodicidad de cuatro años desde que se presentó dicho Informe una actualización.

59.- La actividad adoptará las siguientes medidas correctoras:

- a) Los depósitos de almacenamiento de sustancias peligrosas y/o combustibles líquidos estarán sujetos a los requerimientos establecidos en la reglamentación específica de aplicación al respecto.
- b) Las zonas afectadas por los posibles derrames de productos contaminantes se deberán limpiar utilizando material absorbente el cual será gestionado igualmente como residuo peligroso.
- c) En cualquier caso, se dispondrá cerca de los posibles puntos de derrame de medios técnicos y materiales (sacos de material absorbente, barreras de protección, etc.) que aseguren una rápida intervención sobre cualquier vertido accidental, actuando sobre el foco de vertido así como su propagación y posterior recogida y gestión.

60.- Cualquier incidente del que pueda derivarse contaminación del suelo, deberá notificarse de inmediato a esta Delegación Territorial, proceder a labores de limpieza o retirada del suelo afectado y entregar los residuos generados a gestor autorizado. Una vez efectuada las labores de limpieza el titular queda obligado a aportar un informe sobre los trabajos realizados, en el que a partir de datos o análisis permita evaluar el posible grado de contaminación del suelo.

J.- Establecimiento de una red de control sobre el suelo y las aguas subterráneas.

61.- La información sobre el estado de la contaminación del suelo y las aguas subterráneas por sustancias peligrosas relevantes, a fin de realizar la comparativa cuantitativa con el estado tras el cese definitivo de las actividades, se recoge en el Informe Base (o de Situación de Partida) presentado por el titular el [17 de](#)

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 31/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

diciembre de 2014, quedando el mismo obligado a llevar las actuaciones previstas. En dicho Informe Base se establece una red de control de contaminación en el suelo y agua subterránea.

- 62.- De acuerdo con lo estipulado en la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 24 de noviembre de 2010 sobre las emisiones industriales, la empresa deberá volver a presentar los controles efectuados en la elaboración del Informe Base y con el mismo alcance como mínimo cada 5 años en el caso de las aguas subterráneas y cada 10 en el caso de las tierras. Dichos controles deberán ser realizados por entidad colaboradora en Inspección de suelos potencialmente contaminados acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) bajo la norma UNE EN ISO/IEC 17020:2012.
- 63.- Esta Delegación Territorial podrá disponer una frecuencia mayor en el caso de que así lo considere necesario teniendo en cuenta que por las características de las instalaciones (obsolescencia de las mismas, ausencia o deficiencias en la medidas de prevención de derrames, etc...) haya una mayor probabilidad de contaminación del suelo y de las aguas subterráneas.
- 64.- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. deberá documentar, registrar e incluir en la declaración anual a la que se refiere el artículo 45 del Decreto 5/2012, de 17 de enero (ver Condición 86.-b), todos aquellos eventos, sucesos o accidentes producidos en la instalación que hayan podido repercutir en el estado del suelo y de las aguas subterráneas; así como las medidas y actuaciones llevadas a cabo con el fin de prevenir la afección del suelo y las aguas subterráneas y, en su caso, el control sobre los mismos realizado.

ANEXO IV: PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL.

A.- Plan de vigilancia.

El Plan de Vigilancia que se describe a continuación será efectuado con los medios técnicos de la Consejería competente en materia de medio ambiente y se aplica a toda la instalación objeto de Autorización.

- 65.- Respecto a las inspecciones a realizar por esta Delegación Territorial, la frecuencia de las visitas será determinada en los Programas de Inspección Ambiental que serán elaborados y aprobados por el órgano directivo competente en planificación y coordinación de la vigilancia, inspección y control en materia de medio ambiente atmosférico, suelo y residuos, en coordinación con el órgano directivo competente en la vigilancia, inspección y control en materia de calidad del medio hídrico.

El contenido y alcance de dichas inspecciones (control documental, toma de muestras y análisis, etc.) se establecerá al comunicar a la entidad titular la fecha de las mismas, sin perjuicio de los establecido en la Condición 69 sobre las inspecciones sin aviso previo.

- 66.- La entidad titular de la instalación deberá informar por escrito a esta Delegación Territorial de la existencia de requisitos de seguridad, formación o cualquier otro que se considere necesario para la correcta ejecución de las labores de inspección en el interior de la instalación; entendiéndose que si no se recibe la mencionada información no existe requisito alguno de admisión, siendo posible la entrada en la instalación en cualquier



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 32/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

momento y circunstancia. Si estos requisitos cambiasen a lo largo de la vigencia de la autorización ambiental integrada, se deberá comunicar a esta Delegación Territorial.

- 67.- La entidad titular de esta Autorización está obligado a prestar la asistencia y colaboración necesaria al personal de la Consejería competente en materia de medio ambiente que realice las actuaciones de vigilancia, inspección y control.
- 68.- Una vez otorgada la autorización ambiental integrada, esta Delegación Territorial realizará una inspección inicial de las instalaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones de la autorización. El contenido y alcance de esta inspección se establecerá al comunicar al Titular de la instalación la fecha de la misma.
- 69.- Con independencia de las inspecciones anteriores, la Consejería competente en materia de medio ambiente podrá, en todo tiempo y sin previo aviso, acceder a las instalaciones y realizar las actuaciones de vigilancia, inspección y control que estime convenientes para comprobar el cumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización ambiental integrada. A estos efectos, cumpliéndose las normas de prevención de riesgos laborales internas y salvo causa de fuerza mayor, se garantizará, previa identificación de los inspectores o personal acreditado por la Consejería competente en materia de medio ambiente, el acceso a las instalaciones de la empresa de forma inmediata.
- 70.- Las inspecciones tendrán la consideración de inspecciones en materia de protección ambiental por lo que estarán sujetas a la tasa prevista en la Sección 9ª - "Tasa para la prevención y el control de la contaminación", del Capítulo II "Tasas" de la Ley 18/2003, de 29 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas.

B.- Plan de Control.

La entidad titular de la autorización ambiental integrada deberá ejecutar el Plan de Control que se especifica en este apartado.

- 71.- Cuando la Consejería competente en materia de medio ambiente, en su actividad inspectora, realice mediciones y analíticas que coincidan en el tiempo y en el alcance técnico con las mediciones de control externo a las que está obligada la empresa (según el apartado B.2 de este Anexo) o con las mediciones de control internas (apartado B.1), estas dos últimas (es decir, las internas o la externas) no serán necesarias.

Para que se pueda considerar que el control de esta Administración, en su actividad inspectora, sustituye al control externo o interno se deberá verificar primero que el alcance es el mismo en ambos casos. Si embargo, el alcance de la inspección no se fijará hasta poco antes de su realización, por lo que no sería posible determinar con antelación si la inspección va a servir para sustituir a los controles que la empresa tendría que realizar. Por todo ello, sólo después de la inspección, y en el caso de que se verifique que el alcance es el mismo, la empresa estará exenta de realizar los controles externos e internos que coincidan en el tiempo.

Igualmente, cuando coincidan en tiempo y alcance los controles externos con los internos no será necesario realizar los controles internos.

- 72.- Los muestreos y mediciones a realizar para dar cumplimiento al Plan de Control serán efectuados coincidiendo con situaciones normales de operación y proceso de la instalación, entendiéndose como tales,

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 33/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

aquéllas en las que los ratios correspondientes a la producción y consumo se sitúan al menos en el orden del 80% del promedio anual.

73.- Cualquier superación de los parámetros limitados en la autorización ambiental integrada que se detecte en cualquiera de las analíticas y ensayos que se realicen en cumplimiento del Plan de Control o cualquier otra desviación que se produzca que pudiera influir sobre la calidad del medio ambiente, deberá ser comunicada a esta Delegación Territorial de forma inmediata, y siempre en un plazo no superior a 24 horas.

En el caso de no detectar superaciones en los controles y ensayos realizados los resultados se remitirán de forma conjunta a esta Delegación Territorial, según lo establecido en la Condición 86.-a, antes del 1 de marzo del año siguiente.

74.- La entidad titular deberá presentar, en el último mes de cada año y ante esta Delegación Territorial, una planificación de la toma de muestras que se realizará para los controles internos y externos correspondientes al año siguiente y descritos en los apartados siguientes.

75.- La periodicidad establecida para realizar los siguientes controles, tanto internos como externos, se calculará en base a la fecha de resolución de la modificación sustancial de autorización ambiental integrada concedida a esta instalación, es decir, a contar desde el 23 de diciembre de 2015.

B.1.- Control interno.

76.- La entidad titular de la autorización ambiental integrada deberá documentar y ejecutar el Plan de Vigilancia Ambiental propuesto en el Estudio de Impacto Ambiental presentado para la tramitación de la modificación sustancial resuelta mediante resolución de 23 de diciembre de 2015 y la propuesta en el Estudio de Impacto Ambiental presentado para la modificación sustancial solicitada el 10 de mayo de 2019 para el proyecto denominado "Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)", que se completarán con las prescripciones adicionales establecidas en la Evaluación de Impacto Ambiental recogida en el Anexo VI y la Evaluación de Impacto Ambiental del Anexo VII, junto con los controles recogidos en este Plan de Control.

Las operaciones de control consideradas en este apartado serán realizadas por personal técnico cualificado bajo la responsabilidad de la entidad titular.

77.- En el caso de los controles internos (autocontroles) éstos podrán ser realizados, siempre bajo responsabilidad de la entidad titular, por:

- La propia instalación, en cuyo caso deberá hacerlo con el mismo nivel exigido a un laboratorio acreditado bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
- Por una Entidad Colaboradora en materia de Calidad Ambiental adecuadamente acreditada e inscrita en el Registro oficial (ECCA en adelante) o
- Por un laboratorio acreditado bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

En la realización de los controles internos serán exigibles los mismos requerimientos técnicos que para la realización de los controles externos.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 34/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

B.1.1.- Control interno de atmósfera.

B.1.1.1.- Emisiones canalizadas.

78.- Analítica de las emisiones de los focos asociados al proceso con las características que se especifican en la siguiente tabla:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN (Ley 34/2007, de 15 de noviembre)		PARÁMETROS	VLE	FRECUENCIA DE LOS CONTROLES
		GRUPO	CÓDIGO			
P1G4	Unidad de Tratamiento de Gases COVs mediante oxidador térmico regenerativo (RTO)	A	06 04 12 01	COVs (medido como COT)	20 mgC/Nm ³	Cada 6 meses
				NO _x	200 mg/Nm ³	Cada 6 meses
				Cloro total como (HCl)	10 mg/Nm ³	Cada 6 meses

* Los valores límites de emisión (VLE) son los establecidos en la condición 25. Se deberán de considerar modificados si en un futuro se modifica esta condición.

Notas:

- Los valores se expresarán en condiciones secas.
- Los valores se expresarán a 1 atm de presión y 273 K.
- El límite de cuantificación del método analítico de ensayo utilizado en laboratorio de apoyo, será aquel que, tras conversión del resultado final a las unidades de expresión especificadas, nunca sea superior al V.L.E. impuesto en esta Autorización.
- Como método de muestreo y ensayo se empleará un procedimiento acreditado por ENAC. Como método de ensayo del parámetro se empleará cualquiera de los especificados en la Autorización. En el caso de emplear una referencia distinta, se expondrá este hecho a la Delegación correspondiente quien deberá aprobar formalmente su utilización.
- El oxígeno medido será el valor integrado de las mediciones realizadas en el mismo intervalo correspondiente al ensayo del parámetro evaluado. Este valor será empleado para la corrección al oxígeno de referencia.

a) Las tomas de muestras y los análisis de sustancias contaminantes, las mediciones de los parámetros del proceso se basarán en métodos que permitan obtener resultados fiables, representativos y comparables. Durante cada medición, la instalación funcionará en condiciones estables y con una carga uniforme representativa. En este contexto, las fases de puesta en marcha y de parada no se tendrán en cuenta.

b) Se han cumplido los valores límite de emisión, a los que se refiere la Condición 25, si los resultados de cada una de las series de mediciones no superan el correspondiente valor límite de emisión.

B.2.- Control Externo.

B.2.1.- Control externo de atmósfera.

79.- Los controles externos de la atmósfera deberán ser realizados por una ECCA (Entidad Colaboradora en materia de Calidad Ambiental) adecuadamente acreditada e inscrita en el Registro oficial.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

B.2.1.1.- Emisiones canalizadas.

80.- Informe de inspección del control de las emisiones de los Focos asociados a la instalación emitido por una ECCA adecuadamente acreditada y con las características y frecuencia que se especifican en la siguiente tabla:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN (Ley 34/2007, de 15 de noviembre)		PARÁMETROS	VLE*	FRECUENCIA DE LOS CONTROLES
		GRUPO	CÓDIGO			
P1G1	Caldera de vapor de 759 kw.	C	03 01 03 04	NO _x	200 mg/Nm ³	Cada 60 meses
				CO	100 mg/Nm ³	Cada 60 meses
P1G2	Caldera de vapor de 759 kw.	C	03 01 03 04	NO _x	200 mg/Nm ³	Cada 60 meses
				CO	100 mg/Nm ³	Cada 60 meses
P1G4	Unidad de Tratamiento de Gases COVs mediante oxidador térmico regenerativo (RTO)	A	06 04 12 01	COVs (medido como COT)	20 mgC/Nm ³	Cada 12 meses
				NO _x	200 mg/Nm ³	Cada 12 meses
				Cloro total como (HCl)	10 mg/Nm ³	Cada 12 meses

* Los valores límites de emisión (VLE) son los establecidos en la condición 25. Se deberán de considerar modificados si en un futuro se modifica esta condición.

Notas:

- Los valores se expresarán en condiciones secas.
- Los valores se expresarán a 1 atm de presión y 273 K.
- El límite de cuantificación del método analítico de ensayo utilizado en laboratorio de apoyo, será aquel que, tras conversión del resultado final a las unidades de expresión especificadas, nunca sea superior al V.L.E. impuesto en esta Autorización.
- Como método de muestreo y ensayo se empleará un procedimiento acreditado por ENAC. Como método de ensayo del parámetro se empleará cualquiera de los especificados en la Autorización. En el caso de emplear una referencia distinta, se expondrá este hecho a la Delegación correspondiente quien deberá aprobar formalmente su utilización.
- El oxígeno medido será el valor integrado de las mediciones realizadas en el mismo intervalo correspondiente al ensayo del parámetro evaluado. Este valor será empleado para la corrección al oxígeno de referencia.

a) Para el caso de instalaciones de combustión se realizará siempre una medida del CO, a parte de los parámetros ya indicados.

b) Las tomas de muestras y los análisis de sustancias contaminantes, las mediciones de los parámetros del proceso se basarán en métodos que permitan obtener resultados fiables, representativos y comparables. Se considerará que los métodos que cumplen las normas EN armonizadas satisfacen dicho requisito. Durante cada medición, la instalación funcionará en condiciones estables y con una carga uniforme representativa. En este contexto, las fases de puesta en marcha y de parada no se tendrán en cuenta.

c) Se han cumplido los valores límite de emisión, a los que se refiere la Condición 25, si los resultados de cada una de las series de mediciones, o de aquellos otros procedimientos definidos y determinados de

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

conformidad con los procedimientos establecidos por la autoridad competente, no superan el correspondiente valor límite de emisión.

B.2.2.- Control externo de la contaminación acústica.

81.- En el plazo máximo de **seis (6) meses** desde la comunicación por parte de la empresa de la puesta en marcha de las nuevas instalaciones (tal y como establece la Condición 4.-b) la entidad titular deberá presentar ensayo acústico realizado por una Entidad Colaboradora en materia de Calidad Ambiental (ECCA) que acredite el cumplimiento de las normas de calidad y de prevención acústica señaladas en la Condición 29 durante los periodos de funcionamiento de la actividad. Los controles se realizarán en el momento en que los niveles de ruido sean mayores.

82.- Si durante la vigencia de la presente autorización ambiental integrada se produjese en la instalación alguna modificación técnica que supusiese un incremento de la emisión acústica deberá tener en cuenta que las actividades e instalaciones productoras de ruidos y vibraciones que generen niveles de presión sonora iguales o superiores a 70 dBA deberán presentar un estudio acústico realizado por personal técnico competente, tal y como establece el artículo 42 del Decreto 6/2012 de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de protección contra la contaminación acústica en Andalucía.

En estos casos se deberá, además, de corroborar los resultados de dicho estudio mediante la realización del correspondiente ensayo acústico realizado por una ECCA adecuadamente acreditada. Dicho ensayo se deberá de remitir a la Delegación Territorial con competencia en materia de medio ambiente antes de los seis meses desde el funcionamiento efectivo de la modificación tramitada.

B.2.3.- Control externo de las aguas residuales.

83.- El control del vertido de las aguas residuales será el establecido en la MTD 4.- del Anexo V, sobre la aplicación de las mejores técnicas disponibles.

84.- En caso de que en los controles descritos en la Condición anterior reflejen que LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. incumple los valores límites de vertido, podrán establecerse controles analíticos con frecuencia diferente y sobre cualquier otro parámetro que se considere oportuno por esta Delegación Territorial.

85.- Igualmente, tal y como se establece en la llamada (1) de la MTD 4.- de oficio, o a solicitud de la entidad titular, se podrá reducir la frecuencia de la determinación de alguno de los parámetros y/o su número cuando se demuestre que no se plantea problema alguno en lo que concierne al cumplimiento de los valores límites de vertido.

C.- Otra información a suministrar a la Administración ambiental.

86.- Antes del 1 de marzo de cada año, la entidad titular de la autorización deberá remitir a esta Delegación Territorial la siguiente información correspondiente al año inmediatamente anterior:

a) Los resultados de todos los ensayos y controles incluidos en esta autorización y que se realicen en cumplimiento del Plan de Control, en atención a lo previsto en el artículo 45.1 del Decreto 5/2012, de 17

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 37/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

de enero. Se deberán acompañar de copia digital que incluya, en su caso, todos los archivos informáticos (texto, planos, mapas, hojas de cálculo, certificados de calibración, etc...) necesarios para la correcta interpretación de los resultados.

Deberá tener en cuenta que, tal y como ya se ha establecido en la Condición 73, en el caso de que en dichos controles se detecte un incumplimiento se deberá comunicar a esta Delegación Territorial dicha superación inmediatamente.

Así mismo deberá suministrar cualquier otra información de carácter ambiental o técnico que le sea solicitada en cualquier momento de la vigencia de esta autorización.

b) Declaración Anual de la actividad, prevista en el artículo 45.2 del Decreto 5/2012, de 17 de enero, sobre el cumplimiento de las condiciones de la autorización que deberá contener la comparación entre el funcionamiento de la instalación, incluido el nivel de emisiones, y las mejores técnicas disponibles. El modelo de dicha declaración se podrá descargar desde la web de la Consejería competente en materia de medio ambiente.

87.- En los dos primeros meses de cada año la entidad titular de la autorización estará obligada a entregar los datos sobre emisiones y transferencias de contaminantes de la instalación de acuerdo con el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.

88.- Antes del 31 de marzo deberá presentar formulario de Declaración Anual de COVs (compuestos orgánicos volátiles), debidamente cumplimentado, previsto en el artículo 12.6 de Decreto 239/2011, de 12 de julio, en aplicación del Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.

ANEXO V: APLICACIÓN DE LAS MEJORAS TÉCNICAS DISPONIBLES.

Según la definición del artículo 3, punto 12, de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las emisiones industriales, se entiende por Conclusiones sobre las Mejoras Técnicas Disponibles (MTD) como el documento de referencia donde se establecen la descripción de las mejoras técnicas disponibles, la información para evaluar su aplicabilidad, los niveles de emisión asociados a dichas mejoras técnicas, las monitorizaciones asociadas, los niveles de consumo asociados y, si procede, las medidas de rehabilitación del emplazamiento de que se trate.

