Bestelako Xedapenak

INGURUMEN ETA LURRALDE ANTOLAMENDU SAILA

401

EBAZPENA, 2008ko martxoaren 10ekoa, Ingurumeneko sailburuordea sailburuordearena, Faes Farma SA enpresari ingurumen-baimen bateratua ematen diona, Leioako udalerrian (Bizkaia) espezialitate farmazeutikoak fabrika ditzan.

AURREKARIAK

2006ko irailaren 15ean, Faes Farma SA. enpresak Eusko Jaurlaritzako Ingurumen eta Lurralde Antolamendu Sailari ingurumeneko baimen bateratua ematea eskatu zion, Kutsaduraren Prebentzio eta Kontrol Integratuari buruzko uztailaren 1eko 16/2002 Legeak xedatutakoaren arabera, Leioako (Bizkaia) udalerrian espezialitate farmazeutikoak fabrikatzeko jarduerarako. Eskaerarekin batera, Leioako Udalak 2005eko martxoaren 15ean eman zuen aldeko hirigintza-txostena eta dokumentazio tekniko hau aurkeztu zituen:

– Memoria teknikoa eta eranskinak (2006ko irailaren 15a).

Erreferentziako baimena eskatzeko orduan, Faes Farma SA enpresak, besteak beste, jarduerarako baimena zuen, 1990eko apirilaren 28koa. Baimena produktu kimiko eta farmazeutikoak fabrikatzeko eman zitzaion. Halaber, enpresa sustatzaileak honako baimenak zituen: hondakin arriskutsuak ekoizteko baimena, 2004ko maiatzaren 5ekoa, industria-hondakin geldoen ekoizleen erregistroan inskripzioa, 2002ko otsailaren 9koa, eta hondakin-urak kolektorera isurtzeko baimena, 2002ko apirilaren 15ekoa, hondakinei eta urei buruz indarrean den araudiak ezarritakoari jarraituz.

2006ko irailaren 27an, Ingurumenaren Kalitatearen Zuzendaritzak prozeduran esku-hartzea duten hainbat organori txostenak eskatu zizkion, ingurumen organoaren bidez proiektua jendaurrean jartzeko izapidetzea adosteari dagokionez. Zehazki, Leioako Udalari, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari eta Bilbao Bizkaia Ur Partzuergoari kontsultatu zien.

Ingurumen organoak agiri osagarriak eskatu zizkion sustatzaileari 2006ko abenduaren 20an eta 2007ko ekainaren 26an; espedientea 2007ko urriaren 16an osatu zen.

Otras Disposiciones

DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE Y ORDENACION DEL TERRITORIO

401

RESOLUCIÓN de 10 de marzo de 2008 del Viceconsejero de Medio Ambiente, por la que se concede autorización ambiental integrada para la actividad de fabricación de especialidades farmacéuticas, promovida por Faes Farma, S.A. en el término municipal de Leioa (Bizkaia).

ANTECEDENTES DE HECHO

Con fecha 15 de septiembre de 2006 Faes Farma, S.A. solicitó ante el Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio del Gobierno Vasco el otorgamiento de la autorización ambiental integrada de conformidad con lo dispuesto en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, para la actividad de fabricación de especialidades farmacéuticas en el municipio de Leioa (Bizkaia). La solicitud se acompañaba del Informe Urbanístico favorable del Ayuntamiento de Leioa (15 de marzo de 2005) y de la siguiente documentación técnica:

– Memoria técnica y anexos (15 de septiembre de 2006.)

En el momento de la solicitud de la autorización de referencia, Faes Farma, S.A. tenía, entre otras, licencia de actividad de fecha 28 de abril de 1990. La citada autorización se concedió para la fabricación de productos químicos y farmacéuticos. Asimismo, la empresa promotora disponía de las correspondientes autorizaciones de productor de residuos peligrosos de 5 de mayo de 2004, inscripción en el registro de productores de residuos industriales inertes de fecha 9 de febrero de 2002 y permiso de vertido de aguas residuales de fecha 15 de abril de 2002 a colector, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de residuos y aguas.

La Dirección de Calidad Ambiental con fecha 27 de septiembre de 2006 solicita informes a diversos órganos con intervención en el procedimiento en orden a que por el órgano ambiental se acuerde el trámite de información pública del proyecto, concretamente al Ayuntamiento de Leioa, al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y al Consorcio de Aguas de Bilbao-Bizkaia.

Con fechas 20 de diciembre de 2006 y el 26 de junio de 2007 el órgano ambiental requirió al promotor que incorporara documentación adicional, completándose el expediente 16 de octubre de 2007.

Aurkeztutako agiriak nahikoa zirela egiaztatu ondoren, Ingurumen sailburuordeak 2007ko azaroaren 14an emandako Ebazpenaren bidez, jendaurrean jarri zen 30 egun balioduneko epean, Faes Farma SA enpresak sustatutako proiektua, egoki iritzitako alegazioak aurkezteko. Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian nahiz Bizkaiko Aldizkari Ofizialean argitaratu zen, bietan 2007ko abenduaren 3an. Era berean, Euskal Autonomia Erkidegoko bi egunkaritan argitaratu zen 2007ko abenduaren 2an, eta proiektuak hartuko duen eremuaren ondoko auzokide bakoitzari jakinarazpena bidali zitzaion.

Jendaurrean jartzeko izapidea amaitu ondoren, alegaziorik ez dagoela egiaztatu da.

Uztailaren 1eko 16/2002 Legearen 17. eta 18. artikuluetan xedatutakoa betez, 2008ko urtarrilaren 14an Ingurumenaren Kalitatearen Zuzendaritzak txostenak eskatu zizkien Leioako Udalari, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari eta Bilbao Bizkaia Ur Partzuergoari, espedientean ageri den emaitza jasoz.

2008ko otsailaren 19an, Kutsaduraren Prebentzio eta Kontrol Integratuari buruzko uztailaren 1eko 16/2002 Legearen 20. artikuluan xedatutakoa betez, espediente osoa Faes Farma SA enpresaren esku utzi zen, Ingurumen eta Lurralde Antolamendu Sailak egindako ebazpen-proposamena gehituta.

ZUZENBIDEKO OINARRIAK

Uztailaren 1eko 16/2002 Legearen 1. artikuluan xedatutakoaren arabera, lege horren xedea da atmosferaren, uraren eta lurzoruaren kutsadura saihestea edo, hori ezinezkoa denean, kutsadura hori gutxitu eta kontrolatzea; eta hori lortzeko, ingurumen osoaren babes maila altua helburutzat harturik, kutsadura prebenitu eta kontrolatzeko sistema integratu bat ezartzea.

Kutsaduraren Prebentzio eta Kontrol Integratuari buruzko uztailaren 1eko 16/2002 Legea garatu eta burutzeko Erregelamendua onartzen duen apirilaren 20ko 509/2007 Errege Dekretuaren 3. artikuluan xedatutakoarekin bat eginez, baimen honetan sartzen dira ekoizpen-elementu eta -lerro guztiak; 16/2002 Legearen 1. eranskinean aipatzen ez diren arren, lege hori aplikatu beharreko esparruko jardueren instalazioetan gauzatzen dira eta jarduera horrekin zerikusia dute.

16/2002 Legearen 9. artikuluak ezartzen duena betez, ingurumeneko baimen bateratua behar dute 1. eranskinean aipatzen diren jardueraren bat garatzen

Una vez constatada la suficiencia de la documentación aportada, por Resolución de 14 de noviembre de 2007, del Viceconsejero de Medio Ambiente, se acuerda someter a información pública, por un periodo de 30 días hábiles, el proyecto promovido por Faes Farma, S.A. en orden a la presentación de cuantas alegaciones se estimasen oportunas, procediéndose a su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco y en el del Territorio Histórico de Bizkaia, ambas con fecha de 3 de diciembre de 2007. Igualmente se procede al anuncio pertinente en dos periódicos de la Comunidad Autónoma del País Vasco con fecha de 2 de diciembre de 2007 y a efectuar la oportuna notificación personal a los vecinos colindantes.

Una vez culminado el trámite de información pública se constata que no se han presentado alegaciones.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 17 y 18 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, la Dirección de Calidad Ambiental solicita el 14 de enero de 2008 informe al Ayuntamiento de Leioa, al Departamentos de Sanidad del Gobierno Vasco y al Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia, con el resultado que obra en el expediente.

Con fecha 19 de febrero de 2008, y en aplicación del artículo 20 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, el conjunto del expediente es puesto a disposición de Faes Farma, S.A. incorporando la propuesta de resolución elaborada por el Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, constituye el objeto de la misma evitar o, cuando ello no sea posible, reducir y controlar la contaminación de la atmósfera, del agua y del suelo, mediante el establecimiento de un sistema de prevención y control integrado de la contaminación, con el fin de alcanzar una elevada protección del medio ambiente en su conjunto.

En consonancia con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 509/2007, de 20 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, se integran en la presenta autorización todos los elementos y líneas de producción que aun sin estar enumerados en el anexo 1 de la Ley 16/2002, se desarrollen en el lugar del emplazamiento de las instalaciones cuya actividad motivó su inclusión en el ámbito de aplicación de dicha ley, y guarden relación técnica con dicha actividad.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 16/2002, se somete a autorización ambiental integrada la construcción, montaje, explotación o

duten instalazioak eraiki, muntatu, ustiatu, lekuz aldatu nahiz funtsezko beste aldaketaren bat egiteko. 11. artikuluaren arabera, baimen honen oinarrizko helburua baldintzak ezartzea da, araua, berau aplika daitekeen instalazio guztietan betetzen dela bermatzeko; horretarako, baimena emateko parte hartuko duten Herri Administrazio desberdinen artean koordinatuta izango den prozedura bat erabili nahi da, izapideak erraztu eta partikularrek ordaindu beharreko kargak gutxitzearren. Era berean, indarrean dagoen araudiaren araberako ingurumeneko administrazio-baimen guztiak egintza administratibo bakar batean bildu nahi dira. Faes Farma SA enpresaren kasuan, baimen hauek guztiak behar ditu: hondakin arriskutsu eta ez-arriskutsuak sortzeko baimena; kolektorera isurtzeko baimena; eta ingurumen izaerako beste zehaztapenen artean, atmosferaren kutsadurari dagozkion baimenak eta lurzoruaren kutsadura prebenitu eta zuzentzeari dagozkionak. Era berean, eskumeneko beste administrazio eta organismo batzuk kasuan kasu txostenak luzatuz izandako parte-hartzea egiaztatuko da espedientean.

16/2002 Legearen 29. artikuluan xedatutakoaren arabera, ingurumeneko baimen bateratua emateko prozedurak jarduera sailkatuetarako udal-lizentziaren prozedura ordezkatzen du, jarduera gogaikarri, osasungaitz, kaltegarri eta arriskutsuei buruzko azaroaren 30eko 2414/1961 Dekretuan aurreikusten zena; ez du ordezkatzen, ordea, udal-agintaritzak emango duen behin betiko ebazpena. Ondorio horietarako, ingurumeneko baimen bateratua udal agintarientzat loteslea izango da, baldin eta lizentzia ukatzeko bada edota neurri zuzentzaileak ezartzeko bada; baita aipatu arauaren 22. artikuluan jasotako ingurumen-alderdiei buruzko aipamena egiten bada ere. 29. artikulu horretan aipatzen denez, goiko guztiak ez ditu kaltetuko autonomia erkidego bakoitzean jarduera sailkatuei aplika dakizkiekeen gainerako arauak. Transkribatutako aginduak aplikatuz, Faes Farma SA enpresari dagokion ingurumeneko baimen bateratuaren prozedurak barne hartu ditu Euskal Herriko Ingurumena Babesteko otsailaren 27ko 3/1998 Lege Orokorrean aurreikusitako izapideak, espedientean jasotzen den emaitzarekin; horiez gain, espedientean sartu dira Leioako Udalaren eta Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren txostenak.

Azkenik, instalazioak gehienez isur ditzakeen gai kutsagarrien balioak eta ingurumena, oro har, ahalik eta gehien babesteko ustiapenerako ezarriko zaizkion beste baldintza batzuk zehazte aldera, Ebazpen hau egiterakoan kontuan izan dira teknika onenen erabilera nola neurriak. Zehazki, Europako Batzordearen 2006ko abuztuko BREF «Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of

traslado, así como la modificación sustancial, de las instalaciones en las que se desarrollen alguna de las actividades incluidas en el anejo 1. La presente autorización mantiene como finalidad básica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11, la fijación de todas aquellas condiciones que garanticen el cumplimiento del objeto de la norma por parte de las instalaciones incluidas en su ámbito de aplicación, a través de un procedimiento que asegure la coordinación de las distintas Administraciones Públicas que deben intervenir en la concesión de dicha autorización para agilizar trámites y reducir las cargas administrativas de los particulares, a la par que viene a integrar en un solo acto de intervención administrativa las autorizaciones ambientales previstas en la legislación en vigor. En el caso de Faes Farma, S.A. tales autorizaciones se circunscriben a la de producción de residuos peligrosos y no peligrosos, vertido a colector y, entre otras determinaciones de carácter ambiental, las referidas a la materia de contaminación atmosférica y en materia de prevención y corrección de la contaminación del suelo, constatando la participación en el expediente, a través de la emisión de los preceptivos informes, de otras administraciones y organismos competentes.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 16/2002, el procedimiento para el otorgamiento de autorización ambiental integrada sustituye al procedimiento para el otorgamiento de la licencia municipal de actividades clasificadas prevista en el Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre, sobre Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, salvo en lo referente a la resolución definitiva de la autoridad municipal. A estos efectos la autorización ambiental integrada, será, en su caso, vinculante para la autoridad municipal cuando implique la denegación de licencias o la imposición de medidas correctoras, así como en lo referente a aspectos medioambientales recogidos en el artículo 22 de la mencionada norma. Afirma el citado artículo 29 que lo anteriormente dispuesto se entiende sin perjuicio de las normas autonómicas sobre actividades clasificadas que en su caso fueran aplicables. En aplicación de las prescripciones transcritas, el procedimiento de autorización ambiental integrada referido a Faes Farma, S.A. ha incluido el conjunto de trámites previstos al efecto en la Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección de Medio Ambiente del País Vasco, incorporándose, con el resultado que obra en el expediente, los informes del Ayuntamiento de Leioa y del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Por último, en orden a determinar los valores límites de emisión de las sustancias contaminantes que puedan ser emitidas por la instalación, así como otras condiciones para la explotación de la misma a fin de garantizar una elevada protección del medio ambiente en su conjunto, en la formulación de la presente Resolución se ha tenido en cuenta el uso de las mejores técnicas disponibles como las medidas. En particular

Organic Fine Chemicals» txostenaren edukiak kontuan hartu dira. Gainera, araudi sektorialei dagokienez, kasu honetan ontziei eta ontzi-hondakinei buruzko apirilaren 30eko 782/1998 Errege Dekretua eta konposatu organiko hegazkorren mugatzeari buruzko 117/2003 Errege Dekretua aplika daitezke.

Espedienteko txostenak aztertu ondoren, Ebazpen-Proposamena sinatu eta Faes Farma SA. enpresak sustatutako proiektuak bete beharreko baldintzak ezarri ziren.

Goian adierazitako izapideak amaitu dira, Kutsaduraren Prebentzio eta Kontrol Integratuari buruzko uztailaren 1eko 16/2002 Legearen 20. artikuluan jasotzen den entzunaldi-izapidea bete da, eta organo hau da ingurumeneko baimen bateratu hau emateko eskuduna, aipatutako araudiaren 13. artikuluak eta Ingurumen eta Lurralde Antolamendu Sailaren egitura organikoa ezartzen duen urriaren 25eko 340/2005 Dekretuaren 9. artikuluak ezarritakoari jarraituz.

Ondorengo araudia ikusi da: Ingurumen eta Lurralde Antolamendu Sailak 2008ko otsailaren 19an emandako ebazpen-proposamena; Euskal Herriko Ingurumena Babesteari buruzko otsailaren 27ko 3/1998 Lege Orokorra; Kutsaduraren Prebentzio eta Kontrol Integratuari buruzko uztailaren 1eko 16/2002 Legea; Ingurumenaren gaineko Eraginaren Ebaluazioari buruzko ekainaren 28ko 1302/1986 Legegintzako Errege Dekretua, maiatzaren 8ko 6/2001 Legeak aldatu zuena; Legea burutzeko araudia onartzen duen irailaren 30eko 1131/1988 Errege Dekretua; Ingurumen eta Lurralde Antolamendu Sailaren egitura organikoa ezartzen duen urriaren 25eko 340/2005 Dekretua; Herri Administrazioen Araubide Juridikoa eta Administrazio Prozedura Erkideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legea eta aplika daitekeen gainerako araudia,

EBATZI DUT:

Lehenengoa.– Leioako (Bizkaia) udalerriko Maximo Agirre kaleko 14. zenbakian helbide soziala duen eta IFK: A-48004360 zenbakia duen Faes Farma SA enpresari Ingurumeneko Baimen Bateratua ematea, Leioako udalerrian espezialitate farmazeutikoak fabrikatzeko jarduerarako, eta Ebazpen honen Bigarren.– atalean zehaztutako baldintzak jarraituz.

Jarduera Kutsaduraren Prebentzio eta Kontrol Integratuari buruzko uztailaren 1eko 16/2002 Legearen 1. eranskineko 4.5 kategorian jasota dago, «Oinarrizko sendagaiak fabrikatzeko prozedura kimikoa edo biologikoa erabiltzen duten instalazio kimikoak» izenburupean.

se ha considerado el contenido del documento BREF de «Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals», de agosto de 2006, de la Comisión Europea. Además en lo que se refiere a las normativas sectoriales, en este caso resulta de aplicación, en especial, el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, de envases y residuos» de envases y el Real Decreto 117/2003 sobre limitación de compuestos orgánicos volátiles.

Una vez analizados los informes obrantes en el expediente se suscribió propuesta de resolución, a la que se incorporaron las condiciones aplicables al proyecto promovido por Faes Farma, S.A.

Culminadas, de acuerdo con lo expuesto, las tramitaciones arriba referidas, cumplido el trámite de audiencia contemplado en el artículo 20 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación y dada la competencia de este órgano para la concesión de la presente autorización ambiental integrada de conformidad con lo previsto en el artículo 13 de la mencionada norma y el artículo 9 del Decreto 340/2005, de 25 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

Vistos la propuesta de resolución de 19 de febrero de 2008 del Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, la Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente del País Vasco, la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, el Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental, modificado por la Ley 6/2001, de 8 de mayo, por la que se modifica el anterior, el Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para su ejecución, el Decreto 340/2005, de 25 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y demás normativa de aplicación,

RESUELVO:

Primero.– Conceder a Faes Farma, S.A. con domicilio social en la calle Máximo Aguirre, 14 del término municipal de Leioa (Bizkaia) y CIF: A-48004360, Autorización Ambiental Integrada para la fabricación de especialidades farmacéuticas, en el término municipal de Leioa, con las condiciones establecidas en el apartado Segundo de esta Resolución.

La actividad se encuentra incluida en la categoría 4.5 «Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para fabricación de medicamentos de base» del anexo 1 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación.

