



GOBIERNO
de
CANTABRIA

Consejería de Medio Ambiente, Ordenación
del Territorio y Urbanismo

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

Nº EXPTE: AAI/001/2005/Mod.05.2014
TITULAR: MOEHS CÁNTABRA, S.L.

RESOLUCIÓN OTORGANDO AUTORIZACIÓN PARA UNA MODIFICACIÓN NO SUSTANCIAL IRRELEVANTE DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA, COMO CONSECUENCIA DE LA FABRICACIÓN DE UN NUEVO PRINCIPIO ACTIVO FARMACÉUTICO.

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 22 de julio de 2014, se recibe en la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Urbanismo escrito de la empresa MOEHS CÁNTABRA, S. L. 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 fabricación de un nuevo principio activo farmacéutico, denominado "Polímero de Alilamina Clorohidrato".

Tercero. A la vista del escrito recibido y de la documentación que le acompaña, con fecha de 21 de agosto de 2014 se le solicita que aporte diversa información adicional al objeto de subsanar la solicitud efectuada. La cual, es presentada con fecha 5 de septiembre de 2014.

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 un nuevo principio activo en la línea de fabricación, 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 del Gobierno de Cantabria, instalaciones ubicadas en la localidad de Requejada, término municipal de Polanco.

Por parte de la empresa se proyecta la producción de unas 12 toneladas al año de del denominado *“Polímero de Alilamina Clorohidrato”* (nº CAS: 71550-12-4 y frases R: 22/43).



Para lo cual, se procederá a la construcción de una nave, en dos plantas, de 9,57 metros de largo por 14,65 metros de ancho, adyacente al edificio de producción actual, compartiendo estructura principal de medianera y similares características arquitectónicas. En la que se instalarán dos nuevos reactores de características similares a los existente, con el interior vitrificado y una capacidad de 8.000 litros cada uno, a los que llegaran las líneas de los distintos servicios (agua, nitrógeno, aire, frío, vapor, vacío y absorción).

Para la síntesis de este producto, se empleará ácido clorhídrico diluido al 37 % que ya se usa en las instalaciones y se incorporarán dos nuevas materias primas 3'5 toneladas al año de alilamina y 0,13 toneladas por año de un iniciador de la polimeración denominado V50 (2,2'-azobis(2-metilpropionamidina),Diclorhidrato).

El producto se fabricará en lotes, para lo cual, el operario del almacén de materias primas prepara la cantidad necesaria de cada sustancia y lo entrega a la planta de fabricación, donde se añaden al reactor en función de la metodología de fabricación establecida para su elaboración (tiempos, cantidades, temperatura, etc.). El producto elaborado en forma líquida es almacenado en el almacén de producto acabado.

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) En el párrafo de texto que contiene los consumos de agua y las capacidades de producción estimados, situado delante de la tabla del artículo SEGUNDO que recoge las sustancias producidas en el normal desarrollo de la actividad industrial de la empresa, se ha de cambiar la producción anual estimada como consecuencia de la producción del *Polímero de Alilamina Clorohidrato*, de forma que donde dice:

"...la capacidad de producción se estima en unas 1.600 t/año, que se corresponden con las siguientes sustancias."

Ha de decir:



“...la capacidad de producción se estima en unas 1.612 t/año, que se corresponden con las siguientes sustancias:”

B) En la tabla del artículo SEGUNDO que recoge las sustancias producidas en el normal desarrollo de la actividad industrial de la empresa, se ha de incluir una nueva fila con la nueva sustancia que se produce, a ubicar entre las dos últimas filas de la tabla, correspondientes al “Lactato de Zinc” y a “Otros en pequeñas cantidades”, que quedaría redactada:

Identificación de la sustancia	Frases R	Nº CAS
Lactato de Zinz	22-53	016039-53-5
Polímero de Alilamina Clorohidrato	22-43	71550-12-4
Otros en pequeñas cantidades	-	-

TERCERO. Comunicar el contenido de la presente Resolución a la empresa MOEHS CÁNTABRA, S.L., al Ayuntamiento de Polanco y al Servicio de Impacto y Autorizaciones Ambientales.

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 la recepción de ésta 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 la recepción de la presente notificación, o directamente Recurso Contencioso – Administrativo ante la Jurisdicción Contencioso – Administrativa en idéntico plazo contado a partir de la notificación de la presente Resolución.

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

Santander, a 9 de diciembre de 2014

**EL DIRECTOR GENERAL DE
MEDIO AMBIENTE**

Fdo.: David Redondo Redondo

**MOEHS CÁNTABRA, S. L.
Ayuntamiento de Polanco.
Servicio de Impacto y Autorizaciones Ambientales.**