



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 27.6.2023
C(2023) 3851 final

ANNEX 3

ANEXO

del

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

por el que se completa el Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los criterios técnicos de selección para determinar las condiciones en las que se considera que una actividad económica contribuye sustancialmente al uso sostenible y a la protección de los recursos hídricos y marinos, a la transición hacia una economía circular, a la prevención y el control de la contaminación o a la protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas, y para determinar si esa actividad económica no causa un perjuicio significativo a ninguno de los demás objetivos medioambientales, y por el que se modifican el Reglamento Delegado (UE) 2021/2178 en lo que respecta a la divulgación pública de información específica sobre esas actividades económicas

{SWD(2023) 239 final}

ÍNDICE

ANEXO III.....	2
1. Fabricación.....	2
1.1. Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas	2
1.2. Fabricación de medicamentos	8
2. Actividades de suministro de agua, saneamiento, gestión de residuos y descontaminación	14
2.1. Recogida y transporte de residuos peligrosos	14
2.2. Tratamiento de residuos peligrosos.....	16
2.3. Rehabilitación de vertederos no conformes con la legislación y de basureros ilegales o abandonados	20
2.4. Saneamiento de terrenos y zonas contaminados	25

ANEXO III

Criterios técnicos de selección para determinar en qué condiciones se considerará que una actividad económica contribuye de forma sustancial a la prevención y el control de la contaminación y para determinar si dicha actividad económica causa un perjuicio significativo a alguno de los demás objetivos ambientales

1. FABRICACIÓN

1.1. Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas

Descripción de la actividad

Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas

Las actividades económicas de esta categoría podrían asociarse al código NACE C21.1, de conformidad con la nomenclatura estadística de actividades económicas establecida por el Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

Criterios técnicos de selección

Contribución sustancial a la prevención y el control de la contaminación

1. La actividad cumple todos los requisitos especificados a continuación en relación con la sustitución de productos.

1.1. El IFA cumple todas las exigencias siguientes:

- a) el IFA es una sustancia natural, como vitaminas, electrolitos, aminoácidos, péptidos, proteínas, nucleótidos, hidratos de carbono y lípidos, en consonancia con las Directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano¹, que en general se considera degradable en el medio ambiente²;
- b) cuando el IFA no cumpla los requisitos especificados en la letra a), el IFA, sus metabolitos humanos clave y sus productos clave de transformación en el medio ambiente cumplirán uno de los requisitos siguientes:
 - i) se clasifican como fácilmente biodegradables sobre la base de al menos uno de

¹ *European Medicines Agency Guidelines on the environmental risk assessment of medicinal products for human use* [«Directrices de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano», documento en inglés], versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

² Los metabolitos clave son los metabolitos humanos que pueden excretarse al medio ambiente. Dichos metabolitos se detectan en estudios (no) clínicos sobre el metabolismo de los medicamentos disponibles en las solicitudes de autorización de comercialización. Su identificación debe llevarse a cabo de acuerdo con la directriz EMA/CPMP/ICH/286/1995, página 8. Los productos de transformación (PT) claves de los metabolitos humanos clave del compuesto original (IFA) son aquellos que superan el 10 % de carbono orgánico disuelto (COD) o carbono orgánico total (COT) del compuesto original.

los métodos de ensayo de las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, ensayo 301 (A-F), biodegradabilidad fácil³, de acuerdo con el valor aprobado para la biodegradabilidad fácil definido en dichas directrices;

- ii) puede concluirse que se mineralizan sobre la base del ensayo específico n.º 308: Transformación aerobia y anaerobia en sistemas de sedimentación acuática (OCDE 308)⁴ de las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos⁵ en comparación con los criterios de persistencia definidos en las Directrices de la EMA sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano.

1.2. El IFA se considera un sustituto adecuado de otro IFA —en el mismo ámbito terapéutico o de la misma clase de sustancias— que está disponible en el mercado o lo estuvo en los últimos cinco años y que no cumple los requisitos descritos en el punto 1.1.

El cumplimiento de este requisito se demuestra mediante un análisis público verificado por un tercero independiente.

1.3. El proceso de fabricación del IFA no implica el uso de sustancias, como tales o en mezclas, que cumplan los criterios establecidos en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, excepto cuando el operador evalúe y documente que no hay otras sustancias o tecnologías alternativas adecuadas disponibles en el mercado y que se utilizan en condiciones controladas⁶.

2. La actividad cumple los siguientes requisitos relativos a la emisión de contaminantes:

2.1. Cuando la actividad entra en su ámbito de aplicación, los valores límite de emisión serán inferiores al punto medio de los intervalos de niveles de emisiones a la atmósfera asociados a las mejores técnicas disponibles (NEA-MTD)⁷ establecidos en:

³ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test 301 (A-F), Ready Biodegradability [«Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, ensayo n.º 301 (A-F), biodegradabilidad fácil», documento en inglés], versión de [fecha de adopción] en: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. El ensayo de la OCDE n.º 301 (A-F) se utiliza para identificar sustancias que se supone se biodegradan rápida y definitivamente, es decir, mineralizadas en condiciones ambientales aerobias.

⁴ Resultado de estudios de etapas superiores (OCDE 308) con las denominadas vidas medias que indican el tiempo tras el cual se alcanza la biodegradación del 50 % del IFA. Se aplican medias vidas aceptables para demostrar una biodegradación suficientemente rápida, es decir, no persistencia, de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, al que también se hace referencia en las Directrices de la EMA sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano.

⁵ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE): *Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* [«Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, ensayo n.º 308: Transformación aerobia y anaerobia en los sistemas de sedimentos acuáticos», documento en inglés], versión de [fecha de adopción] disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

⁶ La Comisión revisará las excepciones a la prohibición de fabricar, comercializar o utilizar las sustancias mencionadas en las letras f) y g) una vez que haya publicado principios horizontales sobre el uso esencial de productos químicos.

⁷ Los requisitos de este punto se refieren a los contaminantes identificados en las cuestiones medioambientales clave de cada documento BREF o los NEA-MTD de las correspondientes conclusiones sobre las MTD de las Decisiones de Ejecución de la Comisión. Cuando los NEA-MTD

-
- a) las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de gestión y tratamiento de gases residuales en el sector químico relativas a las emisiones a la atmósfera de nuevas instalaciones (o en el caso de instalaciones existentes, en un plazo de cuatro años a partir de la publicación de las conclusiones sobre las MTD), cuando se apliquen las condiciones pertinentes⁸;
 - b) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la producción de química orgánica fina⁹, para la actividad de fabricación en condiciones no cubiertas por las conclusiones sobre las MTD mencionadas anteriormente;
 - c) las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico¹⁰;
 - d) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la industria química inorgánica de gran volumen de producción (sólidos y otros)¹¹;
 - e) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la industria química inorgánica de gran volumen de producción (amoníaco, ácidos y fertilizantes)¹²;
 - f) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la producción de especialidades químicas inorgánicas¹³; para la actividad de fabricación en condiciones no cubiertas por las conclusiones sobre las MTD mencionada anteriormente.

Las instalaciones dentro del intervalo o intervalos de NEA-MTD que están avanzando hacia la ambición del punto medio no generan ningún impacto interambiental significativo. Se considera que las instalaciones a las que se ha concedido una excepción de conformidad con

distinguen entre plantas «existentes» y «nuevas», los operadores demostrarán el cumplimiento de los NEA-MTD para las instalaciones nuevas. Cuando no existe un intervalo de NEA-MTD, sino un único valor, los niveles de emisión son inferiores a dicho valor. Cuando el intervalo de NEA-MTD se expresa como sigue: «unidad <x-y>» (es decir, los NEA-MTD del límite inferior del intervalo se expresan como «inferiores a»), el punto medio se calcula utilizando x e y. Los períodos medios son los mismos que en los NEA-MTD de los documentos BREF descritos anteriormente.

⁸ Decisión de Ejecución (UE) 2022/2427 de la Comisión, de 6 de diciembre de 2022, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD), con arreglo a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de gases residuales en el sector químico (DO L 318 de 12.12.2022, p. 157).

⁹ Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para la producción de química orgánica fina, disponible en: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/es/reference/manufacture-organic-fine-chemicals>.

¹⁰ Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión, de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico conforme a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 9.6.2016, p. 23).

¹¹ Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Large Volumes Inorganic Chemicals-Solids and Others industry, (versión de [fecha de adopción]: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/es/reference/large-volume-inorganic-chemicals-solids-and-others-industry>).

¹² Mejores Técnicas Disponibles de referencia europea. Industria Química inorgánica de gran volumen de producción (amoníaco, ácidos y fertilizantes) (versión de [fecha de adopción]: <https://www.prtr-es.es/data/images/lvic-aaf-final.pdf>).

¹³ Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la producción de especialidades químicas inorgánicas (versión de [fecha de adopción]: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/es/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

el procedimiento establecido en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2010/75/UE no cumplen los criterios técnicos de selección durante el período de la excepción.

2.2. Cuando se disponga de una metodología de medición continua para un determinado contaminante, el operador aplicará sistemas de seguimiento continuo de las emisiones, sistemas de control continuo de la calidad de los efluentes y otras medidas que garanticen la verificación periódica de la no degradación del medio ambiente.

2.3. Cuando sea técnicamente posible, el operador aplicará la separación de residuos de disolventes para la recuperación de disolventes de flujos de residuos concentrados.

Se evita utilizar los disolventes que figuran en el cuadro 1 de la directriz Q3C (R8) de la Agencia Europea de Medicamentos sobre impurezas: directriz sobre los disolventes residuales¹⁴.

La pérdida máxima de disolventes del total de las entradas no supera el 3 %. La eficiencia de recuperación del compuesto orgánico volátil (COV) total es de al menos el 99 %.

El titular verifica que no se produce ninguna emisión fugitiva de COV más allá de los criterios especificados a continuación en cuanto a las partes por millón de umbrales volumétricos (ppmv), mediante campañas de detección y reparación de fugas (LDAR), al menos cada tres años. Se recomienda realizar inversiones para el uso de equipos de alta integridad, siempre que se instalen en las plantas existentes en los casos mencionados en la MTD 23, letra b), de las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de gestión y tratamiento de gases residuales en el sector químico, y que el umbral de presión se sitúe en 200 bares. El calendario mínimo de verificación podrá reducirse en los casos en que la cuantificación de las emisiones totales de COV de la instalación se realice periódicamente mediante el trazado de correlación (TC) o técnicas basadas en la absorción óptica, como la detección luminosa y determinación de la distancia por absorción diferencial (DIAL) o el flujo de ocultación solar (SOF) u otras medidas de rendimiento equivalente.