Faes Farma SA enpresaren jarduera nagusia produktu farmazeutikoak nola erabilera farmazeutikoa xede duten lehengaiak ikertu, fabrikatu eta saltzea da. Beraz, instalazioak bi fabrikazio-lerro ditu. Lehenak lehengaien produkzio kimikoa gauzatzen du, eta ondoren, barrutik produktu farmazeutiko bilakatuko dira edo hirugarren pertsonei salduko zaizkie. Honako hauek dira produktuak: arginina aspartatoa, diosmina, magnesio pidolatoa eta hidrosmina. Bigarrenean, produktu farmazeutikoak ekoizten dira, eta horiek, halaber, bi lerrotan fabrikatzen dira; bata, solidoen produkzio-lerroa eta bestea, likidoen produkzio-lerroa. Beraz, prozesu nagusiak produkzio kimikoa, solido farmazeutikoen produkzioa eta likido farmazeutikoen produkzioa dira; eta prozesu osagarri gisa, hondakinak elkartzea, hondakin-uren tratamendu fisiko-kimikoa eta zerbitzu orokorrak.

Instalazioek 23.745 m²-ko lursaila betetzen dute; horietatik 8.768 m² eraikita daude. Eraikitakoen artean, 1.870 m² fabrikaziorako dira, 3.000 m² biltegietarako eta gainerakoa, erabilera anitzetan banatzen da. Produkzio farmazeutikoaren gaitasuna 18 milioi unitatekoa da; produkzio kimikoaren gaitasuna, berriz, 300 tonakoa.

Instalazioan erabiltzen diren lehengai nagusiak honako hauek dira: metanola, sosa, azido azetikoa eta alkohol absolutua, besteak beste.

Instalazioan erabiltzen diren energia-iturriak honako hauek dira: gas naturala, lurruna sortzeko galdaretan erabiltzen dena, energia elektrikoa, ezarritako 1600 KVA-ko potentzia duena eta gasolioa, instalazioaren multzo elektrogenorako.

Faes Farma SA enpresaren instalazioetan kontsumitzen den ura zuzenean dator partzuergoaren lehen mailako saretik eta udaleko saretik, eta honako erabilerak ditu: erabilera sanitariorako ura, sintesi kimikoaren prozesurako ura eta botiken produkzio orokorraren prozesurako ura. Lehen mailako saretik 121.550 m^3 kontsumitzen dira; udaleko saretik, berriz, 3.678 m^3 hartzen dira.

Hondakin-uren sarea hiru taldetan banatzen da: industria-urak, euri-urak eta ur sanitarioak. Husteko sarea bereizlea da eta kolektorera konektatuta dago. Ur sanitarioak, kutsadura ekar dezaketen euri-urekin batera, udal kolektorera bideratzen dira, 1. isurketa-puntuan dagoena; prozesuko urek, berriz, agitazio eta neutralizazioaren bidez aldez aurretik egokitzapen fisiko-kimikoa jasaten dute eta kolektorera bideratzen den 2. isurketa-puntura zuzenean konektatuta daude. Kutsadura ekartzen ez duten euri-urak ibaira bideratzen dira (3. isurketa-puntua).

Faes Farma SA enpresak isurtzeko 7 foku sistematiko ditu. Horietatik, galdarei dagozkien bi foku lurruna sortzeari lotuta daude eta gainerako bost fokuak prozesuari lotuta daude. Halaber, produkzioari

La actividad principal de Faes Farma comprende la investigación, fabricación y venta tanto de productos farmacéuticos, como materias primas para el uso farmacéutico. La planta cuenta por lo tanto con dos líneas de fabricación. La primera, para la producción química de materias primas que posteriormente se trasformarán internamente en productos farmacéuticos o venderán a terceros. Estos productos son: aspartato de arginina, diosmina, pidolato de magnesio, e hidrosmina. La segunda que se dedica a la producción de productos farmacéuticos, los cuales a su vez se fabrican en dos líneas, una para la producción de sólidos y otra para líquidos. Los procesos principales son por tanto, la producción química, la producción de sólidos farmacéuticos, la producción de líquidos farmacéuticos y como procesos auxiliares, la agrupación de residuos, el tratamiento fisicoquímico de las aguas residuales y los servicios generales.

Las instalaciones ocupan una parcela de 23.745 m², de los que se encuentran edificados 8.768 m², destinándose 1.870 m² a la fabricación, 3.000 m² a almacenes y el resto se reparte en usos diversos. En cuanto a la capacidad de producción farmacéutica es de 18 millones de unidades, mientras que la capacidad de Producción Química es de 300 toneladas.

Las principales materias primas empleadas en la planta son: metanol, sosa, ácido acético, y alcohol absoluto entre otros.

Las fuentes de energía empleadas en la planta son las siguientes: gas natural, usado en las calderas de producción de vapor, energía eléctrica, con una potencia instalada de 1600 KVA y gasóleo para el grupo electrógeno de la planta.

El agua consumida en las instalaciones de Faes Farma S.A. procede directamente de la red primaria del consorcio y de la red municipal, para las siguientes utilizaciones: agua para uso sanitario, agua para proceso de síntesis química y agua para el proceso de producción general de fármacos. El consumo de agua de la red primaria es de 121.550m^3, mientras que la captación de la red municipal asciende a 3.678 m^3.

La red de aguas residuales está dividida en tres: industriales, pluviales y sanitarias. La red de evacuación es separativa y está conectada a colector. Las aguas sanitarias, junto con las pluviales susceptibles de aportar contaminación, se dirigen al colector municipal, conformando el punto de vertido n.º 1, mientras que las aguas de proceso, previo acondicionamiento físico-químico mediante agitación y neutralización, están conectadas directamente al punto de vertido n.º 2, que se dirige a colector. Las aguas de lluvia no susceptibles de aportar contaminación se conducen a la ría (punto de vertido n.º 3).

Faes Farma, S.A. dispone de 7 focos sistemáticos de emisión, de los cuales dos focos correspondientes con las calderas están asociados a la generación de vapor y los otros cinco focos están asociados al pro-

lotutako foku ez-sistematiko bat dago eta % 5 baino denbora gutxiagoan funtzionatzen du. Prozesuari lotutako bost fokuetako lauk iragazkiak dituzte araztesistema gisa; gainerakoak, aldiz, dekantagailua eta iragazkia duen zikloia du.

Instalazioan sortutako hondakin arriskutsu nagusiak laborategiko hondakinak, iraungitako botiken hondakinak eta disolbatzaileak dira; hondakin ezarriskutsu nagusiak, berriz, hiri-hondakinak eta papera eta kartoiaren hondar eta hondakinak dira.

Europako Batzordeko 2006ko abuztuko «Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals» erreferentziako txostenean adierazitakoen bestelakoak diren TOEak erabiltzen dira instalazioan. Besteak beste: prozesua garatzen den bitartean, osasuna, segurtasuna eta ingurumen gogoetak bateratzea, hainbat espezialitate farmazeutiko ekoizteko orduan disolbatzaileen kontsumoa murriztearen bidez gauzatzen da; lurruna eta aire konprimitua sortzeko energiaren kontsumoa murriztea; lurruna birzirkulatzea; instalazioaren prozesu berriak diseinatzerakoan ingurumeneko aldagaiak kontuan hartzea; lurzorua babestea; KOGen isurtzeak murriztea, likido solidoa bereizteko sistema hidraulikoa duten iragazkien lanaren bidez; eta Ingurumena Kudeatzeko Sistema egiaztatua.

Bigarrena.– Honako baldintza eta eskakizunak ezartzea, Faes Farma SA enpresak, Leioako udalerrian sustatzen duen espezialitate farmazeutikoak fabrikatzeko jarduera ustiatzeko:

A) Administrazioarekiko harremanez arduratuko den pertsonaren gainean Ingurumen Sailburuordetzari eman dizkion datuetan aldaketarik balego, Faes Farma SA enpresak aldaketa horien berri emango du.

B) Neurri babesle eta zuzentzaileak, sustatzaileak Ingurumen Sailburuordetza honetan aurkeztu dituen agirietan aurreikusita bezala burutuko dira, indarrean dagoen araudiaren arabera eta ondorengo ataletan ezarritakoari jarraituz:

B.1.– Instalazioaren jardunerako baldintza orokorrak.

B.1.1.– Airearen kalitatea babesteko baldintzak.

B.1.1.1.– Baldintza orokorrak.

Faes Farma SA instalazioa ustiatzean atmosferara egingo diren isurtzeek ez dituzte Ebazpen honetan ezarritako isurtzeko muga-balioak gainditukо.

Prozesuan zehar atmosferara isurtzen den gai kutsatzaile oro bildu eta ihesbide egokienean zehar kanpora bideratuko da, behar denean, gai kutsatzaileen ceso. También se dispone de un foco no sistemático, asociado a producción que se encuentra en funcionamiento menos del 5% del tiempo. Cuatro de los cinco focos asociados al proceso disponen de filtros como sistema de depuración, mientras que el restante, cuenta con un ciclón con decantador y un filtro.

Los principales residuos peligrosos generados en la planta corresponden con los residuos de laboratorio, residuos de medicamentos caducados y disolventes, mientras que los principales residuos no peligrosos se corresponden con residuos urbanos y restos y residuos de papel y cartón.

En la instalación se emplean diferentes MTDs de las señaladas en el documento de referencia «Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals», de fecha agosto de 2006 de la Comisión Europea, ente otras: integrar la salud, la seguridad y las consideraciones ambientales en desarrollo de proceso, esto se lleva a cabo mediante la reducción de consumo de disolventes en producción de ciertas especialidades farmacéuticas, la reducción de consumo energético para generar vapor y aire comprimido, recirculación del vapor, considerar variables ambientales en el diseño de nuevos procesos en la planta, protección del suelo, minimización de las emisiones de COVs, mediante el trabajo con filtros con sistema hidráulico para separación líquido sólido y Sistema de Gestión ambiental, certificado.

Segundo.– Imponer las siguientes condiciones y requisitos para la actividad de la fabricación de especialidades farmacéuticas, promovido por Faes Farma, S.A. en el término municipal de Leioa:

A) Faes Farma, S.A. remitirá a la Viceconsejería de Medio Ambiente cualquier modificación de los datos facilitados respecto al responsable de las relaciones con la Administración.

B) Las medidas protectoras y correctoras se ejecutarán de acuerdo con lo previsto en la documentación presentada por el promotor ante esta Viceconsejería de Medio Ambiente, de acuerdo a la normativa vigente y con lo establecido en los apartados siguientes:

B.1.– Condiciones generales para el funcionamiento de la instalación.

B.1.1.– Condiciones para la protección de la calidad del aire.

B.1.1.1.– Condiciones generales.

La planta de Faes Farma, S.A. se explotará de modo que, en las emisiones a la atmósfera, no se superen los valores límite de emisión establecidos en esta Resolución.

Toda emisión de contaminantes a la atmósfera generada en el proceso deberá ser captada y evacuada al exterior por medio de conductos apropiados previo

ezaugarrien arabera diseinatutako gasak arazteko sistema batetik igaro ondoren.

Arau orokor hori bete beharrik ez dute izango gai kutsatzaileak mugarik gabe isuri eta horiek biltzea teknikoki edo ekonomikoki bideragarria ez denean, edota ingurunean kalte urria eragiten dutela egiaztatzen denean.

Neurriak hartuko dira ustekabean gai kutsatzailerik ez botatzeko, eta botatzen direnak giza osasunerako nahiz gizartearen segurtasunerako arriskutsuak izan ez daitezen. Gas-efluenteak tratatzeko instalazioak behar bezala ustiatu eta mantenduko dira, efluenteen tenperatura- eta konposizio-aldakuntzei modu eraginkorrean aurre egiteko. Era berean, ahalik eta gehien murriztuko dira instalazio horiek gaizki dabiltzan edo geldirik dauden aldiak.

B.1.1.2.– Fokuak identifikatzea. Katalogazioa.

Faes Farma SA instalazioak ondorengo fokuak ditu, atmosfera babestearen arloan indarrean dagoen araudiaren arabera katalogatuta:

paso, en su caso, por un sistema de depuración de gases diseñado conforme a las características de dichas emisiones.

Podrán exceptuarse de esta norma general aquellas emisiones no confinadas cuya captación sea técnica y/o económicamente inviable o bien cuando se demuestre la escasa incidencia de las mismas en el medio.

Se tomarán las disposiciones apropiadas para reducir la probabilidad de emisiones accidentales y para que los efluentes correspondientes no presenten peligro para la salud humana y seguridad pública. Las instalaciones de tratamiento de los efluentes gaseosos deberán ser explotadas y mantenidas de forma que hagan frente eficazmente a las variaciones debidas a la temperatura y composición de los efluentes. Asimismo se deberán reducir al mínimo la duración de los periodos de disfuncionamiento e indisponibilidad.

B.1.1.2.– Identificación de los focos. Catalogación.

La instalación de Faes Farma, S.A cuenta con los siguientes focos, catalogados de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de la atmósfera:

Foku zk.	Foku-kodea	Isurtze-fokuaren izena	Diametroa (m)	Katalogazioa	UTM koodernatuak	
				Taldea	X	Y
1	48001449-01	001 galdara	0,5	C	499792,74	4796710,9
2	48001449-02	002 galdara	0,5	C	499798,29	4796708,26
3	48001449-03	003 lehorgailua	0,32	C	499756,23	4796616,99
4	48001449-04	007 lehorgailua	0,28	C	499762,58	4796612,49
5	48001449-05	002 estaldura	0,67	C	499751,2	4796621,22
6	48001449-06	001 bilketa	0,51	C	499777,92	4796603,76
7	48001449-07	003 estaldura	0,51	C	499758,61	4796634,45

Foku zk.	Foku-kodea	Isurtze-fokuaren izena	Garaiera (m)	Garaiera (m)
8-D	48001449-08 D	001 estaldura	4,33	0,031

1. eta 2. fokuen garaiera eta 8-D fokuaren UTM koordenatuei buruzko datuak eman behar dira.

N.º foco	*Código de Foco*	*Denominación foco de emisión*	*Diámetro (m)*	*Catalogación Grupo*	*Coordenadas UTM*	
					X	*Y*
1	*48001449-01*	*Caldera 001*	*0,5*	*C*	*499792,74*	*4796710,9*
2	*48001449-02*	*Caldera 002*	*0,5*	*C*	*499798,29*	*4796708,26*
3	*48001449-03*	*Secador 003*	*0,32*	*C*	*499756,23*	*4796616,99*
4	*48001449-04*	*Secador007*	*0,28*	*C*	*499762,58*	*4796612,49*
5	*48001449-05*	*Recubrimiento 002*	*0,67*	*C*	*499751,2*	*4796621,22*
6	*48001449-06*	*Captación 001*	*0,51*	*C*	*499777,92*	*4796603,76*
7	*48001449-07*	*Recubrimiento 003*	*0,51*	*C*	*499758,61*	*4796634,45*

N.º foco	*Código de foco*	*Denominación foco de emisión*	*Altura (m)*	*Diámetro (m)*
8-D	*48001449-08 D*	*Recubrimiento 001*	*4,33*	*0,031*

Se deberá aportar la altura de los focos 1 y 2, y las coordenadas UTM del foco 8-D.

B.1.1.3.– Isurtzeko muga-balioak.

Instalazioa ustiatzean atmosferara egingo diren isurtzeek ez dituzte isurtzeko muga-balio hauek gainditukо:

B.1.1.3.– Valores límite de emisión.

La planta se explotará de modo que, en las emisiones a la atmósfera, no se superen los siguientes valores límite de emisión:

Foku zk.	Foku-kodea	Substantziak	Isurtzeko muga-balioak
1	48001449-01	Karbono monoxidoa (CO)	500 ppm
		Nitrogeno oxidoak (NOx)	300 ppm
2	48001449-02	Karbono monoxidoa (CO)	500 ppm
		Nitrogeno oxidoak (NOx)	300 ppm
3	48001449-03	Partikulak	5 mg/Nm^3
		Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	20 mg/Nm^3
4	48001449-04	Partikulak	5 mg/Nm^3
		Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	20 mg/Nm^3
5	48001449-05	Partikulak	5 mg/Nm^3
		Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	20 mg/Nm^3
6	48001449-06	Partikulak	5 mg/Nm^3
		Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	20 mg/Nm^3
7	48001449-07	Partikulak	5 mg/Nm^3
		Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	20 mg/Nm^3
8-D	48001449-08-D	Partikulak	5 mg/Nm^3
		Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	20 mg/Nm^3

N.º foco	*Código de Foco*	*Sustancias*	*Valores límite emisión*
1	*48001449-01*	*Monóxido de carbono (CO)*	*500 ppm*
		Óxidos de nitrógeno (NOx)	*300 ppm*
2	*48001449-02*	*Monóxido de carbono (CO)*	*500 ppm*
		Óxidos de nitrógeno (NOx)	*300 ppm*
3	*48001449-03*	*Partículas*	*5 mg/Nm^3*
		Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	*20 mg/Nm^3*
4	*48001449-04*	*Partículas*	*5 mg/Nm^3*
		Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	*20 mg/Nm^3*
5	*48001449-05*	*Partículas*	*5 mg/Nm^3*
		Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	*20 mg/Nm^3*
6	*48001449-06*	*Partículas*	*5 mg/Nm^3*
		Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	*20 mg/Nm^3*
7	*48001449-07*	*Partículas*	*5 mg/Nm^3*
		Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	*20 mg/Nm^3*
8-D	*48001449-08-D*	*Partículas*	*5 mg/Nm^3*
		Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	*20 mg/Nm^3*

Balio horiek baldintza hauek dituzte: 273 K-eko tenperatura, 101,3 kPa-ko presioa eta gas lehorra.

Produktu farmazeutikoak fabrikatzeko jardueRarako isurtze barreiatuen muga-balioa (disolbatzaileen sarrera-portzentajea) % 15ekoa da.

Neurtutako parametroek ez dituzte isurtzeko muga-balioak gainditUko, arauz egingo diren aldizkako ikuskaritzetan (ordubeteko hiru neurketa gutxienez) zortzi ordutan zehar neurtuta. Neurketa-tolerantzia gisa, kasu guztien % 25ean gainditu ahal izango da muga-balioa, % 40a gainditzen duen zenbatekoa baldin bada. Tolerantzia hori gainditUz gero, neurketa-aldia astebetez luzatuko da, eta aldi honetako tolerantzia global gisa, kasuen % 6an gehienez onar daitezkeen mailak gainditzea onartuko da, % 25a gainditzen ez duen zenbatekoa denean. Tolerantzia horiek izanda ere, gai kutsatzaileak isurtzen dituen fokuaren eraginpeko zonaldean ezin izango dira inoiz higienikoki onar daitezkeen balioak gainditu.

KOHei dagokienez (KOG gisa neurtutakoak), ez dituzte isurtzeko muga-balioak gainditUko arauz egingo diren aldizkako ikuskaritzetan (ordubeteko hiru neurketa gutxienez), baldin eta neurketa guztien batez bestekoak isurtzeko muga-balioak gainditzen ez baditu eta ordubeteko neurketetako batek ere isurtzeko muga-balioak 1,5 faktorea baino kopuru handiagoan gainditzen ez badu.

