



Dirección General de Evaluación Ambiental

SEA Ref. 10/07
10 – IA – 000010.1/2007

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN AMBIENTAL POR LA QUE SE FORMULA LA DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE “AMPLIACIÓN DE INDUSTRIA FARMACEUTICA”, PROMOVIDO POR FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L., EN EL TÉRMINO MUNICIPAL SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES.

La Ley 2/2002 de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid establece la obligación de formular Declaración de Impacto Ambiental, con carácter previo a la resolución administrativa que se adopte para la realización, o en su caso, autorización de las obras, instalaciones o actividades comprendidas en los anexos correspondientes a la citada Ley.

Con fecha de 31 de marzo de 2006 y referencia de entrada en el Registro General de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio nº 10/251351.9/06, se presentó la memoria-resumen, relativa a la “Ampliación de Industria Farmacéutica”, con objeto de efectuar consulta relativa a la tramitación ambiental necesaria para dicho proyecto, conforme señala el Art. 5 de la Ley 2/2002, de 19 de junio de Evaluación de Impacto Ambiental, debido a que las actuaciones de este tipo figuran en el Anexo IV de la citada Ley.

De conformidad con lo establecido en el Art. 5 de la referida Ley, mediante escrito de fecha 19 de enero de 2007, se comunicó al titular del proyecto que las instalaciones se deberían de someter al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Abreviado.

Continuando con el procedimiento, el promotor presentó, con fecha de 2 de marzo de 2007, el Estudio de Evaluación de Impacto Ambiental.

El Estudio de Impacto Ambiental fue sometido a información pública, mediante anuncio en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid del día 4 de abril de 2007 y en tablón de anuncios del Ayuntamiento de San Sebastián de los Reyes concediéndose a tal efecto un plazo de 20 días hábiles para la formulación de alegaciones al Estudio.

No se han recibido alegaciones durante el plazo de información pública.



Comunidad de Madrid

En fecha de 17 de mayo de 2007, se ha recibido informe de la Dirección General de Medio Natural, en el que se señala que teniendo en cuenta que parte de los terrenos donde se sitúa actualmente Farmasierra Manufacturing, S.L., se encuentran dentro del ámbito territorial del Lugar de Interés Comunitario ES3110001: "Cuencas de los ríos Jarama y Henares", se considera que en el caso de ser autorizada dicha actuación, las nuevas instalaciones se deben construir en los terrenos no incluidos en el mencionado LIC.

En el Anexo I se describen los datos esenciales del proyecto. El Anexo II recoge los aspectos más significativos del Estudio de Impacto Ambiental.

En consecuencia, visto cuanto antecede y habiendo sido cumplidos los trámites establecidos en el Capítulo III sobre Evaluación de Impacto Ambiental abreviada de la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid, procede formular la Declaración de Impacto Ambiental de una ampliación de Industria Farmacéutica, promovida por FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L., en el término municipal de SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES en los términos y con los requisitos que se exponen a continuación:



DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL DEL PROYECTO DE UNA AMPLIACIÓN DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, PROMOVIDO POR FARMASIERRA MANUFACTURING S.L. SITA EN LA CARRETERA DE BURGOS A-1 PK. 26, EN EL TERMINO MUNICIPAL DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 2/2002, de Evaluación Ambiental en la Comunidad de Madrid, se formula la Declaración de Impacto Ambiental del proyecto de una ampliación de industria farmacéutica de FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L., en el termino municipal de San Sebastián de los Reyes.

En su virtud, y a los solos efectos ambientales, se informa **favorablemente** la realización del proyecto arriba referenciado, con las especificaciones que se establecen a continuación. A este respecto, se deberán cumplir todas las medidas moderadoras y correctoras que contiene el Estudio de Impacto Ambiental, así como las condiciones que se expresan seguidamente, significando que, en los casos en que pudieran existir discrepancias entre unas y otras, prevalecerán las contenidas en la presente Declaración.

La presente Declaración se formula sin perjuicio de las autorizaciones de los distintos órganos competentes en ejercicio de sus respectivas atribuciones, y por tanto, no implica, presupone o sustituye a ninguna de las autorizaciones o licencias que hubieran de otorgar éstos.

CONDICIONES AMBIENTALES.

