

RESOLUCIÓN 193E/2022, de 8 de junio, del Director del Servicio de Economía Circular y Cambio Climático

OBJETO	MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE LA INSTALACIÓN
DESTINATARIO	LABORATORIOS CINFA SA

Tipo de Expediente	Modificación sustancial de autorización ambiental unificada		
Código Expediente	0001-0062-2022-000012	Fecha de inicio	25/04/2022
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 / Grupo 4.4.3	
	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 - Polígono 1 Parcela 243		
Coordenadas	UTM-ETRS89, huso 30N, x: 614.564,520 e y: 4.742.438,593		
Municipio	HUARTE/UHARTE		
Proyecto	Nueva depuradora de aguas residuales y actualización condiciones vertido		

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 22 de abril de 2022, el titular notificó el proyecto de modificación de su instalación para la implantación de una nueva depuradora físico-química para tratar los efluentes de aguas residuales procedentes de las limpiezas de los lavaderos, granulación y recubrimiento de la nave de producción, y la actualización de las condiciones de vertido.

Con fecha 25 de abril de 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.

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.

La presente autorización incluye la autorización de vertido indirecto a aguas superficiales, exigida en aplicación del artículo 245 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.

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.

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, el proyecto fue sometido al trámite de información pública durante un período de veinte días, sin que se hubiera presentado alegación alguna.

La propuesta de Resolución ha sido sometida a un trámite de audiencia al titular de la instalación. Durante el mismo, el titular ha presentado observaciones que han permitido redactar de forma más precisa el texto de las modificaciones de la autorización ambiental unificada.

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 nueva depuradora de aguas residuales y actualización de las condiciones de vertido, de forma que la instalación y el desarrollo de la actividad deberán cumplir las condiciones incluidas en los Anejos de la presente Resolución.

SEGUNDO.- Mantener la inscripción del centro como Productor de Residuos Peligrosos con el número 15P01122013742006 en el Registro de Producción y Gestión de Residuos de la Comunidad Foral de Navarra. Los residuos que podrá producir son los incluidos en el Anejo III de esta Resolución. Cualquier cambio en la producción de los residuos deberá ser notificado al Servicio de Economía Circular y Cambio Climático del Gobierno de Navarra a efectos de su inclusión en el citado Registro.

TERCERO.- Mantener la autorización de vertido de aguas residuales al dominio público hidráulico, exigida en aplicación del artículo 245 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, de acuerdo con lo dispuesto en la Disposición adicional décima del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio. Los vertidos que podrá realizar, y las condiciones que deberá cumplir la instalación, se incluyen en el Anejo II de esta Resolución. La autorización tiene un plazo de vigencia de cinco años, entendiéndose renovada automáticamente por periodos sucesivos de igual duración, siempre que se cumplan las normas de calidad y objetivos ambientales exigibles en cada momento.

CUARTO.- 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.

QUINTO.- 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 puesta en marcha 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.

SEXTO.- 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.

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

OCTAVO.- 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

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

Pamplona, 8 de junio de 2022

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

ANEJO I

MODIFICACIONES EN LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL UNIFICADA

1. Se modifica la redacción del apartado de vertidos de aguas de la Autorización Ambiental Unificada, que queda redactado de la siguiente forma:

VERTIDOS DE AGUAS

DATOS DE LOS VERTIDOS Y VALORES LÍMITE DE EMISIÓN

PUNTO NÚMERO	PUNTO Destino	PUNTO CONTROL UTM X	PUNTO CONTROL UTM Y	PUNTO Descripción
1	Colector	--	--	Aguas residuales fecales
2	Colector	614.486	4.742.431	Aguas residuales de limpieza y proceso
3	Colector de pluviales	--	--	Aguas pluviales limpias

NÚMERO	TIPO	ORIGEN	TRATAMIENTO	DISPOSITIVO DE CONTROL	DESTINO
1	Aguas residuales fecales	Aseos y servicios	Ninguno	Arqueta que permita la inspección visual y la toma de muestras	Colector residuales
2	Aguas residuales de limpieza y proceso	Lavaderos, granulación y recubrimiento	EDARI físico-química	Canal normalizado y medidor de caudal	Colector residuales
3	Aguas pluviales limpias	Cubiertas y zonas pavimentadas	Ninguno	Ninguno	Colector pluviales