Las emisiones difusas de sustancias o mezclas clasificadas como CMR1A o 1B procedentes de equipos con fugas no superan una concentración de 100 ppmv¹⁵.

Las campañas LDAR reúnen las características descritas en la MTD 19 de las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de gestión y tratamiento de gases residuales en el sector químico (incluida la detección, reparación y mantenimiento de fugas en un plazo de treinta días a partir de la detección y un umbral de fugas inferior o igual a 5 000 ppmv para las sustancias o mezclas distintas de las clasificadas como CMR 1A o 1B), que se revisan y actualizan para la mejora continua de la instalación. Las pérdidas de disolventes y la eficiencia de recuperación de COV se controlan sobre la base

¹⁴ *European Medicines Agency ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents. Step 5* [«Directriz Q3C (R8) de la Agencia Europea de Medicamentos sobre impurezas: directriz sobre los disolventes residuales. Paso 5», documento en inglés], 2022, versión de [fecha de adopción] disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

¹⁵ Cuando se aplique la exención prevista en el criterio 1.3.

de un plan de gestión de disolventes utilizando un balance de masas para verificar el cumplimiento, de conformidad con el capítulo V de la Directiva 2010/75/UE.

2.4. Las aguas residuales, los desechos y otros residuos (incluidos sólidos, líquidos o subproductos gaseosos de la fabricación) se eliminan de manera segura, oportuna e higiénica. Los contenedores o tuberías para residuos están claramente identificados. Los datos analíticos que demuestran la conversión de estas sustancias y sus residuos en materiales residuales no peligrosos están disponibles en la instalación y se mantienen actualizados.

No causar un perjuicio significativo

1) Mitigación del cambio climático	Cuando la actividad implica la generación <i>in situ</i> de calor o frío o la cogeneración, incluida de energía, las emisiones directas de GEI de la actividad serán inferiores a 270 gCO₂e/kWh. Para el umbral del refrigerante, el potencial de calentamiento global no será superior a 150 en el proceso de refrigeración de la sustancia. Cuando los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o las sustancias activas se producen a partir de las sustancias enumeradas en las secciones 3.10 a 3.16 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2021/2139 de la Comisión, las emisiones de GEI no excederán los límites establecidos en sus respectivos criterios relativos al principio de «no causar un perjuicio significativo» a la mitigación del cambio climático. La sustitución no da lugar a un aumento de las emisiones de GEI durante el ciclo de vida. Las emisiones de GEI durante el ciclo de vida se calculan utilizando la Recomendación 2013/179/UE¹⁶ o, alternativamente, la norma ISO 14067:2018 o la norma ISO 14064-1:2018¹⁷. Las emisiones cuantificadas de GEI durante el ciclo de vida son verificadas por un tercero independiente.
2) Adaptación al cambio climático	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice A del presente anexo.

¹⁶ Norma ISO 14067:2018. Gases de efecto invernadero. Huella de carbono de productos. Requisitos y directrices para la cuantificación (versión de [fecha de adopción]: <https://www.iso.org/standard/71206.html>).

¹⁷ Norma ISO 14064-1:2018. Gases de efecto invernadero. Parte 1: Especificación con orientación, a nivel de las organizaciones, para la cuantificación y el informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero (versión de [fecha de adopción]: <https://www.iso.org/standard/66453.html>).

3) Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos	1. Tratamiento de aguas residuales: Los procesos de tratamiento de aguas residuales realizados por la fábrica o en su nombre no causa ningún deterioro de las masas de agua ni de los recursos marinos. Cuando las actividades entran en su ámbito de aplicación, cumplirán los requisitos de las Directivas 91/271/CEE, 2008/105/CE, 2006/118/CE, 2010/75/UE, 2000/60/CE, (UE) 2020/2184, 76/160/CEE, 2008/56/CE y 2011/92/UE. La actividad aplica las mejores prácticas especificadas en el documento del Centro Común de Investigación <i>Best Environmental Management Practice for the Public Administration</i> [«Buenas prácticas de gestión medioambiental para el sector de la administración pública», documento en inglés]¹⁸. Cuando realice el tratamiento de las aguas residuales una instalación de tratamiento de aguas residuales en nombre de la fábrica, se garantizará que: a) la carga de contaminantes que la fábrica libere no tenga ningún efecto adverso en el proceso de tratamiento de la instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas; b) la carga y las características de los contaminantes no supongan ningún riesgo o daño para la salud del personal que trabaja en las instalaciones de tratamiento de aguas residuales; c) la planta de tratamiento de aguas residuales urbanas esté diseñada y equipada adecuadamente para reducir las sustancias contaminantes liberadas; d) la carga total de los contaminantes vertidos a la masa de agua no aumente en relación con la situación en la que las emisiones de la instalación en cuestión seguía cumpliendo los valores límite de emisión establecidos para las emisiones directas; e) no se vea afectada la facilidad de uso de los lodos de depuradora para el (re)ciclado de nutrientes. En el caso de las instalaciones cuyos permisos medioambientales incluyan límites adicionales a los contaminantes o condiciones más estrictas que los requisitos de la legislación mencionada anteriormente, se aplicarán estas condiciones más estrictas. 2. Protección de suelos y aguas subterráneas: Se han adoptado medidas adecuadas para evitar las emisiones al suelo y
---	---

¹⁸ Centro Común de Investigación, *Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector* [«Buenas prácticas de gestión medioambiental para el sector de la administración pública», documento en inglés], 2019, versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-es>.

	se lleva a cabo una vigilancia periódica para evitar las fugas, los derrames y los incidentes o accidentes al utilizar los equipos o durante el almacenamiento. 3. Consumo de agua: Los operadores evalúan la huella hídrica de los procesos de producción de productos químicos de acuerdo con la norma ISO 14046:2014¹⁹ y garantizan que no contribuyen a la escasez de agua. Sobre la base de esta evaluación, los operadores presentan una declaración de que no contribuyen a la escasez de agua, que es verificada por un tercero independiente. 4. La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice B del presente anexo.
4) Transición hacia una economía circular	En la actividad se evalúa la disponibilidad de —y, cuando es factible, se adoptan— técnicas que apoyan: a) la reutilización y el uso de materias primas secundarias y componentes reutilizados en los productos fabricados; b) el diseño con vistas a una alta durabilidad, la reciclabilidad, el fácil desmontaje y la adaptabilidad de los productos fabricados; c) una gestión de residuos que da prioridad al reciclado sobre la eliminación en el proceso de fabricación; d) información sobre los ingredientes del producto a lo largo de la cadena de suministro.
6) Protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice D del presente anexo.

1.2. Fabricación de medicamentos

Descripción de la actividad

Fabricación de medicamentos

¹⁹ ISO 14046:2014 Gestión ambiental. Huella de agua. Principios, requisitos y directrices, versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://www.iso.org/standard/43263.html>.

Las actividades económicas de esta categoría podrían asociarse al código NACE C21.2, de conformidad con la nomenclatura estadística de actividades económicas establecida por el Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

Criterios técnicos de selección

Contribución sustancial a la prevención y el control de la contaminación

1. La actividad cumple uno de los siguientes conjuntos de requisitos establecidos en los puntos 1.1 o 1.2 relativos a la sustitución de productos. En cualquier caso, la actividad cumple los requisitos establecidos en el punto 1.3.

1.1. El medicamento cumple los siguientes requisitos establecidos en los puntos 1.1.1 y 1.1.2:

1.1.1. El medicamento cumple todas las exigencias siguientes:

- a) los ingredientes que constituyen la formulación del medicamento son sustancias presentes de forma natural, como vitaminas, electrolitos, aminoácidos, péptidos, proteínas, nucleótidos, hidratos de carbono y lípidos, en consonancia con las Directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano²⁰, que en general se consideran degradables en el medio ambiente²¹;
- b) cuando los ingredientes que constituyen la formulación del medicamento no cumplan los requisitos especificados en la letra a), dichos ingredientes, sus principales metabolitos humanos y productos de transformación en el medio ambiente cumplirán uno de los requisitos siguientes:
 - i) se clasifican como fácilmente biodegradables sobre la base de al menos uno de los métodos de ensayo de las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, ensayo 301 (A-F), biodegradabilidad fácil²², de acuerdo con el valor aprobado para la biodegradabilidad fácil definido en dichas directrices;
 - ii) puede concluirse que se mineralizan sobre la base del ensayo específico

²⁰ *European Medicines Agency Guidelines on the environmental risk assessment of medicinal products for human use* [«Directrices de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano», documento en inglés], versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

²¹ Los metabolitos clave son los metabolitos humanos que pueden excretarse al medio ambiente. Dichos metabolitos se detectan en estudios (no) clínicos sobre el metabolismo de los medicamentos disponibles en las solicitudes de autorización de comercialización. Su identificación debe llevarse a cabo de acuerdo con la directriz EMA/CPMP/ICH/286/1995, página 8. Los productos de transformación (PT) claves de los metabolitos humanos clave del compuesto original (IFA) son aquellos que superan el 10 % de carbono orgánico disuelto (COD) o carbono orgánico total (COT) del compuesto original.

²² *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test 301 (A-F), Ready Biodegradability* [«Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, ensayo n.º 301 (A-F), biodegradabilidad fácil», documento en inglés], versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. El ensayo de la OCDE n.º 301 (A-F) se utiliza para identificar sustancias que se supone se biodegradan rápida y definitivamente, es decir, mineralizadas en condiciones ambientales aerobias.

n.º 308: Transformación aerobia y anaerobia en sistemas de sedimentación acuática (OCDE 308)²³ de las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos²⁴ en comparación con los criterios de persistencia definidos en las Directrices de la EMA sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano.

1.1.2. El medicamento se considera un sustituto adecuado de otro medicamento, en el mismo ámbito terapéutico o de la misma clase de sustancias, que está disponible en el mercado o lo estuvo en los últimos cinco años y que no cumple los requisitos descritos en el punto 1.1.1.

El cumplimiento de este requisito se demuestra mediante un análisis público verificado por un tercero independiente.