1. Condiciones establecidas por la Dirección general de Medio Natural..

Según lo informado por parte de la Dirección General de Medio Natural, se deberá tener en cuenta:

- No se podrá efectuar ninguna construcción en el LIC.
- Tanto en la fase de construcción, como en la de desarrollo de explotación, se deberá tomar las medidas necesarias para evitar cualquier afección al LIC, y en especial, a la calidad del agua del río Jarama.
- Las obras de ampliación no podrán realizarse en el periodo comprendido entre principios de marzo y finales de julio, a fin de evitar daños y molestias durante el periodo de nidificación y cría de la fauna. Además se deberán minimizar la emisión de ruidos y evitar los trabajos nocturnos.



2. Condiciones relativas a vertidos de aguas residuales.

Con relación al vertido de aguas residuales generadas en la actividad, tal y como señala en el Estudio, deberá contar con la autorización por parte de Confederación Hidrográfica del Tajo, debiendo comunicar dicha ampliación y como consecuencia el incremento del vertido de las aguas residuales.

Deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar la correcta evacuación de los caudales.

3. Condiciones relativas a los residuos.

- Los excedentes de tierra procedentes de las excavaciones, excluida la tierra vegetal, así como demás residuos generados durante las obras se gestionarán de acuerdo al Plan de Gestión Integrada de los Residuos de Construcción y Demolición de la Comunidad de Madrid 2002-2011.

- Los residuos de Construcción y Demolición (RCD) generados durante la fase de construcción deberán cumplir lo establecido en la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de residuos de la Comunidad de Madrid, especificando su destino.

- En relación a las autorizaciones e inscripciones registrales, según lo establecido en la Ley 10/98, de 21 de abril de Residuos, y en la Ley 5/2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid, según se señala en el Estudio, dicha actividad se encuentra registrada en el Registro de Pequeños productores de Residuos Peligrosos, por lo que el titular deberá comunicar la ampliación de producción de residuos.

4. Condiciones relativas a los ruidos.

- El nivel de ruido transmitido por los focos generadores de ruido durante la fase de funcionamiento, deberá ajustarse a lo establecido en el Decreto 78/1999, por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid.

VIGILANCIA AMBIENTAL.

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



- Control del nivel de ruido en la situación postoperacional.

Al mes de la puesta en funcionamiento de la instalación, deberá comprobarse el cumplimiento de los niveles límite de emisión de ruido al ambiente exterior definidos en el Decreto 78/99 por el que se regula el régimen de protección contra la contaminación acústica de la Comunidad de Madrid.

- Se llevará a cabo un registro sobre la producción de residuos, tanto peligrosos, como no peligrosos, su gestión y la entrega al gestor autorizado.
 - De forma mensual durante el período de obras y semestral durante el funcionamiento de la actividad se realizará un control sobre la zona colindante del LIC con objeto de comprobar que no se han producido afecciones al mismo.
 - Deberá elaborarse un registro ambiental en el que figuren los resultados de la ejecución del programa de vigilancia ambiental.
- Remisión de documentación e informes.

El titular deberá elaborar y remitir a los tres meses de la puesta en funcionamiento un informe en el que se relacionen las medidas correctoras realmente ejecutadas y se detallen los controles que hayan sido realizados, con los resultados obtenidos, referidos al cumplimiento de las medidas de protección ambiental instrumentadas de acuerdo con la presente Declaración de Impacto Ambiental. A la vista de dichos resultados, esta Consejería podrá formular cuantas condiciones complementarias de protección ambiental fueran precisas.

Así mismo, el titular elaborará, con carácter anual, informes en los que se sintetice la información contenida en el Registro Ambiental, los cuales permanecerán a disposición de la autoridad competente.

A efectos de lo previsto en la Ley 2/2002, de 19 de junio de Evaluación Ambiental, el titular elaborará, un informe en el que se relacionen las medidas correctoras realmente ejecutadas y se detallen los controles que hayan sido realizados, con los resultados obtenidos, referidos al cumplimiento de las medidas de protección ambiental instrumentadas de acuerdo con la presente Declaración. Dicho informe permanecerá en las instalaciones a disposición de la autoridad competente.