VALORES LÍMITE DE VERTIDO

NÚMERO	TIPO	PARÁMETROS CONTAMINANTES						CONTROL EXTERNO
		pH	Conductividad (mS/cm)	MES (mg/l)	DQO (mg/l)	NTK (mg/l)	P total (mg/l)	EIA
2	Aguas residuales de limpieza	5,5-9,5	5.000	50	1.000	50	20	Mensual

NÚMERO	TIPO	CAUDALES			CONTROL EXTERNO
		Diario máximo (m ³)	Medio mensual (m ³)	Volumen anual	EIA
2	Aguas residuales de limpieza	150	120	29.000	Anual

PROGRAMA DE AUTOCONTROL

VERTIDO	AUTOCONTROL	PARÁMETROS			PARÁMETROS
Número		CAUDAL	pH	Conductividad	MeS
2	FRECUENCIA	Continuo	Continuo	Continuo	Semanal

VERTIDO	AUTOCONTROL	PARÁMETROS			PARÁMETROS
Número		CAUDAL	pH	Conductividad	MeS
	METODOLOGÍA	Medidor	Sonda	Sonda	Filtración, secado y pesada

DISPOSITIVOS DE CONTROL

VERTIDO	DISPOSITIVOS
Número	
1	Arqueta de control
2	Canal abierto normalizado que permita la toma automática de muestras simples y compuestas, la inspección visual y la medida de caudales, de tipo flujo libre (ISO 4359), de tipo Venturi (Parshall) o de tipo vertedero (ISO 1438).
	Caudalímetro de tipo ultrasónico que permita la medida y el registro del valor instantáneo y acumulado en cualquier momento

- **Catalogación.** La actividad se ha clasificado en el Grupo B, epígrafe 4.8. Producción de pesticidas y productos farmacéuticos, pinturas y barnices, elastómeros y peróxidos. del Catálogo de actividades potencialmente contaminantes de las aguas, Anejo 1 del Decreto Foral 12/2006, de 20 de febrero, por el que se establecen las condiciones aplicables a la implantación y funcionamiento de las actividades susceptibles de realizar vertidos de aguas a colectores públicos de saneamiento.
- **Elementos de depuración.** La depuradora físico-química está constituida por los siguientes elementos:
 - Pozo de bombeo. El agua procedente de la nave de sólidos se recoge en una arqueta de recepción.
 - Dos depósitos de homogenización de 40 m³ de capacidad y uno de 10 m³ antiguo.
 - Sistema de precipitación compacto formado por un depósito de coagulación con lechada de cal y ajuste de pH, un depósito de floculación, con adición de floculante, un decantador lamelar y un compartimento de neutralización de afino.
 - Almacenamiento y bombeo de lodos al depósito espesador cilíndrico con base tronocónica y depósito de almacenamiento de lodos.
 - Filtro prensa de deshidratación de lodos
 - Área de dosificación de reactivos químicos, ácido, base, coagulante, floculante y equipo de preparación de lechada de cal con cubetos de retención
- **Valores límite de emisión.** Los vertidos relacionados deberán cumplir, con carácter general, los valores límite de emisión establecidos en el Anejo 3 del Decreto Foral 12/2006, de 20 de febrero, por el que se establecen las condiciones técnicas aplicables a la implantación y funcionamiento de las actividades susceptibles de realizar vertidos de aguas a colectores públicos de saneamiento; y en particular, los valores límite de emisión
- **Autocontrol.** El titular deberá desarrollar el programa de autocontrol (controles internos) más adecuado, empleando una metodología que proporcione los resultados que adviertan del funcionamiento anómalo de la instalación, con la rapidez suficiente para adoptar a la mayor brevedad las medidas necesarias para corregir la situación.
- **Control externo de Entidad de Inspección Acreditada (EIA).** Con la frecuencia indicada en la tabla, el titular deberá presentar ante el Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, un informe técnico de una Entidad de Inspección Acreditada que certifique que la instalación cumple los valores límite, para los que se establece específicamente un valor en la Autorización Ambiental Unificada. El informe deberá detallar el Plan de muestreo que haya sido utilizado.
- **Plan de Muestreo.** 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, los puntos de generación de aguas residuales y los puntos de control, se deberá elaborar el Plan de Muestreo en el que se especificará la estrategia de muestreo. En

dicho Plan debe recogerse toda la información específica que sea pertinente para el muestreo y deberá incluirse en el informe técnico del control externo.