B.1.1.4.– Gasak biltzeko eta husteko sistemak.

Fokuetako gas-hondarrak kanporatzeko tximiniek ez dute B.1.1.2 atalean jasota dagoen goreneko kota baino baxuagoa izango. Tximinietan behar beste neurri hartuko dira Industria Ministerioak Industriak atmosferan eragiten duen kutsadurari aurrea hartu eta hori zuzentzeari buruz 1976ko urriaren 18an emandako Agindua bete dezaten; besteak beste, laginak hartzeko puntuetara iristeko sarbide seguru eta errazak izango dituzte.

Zehazki, laginak hartzeko aurreikusitako zuloen kokapenari eta ezaugarriei dagokienez, gas-fluxuak laginketa-puntutik neurketa-puntura bitartean, bere norabidean zehar nahiz aurkakoan, edozein perturbazio izan dezakeen gunera bitarteko distantziek (L1 eta L2 parametroak) 1976ko urriaren 18ko Aginduaren III. eranskinean xedatutakoa beteko dute. L1 ≥ 8D eta L2 ≥ 2D distantziak betetzen ez diren fokuetarako inoiz ez dira L1 < 2D eta L2 < 0,5D balioak onartuko. Kasu horietan, neurketen txostenean laginketa-planoaren baliotasuna justifikatzea eskatuko da.

Halaber, neurketa eta irakurketa ofizialak aldez aurretik abisatu gabe egiteko beharrezko gutxienekoak izango dituzte (argindarra eta beste batzuk).

Dichos valores están referidos a las siguientes condiciones: 273 K de temperatura y 101,3 kPa de presión y gas seco.

El valor límite de emisión difusa (porcentaje de entrada de disolventes) para la actividad de fabricación de productos farmacéuticos será del 15%.

Los parámetros medidos no superarán los valores límite de emisión en inspecciones periódicas reglamentarias (tres medidas de una hora cada una, como mínimo) medidos a lo largo de ocho horas. Se admitirá como tolerancia de medición que puedan superar en el 25% de los casos en una cuantía que no exceda del 40%. De rebasarse esta tolerancia, el periodo de mediciones se prolongará durante una semana, admitiéndose, como tolerancia global de este periodo, que puedan superarse los niveles máximos admisibles en el 6% de los casos en una cuantía que no exceda el 25%. Estas tolerancias se entienden sin perjuicio de que en ningún momento los niveles de inmisión en la zona de influencia del foco emisor superen los valores higiénicamente admisibles.

En lo que se refiere a los COVs (medidos como COT), no superaran los valores límites de emisión en inspecciones periódicas reglamentarias (tres medidas de una hora cada una, como mínimo) si la media de todas las mediciones no supera los valores límite de emisión y ninguna de las medidas de una hora supera los valores límite de emisión en un factor superior a 1,5.

B.1.1.4.– Sistemas de captación y evacuación de gases.

Las chimeneas de evacuación de los gases residuales de los focos alcanzarán una cota de coronación, no inferior a la establecida en el apartado B.1.1.2. Las chimeneas dispondrán de los medios necesarios para el cumplimiento de las condiciones exigidas en la Orden del Ministerio de Industria, de 18 de octubre de 1976, sobre prevención y corrección de la contaminación atmosférica de origen industrial permitiendo, entre otros, accesos seguros y fáciles a los puntos de toma de muestras.

En particular, en lo que se refiere a la localización y características de los orificios previstos para la toma de muestras, las distancias del punto de muestreo a cualquier perturbación del flujo gaseoso antes del punto de medida según la dirección del flujo y dirección contraria (parámetros L1 y L2) deberán ajustarse a lo dispuesto en el anejo III de la Orden de 18 de octubre de 1976. Para los focos en los no se cumplan las distancias de L1 ≥ 8D y L2 ≥ 2D, nunca se admitirán valores de L1 < 2D y L2 < 0,5D. En estos casos se exigirá que en el informe de mediciones se justifique validez del plano de muestreo.

Asimismo, deberán contar con los mínimos necesarios (fuerza eléctrica y otros) para que puedan practicarse sin previo aviso las mediciones y lecturas oficiales.

B.1.2.– Saneamendu-sarera isurtzeko baldintzak.

B.1.2.1.– Isurketen sailkapena, jatorria, ingurune hartzailea eta kokapena.

Isurketa-puntua	Hondakin-ur mota	Isurketaren jatorria	Ingurune hartzailea
1	Kutsadura ekar dezaketen ur sanitarioak eta euri-urak	Osasun-zerbitzuak	Udal-kolektorea
2	Industria-urak	Prozesuko urak, tratamendu fisiko-kimikoa jaso aurretik	Gobelako etengailu osagarria

Isurketa-puntuen koordenatuak aurkeztu beharko dira.

B.1.2.2.– Gehienez isur daitezkeen emari eta bolumenak.

a) 1. isurketa: kutsadura ekar dezaketen erabilera sanitarioko urak eta euri-urak.

Eguneko gehienezko bolumena	15 m^3
Urteko gehienezko bolumena	4.368 m^3

Bere helmuga erabakitzeko oinarri den euri-uren analisiaren protokoloa aurkeztu beharko da.

b) 2. isurketa: industria-urak.

Orduko puntako emaria	32,9 m^3/h
Eguneko gehienezko bolumena	263,8 m^3/egun
Urteko gehienezko bolumena	96.278 m^3

B.1.2.3.– Isurtzeko muga-balioak.

Bilbao Bizkaia Ur Partzuergoko kolektorera doazen isurketei buruzko araudian agertzen diren mugak eta baldintzak bete behar ditu akaberako isurketak, erakunde horrek aintzat har ditzakeen zehaztapen, aldaketa edo salbuespenekin.

Ezingo dira diluzio-teknikak erabili isurtzeko muga-balioak lortzeko.

B.1.2.4.– Araztu eta husteko instalazioak.

Hondakin-urak arazteko instalazioek edo neurri zuzentzaileek honako jarduera hauek barne hartuko dituzte funtsean: tratamendu fisiko-kimikoaren sistema. Bertan, diosminaren produkzio kimikoaren prozesuko ama-urak andel batean biltzen dira, eta aireztatzaile batzuen bidez homogeneizatzen dira. Ur hori beste andel batera pasatzen da eta bertan, instalazioko gainerako industria-urekin nahasten da.

B.1.2.– Condiciones para el vertido a la red de saneamiento.

B.1.2.1.– Clasificación, origen, medio receptor y localización de los vertidos.

Punto de vertido	*Tipo de aguas residuales*	*Procedencia del vertido*	*Medio receptor*
1	*Aguas sanitarias y pluviales susceptibles de aportar contamiación*	*Servicios sanitarios*	*Colector municipal*
2	*Aguas industriales*	*Aguas de proceso previo tratamiento físico-químico.*	*Interceptor complementario de Gobelas*

Se deberán aportar las coordenadas de los puntos de vertido.

B.1.2.2.– Caudales y volúmenes máximos de vertido.

a) Vertido 1: aguas de uso sanitario y pluviales susceptibles de aportar contaminación.

Volumen máximo diario	15 m^3
Volumen máximo anual	4.368 m^3

Se deberá aportar el protocolo de análisis de pluviales en base al cual se decide su destino.

b) Vertido 2: aguas industriales.

Caudal punta horario	32,9 m^3/h
Volumen máximo diario	263,8 m^3/día
Volumen máximo anual	96.278 m^3

B.1.2.3.– Valores límites de emisión.

El vertido final deberá cumplir los límites y condiciones que figuran en el Reglamento de vertidos a colector del Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia, con las precisiones, modificaciones o salvedades que dicho Organismo pueda considerar.

No podrán utilizarse técnicas de dilución para alcanzar los valores límites de emisión.

B.1.2.4.– Instalaciones de depuración y evacuación.

Las instalaciones de depuración o medidas correctoras de las aguas residuales constará básicamente de las siguientes de las siguientes actuaciones: sistema de tratamiento físico-químico en el que las aguas madre del proceso de producción química de diosmina se recogen en un depósito en el cual se homogeneizan mediante unos aireadores. Esta agua pasa hasta otro depósito, en el cual se mezcla con el resto de aguas

Prozesu honetan sarrerako pH-a kontrolatzen da, eta beharrezkoa izanez gero, azido klorhidrikoaren edo sosaren bidez neutralizatzen da.

Hartutako neurri zuzentzaileak nahikoak ez direla ikusiz gero, Faes Farma SA enpresak behar beste aldaketa egingo ditu arazketako instalazioetan isurketak baimenean ezarritako baldintzak bete ditzan. Aldaketak Administrazioari jakinaraziko dizkio lehenik; behar izanez gero, baimena aldatzeko ere eskatuko du.

Aurkeztutako agirien arabera, baimendutako industria-uraren isurketak kontrolatzeko kutxeta bat jarriko da; kutxeta horrek isurketen lagin esanguratsuak lortzeko beharrezkoak diren ezaugarri guztiak izango ditu. Kutxetak ikuskatu ahal izateko sarbide zuzena ahalbidetzen duten lekuan kokatuko dira, hala badagokio.

B.1.3.– Instalazioan sortutako hondakinak egoki kudeatzen direla bermatzeko baldintzak.

Instalazioetan sortzen diren hondakin guztiak hondakinei buruzko apirilaren 21eko 10/1998 Legean eta aplika dakiekeen berariazko gainerako araudian xedatutakoari jarraituz kudeatuko dira; hondakinak karakterizatu egin beharko dira euren izaera zehaztu eta helburu egokiena erabakitzeko.

Espresuki debekatuta dago sortzen diren tipologia desberdineko hondakinak elkarrekin edo beste hondakin nahiz efluente batzuekin nahastea; hondakinak jatorritik bertatik bereiziko dira eta horiek bildu eta biltegiratzeko bide egokiak jarriko dira, nahasketa saihesteko.

Hondakinen kudeaketari buruzko printzipio hierarkikoei jarraituz, hondakin oro baliotu egin behar da eta horretarako balioztagune baimendu batera eraman behar dira. Hondakinak ezabatu ahal izango dira, baldin eta horiek baliotzea teknika, ekonomia edota ingurumen aldetik bideragarria ez dela behar bezala egiaztatzen bada. Birsortzea eta berrerabiltzea lehenetsiko dira baliotzeko beste modu material edo energetikoren aurretik.

Era berean, hondakinak tratatzeko Euskal Autonomia Erkidegoan instalazio baimenduak badaude, instalazio horietara bidaliko dira, autosufizientzia eta gertutasun printzipioei jarraituz.

Baimendutako zabortegian ezabatzea aurreikusita dagoen hondakinen karakterizazioa, 2002ko abenduaren 19ko Kontseiluaren 2003/33/EE Erabakiarekin bat etorriz gauzatuko da. Erabaki horren bidez, hondakinak zabortegian hartzeko irizpideak eta prozedurak ezartzen dira. Bestela, erabaki hori garatzeko Euskal Autonomia Erkidegoan onartutako jarraibideekin bat etorriz gauzatuko da.

Hondakinak biltzeko eremuek lurzoru estankoa izan beharko dute. Egoera fisiko likidoan edo oretsu-

industriales de la planta. En este proceso se controla el pH de entrada y se neutraliza, en caso necesario, con ácido clorhídrico o sosa.

Si se comprobase la insuficiencia de las medidas correctoras adoptadas, Faes Farma, S.A. deberá ejecutar las modificaciones precisas en las instalaciones de depuración a fin de ajustar el vertido a las características autorizadas, previa comunicación a la Administración y, si procede, solicitará la correspondiente modificación de la autorización.

De acuerdo con la documentación presentada se dispondrá una arqueta de control para el vertido de agua industrial autorizada, que deberá reunir las características necesarias para poder obtener muestras representativas de los vertidos. Las arquetas estarán situadas en lugar de acceso directo para su inspección, cuando se estime oportuno.

B.1.3.– Condiciones para garantizar la correcta gestión de los residuos producidos en la planta.

Todos los residuos generados en las instalaciones se gestionarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos y normativas específicas que les sean de aplicación, debiendo ser, en su caso, caracterizados con objeto de determinar su naturaleza y destino más adecuado.

Queda expresamente prohibida la mezcla de las distintas tipologías de residuos generados entre sí o con otros residuos o efluentes, segregándose los mismos desde su origen y disponiéndose de los medios de recogida y almacenamiento adecuados para evitar dichas mezclas.

En atención a los principios jerárquicos sobre gestión de residuos, todo residuo deberá ser destinado a valorización mediante su entrega a valorizador autorizado. Los residuos únicamente podrán destinarse a eliminación si previamente queda debidamente justificado que su valorización no resulta técnica, económica o medioambientalmente viable. Se priorizará la regeneración-reutilización frente a otras formas de valorización ya sea material o energética.

Asimismo, para aquellos residuos para los que se disponga de instalaciones de tratamiento autorizadas en la Comunidad Autónoma del País Vasco deberán ser prioritariamente destinadas a tal fin en atención a los principios de autosuficiencia y proximidad.

Para aquellos residuos cuyo destino final previsto sea la eliminación en vertedero autorizado, la caracterización se efectuará de conformidad con lo señalado en la Decisión del Consejo 2003/33/CE, de 19 de diciembre de 2002, por la que se establecen los criterios y procedimientos de admisión de residuos en vertederos y, en su caso, las directrices que como desarrollo de la mencionada Decisión se aprueben para el País Vasco.

El área o áreas de almacenamiento de residuos dispondrán de suelos estancos. Para aquellos residuos

an dauden edo oso bustita daudelako isurketak edo lixibiatuak sor ditzaketen hondakinen kasuan, horiek biltzeko kubeta edo sistema egokiak jarriko dira, ezbeharrez gerta daitezkeen isurketak kanpora irten ez daitezen. Hondakina hautsa bada, euri-urarekin kontakturik izan dezan edo haizeak arrasta dezan saihestuko da; behar izanez gero, estali egingo da.

Hondakinak desagertu, galdu edo ihes eginez gero, berehala jakinaraziko da gertatutakoa Ingurumen Sailburuordetzan eta Leioako Udalean.

B.1.3.1.– Hondakin arriskutsuak.

Sustatzaileak adierazitako hondakin arriskutsuak honako hauek dira:

• 1. Prozesua: «Zerbitzu orokorrak».

– 1. hondakina: «Xurgatzaileak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/5/1.

Hondakinaren kodea: Q5//D15//S8/12//C41/51// H5//A651(2)//B0019.

EHZ: 150202

Urtean sortutako kantitatea: 500 kg.

Xurgatzaileak eta ehunak bildu eta pilatzerakoan sortzen da; olioz, disolbatzailez eta pinturaz bustitako trapuak, material xurgatzaileak eta abarrak dira. Hondakinarentzat identifikatutako bidoian jasotzen da sortzen den postuan edo postuetan. Behin bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten da.

– 2. hondakina: «Kutsatutako beirazko ontzi hutsak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/5/2.

Hondakinaren kodea: Q5//R13//S36//C23/41//H5// A651(2)//B0019.

EHZ: 150110.

Urtean sortutako kantitatea: 1.500 kg.

Ontzi hutsak jaso eta pilatzerakoan sortzen da; hondakin arriskutsuak eduki dituzten beirazko ontziak dira. Hondakin horrentzat identifikatutako lekuan biltzen da hondakinen biltegian.

– 3. hondakina: «Kutsatutako metalezko ontzi hutsak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/5/3.

Hondakinaren kodea: Q5//R13//S36//C40/41//H5// A651(2)// B0019.

EHZ: 150110.

Urtean sortutako kantitatea: 1.200 kg.

Ontzi hutsak jaso eta pilatzerakoan sortzen da; olioak, pinturak, pinturaren gehigarriak, disolbatzaileak eta abarrak eduki dituzten metalezko ontziak dira. Hondakinarentzat identifikatutako paletetan biltzen

que, por su estado físico líquido o pastoso, o por su grado de impregnación, puedan dar lugar a vertidos o generar lixiviados se dispondrá de cubetos o sistemas de recogida adecuados a fin de evitar el vertido al exterior de eventuales derrames. En el caso de residuos pulverulentos, se evitará el contacto de los residuos con el agua de lluvia o su arrastre por el viento, procediendo, en caso necesario, a su cubrición.

En caso de desaparición, pérdida o escape de residuos deberá comunicarse de forma inmediata esta circunstancia a esta Viceconsejería de Medio Ambiente y al Ayuntamiento de Leioa.

B.1.3.1.– Residuos Peligrosos.

Los residuos peligrosos declarados por el promotor son los siguientes:

• Proceso 1: «Servicios generales».

– Residuo 1: «Absorbentes».

Identificación: A48004360/4800000079/5/1.

Código del residuo: Q5//D15//S8/12//C41/51// H5//A651(2)//B0019.

LER: 150202.

Cantidad anual generada: 500 kg.

Se genera en la recogida y agrupación de absorbentes y textiles; consiste en trapos, material absorbente, etc. impregnados de aceite, disolvente y pintura. Es recogido en bidón identificado para dicho residuo junto al puesto o puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– Residuo 2: « Recipientes vacíos de vidrio contaminados».

Identificación: A48004360/4800000079/5/2.

Código del residuo: Q5//R13//S36//C23/41//H5// A651(2)// B0019

LER: 150110.

Cantidad anual generada: 1.500 kg.

Se genera en la recogida y agrupación de envases vacíos; consiste en envases de vidrio que han contenido residuos peligrosos. Se recoge en una zona identificada para dicho residuo en el almacén de residuos.

– Residuo 3: « Envases metálicos vacíos contaminados».

Identificación: A48004360/4800000079/5/3.

Código del residuo: Q5//R13//S36//C40/41//H5// A651(2)// B0019.

LER: 150110.

Cantidad anual generada: 1.200 kg.

Se genera en la recogida y agrupación de envases vacíos; consiste en envases metálicos que han contenido aceites, pinturas, aditivos de pintado, disolventes, etc. Es recogido en palets identificados para di-

da, sortzen den postuetan; behin bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten da.

– 4. hondakina: «Kutsatutako plastikozko ontzi hutsak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/5/4.

Hondakinaren kodea: Q5//R13//S36//C23/41//H5// A651(2)// B0019

EHZ: 150110.

Urtean sortutako kantitatea: 700 kg.

Ontzi hutsak jaso eta pilatzerakoan sortzen da; olioak, pinturak, pinturaren gehigarriak, disolbatzaileak eta abarrak eduki dituzten plastikozko ontziak dira. Hondakinarentzat identifikatutako big-bag-etan jasotzen da, sortzen den postuetan. Behin bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten da.

– 5. hondakina: «Aerosol farmazeutikoak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/5/5.

Hondakinaren kodea: Q5//R13//S-G36/2//C33// H5//A651(2)//B0019.

EHZ: 160504.

Urtean sortutako kantitatea: 1.000 kg.

Ontzi hutsak bildu eta pilatzerakoan sortzen da; produktu farmazeutikoak eduki dituzten aerosolak dira. Hondakin horrentzat identifikatutako kutxan biltzen da sortzen den lekuetan,; behin bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten da.