1.2. El fabricante demuestra que no hay ingredientes para producir un medicamento alternativo que pueda considerarse un sustituto adecuado, en el mismo ámbito terapéutico o de la misma clase de sustancias, que cumpla los requisitos descritos en el punto 1.1.1. La actividad cumple todos los requisitos especificados en los puntos 1.2.1 a 1.2.6.

1.2.1. El fabricante lleva a cabo un análisis de que no existe un sustituto adecuado del medicamento producido, publica los resultados principales de dicho análisis y demuestra que ha puesto en marcha iniciativas para desarrollar esa alternativa.

1.2.2. En consonancia con las Directrices de la EMA sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano, la relación PEC/PNEC para el medicamento obtenida en la evaluación del riesgo para el medio ambiente es inferior a la unidad.

1.2.3. Los sistemas de envasado y distribución permiten ajustar la cantidad vendida a la cantidad requerida para el tratamiento o tratamientos, teniendo en cuenta la legislación nacional aplicable.

1.2.4. Se facilita información pública, como folletos o sitios web, actualizada según el estado actual de la técnica, sobre la dosis y el método de administración para minimizar el exceso de IFA administrados.

1.2.5. Los sistemas de envasado y distribución permiten utilizar el sistema de dosificación más eficiente disponible de acuerdo con el estado actual de la técnica y teniendo en cuenta el tipo de administración, por ejemplo, por parte de los profesionales sanitarios o doméstica. El fabricante publica los principales resultados de dicho análisis.

1.2.6. El fabricante contribuye a mitigar el impacto medioambiental de la eliminación

²³ Resultado de estudios de etapas superiores (OCDE 308) con las denominadas vidas medias que indican el tiempo tras el cual se alcanza la biodegradación del 50 % del IFA. Se aplican medias vidas aceptables para demostrar una biodegradación suficientemente rápida, es decir, no persistencia, de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, al que también se hace referencia en las Directrices de la EMA sobre la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano.

²⁴ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE): *Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* [«Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, ensayo n.º 308: Transformación aerobia y anaerobia en los sistemas de sedimentos acuáticos», documento en inglés], versión de [fecha de adopción] disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

incorrecta de residuos de los medicamentos no utilizados, en particular facilitando información pertinente a los usuarios intermedios sobre la eliminación adecuada de dichos productos.

1.3. El proceso de fabricación de sustancias no implica el uso de sustancias, como tales o en mezclas, que cumplan los criterios establecidos en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, excepto cuando el operador evalúe y documente que no hay otras sustancias o tecnologías alternativas adecuadas disponibles en el mercado y que se utilizan en condiciones controladas²⁵.

2. La actividad cumple los siguientes requisitos relativos a la emisión de contaminantes:

2.1. Cuando la actividad entra en su ámbito de aplicación, los valores límite de emisión serán inferiores al punto medio de los intervalos de niveles de emisiones a la atmósfera asociados a las mejores técnicas disponibles (NEA-MTD)²⁶ establecidos en:

- a) las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de gestión y tratamiento de gases residuales en el sector químico²⁷ relativas a las emisiones a la atmósfera de nuevas instalaciones (o para instalaciones existentes en un plazo de cuatro años a partir de la publicación de las conclusiones sobre las MTD), cuando se apliquen las condiciones pertinentes;
- b) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la producción de química orgánica fina²⁸; para la actividad de fabricación en condiciones no cubiertas por las conclusiones sobre las MTD mencionadas anteriormente;
- c) las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico²⁹;
- d) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la industria química inorgánica de gran volumen de producción (sólidos y otros)³⁰;

²⁵ La Comisión revisará las excepciones a la prohibición de fabricar, comercializar o utilizar las sustancias mencionadas en las letras f) y g) una vez que haya publicado principios horizontales sobre el uso esencial de productos químicos.

²⁶ Los requisitos de este punto se refieren a los contaminantes identificados en las cuestiones medioambientales clave de cada documento BREF o los NEA-MTD de las correspondientes conclusiones sobre las MTD de las Decisiones de Ejecución de la Comisión. Cuando los NEA-MTD distinguen entre plantas «existentes» y «nuevas», los operadores demostrarán el cumplimiento de los NEA-MTD para las instalaciones nuevas. Cuando no existe un intervalo de NEA-MTD, sino un único valor, los niveles de emisión son inferiores a dicho valor. Cuando el intervalo de NEA-MTD se expresa como sigue: «unidad <x-y» (es decir, los NEA-MTD del límite inferior del intervalo se expresan como «inferiores a»), el punto medio se calcula utilizando x e y. Los períodos medios son los mismos que en los NEA-MTD de los documentos BREF descritos anteriormente.

²⁷ Decisión de Ejecución (UE) 2022/2427.

²⁸ Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para la producción de química orgánica fina (versión de [fecha de adopción]: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/es/reference/manufacture-organic-fine-chemicals>).

²⁹ Decisión de Ejecución (UE) 2016/902.

³⁰ Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Large Volumes Inorganic Chemicals-Solids and Others industry, (versión de [fecha de adopción]:

-
- e) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la industria química inorgánica de gran volumen de producción (amoníaco, ácidos y fertilizantes)³¹;
 - f) el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la producción de especialidades químicas inorgánicas, para la actividad de fabricación en condiciones no cubiertas por las conclusiones sobre las MTD mencionadas anteriormente³².

Las instalaciones dentro del intervalo o intervalos de NEA-MTD que están avanzando hacia la ambición del punto medio no generan ningún impacto interambiental significativo.

Se considera que las instalaciones a las que se ha concedido una excepción de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2010/75/UE no cumplen los criterios técnicos de selección durante el período de la excepción.

2.2. Cuando se disponga de una metodología de medición continua para un determinado contaminante, el operador aplicará sistemas de seguimiento continuo de las emisiones, sistemas de control continuo de la calidad de los efluentes y otras medidas que garanticen la verificación periódica de la no degradación del medio ambiente.

2.3. Cuando sea técnicamente posible, el operador aplicará la separación de residuos de disolventes para la recuperación de disolventes de flujos de residuos concentrados.

Se evita utilizar en los medicamentos los disolventes incluidos en el cuadro 1 de la directriz Q3C (R8) de la Agencia Europea de Medicamentos sobre impurezas, como se especifica en la directriz sobre disolventes residuales³³.

La pérdida máxima de disolventes del total de las entradas no supera el 3 %. La eficiencia de recuperación del compuesto orgánico volátil (COV) total es de al menos el 99 %.

El titular verifica que no se produce ninguna emisión fugitiva de COV más allá de los criterios especificados a continuación en cuanto a las partes por millón de umbrales volumétricos (ppmv), mediante campañas de detección y reparación de fugas (LDAR), al menos cada tres años. Se recomienda realizar inversiones para el uso de equipos de alta integridad, siempre que se instalen en las plantas existentes en los casos mencionados en la MTD 23, letra b), de las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico, y

<https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/es/reference/large-volume-inorganic-chemicals-solids-and-others-industry>).

³¹ Mejores Técnicas Disponibles de referencia europea. Industria Química inorgánica de gran volumen de producción (amoníaco, ácidos y fertilizantes) (versión de [fecha de adopción]: <https://www.prtr-es.es/data/images/lvic-aaf-final.pdf>).

³² Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) para la producción de especialidades químicas inorgánicas (versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/es/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

³³ *European Medicines Agency ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents. Step 5* [«Directriz Q3C (R8) de la Agencia Europea de Medicamentos sobre impurezas: directriz sobre los disolventes residuales. Paso 5», documento en inglés], 2022, versión de [fecha de adopción] disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

que el umbral de presión se sitúe en 200 bares. El calendario mínimo de verificación podrá reducirse en los casos en que la cuantificación de las emisiones totales de COV de la instalación se realice periódicamente mediante el trazado de correlación (TC) o técnicas basadas en la absorción óptica, como la detección luminosa y determinación de la distancia por absorción diferencial (DIAL) o el flujo de ocultación solar (SOF) u otras medidas de rendimiento equivalente.

Las emisiones difusas de sustancias o mezclas clasificadas como CMR1A o 1B procedentes de equipos con fugas no superan una concentración de 100 ppmv³⁴.

Las campañas LDAR reúnen las características descritas en la MTD 19 de las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de gestión y tratamiento de gases residuales en el sector químico (incluida la detección, reparación y mantenimiento de fugas en un plazo de treinta días a partir de la detección y un umbral de fugas inferior o igual a 5 000 ppmv para las sustancias o mezclas distintas de las clasificadas como CMR 1A o 1B), que se revisan y actualizan para la mejora continua de la instalación. Las pérdidas de disolventes y la eficiencia de recuperación de COV se controlan sobre la base de un plan de gestión de disolventes utilizando un balance de masas para verificar el cumplimiento, de conformidad con el capítulo V de la Directiva 2010/75/UE.

2.4. Las aguas residuales, los desechos y otros residuos (incluidos sólidos, líquidos o subproductos gaseosos de la fabricación) se eliminan de manera segura, oportuna e higiénica. Los contenedores o tuberías para residuos están claramente identificados. Los datos analíticos que demuestran la conversión de estas sustancias y sus residuos en materiales residuales no peligrosos están disponibles en la instalación y se mantienen actualizados.