Sin perjuicio de lo anterior, la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para verificar dicho cumplimiento, variar la periodicidad o el contenido de los informes requeridos o, en su caso, establecer las medidas complementarias de protección ambiental que fueran precisas, de acuerdo con los resultados del seguimiento ambiental.



A la efectividad de la presente declaración de impacto ambiental se le otorga un plazo de dos años desde su fecha de emisión. Transcurrido dicho plazo, si no se hubieren comenzado las obras o el montaje de las instalaciones necesarias para la ejecución del proyecto o actividad, en aplicación del Art. 37 de la Ley 2/2002, se deberá solicitar informe de esta Consejería sobre la vigencia de esta declaración de impacto ambiental, pudiendo en dicho caso emitirse informe desfavorable o cambiarse las condiciones en las que se deba ejecutar el proyecto.

Madrid, 27 de agosto de 2007
EL DIRECTOR GENERAL
DE EVALUACIÓN AMBIENTAL

Fdo. José Trigueros Rodrigo

DIRECCIÓN GENERAL DE URBANISMO Y ESTRATEGIA TERRITORIAL.



Anexo I

ANTECEDENTES.

La actividad se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L., se encuentra ubicada en la Carretera de Madrid-Burgos, Km 26,200, en una parcela de una superficie total de 150.617 m² de los cuales unos 6.500 m² son utilizados en una nave donde se ubica las oficinas, el almacén de materias primas, la planta de producción, el almacén de producto terminado y el laboratorio.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.

El objeto de este proyecto es la ampliación de sus instalaciones en el área de producción, almacenes y oficinas. Esta ampliación quiere realizarse mediante las siguientes etapas:

- **ETAPA 1:** Ampliación del proceso de producción mediante la construcción de una nave de 4.018 m², la cual se destinará básicamente a producción, envasado y empaquetado de productos farmacéuticos líquidos, tratándose de una nueva línea de producción.
- **ETAPA 2:** Ampliación del almacén de materias primas, mediante la construcción de una nave de 1.753,5 m² para uso exclusivo de almacén de materias primas. Se construirá un muelle para facilitar la descarga de las mismas.
- **ETAPA 3:** Ampliación del almacén de producto terminado, mediante la construcción de una nave de 1.753,5 m² para uso exclusivo de almacén. Se construirá un muelle de carga para facilitar la carga del producto terminado, con las mismas características que el almacén de materias primas.

Por tanto la ampliación consiste en la construcción de tres naves con las siguientes dimensiones:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| - Nave de producción | 4.018 m ² .(dividido en dos plantas de 2009 m ²) |
| - Nave almacén de materias primas | 1.753, 5 m ² . |
| - Nave almacén de producto terminado | 1. 753,5 m ² . |

Para ello se espera que durante el 2007 se finalice con la construcción de la etapa 1(Nueva nave de producción) de la ampliación de las instalaciones. Posteriormente y durante los años 2008-2009 se prevé la construcción del nuevo almacén de producto terminado para que por último durante el 2009-2010 se termine la ampliación de las instalaciones con la construcción de la nueva nave de almacén de materias primas.

Parte de la parcela donde se desarrolla la actividad se encuentra dentro del ámbito territorial del Lugar de Interés Comunitario "Cuencas de los Ríos Jarama y Henares.



En la actualidad la actividad dispone de 11 líneas de producción para la elaboración de:

- Medicamento en comprimidos envasados en Blister (4 líneas)
- Medicamento en comprimidos envasados a granel (1 línea)
- Medicamento en polvos envasados en sobres (2 líneas)
- Medicamento en polvos envasados en frasco (1 línea)
- Medicamento líquidos (1 línea)
- Medicamento en gel (1 línea)
- Medicamento en pomada (1 línea).

Una vez terminada la etapa 1 de la ampliación, la actividad dispondrá de 12 líneas, consistiendo la ampliación de una línea de medicamentos líquidos.

DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA 1 DE LA AMPLIACIÓN.

