



Nº EXPTE: AAI/001/2005/Mod.01.2012

TITULAR: MOEHS CÁNTABRA, S.L.

RESOLUCIÓN OTORGANDO AUTORIZACIÓN PARA UNA MODIFICACIÓN NO SUSTANCIAL IRRELEVANTE DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA, COMO CONSECUENCIA DE LA INCORPORACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS, LA INSTALACIÓN DE NUEVOS EQUIPOS Y LA ADECUACIÓN DE LA ZONA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS.

ANTECEDENTES

Primero. Con fecha 17 de mayo de 2007, la Dirección General de Medio Ambiente emite RESOLUCIÓN por la que se otorga Autorización Ambiental Integrada y se formula Declaración de Impacto Ambiental para el conjunto de instalaciones que conforman el Proyecto: *"Fabricación de principios activos farmacéuticos para la elaboración de medicamentos genéricos"*, ubicado en la localidad de Requejada, término municipal de Polanco.

Segundo. Con fecha 12 de enero de 2012, se registra en la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Urbanismo Formulario número 1 *"Solicitud de autorización ambiental integrada"* de la Guía para la Solicitud de la Autorización Ambiental Integrada en la Comunidad Autónoma de Cantabria, por el que se solicita autorización para un cambio no sustancial e irrelevante de la Autorización ambiental Integrada de la empresa como consecuencia de la incorporación de nuevos productos, la instalación de nuevos equipos y la adecuación de la zona de almacenamiento de materias primas.

Tercero. A la vista del escrito recibido, con fecha de 10 de febrero de 2012 se le solicita que aporte diversa información adicional para poder determinar en qué medida se modifican las instalaciones autorizadas. La cual, es presentada con fecha 27 de febrero de 2012.

Cuarto. Con fecha 12 de marzo de 2012, se da traslado de la documentación aportada hasta el Servicio de Prevención y Control de la Contaminación dependiente de ésta Dirección General, para que señalen las consideraciones que estimen pertinentes.



Quinto. Con fecha 22 de marzo de 2012, el Servicio de Prevención y Control de la Contaminación emite informe por el que, entre otros extremos, en relación a la modificación proyectada, considera que se ha de justificar que no se generan nuevos residuos no contemplados en la autorización ambiental integrada de la empresa y la cantidad prevista de generación de cada uno de los residuos producidos con motivo de la modificación.

Sexto. Con fecha 2 de mayo de 2012, la empresa MOEHS CÁNTABRA, S.L. pone de manifiesto que los tipos de residuos que se generan no varían al ser los procesos de fabricación de los nuevos productos similares a los existentes; se generan disolventes cuya producción se ve incrementada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. El artículo 10.3 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, y el artículo 23.c) de la Ley de Cantabria 17/2006, de 11 de diciembre, de Control Ambiental Integrado señala que el titular que pretenda llevar a cabo una modificación de una instalación sometida a autorización ambiental integrada, deberá comunicarlo al órgano competente para otorgar la misma, indicando razonadamente si considera que se trata de una modificación sustancial o no sustancial.

El apartado 1, del artículo 38 del Decreto 19/2010, de 18 de marzo, por el que se aprueba el reglamento de la Ley 17/2006, de 11 de diciembre, de Control Ambiental Integrado, sobre "*Modificaciones de la instalación a instancia de parte*", diferencia a su vez entre modificación no sustancial relevante e irrelevante.

Segundo. De conformidad con el artículo 10.4 de la citada ley estatal y con el apartado 3, del artículo 38 del Decreto de Cantabria 19/2010, de 18 de marzo, cuando el titular de la instalación considere que la modificación proyectada no es sustancial podrá llevarla a cabo, siempre que el órgano competente para otorgar dicha autorización no manifieste lo contrario en el plazo de un mes.

El artículo 16.4 de la Ley de Cantabria 17/2006, de 11 de diciembre, de Control Ambiental Integrado, establece que:



“En todo caso, cualquier modificación de las características de una instalación o actividad sujeta a autorización ambiental integrada que no revista carácter sustancial, según lo dispuesto en el apartado anterior, deberá ser puesta en conocimiento de la Administración de la Comunidad Autónoma. Si la Administración entendiera que la modificación tiene carácter sustancial comunicará al titular, en el plazo máximo de un mes, la necesidad de obtener la preceptiva autorización ambiental integrada. La falta de notificación en plazo de la resolución autorizará al interesado a llevar a cabo las modificaciones pretendidas”.