Conforme a esta Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las emisiones industriales, el 30 de mayo de 2016 se aprueba la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 por la que se establecen las conclusiones sobre las mejoras técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico, sector al que pertenece LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 38/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Se deberá tener en cuenta que al ser esta Autorización producto de una modificación sustancial de las instalaciones las mejores técnicas disponibles descritas en este Anexo serán de obligada implantación a partir de la comunicación, por parte de la empresa, del inicio de la actividad en las nuevas instalaciones proyectadas según la Condición 4.-b, o a más tardar antes de los cuatro años desde la publicación en el Diario Oficial de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902, es decir, antes del 9 de junio de 2020.

Niveles de emisión asociados a las MTDs.

Los niveles de emisión asociados a las mejores técnicas disponibles (NEA-MTD) respecto a las emisiones al agua recogidos en las presentes conclusiones sobre mejores técnicas disponibles son valores de concentraciones (masa de las sustancias emitidas por volumen de agua) expresadas en µg/l o mg/l.

Salvo que se indique lo contrario, los NEA-MTD se refieren a medias anuales de muestras compuestas ponderadas en función del caudal, tomadas en 24 horas, con la frecuencia mínima fijada para el parámetro pertinente y en condiciones normales de funcionamiento. Se puede hacer un muestreo en función del tiempo siempre que se demuestre suficiente estabilidad del caudal.

La concentración media anual del parámetro (c_w) ponderada en función del caudal se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$c_w = \frac{\sum_{i=1}^n c_i q_i}{\sum_{i=1}^n q_i}$$

donde:

n = número de mediciones

c_i = concentración media del parámetro durante el i -ésimo período

q_i = caudal medio durante la i -ésima medición.

MTDs

1.- Sistemas de gestión ambiental (SGA).

MTD 1.- Para mejorar el desempeño ambiental general, la MTD consiste en implantar y cumplir un sistema de gestión ambiental (SGA).

Implantación en la empresa	La empresa dispone de un Sistema de Gestión Ambiental.
Método de control	Deberá tener implantado y en vigor un certificado un Sistema de Gestión Integrado de Medio Ambiente (ISO 14001).

MTD 2.- Para facilitar la reducción de las emisiones al agua y a la atmósfera y la reducción del uso del agua, la MTD consiste en establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1), que incluya todos los elementos siguientes:

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

- i) información sobre los procesos de producción de sustancias, en particular:
- a) ecuaciones de las reacciones químicas, que muestren también los productos secundarios;
 - b) diagramas simplificados de flujo de proceso con el origen de las emisiones;
 - c) descripciones de técnicas integradas en el proceso y tratamiento de gases/aguas residuales en origen, incluidos sus resultados,
- ii) información, tan completa como sea posible, sobre las características de los flujos de aguas residuales, como:
- a) valores medios y variabilidad de caudal, pH, temperatura y conductividad;
 - b) concentración y valores de carga medios de los contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, DQO/COT, especies nitrogenadas, fósforo, metales, sales, compuestos orgánicos específicos);
 - c) datos sobre bioeliminabilidad (por ejemplo, DBO, relación DBO/DQO, prueba Zahn-Wellens, potencial de inhibición biológica (por ejemplo, nitrificación),
- iii) información, tan completa como sea posible, sobre las características de las emisiones a la atmósfera, como:
- a) valores medios y variabilidad de caudal y temperatura;
 - b) concentración y valores de carga medios de los contaminantes/parámetros pertinentes y su variabilidad (por ejemplo, COV, CO, NO_x, SO_x, cloro, cloruro de hidrógeno);
 - c) inflamabilidad, límites superior e inferior de explosividad, reactividad;
 - d) presencia de otras sustancias que puedan afectar a los sistemas de tratamiento de gases residuales o a la seguridad de la planta (por ejemplo, oxígeno, nitrógeno, vapor de agua, partículas).

Método de control:

El Sistema de Gestión Ambiental implantado en la instalación deberá recoger de forma independiente los puntos i, ii, y iii descritos para esta MTD.

2.- Control.

MTD 3.- Respecto a las emisiones al agua relevantes, identificadas en el inventario de flujos de aguas residuales (véase la MTD 2.-), la MTD consiste en **controlar los principales parámetros del proceso** (incluido el control continuo del caudal de aguas residuales, el pH y la temperatura) en lugares clave (por ejemplo, entrada al tratamiento previo y entrada al tratamiento final).



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 40/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

<p>Implementación</p>	<p>La empresa aplica esta MTD realizando las siguientes acciones:</p> <p>Como mejora en el último trimestre se ha instalado un sistema de ajuste de pH en los pozos antes de la salida del vertido a red de alcantarillado para evitar cualquier incidencia en este aspecto.</p> <p>A red de saneamiento solo se vierten aguas sanitarias, pluviales y algunas auxiliares de servicios de mantenimiento. Las aguas procedentes de producción o laboratorios se gestionan como residuos.</p>
<p>Método control</p>	<p>-Cumplimiento de los controles indicados en la MTD 4.-</p> <p>-Se incluirá un análisis en continuo del caudal de aguas residuales, pH y la temperatura. Estos parámetros no tendrán valor límite de vertido alguno (salvo que el Ayuntamiento de Granada, competente en la red de saneamiento a la que se realiza el vertido, disponga de otra cosa en cumplimiento de su normativa en materia de vertido).</p>

MTD 4.- La MTD consiste en controlar las emisiones al agua de conformidad con las normas EN, al menos con la frecuencia mínima que se indica a continuación. Si no se dispone de normas EN, la MTD consiste en aplicar las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente.

Estos parámetros serán controlados en los puntos de control establecidos en la Condición 34 tomando muestras durante un período de veinticuatro horas, proporcionalmente al caudal o a intervalos regulares. En todo caso, la recepción de ese vertido en la red de saneamiento quedará condicionada a la capacidad de tratamiento de las instalaciones de saneamiento municipal y a la no modificación del efluente final y de la calidad del medio receptor, así como a la autorización de vertido del titular de la red de saneamiento.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 41/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

PARÁMETRO		NORMA	CONTROL ⁽¹⁾⁽²⁾	VALOR MÁXIMO ⁽⁶⁾
Carbono orgánico total (COT) ⁽³⁾		EN 1484	Mensual	Se deberá de calcular la equivalencia en DQO para establecer el valor límite del vertido.
Demanda química de oxígeno (DQO) ⁽³⁾		Ninguna norma EN disponible	Mensual	1.400 mg/O ₂ /L
Total de sólidos en suspensión (TSS)		EN 872	Mensual	700 mg/L
Nitrógeno total (NT) ⁽⁴⁾		EN 12260	Mensual	150 mgN/l
Nitrógeno inorgánico total (N _{inorg}) ⁽⁴⁾		Diversas normas EN disponibles	Mensual	150 mgN/l
Fósforo total (PT)		Diversas normas EN disponibles	Mensual	50 mg P/l
Compuestos orgánicos halogenados adsorbibles (AOX)		EN ISO 9562	Mensual	-
Metales	Cr	Varias normas EN disponibles	Mensual	3 mg/L
	Cu			3 mg/L
	Ni			4 mg/L
	Pb			1 mg/L
	Zn			10 mg/L
	Otros metales en su caso			-
Toxicidad ⁽⁵⁾	Bacteria luminiscente (<i>Vibrio fischeri</i>)	EN ISO 11348-1, EN ISO 11348-2 o EN ISO 11348-3	Trimestral	25 equitox/m ³

⁽¹⁾ Las frecuencias de control pueden adaptarse si las series de datos demuestran claramente una estabilidad suficiente.

⁽²⁾ El punto de muestreo se sitúa en el lugar en que las emisiones salen de la instalación.

⁽³⁾ El control del COT es una alternativa al control de la DQO, se podrá elegir entre la monitorización de cualquiera de estos parámetros.
El control del COT es la opción preferida, pues no se basa en el empleo de compuestos muy tóxicos.

⁽⁴⁾ Se podrá elegir entre la monitorización de cualquiera de estos dos parámetros. Se podrá realizar control del NT como alternativa al control de Ninorg.

⁽⁵⁾ Puede utilizarse una combinación adecuada de esos métodos.

⁽⁶⁾ Valores máximos permitidos de los parámetros de contaminación según la ordenanza municipal reguladora de los vertidos a la red de alcantarillado del Ayuntamiento de Granada (B.O.P nº 137, granada, martes 20 de julio de 2010 y sus actualizaciones normativas). Los valores se considerarán modificados en el caso de nuevas ordenanzas o modificaciones.

MTD 5.- La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones difusas de COV a la atmósfera procedentes de fuentes pertinentes mediante una combinación adecuada de las técnicas I — III o, cuando se trate de grandes cantidades de COV, todas las técnicas I — III:



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

Técnica	I	Método de aspiración (por ejemplo, con instrumentos portátiles de acuerdo con la norma EN 15446) asociados con curvas de correlación para los equipos principales.
	III	Cálculo de emisiones basado en factores de emisiones validados periódicamente (por ejemplo, una vez cada dos años) por mediciones.
Método control	El control de emisiones difusas de COVs se realizará mediante las técnicas I y III en años alternativos, un año mediante la técnica I y al siguiente mediante la III.	

i) La empresa deberá seguir cumpliendo con lo estipulado la Condición 88 sobre la Declaración Anual de COVs. En el caso de controlar las emisiones difusas mediante medición directa por aspiración deberá marcar la casilla “otro sistema” del formulario y presentando los resultados de las mediciones correspondientes.

Estas mediciones se llevarán a cabo una vez la mercantil haya comunicado el inicio de Según la mercantil los métodos propuestos se implantarán en el primer semestre del año 2020.

MTD 6.- La MTD consiste en controlar periódicamente las emisiones de olores procedentes de las fuentes pertinentes de conformidad con las normas EN. La aplicabilidad de esta técnica se limita a los casos en los que se esperan o se confirman molestias por malos olores.

La empresa alega que no existe generación de olores en la planta al estar todas las instalaciones cerradas y en el caso de los almacenamiento de productos químicos, poseen ventilación que pasa a través de filtros de carbón activo. Por ello no se considera que esta MTD sea aplicable a ROVI. SA.

3.- Emisiones al agua.

3.1.- Consumo de agua y generación de aguas residuales.

MTD 7.- Para reducir el consumo de agua y la generación de aguas residuales, la MTD consiste en reducir el volumen y/o la carga contaminante de los flujos de aguas residuales, fomentar la reutilización de aguas residuales en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.

La mercantil indica que realizan estudios para la reducción del consumo de agua en proceso para la limpieza de equipos. La reducción en el consumo conlleva una reducción de aguas de vertido y de residuos.

Al ser una industria farmacéutica no está permitida la reutilización de aguas en el proceso de producción.

Método de control:

En los documentos internos de ROVI denominados “Controles de cambios” se reflejan modificaciones en los métodos de limpieza de los equipos que, entre otros, demuestran la reducción del consumo de agua.

Cualquier otro documento de control de cambios que especifique que una de las finalidades de la modificación es la reducción del consumo de agua se considerará un método de control de esta MTD válido.



3.2.- Recogida y separación de aguas residuales.

MTD 8.- Para evitar la contaminación de aguas no contaminadas y reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento.

Se realiza la separación de los flujos de aguas residuales no contaminadas de las que pueden tener contaminación. El diagrama de flujo de vertidos/residuos que existe en la actualidad tras las últimas modificaciones es el que se recoge los apartados E.2 y E.3 del Anexo I de este documento.

MTD 9.- Para evitar las emisiones incontroladas al agua, la MTD consiste en prever una capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento, sobre la base de una evaluación del riesgo (teniendo en cuenta, por ejemplo, el tipo de contaminante, los efectos en tratamientos posteriores y en el medio receptor) y adoptar otras medidas adecuadas (por ejemplo, control, tratamiento, reutilización).

Técnica	La empresa dispone de tres tanques de 15 m ³ para el almacenamiento de agua de proceso. En caso de emergencia la empresa dispone de dos arquetas de capacidad de almacenamiento de 12 m ³ En caso de generar aguas contaminadas serían gestionadas por un gestor autorizado.
Método control	- Facturas de tanques de almacenamiento de aguas residuales. - Comprobación in situ los elementos descritos.

3.3.- Tratamiento de aguas residuales.

MTD 10.- Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas, en el orden de prioridad que figura a continuación.

Técnica propia	Tal como se ha detallado en la MTD 8 se gestionan una parte de las aguas como residuos y se vierten únicamente las pluviales, sanitarias y aguas auxiliares.
Técnica propia	El los pozos de vertido a la red de saneamiento se realizan los siguiente tratamientos: - Aireación para mejorar la oxigenación del agua. - Control del pH mediante la posible adición de ácido o sosa
Método control	Comprobación in situ los elementos y técnicas descritas.

Descripción: La estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales se basa en el inventario de flujos de aguas residuales (véase la MTD 2.-).

MTD 11.- Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en pretratar las aguas residuales que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el tratamiento final de las aguas residuales por medio de técnicas apropiadas.

No hay pretratamiento. Las aguas no admisibles por el sistema de saneamiento municipal se gestionan como residuos y se retiran por gestor autorizado.



MTD 12.- Para reducir las emisiones al agua, la MTD consiste en utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de aguas residuales.

Las técnicas adecuadas de tratamiento final de aguas residuales, en función del contaminante, incluyen lo siguiente:

	Técnica	Tipo de Contaminantes Reducidos	Método de Control
Tratamiento preliminar y primario			
a)	Homogeneización. Descripción: La empresa realiza aireación en los pozos antes del vertido.	Todos los contaminantes	Bastará con el cumplimiento de los valores límites de vertidos según la MTD 4.-
b)	Neutralización. Descripción: Se ajusta el Ph previo al vertido	Ácidos, álcalis	

3.4.- Niveles de emisiones asociados a las MTD para las emisiones al agua.

Los niveles de emisión asociados a las MTD (NEA-MTD) para las emisiones al agua presentados en los cuadros 1, 2 y 3 descritos en la DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/902 de 30 de mayo de 2016 se aplican a las **emisiones directas** que van a una masa de agua receptora.

En el caso que nos ocupa la empresa realiza su vertido a la red de saneamiento municipal del Ayuntamiento de Granada. Por tanto, al no realizar la actividad objeto de esta Resolución vertido directo alguno no le es de aplicación estos NEA-MTD. Sin embargo la empresa no podrá superar los niveles del vertido fijadas en las Ordenanzas Municipales del Ayuntamiento de Granada.

4.- Residuos.

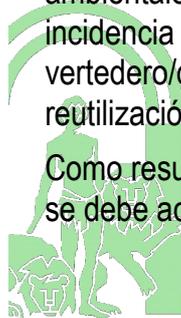
MTD 13.- Para evitar la generación o, cuando esto no sea posible, reducir la cantidad de residuos que van a enviarse para su eliminación, la MTD consiste en establecer y aplicar, en el marco del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1.-), un plan de gestión de residuos que, por orden de prioridad, garantice que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.

La mercantil indica que en su Sistema de Gestión Ambiental se tiene en cuenta la gestión de los residuos en el orden de prioridad que indica esta MTD.

Dentro del control operacional ambiental se realiza una cuantificación y evaluación de los aspectos ambientales (dentro de los cuales se encuentran los residuos). En esta evaluación se tienen en cuenta la incidencia al medio receptor de los residuos (dando peor puntuación a los residuos que se envían a vertedero/deposito de seguridad, posteriormente a los que se valorizan o recuperan y la mejor al reciclado o reutilización).

Como resultado de esta evaluación de los aspectos ambientales se crea una lista de aspectos sobre los que se debe actuar, y para ello se plasman objetivos para la reducción de los mismos.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



Método de control:

En el Sistema de Gestión Ambiental de la empresa existirá un Anexo denominado "Evaluación de Aspectos Ambientales" en el que se evalúa el aspecto "Residuos" dentro del apartado "incidencia al medio receptor".

Asimismo, como resultado de esta evaluación, la empresa genera otro documento con la lista de objetivos ambientales, entre los que se encontrarán los relacionados con los residuos.

MTD 14.- Para reducir el volumen de **lodos de aguas residuales** que exigen un tratamiento ulterior o la eliminación y para reducir su posible impacto ambiental, la MTD consiste en utilizar la técnica descrita a continuación:

Técnica propia	La empresa afirma que no se generan lodos del tratamiento de aguas residuales. En todo caso, para evitar acumulación de suciedad en el fondo de los pozos se realiza una limpieza de arquetas de forma periódica por una empresa especializada
Método control	Factura de la limpieza de las arquetas.

5.- Emisiones al aire.

5.1.- Recogida de gases residuales.

MTD 15.- Con el fin de facilitar la recuperación de los compuestos y la reducción de emisiones a la atmósfera, la MTD consiste en **confinar las fuentes de emisión y en tratar las emisiones**, en la medida de lo posible.

Técnica propia	En la fase de funcionamiento el proceso de fabricación se realiza en sistema cerrado. Las descargas producidas por el empleo de disolventes consecuencia de los venteos de los equipo serán canalizadas hacia la unidad de tratamiento de COVs mediante oxidación térmica, previo a su emisión a la atmósfera. Dicha oxidación térmica consiste en la oxidación con oxígeno de la emisión a tratar, en este caso COVs. La oxidación se realiza por calentamiento a 1100°C mediante combustión en un equipo denominado "Oxidador Térmico Regenerativo" (RTO).
Método control	- Comprobación in situ de la existencia y funcionamiento del RTO. - Analítica de emisiones del foco P1G4 tal y como establecen las condiciones 78 y 80 en el que se verifique el cumplimiento de los parámetros de control.

5.2.- Tratamiento de gases residuales.

MTD 16.- Para reducir las emisiones al aire, la MTD consiste en utilizar una **estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales** que incluya técnicas de tratamiento de gases residuales integradas en el proceso.

Descripción:

La estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales se basa en el inventario de flujos de gases residuales (véase la MTD 2.-), dando prioridad a las técnicas integradas en el proceso.

Con respecto a la aplicación de esta MTD ROVI indica que:

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



- i) El proceso de fabricación del principio activo farmacéutico se realiza conforme a formulas patrón aprobadas por Agencias del medicamento de distintos países donde se comercializan, es por esto por lo que no pueden modificarse las materias primas que se utilizan.
- ii) En el proceso de fabricación se utiliza tecnología punta y dicho proceso se encuentra totalmente optimizado, realizándose mejoras de forma continua en los protocolos de fabricación.
- iii) Así mismo al ser productos farmacéuticos no se pueden reciclar residuos durante el proceso.
- iv) En la Planta se utiliza gas natural como combustible, así como generadores de vapor eficientes, de forma que se genera el mínimo impacto por emisiones por gases de combustión.
- v) Los disolventes generados son tratados por un Gestor de residuos que realiza una valorización energética a los mismos.

5.3.- Combustión en antorcha.

MTD 17.- Para evitar las emisiones al aire de las antorchas, la MTD consiste en utilizar la combustión en antorcha solo por motivos de seguridad o en condiciones operativas no rutinarias (por ejemplo, puesta en marcha o parada).

No se realiza combustión en antorcha, el sistema instalado actualmente es mediante adsorción en filtros de carbón activo. Por tanto esta MTD no le es de aplicación a la empresa.

MTD 18.- Para reducir las emisiones atmosféricas de las antorchas cuando su uso sea inevitable.

No se realiza combustión en antorcha, el sistema instalado actualmente es mediante adsorción en filtros de carbón activo. Por tanto esta MTD no le es de aplicación a la empresa.

5.4.- Emisiones difusas de COV.

MTD 19.- Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las **emisiones difusas de COV** a la atmósfera, la MTD consiste en utilizar varias de las técnicas descritas a continuación.