– 6. hondakina: «Kontsumigarri elektronikoak eta tresna elektrikoak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/5/6.

Hondakinaren kodea: Q14//R4//S40//C6/18//H6/14// A651(2)//B0019.

EHZ: 160213.

Urtean sortutako kantitatea: 1.000 kg.

Ekipo elektrikoak eta elektronikoak birjartzeko eragiketetan sortzen da; baztertutako ekipo ofimatikoak dira. Hondakinarentzat identifikatutako edukiontzian jasotzen da hondakin arriskutsuen biltegian.

– 7. hondakina: «Klororik gabe hondakin-olioa».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/7.

Hondakinaren kodea: Q7//R13//L8//C51//H5/6// A651(2)//B0019.

EHZ: 13030.7

Urtean sortutako kantitatea: 2.200 kg.

Olioa birjartzeko eragiketetan sortzen da. Kloratu gabeko isolatze-olio erabiliak dira. Hondakinarentzat identifikatutako bidoian jasotzen da sortzen den postuan edo postuetan. Behin bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten da.

cho residuo junto a los puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– Residuo 4: «Recipientes plásticos vacíos contaminados».

Identificación: A48004360/4800000079/5/4.

Código del residuo: Q5//R13//S36//C23/41//H5// A651(2)// B0019.

LER: 150110.

Cantidad anual generada: 700 kg.

Se genera en la recogida y agrupación de envases vacíos; consiste en envases de plástico que han contenido aceites, pinturas, aditivos de pintado, disolventes, etc. Es recogido en big-bags identificado para dicho residuo junto a los puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– Residuo 5: « Aerosoles farmacéuticos».

Identificación: A48004360/4800000079/5/5.

Código del residuo: Q5//R13//S-G36/2//C33// H5//A651(2)//B0019.

LER: 160504.

Cantidad anual generada: 1.000 kg.

Se genera en la recogida y agrupación de envases vacíos; consiste en aerosoles que han contenido productos farmacéuticos. Es recogido en caja identificada para dicho residuo junto a los puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– Residuo 6: « Consumibles electrónicos y equipos eléctricos».

Identificación: A48004360/4800000079/5/6.

Código del residuo: Q14//R4//S40//C6/18//H6/14// A651(2)// B0019.

LER: 160213.

Cantidad anual generada: 1.000 kg.

Se genera en operaciones de reposición de equipos eléctricos y electrónicos; consiste en equipos ofimáticos desechados. Es recogido en contenedor identificado para dicho residuo en el almacén de residuos peligrosos.

– Residuo 7: « Aceite residual exento de cloro».

Identificación: A48004360/4800000079/4/7.

Código del residuo: Q7//R13//L8//C51//H5/6// A651(2)//B0019.

LER: 130307.

Cantidad anual generada: 2.200 kg.

Se genera en operaciones de reposición de aceite. Consiste en aceites de aislamiento no clorados usados. Es recogido en bidón identificado para dicho residuo junto al puesto o puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– 8. hondakina: «Berunezko bateriak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/8.

Hondakinaren kodea: Q6//R13//S37//C18/23//H8//A651(2)//B0019.

EHZ: 160601.

Urtean sortutako kantitatea: 400 kg.

Beruna eta soluzio azidoa duten bateria erabiliak berritzerakoan sortzen da. Hondakin horrentzat identifikatutako edukiontzian biltzen dira, horretarako berariaz jarritako gunean.

– 9. hondakina: «Merkuriozko pilak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/9.

Hondakinaren kodea: Q6//R13//S37//C16/22//H6/14//A651(2)//B0019.

EHZ: 160603.

Urtean sortutako kantitatea: 3 kg.

Merkurioa duten pila agortuak biltzeko orduan sortzen da. Hondakin horrentzat identifikatutako edukiontzian biltzen dira, horretarako berariaz jarritako gunean.

– 10. hondakina: «Hodi fluoreszenteak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/10.

Hondakinaren kodea: Q6//R13//S40//C16//H6//A651(2)//B0019.

EHZ: 200121.

Urtean sortutako kantitatea: 500 kilogramo.

Merkurioa duten lanpara erabiliak birjartzeko eragiketetan sortzen da. Hondakin horrentzat identifikatutako bidoian biltzen da, horretarako berariaz jarritako gunean.

– 11. hondakina: «Disolbatzaile ez-halogenatua duten itsasgarri eta pinturak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/11.

Hondakinaren kodea: Q7//R13//P12/13//C41/43//H3b//A651(2)//B0019.

EHZ: 080111.

Urtean sortutako kantitatea: 500 kg.

Instalazioak pintura-ukituak behar dituenean gauzatutako eragiketetan sortzen da. Hondakinarentzat identifikatutako plastikozko bidoian jasotzen da hondakin arriskutsuen biltegian.

– 12. hondakina: «Disolbatzaile ez-halogenatuak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/12.

Hondakinaren kodea: Q7//R13//L5//C41/43//H3b//A651(2)//B0019.

EHZ: 140603.

Urtean sortutako kantitatea: 6.500 kg.

– Residuo 8: « Baterías de plomo».

Identificación: A48004360/4800000079/4/8.

Código del residuo: Q6//R13//S37//C18/23//H8//A651(2)//B0019.

LER: 160601.

Cantidad anual generada: 400 kg.

Se genera en operaciones de reposición de baterías usadas que contienen plomo y solución ácida. Es recogido en contenedor identificado para dicho residuo depositado en zona específica para el mismo.

– Residuo 9: « Pilas de mercurio».

Identificación: A48004360/4800000079/4/9.

Código del residuo: Q6//R13//S37//C16/22//H6/14//A651(2)//B0019.

LER: 160603.

Cantidad anual generada: 3 kg.

Se genera en operaciones de recogida de pilas agotadas que contienen mercurio. Se recogen en bidón identificado para dicho residuo depositado en zona específica para el mismo.

– Residuo 10: « Tubos fluorescentes».

Identificación: A48004360/4800000079/4/10.

Código del residuo: Q6//R13//S40//C16//H6//A651(2)//B0019.

LER: 200121.

Cantidad anual generada: 500 kilogramos.

Se genera en operaciones de reposición de lámparas usadas conteniendo mercurio. Es recogido en bidón identificado para dicho residuo depositado en zona específica para el mismo.

– Residuo 11: « Colas y pinturas con disolvente no halogenado».

Identificación: A48004360/4800000079/4/11.

Código del residuo: Q7//R13//P12/13//C41/43//H3b//A651(2)//B0019.

LER: 080111.

Cantidad anual generada: 500 kg.

Se genera en operaciones de retoques del pintado de las instalaciones cuando lo requieren. Es recogido en bidón plástico identificado para dicho residuo en el almacén de residuos peligrosos.

– Residuo 12: « Disolventes no halogenados».

Identificación: A48004360/4800000079/4/12.

Código del residuo: Q7//R13//L5//C41/43//H3b//A651(2)//B0019.

LER: 140603.

Cantidad anual generada: 6.500 kg.

Mantentze-lanetako sailean, makinen piezak garbitzeko eragiketetan sortzen da. Hondakinarentzat identifikatutako metalezko bidoian jasotzen da hondakin arriskutsuen biltegian.

– 13. hondakina: «Laborategiko hondakinak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/13.

Hondakinaren kodea: Q3//D15//L/S40//C23/24//H6//A651(2)//B0019.

EHZ: 160506.

Urtean sortutako kantitatea: 5.000 kg.

Laborategiko analisietan erabilitako produktu kimiko desberdinen ondorioz sortzen da.

Hondakinarentzat identifikatutako bidoian jasotzen da sortzen den postuan edo postuetan. Behin bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten da.

– 14. hondakina: «II motako biosanitarioak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/14.

Hondakinaren kodea: Q16//D9//S1//C35//H9//A651(2)//B0019.

EHZ: 180103.

Urtean sortutako kantitatea: 5.400 kg.

Hondakin ebakitzaile eta zorrotzak, animalia hilak, hazkuntza-xaflak eta abarrak dira. Edukiontzi hermetiko batean gordetzen da, botikinean; edukiontzi horretatik atera eta zuzenean ematen zaio baimendutako kudeatzaileari.

– 15. hondakina: «Iraungitako botikak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/15.

Hondakinaren kodea: Q3//D9/13//L/P/S2//C33//H5//A651(2)//B0019.

EHZ: 180106.

Urtean sortutako kantitatea: 60000 kilogramo.

Fabrikatutako botikak iraungitzean sortzen da. Hondakinarentzat identifikatutako bidoietan edo kutxetan jasotzen da sortzen den postuan edo postuetan. Behin bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten dira.

– 16. hondakina: «Gatz ez-organikoak».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/16.

Hondakinaren kodea: Q3//D13//S21//C23//H5//A651(2)//B0019.

EHZ: 060313.

Urtean sortutako kantitatea: 1.500 kg.

Lehengai hau iraungitzean biltegian sortzen da. Hondakinarentzat identifikatutako metalezko bidoian jasotzen da sortzen den lekuan edo lekuetan, eta bete ondoren, hondakinen biltegira eramaten da.

– 17. hondakina: «Disolbatzaile halogenatuak».

Se genera en operaciones de limpieza de piezas de maquinaria en el departamento de mantenimiento. Es recogido en bidón metálico identificado para dicho residuo en el almacén de residuos peligrosos.

– Residuo 13: « Residuos de laboratorio».

Identificación: A48004360/4800000079/4/13.

Código del residuo: Q3//D15//L/S40//C23/24//H6//A651(2)//B0019.

LER: 160506.

Cantidad anual generada: 5.000 kg.

Se genera como consecuencia de la utilización de diferentes productos químicos en análisis de laboratorio.

Es recogido en bidón identificado para dicho residuo junto al puesto o puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– Residuo 14: « Biosanitarios de tipo II».

Identificación: A48004360/4800000079/4/14.

Código del residuo: Q16//D9//S1//C35//H9//A651(2)//B0019.

LER: 180103.

Cantidad anual generada: 5.400 kg.

Consiste en residuos cortantes y punzantes, animales muertos, placas de cultivo, etc. Se recoge en bidón hermético en el botiquín; de este contenedor es retirado directamente para su entrega a gestor autorizado.

– Residuo 15: « Medicamentos caducados».

Identificación: A48004360/4800000079/4/15.

Código del residuo: Q3//D9/13//L/P/S2//C33//H5//A651(2)//B0019.

LER: 180106.

Cantidad anual generada: 60000 kilogramos.

Se genera debido a la caducidad de los medicamentos fabricados. Se recoge en bidones o cajas identificadas para dicho residuo junto al puesto o puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– Residuo 16: «Sales inorgánicas».

Identificación: A48004360/4800000079/4/16.

Código del residuo: Q3//D13//S21//C23//H5//A651(2)//B0019.

LER: 060313.

Cantidad anual generada: 1.500 kg.

Se genera en el almacén por caducidad de esta materia prima. Se recoge en bidón metálico identificado para dicho residuo junto al puesto o puestos en que se genera, el cual una vez lleno se lleva al almacén de residuos.

– Residuo 17: « Disolventes halogenados».

Identifikazioa: A48004360/4800000079/4/1.7

Hondakinaren kodea: Q7//R13//L5//C40//H6// A651(2)//B0019.

EHZ: 070503

Urtean sortutako kantitatea: 2.000 kg.

Produktu berriak ikertu eta garatzean sortzen da. Metalezko bidoian jasotzen da; edukiontzi hau zuzenean ateratzen da baimendutako kudeatzaileari emateko.

a) Hondakin arriskutsuak biltzeko sistemak bereiziak izango dira, duten tipologia dela-eta, isuriren bat gertatuz gero, nahasi, arriskutsuago bihurtu edo kudeaketa zaildu dezaketen kasuetan.

b) Hondakin arriskutsuak jasotzen dituzten ontziek uztailaren 20ko 833/1988 Errege Dekretuak (hondakin toxiko eta arriskutsuei buruzko maiatzaren 14ko 20/1986 Oinarrizko Legea betearazteko erregelamendua onartzen du dekretu horrek) 13. artikuluan ezarritako segurtasun-arauak kontuan izan beharko dituzte, eta itxita egongo dira kudeatzaileak jaso arte, isuri edo lurrundu ez daitezen.

c) Aurreko atalean aipatzen diren ontziek etiketatuta egon beharko dute, eta etiketak argia, irakurtzeko modukoa eta ezabaezina izan beharko du; etiketa uztailaren 20ko 833/1988 Errege Dekretuak 14. artikuluan horretarako adierazitako jarraibideen araberakoa izango da.

d) Berariazko hondakin sanitarioak (II. taldea) manipulatu, ontziratu, etiketatu eta gordetzeko baldintzak Euskal Autonomia Erkidegoan hondakin sanitarioak kudeatzeko baldintzak arautzen dituen martxoaren 26ko 76/2002 Dekretuan eta hori garatzeko araudietan ezarritakoak izango dira.

e) Gainerako hondakin arriskutsuak ezin izango dira 6 hilabete baino gehiago gorde.

f) Hondakinak kudeatzaile baimenduaren instalazioetara eraman aurretik, nahitaezko baldintza izango da agiri baten bidez egiaztatzea kudeatzaile baimendu horrek hondakinak onartu dituela. Agiri horretan hondakinak onartzeko baldintzak ezarriko dira, eta egiaztatu egingo da tratatu beharreko hondakinaren ezaugarriak administrazio-baimenarekin bat datozela. Agiri hori Ingurumen Sailburuordetzara bidaliko da hondakina lehenengoz erretiratu aurretik eta, behar izanez gero, hondakinen kudeatzaile berri batengana eraman aurretik. Beharrezkoa izanez gero, karakterizazio xehatua egingo da, proposatutako tratamenduaren egokitasuna egiaztatzeko. Hala badagokio, arrazoitu egin beharko da proposatutako kudeaketa-modua Ebazpen honetako hondakinen kudeaketari buruzko printzipio hierarkikoei egokitzen zaiela.

Identificación: A48004360/4800000079/4/17.

Código del residuo: Q7//R13//L5//C40//H6// A651(2)//B0019.

LER: 070503.

Cantidad anual generada: 2.000 kg.

Se genera en la investigación y desarrollo de nuevos productos. Se recoge en bidón metálico; este contenedor es retirado directamente para su entrega a gestor autorizado.

a).Los sistemas de recogida de residuos peligrosos deberán ser independientes para aquellas tipologías de residuos cuya posible mezcla en caso de derrames suponga aumento de su peligrosidad o mayor dificultad de gestión.

b).Los recipientes o envases conteniendo residuos peligrosos deberán observar las normas de seguridad establecidas en el artículo 13 del Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, y permanecerán cerrados hasta su entrega a gestor en evitación de cualquier pérdida de contenido por derrame o evaporación.

c).Los recipientes o envases a que se refiere el punto anterior deberán estar etiquetados de forma clara, legible e indeleble y en base a las instrucciones señaladas a tal efecto en el artículo 14 del Real Decreto 833/1988 de 20 de julio.

d).Las condiciones de manipulación, envasado, etiquetado y almacenamiento de los residuos sanitarios específicos (Grupo II) serán las establecidas en el Decreto 76/2002, de 26 de marzo, por el que se regulan las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco y posteriores normativas de desarrollo.

e) El tiempo de almacenamiento de los restantes residuos peligrosos no podrá exceder de 6 meses.

f) Previamente al traslado de los residuos hasta las instalaciones del gestor autorizado deberá disponerse, como requisito imprescindible, de compromiso documental de aceptación por parte de dicho gestor autorizado, en el que se fijen las condiciones de ésta, verificando las características del residuo a tratar y la adecuación a su autorización administrativa. Dicho documento se remitirá a la Viceconsejería de Medio Ambiente antes de la primera evacuación del residuo, y en su caso, previamente al envío del mismo a un nuevo gestor de residuos. En caso necesario, deberá realizarse una caracterización detallada, al objeto de acreditar la idoneidad del tratamiento propuesto. En su caso, deberá justificarse que la vía de gestión propuesta se ajusta a los principios jerárquicos sobre gestión de residuos recogidos en la presente Resolución.

g) ondakin arriskutsuak eraman aurretik eta, hala badagokio, araudian ezarritako aurretiazko jakinarazpena egin ondoren, kontrolerako eta jarraipenerako agiria bete beharko da. Agiri horren zati bat garraiolariari emango zaio, zamarekin batera jatorritik helmugaraino eraman dezan. Faes Farma SA enpresak artxibategian erregistratu eta gorde beharko ditu onarpen-agiriak eta kontrolerako zein jarraipenerako agiriak, edo horien agiri ofizial baliokideak, bost urtean gutxienez.

h) Egiaztatu egin beharko da hondakin arriskutsuak baimendutako kudeatzailearen instalazioetara eramateko erabiliko den garraiobideak horrelako gaiak garraiatzeko indarrean dagoen legerian ezarritako baldintzak betetzen dituela.

i) Faes Farma SA enpresak Industrian erabilitako olioaren kudeaketa arautzen duen ekainaren 2ko 679/2006 Errege Dekretuari jarraituz kudeatu beharko du sortutako olio erabilia.

j) Industrian erabilitako olioaren kudeaketa arautzen duen ekainaren 2ko 679/2006 Errege Dekretuan aurreikusitako baimendutako kudeaketa bateraturako sistema bat ezartzen ez den bitartean, Euskal Autonomia Erkidegoan erabilitako olioaren kudeaketa arautzen duen irailaren 29ko 259/1998 Dekretuan begiesten diren aurreikuspenak bete beharko ditu Faes Farma SA enpresak.

k) Tresna elektriko eta elektronikoen hondakinak, horien artean hodi fluoreszenteak, tresna elektriko zein elektronikoei eta horien hondakinen kudeaketari buruzko otsailaren 25eko 208/2005 Errege Dekretuan ezarritakoaren arabera kudeatuko dira.

l) Faes Farma SA PKB eduki dezaketen gailuak dituenez, nahitaez bete behar ditu poliklorobifeniloak, polikloroterfeniloak eta horiek dituzten gailuak ezabatu eta kudeatzeko neurriak ezartzen dituen abuztuaren 27ko 1378/1999 Errege Dekretuaren baldintzak eta errege dekretu hori aldatzen duen otsailaren 24ko 228/2006 Errege Dekretua.

m) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2000ko ekainaren 29ko 2037/2000 EE Arautegian ozono-geruza agortzen duten substantzia batzuk zehazten eta arautzen dira. Faes Farma SA enpresak era horretako substantziarik badu, substantzia horiek bildu eta suntsitu egingo dira aldeek erabakitako bide teknikoak erabiliz edota ingurumen ikuspuntutik onar daitekeen suntsiketarako beste edozein bide erabiliz; hondakin horiek birziklatu edo birsortu egingo dira bestela, aparailuak aztertu eta mantentzeko lanen aurretik nahiz desmuntatu eta suntsitu baino lehen.