Tercero. De acuerdo con el artículo 7.1 de la Ley de Cantabria 17/2006, de 11 de diciembre, de Control Ambiental Integrado, y tal como se establece en el Decreto 73/2005, de 30 de junio, por el que se aprueba la estructura orgánica y se modifica la relación de puestos de trabajo de la Consejería de Medio Ambiente, el órgano competente para pronunciarse sobre las modificaciones que solicite el titular de una empresa sometida a autorización ambiental integrada es la Dirección General de Medio Ambiente.

Cuarto. En aplicación del artículo 40 del Decreto 19/2010, de 18 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Cantabria 17/2006, de 11 de diciembre, de Control Ambiental Integrado, se considera una modificación como no sustancial cuando no incurre en ninguna de las circunstancias que determinan, de acuerdo con el artículo 39, que la modificación planteada sea sustancial. La modificación no sustancial podrá ser considerada como modificación irrelevante si no conlleva cambios importantes que deban ser contemplados en la autorización de que dispone, de forma que las condiciones de funcionamiento incluidas en ésta se mantengan inalteradas.

Quinto. De acuerdo con el informe emitido al respecto, la modificación planteada es considerada como una modificación no sustancial irrelevante a efectos medioambientales.

En virtud de todo lo anterior y de conformidad con la legislación aplicable, ésta Dirección General de Medio Ambiente,

RESUELVE



PRIMERO. Otorgar a la empresa **MOEHS CÁNTABRA S.L.**, *Autorización para una modificación no sustancial irrelevante* del conjunto de instalaciones que conforman el proyecto: *“Fabricación de principios activos farmacéuticos para la elaboración de medicamentos genéricos”* sometido al procedimiento de otorgamiento de autorización ambiental integrada, como consecuencia del proyecto de incorporación de nuevos productos en la línea de fabricación, la instalación de nuevos equipos y la adecuación de la zona de almacenamiento de materias primas, sin incrementar la capacidad de producción de la planta, debiendo cumplir con lo especificado en la documentación presentada y, cumplimentar la inscripción de las nuevas instalaciones en el Registro de Establecimientos Industriales de la Dirección General de Innovación e Industria, instalaciones ubicadas en la localidad de Requejada, término municipal de Polanco.

En la actualidad el proceso de fabricación no se lleva a cabo en una línea de producción concreta, sino que la elaboración de los distintos productos se planifica en función de la disponibilidad de instalaciones y equipos y, de la cartera de pedidos. La producción se realiza lote a lote, siguiendo unas metódicas de fabricación escritas, para cada producto a elaborar. Por lo que las instalaciones tienen que estar previstas para albergar cualquiera de los distintos productos que se fabrican y seguir los estándares de calidad exigidos por la industria farmacéutica (normas GMP's, ICH's, etc.).

Para optimizar la producción y racionalizar los procesos productivos se proyecta:

- La instalación en la nave de producción, de tres centrífugas, nueve reactores y un secador cónico, para evitar limpiezas intermedias y cambios en los equipos e instalaciones de producción, al implementar criterios de separación en líneas de producción en base a las distintas familias de productos a fabricar.
- Se modifica el almacenamiento existente de materia prima en envases móviles, el almacén se segrega en tres zonas una para almacenamiento de productos inflamables de 449'7 m² de superficie, dispone de sistema de detección automática y sistema de inundación por espuma. Otra área de 252'6 m² de superficie se emplea para el almacenamiento de tambores con producto sólido intermedio, y la tercera zona de 124'9 m² de superficie se destina al almacenamiento de envases nuevos, vacíos, pendientes de utilizar.



- Se amplía el área destinada a las denominadas cubas de proceso, donde se almacenan de forma temporal durante la fabricación los productos de las fases intermedias con la instalación de tres nuevas cubas, con las mismas características de las ya existentes; verticales, de superficie, construidas en acero inoxidable, de 2'4 metros de diámetro y 15 m³ de capacidad.