Técnicas relacionadas con el diseño de la planta		
Técnica	b)	Maximizar las características de confinamiento inherentes al proceso.
Implementación		Según la empresa todos los procesos que puedan generar COVs se encuentran confinados de forma que toda la instalación va canalizada a un sistema de depuración y posteriormente el foco de emisión a la atmósfera.

Técnicas relacionadas con el funcionamiento de la planta		
Técnica	g)	Garantizar el buen mantenimiento y la sustitución oportuna de los equipos
Implementación		ROVI realiza mantenimiento preventivo de toda la instalación según un formulario específico que deberá poder ser mostrado.

Método de control de la aplicación de esta MTD:

El control asociado figura en la MTD 5.-

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



5.5.- Emisiones de olores.

MTD 20.- Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores, la MTD consiste en establecer, aplicar y revisar periódicamente un plan de gestión de olores.

La empresa alega que no existe generación de olores en la planta al estar todas las instalaciones cerradas y en el caso de los almacenamiento de productos químicos, poseen ventilación que pasa a través de filtros de carbón activo. Por ello no se considera que esta MTD sea aplicable a ROVI. SA.

MTD 21.- Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores derivadas de la recogida y tratamiento de aguas residuales y del tratamiento de lodos, la MTD consiste en utilizar la técnica descrita a continuación:

Técnica	a)	Minimizar los tiempos de permanencia. Minimizar el tiempo de permanencia de las aguas residuales y los lodos en los sistemas de recogida y almacenamiento, en particular en condiciones anaeróbicas
Implementación		ROVI, para evitar que se generen olores, se realiza vaciado y limpieza de forma anual de las arquetas de agua residual por una empresa especializada.
Método control		Factura de la limpieza de las arquetas.

5.6.- Emisiones de ruidos.

MTD 22.- Para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de ruido, la MTD consiste en establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos, como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1.-), que incluya todos los elementos siguientes:

- i) un protocolo que contenga actuaciones y plazos adecuados,
- ii) un protocolo para realizar controles de ruidos,
- iii) un protocolo de respuesta a incidentes concretos de ruidos,
- iv) un programa de prevención y reducción de ruidos destinado a determinar la fuente o fuentes, medir o estimar la exposición a los ruidos, caracterizar las contribuciones de las fuentes, y aplicar medidas de prevención y/o reducción.

Aplicabilidad: La aplicabilidad se limita a los casos en que cabe esperar o se confirman molestias por ruidos.

Método de control de la aplicación de esta MTD:

Dentro del Sistema de Gestión Ambiental la empresa posee un procedimiento escrito de control del ruidos que incluye los puntos anteriores.

MTD 23.- Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones de ruidos, la MTD consiste en utilizar las técnicas descritas a continuación:



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

Técnica	b)	Medidas operativas. Este concepto comprende: i) Mejora de la inspección y del mantenimiento de los equipos. La empresa realiza una inspección y mantenimiento de equipos por parte de personal especializado. iv) Evitación de actividades ruidosas en horas nocturnas.
Implementación		
Método control		Deberá llevar un registro de estas operaciones de inspección y mantenimiento

Técnica	d)	Equipos de control de ruido. i) Reductores de ruido, silenciadores. ii) Aislamiento acústico de equipos. Mediante puerta acústicas
Método control		

Técnica	e)	Reducción del ruido. Inserción de obstáculos entre emisores y receptores (por ejemplo, muros de protección, taludes y edificios). La empresa coloca pantallas acústicas fonoabsorbentes.
Método control		Mediante facturas de compra y visita control in situ de instalación de estos elementos

Método de control de la aplicación de esta MTD:

Último informe realizado por empresa especializada de niveles de inmisión al exterior en el que se constate el cumplimiento de la normativa sobre ruidos.

ANEXO VI: EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL. Expte. 1864/2015.

El proyecto a que se refiere la presente Evaluación se encuentra comprendido en el epígrafe 5.5 del Anexo I de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, por lo que, conforme a lo establecido en el artículo 16.2 y artículo 20.1 de la citada Ley, al estar sometido a Autorización Ambiental Integrada (Expte AAI/GR/010), se ha procedido a realizar una evaluación de impacto ambiental.

Los principales elementos de la evaluación practicada se resumen a continuación:

A.- INFORMACIÓN DEL PROYECTO

- **Denominación:** Ampliación y modernización de una planta de fabricación de heparinas de bajo peso molecular (Línea C),
- **Promotor:** LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. (CIF A-28041283)

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 49/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Domicilio social:** AVDA DE LA ILUSTRACION, Nº110 18016 GRANADA
- **Órgano sustantivo:** Ayuntamiento de Granada.
- **Objeto y justificación:** Se pretende dotar a la planta existente de una tercera línea (línea C) de proceso para la fabricación de heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- **Situación:** Avenida de la Ilustración, en el PTS de Granada al sur de su núcleo.

B.- ELEMENTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS DEL ENTORNO DEL PROYECTO

La actuación se sitúa en el municipio de Granada, en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTCS). El suelo está clasificado como urbano y calificado como de Investigación y Desarrollo tecnológico en Ordenación abierta, dentro de la Unidad ID-1 del Plan Parcial Sector PP-S2 "Campus de la Salud" del PGOU de Granada.

C.- RESUMEN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN.

C.1.- Fase de información pública y de consultas sobre el estudio de impacto ambiental.

C.1.1.- Información pública. Resultado.

El correspondiente expediente administrativo, fue sometido al trámite de información pública durante 30 días hábiles mediante publicación de anuncio en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía nº 217 de fecha 9 de noviembre de 2015, no habiéndose presentado alegaciones.

C.1.2.- Consultas a Administraciones, instituciones, y organizaciones afectadas.

De conformidad con el artículo 24.f de la Ley 7/2007, de 9 de julio, se remite proyecto y estudio de impacto ambiental a los organismos que a continuación se detallan, para que emitan informe en base a sus respectivas competencias.

Relación de Consultados	Fecha respuestas recibidas
Consejería de Economía, Innovación, Ciencia y Empleo	10/11/2015
Ayuntamiento de Granada	05/11/2015
Ecologistas en Acción	05/11/2015

D.- INTEGRACIÓN DE LA EVALUACIÓN.

Los principales efectos ambientales del proyecto se han determinado en el estudio de impacto ambiental mediante la confección de un inventario ambiental que incluye las componentes esenciales del medio físico, biótico y social.

Las acciones que se han identificado que producen mayor impacto son:

- Emisiones de COVs (que con la nueva línea C se calcula que aumentarán en un 25%).



C/ Joaquina Equaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

- Las emisiones canalizadas procedentes de los dos generadores de vapor de gas natural. Con la ampliación de la nueva línea C se operará en las mismas condiciones que anteriormente, por lo que las cantidades previsibles con las mismas.
- Ruidos.
- Riesgos de contaminación por posibles vertidos accidentales.

D.1.- Medidas protectores propuestas.

Sobre la calidad del aire:

Durante la fase de explotación se proponen las siguientes medidas:

- a) Cumplimiento de la normativa vigente.
- b) Tecnologías de baja y nula emisión de residuos.
- c) Cambios y correcciones en los procesos industriales.
- d) Utilización de materiales que garanticen el aislamiento acústico.
- e) Tras la construcción de las instalaciones, se realizará la campaña post-operacional de niveles "in situ" de ruido. Además se comprobará, una vez en funcionamiento la actividad, que los niveles de emisión de ruidos al exterior cumplen la normativa vigente.
- f) Verificar el buen funcionamiento de la unidad de tratamiento de COVs , así como del sistema de ventilación.

Sobre los sistemas hídricos:

Conjunto de medidas orientadas a la protección general del ámbito afectado durante las obras:

- a) Se evitara cualquier vertido, sólido o líquido, sobre los cauces o sus proximidades.
- b) Se prestará especial atención a la cimentación del suelo, para subsanar la posible aparición de agujeros o grietas.

Protección del suelo

- a) Sistemas adecuados para la protección del suelo en caso de derrames en la carga de tanques, lavado de las zonas de fabricación y otros vertidos incontrolados:
- b) Bases de hormigón con capas de material impermeable sellado.
- c) Cubetos de retención en parques de tanques.
- d) Rejillas perimetrales a zonas de riesgo de derrames.
- e) Cierre de obra y peraltes que impidan la salida de líquidos en suelos impermeabilizados con revestimientos adecuados a los líquidos susceptibles de derrame.

D.2.- Medidas correctoras propuestas.

Sobre la calidad del aire.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 51/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

a) Ruidos:

Tal y como se establece en la disposición transitoria cuarta del Decreto 6/2012, de 17 de Enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la contaminación Acústica en Andalucía, las actividades industriales existentes dispondrán de seis meses para realizar las medidas necesarias para adecuar sus instalaciones a los objetivos de calidad acústica permitido.

En este caso LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A. tiene implantadas unas pantallas acústicas fonoabsorbentes alrededor de los condensadores evaporativos, con objeto de reducir los niveles de emisión de la planta en esa zona, siendo esta la de mayor afección.

E.- CONDICIONES AL PROYECTO.

El promotor deberá cumplir, además de las medidas preventivas y correctoras incluidas en el estudio de impacto ambiental, las condiciones que se relacionan a continuación:

- La actividad solo podrá llevarse a cabo dentro de la superficie que se delimita en el EsIA y sobre la que se realiza esta evaluación, la cual deberá contar con medios de señalización y delimitación adecuados.
- La gestión de residuos se llevará a cabo sin poner en peligro la salud humana y sin utilizar procedimientos ni métodos que puedan perjudicar al medio ambiente y, en particular, sin crear riesgos para el agua, el aire o el suelo, ni para la fauna o flora, sin provocar incomodidades por el ruido o los olores y sin atentar contra los paisajes y lugares de especial interés.
- Tras la construcción de la instalación proyectada deberá procederse a la retirada de todos los residuos generados y su entrega a gestor autorizado.
- Una vez concluidas las obras e instalaciones y antes de su puesta en marcha, se deberá presentar Certificación de una ECCA, acreditada en el campo de ruidos, donde se justifique la efectividad de las medidas correctoras proyectadas e implantadas (pantallas acústicas) y el cumplimiento de los niveles sonoros de conformidad con la catalogación acústica de la zona en que se implanta la actividad.
- En el caso de que las medidas protectoras y correctoras contempladas en la documentación del expediente o que las condiciones de este pronunciamiento resulten insuficientes para una efectiva protección del medio ambiente, se podrá instar al titular a la adopción de nuevas medidas.
- La no ejecución o aplicación de alguna de las medidas correctoras o protectoras previstas deberá justificarse documentalmente comunicando tal circunstancia a esta administración ambiental para su valoración. En todo caso, el Titular comunicará a esta Delegación Territorial, con la suficiente antelación, el inicio de las obras.
- En el caso de que las medidas protectoras y correctoras contempladas en la documentación del expediente o que las condiciones de esta evaluación resulten insuficientes para una efectiva protección del medio ambiente, se podrá instar al titular a la adopción de nuevas medidas.
- Cualquier acontecimiento imprevisto, que implique una alteración de alguna de las condiciones expresadas en este pronunciamiento, se pondrá inmediatamente en conocimiento de esta Delegación Territorial, para los efectos oportunos.



C/ Joaquina Egvaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 52/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- La aparición de incidencias ambientales de entidad significativa que no hayan sido previstas en el Estudio de Impacto Ambiental deberá ser comunicada a esta Delegación Territorial junto con la propuesta de medidas a adoptar para su conformidad.
- Las condiciones señaladas en este pronunciamiento ambiental son de obligado cumplimiento por el Titular, el cual podrá solicitar al órgano ambiental la revisión de las medidas señaladas, con objeto de modificarlas o cambiarlas, en aquellos supuestos que tecnológicamente presenten dificultades para su implantación, o impliquen la modificación sustancial del Proyecto, aportando la documentación técnica que justifique las nuevas medidas propuestas.
- Toda acción distinta de las indicadas en la descripción de la documentación técnica presentada y en este pronunciamiento deberá someterse, en su caso, al correspondiente procedimiento de prevención ambiental, conforme a lo establecido en la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

F.- ESPECIFICACIONES PARA EL SEGUIMIENTO AMBIENTAL.

El estudio de impacto ambiental incorpora un programa de vigilancia ambiental para el seguimiento de la evolución de los impactos previstos y de la aplicación de las medidas preventivas y correctoras propuestas, que se indica a continuación de forma resumida:

Control de emisiones a la atmósfera en la fase de actividad.

- a) Medida del nivel de ruido.
- b) En cuanto a los focos de emisión de gases se deberá verificar el tratamiento de COVs.

Protección de la calidad del agua y del sistema hidrológico.

- a) El resto de los vertidos (metanol/agua) y residuos líquidos no recuperables serán retirados por gestor autorizado.
- b) En principio no se espera que la ampliación afecte a las aguas subterráneas al estar debidamente cimentado, y para su control la empresa propone instalar un piezómetro con una profundidad de perforación de entre 80 y 100 m.

Residuos.

- a) Los residuos peligrosos (RP) se almacenarán en una zona con las oportunas medidas de seguridad, durante un tiempo inferior a 6 meses, periodo límite para entregarlos a un gestor.
- b) Los envases donde se almacenan los RP se encontrarán cerrados, etiquetados conforme legislación.

G.- CONCLUSIÓN.

En consecuencia, esta Delegación Territorial emite evaluación de impacto ambiental viable a la realización del proyecto de Ampliación y modernización de una planta de fabricación de heparinas de bajo peso molecular (Línea C), en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTCS), en Granada, concluyendo que no producirá impactos adversos significativos, siempre y cuando se realice en las condiciones anteriormente señaladas, que se han deducido del proceso de evaluación. LA DELEGADA TERRITORIAL. María Inmaculada Oria López. 18/12/2015; corregida 22/12/2015.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 53/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO VII: EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DE LA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE LA PLANTA DE FABRICACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE GRANADA, POR EL PROYECTO DENOMINADO “AMPLIACIÓN DE LA PLANTA DE FABRICACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM)”. Expediente EIA 2124/19.

El proyecto a que se refiere la presente Evaluación se encuentra comprendido en el epígrafe 5.5. “Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos de base.” del Anexo I de la Ley 7/2007, de 9 de julio, por lo que, conforme a lo establecido en el artículo 16.2 y artículo 20.1 de la citada Ley, al estar sometido a autorización ambiental integrada (Expte AAI/GR/010), se ha procedido a realizar una evaluación de impacto ambiental.

Los principales elementos de la evaluación practicada se resumen a continuación:

Información del proyecto.

- **Denominación:** planta de fabricación y desarrollo de medicamentos
- **Promotor:** LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. (CIF A18341404)
- **Domicilio social:** AVDA DE LA ILUSTRACION, Nº110 18016 GRANADA
- **Órgano sustantivo:** Ayuntamiento de Granada.
- **Descripción:** La actividad actual es la fabricación de APIs (Ingredientes Farmacéuticos Activos), en concreto de heparinas de bajo peso molecular (HBPM); también se realizan actividades de desarrollo e investigación de medicamentos y productos sanitarios.

Elementos ambientales significativos del entorno del proyecto.

La actuación se sitúa en el municipio de Granada, en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTCS). El suelo está clasificado como urbano y calificado como de Investigación y Desarrollo tecnológico en Ordenación abierta, dentro de la Unidad ID-1 del Plan Parcial Sector PP-S2 “Campus de la Salud” del PGOU de Granada.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 54/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Resumen del proceso de evaluación.

A.- Fase de información pública y de consultas sobre el estudio de impacto ambiental.

A.1.- Información pública. Resultado.

Incoado el correspondiente expediente administrativo fue sometido, según lo previsto en el artículo 18 del Decreto 5/2012, de 17 de enero y artículo 24.c) de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, a trámite de información pública durante 45 días hábiles mediante publicación de anuncio en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía nº 135 de fecha 16 de julio de 2019, no habiéndose presentado alegaciones.

A.2.- Consultas a Administraciones, instituciones, y organizaciones afectadas.

De conformidad con el artículo 24.f de la Ley 7/2007, de 9 de julio, se remite proyecto y estudio de impacto ambiental a los organismos que a continuación se detallan, para que emitan informe en base a sus respectivas competencias.

Relación de Consultados	Fecha respuestas recibidas
Consejería de Hacienda Industria Energía. Delegación del Gobierno en Granada. Servicio de Industria, Energía y Minas.	-
Ayuntamiento de Granada	-
Ecologistas en Acción	-
Delegación Territorial en Granada de Salud y Familias en Granada	18/10/2019

Integración del Estudio de Impacto Ambiental en la evaluación.

B.- Principales efectos ambientales del proyecto.

Los principales efectos ambientales del proyecto se han determinado en el estudio de impacto ambiental mediante la confección de un inventario ambiental que incluye las componentes esenciales del medio físico, biótico y social.

Las acciones que se han identificado que producen mayor impacto son:

a) Impactos de la calidad atmosférica:

Tanto durante la fase de construcción como en la de funcionamiento, se afectará la calidad atmosférica. Durante la fase de construcción, el tránsito de camiones para la instalación de la maquinaria es el único elemento que contribuye a la alteración de la calidad del aire en el entorno de la zona de operación y al incremento de los niveles sonoros. Estas emisiones serán de carácter temporal, finalizando una vez acaben las obras.

Durante la fase de funcionamiento, será la maquinaria en el interior del área de producción la fuente de los distintos impactos. El proceso de fabricación continuará realizándose en sistema cerrado, las

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

descargas producidas por el empleo de disolventes consecuencia de los venteos de los equipos, serán canalizadas hasta la nueva unidad de tratamiento de COV,s “Oxidador Térmico Regenerativo” (RTO), previo a su emisión a la atmósfera.

El actual sistema de depuración, con carbón activo, se mantendrá como medida de seguridad en caso de un posible fallo del nuevo sistema de tratamiento RTO.

Las emisiones ocasionales que se pudiesen producir en el interior de la sala por apertura de tanques, accidentales o en válvulas, serán conducidas al exterior mediante un sistema de ventilación mecánico ATEX, provisto de dos prefiltros de eficacia EU4 y dos filtros de carbón activo por desodorización.

La cantidad previsible de aumento de COV's de la ampliación será aproximadamente un 25% de la cantidad actual (6,3 mgC/Nm aprox.). El nuevo proceso de RTO incorpora la emisión de 10 mg/m³ HCl (parte de proceso del oxidador).

b) Impactos sobre la hidrología e hidrogeología:

Los impactos que sobre la hidrología ocasionará la ampliación son principalmente, los contaminantes provenientes de posibles derrames o vertidos accidentales, lo que puede producir cambios en la calidad de aguas, tanto superficiales como subterráneas.

c) Impactos sobre factores sociales y económicos:

Tanto en la fase de construcción como en la de funcionamiento se producirá un incremento de la oferta de empleo

d) Impactos sobre el medio perceptual:

El impacto sobre el paisaje, viene derivado por la presencia física de nuevos elementos, durante la fase de construcción y posteriormente durante la de explotación, que interceptan los corredores visuales existentes, lo cual varía la percepción del entorno afectado. Dado que la ampliación no es visible, no se prevén impactos al paisaje.

C.- Medidas preventivas y correctoras propuestas en el Estudio de Impacto Ambiental.

C.1.- Medidas preventivas o protectoras.

C.1.1.- Medidas protectoras sobre calidad del aire:

Durante la fase de construcción se proponen las siguientes medidas:

- Limitación de la velocidad de circulación de los vehículos a fin de minimizar los niveles de ruido y la producción de polvo.
- Se evitará la fuga de material desde camión de transporte mediante el cerramiento eficaz de la caja. En los transportes de materiales, así como de los residuos generados, se utilizarán mallas que tapen el material transportado evitando el vertido sobre accesos o vías de circulación.