No causar un perjuicio significativo

1) Mitigación del cambio climático	Cuando la actividad implica la generación <i>in situ</i> de calor o frío o la cogeneración, incluida de energía, las emisiones directas de GEI de la actividad serán inferiores a 270 gCO₂e/kWh. Para el umbral del refrigerante, el potencial de calentamiento global no es superior a 150 en el proceso de refrigeración de la sustancia. Cuando los medicamentos se producen a partir de las sustancias enumeradas en las secciones 3.10 a 3.16 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2021/2139 de la Comisión, las emisiones de GEI no excederán los límites establecidos en sus respectivos criterios técnicos de selección relativos al principio de «no causar un perjuicio significativo» a la mitigación del cambio climático. La sustitución no da lugar a un aumento de las emisiones de GEI
------------------------------------	--

³⁴ Cuando se aplique la exención prevista en el criterio 1.3.

	durante el ciclo de vida. Las emisiones de GEI durante el ciclo de vida se calculan utilizando la Recomendación 2013/179/UE³⁵ o, alternativamente, la norma ISO 14067:2018 o la norma ISO 14064-1:2018³⁶. Las emisiones cuantificadas de GEI durante el ciclo de vida son verificadas por un tercero independiente.
2) Adaptación al cambio climático	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice A del presente anexo.
3) Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos	1. Tratamiento de aguas residuales: Los procesos de tratamiento de aguas residuales realizados por la fábrica o en su nombre no causa ningún deterioro de las masas de agua ni de los recursos marinos. Cuando las actividades entran en su ámbito de aplicación, cumplirán los requisitos de las Directivas 91/271/CEE, 2008/105/CE, 2006/118/CE, 2010/75/UE, 2000/60/CE, (UE) 2020/2184, 76/160/CEE, 2008/56/CE y 2011/92/UE. La actividad aplica las mejores prácticas especificadas en el documento del Centro Común de Investigación <i>Best Environmental Management Practice for the Public Administration</i> [«Buenas prácticas de gestión medioambiental para el sector de la administración pública», documento en inglés]³⁷. Cuando realice el tratamiento de las aguas residuales una instalación de tratamiento de aguas residuales en nombre de la fábrica, se garantizará que: a) la carga de contaminantes que la fábrica libere no tenga ningún efecto adverso en el proceso de tratamiento de la instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas; b) la carga y las características de los contaminantes no supongan ningún riesgo o daño para la salud del personal que trabaja en las instalaciones de tratamiento de aguas residuales;

³⁵ Norma ISO 14067:2018. Gases de efecto invernadero. Huella de carbono de productos. Requisitos y directrices para la cuantificación (versión de [fecha de adopción]: <https://www.iso.org/standard/71206.html>).

³⁶ Norma ISO 14064-1:2018. Gases de efecto invernadero. Parte 1: Especificación con orientación, a nivel de las organizaciones, para la cuantificación y el informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero (versión de [fecha de adopción]: <https://www.iso.org/standard/66453.html>).

³⁷ Centro Común de Investigación, *Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector* [«Buenas prácticas de gestión medioambiental para el sector de la administración pública», documento en inglés], 2019, versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-es>.

	c) la planta de tratamiento de aguas residuales urbanas esté diseñada y equipada adecuadamente para reducir las sustancias contaminantes liberadas; d) la carga total de los contaminantes vertidos a la masa de agua no aumente en relación con la situación en la que las emisiones de la instalación en cuestión seguía cumpliendo los valores límite de emisión establecidos para las emisiones directas; e) no se vea afectada la facilidad de uso de los lodos de depuradora para el (re)ciclado de nutrientes. En el caso de las instalaciones cuyos permisos medioambientales incluyan límites adicionales a los contaminantes o condiciones más estrictas que los requisitos de la legislación mencionada anteriormente, se aplicarán estas condiciones más estrictas. 2. Protección de suelos y aguas subterráneas: Se han adoptado medidas adecuadas para evitar las emisiones al suelo y se lleva a cabo una vigilancia periódica para evitar las fugas, los derrames y los incidentes o accidentes al utilizar los equipos o durante el almacenamiento. 3. Consumo de agua: Los operadores evalúan la huella hídrica de los procesos de producción de productos químicos de acuerdo con la norma ISO 14046:2014³⁸ y garantizan que no contribuyen a la escasez de agua. Sobre la base de esta evaluación, los operadores presentan una declaración de que no contribuyen a la escasez de agua, que es verificada por un tercero independiente. 4. La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice B del presente anexo.
4) Transición hacia una economía circular	En la actividad se evalúa la disponibilidad de —y, cuando es factible, se adoptan— técnicas que apoyan: a) la reutilización y el uso de materias primas secundarias y componentes reutilizados en los productos fabricados; b) el diseño con vistas a una alta durabilidad, la reciclabilidad, el fácil desmontaje y la adaptabilidad de los productos fabricados; c) una gestión de residuos que da prioridad al reciclado sobre la eliminación en el proceso de fabricación;

³⁸

ISO 14046:2014 Gestión ambiental. Huella de agua. Principios, requisitos y directrices, versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://www.iso.org/standard/43263.html>.

	d) información sobre los ingredientes del producto a lo largo de la cadena de suministro.
6) Protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice D del presente anexo.

2. ACTIVIDADES DE SUMINISTRO DE AGUA, SANEAMIENTO, GESTIÓN DE RESIDUOS Y DESCONTAMINACIÓN

2.1. Recogida y transporte de residuos peligrosos

Descripción de la actividad

Recogida y transporte por separado de residuos peligrosos³⁹ antes de su tratamiento, valorización o eliminación, incluida la construcción, el funcionamiento y la actualización de las instalaciones dedicadas a la recogida y el transporte de dichos residuos, como las estaciones de transferencia de residuos peligrosos, como medios de tratamiento adecuados.

Las actividades económicas de esta categoría podrían asociarse a varios códigos NACE, en particular los códigos E38.12 y F42.9, de conformidad con la nomenclatura estadística de actividades económicas establecida por el Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

Criterios técnicos de selección

Contribución sustancial a la prevención y el control de la contaminación

1. Los residuos peligrosos se separan en origen y se recogen por separado de los no peligrosos para evitar la contaminación cruzada. Se adoptan las medidas adecuadas para garantizar que, durante la recogida y el transporte por separado, los residuos peligrosos no se mezclen ni diluyan con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales.
2. [La recogida y manipulación adecuadas evitan las fugas de residuos peligrosos durante la recogida, el transporte, el almacenamiento y la entrega a la instalación autorizada para tratar residuos peligrosos, de conformidad con la legislación nacional.
3. Cuando un determinado residuo clasificado como peligroso también deba transportarse

³⁹ Residuo peligroso: residuo que presenta una o varias de las características peligrosas enumeradas en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE. Incluye flujos como las fracciones de residuos peligrosos producidos por los hogares, los aceites usados, las pilas y baterías, los residuos de aparatos eléctricos y electrodomésticos (RAEE) no descontaminados, los vehículos al final de su vida útil no descontaminados, algunos residuos sanitarios, como los infecciosos y citotóxicos, etcétera. En la lista europea de residuos (establecida por la Decisión 2000/532/CE de la Comisión) puede encontrarse una clasificación completa de residuos peligrosos.

como mercancías peligrosas con arreglo al Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)⁴⁰, el transporte cumple los requisitos pertinentes establecidos en el dicho Acuerdo.

4. La actividad utiliza vehículos de recogida de residuos que se ajustan, como mínimo, a las normas Euro V⁴¹.

5. Durante la recogida y el transporte, los residuos peligrosos se empaquetan y etiquetan de conformidad con las normas internacionales y de la Unión en vigor.

6. El operador que recoja residuos peligrosos cumplirá las obligaciones de conservación de documentos, en particular en lo que se refiere a cantidad, naturaleza, origen, destino, frecuencia de recogida, modo de transporte y método de tratamiento, establecidas en la legislación nacional y de la Unión aplicable.

7. En el caso de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE):

- a) las principales categorías de RAEE establecidas en el anexo III de la Directiva 2012/19/UE se recogen por separado;
- b) la recogida y el transporte preservan la integridad de los RAEE y evitan las fugas de sustancias peligrosas, como las sustancias que agotan el ozono, los gases fluorados de efecto invernadero o el mercurio en las lámparas fluorescentes;
- c) el operador de recogida y logística establece un sistema de gestión de los riesgos medioambientales, sanitarios y de seguridad.

El cumplimiento de los requisitos normativos de recogida y logística establecidos en las normas CLC/EN 50625-1:2014⁴² y CLC/TS 50625-4:2017⁴³ o de requisitos reglamentarios equivalentes a los establecidos en dichas normas es una prueba del cumplimiento de la exigencia de que la recogida y el transporte preservan la integridad de los RAEE y las baterías y eviten la fuga de sustancias peligrosas.

8. Cuando los residuos se almacenan, la actividad cumple los requisitos establecidos en la MTD 4 de las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para el tratamiento de residuos⁴⁴.

No causar un perjuicio significativo

1) Mitigación del cambio climático	No procede.
------------------------------------	-------------

⁴⁰ Versión de [fecha de adopción], disponible en <https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/adr-2023-agreement-concerning-international-carriage> (no disponible en español).

⁴¹ De conformidad con el Reglamento (UE) 2018/858.

⁴² CLC/EN 50625-1: 2014 Requisitos para la recogida, logística y tratamiento de los RAEE. Parte 1: Requisitos generales de tratamiento.

⁴³ CLC/TS 50625-4:2017, Requisitos para la recogida, logística y tratamiento de los RAEE. Parte 4: Especificación relativa a la recogida y la logística asociada a los RAEE.

⁴⁴ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1147.

2) Adaptación al cambio climático	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice A del presente anexo.
3) Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice B del presente anexo.
4) Transición hacia una economía circular	Los residuos recogidos por separado no se mezclan en instalaciones de almacenamiento y transferencia de residuos con otros residuos o materiales con propiedades diferentes. Los residuos reciclables ⁴⁵ no se eliminan, incineran ni coincineran.
6) Protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice D del presente anexo.

2.2. Tratamiento de residuos peligrosos

Descripción de la actividad

Construcción, adaptación, actualización y explotación de instalaciones dedicadas al tratamiento de residuos peligrosos, incluida la incineración de residuos peligrosos no reciclables⁴⁶ (operaciones D 10), el tratamiento biológico de residuos peligrosos (operaciones D 8) y el tratamiento fisicoquímico (operaciones D 9)⁴⁷.

La actividad no incluye:

- a) las operaciones de eliminación (según lo establecido en el anexo I de la Directiva 2008/98/CE) de residuos peligrosos, como el vertido o el almacenamiento permanente.
- b) la incineración de residuos peligrosos reciclables y de residuos no peligrosos;
- c) el tratamiento y eliminación de animales vivos o muertos tóxicos y otros residuos contaminados;
- d) el tratamiento y eliminación de residuos radiactivos.

⁴⁵ «Residuos reciclables»: aquellos que pueden reciclarse de conformidad con el artículo 3, punto 17, de la Directiva 2008/98/CE.

⁴⁶ «Residuos no reciclables»: residuos que no pueden reciclarse de conformidad con el artículo 3, punto 17, de la Directiva 2008/98/CE.

⁴⁷ Tal como se establece en el anexo I de la Directiva 2008/98/CE.

Las actividades económicas de esta categoría podrían asociarse a varios códigos NACE, en particular el código E38.22, de conformidad con la nomenclatura estadística de actividades económicas establecida por el Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

Criterios técnicos de selección

Contribución sustancial a la prevención y el control de la contaminación

1. Para todos los procesos de tratamiento de residuos, la actividad cumple los siguientes criterios:

1.1. Según el tipo de actividad, la actividad cumple los requisitos establecidos en las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para el tratamiento de residuos⁴⁸ o las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para la incineración de residuos⁴⁹.