La ampliación de las instalaciones de Farmasierra Manufacturing, objeto de este estudio, consistirá en la producción, envasado y empaquetado de productos farmacéuticos líquidos. Para ello se construirá una nave donde se instalarán dos líneas de producción (de las cuales una es un traslado de una zona a otra y la segunda es una nueva línea de un proceso productivo ya existente), de acuerdo con las necesidades del proceso (zona de mezcla, llenado y envasado líquidos, estériles y empaquetado) quedando una parte de la nave diáfana preparada para nuevas extensiones, en las cuales se podrían instalar un máximo de tres líneas de producción adicionales.

Las nuevas líneas de producción dependerán de los posibles acuerdos comerciales, siendo para la fabricación de nuevos productos farmacéuticos o ampliación de la producción de los productos farmacéuticos ya fabricados, como es el caso de la nueva línea de producción que se va a montar.

El consumo de materias primas que existe actualmente en el proceso nº 5 "Fabricación de formas líquidas", es de 112.378 Kg anuales, y el que se producirá en las nuevas instalaciones será de 172.345 Kg.

Abastecimiento y Saneamiento de agua.

El consumo de agua proviene de la red municipal, siendo actualmente de 5.276 m³ de agua. Una vez llevada a cabo la ampliación de las instalaciones, se estima el consumo anual en 5.800 m³ de agua.

Las instalaciones cuentan con una depuradora de aguas residuales, la cual se dimensionó para un caudal aproximado de 5.000 m³. En la actualidad el caudal anual es de unos 2.100 m³/año.

Se ha previsto que con motivo de la ampliación a pleno rendimiento el caudal de depuración será de 3.000 m³/año.



La depuradora para el tratamiento de efluentes generados, consta de balsa de homogenización, a la cual llegan las aguas de la red de saneamiento general (tanto las aguas sanitarias, como las aguas industriales). Una vez homogeneizada mediante bomba, el agua residual es enviada a un tratamiento primario consistente en una balsa de aireación o de fangos activados para que se lleve a cabo la depuración aerobia. Esta balsa dispone de agitación mecánica para que el aporte de oxígeno en dicha balsa facilite el proceso de depuración.

Posteriormente, el agua llega al tratamiento secundario formado por un decantador secundario para la separación del fango y la grasa superficial del agua ya tratada. Una vez separada esta agua ya puede ser vertida al río Jarama.

Una parte de los fangos activos y las grasas superficiales separadas se recircula a la balsa de aireación de! tratamiento primario, para mantener los niveles de nutrientes adecuados para que el proceso se desarrolle de manera satisfactoria.

Finalmente el fango se recoge periódicamente por un equipo de succión para su tratamiento en las estaciones de Depuración de las Aguas residuales gestionadas por el Canal de Isabel II y previa petición al mismo organismo.

Residuos.

Los residuos generados en las instalaciones en el año 2006(Kg), son:

- Medicamentos caducados	6.465
- Disolventes no halogenados	2.202
- Disolventes halogenados	64
- Aceite contaminado	45
- Filtros A/A	260
- Baterías de plomo	134
- Pilas salinas	15
- Fluorescentes	100
- Materias primas	2.660
- Papel, cartón plástico	959
- Producto químico	402
- Envases vacíos contaminados	120

Se ha estimado que la producción de residuos como consecuencia a la ampliación de las instalaciones, sea de:

- Residuos peligrosos	9.600 Kg
- Residuos Sólidos Urbanos	95 Tm
- Vidrio	1.900 Kg
- Papel/Cartón	41.000 Kg

Todos los residuos son gestionados por gestor autorizado.

En cuanto a los residuos producidos por el mantenimiento de los equipos con la nueva modificación al instalar nuevas máquinas, no se realizará operaciones de mantenimiento hasta dentro de unos años, además los nuevos equipos posee una tecnología que se basan en tecnologías limpias, por lo que se generarán menos cantidad de residuos.



Atmósfera.

La nueva ampliación de las instalaciones, dispone de equipos que no emiten a la atmósfera, por lo que las emisiones que se generen serán las mismas que en la actualidad. Para el control y la vigilancia de las instalaciones se realizan análisis periódicos de las emisiones a la atmósfera.

Ruido.

Los nuevos equipos que se van a instalar en la nueva planta de producción cumplen con lo establecido en la legislación vigente en materia de ruidos, por lo que el impacto sonoro no será superior al que existe actualmente.