Por último, durante la fase de explotación se proponen las siguientes medidas:

- Cumplimiento de la normativa vigente.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 56/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Tecnologías de baja y nula emisión de residuos.
- Cambios y correcciones en los procesos industriales.
- Utilización de materiales que garanticen el aislamiento acústico.
- Tras la construcción de las instalaciones, se realizará la campaña post-operacional de niveles “in situ” de ruido. Además se comprobará, una vez en funcionamiento la actividad, que los niveles de emisión de ruidos al exterior cumplen la normativa vigente.
- Verificar el buen funcionamiento de la unidad de tratamiento de COVs, así como del sistema de ventilación ATEX.

C.1.2.- Medidas protectoras sobre el sistema hidrológico.

Conjunto de medidas orientadas a la protección general del ámbito afectado durante las obras:

- Se evitará cualquier vertido, sólido o líquido, sobre los cauces o sus proximidades.
- Se prestará especial atención a la cimentación del suelo, para subsanar la posible aparición de agujeros o grietas.

C.2.- Medidas correctoras:

C.2.1.- Medidas correctoras sobre calidad del aire.

Durante la fase de construcción se proponen las siguientes medidas:

- Transporte de materiales: los volquetes se cubrirán con lonas.
- Riego de zonas de paso, para evitar la proliferación de nubes de polvo.
- Limpieza de viales

Por último, durante la fase de explotación se proponen las siguientes medidas:

- Se realizarán autocontroles una vez comenzada la actividad para saber si procede o no el establecimiento de medidas correctoras.

Medidas correctoras sobre el sistema hidrológico.

- A fin de proteger el acuífero se asegurará el adecuado aislamiento del sustrato a fin de eliminar los riesgos de filtraciones o vertidos que puedan alterar la calidad de las aguas subterráneas

D.- Especificaciones para el seguimiento ambiental. Programa de vigilancia ambiental.

El estudio de impacto ambiental incorpora un programa de vigilancia ambiental para el seguimiento de la evolución de los impactos previstos y de la aplicación de las medidas preventivas y correctoras propuestas, que se indica a continuación de forma resumida:



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 57/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

D.1.- Control de emisiones a la atmósfera.

D.1.1.- Fase de construcción.

La fase de construcción se limita al traslado de la nueva maquinaria a usar, por lo que la única medida a adoptar sería el control de la emisión de polvo y partículas de los camiones, mediante sistemas de riego de los viales con objeto de no producir concentraciones elevadas de partículas.

D.1.2.- Fase de actividad.

La medida del nivel de ruido se realizará a 1,5 metros del perímetro de la planta de LABORATORIOS FARMACUETICOS ROVI, S.A, y a no menos de 1,50 m de altura sobre el nivel del suelo, durante el periodo diurno, vespertino y nocturno para medir la posible afección tras la ampliación.

Parámetros a evaluar: Se medirá el nivel de presión acústica continuo equivalente (L_{aeq}) conforme al Decreto 6/2012, de protección de la contaminación acústica en Andalucía).

En cuanto a los focos de emisión de gases, se deberá verificar el Reactor Térmico de Oxidación tanto en la emisión de gases de combustión, como la de COVs y HCl.

D.2.- Protección de la calidad de agua y del sistema hidrológico.

El control de los efluentes que van a los pozos (A y B) se realizará en periodos de 24 horas cada tres meses. El resto de los vertidos y residuos líquidos no recuperables serán retirados por gestor autorizado.

En principio no se espera que la ampliación afecte a las aguas subterráneas al estar debidamente cimentado, y para su control habría que tener instalado un piezómetro.

D.3.- Residuos

- Se controlará por parte de la empresa:
- Presencia de RTP's no gestionados.
- Comprobación de la actividad del gestor de residuos.
 - Frecuencia: Control trimestral. La presencia de RP's no gestionados correctamente es detectado, inmediatamente que se localiza se procede a su correcta gestión y posterior almacenamiento en almacén temporal y elaboración de su etiquetado, conforme establece la normativa sobre residuos.
- Niveles de alerta:
 - Ausencia de depósitos de recogida.
 - Presencia de Residuos Peligrosos no gestionados.
 - Incumplimiento de la normativa vigente de Residuos Peligrosos, tanto en obra como por parte del gestor de residuos.
 - Medidas complementarias:
 - Aviso inmediato al Gestor de Residuos para la recogida de RTP's.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 58/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Retirada y limpieza del área afectada por los residuos por parte de la empresa contratista.
- Prohibición de abandonar los residuos, de mezclar los residuos peligrosos entre sí o con los residuos urbanos o inertes y prohibición de entregar los residuos peligrosos a personas físicas o jurídicas que no posean la debida autorización para la gestión de los mismos.
- Los RP's se almacenan en una zona con las oportunas medidas de seguridad, durante un tiempo inferior a 6 meses, periodo límite para entregarlos a un gestor de RTP's.
- Los envases donde se almacenan los RP se encontrarán cerrados, etiquetados.

Condiciones al proyecto.

El promotor deberá cumplir, además de las medidas preventivas y correctoras incluidas en el estudio de impacto ambiental, las condiciones que se relacionan a continuación:

- La actividad solo podrá llevarse a cabo dentro de la superficie que se delimita en el EsIA y sobre la que se realiza esta evaluación, la cual deberá contar con medios de señalización y delimitación adecuados.
- La no ejecución o aplicación de alguna de las medidas correctoras o protectoras previstas deberá justificarse documentalmente comunicando tal circunstancia a esta administración ambiental para su valoración. En todo caso, la entidad titular comunicará a esta Delegación Territorial, con la suficiente antelación, el inicio de las obras.
- En el caso de que las medidas protectoras y correctoras contempladas en la documentación del expediente o que las condiciones de esta evaluación resulten insuficientes para una efectiva protección del medio ambiente, se podrá instar al titular a la adopción de nuevas medidas.
- Los trabajos de integración ambiental incluirán la retirada tras la finalización de las obras de todos los elementos ajenos al medio natural no necesarios para la entrada en servicio de las nuevas instalación proyectadas.
- Tras la construcción de las instalaciones proyectadas deberá procederse a la retirada de todos los residuos generados y su entrega a gestor autorizado.
- Cualquier acontecimiento imprevisto, que implique una alteración de alguna de las condiciones expresadas en este pronunciamiento, se pondrá inmediatamente en conocimiento de esta Delegación Territorial, para los efectos oportunos.
- La aparición de incidencias ambientales de entidad significativa que no hayan sido previstas en el Estudio de Impacto Ambiental deberá ser comunicada a esta Delegación Territorial junto con la propuesta de medidas a adoptar para su conformidad.
- Las condiciones señaladas en este pronunciamiento ambiental son de obligado cumplimiento por la entidad titular, el cual podrá solicitar al órgano ambiental la revisión de las medidas señaladas, con objeto de modificarlas o cambiarlas, en aquellos supuestos que tecnológicamente presenten dificultades para su implantación, o impliquen la modificación sustancial del Proyecto, aportando la documentación técnica que justifique las nuevas medidas propuestas.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 59/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Toda acción distinta de las indicadas en la descripción de la documentación técnica presentada y en este pronunciamiento deberá someterse, en su caso, al correspondiente procedimiento de prevención ambiental, conforme a lo establecido en la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

Conclusión.

En consecuencia, esta Delegación Territorial emite evaluación de impacto ambiental viable a la realización del proyecto denominado “Ampliación de la planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)” en las instalaciones de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. para su Planta de fabricación de heparinas de bajo peso molecular, en Granada, concluyendo que no producirá impactos adversos significativos, siempre y cuando se realice en las condiciones anteriormente señaladas, que se han deducido del proceso de evaluación. Firmado por la DELEGADA TERRITORIAL, María José Martín Gómez, 03 de diciembre de 2019.

ANEXO VIII: INFORME DE EVALUACIÓN DE IMPACTO EN LA SALUD

(LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S. A)

DATOS IDENTIFICATIVOS ACTUACIÓN	
Persona promotora	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S. A
Proyecto	PROYECTO DE AMPLIACIÓN Y MODERNIZACIÓN DE UNA PLANTA DE FABRICACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR (LÍNEA C).
Código	15P-004
Epígrafe GICA	5.5: Instalaciones que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación a escala industrial de medicamentos, incluidos los productos intermedios.
Procedimiento	Autorización Ambiental Integrada (modificación sustancial)
Ubicación	Avda. de la Ilustración nº 110, Parque Tecnológico de las Ciencias de la Salud, 18016 Granada.



I) INTRODUCCION

La evaluación de impacto en salud integra un conjunto de métodos y herramientas cuyo objetivo es predecir las modificaciones, positivas y negativas, que una actuación tendrá sobre el bienestar de la población

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

sirviendo de guía y apoyo para la toma de decisiones informadas. Este doble objetivo se sustenta en la idea, ampliamente aceptada en la actualidad, de que la salud y el bienestar de una comunidad dependen en gran medida de complejas interacciones entre factores de tipo social, económico, cultural y del entorno físico (lo que se denominan comúnmente determinantes de la salud).

Son precisamente estas interacciones las que deben ponerse de manifiesto en la redacción del documento de valoración de impacto en salud a fin de que todas las partes interesadas tomen conciencia del potencial que tiene dicha actuación para influir en la salud de la población de su entorno.

Con esta finalidad en mente, este informe se inicia con la descripción tanto de la actuación prevista como del entorno en que se inserta y continúa con la identificación y valoración de las posibles modificaciones que se podrían producir en los determinantes de la salud. En el caso en que dichas modificaciones sean de suficiente entidad se procederá a analizar los impactos que pueden producir en la salud de la población, tanto a nivel global como en la forma en que los mismos se distribuyen entre los diferentes grupos de la comunidad.

Finalmente, se integrará toda esta información y se alcanzará un dictamen sobre la viabilidad de la actuación en lo que respecta a sus impactos sobre la salud y las posibles opciones de acción alternativas, pudiendo incorporar, o no, medidas adicionales para optimizar los resultados descritos.

En todo caso, este informe no persigue realizar una Evaluación de Impacto en Salud tal y como es entendida por la comunidad científica a nivel internacional, sino que está adaptado a las limitaciones que resultan de las especiales características y requisitos del procedimiento administrativo en que se inserta, en especial a sus plazos.

Así, se trata de una valoración preliminar del posible impacto que sobre la salud puede tener este proyecto sin poder considerarse exhaustivo, ya que las repercusiones sobre la salud de la ciudadanía son tan vastas, variadas y frecuentemente difíciles de valorar y/o cuantificar que el estudio se ha limitado a los aspectos más significativos, inmediatos y directos, y siempre dentro del estado del conocimiento actual.

Se hace constar que con respecto al primer documento de Valoración de Impacto en Salud (VIS en adelante) relativo a este proyecto para la solicitud de autorización ambiental integrada, remitido por la Delegación Territorial de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente de Granada a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica con fecha de 08/09/2015, en cumplimiento del Decreto 169/2014, de 9 de diciembre, por el que se establece el procedimiento de Evaluación del Impacto en la Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, este centro directivo, considerando que no se aportaban datos suficientes, efectuó un **requerimiento de información adicional** con fecha 30/11/2015, a la espera del resultado de la información pública, a los efectos de que fuese incorporada en dicha VIS, y poder así emitir el informe de evaluación de impacto en salud correspondiente.

Dicho requerimiento fue trasladado por el Servicio de Protección Ambiental a la persona promotora, quien presenta la información adicional con fecha de 14/12/2015, la cual ha sido tenida en cuenta para la emisión del presente informe.



C/ Joaquina Egvaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 61/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Finalizada la fase de exposición pública no se han comunicado en este centro directivo que se hayan efectuado alegaciones a dicha actividad.

II) BREVE DESCRIPCIÓN ACTUACIÓN

La actividad consistirá en la ampliación y modernización de una planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular.

Actualmente Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. cuenta con una planta ubicada en el municipio de Granada, al sur del núcleo urbano y dentro del Parque Tecnológico de las Ciencias de la Salud, en una parcela con una superficie total de 9.160 m² y una edificabilidad de 6.000 m².

A grandes rasgos, para la fabricación de las heparinas de bajo peso molecular se parte de una heparina sódica no fraccionada cuyo origen es la mucosa intestinal porcina que es sometida, en diferentes tanques o reactores, a una serie de procesos tales como precipitación, lavado, despolimerización, purificación, secado, etc., bajo condiciones de temperatura y tiempo controladas, hasta obtener el producto final acondicionado para asegurar la estabilidad del mismo.

Para ello, en varias de las fases se utilizan distintas sustancias químicas que generan compuestos orgánicos volátiles (en adelante COVs), cuyos "venteos", junto con los provenientes de los depósitos del parque de disolventes son conducidos al colector de la unidad de abatimiento de COVs. Actualmente esta unidad consta de dos depósitos de carbón activo de 100 kg cada uno por los que se hacen pasar los vapores previamente a su emisión a la atmósfera. También son necesarias otras instalaciones auxiliares como calderas de gas natural, una planta de purificación de agua, distintas centrifugas, torres de refrigeración o enfriadoras.

El objetivo de la actuación es, continuando con la misma actividad, dotar a la planta existente de una tercera línea de proceso (línea C), cuyos equipamientos principales se distribuyen en dos salas en la planta baja, una con los reactores y tanques en serie necesarios, y otra sala con la centrifuga decantadora. Con respecto a las nuevas instalaciones auxiliares éstas se prevén en la planta sótano (ampliación de la instalación de producción y distribución de agua purificada, sala de la unidad de tratamiento de aire y almacén de mantenimiento) y en el exterior (dos nuevas enfriadoras). No está previsto utilizar técnicas que permitan la reutilización de los disolventes recuperados.

La capacidad de producción estimada anual de la nueva línea C es de 1700 kg de heparina de bajo peso molecular, siendo la capacidad final estimada de la planta de 5000 kg.

Con el funcionamiento de la nueva línea, aumentarán las cantidades de materias primas consumidas, algunas de las cuales, como se ha dicho, son generadoras de COVs, estimándose un aumento del 25% de las emisiones de éstos y, aunque en un principio inmediato no parece necesario que se incremente el funcionamiento de las calderas, si se prevé que en un futuro a varios años esto pueda ocurrir cuando la fábrica alcance su máxima capacidad productiva.

El consumo de agua de proceso para la nueva línea se estima en 987 Tn/año, utilizándose dos tipos de calidad de agua: agua procedente de la red municipal y agua purificada generada en la propia planta a partir de la anterior. No se extrae agua de pozo u otros tipos de captaciones subterráneas.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 62/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Así mismo, se estima que con la nueva línea se generará un vertido de 1764 Tn/año, siendo dos los tipos de efluentes. Por un lado, aquel que se almacena en un tanque de homogenización hasta su retirada por gestor de residuos autorizado (aguas de lavado de equipos de producción, solución salina procedente de etapas del proceso, rechazo de la purga de calderas y aguas de las duchas de emergencia y de las piletas de los laboratorios). Por otro, los que van directamente a los pozos norte y sur de la instalación, ambos con arqueta de control, previamente a su emisión a la red de saneamiento para su depuración por la EDAR municipal sur (aguas de rechazo de la planta de purificación de agua, purga de los condensadores evaporativos y aguas pluviales y sanitarias).

Se aumentará la cantidad de residuos sólidos producidos pero sin que aparezcan nuevas categorías. Por ello, su tratamiento será idéntico al actual: almacenamiento hasta retirada por gestor autorizado.

Por último, la persona promotora identifica varias de las instalaciones auxiliares como focos de contaminación acústica, algunas ya existentes (dos torres de refrigeración, sala de calderas, sala de compresores, extractores, enfriadoras, sala de liofilizadores y grupo electrógeno) y otras de nueva instalación (dos nuevas enfriadoras).

III) BREVE DESCRIPCION DEL ENTORNO

La descripción del entorno de un proyecto implica la selección geográfica del área al que se refiere, lo que es una cuestión compleja de determinar. En condiciones normales, como las que ocurren en este proyecto, el análisis de los factores ambientales generalmente se reducirá al entorno más concreto (en un perímetro de aproximadamente 1 kilómetro alrededor de la parcela). Sin embargo, el análisis de los factores socioeconómicos debería incluir a la totalidad del municipio, ya que los efectos suelen vincularse a toda la comunidad.

La descripción del entorno en la VIS presentada para este proyecto se centra fundamentalmente en el área de potencial afección a la salud delimitada por el perímetro de 1.000 m alrededor de la ubicación del proyecto, el cual se sitúa en el municipio de Granada, en pleno núcleo urbano.

De manera general pueden considerarse tres áreas con características diferentes alrededor de las instalaciones de Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. La zona sureste, al otro lado de la autovía A-395, donde existen algunas viviendas y cortijos aislados. La zona propia del parque tecnológico donde básicamente se localizan diversas empresas e instituciones dedicadas principalmente a actividades docentes, sanitarias y empresariales, pero en la que también se encuentran edificios residenciales de reciente construcción. Y la zona norte, una zona eminentemente residencial donde se concentra la mayor parte de la población afectada por el perímetro de 1.000 m alrededor de la ubicación del proyecto, y en la que según se aprecia en la figura 1, se encuentran diversos centros de educación, sanitarios y deportivos. Así mismo se comprueba que algunos sectores de esta zona pertenecen al Distrito Zaidín, parte del cual está considerado como zona especialmente desfavorecida según un estudio realizado por el Centro de Estudios Andaluces¹.

¹ Egea C, Nieto JA, Domínguez J, González RA. 2008 Vulnerabilidad del tejido social de los barrios desfavorecidos de Andalucía. Análisis y potencialidades. Centro de Estudios Andaluces. Consejería de la Presidencia. Junta de Andalucía.

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 63/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

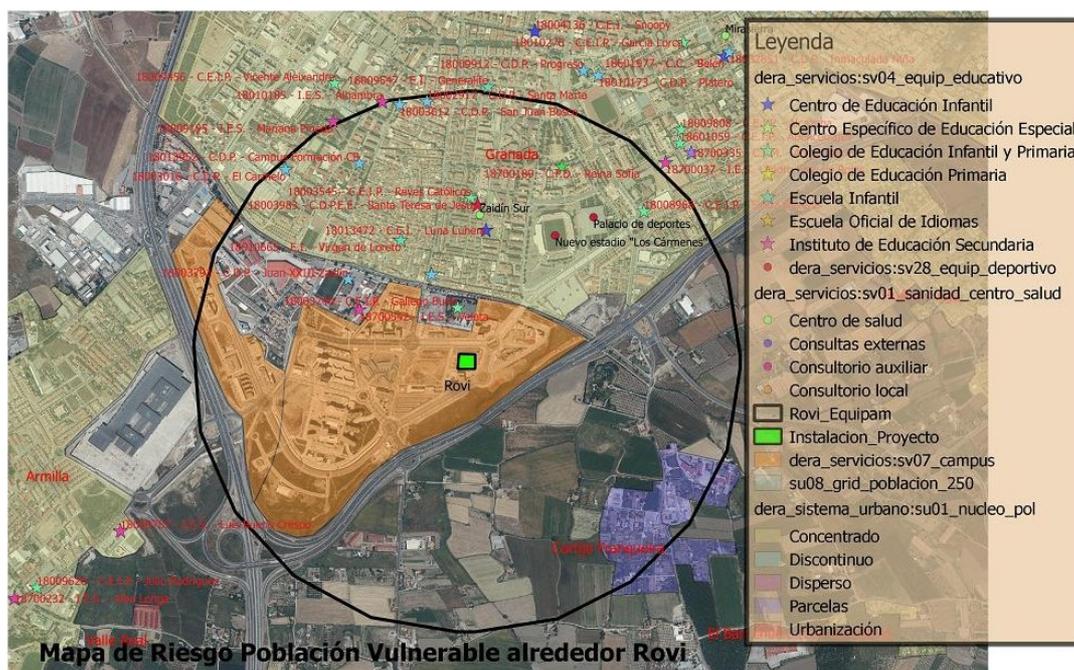


Figura 1: Mapa de riesgo de población vulnerable alrededor de las instalaciones de Laboratorios Rovi S. A. Mapa realizado con QGIS. Capas obtenidas de los Datos Espaciales de Referencia de Andalucía (Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía).