Las instalaciones a las que se haya concedido una excepción de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2010/75/UE no se consideran conformes con los criterios técnicos de control.

1.2. Durante los procedimientos de pre-aceptación, se recopila al menos la siguiente información:

- a) la fecha prevista de llegada a la instalación de tratamiento de residuos;
- b) los datos de contacto del productor de los residuos, el sector del que proceden dichos residuos y la naturaleza del proceso que los produce, incluida la variabilidad del mismo;
- c) la cantidad estimada que se prevé entregar al operador económico por entrega y por año;
- d) una descripción de los residuos, incluida la composición, las propiedades peligrosas del residuo, el código de los residuos y la vía de tratamiento adecuada.

1.3. Durante los procedimientos de aceptación, se establecen los siguientes elementos:

- a) una instalación receptora equipada con un laboratorio para analizar muestras *in situ* y procedimientos normalizados de trabajo para llevar a cabo análisis documentados, con la opción de subcontratar análisis a laboratorios externos acreditados;
- b) un procedimiento de muestreo documentado conforme a las normas pertinentes, por ejemplo la norma EN 14899:2005⁵⁰;
- c) un análisis documentado de los parámetros fisicoquímicos pertinentes para el tratamiento;
- d) una zona de almacenamiento de residuos en cuarentena, así como procedimientos

⁴⁸ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1147.

⁴⁹ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2010 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2019, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) de conformidad con la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para la incineración de residuos (DO L 312 de 3.12.2019, p. 55).

⁵⁰ EN 14899:2005 Caracterización de residuos. Muestreo de materiales de desecho. Condiciones para la preparación y aplicación de un plan de muestreo.

escritos para gestionar los residuos no aceptados.

El personal que se ocupa de los procedimientos de pre-aceptación y aceptación puede, dada su profesión o experiencia, abordar todas las cuestiones necesarias para el tratamiento de los residuos en la instalación destinada a tal fin. El objeto de los procedimientos es garantizar que únicamente se pre-acepten y acepten residuos en la instalación de tratamiento si se dispone de una vía de tratamiento adecuada y se determina la vía de eliminación o recuperación de los resultados del tratamiento.

En el caso de las «actividades de mezclado u homogeneización» [según lo establecido en el anexo I, punto 5.1, letra c), de la Directiva 2010/75/UE], el operador no utilizará la dilución para reducir la concentración de una o varias sustancias peligrosas presentes en los residuos, con el objetivo de que la mezcla de residuos resultante se desclasifique y pase a ser un «residuo no peligroso» y, por tanto, sea tratada posteriormente en instalaciones no dedicadas al tratamiento de residuos peligrosos. La dilución no se utiliza como «sustitutivo» del tratamiento adecuado de los residuos.

2. Para el tratamiento fisicoquímico de residuos sólidos o pastosos, cualquier tratamiento de residuos antes de su eliminación final, por ejemplo en vertederos de residuos peligrosos, se diseña para cumplir los siguientes requisitos:

- a) limitar al 6 % la concentración máxima de carbono orgánico total (COT) en cada residuo de entrada en el vertedero;
- b) limitar a 1 000 mg/kg de materia seca el contenido en carbono orgánico disuelto (COD) de los residuos de salida tras un ensayo de lixiviación con L/S = 10 l/kg sobre la base de la norma de la UE EN 12457-2:2002⁵¹.

3. Para el tratamiento fisicoquímico de los residuos con poder calorífico, se toman medidas para evitar la dilución y dispersión de sustancias peligrosas y evitar la liberación a la atmósfera de cualquier carga elevada debido al tratamiento final inadecuado de estos residuos. Toda instalación de tratamiento previo a los tratamientos térmicos finales (incineración o co-incineración) debe diseñarse con el fin de limitar el contenido de sustancias peligrosas (y cumplir otros criterios conexos) para cada residuo de entrada tratado en la instalación de tratamiento fisicoquímico, de forma que se respeten los niveles de aceptación a la entrada de las instalaciones de tratamiento térmico final.

4. Para el tratamiento de residuos líquidos acuosos, la capacidad de tratamiento biológico de las aguas residuales resultantes del tratamiento de los residuos líquidos de base acuosa en una planta de tratamiento biológico de aguas residuales se juzga sobre la base del siguiente criterio:

eliminación del carbono orgánico disuelto DOC > 70 % en 7 días (> 80 % cuando se usa inóculo adaptado) de conformidad con la norma EN ISO 9888⁵² (Zahn-Wellens), u otras normas y metodologías industriales comúnmente aceptadas y equivalentes que se utilicen para evaluar la bioeliminación y las prestaciones conexas.

5. Para el tratamiento de residuos que contienen contaminantes orgánicos persistentes (COP),

⁵¹ EN 12457-2:2002 Caracterización de residuos. Lixiviación. Prueba de conformidad de la lixiviación de residuos granulares y lodos. Parte 2: Ensayo por lotes de una etapa con una relación líquido-sólido de 10 l/kg para materiales con un tamaño de partícula inferior a 4 mm (con o sin reducción de tamaño).

⁵² EN ISO 9888:1999 Calidad del agua. Evaluación de la biodegradabilidad aerobia final de los compuestos orgánicos en medio acuoso. Ensayo estático (método Zahn-Wellens), versión de [fecha de adopción] disponible en: <https://www.iso.org/standard/28121.html>.

todos los residuos que contienen las sustancias de COP enumeradas en el anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1021 serán objeto de control y seguimiento como residuos peligrosos de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2008/98/CE. Se aplican los requisitos específicos de los artículos 7, apartado 4, 17, 18 y 19 de la Directiva 2008/98/CE. En caso de movimiento transfronterizo, se aplican los requisitos del capítulo I del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³.

El sistema de seguimiento existente en las instalaciones, basado en las mejores prácticas mencionadas anteriormente, permite el seguimiento de:

- a) la separación efectiva de cada parte de un producto o residuo, como los residuos de aparatos, que contengan COP o estén contaminados por ellos por encima de los niveles definidos en el anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1021;
- b) la destrucción efectiva o la transformación irreversible de los residuos de COP, de conformidad con el artículo 7, apartados 2 a 4, y el anexo V del Reglamento (UE) 2019/1021.

6. Para el tratamiento de residuos que contienen mercurio⁵⁴, todas las instalaciones que puedan tratar residuos que consistan en mercurio, compuestos de mercurio o que estén contaminados por él (tal como se definen en el artículo 11 del Convenio de Minamata), aplican el sistema de trazabilidad establecido en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2017/852 o un sistema similar. Sobre la base de este sistema de trazabilidad, las instalaciones de tratamiento de residuos que contienen mercurio controlan el destino seguro y efectivo del mercurio y los compuestos de mercurio en un lugar final adecuado.

7. Para el tratamiento (sin combustión) de residuos sanitarios, la instalación aplica las mejores prácticas establecidas en el manual de la OMS sobre la gestión segura de los residuos procedentes de actividades sanitarias⁵⁵.

Una instalación de residuos sanitarios sin combustión tiene un procedimiento de aceptación específico, supervisa y puede demostrar que no se aceptan para el tratamiento los siguientes tipos de residuos sanitarios:

- a) residuos citotóxicos;
- b) residuos farmacéuticos;
- c) residuos químicos;
- d) residuos radiactivos.

Las tecnologías utilizadas están certificadas por un organismo de certificación independiente.

No causar un perjuicio significativo

⁵³ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

⁵⁴ Residuos que contienen mercurio: residuos que consisten en mercurio, contienen mercurio o compuestos de mercurio o están contaminados por ellos.

⁵⁵ OMS: *Safe management of wastes from health-care activities* [«Gestión segura de los residuos de las actividades de atención sanitarias», documento en inglés], 2.ª edición, 2014, versión de [fecha de adopción] disponible en: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf.

1) Mitigación del cambio climático	No procede.
2) Adaptación al cambio climático	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice A del presente anexo.
3) Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice B del presente anexo. Se utilizan técnicas pertinentes para la protección de los recursos hídricos y marinos, tal como se establece en las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) para el tratamiento de residuos ⁵⁶ .
4) Transición hacia una economía circular	No procede.
6) Protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice D del presente anexo.

2.3. Rehabilitación de vertederos no conformes con la legislación y de basureros ilegales o abandonados

Descripción de la actividad

Rehabilitación de vertederos no conformes con la legislación⁵⁷ y de basureros ilegales o abandonados⁵⁸ que se han cerrado y no recogen más residuos que posiblemente los residuos inertes o bioestabilizados para su utilización como material de cobertura del vertedero (en la medida en que lo permita la autorización medioambiental del proyecto de rehabilitación).

La actividad puede incluir cualquiera de las siguientes estrategias y subactividades de rehabilitación que suelen ejecutarse en el marco de proyectos destinados a eliminar, controlar,

⁵⁶ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1147.

⁵⁷ El término «vertedero» se define en la Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1) como un «un emplazamiento de eliminación de residuos que se destine al depósito de los residuos en la superficie o subterráneo», incluidos tanto los residuos no peligrosos como los peligrosos.

Un vertedero «no conforme con la legislación» es un vertedero que no cumple los requisitos operativos y técnicos definidos en la legislación nacional o de la UE pertinente.

