

RESOLUCIÓN 5E/2024, de 16 de enero, del Director del Servicio de Economía Circular e Innovación

OBJETO	CAMBIO DE LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO
DESTINATARIO	LABORATORIOS CINFA, S.A.

Tipo de Expediente	Modificación de condiciones de autorización ambiental unificada		
Código Expediente	0001-0061-2023-000033	Fecha de inicio	24/11/2023
Unidad Gestora	Servicio de Economía Circular e Innovación		
	Teléfono	848426254-848427587	Correo-e autprema@navarra.es
Clasificación	Legislación	Actividad	
	Ley Foral 17/2020, de 16-12	Anejo 1 / Grupo 4.3	
	R.D.L. 1/2016, de 16-12	Centro no incluido	
	Directiva 2010/75/UE, de 24-11	Centro no incluido	
	Ley 21/2013, de 9-12	Centro no incluido	
Instalación	FABRICACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS		
Titular	LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Número de centro	3109802984		
Emplazamiento	Polígono 1 Parcela 1043 - Olloki		
Coordenadas	UTM-ETRS89, huso 30N, x: 615.347,000 e y: 4.743.645,000		
Municipio	ESTERIBAR		
Proyecto	Inclusión de nuevos residuos producidos códigos LER 180108 y LER 180103		

Esta instalación existente, actualmente en funcionamiento, dispone de autorización ambiental unificada en aplicación de la Disposición transitoria tercera de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental, por encontrarse incluida en el Anejo 1, Grupo 4.3 de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental.

Con fecha 24 de noviembre de 2023 el titular ha solicitado el cambio de las condiciones incluidas en su autorización ambiental unificada, en concreto, la inclusión en el listado de residuos producidos del Anejo III de la Autorización Ambiental Unificada, de dos nuevos residuos con código LER 180108* y 180103*, correspondientes a la producción de medicamentos citotóxicos y citostáticos, y residuos sanitarios, respectivamente, generados en el proceso productivo.

El Servicio de Economía Circular e Innovación ha revisado la solicitud presentada, concluyendo que es aceptable por ser acorde con el funcionamiento ambientalmente adecuado de la instalación, y con la aplicación de las mejores técnicas disponibles.

Por otra parte, se procederá a eliminar el residuo con código LER 200301 del listado de residuos producidos del Anejo III de la Autorización Ambiental Unificada, por ser un residuo del capítulo 20, que se refiere únicamente a residuos domésticos, los cuales se deben

gestionar a través de la entidad local que corresponda (en este caso, la Mancomunidad de la Comarca de Pamplona) y, por lo tanto, no deben aparecer en este listado.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental, procede llevar a cabo la modificación de la autorización ambiental unificada.

La propuesta de resolución ha sido sometida a un trámite de audiencia al titular de la instalación, durante un período de quince días, sin que el mismo haya presentado alegación alguna a dicha propuesta.

De conformidad con lo expuesto, y en ejercicio de las atribuciones que me han sido conferidas por el Decreto Foral 255/2023, de 15 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente,

RESUELVO:

PRIMERO.- Aceptar el cambio solicitado de las condiciones de funcionamiento establecidas en la autorización ambiental unificada de la instalación de fabricación de especialidades farmacéuticas, cuyo titular es LABORATORIOS CINFA, S.A., ubicada en término municipal de ESTERIBAR, de forma que la instalación y el desarrollo de la actividad deberán cumplir las condiciones establecidas en el Anejo 3 de la presente Resolución.

SEGUNDO.- Eliminar de oficio el residuo con código LER 200301 del listado de residuos producidos del Anejo III de la Autorización Ambiental Unificada.

TERCERO.- En relación con la seguridad contra incendios (Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre), la cantidad de residuos almacenados en la instalación no deberá suponer el incremento del nivel de riesgo intrínseco calculado en la documentación técnica del expediente de concesión de la autorización ambiental unificada.

CUARTO.- Publicar la presente Resolución en el Boletín Oficial de Navarra.

QUINTO.- Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, los interesados que no sean Administraciones Públicas podrán interponer recurso de alzada ante el Consejero del Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente, en el plazo de un mes. Las Administraciones Públicas podrán interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal superior de Justicia de Navarra, sin perjuicio de poder efectuar el requerimiento previo ante el Gobierno de Navarra en la forma y plazo determinados en el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Los plazos serán contados desde el día siguiente a la práctica de la notificación de la presente Resolución.



Gobierno de Navarra
Nafarroako Gobernua
Departamento de Desarrollo
Rural y Medio Ambiente
Landa Garapeneko eta
Ingurumeneko Departamentua

SEXTO.- Trasladar la presente Resolución a LABORATORIOS CINFA, S.A. y al Ayuntamiento de ESTERIBAR, a los efectos oportunos.

Pamplona, 16 de enero de 2024

El Director del Servicio de Economía Circular e Innovación.- Raúl Salanueva Murguialday.

ANEJO

CAMBIO DE LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- 1. Se incluyen los siguientes residuos en la Tabla de Residuos producidos, del Anejo III, de la Autorización Ambiental Unificada:**

Proceso	Descripción residuo	LER residuo (1)	Gestión final externa (2)
PROCESO PRODUCTIVO - FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SOLIDAS (Operativo)	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones: RESIDUOS SANITARIOS.	180103 *	D9, D10
PROCESO PRODUCTIVO - FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SOLIDAS (Operativo)	Medicamentos citotóxicos y citostáticos: RESIDUOS CITOSTÁTICOS.	180108 *	D9, D10

- (1) Código del residuo, de conformidad con la lista establecida en la Decisión 2014/955/UE 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.
- (2) Código de las operaciones de gestión final según los Anexos II y III de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. En aplicación del principio de jerarquía de residuos establecida en el artículo 8 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los residuos producidos deberán ser gestionados con el orden de prioridad indicado.

En caso de no realizarse la primera de las operaciones, el productor deberá justificar adecuadamente la causa de ello. En el supuesto de que no fuera factible la aplicación de ninguna de dichas operaciones, por razones técnicas o económicas, los residuos se eliminarán de forma que se evite o reduzca al máximo su repercusión en el medio ambiente.

Se admite el envío a instalaciones de gestión no finalistas de tratamiento intermedio (R13, R12, D8, D9, D13, D14, D15) siempre que se pueda justificar que la operación de gestión final se encuentra incluida entre las señaladas en este Anejo III.

- 2. Se elimina el siguiente residuo en la Tabla de Residuos producidos, del Anejo III, de la Autorización Ambiental Unificada:**

Proceso	Descripción residuo	LER residuo (1)	Gestión final externa (2)
PROCESO PRODUCTIVO - FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SOLIDAS (Operativo)	Mezclas de residuos municipales.	200301	R3, R4, R5, D5