En la VIS la persona promotora realiza una caracterización de los **grupos de población vulnerables** afectados en base a los datos demográficos correspondientes al distrito Zaidín, según el Padrón municipal del Ayuntamiento de Granada a 01/01/2011. Comparando estos datos con la media andaluza, obtenida de los datos del Censo de Población y Vivienda de 2011 publicados por el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA), según se muestra en la tabla 1 puede concluirse que el Zaidín cuenta con una población **relativamente envejecida** y en la que, además, existe un porcentaje de **población extranjera superior a la media andaluza**.

	ANDALUCIA ⁽¹⁾	Distrito ZAIDIN ⁽²⁾
Población infantil (0 a 15 años)	14,5 %	10,5 %
Población de mayores (más de 65 años)	15,3 %	19,8 %
Población extranjera	7.9 %	12,4 %

Tabla 1: Comparación de grupos vulnerables de población en el Distrito Zaidín con respecto a la media andaluza. (Nota 1: Datos publicados por el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA) del Censo de Población y Vivienda de 2011; Nota 2: Datos aportados por el persona promotora en el documento VIS, basados en el Padrón municipal del Ayuntamiento de Granada a 01/01/2011).



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
 Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

En lo que respecta al perfil socioeconómico en la VIS se identifican los **grupos en riesgo de exclusión social** en base al nivel de educación. Según el Padrón municipal del Ayuntamiento de Granada a 01/01/2011 el 45,7% de la población de 16 años o más empadronada en el Zaidín, no sabe leer ni escribir, no ha cursado estudios o estos han sido inferiores al graduado escolar, unas cifras muy superiores a las del conjunto de Andalucía o España que rondan el 2%.

Por otro lado, en base a la influencia que el tipo de actividad descrito puede causar en los distintos determinantes de la salud, la administración sanitaria considera imprescindible caracterizar los factores correspondientes con el aire ambiente.

En cuanto a la presencia en el aire de contaminantes en la zona de estudio, la VIS incluye los datos de la estación Ciudad Deportiva de la Red de Vigilancia y Control de Calidad del Aire de Andalucía (RVCCAA) en Armilla, estación más cercana al área de influencia del proyecto, y aunque no especifica a que período corresponde, concluye que la calidad del aire global en la zona es mala por la elevada concentración de partículas en el aire.

Según el Informe de Calidad del Aire Ambiente de la RVCCAA correspondiente al período de enero a septiembre de 2015², para los parámetros dióxido de azufre (SO₂), monóxido de carbono (CO) y dióxido de nitrógeno (NO₂), en Granada solo se han registrado superaciones para el NO₂ en la estación de Granada-Norte³.

De acuerdo con los datos obtenidos en la mencionada red de vigilancia, el régimen de vientos dominante en la zona indica una predominancia de los vientos del oeste y una escasa intensidad media. Esto tendría como ventaja que los contaminantes se dirigen hacia las zonas menos pobladas pero la baja intensidad y el gran número de calmas observadas dificultan una dispersión eficaz de los mismos.

Respecto a los niveles actuales de ruido se ha de tener en cuenta, como ya se ha indicado, que las instalaciones de Laboratorios Rovi S.A. se encuentran rodeadas de zonas residenciales, educativas e incluso áreas de asistencia sanitaria, y a la vez circundadas por dos ejes viarios con importante densidad de tráfico (A-395 Ronda Sur y A-44 Autovía a Sierra Nevada).

Esto hace que dicha zona esté calificada por el Ayuntamiento de Granada en el Plan de Acción de Ruido de Granada (LORCA)⁴ como zona de uso sanitario, docente y cultural. Sin embargo, según los datos obtenidos de los mapas de ruido de la aglomeración urbana de Granada⁵ y aportados en el estudio acústico realizado por la persona promotora, actualmente no se cumple el objetivo de calidad acústica para ruido

² Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/medioambiente/atmosfera/informes_siva/meses15/IMA1509.pdf

³ Según la información aportada por Laboratorios Rovi S.A. los contaminantes encontrados en las emisiones canalizadas de las calderas de la industria son el monóxido de carbono (CO), dióxido de azufre (SO₂) y óxidos de nitrógeno (NO_x), por lo que son éstos, del total de contaminantes que se miden en la RVCCAA, los que se han contemplado en la caracterización del entorno por parte de la administración sanitaria.

⁴ Plan de Acción para la Prevención, Control y Minimización de la Contaminación Acústica en la ciudad de Granada. 2013. Ayuntamiento de Granada. Disponible en http://sicaweb.cedex.es/docs/planes/Fase2/Aglomeraciones/PAR_Granada.pdf

⁵ Fuente: Sistema de Información sobre Contaminación Acústica (SICA) Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

nocturno aplicable a áreas urbanas existentes, ni los valores límites de inmisión de ruido aplicables a actividades, ubicadas en sectores del territorio con predominio de dicho tipo de uso del suelo⁶, lo que se debe en gran medida al ruido de fondo procedente del tráfico⁴.

Por último, en cuanto a la percepción que la población del entorno tiene sobre el proyecto, la persona promotora ha decidido que la participación ciudadana se articule únicamente a través del preceptivo procedimiento de información pública. Según la información facilitada por la Delegación Territorial en Granada de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, no se han producido alegaciones al proyecto en la misma.

Como conclusión de la descripción del entorno, en la zona de influencia de Laboratorios Rovi S.A. se remarca por un lado, la presencia de un volumen importante de población y la existencia de grupos vulnerables, y por otro, la presencia de un tráfico importante en las vías principales que la circundan, lo que además provoca elevados niveles de contaminación acústica en determinadas áreas residenciales muy localizadas.

IV) DESCRIPCIÓN IMPACTOS SOBRE EL MEDIO FÍSICO, ECONÓMICO Y SOCIAL

El primer paso de la evaluación de impactos en salud es la identificación de los impactos que se producen sobre aquellos elementos del entorno que influyen de forma habitual en la salud de la población, los determinantes de salud, y realizar una sencilla valoración de los mismos, considerando su probabilidad, intensidad y posible permanencia o irreversibilidad, como paso previo al análisis de su influencia en la salud de la población.

En concreto, para este proyecto, los aspectos que habría que considerar y que han sido abordados por la persona promotora son los siguientes:

- Factores ambientales: Aire Ambiente, Ruido y vibraciones, Aguas de consumo, Aguas superficiales, Aguas subterráneas, Suelos, Vectores de transmisión de enfermedades, Saneamiento y reutilización, Cambio Climático, Seguridad Química, Agentes biológicos y Ecosistemas naturales y especies polinizadoras.
- Factores socioeconómicos: Empleo local y desarrollo económico.

A continuación, mediante una lista de chequeo en la VIS del proyecto se realiza una valoración prospectiva de cuales de éstos determinantes podría generar un impacto en la salud como consecuencia del proyecto.

Como se indicó anteriormente, la administración sanitaria cursó requerimiento de información adicional a la persona promotora considerando que ciertos aspectos relativos a los determinantes de salud identificados en el primer documento de VIS presentado no quedaban suficientemente resueltos.

⁶ Tablas I y VII respectivamente del Decreto 6/2012, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la Contaminación Acústica en Andalucía, y se modifica el Decreto 357/2010, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento para la Protección de la Calidad del Cielo Nocturno frente a la contaminación lumínica y el establecimiento de medidas de ahorro y eficiencia energética.

En una tabla incluida en el anexo I a este informe pueden consultarse con detalle, tanto las aclaraciones efectuadas por la persona promotora a la información que fue solicitada por parte de la administración sanitaria, como los dictámenes realizados y las razones esgrimidas para fundamentar dichos pronunciamientos.

Una vez consideradas las aclaraciones que se citan y teniendo en cuenta el Manual para la EIS de proyectos⁷, el pronunciamiento de la administración sanitaria coincide de manera general con el de la persona promotora.

V) DESCRIPCION IMPACTOS SOBRE LA SALUD DE LA POBLACION

El siguiente paso de la evaluación consiste en analizar las modificaciones que pueden causar en la salud de la población aquellos impactos en el entorno que se hayan considerado significativos. En el caso que nos ocupa esto se circunscribiría a Aire Ambiente, Ruido, Saneamiento y reutilización, Seguridad Química y Empleo local y desarrollo económico, ya que el resto de las modificaciones sobre el entorno se han considerado no significativas y ello permite excluir de antemano que se puedan producir impactos significativos sobre la salud de la población.

En cuanto al análisis de los impactos en salud, un primer paso es realizar un análisis cualitativo de los factores que los determinan que nos permita tener una idea aproximada sobre su relevancia. En el caso de que puedan descartarse a partir de este análisis la aparición de impactos significativos, no sería necesario profundizar más en la evaluación de los mismos. Por el contrario, si el análisis cualitativo no permitiese descartarlos, sería necesario ampliar el estudio obteniendo un análisis más detallado que incorpore una mayor cantidad de datos y variables.

Los factores que deben considerarse en esta primera instancia incluyen tanto factores inherentes a los efectos potenciales del proyecto, asociados a la peligrosidad de los impactos que pueden causarse incluyendo las medidas preventivas previstas, como factores de tipo poblacional: la probabilidad de que la población pueda verse afectada por esos impactos y las características intrínsecas de dicha población (incluyendo la percepción que tiene sobre las posibles repercusiones que puede tener el proyecto en su bienestar).

Llegados a este punto se quiere recalcar una circunstancia considerada de especial relevancia por parte de esta administración sanitaria en base a la repercusión que la actividad descrita puede tener en análisis de los potenciales efectos en la salud, y que en un primer momento no estuvo reflejada en la VIS presentada.



⁷ Manual para la evaluación del impacto en salud de proyectos sometidos a instrumentos de prevención y control ambiental en Andalucía. Rodríguez FJ, Moya LA, Vela J, Candau A. Sevilla : Consejería de Igualdad, Salud y políticas Sociales, 2015.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 67/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Nos referimos a la utilización en el proceso de producción de una sustancia calificada por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC en sus siglas en inglés) como cancerígeno del grupo 2A⁸ y clasificada por la Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA en sus siglas en inglés) como

carcinogénico tipo 2⁹ y que tiene asignada la indicación de peligro H351¹⁰ según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP). Así mismo se prevé la utilización futura de otra sustancia clasificada por la ECHA como carcinogénica tipo 1B¹¹ y con la asignación de indicación de peligro H350¹², según el Reglamento CLP.

También en este caso la persona promotora concreta el análisis cualitativo sobre la probabilidad de que se produzcan impactos en la salud como consecuencia de las acciones inherentes al proyecto mediante una lista de chequeo. En la tabla adjunta en el anexo II se incluyen, por un lado los dictámenes realizados por la persona promotora, y por otro, los efectuados por la administración sanitaria, que aunque coincide de manera general con los razonamientos de aquella, matiza algunas de las razones esgrimidas para fundamentarlos.

Valorando todas las circunstancias reseñadas, la persona promotora llega a la conclusión de que no puede descartar impactos significativos sobre la salud como consecuencia de la modificación que la ejecución y puesta en marcha del proyecto puede provocar en los siguientes determinantes: aire ambiente, ruido, saneamiento y reutilización y empleo local.

VI) RELEVANCIA DE LOS IMPACTOS SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN

Esta fase tiene por objeto, mediante una estimación semicuantitativa gracias al uso de indicadores y estándares de comparación, seguir con el proceso de caracterización de impactos para aquellos aspectos que, habiendo sido identificados, no han podido ser descartados en la etapa anterior con relación a potenciales

⁸ La clasificación en el grupo 2A según el IARC indica que el agente es probablemente carcinógeno para el hombre. Esta categoría se aplica cuando hay pruebas limitadas de carcinogenicidad en humanos y pruebas suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación. En algunos casos, un agente puede ser incluido en esta categoría cuando hay pruebas insuficientes de carcinogenicidad en humanos y pruebas suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación, y pruebas sólidas de que en la carcinogénesis está implicado un mecanismo que también opera en el hombre. Excepcionalmente, un agente puede ser clasificado en esta categoría únicamente sobre la base de una evidencia limitada de carcinogenicidad en humanos

⁹ La clasificación en el grupo 2 según la ECHA indica que el agente es sospechoso de ser carcinógeno para el hombre. La clasificación de una sustancia en esta categoría se hace a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B. Dicha clasificación se establece en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones, basándose en la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre o en los animales.

¹⁰ H351: Susceptible de provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

¹¹ La clasificación en el grupo 1B según la ECHA indica que el agente es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales. La clasificación en las categorías 1A y 1B se basa en la solidez de las pruebas y en otras consideraciones especificadas en el texto del Reglamento.

¹² H350: Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

efectos en la salud. Una vez seleccionados los indicadores más adecuados, si éstos no cumplen con los estándares, se concluirá la necesidad de realizar un análisis más profundo.

Con respecto a esta estimación realizada por la persona promotora en la VIS inicial y los argumentos expuestos para ello, la administración sanitaria consideró que no se utilizaban los indicadores de comparación adecuados, por lo que además de solicitar información complementaria, en el requerimiento realizado a Laboratorios Rovi S.A. se transmitieron las siguientes conclusiones:

Con respecto a la **contaminación atmosférica por las calderas**, considerando que en el municipio de Granada se han registrado superaciones para el contaminante NO₂, y dado que en la zona donde se emplaza la industria se registra un gran volumen de tráfico, y por tanto ésta se presume como la principal fuente de emisiones de NOx, debe estimarse la contribución que la puesta en marcha del proyecto supone en los valores de inmisión que pudieran registrarse para éste contaminante, y comprobar que ésta, por sí misma, no implicaría que se superase el estándar de referencia. Como tal se propone el valor límite del dióxido de nitrógeno para la protección de la salud establecido en la normativa¹³.

Con respecto a la **contaminación atmosférica por COVs** se considera necesario realizar una caracterización de las emisiones de COVs que permita conocer con exactitud cuáles son las sustancias que se emiten, cuál es la emisión anual media de las mismas y si se pueden producir picos de emisión más elevados en algún momento, estimando los niveles de inmisión de las sustancias con efectos carcinogénicos provocados como consecuencia del funcionamiento de la actividad, lo que podía realizarse mediante una modelización de la dispersión de estos contaminantes.

Una vez caracterizada la exposición de la población a estas sustancias, procede compararla con valores guía o de referencia desarrollados para las mismas por organismos internacionales de reconocido prestigio. Se propone en este caso el uso de los valores de referencia establecidos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos¹⁴, basados en valores de toxicidad para efecto cáncer a la vez que tienen en cuenta factores para proteger a la población vulnerable.

Por último, en relación a la modificación del factor “**ruido**” se solicitó que, en base a un estudio acústico que estimase la contribución que la actividad proyectada supondrá a los valores de inmisión que pudieran registrarse en la zona habitada más cercana a las instalaciones de la fabrica, se aclarasen las medidas correctoras que se debían tomar en caso necesario.

Así Laboratorios Rovi S.A. aportó la siguiente documentación:

- **Estudio de dispersión atmosférica para las emisiones de COVs.** En el mismo se realiza en primer lugar una identificación del foco y una caracterización de las emisiones del mismo para los contaminantes que se indicaban como posibles cancerígenos y tras el análisis de los factores exógenos que afectan a la modelización (topografía, meteorología, usos de suelo, etc.) se lleva a cabo una simulación con el método de dispersión CALPUFF¹⁵, considerando la media anual¹⁶ de las emisiones calculadas. Así determina la contribución de las instalaciones a los niveles medios

¹³ Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire.

¹⁴ Carcinogenic SL Target Risk.US EPA 2015. Regional Screening Level. Resident Ambient Air Table. November 2015.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA

Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15

svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 69/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

anuales de calidad del aire en un área de dimensiones 3 km en dirección norte-sur y 3 km en dirección este-oeste, centrada en la propia planta y, en concreto, en receptores discretos localizados precisamente en los centros de educación, sanitarios y deportivos que se señalaron en el mapa de la figura 1 de este informe como puntos destacados con población vulnerable, además de en el Hospital Campus de la Salud Ute, en la Facultad de Ciencias de la Salud y en tres pisos de las zonas habitadas más próximas. De esta forma, y teniendo en cuenta, además, el peor escenario posible, tanto en las emisiones consideradas como en la frecuencia de dichas emisiones, se comprueba que en todos los casos los niveles obtenidos se encuentran muy alejados de los valores de referencia establecidos por la EPA.

- ▶ **Plan de acción para la implantación de medidas de reducción del ruido en Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. en Granada.** Éste documento, tras efectuar una serie de mediciones acústicas in situ, realiza una caracterización de los focos de ruido existentes a partir de un modelo creado mediante el uso del software CadnaA. Propone entonces una serie de medidas correctoras y calcula los niveles de inmisión sonora al exterior una vez que éstas hubiesen sido implantadas. Comparándolas con los niveles de ruido de fondo existentes en la actualidad concluye que los niveles esperados tras la ejecución de las medidas correctoras no contribuirán al ruido existente en la zona (ruido de fondo).
- ▶ Escrito del Ayuntamiento de Granada en el que informa favorablemente las actuaciones propuestas en el anterior Plan de Acción y en el que dispone que una vez finalizadas las actuaciones previstas en el mismo, si se detectara que la actividad contribuye al ruido existente en la zona, se adoptaría lo recogido en la Disposición transitoria cuarta “Actividades industriales existentes” del Decreto 6/2012, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la Contaminación en Andalucía.

Teniendo en cuenta toda esta información la persona promotora realiza una nueva valoración de la relevancia de los impactos sobre la salud de la población que habían sido identificados, basada en los criterios indicados por la administración sanitaria, y concluye que en todos los casos puede descartarse que éstos sean significativos por lo que no considera necesario profundizar en su análisis para identificar posibles medidas adicionales a introducir en el proyecto.

Aún cuando **este centro directivo también llega a la conclusión de que existe una alta probabilidad de que los impactos potenciales sobre la salud de la población derivados de la ejecución y puesta en marcha del proyecto no sean significativos**, difiere en algunos aspectos relativos al método analítico llevado a cabo por la persona promotora, los cuales se matizan en la tabla que se adjunta en el anexo 3 a éste informe.

VII) CONCLUSIONES

15 Se especifica en el estudio que dicho modelo se encuentra entre los modelos recomendados por la Agencia para la Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos (EPA)

16 Se ha calculado la media anual para estimar el efecto cáncer considerando una exposición crónica.

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 70/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

De manera general se entiende que el proyecto **no va a generar impactos significativos en la salud** como consecuencia de los determinantes anteriormente identificados siempre y cuando se tomen todas las medidas acordadas en el mismo para cumplir los diferentes límites de referencia contemplados en la actual normativa en vigor y en la Autorización Ambiental Integrada, supeditado todo ello a la veracidad de la información en que se basa la evaluación aportada por la persona promotora en el documento de Valoración de Impacto en Salud.

Como conclusión, el proyecto se considera viable en cuanto a sus efectos sobre la salud siempre que se incorporen las nuevas medidas adicionales para optimizar el bienestar de la población de su entorno. En especial se recuerda que deberán implantarse las medidas correctoras previstas para el control de emisiones de compuestos orgánicos volátiles y de ruido. Sevilla 18 de Diciembre de 2015, LA DIRECTORA GRAL. DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACEUTICA, Remedios Martel Gómez.