g) Con anterioridad al traslado de los residuos peligrosos y una vez efectuada, en su caso, la notificación previa de dicho traslado con la antelación reglamentariamente establecida, deberá procederse a cumplimentar el documento de control y seguimiento, una fracción del cual deberá ser entregada al transportista como acompañamiento de la carga desde su origen al destino previsto. Faes Farma, S.A. deberá registrar y conservar en archivo los documentos de aceptación y documentos de control y seguimiento o documento oficial equivalente, durante un periodo no inferior a cinco años.

h) Deberá verificarse que el transporte a utilizar para el traslado de los residuos peligrosos hasta las instalaciones del gestor autorizado reúne los requisitos exigidos por la legislación vigente para el transporte de este tipo de mercancías.

i) Faes Farma, S.A. deberá gestionar el aceite usado generado de conformidad con el Real Decreto 679/2006, de 2 de junio, por el que se regula la gestión de los aceites industriales usados.

j) En tanto en cuanto no se proceda a la implantación de un sistema integrado de gestión autorizado en los términos previstos en el mencionado Real Decreto 679/2006, de 2 de junio, Faes Farma, S.A. deberá dar cumplimiento a las previsiones contempladas en el Decreto 259/1998, de 29 de septiembre, por el que se regula la gestión del aceite usado en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

k) Los residuos de equipos eléctricos y electrónicos, entre los que se incluyen los tubos fluorescentes, se gestionarán de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

l) En tanto en cuanto Faes Farma, S.A., sea poseedor de aparatos que contengan o puedan contener PCB, deberá cumplir los requisitos que para su correcta gestión se señalan en el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan, y su posterior modificación mediante Real Decreto 228/2006, de 24 de febrero.

m) En la medida en que Faes Farma, S.A., sea poseedor de las sustancias usadas definidas en el Reglamento (CE) n.º 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de junio de 2000 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, estas se recuperarán para su destrucción por medios técnicos aprobados por las partes o mediante cualquier otro medio técnico de destrucción aceptable desde el punto de vista del medio ambiente, o con fines de reciclado o regeneración durante las operaciones de revisión y mantenimiento de los aparatos o antes de su desmontaje o destrucción.

n) Faes Farma SA enpresak urtero adierazi beharko dio Ingurumen Sailburuordetzari ekitaldi bakoitzean sortu dituen hondakin arriskutsu guztien jatorria, kopurua, helburua eta aldi baterako biltegiratuta dauden hondakinen zerrenda.

o) Erregistro bat edukiko du, hondakin arriskutsuei buruzko datu hauek agerrarazteko: kopurua, izaera, identifikazio-kodea, jatorria, tratatzeko metodo eta tokiak, sorrera- eta lagapen-datak, biltzeko maiztasuna eta garraiatzeko modua, uztailaren 20ko 833/1988 Errege Dekretuaren 17. artikuluan ezarritakoa betez, eta uztailaren 20ko 952/1997 Errege Dekretuaren bidezko aldaketan ezarritakoa betez. Sei hilean behin, Ingurumen Sailburuordetzari kontrolerako erregistro horren kopia bidaliko dio.

p) Hondakin arriskutsuak kudeatzeko funtsezko oinarriak bete daitezen, hau da, hondakin horiek ahal den gutxiena sortzeko, Faes Farma SA enpresak neurri zuzentzaileak erabiliz hondakin arriskutsuen sorrera gutxitzeko plana aurkeztu beharko du Ingurumen Sailburuordetzan, gutxienez lau urtean behin.

q) Aurreko f) eta g) (kudeatzaileak EAEn daudenean), n) eta o) ataletan adierazitako agiriak Ingurumen Sailburuordetzara bidaliko dira, ahal dela transakzio elektroniko bidez, IKS-L03 Sistemaren erakundeentzako bertsioa erabilita.

r) Amiantoa duten hondakinak antzemanez gero, Faes Farma SA enpresak amiantoak ingurumenean sortzen duen kutsadura saihestu eta gutxitzeari buruzko 108/1991 Errege Dekretuan (3. artikulua) ezarritako eskakizunak bete beharko ditu. Era berean, amiantoa duten hondakinak kudeatzeko egingo diren manipulazioak 396/2006 Errege Dekretuan ezarritako aginduen arabera burutuko dira; dekretu horren bidez ezarri ziren amiantoarekin lan egiterakoan segurtasun eta osasun arloan bete behar diren gutxieneko baldintzak.

B.1.3.2.– Hondakin ez-arriskutsuak.

Sustatzaileak adierazitako hondakin ez-arriskutsuak hauek dira:

n) Anualmente Faes Farma, S.A. deberá declarar a la Viceconsejería de Medio Ambiente el origen y cantidad de los residuos peligrosos producidos, su destino y la relación de los que se encuentran almacenados temporalmente al final del ejercicio objeto de declaración.

o) Se llevará un registro, en el que se hará constar la cantidad, naturaleza, código de identificación, origen, métodos, y lugares de tratamiento, así como las fechas de generación y cesión de todos los residuos, frecuencia de recogida y medio de transporte en cumplimiento de lo establecido en el artículo 17 del Real Decreto 833/1988, de 20 de julio y su modificación posterior mediante el Real Decreto 952/1997, de 20 de julio. Semestralmente se remitirá a la Viceconsejería de Medio Ambiente copia de este registro de control.

p) A fin de cumplimentar uno de los principios esenciales de la gestión de residuos peligrosos, el cual es la minimización de la producción de dichos residuos, Faes Farma, S.A. deberá elaborar y presentar ante esta Viceconsejería de Medio Ambiente con una periodicidad mínima de cuatro años, un Plan de Reducción en la producción de residuos peligrosos mediante la aplicación de medidas preventivas.

q) Los documentos referenciados en los apartados f), g) (cuando los gestores radiquen en territorio de la CAPV), n) y o) de este apartado serán enviados a la Viceconsejería de Medio Ambiente preferentemente mediante transacción electrónica a través de la versión entidades del Sistema IKS-L03.

r) En caso de detectarse la presencia de residuos que contengan amianto, Faes Farma, S.A. deberá dar cumplimiento a las exigencias establecidas en el Real Decreto 108/1991 (artículo 3) para la prevención y reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el amianto. Asimismo las operaciones de manipulación para su gestión de los residuos que contengan amianto, se realizarán de acuerdo a las exigencias establecidas en el Real Decreto 396/2006 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto.

B.1.3.2.– Residuos no peligrosos.

Los residuos no peligrosos declarados por el promotor son los siguientes:

Hondakinaren izena	EHZ kodea	Zein prozesuri lotuta	Zenbatetsitako ekoizpena
Papera/Kartoia	20 01 01	Produkzio kimikoa	47,03 t
Plastikoa	20 01 39	Produkzio farmazeutikoa	14,82 t
Udal-hondakinak	20 03 01	Produkzioa eta Zerbitzu Orokorrak	157,04 t

Nombre del residuo	*Código LER*	*Proceso asociado*	*Producción estimada*
Papel/Cartón	*20 01 01*	*Producción química*	*47,03 t*
Plástico	*20 01 39*	*Producción farmacéutica*	*14,82 t*
Residuos municipales	*20 03 01*	*Producciónу Servicios Generales*	*157,04 t*

a) Erabilitako ontziak eta ontzi-hondakinak gaika behar bezala bereizi eta eragile ekonomiko bati emango zaizkio (hornitzaileari), erabilitako ontzien kasuan berriro erabili ahal izateko; ontzi-hondakinak, berriz, berreskuratzaile, birziklatzaile edo balioztagune baimendu batera.

b) Hondakin horiek ezabatzeko direnean ezin dira urtebete baino gehiagoz biltegiratuta eduki. Hondakinen azken helburua baliotzea denean, 2 urtez gorde ahal izango dira.

c) Oro har, hondakinak hustu aurretik, baimendutako kudeatzaile batek onartzen dituelako agiria izan beharko dute, onarpen horretarako baldintzak zehaztuta. Agiri horren kopia bidali beharko da Ingurumen Sailburuordetzara, proposatutako kudeaketa egokia dela eta Ebazpen honetan ezarritako oinarrizko printzipioak betetzen direla egiaztatzeko. Hala badagokio, arrazoitu egin beharko da proposatutako kudeaketa-modua Ebazpen honetako hondakinen kudeaketari buruzko printzipio hierarkikoei egokitzen zaiela. Faes Farma SA enpresak artxibategian erregistratu eta gorde beharko ditu onarpen-agiriak, edo horien agiri ofizial baliokideak, horiek aginduzkoak direnean, bost urtean gutxienez.

d) Halaber, hondakin geldo eta geldotuen kudeaketari buruzko azaroaren 2ko 423/1994 Dekretuarekin bat etorriz, hondakin ez-arriskutsuak zabortegi baimendu batera eraman aurretik, jarraipenerako eta kontrolerako dagokion agiria bete beharko da. Agiri horiek bost urtez gorde beharko dira.

e) Erregistro bat egingo da, hondakin arriskutsuei buruzko datu hauek agerrarazteko: kopurua, izaera, identifikazio-kodea, jatorria, tratatzeko metodo eta tokiak, sorrera- eta lagapen-datak, biltzeko maiztasuna eta garraiatzeko modua. Urtero, Ingurumen Sailburuordetzari bidaliko zaio kontrolerako erregistro horren kopia.

f) Aurreko c) eta d) (kudeatzaileak EAEn daudenean), eta e) ataletan adierazitako agiriak Ingurumen Sailburuordetzara bidaliko dira, ahal dela transakzio elektroniko bidez, IKS-L03 Sistemaren erakundeentzako bertsioa erabilita.

B.1.4.– Lurzorua babesteko baldintzak.

Urtarrilaren 14ko 9/2005 Errege Dekretuan eta otsailaren 4ko 1/2005 Legean ezarritako aginduak

a) Los envases usados y residuos de envases deberán ser entregados en condiciones adecuadas de separación por materiales a un agente económico (proveedor) para su reutilización en el caso de los envases usados, o a un recuperador, reciclador o valorizador autorizado para el caso de residuos de envases.

b) El periodo de almacenamiento de estos residuos no podrá exceder de 1 año cuando su destino final sea la eliminación o de 2 años cuando su destino final sea la valorización.

c) Con carácter general todo residuo con anterioridad a su evacuación deberá contar con un documento de aceptación emitido por gestor autorizado que detalle las condiciones de dicha aceptación. Se remitirá copia de este documento a la Viceconsejería de Medio Ambiente a fin de comprobar la adecuación de la gestión propuesta y el cumplimiento de lo establecido en los principios generales de esta Resolución. En su caso, deberá justificarse que la vía de gestión propuesta se ajusta a los principios jerárquicos sobre gestión de residuos recogidos en la presente Resolución. Faes Farma, S.A. deberá registrar y conservar en archivo los documentos de aceptación, o documento oficial equivalente, cuando éstos resulten preceptivos, durante un periodo no inferior a cinco años.

d) Asimismo, de conformidad con el Decreto 423/1994, de 2 de noviembre, sobre gestión de residuos inertes e inertizados, con anterioridad al traslado de los residuos no peligrosos destinados a su depósito en vertedero autorizado, deberá cumplimentarse el correspondiente documento de seguimiento y control. Dichos documentos deberán conservarse durante un período de cinco años.

e) Se llevará un registro, en el que se hará constar la cantidad, naturaleza, código de identificación, origen, métodos, y lugares de tratamiento, así como las fechas de generación y cesión de todos los residuos, frecuencia de recogida y medio de transporte. Anualmente se remitirá a la Viceconsejería de Medio Ambiente copia de este registro de control.

f) Los documentos referenciados en los apartados c) y d) (cuando los gestores radiquen en territorio de la CAPV) y e de este apartado serán enviados a la Viceconsejería de Medio Ambiente preferentemente mediante transacción electrónica a través de la versión entidades del Sistema IKS-L03.

B.1.4.– Condiciones en relación con la protección del suelo.

De conformidad con el informe preliminar de situación del suelo presentado en cumplimiento de las

betez lurzoruaren egoerari buruz aurkeztutako aurretiazko txostenean jasota dauden gomendioen arabera, Faes Farma SA enpresak lurzorua babesteko beharrezko neurriak hartu beharko ditu.

B.1.5.– Zaratari buruzko baldintzak.

Jarraian adierazitako zarata-mailak ez gainditzeko neurriak hartu eta instalatuko dira:

a) Jarduera maila hauei egokitu behar zaie: etxebizitzen barrualdean entzungo den zarata ezin izango da inoiz ere 40 dB (A) baino handiagoa izan Leq 60 segundo etengabeko balioan neurtuta, 08:00ak eta 22:00ak bitartean, leiho eta ateak itxita, ezta 45 dB (A) ere gehienezko balioetan.

b) Jarduera maila hauei egokitu behar zaie: etxebizitzen barrualdean entzungo den zarata ezin izango da inoiz ere 30 dB (A) baino handiagoa izan Leq 60 segundo etengabeko balioan neurtuta, 22:00ak eta 08:00ak bitartean, leiho eta ateak itxita, ezta 35 dB (A) ere gehienezko balioetan.

c) Era berean, zarata ezin da 60 dB (A) baino handiagoa izan, Leq 60 segundo etengabeko balioan neurtuta, industria-eremuaren kanpoko itxituran.

d) Zamalanetan eta materiala kamioietan garraiatzean egiten den zaratak ez du handituko sentsibilitate akustiko handieneko guneetako zarata-maila.

C) Ingurumena Zaintzeko Programa.

Ingurumena Zaintzeko Programa sustatzaileak aurkeztutako agirietan aurreikusitakoaren eta ondoko atal hauetan ezarritakoaren arabera gauzatu beharko da:

C.1.– Atmosferara botatzen diren poluitzaileak kontrolatzea.

a) Faes Farma SA enpresak botatzen dituen kutsatzaileak kontrolatu beharko ditu, ondorengoaren arabera:

obligaciones establecidas en el Real Decreto 9/2005 de 14 de enero, y la Ley 1/2005, de 4 de febrero y atendiendo a las recomendaciones en él contenidas, Faes Farma, S.A., deberá adoptar las medidas necesarias para asegurar la protección del suelo.

B.1.5.– Condiciones en relación con el ruido.

Se instalarán todas las medidas necesarias para que no se superen los siguientes niveles:

a) La actividad se adecuará de modo que el ruido transmitido al interior de las viviendas no deberá superar en ningún momento los 40 dB(A), medido en valor contínuo equivalente Leq 60 segundos, entre las 08:00 y 22:00 horas con las ventanas y puertas cerradas, ni los 45 dB(A) en valores máximos.

b) La actividad se adecuará de modo que el ruido transmitido al interior de las viviendas no deberá superar en ningún momento los 30 dB(A), medido en valor continuo equivalente Leq 60 segundos, entre las 22:00 y 08:00 horas, con las puertas y ventanas cerradas, ni los 35 dB(A) en valores máximos.

c) Asimismo, no deberá transmitirse un ruido superior a 60 dB(A) en valor continuo equivalente Leq 60 segundos, medidos en el cierre exterior del recinto industrial.

d) Las actividades de carga y descarga, así como el transporte de materiales en camiones, debe realizarse de manera que el ruido producido no suponga un incremento importante en el nivel ambiental de las zonas de mayor sensibilidad acústica.

C) Programa de Vigilancia Ambiental.

El programa de vigilancia ambiental deberá ejecutarse de acuerdo con lo previsto en la documentación presentada por el promotor y con lo establecido en los apartados siguientes:

C.1.– Control de las emisiones a la atmósfera.

a) Faes Farma, S.A., deberá realizar el control de las emisiones de acuerdo con la siguiente información:

Fokua	Erregistro-liburuaren izena	Fokuaren izena	Neurtu beharreko parametroak	Kontrolen maiztasuna
1	48001449-01	001 galdara	Karbono monoxidoa (CO)	Bost urtero (kanpokoa)
			Nitrogeno oxidoak (NOx)	
			Sufre dioxidoa (SO2)	
			Opakutasuna	
2	48001449-02	002 galdara	Karbono monoxidoa (CO)	
			Nitrogeno oxidoak (NOx)	
			Sufre dioxidoa (SO2)	
			Opakutasuna	
3	48001449-03	003 lehorgailua	Partikulak	
			Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	

Fokua	Erregistro-liburuaren izena	Fokuaren izena	Neurtu beharreko parametroak	Kontrolen maiztasuna
4	48001449-04	007 lehorgailua	Partikulak	Bost urtero (kanpokoa)
			Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	
5	48001449-05	002 bilketa	Partikulak	
			Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	
6	48001449-06	001 bilketa	Partikulak	
			Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	
7	48001449-07	003 estaldura	Partikulak	
			Konposatu Organiko Hegazkorrak (KOHak)	

Foco	*Denominación libro registro*	*Denominación foco*	*Parámetros de medición*	*Frecuencias de controles*
1	*48001449-01*	*Caldera 001*	*Monóxido decarbono (CO)*	*Quinquenal (externa)*
			Óxidos de nitrógeno (NOx)	
			Dióxido de azufre (SO2)	
			Opacidad	
2	*48001449-02*	*Caldera 002*	*Monóxido de carbono (CO)*	
			Óxidos de nitrógeno (NOx)	
			Dióxido de azufre (SO2)	
			Opacidad	
3	*48001449-03*	*Sec 003*	*Partículas*	
			Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	
4	*48001449-04*	*Sec 007*	*Partículas*	
			Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	
5	*48001449-05*	*Cap 002*	*Partículas*	
			Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	
6	*48001449-06*	*Cap 001*	*Partículas*	
			Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	
7	*48001449-07*	*Rec 003*	*Partículas*	
			Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs)	

Aurreko atalean aipatutako aldizkako neurketa guztiak baimendutako kontrol erakunde batek (BKE) egin beharko ditu (ordubeteko hiru neurketa, gutxienez, zortzi orduan zehar neurtuta; eta dioxinak eta furanoak ere neurtzen direnean, 6-8 orduko neurketa bat), eta aldizkako kontrol horiei buruzko txostenak Ingurumen Sailburuordetza honek prestatutako «Baimendutako kontrol erakundeen gutxieneko txostenean» ezarritakoaren araberakoak izan beharko dira. Dena dela, isurtzeko kontrolek eta baldintzek Ingurumen Sailburuordetzaren argibide teknikoek eskatutako baldintza guztiak bete behar dituzte.

Arestian eskatutako parametro guztien neurketen BKE txostenak bidaliko dira. Neurketa berriak egin beharko dira, baldin eta parametroen neurketarik ez badago edo egindako neurketak Ebazpen honetan kontrol-maiztasuna ezarri aurretik egindakoak badira. Atmosferara egiten diren isurtzeen ondorengo kontrolak, egindako azken neurketan adierazitako maiztasunarekin egingo dira.

b) Faes Farma SA enpresak jarduera jakin batzuetan disolbatzaileen erabilerak eragindako konposatu organiko hegazkorren isurtzeak mugatzeko baldintzei buruzko urtarrilaren 31ko 117/2003 Errege Dekretuak ezarritakoa bete behar du. Xede horretarako, Ingurumen Sailburuordetzak eskatzen duen informazioa aurkeztu beharko du.

C.1.1.– Lortutako emaitzen erregistroa.