Por otra parte se proyecta ampliar la gama de productos fabricados, mediante la fabricación de nuevos productos, sin modificar la capacidad total de producción autorizada. La fabricación de esta nueva gama de productos alterará el listado de materias primas empleadas, pero no los equipos ni los procesos empleados.

SEGUNDO. Modificar la Resolución emitida por la Dirección General de Medio Ambiente, con fecha 17 de mayo de 2007, por la que se le otorga a la empresa **MOEHS CÁNTABRA S.L.**, Autorización Ambiental Integrada para el conjunto de instalaciones que conforman el Proyecto: *“Fabricación de principios activos farmacéuticos para la elaboración de medicamentos genéricos”*, en los siguientes extremos:

A) Sustituir en el artículo SEGUNDO de la citada Resolución la tabla que recoge las sustancias producidas en el normal desarrollo de la actividad industrial de la empresa, por la siguiente, como consecuencia de la inclusión de los nuevos productos a fabricar:

Identificación de la sustancia	Frases R	Nº CAS
Acetamido	20/21/22	000880-52-4
Pidolato cálcico	No clasificado	031377-05-6
3- Hidroxi-1-aminoadamantano	34	000702-82-9
Etodolac	23/24/25-40	041340-25-4
Pantoprazol	22	164579-32-2
Pidotimod	No peligroso	121808-62-6
PRUV	No peligroso	004070-80-8
Quetiapina	22- 36/37	111974-72-2
Venlafaxine	20-36	099300-78-4



Identificación de la sustancia	Frases R	Nº CAS
Lactato magnésico	No peligroso	018917-93-6
Acebutolol	36-43	034381-68-5
Ácido tiazolidín carboxílico	20/21/22-36/37/38	000444-27-9
Sulfato de amantadina	22-63	031377-23-8
Lactato de aluminio	36/38	018917-91-4
Lactato de Zinz	22-53	016039-53-5
Otros en pequeñas cantidades	-	-

B) En la tabla del apartado E1, relativo a “Residuos Peligrosos” del artículo TERCERO de la Resolución, se modifica la quinta fila correspondiente al residuo con Código LER 07 05 04* al objeto de incorporar el aumento de producción, que queda redactada:

Código LER	Descripción del Residuo	Proceso Generador	Código según anexo I del Real Decreto 952/1997	Cantidad generada (t)
070504*	Líquido no halogenado	Limpieza líquido agotado destilación	Q7//R13//L5//C43//H3B//A651(1)//B5701	705,00

TERCERO. Comunicar el contenido de la presente Resolución a la empresa MOEHS CÁNTABRA, S.L., al Ayuntamiento de Polanco y a los Servicios de Impacto y Autorizaciones Ambientales y de Prevención y Control de la Contaminación.

CUARTO. Ordenar la publicación de la presente Resolución en la página web de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Urbanismo del Gobierno de Cantabria y un anuncio indicativo en el Boletín Oficial de Cantabria.

QUINTO. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de la Administraciones Publicas y el Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, contra la presente Resolución podrá interponerse recurso de alzada ante el Consejero de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Urbanismo, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a su notificación.



GOBIERNO
de
CANTABRIA

Consejería de Medio Ambiente, Ordenación
del Territorio y Urbanismo

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE
C/ Lealtad, 24
39002 SANTANDER

Asimismo, en el caso de otras Administraciones Públicas interesadas, podrá interponerse Requerimiento Previo en los términos previstos en el Artículo 132 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, ante el Gobierno de Cantabria en el plazo máximo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, o directamente Recurso Contencioso-Administrativo ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa en idéntico plazo a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

Transcurrido dicho plazo sin haberse interpuesto el Recurso, la Resolución será firme a todos los efectos.

Santander, a 17 de agosto de 2012
**EL DIRECTOR GENERAL DE
MEDIO AMBIENTE**

Fdo.: Emilio Flor Pérez

**MOEHS CÁNTABRA, S.L.
AYUNTAMIENTO DE POLANCO.
SERVICIO DE IMPACTO Y AUTORIZACIONES AMBIENTALES.
SERVICIO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.**