Anexo II

RESUMEN DEL CONTENIDO DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

El Estudio de Impacto Ambiental comienza con una introducción en la que define el proyecto, así como el marco legal y la metodología a emplear.

A continuación, describe el proyecto y sus acciones derivadas y lo justifica para pasar a realizar un inventario del medio físico, biológico, socioeconómico y del paisaje de la zona, y una justificación de la solución adoptada. Se identifican, caracterizan y valoran los impactos, proponiéndose las medidas protectoras y correctoras. Se acompaña de ocho Anexos.

El inventario del medio incluye apartados relativos a la hidrología, espacios protegidos y figuras de protección, climatología, vegetación, fauna, paisaje, patrimonio cultural, aspectos socioeconómicos, infraestructuras y planeamiento urbanístico.

En el apartado de identificación, caracterización y valoración de impactos, se procede, en primer lugar a identificar cada una de las alteraciones previstas durante las distintas fases del proyecto sobre los diferentes factores del medio. Posteriormente se lleva a cabo una evaluación de los impactos debidos al consumo de materias primas, producción de residuos, de aguas residuales, sobre la atmósfera, ruido, ocupación del terreno, paisaje e impactos socioeconómicos.

Según lo indicado en el Estudio de Impacto Ambiental, las instalaciones de Farmasierra Manufacturing, se encuentran en parte en espacio considerado como Zona de Especial Protección de las Aves (ZEPAS). Con la ampliación, dicha ZEPA solo se ve afectada un pequeño espacio en la construcción de la etapa III de almacén de producto terminado.



Comunidad de Madrid

Las características de esta ZEPA, son que se distribuye a lo largo de la rampa que conecta la sierra norte de la Comunidad de Madrid y la fosa fluvial del Tajo, situada al sur. Se encuentra comprendida entre los cauces de los ríos Jarama (Oeste) y Henares (al sur). Se caracteriza por un clima mediterráneo semiárido (precipitaciones medidas anuales de 350-400 mm) y largo periodo de sequía estival. Presenta un relieve suave con ligera pendiente hacia el suroeste. Sobre las terrazas fluviales se localizan depósitos aluviales y detríticos, compuestos por cuarcitas con limos.

La vegetación del suelo donde se va llevar a cabo la ampliación, objeto del estudio no tiene gran valor ecológico. Siendo la vegetación existente la propia de jardín de decoración.

Respecto a la fauna, según el Estudio, se puede decir que en los alrededores hay actividad cinegética, mayoritariamente caza menor, abundando las especies como conejos, liebres, perdices.

Cabe destacar e este respecto, que debido a la cercanía del río Jarama, existe la presencia de aves, peces, así como insectos, reptiles y roedores.

En el apartado de medidas preventivas y correctoras se señalan una serie de medidas definidas a nivel de proyecto constructivo que incide en la minimización de los impactos sobre los distintos elementos del medio.

Finalmente el Estudio incluye un Programa de Vigilancia Ambiental y un Documento de Síntesis.

MEDIDAS CORRECTORAS INCLUIDAS EN EL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL.

- Disminuir en la medida de los posibles ruidos para evitar molestias a los trabajadores y la población de la zona, así como para perturbar lo menos posible a la fauna local existente. Se trata de optimizar los trabajos para que la obra termine en el plazo previsto. Se debe comprobar toda aquella maquinaria que no se encuentre en buen estado y/o produzca un ruido excesivo.
- Para evitar la contaminación del suelo, todos los vehículos afectados tanto en la fase de la construcción, como en la fase de la explotación realizarán los servicios de mantenimiento en lugares destinados para tal fin.
- Se deben controlar tanto las emisiones de los vehículos y los equipos empleados en la fase de construcción y de explotación, como el levantamiento del polvo durante la fase de construcción de las instalaciones.
- Se seguirán gestionando correctamente los residuos producidos durante la fase de construcción y de explotación en la instalaciones.
- Se seguirá gestionando correctamente la depuradora de agua para continuar acondicionando los efluentes de la nueva ampliación. Se seguirá analizando las aguas de vertido que se vierten al río Jarama.
- Se controlarán mediante diversas mediciones la no alteración de los terrenos adyacentes con valor ecológico.
- Se instalarán o se repondrán coníferas en el linde de las instalaciones o pantalla visual.