Erregistro bat egin beharko da euskarri informatikoan edo, horrelakorik ezean, paperean. Dokumentazio gaurkotua erabilita gauzatuko da erregistroa, eta industriak atmosferan sortzen duen kutsadura saihestu eta zuzentzekoari buruzko 1976ko urriaren 18ko Aginduak 33. artikuluan ezarritako edukia jaso beharko du. Erregistro horretan adieraziko dira egindako neurketen emaitzak, mantentze-lanak, garbiketa, aldizkako ikuskatzeak, matxuraren ondorioz gertatutako etenaldiak, egiaztapenak, edozein motako gorabeherak, eta abar. Dokumentazio horrek eguneratuta egon beharko du, eta ingurumen-ikuskatzaileek eskatuko balute, eskuragarri izango dute.

C.2.– Isuritako uraren kalitatea kontrolatzea.

a) Sustatzaileak aurkeztu dituen agirien arabera, ondorengo analisiak egingo dira:

Todas las mediciones señaladas en el apartado anterior deberán ser realizadas por una Organismo de Control Autorizado (OCA) tres medidas de una hora cada una, como mínimo, medidos a lo largo de ocho horas, (cuando también se midan dioxinas y furanos una medición de 6-8 horas) y los informes correspondientes a dichas mediciones periódicas deberán ajustarse a lo establecido en el «Informe mínimo de OCA» emitido por esta Viceconsejería de Medio Ambiente. En todo caso, los controles y las condiciones de emisión deberán cumplir con todos los requisitos exigidos en las instrucciones técnicas de la Viceconsejería de Medio Ambiente.

Se deberán enviar los informes OCA de las mediciones de todos los parámetros requeridos anteriormente. En el caso de que no se dispongan mediciones de los parámetros o las mediciones de dichos parámetros estén realizadas con una antigüedad superior a la frecuencia de controles establecida en esta resolución se deberán realizar nuevas mediciones. Los consiguientes controles de las emisiones a la atmósfera se realizarán con la frecuencia indicada respecto de la última medición realizada.

b) Faes Farma, S.A, deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades. A tal fin deberá adjuntar la información requerida al respecto por la Viceconsejería de Medio Ambiente.

C.1.1.– Registro de los resultados obtenidos.

Se llevará a cabo, con documentación actualizada, un registro en soporte informático o, en su defecto, en soporte papel, que recoja el contenido que se establece en el artículo 33 de la Orden de 18 de octubre de 1976, de prevención y corrección de la contaminación atmosférica de origen industrial. En dicho registro se plasmarán los resultados de las mediciones realizadas, las operaciones de mantenimiento, limpieza, revisiones periódicas, paradas por avería, comprobaciones, incidencias de cualquier tipo, etc. Este documento se mantendrá al día y estará a disposición de los inspectores ambientales.

C.2.– Control de la calidad del agua de vertido.

a) De acuerdo con la documentación presentada por el promotor, se realizarán las siguientes analíticas:

Isurketa-puntua	Kontrolatu beharreko fluxua	Neurtu beharreko parametroak	Kontrolen maiztasuna	Kontrol mota
2	Industria-urak	pH-a	Etengabea	Barnekoa
		Oxigeno-eskari kimikoa (OEK)	Egunero	Barnekoa
		Nitrogeno amoniakala (mg/l)	Bi hilero	Partzuergoa
		Solido esekiak (mg/l)		
		Eroankortasuna 20 ºC		
		Kloruroak (Cl-)		
		pH-a	Sei hilean behin	Kanpokoa
		Nitrogeno amoniakala		
		Solido esekiak		
		Kloruroak		
		Olioak eta koipeak (min)		
		Olioak eta koipeak (v eta a)		
		Tenperatura		
		Sulfuroak (S=)		
		Sulfatoak (SO4=)		
		Zianuroak (CN-)		
		Nitrogeno erasokorra		
		Amoniakoa (N-NH3)		
		Artsenikoa (As)		
		Kadmioa (Cd)		
		Kromoa (Cr)		
		Kobrea (Cu)		
		Burdina (Fe)		
		Nikela (Ni)		
		Beruna (Pb)		
		Zinka (Zn)		
		Merkurioa (Hg)		
		Zilarra (Ag)		
		Fenolak		
		Toxikotasuna		
		Konposatu organiko halogenatuak (AOX)		
		Guztizko nitrogenoa		
		Guztizko fosforoa		
		(bentzenoa, toluenoa, etilbentzenoa eta xilenoak)		
		Konposatu Organiko Guztizkoak (KOG)		

Punto de vertido	*Flujo a controlar*	*Parámetros de medición*	*Frecuencia de controles*	*Tipo de control*
2	*Aguas industriales*	*PH*	*Continuo*	*Interno*
		Demanda Química de Oxígeno (DQO)	*Diario*	*Interno*
		Nitrógeno amoniacal (mg/l)	*Bimensual*	*Consorcio*
		Sólidos en suspensión (mg/l)		
		Conductividad 20 ºC		
		Cloruros(Cl-)		
		pH	*Semestral*	*Externo*
		Nitrógeno amoniacal		
		Sólidos en suspensión		
		Cloruros		
		Aceites y grasas (min.)		
		Aceites y grasas (v. y a.)		
		Temperatura		
		Sulfuros(S=)		
		Sulfatos (SO4=		
		Cianuros (CN-)		
		Nitrógeno Agresivo		
		Amoniaco (N-NH3)		
		Arsénico (As)		
		Cadmio (Cd)		
		Cromo (Cr)		
		Cobre (Cu)		
		Hierro (Fe)		
		Níquel (Ni)		
		Plomo (Pb)		
		Zinc (Zn)		
		Mercurio (Hg)		
		Plata (Ag)		
		Fenoles		
		Toxicidad		
		Compuestos Orgánicos Halogenados (AOX)		
		Nitrógeno total		
		Fósforo total,		
		(benceno, tolueno, etilbenceno y xilenos)		
		Compuestos Orgánicos Totales (COT)		

b) Kanpoan egiten den kontrol bakoitza, laginak hartzea nola ondorengo analisia, «Erakunde Laguntzaile» batek egin eta egiaztatuko du, eta goiko puntuetan aipatutako parametroak hartuko dira kontuan. Sustatzaileak isurketa-puntu bakoitzeko lagin hartu berri baten analisia aurkeztu beharko du gutxienez; lagina 24 orduko ur-emariarekiko proportzionala izango da, edo bestela, lagin puntual esanguratsua.

Isurketen kontrolen emaitzak Ingurumen Sailburuordetzara bidaliko dira laginak hartzen direnetik hilabete bateko (1) epean.

Isuritako uraren kalitatearen kontrolari buruzko emaitzak, gainera, hiru hilean behin bidaliko dira Uraren Euskal Agentziara (Bizkaiko Ordezkaritza).

c) Laginketak kutsatzaile gehien sortzen den aldietan egingo dira beti.

d) Isurketak baimenean jarritako baldintza guztiak betetzen dituela ulertuko da, B.1.2.3 atalean ageri diren parametro guztiek ezarritako mugak betetzen baditu.

C.3.– Jardueraren adierazleak kontrolatzea.

Sustatzaileak jardueraren gaineko ondorengo parametro adierazleen jarraipena egingo du urtero, ingurumenean duten eragina aztertzeko:

b) Cada control externo, tanto la toma de muestras como posterior analisis, será realizado y certificado por una «Entidad Colaboradora» y se llevará a cabo sobre cada uno de los parámetros mencionados en los puntos anteriores. El promotor deberá de presentar analítica de al menos una muestra reciente de cada uno de los puntos de vertido, muestra que deberá ser compuesta de 24 horas proporcional al caudal, o en su caso muestra puntual representativa.

Los resultados de los controles de los vertidos se remitirán a la Viceconsejería de Medio Ambiente en el plazo de un (1) mes desde la toma de muestras.

Los resultados relativos al control de la calidad del agua de vertido, además, deberán enviarse con carácter trimestral a la Agencia Vasca del Agua (Delegación de Bizkaia).

c) Los muestreos se realizarán siempre durante el periodo pico de produccion de contaminantes.

d) Se considerará que el vertido cumple los requisitos de la autorización cuando todos los parámetros que figuran en el apartado B.1.2.3 verifiquen los respectivos límites impuestos.

C.3.– Control de los indicadores de la actividad.

El promotor realizará un seguimiento anual de los siguientes parámetros indicadores del funcionamiento de la actividad en relación con su incidencia en el medio ambiente:

Ingurumenaren gaia	Enpresari eskatutako abiapuntuko datuak	Unitatea	Adierazlea	Unitatea (1)	Maiztasuna
Ekoizpena	Arginina aspartatoa, diosmina, magnesio pidolatoa eta hidrosminaren fabrikazioa	T			Urtero
	Fabrikatutako produktu farmazeutikoak	T			Urtero
	Guztizko produkzioa (kimikoa + farmazeutikoa)	T			
Materialen kontsumoa	Materialen guztizko kontsumoa	T	Materialen guztizko kontsumoa/ produktu kimikoen guztizko produkzioa	% (t/t)	Urtero
Energia kontsumoa	Gas naturalaren kontsumoa	Kwh	Gas naturalaren kontsumoa/ energiaren guztizko kontsumoa	(%) kwh/kwh	Urtero
	Elektrizitatearen kontsumoa	Kwh	Elektrizitatearen kontsumoa / prozesurako energiaren guztizko kontsumoa	(%) kwh/kwh	Urtero
	Gasolioaren kontsumoa	Kwh	Gasolioaren kontsumoa / prozesurako energiaren guztizko kontsumoa	(%) kwh/kwh	Urtero
	Energiaren guztizko kontsumoa	Kwh	Energiaren kontsumoa (gasa) / fabrikatutako produktu kimiko tonak	Kwh / t produktu kimiko	Urtero

Ingurumenaren gaia	Enpresari eskatutako abiapuntuko datuak	Unitatea	Adierazlea	Unitatea (1)	Maiztasuna
Isurtze atmosferikoak	Partikula solidoen isurtzeak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 3, 4, 5, 6, 7, 8 fokuetarako	Mg/nm^3	Partikula solidoen isurtzeak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 6, 9, 10 fokuetarako	Mg/nm^3 (gutxienekoa, gehienezkoa eta batez bestekoa)	Urtero
	Partikula solidoen isurtzeak	Kg	Partikula solidoen isurtzeak	Kg/urteko	Urtero
			Partikula solidoen isurtzeak/ fabrikatutako produktu kimiko tonak	Kg/t	Urtero
	Nox isurtzeak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 1, 2 fokuetarako	Mg/nm^3 (gutxienekoa, gehienezkoa eta batez bestekoa)	Nox isurtzeak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14,16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 28, 32, 37, 40, 41 fokuetarako	Mg/nm^3 (gutxienekoa, gehienezkoa eta batez bestekoa)	Urtero
	Nox isurtzeak	Kg	Nox isurtzeak	Kg	Urtero
			Nox isurtzeak / fabrikatutako produktu kimiko tonak	Kg/t	Urtero
	Co isurtzeak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 1, 2 fokuetarako	Mg/nm^3	Co isurtzeak	Mg/nm^3 (gutxienekoa, gehienezkoa eta batez bestekoa)	Urtero
	Co isurtzeak	Kg	Co isurtzeak / fabrikatutako produktu kimiko tonak	Kg	Urtero
			Co isurtzeak / fabrikatutako produktu kimiko tonak	Kg/t	
	Kog gisa isuritako kohak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 3, 4, 5, 6, 7, 8 fokuetarako	Mg/nm^3	Kog gisa isuritako kohak	Mg/nm^3 (gutxienekoa, gehienezkoa eta batez bestekoa)	Urtero
	Kohen guztizko isurtzeak (substantzien balantzetik abiatuta kalkulatu edo zenbatetsi: konfinatuak eta barreiatuak barne)	Kg	Kohen guztizko isurtzeak (substantzien balantzetik abiatuta kalkulatu edo zenbatetsi: konfinatuak eta barreiatuak barne)	Kg	Urtero
	Kog gisa isuritako kohak (konfinatuak soilik)	Kg	Kog gisa isuritako kohak	Kg/urteko	Urtero
			Kog gisa isuritako kohak / fabrikatutako produktu kimiko tonak	Kg/t	Urtero
			Koh konfinatuak / guztizko kohak	% (kg/kg)	Urtero
Uraren kontsumoa	Uraren kontsumoa	m^3	Uraren kontsumoa	m^3	Urtero
			Uraren kontsumoa / fabrikatutako produktu kimiko tonak	m^3 / fabrikatutako produktu kimiko tonak	Urtero

Ingurumenaren gaia	Enpresari eskatutako abiapuntuko datuak	Unitatea	Adierazlea	Unitatea (1)	Maiztasuna
Uretara egindako isurketak	Isurketa industrialak / bb partzuergoko kolektorea	m^3	Isurketa industrialak / bb partzuergoko kolektorea	m^3	Urtero
	Euri-uren isurketak/bb partzuergoko kolektorea	m^3	Euri-uren isurketak /bb partzuergoko kolektorea	m^3	Urtero
	Ss (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 2. Isurketa-punturako	Mg/l	Ss (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / isurketa-punturako	Mg/l	Urtero
	Guztizko ss	Kg	Guztizko ss	Kg	Urtero
	Oek (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 2. Isurketa-punturako	Mg/l	Oek (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / isurketa-punturako	Mg/l	Urtero
	Guztizko oek	Kg	Guztizko oek	Kg	Urtero
	Nh3 (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 2. Isurketa-punturako				Urtero
	Guztizko nh3	Kg	Nh3	Kg	Urtero
	Aox (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 2. Isurketa-punturako	Mg/l	Aox (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua)	Mg/l	Urtero
	Metal astunak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 2. Isurketa-punturako	Mg/l	Metal astunak (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua)	Mg/l	Urtero
	Cn- (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua) / 2. Isurketa-punturako	Mg/l	Cn- (batez bestekoa, gehienezkoa, gutxienekoa, lagin kopurua)	Mg/l	Urtero
Hondakin arriskutsuak	Sortutako hondakin arriskutsuak	T	Berrerabilitako hondakin arriskutsuak (birziklatuak) / sortutako hondakin arriskutsuak (araztegi-lohiak…)	%	Urtero
	Hondakin arriskutsu baliotuak	T			
	Sortutako hondakin arriskutsuak	T	Sortutako hondakin arriskutsuak / fabrikatutako produktu kimiko tonak	T/t	Urtero
Hondakin ez-arriskutsuak	Sortutako hondakin ez-arriskutsuak	T	Hondakin ez-arriskutsu baliotuak / sortutako hondakin ez-arriskutsuak	%	Urtero
	Sortutako hondakin ez-arriskutsuak	T			
	Sortutako hondakin ez-arriskutsuak	T	Sortutako hondakin ez-arriskutsuak / fabrikatutako produktu kimiko tonak	T/t	Urtero
	Sortutako ontzi-hondakinen kopurua/ kontsumitutako produktu ontziratuen kopurua	(kr/kp koefizientea)	Sortutako ontzi-hondakinen kopurua/ kontsumitutako produktu ontziratuen kopurua	(kr / kp koefizientea)	Urtero

Ingurumenaren gaia	Enpresari eskatutako abiapuntuko datuak	Unitatea	Adierazlea	Unitatea (1)	Maiztasuna
Lurzoruaren kutsadura	Ustekabeko isurketekin lotutako gorabehera kopurua (ingurune hartzailea zehaztu: airea, ura, lurzorua)	Kopurua/urte	Ustekabeko isurketekin lotutako gorabehera kopurua	Kopurua/urte	Urtero
Iks	Ezarri eta egiaztatutako kudeaketa-sistemak (zehaztu)	Bai/ez Zein/urtea	Ekoscan/urte Eta/edo Iso14001/urte Eta/edo Emas/ urte	Bai/ez Zein/urtea	Urtero

(1) Ahal bada, adierazleen unitateak eman ohi diren datuen berak izan behar dira; hau da, isurtze atmosferikoen datua bada, hobe da kg/urtean edo emarian eta kontzentrazioan ematea, horrela ematen baitira isurtzeen EPER datuak. Materialen datu bat bada, tonatan, energiaren datua bada, kWh-tan, eta abar.

Tema Ambiental	*Datos de partida solicitados a la empresas*	*Unidad*	*Indicador*	*Unidad (1)*	*Periodicidad*
Producción	*Fabricación de aspartato de arginina, diosmina, pidolato de magnesio, e hidrosmina*	*T*			*Anual*
	Productos farmacéuticos fabricados	*T*			*Anual*
	Producción Total (química + farmacéutica)	*T*			
Consumo de materiales	*Consumo total de materiales*	*T*	*Consumo total de materiales / producción total de productos químicos*	*% (t/t)*	*Anual*
Consumo de energía	*Consumo de Gas natural*	*Kwh*	*Consumo de gas natural / consumo total de energía*	*(%) kwh/kwh*	*Anual*
	Consumo de electricidad	*Kwh*	*Consumo de electricidad / consumo total de energía para proceso*	*(%) kwh/kwh*	*Anual*
	Consumo de gasoil	*Kwh*	*Consumo de gasoil / Consumo total de energía Para proceso*	*(%) kwh/kwh*	*Anual*
	Consumo total de energía	*Kwh*	*Consumo De energía (gas) / toneladas de productos químicos fabricados*	*Kwh /t Productos Químicos*	*Anual*

Tema Ambiental	*Datos de partida solicitados a la empresas*	*Unidad*	*Indicador*	*Unidad (1)*	*Periodicidad*
Emisiones atmosféricas	*Emisiones de partículas sólida (promedio, max, min, n.º muestras) / para focos 3,4,5,6, 7,8)*	*Mg/nm³*	*Emisiones de partículas Sólidas (promedio, max, min, n.º muestras) / para focos 6,9,10*	*Mg/nm³ (min, max y Promedio)*	*Anual*
	Emisiones de partículas sólidas	*Kg*	*Emisiones de partículassólidas*	*Kg/año*	*Anual*
			Emisiones de partículas sólidas / toneladas de productos químicos fabricados	*Kg/t*	*Anual*
	Emisiones de nox (promedio, max, min, n.º muestras) / para focos 1,2	*Mg/nm³ (min, Max y promedio)*	*Emisiones de nox (promedio, max, min, n.º muestras) / para focos 5,6,7,9,10 ,11,13,14, 16,18,19, 20,21,25, 26,27,28, 32,37,40,41*	*Mg/nm³ (min, Max y Promedio)*	*Anual*
	Emisiones de nox	*Kg*	*Emisiones de nox*	*Kg*	*Anual*
			Emisiones de nox / toneladas de Productos químicos fabricados	*Kg/t*	*Anual*
	Emisiones de co (promedio, max, min, n.º muestras) / para focos 1,2	*Mg/nm³*	*Emisiones de co*	*Mg/nm³ (min, Max y Promedio)*	*Anual*
	Emisiones De co	*Kg*	*Emisiones de co/ toneladas de productos químicos fabricados*	*Kg*	*Anual*
			Emisiones de co / toneladas de productos químicos fabricados	*Kg/t*	
	Emisiones de covs como cot(promedio, max, min, n.º muestras / para focos 3,4,5,6,7,8	*Mg/nm³*	*Emisiones de covs como cot*	*Mg/nm³ (min, max y Promedio)*	*Anual*
	Emisiones totales De covs (calcular o estimar a partir de balance de materias: incluidas confinadas y difusas)	*Kg*	*Emisiones totales de covs (calcular o estimar a partir de balance de materias: incluidas confinadas y difusas)*	*Kg*	*Anual*
	Emisiones de covs como cot (solo confinadas)	*Kg*	*Emisiones de covs como cot*	*Kg/año*	*Anual*
			Emisiones de covs como cot / toneladas deproductos químicos fabricados	*Kg/t*	*Anual*
			Covs confinados /covs totales	*%(kg/kg)*	*Anual*
Consumo de Agua	*Consumo de agua*	*m³*	*Consumo de agua*	*m³*	*Anual*
			Consumo de agua/ toneladas de productos químicos fabricados	*m³ / tde Productos Químicos Fabricados*	*Anual*

