

RESOLUCIÓN 75E/2022, de 22 de marzo, del Director del Servicio de Economía Circular y Cambio Climático

OBJETO	MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE LA INSTALACIÓN
DESTINATARIO	LABORATORIOS CINFA S.A.

Tipo de Expediente	Modificación sustancial de autorización ambiental unificada		
Código Expediente	0001-0062-2022-000003	Fecha de inicio	11/02/2022
Unidad Gestora	Servicio de Economía Circular y Cambio Climático		
	Teléfono	848426254-848427587	Correo-e autprema@navarra.es
Clasificación	Legislación		Actividad
	Ley Foral 17/2020, de 16-12		Anejo 1 / 4.8
	R.D.L. 1/2016, de 16-12		Anejo I / Ninguno
	Directiva 2010/75/UE, de 24-11		Anejo I / Ninguno
	Ley 21/2013, de 9-12		Centro no incluido
Instalación	FABRICACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS		
Titular	LABORATORIOS CINFA SA		
Número de centro	3112201374		
Emplazamiento	Pol. Ind. Areta, C/Olaz Chipi, 10		
Coordenadas	UTM-ETRS89, huso 30N, x: 614.564,520 e y: 4.742.438,593		
Municipio	HUARTE/UHARTE		
Proyecto	Nueva caldera de vapor de 2.000 kg/hora (ATTSU RL 2000/8)		

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 de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental.

Con fecha 03/02/2022, el titular notificó el proyecto de modificación de su instalación consistente en la implantación de una nueva caldera de vapor de 1,519 Mw de potencia térmica (ATTSU RL 2000/8).

Con fecha 11/02/2022, el Servicio de Economía Circular y Cambio Climático dictaminó que dicha modificación era sustancial, de acuerdo a los criterios establecidos en el artículo 26 de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental.

En consecuencia, y según lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental, la modificación sustancial no puede llevarse a cabo hasta que la autorización ambiental unificada no sea modificada.

Por otra parte, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, el proyecto de modificación no se encuentra sometido a evaluación de impacto ambiental ordinaria o simplificada, por no encontrarse incluido en ninguno de los Anejos de dicha Ley, y por haberse considerado que no tiene efectos adversos significativos sobre el medio ambiente, dado que no supone ninguno de los incrementos o afecciones contemplados en dicho artículo 7.

La instalación no se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del 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.

El expediente ha sido tramitado conforme a lo dispuesto en la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental.

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 competencias que me han sido delegadas por la Resolución 107/2019, de 8 de noviembre, del Director General de Medio Ambiente,

RESUELVO:

PRIMERO.- Autorizar la modificación sustancial de la instalación de fabricación de especialidades farmacéuticas, cuyo titular es LABORATORIOS CINFA S.A., ubicada en término municipal de HUARTE/UHARTE, con objeto de llevar a cabo el proyecto de instalación de nueva caldera de vapor de 1,519 Mw de potencia térmica (ATTSU RL 2000/8), de forma que la instalación y el desarrollo de la actividad deberán cumplir las condiciones incluidas en el Anejo de la presente Resolución.

SEGUNDO.- La modificación no podrá entrar en funcionamiento sin que el titular presente una declaración responsable de puesta en marcha, conforme a lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental. Asimismo, si el proyecto no se ejecuta en su totalidad podrá iniciarse, siempre que cuente con las medidas correctoras y demás condiciones relativas a la parte del proyecto ejecutada, debiéndose presentar la declaración responsable de puesta en marcha parcial.

TERCERO.- Las condiciones establecidas en la presente Resolución comenzarán a ser aplicables a partir de la fecha en que el titular presente la Declaración Responsable de que el proyecto de ampliación ha sido ejecutado y, en cualquier caso, desde el momento de la puesta en marcha de la modificación. Mientras tanto, serán de aplicación las condiciones establecidas en su autorización ambiental unificada vigente.

CUARTO.- El incumplimiento de las condiciones recogidas en la presente Resolución supondrá la adopción de las medidas de disciplina ambiental recogidas en el régimen sancionador establecido en el Título III de la Ley Foral 17/2020, de 16 de diciembre, reguladora de las actividades con incidencia ambiental, sin perjuicio de lo establecido en la legislación sectorial, que seguirá siendo aplicable.

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

SEXTO.- Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, los interesados que no sean Administraciones Públicas podrán interponer recurso de alzada ante la Consejera 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

SÉPTIMO.- Trasladar la presente Resolución a LABORATORIOS CINFA S.A., y al Ayuntamiento de HUARTE/UHARTE, a los efectos oportunos.

Pamplona, 22 de marzo de 2022

El Director del Servicio de Economía Circular y Cambio Climático.- Pedro Zuazo Onagoitia.