C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 71/98
VERIFICACIÓN	64oxu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO 1: IMPACTOS SOBRE DETERMINANTES

<i>Determinante afectado</i>	<i>Aclaraciones tras el requerimiento efectuado por la administración sanitaria</i>	<i>Valoración efectuada por la persona promotora</i>
<p>Aire Ambiente</p>	<p>Aún cuando se prevé un aumento considerable de la producción, en un primer momento la persona promotora no estimaba necesario el aumento del funcionamiento de las calderas, por lo que concluía que no aumentaría la emisión de contaminantes derivados de las mismas. Sin embargo, posteriormente, en previsión de las posibilidades futuras de simultaneidad en el funcionamiento de líneas por un posible aumento en las necesidades de producción, y teniendo en cuenta la situación más desfavorable en la VIS, considera un aumento del 25% de las emisiones canalizadas procedentes de las mismas.</p> <p>Por otro lado, en relación a la emisión de COVs considera la posible existencia de emisiones de picos debido a que el proceso de producción no es continuo, por lo que está estudiando la implantación de un nuevo sistema de abatimiento de los mismos de manera que se asegure que en ningún caso se superarán los valores límites de emisión que establece la normativa¹⁷.</p>	<p>SIGNIFICATIVO. La VIS identifica como contaminantes asociados al proyecto un aumento del 25%, tanto de los gases de combustión procedentes de las calderas como de los COVs originados por el venteo de los disolventes utilizados en el proceso de producción. Considera, por tanto, el aire ambiente como un determinante de importancia dado que, además, la población potencialmente expuesta es una población vulnerable. Se prevé aumento de tráfico asociado al incremento de actividad industrial, pero su impacto sobre el determinante no se considera relevante.</p>

¹⁷ Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades.

Determinante afectado	Aclaraciones tras el requerimiento efectuado por la administración sanitaria	Valoración efectuada por la persona promotora
Ruido/Vibraciones		<p>SIGNIFICATIVO. La VIS prevé un aumento de ruido en los alrededores de la instalación debido a la instalación de dos nueva enfriadoras.</p> <p>Tampoco el impacto por el aumento de tráfico asociado al incremento de actividad industrial se considera relevante para este determinante.</p>
Aguas de consumo, aguas superficiales, aguas subterráneas y suelos	<p>La persona promotora aclara el error detectado en relación a la valoración como impacto significativo realizada con respecto al determinante "aguas de consumo", concluyendo que éste no se considera significativo ya que el incremento de consumo de agua previsto supone un porcentaje pequeño respecto del consumo actual de agua en la zona abastecida por la empresa municipal de abastecimiento de agua.</p>	<p>NO SIGNIFICATIVO. El consumo de agua proviene en su totalidad de la red de abastecimiento municipal, que suministra con calidad y cantidad suficiente. No se realizan captaciones de pozos ni de otros tipos de aguas subterráneas. Los vertidos se conducen a la EDAR municipal con parámetros específicos de calidad o bien son retirados por gestor autorizado, habiéndose tomado las medidas necesarias durante el almacenamiento de los mismos en la planta (solera de hormigón sanitario impermeable, cubeto de retención, etc.)</p>
Vectores de transmisión de enfermedades		<p>NO SIGNIFICATIVO. No se detecta ningún posible impacto en el determinante.</p>

Determinante afectado	Aclaraciones tras el requerimiento efectuado por la administración sanitaria	Valoración efectuada por la persona promotora
<p>Saneamiento y reutilización</p>	<p>La persona promotora aporta el esquema de vertidos de la planta, así como la caracterización de los efluentes finales vertidos a la red de alcantarillado (pozos norte y sur) mediante el que, además, se certifica que los efluentes cumplen con los valores límites establecidos en la Ordenanza de vertidos de a la red de alcantarillado del Excelentísimo Ayuntamiento de Granada.</p>	<p>SIGNIFICATIVO. Aún cuando los vertidos se conducen a la EDAR municipal con parámetros específicos de calidad, debido al significativo aumento de los mismos (823 Tn/año) resulta conveniente considerar el posible impacto que pudiera provocar en el determinante.</p>
<p>Cambio climático</p>		<p>NO SIGNIFICATIVO. No se detecta un alto impacto en el determinante.</p>
<p>Seguridad química</p>		<p>SIGNIFICATIVO. La ampliación de la línea de producción conlleva un considerable aumento del uso y manipulación de sustancias peligrosas.</p>



Determinante afectado	Aclaraciones tras el requerimiento efectuado por la administración sanitaria	Valoración efectuada por la persona promotora
<p>Agentes biológicos</p>	<p>La persona promotora aclara que las nuevas enfriadoras que se proyectan instalar utilizan para su funcionamiento agua glicolada en un circuito cerrado, no generando así ningún tipo de aerosol, por lo que no les son de aplicación el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. Así mismo, aporta documentación anexa que confirma el cumplimiento para las instalaciones de riesgo existentes, tanto de los requisitos recogidos en dicho Real Decreto como en el Decreto 287/2002, de 26 de noviembre, por el que se establecen medidas para el control y la vigilancia higiénico-sanitarias de instalaciones de riesgo en la transmisión de la legionelosis y se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía. De esta manera puede descartarse con seguridad la posibilidad de que pueda provocarse un impacto significativo en la salud por este motivo.</p>	<p>NO SIGNIFICATIVO. La ampliación no supone un aumento de las instalaciones con riesgo de proliferación y dispersión de <i>Legionella</i>.</p>
<p>Ecosistemas naturales y especies polinizadoras</p>		<p>NO SIGNIFICATIVO. No se detecta ningún posible impacto en el determinante.</p>

Determinante afectado	Aclaraciones tras el requerimiento efectuado por la administración sanitaria	Valoración efectuada por la persona promotora
Empleo local y desarrollo económico		SIGNIFICATIVO. En la VIS se contempla la incorporación de 10 trabajadores nuevos necesarios para el funcionamiento de la nueva línea de producción.



ANEXO 2: ANÁLISIS PRELIMINAR DE IMPACTOS SOBRE LA SALUD

Determinante afectado	Valoración efectuada por la persona promotora	Valoración efectuada por la administración sanitaria
<p>Aire Ambiente</p> <p>IMPACTO GLOBAL: SIGNIFICATIVO</p> <p>La persona promotora dictamina una valoración “baja” a los factores del proyecto en base a las siguientes justificaciones. La emisión de gases a la atmósfera (tanto gases de combustión de las calderas como de algunos COVs emitidos) puede producir enfermedades graves e incide en los AVAD¹⁸, existiendo un pronunciamiento por parte de la OMS¹⁹ al respecto. Además se incorporan límites de emisión de éstos en la legislación nacional. Sin embargo valora el concepto relativo a las Medidas como “bajo”.</p> <p>Por otro lado valora como “alto” los factores del entorno, considerando el factor de Población total “alto” pero el factor de Preocupación Ciudadana “medio”.</p>	<p>IMPACTO GLOBAL: SIGNIFICATIVO</p> <p>Los factores relacionados con el proyecto han de tener la valoración de “alto” ya que al existir un pronunciamiento del IARC y/o la ECHA sobre los efectos carcinogénicos de dos de las sustancias emitidas como parte de los COVs, se considera que tan solo con las medidas que se citan según el primer documento VIS presentado no puede descartarse que no se produzca un impacto significativo en la salud de la población afectada. Por otro lado, teniendo en cuenta que en el municipio de Granada se han registrado superaciones en los niveles de de inmisión de NO₂ se aconseja un análisis más detallado relativo también a las emisiones de este contaminante.</p> <p>Los factores del entorno se dictaminan como “alto” porque tanto el factor Población Total como la existencia de Grupos Vulnerables se consideran “altos”, mientras que el factor de Preocupación Ciudadana, al ser la valoración de la participación “básico”, se considera “medio”.</p>	



Determinante afectado	Valoración efectuada por la persona promotora	Valoración efectuada por la administración sanitaria
<p>Ruido</p>	<p>IMPACTO GLOBAL: SIGNIFICATIVO</p> <p>La persona promotora dictamina una valoración “baja” a los factores del proyecto en base a las siguientes justificaciones. Existe también un pronunciamiento por parte de la OMS²⁰ respecto a los efectos perjudiciales en la salud por superación de ciertos valores de ruido, incorporándose límites de inmisión de éstos en la legislación nacional. Sin embargo la persona promotora valora el concepto relativo a las Medidas como “bajo”. Por el contrario, valora como “alto” los factores del entorno considerando el factor de Población total también “alto”, mientras que el factor de Preocupación Ciudadana, es considerado como “medio”.</p>	<p>IMPACTO GLOBAL: SIGNIFICATIVO</p> <p>Se considera que los factores relacionados con el proyecto han de tener la valoración de “alto” ya que en el primer documento VIS presentado, la persona promotora adjunta un estudio acústico indicando que será éste el que disponga si son necesarias o no medidas correctoras, pero en el mismo no se concreta cómo, cuando, en qué medida y con qué efecto previsible éstas serán implantadas para minimizar el impacto que pudiera derivarse, por lo que dicho factor no puede aún considerarse como “bajo”. La administración sanitaria también dictamina los factores del entorno como “alto”, ya que aunque el factor de población pudiera considerarse como “medio” debido a que la potencia sonora se amortigua con la distancia, la existencia de grupos vulnerables y la posibilidad de provocar inequidades en salud contribuyen a la valoración “alta” para este factor.</p>

¹⁸ AVAD: Años de vida ajustados por discapacidad. Los AVAD son una estimación de los años perdidos por muerte prematura más los años vividos con discapacidad.

¹⁹ Air quality guidelines. Global update 2005. Particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide. WHO/Europe, 2005.

²⁰ Night Noise Guidelines for Europe. WHO/Europe. 2009

Determinante afectado	Valoración efectuada por la persona promotora	Valoración efectuada por la administración sanitaria
Saneamiento y reutilización	<p>IMPACTO GLOBAL: SIGNIFICATIVO Aunque el dictamen de los factores del proyecto es “bajo”, la persona promotora entiende que puede afectar aun número de habitantes importante valorando los factores del entorno como “alto”.</p>	<p>IMPACTO GLOBAL: NO SIGNIFICATIVO Dado que los vertidos se conducen a la EDAR municipal con parámetros específicos de calidad no se considera que un mal funcionamiento de la misma implique la existencia de una vía de alto riesgo de exposición a la población, y tampoco, en caso contrario, que fuese probable que afectara a mucha población o que la misma fuese vulnerable, por lo que ambos factores, del proyecto y del entorno, se consideran como “bajos”.</p>
Seguridad química	<p>IMPACTO GLOBAL: NO SIGNIFICATIVO Aunque se utilizan en el sistema de producción diversas sustancias con calificaciones de peligrosidad se toman las medidas de protección adecuadas por lo que este concepto se valora como “bajo”, obteniendo un dictamen de los factores del proyecto “bajo”. Los factores del entorno también se valoran como “bajo” ya que no se han identificado vías de exposición a la población general.</p>	<p>IMPACTO GLOBAL: NO SIGNIFICATIVO Conforme con la valoración de la persona promotora.</p>



Determinante afectado	Valoración efectuada por la persona promotora	Valoración efectuada por la administración sanitaria
<p>Empleo local y desarrollo económico</p>	<p>IMPACTO GLOBAL: SIGNIFICATIVO Justifica la valoración de los factores del proyecto y del entorno como “alto” en base a que se crean 10 puestos de trabajo nuevo, considerando que el aumento de empleo tiene repercusiones beneficiosas para la población y supone una preocupación constante para la ciudadanía.</p>	<p>IMPACTO GLOBAL: NO SIGNIFICATIVO Se dictaminan tanto los factores del proyecto como los del entorno como “bajo” dado que los efectos socioeconómicos suelen vincularse a toda la comunidad y por tanto no se considera significativa la creación de 10 nuevos empleos.</p>



ANEXO 3: ANÁLISIS DE LA RELEVANCIA DE LOS IMPACTOS SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN

Determinante afectado	Valoración efectuada por la persona promotora	Valoración efectuada por la administración sanitaria
<p>Contaminación atmosférica por las calderas</p>	<p>Tras realizar el cálculo de las emisiones anuales totales de NO_x (incluido el aumento del 25% previsto si se lleva la fábrica a pleno rendimiento tras la ampliación), y comparando éste dato con las emisiones en Granada asociadas a industrias²¹ y asumiendo que se alcanzase en la zona el valor límite del dióxido de nitrógeno para la protección de la salud establecido en la normativa²² (peor escenario), concluye que la contribución de Laboratorios Rovi S.A. supondría tan solo un 0.00109%, emitiendo 0.00432 µg/m³. Seguidamente, utiliza el Indicador “Concentración actual en la zona de influencia + contribución de la emisiones del proyecto/valor de referencia”, estimando que la concentración de NO₂ en la zona es de 53 µg/m³, e indica que aunque éste sería mayor que uno se puede afirmar que la contribución de la industria es mínima, dado que además ya es superado el valor de fondo.</p>	<p>Tomando como valor de fondo actual el promedio (18 µg/m³) de las concentraciones registradas por la RVCCAA durante el período del 01/01/2015 al 31/09/2015 en la zona²³ (estación Ciudad Deportiva de Armilla) se comprueba que el indicador propuesto es menor que uno, por lo que no es necesario el análisis en profundidad. Además la contribución estimada que se prevé de la industria (0.00432 µg/m³), está muy por debajo del valor límite del dióxido de nitrógeno para la protección de la salud establecido en la normativa (40 µg/m³) lo que señala que las concentraciones registradas de NO₂ en la zona se deben a otras causas, presumiéndose el tráfico como la más importante.</p>

21 Plan de Mejora de la Calidad del Aire de la Aglomeración de Granada y Área Metropolitana: Anexo 11 del Decreto 2311/2013, de 3 de diciembre, por el que se aprueban planes de mejora de la calidad del aire en determinadas zonas de Andalucía (BOJA num. 46, de 10 de marzo de 2014).

22 Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire.

23 Informe de Calidad del Aire Ambiente. Septiembre 2015. Red de Vigilancia y Control de la Contaminación del Aire en Andalucía. Dirección General de Prevención y Calidad Ambiental.

Determinante afectado	Valoración efectuada por la persona promotora	Valoración efectuada por la administración sanitaria
Contaminación atmosférica por COVs	Utilizando el Indicador “Concentración actual en la zona de influencia+contribución de emisiones del proyecto/valor de referencia” y teniendo en cuenta los valores máximos de emisión de media anual, estimados para las distintas sustancias con posible efecto cancerígeno según el “Estudio de dispersión atmosférica para las emisiones de COVs” realizado, pero sin tener en cuenta la concentración actual en la zona dado que indica no existen datos al respecto, concluye que al ser el indicador menor que uno no es necesario un análisis en profundidad.	Dado que el “Estudio de dispersión atmosférica para las emisiones de COVs” demuestra que los niveles de inmisión previstos para las sustancias con posible efecto cancerígeno son varios órdenes de magnitud por debajo de las referencias establecidas por la EPA para dichas sustancias, puede descartarse que se vayan a producir efectos significativos para la salud por estas emisiones, no siendo necesario un análisis en profundidad.
Contaminación atmosférica por ruido	Utilizando el Indicador “Niveles actuales en la zona de referencia+contribución de emisiones del proyecto /Valor de referencia” y tomando para ello los valores estimados en el “Plan de acción para la implantación de medidas de reducción del ruido en Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. en Granada” concluye que aún cuando el valor del mismo es superior a uno, no se precisa un análisis en profundidad porque la contribución de la emisión de la industria no supone una alteración de los niveles existentes, que ya superan el valor de referencia (50 dB) ²⁴ .	Según las estimaciones realizadas en el “Plan de acción para la implantación de medidas de reducción del ruido en Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. en Granada”, tras la implantación de las medidas correctoras en el punto más cercano a la zona habitada se obtiene un valor de L_{eq} (dBA) de 33, por debajo del objetivo de calidad acústica para ruidos aplicables a áreas urbanizadas existentes ²⁵ .

24 Toma como valor de referencia 50 dB. Entendemos que se corresponde con el valor límite de inmisión de ruido aplicable a actividades de la Tabla VII del Decreto 6/2012, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la Contaminación Acústica en Andalucía, y se modifica el Decreto 357/2010, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento para la Protección de la Calidad del Cielo Nocturno frente a la contaminación lumínica y el establecimiento de medidas de ahorro y eficiencia energética.

25 Tabla I del Decreto 6/2012.

ANEXO IX: INFORME DE EVALUACIÓN DE IMPACTO EN LA SALUD II

2400

JUNTA DE ANDALUCÍA

S A L I D A	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
	26 NOV. 2019
	Registro General 1500 / 15494

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Delegación Territorial de Agricultura,
Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible
C/ Joaquina Eguarás, 2
18013 Granada

Fecha: 20/11/2019
Su Ref: PREVENCIÓN Y CONTROL AMBIENTAL/dga (Expte AAI/GR/010)
Ntra. Ref.: JMTM/ACS/lamr/eiv/(Expte 19-DG-PRO-129)
Asunto: Informe EIS de la AAI de Laboratorios Farmacéuticos Rovi

R E C I B O	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE Delegación Territorial en Granada
	27 NOV 2019
	Registro General 30-3
	Hora Granada

De conformidad con lo previsto en el artículo 22 del Decreto 169/2014, de 9 de diciembre, por el que se establece el procedimiento de la Evaluación del Impacto en la Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, adjunto se remite Informe de Evaluación de Impacto en Salud sobre el expediente de solicitud de autorización ambiental integrada presentada por Laboratorios Rovi, S. A. para la actividad "Planta de fabricación y desarrollo de medicamentos" a fin de que pueda proseguirse con la tramitación del mismo.

José María de Torres Medina
Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica



Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es



FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 83/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

INFORME DE EVALUACION DE IMPACTO EN SALUD (LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S. A)

DATOS IDENTIFICATIVOS ACTUACIÓN	
Persona promotora	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S. A
Proyecto	AMPLIACIÓN DE LA PLANTA DE FABRICACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR.
Código	19-DG-PRO-129
Epígrafe GICA	5.5: Instalaciones que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación a escala industrial de medicamentos, incluidos los productos intermedios.
Procedimiento	Autorización Ambiental Integrada (modificación sustancial)
Ubicación	Avda. de la Ilustración nº 110, Parque Tecnológico de las Ciencias de la Salud, 18016 Granada.

1) INTRODUCCION

La evaluación de impacto en salud integra un conjunto de métodos y herramientas cuyo objetivo es predecir las modificaciones, positivas y negativas, que una actuación tendrá sobre el bienestar de la población sirviendo de guía y apoyo para la toma de decisiones informadas. Este doble objetivo se sustenta en la idea, ampliamente aceptada en la actualidad, de que la salud y el bienestar de una comunidad dependen en gran medida de complejas interacciones entre factores de tipo social, económico, cultural y del entorno físico (lo que se denominan comúnmente determinantes de la salud).

Son precisamente estas interacciones las que deben ponerse de manifiesto en la redacción del documento de valoración de impacto en salud a fin de que todas las partes interesadas tomen conciencia del potencial que tiene dicha actuación para influir en la salud de la población de su entorno.

Con esta finalidad en mente, este informe se inicia con la descripción tanto de la actuación prevista como del entorno en que se inserta y continúa con la identificación y valoración de las posibles modificaciones que se podrían producir en los determinantes de la salud. En el caso en que dichas modificaciones sean de suficiente entidad se procederá a analizar los impactos que pueden producir en la salud de la población, tanto a nivel global como en la forma en que los mismos se distribuyen entre los diferentes grupos de la comunidad.

Finalmente, se integrará toda esta información y se alcanzará un dictamen sobre la viabilidad de la actuación en lo que respecta a sus impactos sobre la salud y las posibles opciones de acción alternativas, pudiendo incorporar, o no, medidas adicionales para optimizar los resultados descritos.