- **Metodología de medición y toma de muestras.** El muestreo y análisis de todas las sustancias contaminantes se realizará con arreglo a los procedimientos internos de la Entidad de Inspección Acreditada en la fecha en que se lleva a cabo la actuación.
- **Procedimiento de evaluación.** En el caso de controles puntuales, se considerará que se cumple un valor límite de emisión si el resultado de la medición, más el valor de la incertidumbre asociada al método utilizado, no supera dicho valor límite de emisión.
- **Dispositivos de control.** El titular deberá disponer de un certificado del fabricante del dispositivo acreditando que el canal ha sido construido y cumple con la norma de estandarización que le corresponda. Además, deberá disponer de una certificación emitida por un técnico competente, acreditando que el canal ha sido instalado correctamente, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, y de forma que pueda realizar su función adecuadamente
- **Registro.** El titular de la instalación deberá mantener un Sistema de registro que incluya los resultados de los controles realizados, y cualquier incidencia significativa que tenga relación con los vertidos de aguas, en formato adecuado y soporte informático, que deberá encontrarse en las instalaciones de la actividad, permanentemente actualizado y a disposición de los servicios de inspección de las autoridades competentes.

2. En el apartado de almacenamiento de residuos de la Autorización Ambiental Unificada se incluye la siguiente condición:

Almacenamientos de residuos.

- Las condiciones generales de almacenamiento de residuos serán las establecidas en la página Web del Gobierno de Navarra: Portal Temático de Residuos/ almacenamiento y traslado de residuos.
 - Almacenamiento de lodos de depuración en contenedor, ubicado en la planta de tratamiento de aguas residuales.

3. Se incluye el apartado de Protección del suelo y de las aguas subterráneas en la Autorización Ambiental Unificada, que queda redactado de la siguiente forma:

Protección del suelo y las aguas subterráneas.

Actuación en caso de accidentes.

- En caso de cualquier incidente o accidente que afecte de forma significativa al medio ambiente, el titular de la instalación deberá comunicar al Centro de Emergencias del Gobierno de Navarra, de forma inmediata, llamando al teléfono de emergencias 112; y a la Comisaría de Aguas correspondiente, si pudiera afectar al dominio público hidráulico.
- Asimismo, el titular deberá tomar de inmediato las medidas más adecuadas para limitar las consecuencias medioambientales y evitar otros posibles incidentes o accidentes, con independencia de aquellas otras medidas complementarias que el Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente considere necesarias. Incluso, si fuera necesario, podrá decidirse la suspensión cautelar del funcionamiento de la instalación.
- En el plazo máximo de siete días tras el suceso, el titular deberá remitir una comunicación escrita al Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente con la siguiente información:
 - Descripción del incidente o accidente
 - La hora en la que se produjo y su duración.
 - Las causas que lo produjeron.
 - Las características de las emisiones producidas, en su caso.
 - Estimación del daño causado.

- Las medidas adoptadas tanto para corregir la situación como para prevenir su repetición.

4. Se incluye el siguiente residuo entre los que la instalación está autorizado a producir:

Proceso	Descripción residuo	LER residuo (1)	Gestión final externa (2)
TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES INDUSTRIALES	Lodos de tratamientos físico-químicos que contienen sustancias peligrosas.	190205*	R3, D9, D5

ANEJO II

MEDICIONES TRAS PUESTA EN MARCHA DE LA MODIFICACIÓN

- **Vertidos de aguas. Control externo de Entidad de Inspección Acreditada (EIA).** 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 una Entidad de Inspección Acreditada que certifique que la instalación cumple las condiciones de funcionamiento establecidas en su Autorización Ambiental Integrada. 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 Integrada.