⁵⁸ Un «basurero» es un emplazamiento utilizado para la eliminación de residuos que no está equipado con sistemas de reducción de la contaminación.

contener o reducir las emisiones contaminantes⁵⁹ procedentes de vertederos no conformes y basureros abandonados o ilegales:

- a) rehabilitación a través del aislamiento medioambiental de vertederos o basureros no conformes o ilegales en el emplazamiento actual, en particular:
 - i) aislamiento físico, concentración, estabilización estructural y protección del vertedero o basurero no conforme o ilegal, incluida la aplicación de barreras hidráulicas, sellado, drenaje y revestimiento;
 - ii) instalación, funcionamiento y mantenimiento de sistemas de drenaje y de recogida y tratamiento por separado de lixiviados y aguas de escorrentía antes de su vertido;
 - iii) instalación, funcionamiento y mantenimiento de sistemas de recogida, reducción y control de gases de vertedero, incluidos pozos, tuberías y sistemas de combustión en antorcha;
 - iv) utilización del suelo superior y de la cubierta vegetal con fines de recuperación de los espacios naturales;
- b) rehabilitación mediante la excavación y eliminación de vertederos o basureros no conformes o ilegales y subsiguiente tratamiento, recuperación o eliminación de los residuos excavados, en particular:
 - i) excavación selectiva de los residuos depositados en el emplazamiento, carga y transporte a instalaciones existentes de tratamiento, valorización o eliminación autorizadas con una gestión separada de residuos peligrosos y no peligrosos;
 - ii) clasificación y valorización de materiales y combustibles a partir de residuos no peligrosos excavados, incluida la instalación, la explotación y el mantenimiento de instalaciones y equipos especializados durante el proyecto de rehabilitación;
- c) rehabilitación mediante la descontaminación de suelos, aguas superficiales y subterráneas en el lugar donde se ha producido la contaminación, en particular:
 - i) excavación selectiva, carga, transporte, almacenamiento temporal, relleno de suelo y gestión separada de suelos no contaminados y contaminados;
 - ii) tratamiento del suelo o el agua contaminados, *in situ* o *ex situ*, utilizando, en particular, métodos físicos, químicos o biológicos, incluida la instalación, la explotación y el mantenimiento de instalaciones específicas durante todo el proyecto de rehabilitación;
 - iii) aplicación de barreras hidráulicas y barreras activas y pasivas destinadas a limitar o prevenir la migración de contaminantes.

La actividad también incluye todas las subactividades siguientes, que son necesarias para la preparación, planificación, supervisión y seguimiento de las medidas de rehabilitación mencionadas:

⁵⁹ «Emisión»: la liberación en el medio ambiente, derivada de actividades humanas, de sustancias, preparados, organismos o microorganismos [según lo establecido en el artículo 2 de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DO L 143 de 30.4.2004, p. 56)].

- a) las investigaciones preparatorias, incluidas las actividades (en particular geológicas o hidrológicas) de recopilación de datos y de inspección y los estudios de viabilidad técnica y de impacto medioambiental necesarios para determinar el proyecto de rehabilitación;
- b) preparación del terreno, incluidas las obras de movimiento y nivelación de tierras, construcción o refuerzo de muros o vallas perimetrales, acceso primario y carreteras interiores, demolición de edificios u otras estructuras en el vertedero;
- c) seguimiento y control de las medidas de rehabilitación, en particular:
 - i) muestreo del suelo, el agua, los sedimentos, la biota u otros materiales;
 - ii) análisis de laboratorio de muestras para identificar la naturaleza y la concentración de contaminantes;
 - iii) instalación, funcionamiento y mantenimiento de instalaciones y equipos de control, como pozos de observación dentro y fuera del perímetro del vertedero;
- d) aplicación de otras medidas de protección del medio ambiente y de prevención y control de la contaminación destinadas a cumplir las condiciones impuestas en la autorización medioambiental del proyecto de rehabilitación, incluidas medidas para salvaguardar la seguridad de las operaciones *in situ* y la salud de los trabajadores, como el control de incendios, la protección contra inundaciones y la gestión de residuos peligrosos.

La actividad no incluye:

- a) el cierre permanente, la rehabilitación o el mantenimiento tras el cierre de vertederos existentes o nuevos que cumplan lo dispuesto en la Directiva 1999/31/CE del Consejo⁶⁰, o las actividades ubicadas en terceros países que tengan legislación nacional equivalente o que se ajusten de otro modo a las normas industriales internacionales reconocidas⁶¹;
- b) la transformación de gases de vertedero para su utilización como vector energético o materia prima industrial;
- c) la remodelación de la zona rehabilitada para otros usos económicos, como zonas recreativas, residenciales o comerciales o instalación de paneles fotovoltaicos;
- d) las medidas compensatorias por la contaminación causada por el vertedero o basurero, como el desarrollo y la explotación de sistemas alternativos de suministro de agua para la población afectada que vive en la zona circundante.

Las actividades económicas de esta categoría podrían asociarse a varios códigos NACE, en particular los códigos E39, E38.2, E38.32 y F42.9, de conformidad con la nomenclatura estadística de actividades económicas establecida por el Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

Criterios técnicos de selección

Contribución sustancial a la prevención y el control de la contaminación

⁶⁰ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

⁶¹ Por ejemplo, a nivel internacional, las directrices de explotación de vertederos publicadas por la International Solid Waste Association (ISWA).

1. La actividad cumple todos los criterios siguientes:

- a) la actividad de rehabilitación no es desempeñada por el operador⁶² que haya causado la contaminación, un productor de residuos o una persona que actúe en nombre de uno de ellos, en cumplimiento de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶³ o, en el caso de actividades situadas en terceros países, de una legislación nacional equivalente o normas internacionales que apliquen el principio de «quien contamina paga» la reparación de la contaminación medioambiental causada por actividades económicas;
- b) se eliminan, controlan, contienen o reducen los contaminantes de que se trate utilizando métodos físicos, químicos, biológicos o de otro tipo para garantizar que el vertedero y la zona contaminada (tierra, masa de agua u otros), habida cuenta de su uso actual o su futuro uso planificado en el momento del daño, deje de suponer un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, según lo especificado en las normas reglamentarias nacionales o, cuando no se disponga de tales normas, en una evaluación interna del riesgo que tenga en cuenta las características y el alcance de la zona afectada (tierra, masa de agua u otros), el tipo, las propiedades (persistencia, movilidad y toxicidad) y la concentración de las sustancias, preparados, organismos o microorganismos, las posibles vías de migración y la probabilidad de dispersión⁶⁴.

2. La actividad se prepara y lleva a cabo de conformidad con las mejores prácticas del sector e incluye todos los elementos siguientes:

- a) el vertedero no conforme o ilegal que se va a rehabilitar se ha cerrado y no recoge más residuos que posiblemente los residuos inertes o bioestabilizados para su utilización como material de cobertura del vertedero (en la medida en que lo permita la autorización medioambiental del proyecto de rehabilitación);
- b) las investigaciones preparatorias, incluidas las inspecciones específicas de cada emplazamiento y la recogida de datos físicos, químicos o microbiológicos, se llevan a cabo de conformidad con las mejores prácticas del sector y las mejores técnicas disponibles a fin de establecer:
 - i) la ubicación, las características y el área del vertedero y de la zona contaminada;
 - ii) las condiciones geológicas e hidrológicas subyacentes;
 - iii) la cantidad y composición probables de la contaminación, así como sus posibles fuentes;
 - iv) la contaminación del suelo y del agua procedente del vertedero, así como los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

⁶² Según la definición del artículo 2, punto 6, de la Directiva 2004/35/CE.

⁶³ Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DO L 143 de 30.4.2004, p. 56).

⁶⁴ Véase la Directiva 2004/35/CE, anexo II, punto 2. En el caso de las actividades de rehabilitación fuera de la UE, salvo que la legislación nacional imponga normas iguales o más estrictas, cabe hacer referencia al documento *UNEP Guidance on the management of contaminated sites* [«Orientaciones del PNUMA sobre la gestión de los terrenos contaminados», documento en inglés].

-
- c) los resultados de dichas investigaciones correctoras sirven de base para un estudio de viabilidad que defina los objetivos, las metas y el alcance de la reparación y evalúe opciones reparadoras alternativas;
 - d) las opciones reparadoras se analizan de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II de la Directiva 2004/35/CE y en los anexos I y III de la Directiva 1999/31/CE, o en el caso de las actividades situadas en terceros países en virtud de una legislación nacional equivalente o de normas internacionales comúnmente aceptadas⁶⁵, y se describen en un estudio de viabilidad elaborado para el proyecto de rehabilitación del vertedero que demuestre de manera convincente cómo la opción reparadora seleccionada es la mejor solución general para cumplir los objetivos y metas de rehabilitación definidos;
 - e) el proyecto de rehabilitación del vertedero, incluido el plan de seguimiento y control que lo acompaña, es aprobado por la autoridad competente y se consulta con las partes interesadas locales de conformidad con los requisitos legales nacionales;
 - f) todos los materiales y combustibles recuperados de residuos depositados en vertederos cumplen las normas de calidad pertinentes o las especificaciones del usuario para las operaciones de valorización previstas y no representen un riesgo para el medio ambiente o la salud humana;
 - g) todo residuo peligroso extraído o producido de otro modo por la actividad de rehabilitación es objeto de una recogida, transporte, tratamiento, valorización o eliminación adecuados por parte de un operador autorizado, de conformidad con los requisitos legales nacionales;
 - h) no se utilizan métodos de recuperación del suelo y de las aguas subterráneas basados exclusivamente en la reducción de las concentraciones de contaminantes mediante dilución o desagüe;
 - i) se aplica un plan de control y seguimiento, que incluya medidas para controlar el impacto de las actividades de rehabilitación y verificar la consecución de los objetivos y metas de rehabilitación, durante al menos diez años en caso de excavación y retirada del vertedero y durante al menos treinta años en caso de aislamiento medioambiental del vertedero, salvo que la legislación nacional o la autoridad reguladora competente para el proyecto de rehabilitación específico definan una duración diferente suficiente para garantizar el control de riesgos a largo plazo.
-

No causar un perjuicio significativo

⁶⁵ Véase la Directiva 2004/35/CE, Anexo II, punto 1.3.1. En el caso de las actividades de rehabilitación fuera de la UE, cabe hacer referencia a las Orientaciones del PNUMA sobre la gestión de lugares contaminados y a las normas y documentos de orientación para la gestión de vertederos publicados por la organización International Solid Waste Association, en particular, *International Guidelines for Landfill Evaluation* [«Directrices internacionales para la evaluación del vertido de residuos», documento en inglés], 2011, *Roadmap for Closing Waste Dumpsites* [«Hoja de ruta para el cierre de vertederos», documento en inglés], 2016, y *Landfill Operational Guidelines* [«Directrices operativas sobre vertederos», documento en inglés], 2014, 2019.