Tema Ambiental	*Datos de partida solicitados a la empresas*	*Unidad*	*Indicador*	*Unidad (1)*	*Periodicidad*
Vertidos Al agua	*Vertidos industriales / colector consorcio bb*	*m^3*	*Vertidos Industriales / colector consorcio Bb*	*m^3*	*Anual*
	Vertido de pluviales / colector consorcio bb	*m^3*	*Vertido de Pluviales / colector consorcio Bb*	*m^3*	*Anual*
	Ss promedio, max, min, n.º muestras) / para pto de vertido 2	*Mg/l*	*Ss promedio, max, min, N.º muestras) / para pto de vertido*	*Mg/l*	*Anual*
	Ss total	*Kg*	*Ss total*	*Kg*	*Anual*
	Dqo promedio, max, min, n.º muestras) / para pto de vertido 2	*Mg/l*	*Dqo promedio, Max, min, N.º muestras) / para pto de vertido*	*Mg/l*	*Anual*
	Dqo total	*Kg*	*Dqo total*	*Kg*	*Anual*
	Nh3 promedio, max, Min, n.º muestras) / para pto de vertido 2				*Anual*
	Nh3 total	*Kg*	*Nh3*	*Kg*	*Anual*
	Aox(promedio, max, min, n.º muestras) / para pto de vertido 2	*Mg/l*	*Aox (promedio,Max, min, N.º Muestras)*	*Mg/l*	*Anual*
	Metales Pesados (promedio, max, min, n.º muestras) / para pto de vertido 2	*Mg/l*	*Metales Pesados (promedio, Max, Min, n.º muestras)*	*Mg/l*	*Anual*
	Cn-(promedio, max, min, n.º muestras) / Para pto de vertido 2	*Mg/l*	*Cn-(promedio max, min, N.º Muestras)*	*Mg/l*	*Anual*
Residuos peligrosos	*Residuos peligrosos generados*	*T*	*Residuos Peligrosos Reutilizados (reciclados) / residuos. Peligrosos Generados (lodos de depuradora)*	*%*	*Anual*
	Residuos peligrosos valorizados	*T*			
	Residuos peligrosos generados	*T*	*Residuos peligrosos generados / toneladas de productos químicos fabricados*	*T/t*	*Anual*
Residuos no peligrosos	*Residuos no peligrosos generados*	*T*	*Residuos no peligrosos valorizados / residuos no peligrosos generados*	*%*	*Anual*
	Residuos no peligrosos generados	*T*			
	Residuos no peligrosos generados	*T*	*Residuos no peligrosos generados / toneladas de productos químicos fabricados*	*T/t*	*Anual*
	Cantidad de residuos de envases generados / cantidad de productos envasados consumidos	*(coeficiente kr/kp)*	*Cantidad de residuos de envases generados / cantidad de productos envasados consumidos*	*(coeficiente Kr/kp)*	*Anual*
Contaminación del suelo	*N.º de incidentes relacionados con vertidos accidentales (especificar medio receptor: aire, agua, suelo)*	*N.º/año*	*N.º de incidentes relacionados con vertidos accidentales*	*N.º/año*	*Anual*
Sgma	*Sistemas de gestión implantados y certificados (especificar)*	*Si/no Cual/año*	*Ekoscan/añoY/o Iso14001 / Año Y/o Emas/ año*	*Sí/no Cual/año*	*Anual*

(1) Las unidades de los indicadores han de ser preferiblemente la de los datos facilitados habitualmente, es decir, si es un dato de emisiones atmosféricas, preferiblemente en kg/año o en caudal y concentración que es como se facilitan los datos EPER de emisiones. Si es un dato de materiales preferiblemente en ton, si es un dato de energía preferiblemente en kWh, etc.

C.4.– Zarataren kontrola.

Jarduera garatzen den lursaileko kanpoko baldintza akustikoak hiru urtean behin kontrolatuko dira, batez ere zarata etxe barruetara sartzeko arriskurik handiena dagoen aldeetan. Kontroleko lehen urtean izandako emaitzen arabera erabakiko da aurrerantzean neurketak urtero egin ala ez.

Sustatzaileak neurketen proposamen zehatz bat landu beharko du eta neurketa-metodo zehatzak adierazi bertan. Proposamena Ebazpen honen C.6 atalak aipatzen duen ingurumena zaintzeko programaren agiri bateginari gehituko zaio.

C.5.– Emaitzak kontrolatu eta bidaltzea.

Ingurumena zaintzeko programa osatzen duten analisi eta txostenen emaitzak behar bezala erregistratuko dira, eta Ingurumen Sailburuordetzara bidaliko dira. Bidalketa urtero egingo da, martxoaren 30a baino lehen beti, eta ingurumena zaintzeko programako emaitzekin batera, txosten bat aurkeztuko da. Txosten horretan adieraziko dira neurri babesle eta zuzentzaileen funtzionamendua, baita prozesuak eta inguruneaen kalitatea kontrolatzeko sistemak ere. Emaitzen analisia ere adieraziko da, eta bereziki aipatuko dira aldi horretan gertatu diren gorabehera garrantzitsuenak, horien ustezko arrazoiak eta konponbideak, eta baita laginketen xehetasunak ere, aurretik zehaztu ez baldin badira.

C.6.– Ingurumena Zaintzeko Programaren agiri bategina.

Sustatzaileak ingurumena zaintzeko programaren agiri bategina landu beharko du, ingurumenaren gaineko eraginari buruzko azterlanean eta Ebazpen honetan proposatutako betekizunak bilduz. Programa horrek hauek zehaztu beharko ditu: kontrolatu beharreko parametroak, parametro bakoitzerako erreferentzia-mailak, analisi edo neurketen maiztasuna, laginketak edo analisiak egiteko teknikak, eta laginak hartzeko guneen kokapen xehatua. Halaber, dagokion aurrekontua ere barne hartu beharko du.

Era berean, ingurumena zaintzeko programak jardueraren adierazleak zehaztu eta adierazle horiek aztertzeko sistematika barruan izan beharko du, horien arabera enpresan bertan ingurumen-hobekuntza ziurtatzearren ezarritako neurri eta mekanismoen eraginkortasuna egiaztatu ahal izateko (ingurumen-adierazleak).

D) Ezohiko egoeretan, kutsadurari aurrea hartzeko neurriak eta jardunerako baldintzak.

D.1.– Fabrika gelditzeko eta abiarazteko eragiketak eta mantentze-lanetarako programatutako eragiketak.

C.4.– Control del ruido.

Se controlarán las condiciones acústicas en el exterior de la parcela en la que se desarrolla la actividad, en la zona más desfavorable desde el punto de vista de la transmisión de ruido a las viviendas, con una periodicidad trienal. De acuerdo con los resultados obtenidos durante el primer año de control, en lo sucesivo podrá determinarse una periodicidad anual para las mediciones.

El promotor deberá elaborar una propuesta concreta de mediciones que incluya los métodos detallados de medida. La propuesta se incorporará al documento refundido del programa de vigilancia ambiental al que se refiere el apartado C.6 de esta Resolución.

C.5.– Control y remisión de los resultados.

Los resultados de los diferentes análisis e informes que constituyen el programa de vigilancia ambiental quedarán debidamente registrados y se remitirán a esta Viceconsejería de Medio Ambiente. Dicha remisión se hará con una periodicidad anual, siempre antes del 30 de marzo, y los resultados del programa de vigilancia deberán acompañarse de un informe que englobará el funcionamiento de las medidas correctoras y los distintos sistemas de control de los procesos y de la calidad del medio, análisis de los resultados, con especial mención a las incidencias más relevantes producidas en este período, sus posibles causas y soluciones, así como el detalle de la toma de muestras en los casos en los que no se haya especificado de antemano.

C.6.– Documento refundido del programa de vigilancia ambiental.

El Promotor deberá elaborar un documento refundido del programa de vigilancia ambiental, que recoja el conjunto de obligaciones propuestas en el estudio de impacto ambiental, y las establecidas en la presente Resolución. Este programa deberá concretar los parámetros a controlar, los niveles de referencia para cada parámetro, la frecuencia de los análisis o mediciones, las técnicas de muestreo y análisis, y la localización en detalle de los puntos de muestreo. Deberá incorporar asimismo el correspondiente presupuesto.

Además, el programa de vigilancia ambiental deberá incluir la determinación de los indicadores característicos de la actividad y la sistemática de análisis de dichos indicadores, que permitan la comprobación de la eficacia de las medidas y mecanismos implantados por la propia empresa para asegurar la mejora ambiental (indicadores ambientales).

D) Medidas preventivas y condiciones de funcionamiento en situaciones distintas a las normales.

D.1.– Operaciones de parada y puesta en marcha de la planta y operaciones programadas de mantenimiento.

Programatutako urteko mantentze-lanei dagokienez, botako diren kutsagarriak eta sortuko diren hondakinen balioespena egin beharko du enpresak, eta dagokionean, horiek kudeatzeko eta tratatzeko proposamena ere.

D.2.– Jarduera uztea.

Jarduera lege hauen aplikazio-esparrukoa da: lurzorua ez kutsatzeko eta kutsatutakoa garbitzeko otsailaren 4ko 1/2005 Legea (24.4), eta kutsadura sor dezaketen jardueren zerrenda eta lurzoru kutsatuen adierazpenerako irizpide zein estandarrak ezartzen dituen urtarrilaren 14ko 9/2005 Errege Dekretua. Hori dela-eta, Faes Farma SA enpresak hasiera eman beharko dio lurzoruaren kalitatearen adierazpenerako prozedurari, gehienez ere bi hilabeteko epean, jarduera behin betiko uzten duenetik kontatzen hasita, otsailaren 4ko 1/2005 Legeak 17.4 artikuluan xedatutakoaren arabera.

D.3.– Ezohiko jardunean aplikatzeko prebentziozko neurriak eta jarduerak.

Oinarrizko Proiektuko 13. atalean egindako proposamenean ezohiko egoeretan aplikatu beharreko prebentziozko neurriak eta jardunerako baldintzak zehazten dira. Horiez gain, ondorengo ataletan aipatzen diren baldintzak bete behar dira:

a) Prebentziozko mantentze-lanen eskuliburua eduki beharko da instalazioen egoera bermatzeko, batez ere ustekabeko isuri edo ihesak daudenean kutsadura ekiditeko eskuragarri dauden baliabideei eta ezarritako segurtasun-neurriei dagokienez. Ihesak daudenean lurzorua babesteko hartu beharreko neurriak zehaztuko dira, eta zehatz adieraziko da hauei dagokien guztia: eraikuntzako materialak (iragazgaiztea), biltegiratzeko neurri bereziak (gai arriskutsuak), egon daitezkeen ihesak antzemateko neurriak edo gainbetetzerako alarma-sistemak, lantegiko kolektore-sarea zaindu eta garbitzekoak (sistematikoki garbitzeko beharra, maiztasuna, garbiketa mota), eta lurzoruaren gaineko isuriak biltzeko sistemak.

b) Aurreko paragrafoan adierazitako eskuliburuak ikuskaritza eta kontrolerako programa jaso beharko du, hauek bilduko dituena: estankotasun-probak, mailen eta adierazleen egoera, balbulak, presioa arintzeko sistema, hormen egoera eta lodieren neurketa, andelen barnealdearen begi-bidezko ikuskaritzak (hormena eta estaldurena) eta kubetetako detekzio-sistemen aldizkako kontrol sistematikoa, zorua kutsa dezakeen edozein egoerari aurrea hartzeko.

c) Prebentziozko mantentze-lanen eskuliburu horretan kutsadura atmosferikoa prebenitzeko eta zuzentzeko sistemen (arazketa, minimizazioa, etab.) egoera ona bermatzeko neurriak jaso beharko dira.

En lo que se refiere a las operaciones de mantenimiento anuales programadas, la empresa deberá realizar una estimación de las emisiones y residuos que se pudieran generar, y una propuesta de gestión y tratamiento en su caso.

D.2.– Cese de la actividad.

Dado que la actividad se encuentra en el ámbito de aplicación de la Ley 1/2005, de 4 de febrero, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo (24.4) y del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, Faes Farma, S.A., deberá dar inicio al procedimiento para declarar la calidad del suelo en el plazo máximo de dos meses a contar desde el cese definitivo de la actividad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.4 de la Ley 1/2005 de 4 de febrero.

D.3.– Medidas preventivas y actuaciones en caso de funcionamiento anómalo.

Sin perjuicio de las medidas preventivas y condiciones de funcionamiento en situaciones distintas a las normales de la propuesta contenida en el apartado 13 del Proyecto Básico se deberán cumplir las condiciones que se señalan en los siguientes apartados:

a) Se deberá disponer de un manual de mantenimiento preventivo al objeto de garantizar el estado de las instalaciones, en especial respecto a los medios disponibles para evitar la contaminación en caso de derrames o escapes accidentales y a las medidas de seguridad implantadas. Se detallarán las medidas adoptadas que aseguren la protección del suelo en caso de fugas, especificando todo lo referente a los materiales de construcción (impermeabilización), medidas especiales de almacenamiento (sustancias peligrosas), medidas de detección de posibles fugas o bien de sistemas de alarma de sobrellenado, conservación y limpieza de la red de colectores de fábrica (necesidad de limpieza sistemática, frecuencia, tipo de limpieza) y sistemas de recogida de derrames sobre el suelo.

b) El manual indicado en el párrafo anterior deberá incluir un programa de inspección y control que recoja pruebas de estanqueidad, estado de los niveles e indicadores, válvulas, sistema de alivio de presión, estado de las paredes y medición de espesores, inspecciones visuales del interior de tanques (paredes y recubrimientos) y un control periódico y sistemático de los sistemas de detección en cubetos a fin de prevenir cualquier situación que pudiera dar lugar a una contaminación del suelo.

c) En el manual de mantenimiento preventivo mencionado anteriormente, se incluirán medidas con objeto de garantizar un buen estado de los sistemas de prevención y corrección (depuración, minimización, etc.) de la contaminación atmosférica.

d) Era berean, erregistro bat eduki behar da, eta bertan, aldizka egindako mantentze-lanen berri eman behar da, baita antzemandako gorabeherena ere.

e) Besteak beste, olioak, disolbatzaileak, xurgatzaileak, eta orokorrean, instalazioan sortutako hondakinak maneiatzeak lurzorua eta ura kutsa ditzake. Beraz, isurketak, jarioak edo ihesak gertatzeko arriskua izan dezaketen lursailen azalera guztiak iragazgaiztuko dira.

f) Prozesurako behar diren lehengaiak, erregaiak eta produktuak ingurunean ez sakabanatzeko moduan biltegiratuko dira.

g) Segurtasun-tarteei eta babes-neurriei dagokienez, egiaztatu egin beharko da biltegiratzeko instalazio horiek bete egiten dituztela produktu kimikoak biltegiratzeari buruz indarrean dagoen araudian ezarritako betebeharrak. Egiaztapen hori egiteko, Ingurumen Sailburuordetza honi aurkeztuko zaizkio eskumena duten erakundeek emandako egiaztagiriak.

h) Larrialdi-egoera sortzen denean, berehala eta eraginkortasunez jarduteko behar beste material eduki behar da: berriro ontziratzeko erreserbako edukiontziak, beharrezkoa izanez gero; gerta daitezkeen isuriei eusteko produktu xurgatzaile selektiboak, segurtasuneko edukiontziak, hesiak eta kaltetutako ingurunea isolatzeko seinaleztapen-elementuak eta babes pertsonalerako ekipamendu bereziak.

i) Ingurumen Sailburuordetzara bidaliko da kubetak husteko eragiketak kontrolatzeko protokolo edo agiri bidezko prozedura; eraginkortasunean eragin dezaketen produktuen jarioak ez dira tratamenduko instalaziora eramango.

j) Larrialdi-egoeretan, babes zibileko legeriari helduko zaio, eta bertan ezarritako betekizun guztiguztiak bete beharko dira.

k) Titularrak behar diren bitartekoak izango ditu arazketa-instalazioak zuzen ustiatzeko eta ustekabeko isurketak prebenitzeko hartu diren segurtasun-neurriak abian izateko. Hondakin-ura ezingo da «by pass« bidez isuri arazketa-instalazioetan.

l) Ingurunearen edo jardueraren kontrolaren gainean kalteak eragin ditzakeen gorabehera edo ezohiko gorabeheraren baten aurrean (besteak beste, isurtzeko muga-balioak gainditzea eta ustekabeko isuri bat gertatzea), sustatzaileak gorabehera edo ezohiko gertaera horren berri eman beharko dio Ingurumen Sailburuordetzari.

d) Se dispondrá asimismo de un registro en el que se harán constar las operaciones de mantenimiento efectuadas periódicamente, así como las incidencias observadas.

e) Dado que el manejo, entre otros, de aceites, disolventes, absorbentes y, en general, de los residuos producidos en la planta, pueden ocasionar riesgos de contaminación del suelo y de las aguas, se mantendrá impermeabilizada la totalidad de las superficies de las parcelas que pudieran verse afectadas por vertidos, derrames o fugas.

f) Las materias primas, combustibles y productos que requiere el proceso se almacenarán en condiciones que impidan la dispersión de los mismos al medio.

g) Deberá acreditarse que estas instalaciones de almacenamiento cumplen, en cuanto a las distancias de seguridad y medidas de protección, las exigencias impuestas en la normativa vigente relativa al almacenamiento de productos químicos. Dicha acreditación se realizará mediante la presentación ante esta Viceconsejería de Medio Ambiente de las correspondientes certificaciones emitidas por los organismos competentes.

h) Se deberá disponer en cantidad suficiente de todos aquellos materiales necesarios para una actuación inmediata y eficaz en caso de emergencia: contenedores de reserva para reenvasado en caso necesario, productos absorbentes selectivos para la contención de los derrames que puedan producirse, recipientes de seguridad, barreras y elementos de señalización para el aislamiento de las áreas afectadas, así como de los equipos de protección personal correspondientes.

i) Se remitirá a esta Viceconsejería de Medio Ambiente un protocolo o procedimiento documentado que sirva de control operacional de la maniobra de vaciado de cubetos, donde se deberá evitar que se dirijan a la planta de tratamiento los derrames de productos que puedan afectar a su eficacia.

j) En las situaciones de emergencia, se estará a lo dispuesto en la legislación de protección civil, debiendo cumplirse todas y cada una de las exigencias establecidas en la misma.

k) El titular dispondrá de los medios necesarios para explotar correctamente las instalaciones de depuración y mantener operativas las medidas de seguridad que se han adoptado en prevención de vertidos accidentales. No está autorizado el vertido de aguas residuales a través de «by-pass» en las instalaciones de depuración.

l) En caso de producirse una incidencia o anomalía con posibles efectos negativos sobre el medio o sobre el control de la actividad entre otros, fugas o derrames, superación de los límites de emisión, etc., deberá comunicar inmediatamente dicha incidencia o anomalía a la Viceconsejería de Medio Ambiente.

m) Gorabehera edo arazo larriren bat edo ustekabeko isuriren bat egonez gero, SOS DEIAK eta Udalari ere jakinarazi beharko zaie berehala. Ondoren, eta gehienez ere 48 orduko epean, ezbeharrari buruzko txosten xehatua bidali beharko da Ingurumen Sailburuordetzara, eta bertan, datu hauek agertuko dira gutxienez:

– Gertakari mota.