En todo caso, este informe no persigue realizar una Evaluación de Impacto en Salud tal y como es entendida por la comunidad científica a nivel internacional, sino que

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico



Código: VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	1/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 84/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

está adaptado a las limitaciones que resultan de las especiales características y requisitos del procedimiento administrativo en que se inserta, en especial a sus plazos.

Así, se trata de una valoración preliminar del posible impacto que sobre la salud puede tener este proyecto sin poder considerarse exhaustivo, ya que las repercusiones sobre la salud de la ciudadanía son tan vastas, variadas y frecuentemente difíciles de valorar y/o cuantificar que el estudio se ha limitado a los aspectos más significativos, inmediatos y directos, y siempre dentro del estado del conocimiento actual.

Finalizada la fase de exposición pública no se han comunicado en este centro directivo que se hayan efectuado alegaciones a dicha actividad.

II) BREVE DESCRIPCIÓN ACTUACIÓN

La actividad consistirá en la **ampliación y modernización** de una planta de fabricación y desarrollo tecnológico de heparinas de bajo peso molecular. La línea optimizada se destinará igualmente para fabricación de APIs (Ingredientes Farmacéuticos Activos) e incorporará las modificaciones necesarias que garantizan el cumplimiento de los requisitos de las administraciones sanitarias y las GMPs (*Good Manufacturing Practices*).

Actualmente Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. cuenta con una planta en funcionamiento ubicada en Granada, al sur del núcleo urbano y dentro del Parque Tecnológico de las Ciencias de la Salud, en una parcela con una superficie total de 9.160 m² y una edificabilidad de 6.000 m².

A grandes rasgos, para la fabricación de las **heparinas de bajo peso molecular** se parte de una heparina sódica no fraccionada cuyo origen es la mucosa intestinal porcina que es sometida, en diferentes tanques o reactores, a una serie de procesos tales como precipitación, lavado, despolimerización, purificación, secado, etc., bajo condiciones de temperatura y tiempo controladas, hasta obtener el producto final acondicionado para asegurar la estabilidad del mismo.

Para ello, en varias de las fases se utilizan distintas sustancias químicas que generan compuestos orgánicos volátiles (en adelante COVs), cuyos "venteos", junto con los provenientes de los depósitos del parque de disolventes son conducidos al colector de la unidad de abatimiento de COVs. Actualmente esta unidad consta de dos depósitos de carbón activo de 100 kg cada uno por los que se hacen pasar los vapores previamente a su emisión a la atmósfera. También son necesarias otras instalaciones auxiliares como calderas de gas natural, una planta de purificación de agua, distintas centrifugas, torres de refrigeración o enfriadoras.

El objetivo de la actuación es, continuando con la misma actividad, ampliar la línea C de proceso existente, lo que supone ampliar la superficie de la sala de dicha línea e implantar una **nueva etapa de purificación**. Además, se procederá a la instalación de dos nuevas centrifugas decantadoras en la sala de la línea B, el traslado del almacén de residuos del sótano y el desplazamiento del almacén de residuos inflamables en el exterior de la planta.

Con respecto a las nuevas instalaciones auxiliares, se implanta un RTO ("**Oxidador térmico regenerativo**"): Este sistema reduce la emisión de COV's por encima del 99%. Consecuencia de la combustión de compuestos halogenados se producen emisiones ácidas, HCl, lo cual requiere una segunda etapa de tratamiento previa

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331



Es copia auténtica de documento electrónico

Código: VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	2/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 85/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

a su emisión a la atmósfera. Para esta segunda etapa se empleará la técnica denominada "Scrubber", que consiste en transferir los contaminantes de fase gaseosa a líquida, por absorción química, en un lavador de gases (Scrubber).

Además, se procede a la instalación de dos nuevos liofilizadores, dos grupos electrógenos en planta semisótano, una enfriadora de agua condensada por aire de 807 kW de capacidad frigorífica para refrigeración de los compresores, un nuevo generador de vapor limpio y un depósito de sosa de plástico reforzado de 10m³ de capacidad en la planta semisótano.



Figura 1: Emplazamiento de los nuevos equipos en la planta. Fuente, VIS persona promotora.

La **capacidad de producción** estimada anual de la nueva línea C pasará de 1700 kg de heparina de bajo peso molecular a 4000 kg, siendo la capacidad final estimada de la planta de 7800 kg.

El **agua** procede de la red de abastecimiento municipal y se divide en dos acometidas; una de ellas alimenta directamente a un aljibe destinado a abastecer el sistema contra incendios con capacidad de 450 m³, y la otra sirve para abastecimiento de un tanque de acumulación con capacidad de 5 m³. La planta cuenta con suministro eléctrico de red, proveniente de dos centros de transformación de 1250 KVAs cada uno.

No se prevé incremento de personal por la nueva actuación. Considerando el resto de personal que trabaja en los distintos departamentos y el de las empresas subcontratadas, para mantenimiento y otras tareas, suman un total de 74 personas trabajando en la planta.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331



Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	3/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 86/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

III) BREVE DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO

La descripción del entorno de un proyecto implica la selección geográfica del área al que se refiere, lo que es una cuestión compleja de determinar. En condiciones normales, como las que ocurren en este proyecto, el análisis de los factores ambientales generalmente se reducirá al entorno más concreto (en un perímetro de aproximadamente 1 kilómetro alrededor de la parcela). Sin embargo, el análisis de los factores socioeconómicos debería incluir a la totalidad del municipio, ya que los efectos suelen vincularse a toda la comunidad.

La descripción del entorno en la VIS presentada para este proyecto se centra fundamentalmente en el área de potencial afección a la salud delimitada por el perímetro de 1.000 m alrededor de la ubicación del proyecto, en el núcleo urbano de Granada.

De manera general pueden considerarse tres áreas con características diferentes alrededor de las instalaciones de Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A. La zona sureste, al otro lado de la autovía A-395, donde existen algunas viviendas y cortijos aislados. La zona propia del parque tecnológico donde básicamente se localizan diversas empresas e instituciones dedicadas principalmente a actividades docentes, sanitarias y empresariales, pero en la que también se encuentran edificios residenciales de reciente construcción.

Y, finalmente, la zona norte, una zona eminentemente residencial donde se concentra la mayor parte de la población afectada (unas 45.000 personas), y en la que según se aprecia en la figura 2, se encuentran diversos centros de educación, sanitarios y deportivos. Así mismo se comprueba que algunos sectores de esta zona pertenecen al **Distrito Zaidín**, parte del cual está considerado como zona especialmente desfavorecida según un estudio realizado por el Centro de Estudios Andaluces¹.

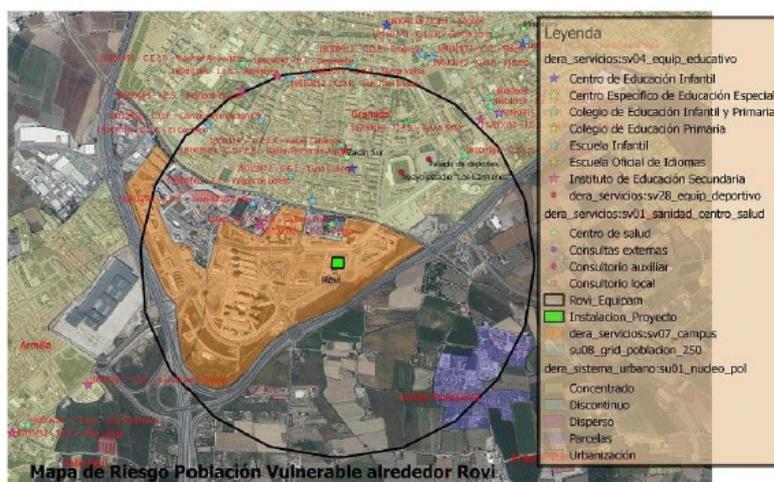


Figura 2: Mapa de riesgo de población vulnerable alrededor de las instalaciones de Laboratorios Rovi S. A. Mapa realizado con QGIS. Capas obtenidas de los Datos Espaciales de Referencia de Andalucía (Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía).

¹ Egea C, Nieto JA, Domínguez J, González RA. 2008. Vulnerabilidad del tejido social de los barrios desfavorecidos de Andalucía. Análisis y potencialidades. Centro de Estudios Andaluces. Consejería de la Presidencia. Junta de Andalucía.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico

Código: VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	4/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 87/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Se realiza una caracterización de los **grupos de población vulnerables** afectados en base a los datos demográficos correspondientes al distrito Zaidín, según el Padrón municipal del Ayuntamiento de Granada a 01/01/2011. Comparando estos datos con la media andaluza, obtenida de los datos del Censo de Población y Vivienda de 2011 publicados por el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA), según se muestra en la tabla 1 puede concluirse que el Zaidín cuenta con una población **relativamente envejecida** y en la que, además, existe un porcentaje de **población extranjera superior a la media andaluza**.

	ANDALUCIA	Distrito Zaidín
Población infantil (0 a 15 años)	14,5 %	10,5 %
Población de mayores (más de 65 años)	15,3 %	19,8 %
Población extranjera	7.9 %	12,4 %

Tabla 1: Comparación de grupos vulnerables de población en el Distrito Zaidín con respecto a la media andaluza. (Datos publicados por el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA) del Censo de Población y Vivienda de 2011.

En lo que respecta al perfil socioeconómico en la VIS se identifican los **grupos en riesgo de exclusión social** en base al nivel de educación. Según el Padrón municipal del Ayuntamiento de Granada a 01/01/2011 el 45,7% de la población de 16 años o más empadronada en el Zaidín, no sabe leer ni escribir, no ha cursado estudios o estos han sido inferiores al graduado escolar, unas cifras muy superiores a las del conjunto de Andalucía o España que rondan el 2%.

Por otro lado, en base a la influencia que el tipo de actividad descrito puede causar en los distintos determinantes de la salud, la administración sanitaria considera imprescindible caracterizar los factores correspondientes con el aire ambiente.

En cuanto a la presencia en el aire de contaminantes en la zona de estudio, la VIS incluye los datos de la estación Ciudad Deportiva de la Red de Vigilancia y Control de Calidad del Aire de Andalucía (RVCCAA) en Armilla, estación más cercana al área de influencia del proyecto, y concluye que la **calidad del aire** global en la zona es mala por la elevada concentración de partículas en el aire.

Según el Informe de Calidad del Aire Ambiente de la RVCCAA correspondiente al periodo de enero a septiembre de 2015², para los parámetros dióxido de azufre (SO₂), monóxido de carbono (CO) y dióxido de nitrógeno (NO₂), en Granada solo se han registrado superaciones para el NO₂ en la estación de Granada-Norte³.

De acuerdo con los datos obtenidos en la mencionada red de vigilancia, el **régimen de vientos** dominante en la zona indica una predominancia de los vientos del oeste y una escasa intensidad media. Esto tendría como ventaja que los contaminantes se dirigen hacia las zonas menos

² Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/medioambiente/atmosfera/informes_siva/meses15/IMA1509.pdf

³ Según la información aportada por Laboratorios Rovi S.A. los contaminantes encontrados en las emisiones canalizadas de las calderas de la industria son el monóxido de carbono (CO), dióxido de azufre (SO₂) y óxidos de nitrógeno (NO_x), por lo que son éstos, del total de contaminantes que se miden en la RVCCAA, los que se han contemplado en la caracterización del entorno por parte de la administración sanitaria.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH

Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	5/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 88/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

pobladas pero la baja intensidad y el gran número de calmas observadas dificultan una dispersión eficaz de los mismos.

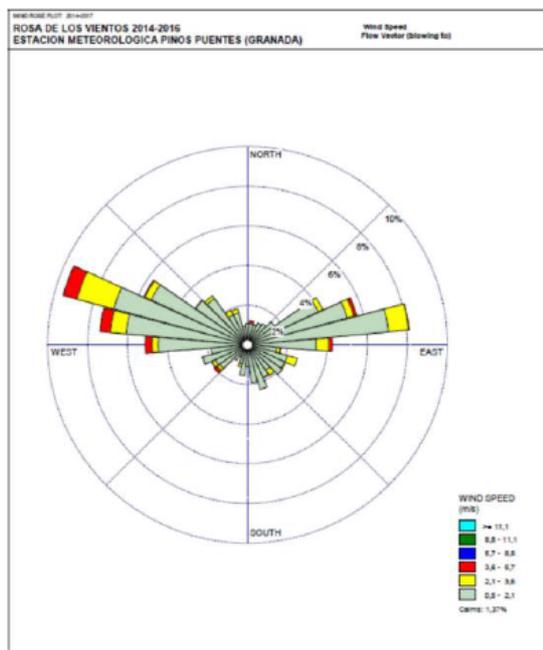


Figura 3: Rosa de los vientos de la zona (Estación Pinos Puente). Fuente, VIS persona promotora. Aemet.

Respecto a los niveles actuales de **ruido** se ha de tener en cuenta, como ya se ha indicado, que las instalaciones de Laboratorios Rovi S.A. se encuentran rodeadas de zonas residenciales, educativas e incluso áreas de asistencia sanitaria, y a la vez circundadas por dos ejes viarios con importante densidad de tráfico (A-395 Ronda Sur y A-44 Autovía a Sierra Nevada).

Esto hace que dicha zona esté calificada por el Ayuntamiento de Granada en el Plan de Acción de Ruido de Granada (LORCA)⁴ como zona de uso sanitario, docente y cultural. Sin embargo, según los datos obtenidos de los mapas de ruido de la aglomeración urbana de Granada⁵ y aportados en el estudio acústico realizado por la persona promotora, actualmente no se cumple el objetivo de calidad acústica para ruido nocturno aplicable a áreas urbanas existentes, ni los valores límites de inmisión de ruido aplicables a actividades, ubicadas en sectores del territorio con predominio de dicho tipo de uso del suelo⁶, lo que se debe en gran medida al ruido de fondo procedente del tráfico⁶.

⁴ Plan de Acción para la Prevención, Control y Minimización de la Contaminación Acústica en la ciudad de Granada. 2013. Ayuntamiento de Granada. Disponible en http://sicaweb.cedex.es/docs/planes/Fase2/Agglomeraciones/PAR_Granada.pdf
⁵ Fuente: Sistema de Información sobre Contaminación Acústica (SICA) Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

⁶ Tablas I y VII respectivamente del Decreto 6/2012, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la Contaminación Acústica en Andalucía, y se modifica el Decreto 357/2010, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento para la Protección de la Calidad del Cielo Nocturno frente a la contaminación lumínica y el establecimiento de medidas de ahorro y eficiencia energética.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
 Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH

Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	6/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
 Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 89/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Por último, en cuanto a la **percepción** que la **población** del entorno tiene sobre el proyecto, la persona promotora ha decidido que la participación ciudadana se articule únicamente a través del preceptivo procedimiento de información pública. Según la información facilitada por la Delegación Territorial en Granada de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, no se han producido alegaciones al proyecto en la misma.

Como conclusión de la descripción del entorno, en la zona de influencia de Laboratorios Rovi S.A. destacan, por un lado, la presencia de un volumen importante de población y la existencia de **grupos vulnerables**, y por otro, la presencia de un tráfico importante en las vías principales que la circundan, lo que además provoca elevados niveles de contaminación acústica en determinadas áreas residenciales muy localizadas.

IV) DESCRIPCIÓN IMPACTOS SOBRE EL MEDIO FÍSICO, ECONÓMICO Y SOCIAL

El primer paso de la evaluación de impactos en salud es la identificación de los impactos que se producen sobre aquellos elementos del entorno que influyen de forma habitual en la salud de la población, los determinantes de salud, y realizar una sencilla valoración de los mismos, considerando su probabilidad, intensidad y posible permanencia o irreversibilidad, como paso previo al análisis de su influencia en la salud de la población.

Incremento de impactos previstos:

En cuanto a la **calidad del aire**, con el funcionamiento de la ampliación de esta línea aumentarán las cantidades de materias primas consumidas, algunas de las cuales, como se ha dicho, son generadoras de COVs, estimándose un aumento del 25% de las emisiones de éstos y, además, se prevé que finalmente se va a incrementar el funcionamiento de las calderas hasta su máxima capacidad productiva.

El proceso de fabricación continuará realizándose en sistema cerrado, las descargas producidas por el empleo de disolventes consecuencia de los venteos de los equipos, serán canalizadas hasta la nueva unidad de tratamiento de COVs "Oxidador Térmico Regenerativo" (RTO), previo a su emisión a la atmósfera. El actual sistema de depuración, con carbón activo, se mantendrá como medida de seguridad en caso de un posible fallo del nuevo sistema de tratamiento RTO.

Las emisiones ocasionales, **difusas**, que se pudiesen producir en el interior de las salas, por apertura de tanques, accidentales o en válvulas, serán conducidas al exterior mediante un sistema de ventilación mecánico ATEX, provisto de dos prefiltros de eficacia EU4 y dos filtros de carbón activo por desodorización.

El RTO, empleará gas natural para realizar el proceso de oxidación, con un quemador de potencia máxima 586 kW, según lo establecido es la actual Autorización Ambiental Integrada. cumplirá con el Valor Límite de Emisión para óxidos de nitrógeno, NOx, de 250 mg/Nm³. La evacuación de los gases a la atmósfera se realizará mediante una chimenea autoportante de 600 mm de diámetro, fabricada en INOX 316L de 6 mm de espesor, con una altura de 10,25 metros.

Existen **dos generadores de vapor** de gas natural con iguales características, de 759 kw cada uno, con una chimenea de 350 mm. de diámetro y una longitud de 16 m

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331



Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	7/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 90/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

(sobresale un metro por encima de la cumbre). Con la ampliación de la nueva línea operan en las mismas condiciones que anteriormente, pero con un funcionamiento de las calderas de 24 horas.

El **consumo de agua de proceso** para la nueva línea se estima en 987 Tn/año, utilizándose dos tipos de calidad de agua: agua procedente de la red municipal y agua purificada generada en la propia planta a partir de la anterior. No se extrae agua de pozo u otros tipos de captaciones subterráneas.

Así mismo, se estima que con la nueva línea se generará un **vertido** de 3569 Tn/año, siendo dos los tipos de efluentes. Por un lado, aquel que se almacena en un tanque de homogenización hasta su retirada por gestor de residuos autorizado (aguas de lavado de equipos de producción, solución salina procedente de etapas del proceso, rechazo de la purga de calderas y aguas de las duchas de emergencia y de las piletas de los laboratorios). Por otro, los que van directamente a los pozos norte y sur de la instalación, ambos con arqueta de control, previamente a su emisión a la red de saneamiento para su depuración por la EDAR municipal sur (aguas de rechazo de la planta de purificación de agua, purga de los condensadores evaporativos y aguas pluviales y sanitarias).

Se aumentará la cantidad de **residuos sólidos** producidos, pero sin que aparezcan nuevas categorías. Por ello, su tratamiento será idéntico al actual: almacenamiento hasta retirada por gestor autorizado.

Las instalaciones de Laboratorios Rovi, S. L. presentan riesgo de proliferación y dispersión de *Legionella* al disponer, tal como expone el Decreto 865/2003, de condensadores evaporativos, sistemas de agua caliente sanitaria y enfriadoras.

De acuerdo con todo lo anterior, podemos estimar que la contribución de la modificación va a suponer una serie importante de impactos, de los cuales se consideran significativos los siguientes:

Aire Ambiente: No se prevén variaciones significativas en los niveles de contaminantes del aire ambiente ni de ruido debido al aumento en el tráfico motorizado. Las emisiones canalizadas procedentes de los dos generadores de vapor (óxidos de azufre, de nitrógeno, monóxido de carbono, partículas...) no suponen tampoco un incremento significativo sobre las existentes, que además están muy por debajo de los niveles autorizados (ver tabla 2).