1) Mitigación del cambio climático	Cuando el vaso del vertedero contenga cantidades significativas de residuos biodegradables, existe un sistema de captura y reducción de gases de vertedero y un plan de seguimiento de las fugas de gases de vertedero de conformidad con los requisitos operativos y técnicos de la Directiva 1999/31/CE, o en el caso de las actividades situadas en terceros países, de conformidad con la legislación nacional equivalente o con normas industriales internacionales comúnmente aceptadas ⁶⁶ .
2) Adaptación al cambio climático	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice A del presente anexo.
3) Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice B del presente anexo. Las medidas reparadoras protegen los recursos hídricos y marinos y aplican las mejores prácticas y tecnologías del sector⁶⁷ con el fin de: a) reducir la generación de lixiviados en el vertedero y evitar su salida o infiltración en el suelo circundante y cualquier peligro potencial para las aguas subterráneas y superficiales; b) recoger por separado y tratar adecuadamente las aguas de escorrentía y los lixiviados antes de su vertido; c) hacer un seguimiento y análisis de las tasas de generación de lixiviados y de la concentración y composición de lixiviados en el período de mantenimiento del vertedero tras su cierre mediante sistemas y procesos adecuados; d) recoger por separado y tratar adecuadamente el suelo contaminado dentro y alrededor del vertedero, con el fin de bloquear el camino desde el vertedero hasta las masas de agua a través de suelos muy mojados.

⁶⁶ En el caso de las actividades de rehabilitación fuera de la UE, cabe hacer referencia a las Orientaciones del PNUMA sobre la gestión de lugares contaminados y a las normas y documentos de orientación para la gestión de vertederos publicados por la organización International Solid Waste Association, en particular, *International Guidelines for Landfill Evaluation* [«Directrices internacionales para la evaluación del vertido de residuos», documento en inglés], 2011, *Roadmap for Closing Waste Dumpsites* [«Hoja de ruta para el cierre de vertederos», documento en inglés], 2016, y *Landfill Operational Guidelines* [«Directrices operativas sobre vertederos», documento en inglés] 2014, 2019.

⁶⁷ En el caso de las actividades de rehabilitación fuera de la UE, cabe hacer referencia a las Orientaciones del PNUMA sobre la gestión de lugares contaminados y a las normas y documentos de orientación para la gestión de vertederos publicados por la organización International Solid Waste Association, en particular, *International Guidelines for Landfill Evaluation* [«Directrices internacionales para la evaluación del vertido de residuos», documento en inglés], 2011, *Roadmap for Closing Waste Dumpsites* [«Hoja de ruta para el cierre de vertederos», documento en inglés], 2016, y *Landfill Operational Guidelines* [«Directrices operativas sobre vertederos», documento en inglés] 2014, 2019.

4) Transición hacia una economía circular	Cuando el proyecto de rehabilitación prevea la excavación y la eliminación del vertedero existente, los residuos excavados se gestionan de conformidad con el principio de jerarquía de residuos, dando prioridad al reciclado frente a otros tipos de recuperación de materiales, incineración o eliminación, en la medida en que ello sea técnicamente viable y no aumente los riesgos para el medio ambiente o la salud humana.
6) Protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice D del presente anexo. Cuando proceda, se impide la introducción de especies exóticas invasoras o se gestiona su propagación de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1143/2014.

2.4. Saneamiento de terrenos y zonas contaminadas

Descripción de la actividad

Esta actividad incluye:

- a) la descontaminación o el saneamiento de suelos y aguas subterráneas de la zona contaminada, ya sea *in situ* o *ex situ*, en particular mediante métodos físicos, químicos o biológicos;
- b) la descontaminación o el saneamiento de plantas o emplazamientos industriales contaminados;
- c) la descontaminación o el saneamiento de las aguas superficiales y sus orilla tras una contaminación accidental, por ejemplo mediante la recogida de contaminantes o métodos físicos, químicos o biológicos;
- d) la limpieza de vertidos de petróleo y otros tipos de contaminantes sobre o en:
 - i) aguas superficiales, incluidos los ríos, los lagos, las aguas costeras o las aguas de transición;
 - ii) aguas subterráneas, tal como se definen en la Directiva 2000/60/CE;
 - iii) aguas marinas, tal y como se definen en la Directiva 2008/56/CE;
 - iv) sedimentos (de todos los tipos de aguas superficiales);
 - v) ecosistemas acuáticos;
 - vi) edificios;
 - vii) suelos;
 - viii) ecosistemas terrestres;
- e) la reducción significativa de sustancias, mezclas o productos peligrosos, como el amianto o la pintura a base de plomo;
- f) otras actividades especializadas de control de la contaminación;

- g) la limpieza tras catástrofes asociadas a peligros naturales, como inundaciones o terremotos;
- h) el saneamiento de explotaciones mineras en desuso o sus legados no asociado a los ingresos de la extracción;
- i) las operaciones de contención, barreras hidráulicas y barreras activas y pasivas destinadas a limitar o prevenir la migración de contaminantes.

La actividad también incluye todas las actividades que son necesarias para preparar, planificar, supervisar y hacer un seguimiento de la propia actividad de descontaminación o saneamiento, tales como:

- a) las investigaciones preparatorias, incluidas las actividades (en particular geológicas o hidrológicas) de recopilación de datos y de inspección y los estudios de viabilidad técnica y de impacto medioambiental necesarios para determinar el proyecto de rehabilitación;
- b) seguimiento y control de las medidas de rehabilitación, en particular:
 - i) muestreo del suelo, el agua, los sedimentos, la biota u otros materiales;
 - ii) análisis de laboratorio de muestras para identificar la naturaleza y la concentración de contaminantes;
 - iii) la instalación, explotación y mantenimiento de instalaciones y equipos de control, como pozos de observación dentro y fuera del perímetro de la zona de saneamiento;
- c) la demolición de edificios contaminados u otras estructuras, el desmantelamiento de maquinaria y equipos a gran escala (es decir, clausura) y la retirada del sellado y el hormigón de las superficies;
- d) el movimiento o dragado de tierra, incluida la excavación, el depósito en vertederos, la nivelación, la construcción o el refuerzo de paredes o vallas perimetrales, el acceso primario y las carreteras interiores, así como cualquier otra actividad necesaria para la ejecución de la descontaminación;
- e) la aplicación de otras medidas de protección del medio ambiente y de prevención y control de la contaminación destinadas a cumplir las condiciones impuestas en la autorización medioambiental del proyecto de saneamiento, incluidas medidas para salvaguardar la seguridad de las operaciones *in situ* y la salud de los trabajadores (como el control de incendios, la protección contra las inundaciones y la gestión de residuos peligrosos), la protección de los trabajadores, el control del acceso al emplazamiento, la gestión de especies invasoras antes o durante la descontaminación o el saneamiento, y las operaciones de refuerzo llevadas a cabo antes o durante la descontaminación.

Esta actividad económica no incluye:

- a) el control de plagas en la agricultura;
- b) la purificación del agua para su suministro;
- c) la descontaminación o el saneamiento de centrales e instalaciones nucleares;
- d) el tratamiento y eliminación de residuos peligrosos o no peligrosos no relacionados con el problema de contaminación del emplazamiento;
- e) la recuperación morfológica;

- f) la rehabilitación de vertederos no conformes con la legislación y de basureros ilegales o abandonados no relacionados con el emplazamiento objeto de saneamiento (véase la sección 2.3 del presente anexo);
- g) los servicios de emergencia [véase la sección 14.1. del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2021/2139];
- h) el barrido y riego de calles.

Las actividades económicas de esta categoría podrían asociarse a varios códigos NACE, en particular los códigos 39, 33.20, 43.11, 43.12, 71.12, 71.20, 74.90, 81.30, de conformidad con la nomenclatura estadística de actividades económicas establecida por el Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

Criterios técnicos de selección

Contribución sustancial a la prevención y el control de la contaminación

1. Las actividades de saneamiento no es desempeñada por el operador⁶⁸ que haya causado la contaminación ni una persona que actúe en su nombre en cumplimiento de los requisitos de la Directiva 2004/35/CE o, en el caso de las actividades situadas en terceros países, las disposiciones en materia de responsabilidad medioambiental basadas en el principio de «quien contamina paga» con arreglo al Derecho nacional.

2. Se eliminan, controlan, contienen o reducen los contaminantes de que se trate utilizando métodos mecánicos, químicos, biológicos o de otro tipo para garantizar que la zona contaminada (tierra, masa de agua u otros), habida cuenta de su uso actual o su futuro uso planificado en el momento del daño, deje de suponer un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente⁶⁹, según lo especificado en:

- a) las normas reguladoras nacionales;
- b) Cuando no se disponga de tales normas, una evaluación interna del riesgo específica del emplazamiento que tenga en cuenta las características y el alcance de la zona afectada (tierra, masa de agua u otros), el tipo, las propiedades (persistencia, movilidad y toxicidad) y la concentración de las sustancias, preparados, organismos o microorganismos, las posibles vías de migración y la probabilidad de dispersión⁷⁰.

3. La actividad de saneamiento se lleva a cabo de conformidad con las mejores prácticas del sector e incluye todos los elementos siguientes:

- a) la actividad original o las instalaciones y equipos auxiliares defectuosos que dieron lugar a la contaminación han cesado o se han abordado de modo que ya no son una

⁶⁸ Según la definición del artículo 2, punto 6, de la Directiva 2004/35/CE.

⁶⁹ Véase la Directiva 2004/35/CE, anexo II, punto 2.

⁷⁰ Véase la Directiva 2004/35/CE, anexo II, punto 2. En el caso de las actividades en terceros países, a menos que la legislación nacional imponga normas más estrictas, se aplican las Orientaciones del PNUMA sobre la gestión de los terrenos contaminados (PNUMA/MC/COP.3/8/Rev.1) — Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf (mercuryconvention.org).

fuente potencial de contaminación adicional antes de que se lleven a cabo evaluaciones o actividades de rehabilitación (excepto en el caso de la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia u otras fuentes difusas no identificables);

- b) las investigaciones preparatorias, incluidas las inspecciones específicas de cada emplazamiento y la recogida de datos físicos, químicos o microbiológicos, se llevan a cabo de conformidad con las mejores prácticas del sector y las mejores técnicas disponibles a fin de establecer los siguientes elementos utilizados para definir los objetivos medioambientales del saneamiento y evaluar las opciones reparadoras:
 - i) la ubicación, las características y el área del terreno contaminado;
 - ii) las condiciones geológicas e hidrológicas subyacentes;
 - iii) la cantidad y composición probables de la contaminación, así como sus posibles fuentes;
 - iv) la contaminación del suelo y del agua procedente del vertedero, así como los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- c) las opciones reparadoras se analizan de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II de la Directiva 2004/35/CE⁷¹ y las medidas reparadoras más adecuadas se definen en un plan de saneamiento específico que incluya los requisitos y el plan de seguimiento;
- d) todo residuo peligroso o no peligroso extraído o producido de otro modo por la actividad de saneamiento es objeto de una recogida, transporte, tratamiento, valorización o eliminación adecuados por parte de un operador autorizado, de conformidad con los requisitos legales, y se vela por evitar cualquier mezcla de suelos contaminados excavados y suelos no contaminados;
- e) los métodos de saneamiento no incluyen la dilución o reducción con agua de las concentraciones de contaminantes, a menos que en el plan de saneamiento se facilite una justificación completa, por motivos distintos de los costes;
- f) las actividades de control, seguimiento o mantenimiento se llevan a cabo en la fase posterior al cierre de al menos diez años, salvo que en la legislación nacional o en el plan de saneamiento y seguimiento se defina una duración diferente suficiente para garantizar el control de riesgos a largo plazo (véase el punto 4).