ANEJO

MODIFICACIONES EN LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL UNIFICADA

1. Los puntos referentes a Emisiones a la atmósfera y Declaraciones e informes periódicos de emisiones y residuos, de la Autorización Ambiental Unificada, quedan redactados de la siguiente forma:

1. VALORES LÍMITE DE EMISIÓN Y MEDIDAS TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS. SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL TRATAMIENTO Y CONTROL DE EMISIONES.

1.1. Emisiones a la atmósfera

CATALOGACIÓN Y DATOS DE LOS FOCOS

FOCO	FOCO	CAPCA - 2010	CAPCA - 2010	FOCO	FOCO	CONTROL EXTERNO
Número	Denominación	Grupo	Código	Altura m	Tratamiento	LEN
1	Caldera de vapor ATSSU 04CAV1	C	03 01 03 03	>6	Ninguno	Cada tres años
2	Caldera de vapor YGNIS 04CACA	C	03 01 03 03	>6	Ninguno	Cada tres años
3	Caldera de vapor YGNIS 04CAVA	C	03 01 03 04	>6	Ninguno	Cada cinco años
4	Caldera de vapor ATSSU 04CAV2	C	03 01 03 03	>6	Ninguno	Cada tres años (1)

(1) En condiciones normales de funcionamiento, este foco emite menos del 5% del tiempo de funcionamiento de la instalación, por lo que se exime del control externo por parte de un Laboratorio de Ensayos Acreditado (LEN). Si superase este umbral la periodicidad sería cada tres años

PROCESOS DE COMBUSTIÓN

FOCO	REFERENCIA	COMBUSTIÓN	COMBUSTIÓN	COMBUSTIÓN	COMBUSTIÓN
Número	O ₂ %	Proceso	Potencia térmica	Unidades de potencia	Combustible
1	3	Calentamiento de las salas de proceso	1,519	Mw	GAS NATURAL
2	3	Calentamiento de las salas de proceso	1,016	Mw	GAS NATURAL
3	3	Calentamiento de las salas de proceso	0,670	Mw	GAS NATURAL
4	3	Calentamiento de las salas de proceso	1,519	Mw	GAS NATURAL

VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

FOCO	PARÁMETROS	PARÁMETROS
Número	CO	NOx
	mg/Nm ³	mg/Nm ³
1	--	250
2	--	250
3	100	200
4	--	100

- **Identificación.** Todos los focos de emisión a la atmósfera deberán quedar perfectamente identificados por un cartel indicativo de la numeración asignada. Este número deberá colocarse cercano a la toma de muestras y si ésta no fuera visible desde el recinto donde se ubica el equipo emisor, la indicación deberá realizarse tanto en el puerto de medición como en un lugar visible desde el interior de dicho recinto.
- **Catalogación de los focos.** Los focos de emisión han sido clasificados según el Catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera (CAPCA-2010), actualizado por Real Decreto 100/2011, de 28 de enero y modificado por el Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas y por el que se actualiza el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.
- **Catalogación de la actividad.** La actividad no se clasifica en ninguno de los grupos del Catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera (CAPCA-2010), actualizado por Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, pero sí se le asigna el código 03 01 03 03.
- **Valores límite de emisión.** Los focos relacionados deberán cumplir, con carácter general, los valores límite de emisión establecidos en el Anejo 3 del Decreto Foral 6/2002, de 14 de enero, por el que se establecen las condiciones aplicables a la implantación y funcionamiento de las actividades susceptibles de emitir contaminantes a la atmósfera, y en el Anexo 2 del Real Decreto 1042/2017; y en particular, los valores límite de emisión establecidos específicamente en la tabla.
- En el caso de los procesos de combustión, los valores límite están referidos al contenido volumétrico de oxígeno indicado en la tabla.
- En los focos de emisión correspondientes a procesos de combustión que usan gas natural como combustible no procede establecer valor límite de emisión para el parámetro SOx (óxidos de azufre), dado que su concentración en los gases de combustión emitidos viene determinada, exclusivamente, por el bajo contenido en azufre del gas natural.
- **Focos no sistemáticos.** La emisión del foco número 4 no es sistemática, por no superar el cinco por ciento del tiempo de funcionamiento de la instalación. Por ello, y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 6.7 del Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, se exime del control externo por parte de un Laboratorio de Ensayos Acreditado y de la obligación de disponer de sitios y secciones de medición conforme a la norma UNE-EN 15259.
- **Focos sin control externo.** Dado que el foco número 4 no se incluye en el Catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera, no son de aplicación las obligaciones establecidas en el artículo 6 del Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, en relación con el control externo, y asimismo, se encuentra eximido de la obligación de disponer de sitios y secciones de medición conforme a la norma UNE-EN 15259.
- **Registro.** El titular de la instalación deberá mantener un Sistema de registro, que incluya al menos los datos establecidos en el artículo 8 del Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, en formato adecuado y soporte informático, que deberá encontrarse en las instalaciones de la actividad, permanentemente actualizado y a disposición de la autoridad competente que lo solicite, al menos durante 10 años.
- **Certificación inicial.** Artículo 6.3 del Real Decreto 100/2011, de 28 de enero. En un plazo máximo de cuatro meses a partir de la puesta en marcha de la modificación proyectada, el titular deberá presentar ante el Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente, un informe técnico de un Laboratorio de Ensayos Acreditado con respecto a la norma UNE-EN 17025, que certifique que la instalación cumple las condiciones de funcionamiento establecidas en su Autorización Ambiental Unificada. Se deberán realizar mediciones

únicamente de los niveles de emisión de los parámetros para los que se haya establecido específicamente valor límite en la Autorización Ambiental Unificada.