– Gertakaria non, zergatik eta zer ordutan gertatu den.

– Iraupena.

– Ustekabeko isuria bada, emaria eta isuritako gaiak.

– Mugak gaindituz gero, isurtzeei buruzko datuak.

– Eragindako kalteen balioespena.

– Hartutako neurri zuzentzaileak.

– Berriro gerta ez dadin aurreikusitako neurriak.

– Prebentzio-neurriak eraginkortasunez aplikatzeko ezarritako epeak.

n) Instalazioek suteen aurkako babesari buruz indarrean dagoen araudian ezarritako betekizunak betetzen dituztela egiaztatu beharko da. Egiaztapen hori egiteko, Ingurumen Sailburuordetza honi aurkeztuko zaizkio eskumena duten erakundeek emandako egiaztagiriak.

E) Baldin eta arautegi berria indarrean sartzeak, edo barneratzen diren sistemen egitura eta funtzionamenduari buruzko ezagutza berri esanguratsuetara egokitu beharrak hori egitea gomendatzen badute, neurri babesle zein zuzentzaileak eta ingurumena zaintzeko programa aldarazi ahal izango dira, bai neurtu behar diren parametroen kasuan, bai neurketaren aldizkakotasuna eta aipatutako parametroek hartu behar duten tarteari dagozkion mugen kasuan. Era berean, neurri babesle zein zuzentzaileak eta ingurumena zaintzeko programa jardueraren sustatzaileak hala eskatuta, edo ofizioz, aldaraz daitezke, ingurumena zaintzeko programan lortutako emaitzetan oinarrituta.

F) Urtean behin Faes Farma SA enpresak Ingurumen Sailburuordetzari jakinaraziko dizkio atmosferara botatako kutsagarriei, uretara egindako isurketei eta sortu dituen hondakinei buruzko datuak, E-PRTR-Euskadi botatako eta eskualdatutako kutsagarrien Europako Inbentarioa landu eta eguneratzeko, E-E-PRTR Araudiko eta ingurumeneko baimen bateratuetako isurketen gaineko informazioa ematea arautzen duen apirilaren 20ko 508/2007 Errege Dekretuari jarraituz.

m) Cuando se trate de incidentes o anomalías graves y, en cualquier caso si se trata de un vertido accidental, deberá comunicarse además con carácter inmediato a SOS Deiak y al Ayuntamiento, y posteriormente en el plazo máximo de 48 horas se deberá reportar un informe detallado del accidente a la Viceconsejería de Medio Ambiente en el que deberán figurar, como mínimo los siguientes datos:

– Tipo de incidencia.

– Localización y causas del incidente y hora en que se produjo.

– Duración del mismo.

– En caso de vertido accidental, caudal y materias vertidas.

– En caso de superación de límites, datos de emisiones.

– Estimación de los daños causados.

– Medidas correctoras adoptadas.

– Medidas preventivas para evitar su repetición.

– Plazos previstos para la aplicación efectiva de medidas preventivas.

n) Deberá acreditarse que las instalaciones cumplen las exigencias impuestas en la normativa vigente relativa a la protección contra incendios. Dicha acreditación se realizará mediante la presentación ante esta Viceconsejería de Medio Ambiente de las correspondientes certificaciones emitidas por los organismos competentes.

E) Las medidas protectoras y correctoras, así como el programa de vigilancia ambiental, podrán ser objeto de modificaciones, incluyendo los parámetros que deben ser medidos, la periodicidad de la medida y los límites entre los que deben encontrarse dichos parámetros, cuando la entrada en vigor de nueva normativa o cuando la necesidad de adaptación a nuevos conocimientos significativos sobre la estructura y funcionamiento de los sistemas implicados así lo aconseje. Asimismo, tanto las medidas protectoras y correctoras como el programa de vigilancia ambiental podrán ser objeto de modificaciones a instancias del promotor de la actividad, o bien de oficio a la vista de los resultados obtenidos por el programa de vigilancia ambiental.

F) Con carácter anual, Faes Farma, S.A. comunicará a la Viceconsejería de Medio Ambiente los datos sobre las emisiones a la atmósfera y al agua y la generación de todo tipo de residuos, a efectos de la elaboración y actualización del Inventario de Emisiones y Transferencias de Contaminantes E-PRTR-Euskadi, de acuerdo con el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.

Informazio hori ekitaldi horren hurrengo martxoaren 31 baino lehen bidali beharko da. Informazioa Ingurumenari buruzko Adierazpenaren (IA) bidez gauzatuko da, hori baita kanpoko erakundeek eta Ingurumen eta Lurralde Antolamendu Sailak ingurumen-informazioa batak besteari elektronikoki emateko ardatza. Informazio-trukaketa horren funtsa Ingurumenari buruzko Adierazpenari (IA) dagozkion ingurumeneko datu teknikoak eta prozedurakoak sartzean datza, IKS-L03 Sistemako erakundeentzako bertsioaren bidez (www.eper-euskadi.net web orrian eskuragarri): Ingurumen eta Lurralde Antolamendu Saileko Ingurumen-informazioa Kudeatzeko Sistema. Datu horiek guztiek Ingurumenean Eragina duten Jardueren Euskal Autonomia Erkidegoko Erregistroa osatuko dute, Europako Ingurumen Agentziaren Erregistrora (Europako E-PRTR Erregistroa) egiten diren informazio-bidalketen oinarri dena.

Halaber, Ebazpen honetan aurreikusitako gainerako informazio-trukeak aipatutako Ingurumenari buruzko Adierazpenaren bidez gauzatuko dira, ahal izanez gero.

Informazio hori agerikoa izango da, uztailaren 18ko 27/2006 Legearen xedapenekin bat etorriz. Lege horren bidez informazioa eskuragarri izateko, herritarren partaidetzarako eta ingurumen-gaietan justizia eskura izateko eskubideak arautzen dira (2003/4/EE eta 2003/2005/EE Zuzentarauak jasotzen ditu). Horrez gain, uneoro bermatu beharko da datu pertsonalak babesteko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritakoa betetzen dela.

G) 2007ko apirilaren 21eko 509/2007 Errege Dekretuaren 4. artikuluko 3. idatz-zatiari jarraituz, instalazioaren titularrek agintaritzari jakinarazi beharko diote instalazio horietan erabiltzen eta ekoizten diren substantziek, 1907/2006 EE araudian erregistratu eta ebaluatzeko aurreikusitako prozesuan identifikatu direnak, giza osasunerako eta ingurumenerako izan dezaketen arriskua.

H) Ingurumeneko baimen bateratu honen eraginpeko instalazioan egindako aldaketek bat etorri beharko dute kutsaduraren prebentzio eta kontrol integratuari buruzko uztailaren 1eko 16/2002 Legeak 10.3 artikuluan ezarritako komunikazio-erregimenarekin. Hori horrela, ingurumeneko beste baimen bateratu bat beharko da aldaketak funtsezkoak direnean.

Hirugarrena.– Ebazpen hau eraginkorra izan dadin, aurretik Ingurumen Sailburuordetzari agiri bidez egiaztatu beharko zaio ebazpen honetako 0 ataleko puntu hauetan ezarritako baldintzak betetzen direla: B.1.1.2 (1. eta 2. fokuen garaiera eta 8-D fokuaren UTM koordenatuak), B.1.2.1 (isurketa-puntuen UTM koordenatuak), B.1.2.2 (Helmuga erabaki-

La transacción de dicha información se realizará antes del 31 de marzo siguiente al ejercicio al que se refieren los datos transferidos y se hará efectiva a través de la Declaración Medioambiental- DMA, eje de las transacciones electrónicas de información medioambiental entre las entidades externas y el Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. La operativa que sustenta la mencionada transacción se fundamenta en la incorporación de los datos técnicos y/o procedimentales medioambientales incorporados a la citada Declaración Medioambiental-DMA mediante la denominada versión entidades del Sistema IKS-L03 (disponible en la web www.eper-euskadi.net), Sistema de Gestión de la Información Medioambiental del Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. El conjunto de todos los datos conformará el Registro de Actividades con Incidencia Ambiental de la Comunidad Autónoma del País Vasco, base de las transacciones de información a los Registros de la Agencia Europea de Medio Ambiente (Registro E-PRTR-Europa).

Asimismo, el resto de las transacciones de información previstas en la presente Resolución se efectuará preferentemente a través de la mencionada Declaración Medioambiental.

Dicha información será pública, ajustándose a las previsiones de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/2005/CE) y garantizándose en todo momento el cumplimiento de las prescripciones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre protección de datos de carácter personal.

G) De acuerdo con el artículo 4 apartado 3 del Real Decreto 509/2007, de 21 de abril 2007 en el caso de instalaciones existentes, los titulares de la instalación deberán notificar a la autoridad competente los riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente de las sustancias que se utilicen o produzcan en la instalación, identificados durante el proceso de registro y evaluación previsto en el Reglamento CE n.º 1907/2006.

H) Las modifcaciones de la instalación someti - da a la presente autorización ambiental integrada se ajustarán al régimen de comunicación previsto en el artículo 10.3 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, requiriendo el otorgamiento de una nueva autorización ambiental integrada cuando aquellas modificaciones revistan carácter sustancial.

Tercero.– La efectividad de la presente resolución queda subordinada a la acreditación documental previa ante la Viceconsejería de Medio Ambiente del cumplimiento de las condiciones impuestas en los siguientes puntos del apartado Segundo de la presente Resolución: B.1.1.2 (Altura de los focos 1 y 2, y las coordenadas UTM del foco 8-D), B.1.2.1 (Co-

tzeko oinarri diren euri-uren analisien protokoloa), B.1.3.1.f (hondakin arriskutsuen onarpen-agiriak), B.1.3.1.n (hondakin arriskutsuak kontrolatzeko erregistro-eredua), B.1.3.2.c (hondakin ez-arriskutsuen onarpen-agiriak), B.1.3.2.e (hondakin ez-arriskutsuak kontrolatzeko erregistro-eredua), C.1 (dagokionean, isurtze atmosferikoen kontrola), C.1.1 (isurtze atmosferikoen erregistro-eredua), C.4 (zarata kontrolatzeko proposamena); C.6 (Ingurumena Zaintzeko Programaren agiri bategina), D.1 (programatutako geldialdietan sortutako isurtze eta hondakinen balioespena), D.3.a eta b (mantentze-lanen eskuliburua eta ikuskatze eta kontrolerako programa), D.3.g (biltegiratzeko ziurtagirien egiaztapena), D.3.h (larrialdi-egoeretarako eskuragarri dauden materialen zerrenda), D.3.i) (kubetak husteko protokoloa), D.3.n) (suteen aurkako araudiaren egiaztapena).

Halaber, baimen hau indarrean jarri aurretik, ingurumen organo honi atxikitako zerbitzu teknikoen ikuskaritza-bisitan egiaztatu beharko da instalazioak aurkeztutako proiektuaren arabera eta Ebazpen honetan ezarritakoarekin bat etorrita eraiki eta hornitu direla. Horretarako, aipatutako ikuskaritza-bisitaren aurretik, sustatzaileak Ingurumen Sailburuordetza honetan aurkeztu beharko du baldintza horiek betetzen direla egiaztatzen duen agiria, teknikari aditu batek eginda.

Goiko baldintza horiek guztiak betetzeko 6 hilabeteko epea ezarri da, ingurumeneko baimen bateratua eraginkorra dela adierazteko Ingurumen Sailburuordetzak emandako Ebazpen hau jakinarazten den biharamunetik kontatzen hasita.

Adierazitako baldintzak betetzen direla ziurtatzean, ebazpena emango da eta, horren bitartez, ingurumeneko baimen bateratua eraginkortzat aitortuko da.

Laugarrena.– Ingurumeneko baimen bateratu hau 8 urteko epean egongo da indarrean, aurreko atalean ezarritakoaren arabera ondorioak dauzkan egunetik kontatzen hasita. Epe hori igarota, baimena berritu egin beharko da eta, hala badagokio, jarraian datozen aldietarako eguneratu.

Ingurumeneko baimen bateratua amaitu baino hamar hilabete lehenago, titularrak baimena berritzeko eskaera egin beharko du, uztailaren 1eko 16/2002 Legearen 25. artikuluan xedatutakoa betez.

Bosgarrena.– Edonola ere, ingurumeneko baimen bateratua ofizioz aldatu ahal izango da uztailaren 1eko 16/2002 Legearen 26. artikuluan ezarritako kasuak aintzat hartuta.

ordenadas UTM de los puntos de vertido), B.1.2.2 (Protocolo de análisis de pluviales en base al cual se decide su destino), B.1.3.1.f (Documentos de aceptación de residuos peligrosos), B.1.3.1.n (Modelo de registro de control de residuos peligrosos), B.1.3.2.c (Documentos de aceptación de residuos no peligrosos), B.1.3.2.e (Modelo de registro de control de residuos no peligrosos), C.1 (Control de las emisiones atmosféricas en su caso), C.1.1 (Modelo de registro de emisiones atmosféricas), C.4 (Propuesta de control del ruido), C.6 (Documento refundido del Programa de Vigilancia Ambiental), D.1 (Estimación de generación de emisiones y residuos en paradas programadas), D.3. a y b (Manual de mantenimiento, Programa de inspección y control), D.3.g (Acreditación de las certificaciones de almacenamiento), D.3.h (Relación de materiales disponibles para los casos de emergencia),D.3.i) (Protocolo de vaciado de cubetos), D.3.n) (Acreditación normativa contra incendios).

Asimismo, la efectividad de la presente autorización quedará supeditada a la verificación, en el transcurso de la visita de inspección a realizar, en su caso, por los servicios técnicos adscritos a este órgano ambiental, de que las instalaciones están construidas y equipadas de conformidad con el proyecto presentado y con lo dispuesto en la presente Resolución. A tal efecto, con anterioridad a la citada visita de inspección, el promotor deberá presentar ante esta Viceconsejería de Medio Ambiente certificado emitido por técnico competente del cumplimiento de tales extremos.

El plazo para la acreditación del cumplimiento de las condiciones a las que se refiere este apartado se establece en 6 meses, a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente Resolución, dictándose por la Viceconsejería de Medio Ambiente resolución por la que se declare la efectividad de la autorización ambiental integrada.

La acreditación del cumplimiento de los requisitos indicados dará lugar a una resolución por la que se declare la efectividad de la autorización ambiental integrada.

Cuarto.– El plazo de vigencia de la presente autorización ambiental integrada es de 8 años, contados a partir de que la misma se haga efectiva de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior. Transcurrido dicho plazo deberá ser renovada y, en su caso, actualizada por periodos sucesivos.

Con antelación de diez meses a la fecha límite de vencimiento de la autorización ambiental integrada, el titular de la misma deberá solicitar su renovación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 16/2002, de 1 de julio.

Quinto.– En cualquier caso, la autorización ambiental integrada podrá ser modificada de oficio en los supuestos previstos en el artículo 26 de la Ley 16/2002, de 1 de julio.

Seigarrena.– Faes Farma SA enpresak Ebazpen honen xede den espezialitate farmazeutikoak fabrikatzeko instalazioan titulartasun-aldaketarik eginez gero, aldaketa hori Ingurumen Sailburuordetzan jakinarazi beharko du, horrek onar dezan.

Zazpigarrena.– Baimen honek balioa galduko du kausa hauek gertatzen direnean:

– Epearen barruan ez egiaztatzea Ebazpen honetako hirugarren atalean ingurumeneko baimen bateratuak ondorioak izan ditzan ezarritako baldintzak betetzen direla, interesdunak behar bezala justifikatuz epea luzatzeko eskatzen ez badu.

– Faes Farma SA enpresaren nortasun juridikoa bukatzea, indarrean dagoen araudian ezarritako kasuetan.

– Baimena indarrean jartzen dela adierazten duen ebazpenean xedatutakoak.

Zortzigarrena.– Ebazpen honen edukia jakinaraztea Faes Farma SA enpresari, Leioako Udalari, ingurumeneko baimen bateratua emateko prozeduran parte hartu duten erakundeei eta gainerako interesdunei.

Bederatzigarrena.– Ebazpen hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzeko agintzea.

Hamargarrena.– Ebazpen honek ez du agortzen administrazio-bidea; horrenbestez, interesdunek gora jotzeko errekurtsoa aurkez diezaiokete Ingurumen eta Lurralde Antolamenduko sailburuari, hilabeteko epean, Ebazpen hau jakinarazi eta hurrengo egunean kontatzen hasita, hori guztia Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 114. artikuluarekin eta ondorengoekin bat etorriz (urtarrilaren 13ko 4/1999 Legeak aldatu zuen lege hori).

Vitoria-Gasteiz, 2008ko martxoaren 10a.

Ingurumeneko sailburuordea,
IBON GALARRAGA GALLASTEGUI.

Sexto.– Faes Farma, S.A. deberá comunicar cualquier transmisión de titularidad que pudiera realizarse respecto a la fabricación de especialidades farmacéuticas, objeto de la presente Resolución, en orden a su aprobación por parte de la Viceconsejería de Medio Ambiente.

Séptimo.– Serán consideradas causas de caducidad de la presente autorización las siguientes:

– La no acreditación en plazo del cumplimiento de las condiciones señaladas en el apartado Tercero de la presente Resolución para la efectividad de la autorización ambiental integrada, sin que mediare solicitud de prórroga por el interesado debidamente justificada.

– La extinción de la personalidad jurídica de Faes Farma, S.A., en los supuestos previstos en la normativa vigente.

– Las que se dispongan en la Resolución que declare su efectividad.

Octavo.– Comunicar el contenido de la presente Resolución a Faes Farma, S.A., al Ayuntamiento de Leioa, a los organismos que han participado en el procedimiento de otorgamiento de la autorización ambiental integrada y al resto de los interesados.

Noveno.– Ordenar la publicación de la presente Resolución en el Boletín Oficial del País Vasco.

Décimo.– Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Consejera de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con lo señalado en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

En Vitoria-Gasteiz, a 10 de marzo de 2008.

El Viceconsejero de Medio Ambiente,
IBON GALARRAGA GALLASTEGUI.