



INFORME DE INSPECCIÓN AMBIENTAL

1. Datos de la instalación y de la actividad

Datos de identificación de la persona titular de la instalación y de la actividad

Nombre de la persona, física o jurídica, titular de la instalación

ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A.

NIF

A48956445

Dirección

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia.
Edificio 401

Municipio

Zamudio

Territorio histórico

Bizkaia

Clasificación DEI (RD 815/2013) y actividad

4.5 Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios

Sistema de gestión ambiental (SGA)

No dispone Parcial ISO 14000 EMAS

Autorizaciones ambientales de la instalación

Código AAI

AAI00317

Descripción de la actividad autorizada

Autorización ambiental integrada

Fecha de autorización

28-02-2014

2. Datos de la actuación de inspección ambiental

- Inspección programada
 Inspección no programada

Visita a las instalaciones

Autoridad competente/Unidad administrativa responsable de la actuación de inspección ambiental

Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular/ Inspección Ambiental

Fecha de inspección (visita "in situ")

Fecha

03-03-2022

Código acta de inspección

AAI00317/4S

Alcance de la actuación de inspección ambiental

- Instalaciones y almacenamientos Residuos Ruidos y otras emisiones Medidas preventivas
 Protección calidad del aire Suelos Gestión de residuos Gestión ambiental
 Vertido de aguas Otros condicionados Licencias y autorizaciones

Régimen de funcionamiento de la actividad

Descripción del régimen de funcionamiento de la actividad durante la actuación material de inspección

En el momento de la inspección, la actividad presenta un régimen de funcionamiento normal

3. Notificación de informe propuesta y trámite de alegaciones del titular

Fecha de informe de la inspección ambiental

06-03-2022

Fecha de notificación a la persona titular

22-03-2022

La persona titular presenta alegaciones

- NO SI No Procede

Fecha de registro de alegaciones (*)

4. Grado de cumplimiento de las condiciones de la autorización ambiental integrada

De la evaluación y el análisis de los hechos constatados en la inspección ambiental y, en su caso, de la valoración de las alegaciones presentadas por la persona titular del establecimiento, **el grado de cumplimiento de la autorización ambiental de la instalación, a fecha de la visita de inspección, es:**

- ALTO **Se cumplen satisfactoriamente** las condiciones de la autorización ambiental y el grado de cumplimiento es GC <= 6 aplicando el apartado 4.1 del PG-DAA-SI-ER-IRAM "Procedimiento general para la evaluación sistemática de riesgos ambientales por el método IRAM".
- MEDIO - ALTO **Se cumplen en líneas generales** las condiciones de la autorización ambiental, con un grado de cumplimiento $6 < GC \leq 12$, aplicando el apartado 4.1 del PG-DAA-SI-ER-IRAM "Procedimiento general para la evaluación sistemática de riesgos ambientales por el método IRAM".

Referencia del informe: IIAAI00317/4S

Página 1 de 2

Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular / Servicio Inspección Ambiental
C/ Donostia-San Sebastián 1
01010 VITORIA-GASTEIZ
Tfno: 945 01 69 59



Nahi izanez gero, J0D0Z-T3NEY-FDCD bilagailua erabilita, dokumentu hau egiazkoa den ala ez jakin liteke egoitza elektronikoa honetan: <https://euskadi.eus/lokalizatzailea>

La autenticidad de este documento puede ser contrastada mediante el localizador J0D0Z-T3NEY-FDCD en la sede electrónica <https://euskadi.eus/localizador>



<input type="checkbox"/> MEDIO	Se garantiza un cumplimiento adecuado de las condiciones de la autorización ambiental, con un grado de cumplimiento $12 < GC \leq 24$, aplicando el apartado 4.1 del PG-DAA-SI-ER-IRAM "Procedimiento general para la evaluación sistemática de riesgos ambientales por el método IRAM".
<input type="checkbox"/> MEDIO - BAJO	No se garantiza un cumplimiento adecuado de las condiciones de la autorización ambiental, existiendo un grado de cumplimiento $24 < GC \leq 40$, aplicando el apartado 4.1 del PG-DAA-SI-ER-IRAM "Procedimiento general para la evaluación sistemática de riesgos ambientales por el método IRAM".
<input type="checkbox"/> BAJO	Existe algún incumplimiento clasificado como significativo/severo o un cúmulo de incumplimientos de las condiciones de autorización, en uno o varios aspectos ambientales, existiendo un grado de cumplimiento $GC > 40$, aplicando el apartado 4.1 del PG-DAA-SI-ER-IRAM "Procedimiento general para la evaluación sistemática de riesgos ambientales por el método IRAM".

Materias asociadas a los incumplimientos constatados en la inspección

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Datos administrativos y generales | <input type="checkbox"/> Ruidos y otras emisiones |
| <input type="checkbox"/> Licencias y autorizaciones | <input type="checkbox"/> Gestión ambiental y medidas preventivas |
| <input type="checkbox"/> Protección calidad del aire | <input type="checkbox"/> Condiciones específicas de incineración |
| <input type="checkbox"/> Protección agua | <input type="checkbox"/> Condiciones específicas de gestión de residuos |
| <input type="checkbox"/> Residuos | <input type="checkbox"/> Condiciones específicas de grandes instalaciones de combustión |
| <input checked="" type="checkbox"/> Suelos | <input type="checkbox"/> Condiciones específicas de vertederos |

5. Acciones a ejecutar

En este apartado se recogen las acciones ejecutadas por la autoridad competente, a fecha de finalización del plazo de alegaciones por el titular de la instalación; sin perjuicio del procedimiento sancionador que pudiera proceder en el caso de incumplimientos constatados en la inspección

Estas acciones tienen en cuenta la valoración de las alegaciones presentadas y las correcciones de las desviaciones ejecutadas y comunicadas por los representantes de la instalación.

Acciones (Cuando se marca una opción, quiere decir que esta acción aplica al menos a un incumplimiento)

- | |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Notificación del informe de inspección a los representantes legales de la actividad |
| <input type="checkbox"/> Requerimiento a la actividad para la adopción de medidas cautelares o provisionales para evitar riesgos para el medio ambiente o la salud |
| <input checked="" type="checkbox"/> Requerimiento a la actividad, para que en un plazo de 30 días, se presente documentación acreditativa de que se han corregido las desviaciones señaladas o, en su defecto, se han implantado acciones para su pronta corrección, siendo los plazos para su ejecución los mínimos necesarios |
| <input type="checkbox"/> Comprobación de la corrección de uno o varios incumplimientos |
| <input type="checkbox"/> Propuesta de revisión de oficio de condiciones de la Autorización Ambiental Integrada |
| <input type="checkbox"/> Otras: |

* 15 días a partir de la recepción, por parte del titular de la actividad, de la notificación del informe de inspección

Vitoria-Gasteiz, 8 de Mayo de 2022
Servicio Inspección Ambiental