Fecha del ensayo: 10/05/2018	% Oxígeno			%CO2			CO (mg/Nm3)			SO2 (mg/Nm3)			NOx (mg/Nm3)		
	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3	M1	M2	M3
Caldera Vapor 1	6,10	6,22	6,35	8,45	8,38	8,31	6	7	6	0	0	0	106	96	119
Caldera Vapor 2	7,52	10,40	6,53	7,63	6,00	8,20	<8	11	16	0	0	1,7	97	88	93
	Limite AAI						100			5			250		

Tabla 2: Resultados de la última medición de las emisiones de la caldera. Fuente, VIS persona promotora.

El aumento en la emisión del foco de COVs como consecuencia del empleo de disolventes y materias primas (incluye metanol, dicloro metano, residuos clorados, residuos de disolventes, cloruro de bencilo...) en el venteo de equipos será de un 25%. Se

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	8/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 91/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

producirá una nueva emisión de HCl como consecuencia del proceso del Reactor Térmico de Oxidación.

Se considerará pues al aire ambiente como un determinante de importancia pues la población potencialmente expuesta es una población vulnerable (zona universitaria, zonas residenciales, centros de enseñanza).

Ruido y vibraciones: Se prevé aumento significativo de ruido en los alrededores de la instalación debido a la ampliación (principalmente por la afección de RTO y la enfriadora por su proximidad al límite de la instalación).

Aguas de consumo, aguas superficiales y subterráneas: El agua proviene en su totalidad de la red de abastecimiento municipal. Dicha red suministra agua a la población con calidad suficiente incluyendo los picos de demanda estacional. No se realizan captaciones ni de pozos ni de otros tipos de aguas subterráneas.

Los vertidos se encuentran apropiadamente gestionados, bien por la depuradora municipal o por la retirada de líquidos por gestor autorizado. En este sentido, no se consideran impactos significativos como consecuencia de esta actuación.

Residuos: Los residuos son depositados en un almacén con suelo cimentado ubicado en la planta sótano y en tanques exteriores para su posterior retirada por gestor autorizado. Por ello, no se consideran impactos significativos.

Vectores de transmisión de enfermedades: En nuestra zona de estudio no existe riesgo de contacto entre población y especies animales de tipo transmisor. Se trata de una zona edificada, sin humedales o zonas abandonadas. La planta cuenta con su plan de DDD. Por ello, no se consideran impactos significativos.

Seguridad química: Se va a producir un incremento relevante del uso y manipulación de sustancias peligrosas. En este sentido, se considera un impacto significativo.

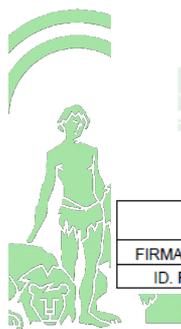
Agentes biológicos: Existe probabilidad de proliferación y dispersión de *Legionella*. Como se expuso anteriormente, este riesgo proviene de los condensadores evaporativos y de los circuitos de agua caliente sanitaria. No obstante, estos equipos llevan funcionando (a menor carga) desde hace años y se les realiza un mantenimiento y control acordes al *Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis*. Por ello, se considera que los riesgos están correctamente gestionados.

Empleo: Como se ha mencionado, no se produce incremento de personal contratado, por lo que no existe impacto significativo.

Por ello, se considera necesario seguir profundizando en los aspectos relacionados con Aire ambiente, Ruido y vibraciones y Seguridad Química, mientras que pueden descartarse impactos relevantes sobre el entorno y sobre la población como consecuencia del resto de determinantes de la salud.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Teléf. 955-006300. Fax: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico



Código: VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	9/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 92/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

V) DESCRIPCIÓN Y VALORACIÓN DE IMPACTOS SOBRE LA SALUD DE LA POBLACION

El siguiente paso de la evaluación consiste en analizar las modificaciones que pueden causar en la salud de la población aquellos impactos en el entorno que se hayan considerado significativos. En el caso que nos ocupa esto se circunscribiría a Aire Ambiente, Ruido/Vibraciones y Seguridad Química, ya que el resto de las modificaciones sobre el entorno se han considerado no significativas y ello permite excluir de antemano que se puedan producir impactos significativos sobre la salud de la población.

En cuanto al análisis de los impactos en salud, un primer paso es realizar un **análisis cualitativo** de los factores que los determinan que nos permita tener una idea aproximada sobre su relevancia. En el caso de que puedan descartarse a partir de este análisis la aparición de impactos significativos, no sería necesario profundizar más en la evaluación de los mismos. Por el contrario, si el análisis cualitativo no permitiese descartarlos, sería necesario ampliar el estudio obteniendo un análisis más detallado que incorpore una mayor cantidad de datos y variables.

Los factores que deben considerarse en esta primera instancia incluyen tanto factores inherentes a los efectos potenciales del proyecto, asociados a la peligrosidad de los impactos que pueden causarse incluyendo las medidas preventivas previstas, como factores de tipo poblacional: la probabilidad de que la población pueda verse afectada por esos impactos y las características intrínsecas de dicha población (incluyendo la percepción que tiene sobre las posibles repercusiones que puede tener el proyecto en su bienestar).

Calidad del aire:

La peligrosidad de las sustancias emitidas tiene una importante repercusión en el análisis de los potenciales efectos en la salud. Especial importancia tiene la utilización en el proceso de producción de una sustancia calificada por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC en sus siglas en inglés) como cancerígeno del grupo 2A⁷ y clasificada por la Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA en sus siglas en inglés) como carcinogénico tipo 2^a y que tiene asignada la indicación de peligro H351⁸ según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP). Así mismo se prevé la utilización futura de otra sustancia clasificada por la ECHA como carcinogénica tipo 1B⁹ y con la asignación de indicación de peligro H350¹⁰, según el Reglamento CLP.

⁷ La clasificación en el grupo 2A según el IARC indica que el agente es probablemente carcinógeno para el hombre. Esta categoría se aplica cuando hay pruebas limitadas de carcinogenicidad en humanos y pruebas suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación. En algunos casos, un agente puede ser incluido en esta categoría cuando hay pruebas insuficientes de carcinogenicidad en humanos y pruebas suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación, y pruebas sólidas de que en la carcinogénesis está implicado un mecanismo que también opera en el hombre. Excepcionalmente, un agente puede ser clasificado en esta categoría únicamente sobre la base de una evidencia limitada de carcinogenicidad en humanos

⁸ La clasificación en el grupo 2 según la ECHA indica que el agente es sospechoso de ser carcinógeno para el hombre. La clasificación de una sustancia en esta categoría se hace a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B. Dicha clasificación se establece en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones, basándose en la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre o en los animales.

⁹ H351: Susceptible de provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

¹⁰ La clasificación en el grupo 1B según la ECHA indica que el agente es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales. La clasificación en las categorías 1A y 1B se basa en la solidez de las pruebas y en otras consideraciones especificadas en el texto del Reglamento.

¹¹ H350: Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax: 955 006331

Código: VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID_FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	10/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 93/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

En el caso del aire ambiente, la emisión de gases a la atmósfera puede producir enfermedades graves e incidir en los años de vida ajustados por discapacidad. Además de los riesgos mencionados en el párrafo anterior, el ácido clorhídrico, procedente del Reactor Térmico, es un ácido corrosivo fuerte, produce un grupo de trastornos poco frecuentes, de naturaleza carcinogénica en ciertos tejidos y órganos como los huesos, la piel y los pulmones. El HCl puede afectar también a la glándula pituitaria (glándula que produce las hormonas que controlan otras glándulas y muchas funciones corporales como el crecimiento). Estos trastornos son más frecuentes en niños y adultos jóvenes.

Ruido y vibraciones:

Respecto al ruido, igualmente puede dar lugar a enfermedades graves o lesiones incapacitantes. En este caso no afecta a un área muy extensa, pero si es un efecto permanente en el tiempo, mientras la instalación esté en funcionamiento. Existe un pronunciamiento claro de organismos internacionales sobre los efectos del ruido en las personas. Los niveles admisibles de ruido diurno, vespertino y nocturno en Andalucía se encuentran regulados en el *Decreto 6/2012, de 17 de Enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección contra la Contaminación Acústica en Andalucía*. Otras guías, manuales y recomendaciones a nivel internacional pueden ser "WHO Guidelines for community noise" o "WHO Regional Office for Europe. Night noise guidelines for Europe" sobre ruido nocturno.

En cuanto a la población afectada, no solo se trata de un número importante de personas, sino que las mismas presentan rasgos importantes de vulnerabilidad, ya que un entorno educativo y población en riesgo de exclusión social son dos colectivos que se ven especialmente afectados por el ruido. Como contrapartida, ciertamente se implementan medidas de protección, dado que actualmente ya existe un elemento separador (muro perimetral) de 3 metros de altura, además se han proyectado medidas correctoras sobre los grupos electrógenos (silenciadores) y sobre la enfriadora (silenciador y pantalla). No obstante, estas medidas no son suficientes para garantizar un nivel aceptable de riesgo debido al elevado grado de vulnerabilidad de la población.

Seguridad química:-

La manipulación de las sustancias químicas se lleva a cabo conforme indican sus respectivas fichas de seguridad. El almacenamiento tiene lugar en la planta sótano y planta primera. Los efectos en la salud son, en todo caso, limitados, ya que afectan casi de forma exclusiva a las personas que trabajan en la planta y las mismas estarán protegidas por protocolos de seguridad y equipos de protección personal.

Como parte de las sustancias químicas que se emplean tienen protección de datos por el carácter confidencial del proceso, no se va a detallar en el informe ni las medidas de seguridad ni el tipo de efectos en salud que se van a producir. No obstante, se ha comprobado por esta administración que las medidas son adecuadas y, de llevarse a cabo tal como indican las fichas de seguridad, el nivel de riesgo es aceptable. Dado que no se prevén exposiciones de personas con riesgo de vulnerabilidad, se considera que no es necesario profundizar en el análisis de estos riesgos.

Valorando todas las circunstancias reseñadas, se llega a la conclusión de que no pueden descartarse impactos significativos sobre la salud como consecuencia de la

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax: 955 006331

Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH.

Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	11/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 94/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

modificación que la ejecución y puesta en marcha del proyecto puede provocar en los siguientes determinantes: aire ambiente (emisiones de COVs y de ácido clorhídrico) y ruido.

VI) RELEVANCIA DE LOS IMPACTOS SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN

Esta fase tiene por objeto, mediante una estimación semicuantitativa gracias al uso de indicadores y estándares de comparación, seguir con el proceso de caracterización de impactos para aquellos aspectos que, habiendo sido identificados, no han podido ser descartados en la etapa anterior con relación a potenciales efectos en la salud. Una vez seleccionados los indicadores más adecuados, si éstos no cumplen con los estándares, se concluirá la necesidad de realizar un análisis más profundo.

Con respecto a la **contaminación atmosférica por COVs** se considera necesario realizar una caracterización de las emisiones de COVs que permita conocer con exactitud cuáles son las sustancias que se emiten, cuál es la emisión anual media de las mismas y si se pueden producir picos de emisión más elevados en algún momento, estimando los niveles de inmisión de las sustancias con efectos carcinogénicos provocados como consecuencia del funcionamiento de la actividad, lo que podía realizarse mediante una modelización de la dispersión de estos contaminantes.

Una vez caracterizada la exposición de la población a estas sustancias, procede compararla con valores guía o de referencia desarrollados para las mismas por organismos internacionales de reconocido prestigio. Se propone en este caso el uso de los valores de referencia establecidos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos¹², basados en valores de toxicidad para efecto cáncer a la vez que tienen en cuenta factores para proteger a la población vulnerable.

Por último, en relación con la modificación del factor **“ruido”** se solicitó que, en base a un estudio acústico que estimase la contribución que la actividad proyectada supondrá a los valores de inmisión que pudieran registrarse en la zona habitada más cercana a las instalaciones de la fábrica, se aclarasen las medidas correctoras que se debían tomar en caso necesario.

Así Laboratorios Rovi S.A. aportó la siguiente documentación:

- **Estudio de dispersión atmosférica para las emisiones de COVs.** En el mismo se realiza en primer lugar una identificación del foco y una caracterización de las emisiones del mismo para los contaminantes que se indicaban como posibles cancerígenos y tras el análisis de los factores exógenos que afectan a la modelización (topografía, meteorología, usos de suelo, etc.), se lleva a cabo una simulación con el método de dispersión AERMOD VIEW, considerando la media anual¹³ de las emisiones calculadas. Así determina la contribución de las instalaciones a los niveles medios anuales de calidad del aire en un área de dimensiones 3 km en dirección norte-sur y 3 km en dirección este-oeste, centrada en la propia planta y, en concreto, en receptores

¹² *Carcinogenic SL Target Risk*. US EPA 2015. Regional Screening Level. Resident Ambient Air Table. November 2015.

¹³ Se ha calculado la media anual para estimar el efecto cáncer considerando una exposición crónica.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	12/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 95/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

discretos localizados precisamente en los centros de educación, sanitarios y deportivos que se señalaron en el mapa de la figura 2 de este informe como puntos destacados con población vulnerable, además de en el Hospital Campus de la Salud Ute, en la Facultad de Ciencias de la Salud y en tres pisos de la zonas habitadas más próximas. De esta forma, y teniendo en cuenta, además, el peor escenario posible, tanto en las emisiones consideradas como en la frecuencia de dichas emisiones, se comprueba¹⁴ que en todos los casos los niveles obtenidos se encuentran muy alejados de los valores de referencia establecidos por la EPA.

Respecto del **ácido clorhídrico**, se ha calculado la contribución del proyecto a las inmisiones locales a partir del estudio de dispersión antes mencionado. No hay datos disponibles sobre valores de HCl en la Red de Vigilancia y Control de la Calidad del Aire en Andalucía y la comparación se realiza con el valor de referencia del Real Decreto 102/2011 ($50 \mu\text{g}/\text{m}^3$). El resultado obtenido es, que en el peor caso posible, la contribución de la modificación supondría un incremento de $3,6333 \mu\text{g}/\text{m}^3$, muy inferior al valor de referencia, por lo que se considera que el impacto es asumible para la población.



Figura 4: Modelo de dispersión para HCl. Naranja (hasta $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Amarillo (hasta $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Verde (hasta $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Fuente, VIS persona promotora.

¹⁴ Nuevamente, dado el carácter confidencial de parte de las sustancias empleadas en la instalación, no es posible incluir los mapas de dispersión de contaminantes, pero los mismos obran en poder de la administración, que ha comprobado estos extremos.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

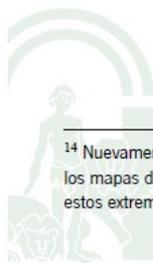
Código:VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH

Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	13/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

Es copia auténtica de documento electrónico



JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

► **Estudio acústico postoperacional y plan de acción para la implantación de medidas de reducción del ruido en Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. en Granada.**

Se ha calculado la contribución de las nuevas instalaciones a los niveles de ruido existentes, a partir de un modelo creado mediante el uso del software CadnaA. Los niveles actuales de fondo se pueden tomar de los mapas de ruido del municipio de Granada del Ayuntamiento de Granada. El valor de referencia para comprobar si el resultado es conforme se toma como el valor máximo para zonas con predominio de uso sanitario (zonificación PGOU) para ruido nocturno (50 dB), que es un estándar bastante restrictivo.

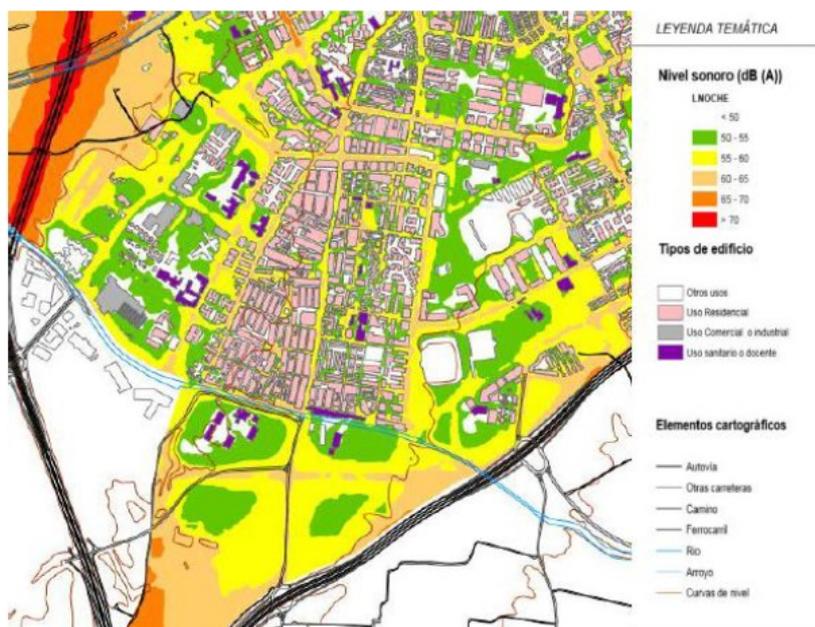


Figura 5: Resultado del estudio postoperacional de inmisiones de ruido. Fuente, Estudio de Impacto Ambiental

Como se puede ver en la figura 5, como resultado de las medidas correctoras (una vez que éstas hubiesen sido implantadas) y comparando con los niveles de ruido de fondo existentes en la actualidad, se concluye que los niveles esperados no contribuirán de forma significativa al ruido existente en la zona (ruido de fondo).

Teniendo en cuenta toda esta información, se realiza una valoración de la relevancia de los impactos sobre la salud de la población que habían sido identificados, basada en los criterios indicados por la administración sanitaria, y se concluye que en todos los casos puede descartarse que éstos sean significativos por lo que no considera necesario profundizar en su análisis para identificar posibles medidas adicionales a introducir en el proyecto.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH50PSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH50PSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	14/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 97/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

VII) CONCLUSIONES

De manera general se entiende que el proyecto **no va a generar impactos significativos en la salud** como consecuencia de los determinantes anteriormente identificados siempre y cuando se tomen todas las medidas acordadas en el mismo para cumplir los diferentes límites de referencia contemplados en la actual normativa en vigor y en la Autorización Ambiental Integrada, supeditado todo ello a la veracidad de la información en que se basa la evaluación aportada por la persona promotora en el documento de Valoración de Impacto en Salud.

Como conclusión, el proyecto se considera **viable** en cuanto a sus efectos sobre la salud siempre que se incorporen las nuevas medidas adicionales para optimizar el bienestar de la población de su entorno. En especial se recuerda que deberán implantarse las medidas correctoras previstas para el control de emisiones de compuestos orgánicos volátiles y de ruido.

Sevilla, 19 de noviembre de 2019
EL JEFE DE SERVICIO DE SALUD AMBIENTAL
P.A. EL JEFE DE SERVICIO DE SEGURIDAD
ALIMENTARIA Y LABORATORIOS

Fdo.: Jesús Alberto Chaves Sánchez

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080-SEVILLA
Telf. 955-006300. Fax.: 955 006331

Es copia auténtica de documento electrónico



Código: VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESÚS ALBERTO CHAVES SÁNCHEZ	FECHA	21/11/2019
ID. FIRMA	VH5DPSPCF6BWZRCR5QLDSAUL3GHKTH	PÁGINA	15/15

C/ Joaquina Eguaras, nº 2.- 18013 GRANADA
Teléf. 958 14 52 00. Fax. 958 14 52 15
svpa.gr.cmaot@juntadeandalucia.es

FIRMADO POR	MARIA JOSE MARTIN GOMEZ	20/01/2020	PÁGINA 98/98
VERIFICACIÓN	640xu914PFIRMAFDqzr+wsFe5BVkyc	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	