MEDICIONES PUNTUALES

- **Metodología de medición y toma de muestras.** De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 del Real Decreto 100/2011, las mediciones de las emisiones y los informes técnicos resultantes se realizarán de acuerdo con la norma UNE-EN 15259, para lo que las instalaciones deberán disponer de sitios y secciones de medición conforme a la citada norma.
- El muestreo y análisis de todas las sustancias contaminantes se realizarán con arreglo a las normas UNE-EN de la tabla siguiente. En ausencia de las normas UNE-EN, se aplicarán las normas ISO, las normas nacionales, las normas internacionales u otros métodos alternativos que estén validados o acreditados, siempre que garanticen la obtención de datos de calidad científica equivalente

PARÁMETRO	NORMA	TÍTULO
Planificación Inspección Plan de muestreo Informe de inspección	UNE-EN 15259:2008	Calidad del aire. Emisiones de fuentes estacionarias. Requisitos de las secciones y sitios de medición y para el objetivo, plan e informe de medición

- **Plan de Medición.** Su objetivo es asegurar un muestreo representativo para obtener información precisa acerca del cumplimiento de los valores límite de emisión. Una vez recogida la información sobre las condiciones de operación de la planta y el sitio de medición, y especificado el objetivo de medición, se deberá elaborar el plan de medición en el que se especificarán la estrategia de muestreo y el cronograma de mediciones. En dicho plan debe recogerse toda la información específica de la planta que sea pertinente para el objetivo de medición. El plan de medición debe especificar los aspectos indicados en el apartado 7.2 de la norma UNE-EN 15259. Durante la fase de planificación de las mediciones se tendrán en cuenta las condiciones del proceso para definir el tiempo de muestreo. Como se especifica en la IT-ATM-01 “Contenido mínimo de informe de medición de emisiones a la atmósfera”, en el caso de procesos continuos, en cada ejercicio de medición se realizará un mínimo de tres mediciones de una duración individual mínima de 30 minutos, salvo que exista normativa sectorial que especifique una duración diferente. El Plan de Medición se deberá incluir en el informe técnico del control externo. En caso de procesos con emisiones variables, el número de muestras se aumentará para cumplir el objetivo de la medición.
- **Control externo de Laboratorio de Ensayos Acreditado (LEN).** Artículo 6 del Real Decreto 100/2011, de 28 de enero. Con la frecuencia indicada en la tabla de catalogación de focos, el titular deberá presentar ante el Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente, un informe técnico de un Laboratorio de Ensayos Acreditado con respecto a la norma UNE-EN 17025, que certifique que la instalación cumple las condiciones de funcionamiento establecidas en su Autorización Ambiental Unificada. Se deberán realizar mediciones únicamente de los niveles de emisión de los parámetros para los que se establece específicamente valor límite en la tabla.
- **Procedimiento de evaluación.** La evaluación deberá realizarse de acuerdo con la Instrucción Técnica IT-ATM-02 “Criterios de comprobación del cumplimiento de valores límite de emisión a la atmósfera”, aprobada mediante la Resolución 387/2014, del 8 de abril, del Director General de Medio Ambiente y Agua (BON número 100, de 23-5-2014).
- **Intervalos de confianza.** Los valores de los intervalos de confianza del 95%, determinados en los valores límite de emisión diarios, no superarán los porcentajes indicados en la IT-ATM-02 “Contenido mínimo de informe de medición de emisiones a la atmósfera”.
- **Mediciones de gases de combustión.** La determinación de los gases O₂, CO, NO_x y SO₂ se podrá llevar a cabo de acuerdo a los procedimientos internos del Laboratorio de Ensayos Acreditado, siempre que se incluyan en el alcance de su acreditación, en la fecha en la que se lleve a cabo la actuación.

2. Declaraciones e informes periódicos de emisiones y residuos.



- 2.1. Controles externos.** El titular deberá remitir en un plazo máximo de dos meses después del control externo efectuado por la Entidad de Inspección Acreditada o el Laboratorio de Ensayos Acreditado, el informe técnico correspondiente, incluyendo los resultados de las mediciones realizadas, y el dictamen de evaluación del cumplimiento de las condiciones de funcionamiento establecidas en la Autorización Ambiental Unificada.