4. La autoridad competente de conformidad con los requisitos legales nacionales aprueba el plan específico de saneamiento y seguimiento, previa consulta con las partes interesadas locales.

No causar un perjuicio significativo

⁷¹ Véase la Directiva 2004/35/CE, Anexo II, punto 1.3.1.

En el caso de las actividades en terceros países, de conformidad con la legislación nacional aplicable equivalente o con normas internacionales [como las Orientaciones del PNUMA sobre la gestión de terrenos contaminados [PNUMA/MC/COP.3/8/Rev.1) -Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf (mercuryconvention.org)] que requieren un saneamiento basado en un proceso alternativo, descrito de forma transparente, así como un método de valoración para definir una estrategia adecuada, que incluya un plan de saneamiento específico con medidas reparadoras primarias (incluidos requisitos de seguimiento), y medidas reparadoras complementarias y compensatorias.

1) Mitigación del cambio climático	La actividad no provoca la degradación de tierras con elevadas reservas de carbono⁷². En el plan de saneamiento se incluyen medidas para reducir las emisiones de GEI de alcance 1 y 2 del proceso completo de eliminación o tratamiento⁷³.
2) Adaptación al cambio climático	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice A del presente anexo.
3) Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice B del presente anexo.
4) Transición hacia una economía circular	Al menos el 70 % (en peso) de los residuos no peligrosos de construcción y demolición u otros (con exclusión de los materiales naturales de la categoría 17 05 04 de la lista de europea de residuos establecida por la Decisión 2000/532/CE) generados en el emplazamiento rehabilitado se preparan para la reutilización, el reciclado y otras formas de valorización de materiales, incluidas las operaciones de relleno utilizando residuos en sustitución de otros materiales, de conformidad con la jerarquía de residuos y el Protocolo de gestión de residuos de construcción y demolición en la UE ⁷⁴ , a menos que se proporcione una justificación clara en el plan de saneamiento aprobado basada en razones técnicas o ambientales, que no sean consideraciones económicas.
6) Protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas	La actividad se ajusta a los criterios establecidos en el apéndice D del presente anexo. Debe garantizarse lo siguiente: a) en la Unión, en relación con los espacios de la Red Natura 2000:

⁷² «Tierras con elevadas reservas de carbono»: humedales, incluidas las turberas, y zonas arboladas continuas, pastos y pastizales, manglares y praderas de vegetación marina en el sentido del artículo 29, apartado 4, letras a), b) y c), de la Directiva (UE) 2018/2001.

⁷³ «Emisiones de GEI de alcance 1»: las emisiones directas de gases de efecto invernadero que se producen a partir de fuentes que son propiedad del operador o están bajo su control. «Emisiones de GEI de alcance 2»: las emisiones indirectas de gases de efecto invernadero procedentes de la generación de la electricidad que consume el operador.

⁷⁴ Protocolo de gestión de residuos de construcción y demolición en la UE, septiembre de 2016: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/?locale=es>.

	que la actividad no tiene efectos significativos en los espacios de la Red Natura 2000, en vista de sus objetivos de conservación, sobre la base de una evaluación adecuada realizada de conformidad con el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 92/43/CEE del Consejo; b) en la Unión, en cualquier zona: que la actividad no es perjudicial para la recuperación o el mantenimiento de las poblaciones de especies protegidas en virtud de la Directiva 92/43/CEE y de la Directiva 2009/147/CE en un estado de conservación favorable. La actividad tampoco es perjudicial para la recuperación o el mantenimiento de los tipos de hábitats de que se trate y protegidos en virtud de la Directiva 92/43/CEE en un estado de conservación favorable; c) se impide la introducción de especies exóticas invasoras o se gestiona su propagación de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1143/2014.
--	---

APÉNDICE A: CRITERIOS GENÉRICOS RELATIVOS AL PRINCIPIO DE NO CAUSAR UN PERJUICIO SIGNIFICATIVO A LA ADAPTACIÓN AL CAMBIO CLIMÁTICO

I. Criterios

Los riesgos climáticos físicos de importancia relativa significativa respecto a la actividad se han determinado a partir de los enumerados en el cuadro de la sección II del presente apéndice mediante la realización de una sólida evaluación de las vulnerabilidades y los riesgos climáticos consistente en las etapas siguientes:

- a) un análisis de la actividad para determinar los riesgos climáticos físicos de la lista de la sección II del presente apéndice que pueden afectar al desempeño de la actividad económica a lo largo de su duración prevista;
- b) si se determina que la actividad está expuesta a un riesgo debido a uno o varios de los riesgos climáticos físicos enumerados en la sección II del presente apéndice, una evaluación de las vulnerabilidades y los riesgos climáticos para determinar la importancia o materialidad de los riesgos climáticos físicos para la actividad económica;
- c) una evaluación de las soluciones de adaptación que puedan reducir el riesgo climático físico identificado.

La evaluación de las vulnerabilidades y los riesgos climáticos es proporcional a la escala de la actividad y a su duración prevista, de tal manera que:

- a) en el caso de las actividades con una duración prevista de menos de diez años, la evaluación se realiza, al menos, utilizando proyecciones climáticas a la escala adecuada más pequeña;
- b) en el caso de todas las demás actividades, la evaluación se lleva a cabo utilizando las proyecciones climáticas de mayor resolución y más avanzadas disponibles en la gama existente de escenarios futuros⁷⁵ compatibles con la duración prevista de la actividad, incluidos, por lo menos, escenarios de proyecciones climáticas a entre diez y treinta años cuando se trata de inversiones importantes.

Las proyecciones climáticas y la evaluación de los impactos se basan en las mejores prácticas y orientaciones disponibles y tienen en cuenta la información científica más avanzada sobre los análisis de la vulnerabilidad y el riesgo y las metodologías conexas, de conformidad con los informes más recientes del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático⁷⁶ las publicaciones científicas revisadas por pares, y modelos de código abierto⁷⁷ o de pago.

⁷⁵ Entre los escenarios futuros cabe citar las trayectorias de concentración representativas RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 y RCP8.5 del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático.

⁷⁶ Informes de evaluación sobre el cambio climático: impactos, adaptación y vulnerabilidad», publicados periódicamente por el Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC), el órgano de las Naciones Unidas encargado de evaluar los conocimientos científicos relacionados con los efectos del cambio climático, <https://www.ipcc.ch/reports/>.

En el caso de las actividades existentes y de las actividades nuevas que utilizan activos físicos existentes, el operador económico aplica soluciones físicas y no físicas («soluciones de adaptación»), durante un período de hasta cinco años, que reducen los riesgos climáticos físicos más importantes identificados que son materiales respecto a esa actividad. Se elabora en consecuencia un plan para la ejecución de esas soluciones.

En el caso de las actividades nuevas y las actividades existentes que utilizan activos físicos de nueva construcción, el operador económico incorpora, en el momento del diseño y la construcción, las soluciones de adaptación que reducen los riesgos climáticos físicos más importantes identificados que son materiales respecto a esa actividad, y las ha aplicado antes del inicio de las operaciones.

Las soluciones de adaptación aplicadas no afectan negativamente a los esfuerzos de adaptación ni al nivel de resiliencia a los riesgos climáticos físicos de otras personas, de la naturaleza, del patrimonio cultural, de los bienes y de otras actividades económicas; son coherentes con las estrategias y los planes de adaptación locales, sectoriales, regionales o nacionales; y consideran el uso de soluciones basadas en la naturaleza⁷⁸ o se basan en la infraestructura azul o verde⁷⁹ en la medida de lo posible.

II. Clasificación de los riesgos relacionados con el clima⁸⁰

	Relacionados con la temperatura	Relacionados con el viento	Relacionados con el agua	Relacionados con la masa sólida
Crónicos	Variaciones de temperatura (aire, agua dulce, agua marina)	Variaciones en los patrones del viento	Variaciones en los tipos y patrones de las precipitaciones (lluvia, granizo, nieve o hielo)	Erosión costera
	Estrés térmico		Precipitaciones o variabilidad hidrológica	Degradación del suelo
	Variabilidad de la temperatura		Acidificación de los océanos	Erosión del suelo

⁷⁷ Como los servicios de Copernicus gestionados por la Comisión Europea.

⁷⁸ Las soluciones basadas en la naturaleza se refieren a soluciones inspiradas y respaldadas por la naturaleza, que son rentables, proporcionan simultáneamente beneficios ambientales, sociales y económicos, y ayudan a crear resiliencia; dichas soluciones aportan más naturaleza así como características y procesos naturales, y con mayor diversidad, a las ciudades y paisajes terrestres y marinos, mediante intervenciones localmente adaptadas, eficientes en el uso de recursos y sistémicas. Por consiguiente, las soluciones basadas en la naturaleza benefician la diversidad y apoyan la prestación de una serie de servicios ecosistémicos (versión de [fecha de adopción]: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation_es).

⁷⁹ Véase la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Infraestructura verde: mejora del capital natural de Europa» [COM(2013) 249 final].

⁸⁰ La lista de peligros relacionados con el clima que figura en este cuadro no es exhaustiva y solo constituye una lista indicativa de los peligros más extendidos que deben tenerse en cuenta como mínimo en la evaluación de las vulnerabilidades y los riesgos climáticos.

	Deshielo del permafrost		Intrusión salina	Solifluxión
			Aumento del nivel del mar	
			Estrés hídrico	
Agudos	Ola de calor	Ciclón, huracán, tifón	Sequía	Avalancha
	Ola de frío/helada	Tormenta (incluidas las tormentas de nieve, polvo o arena)	Precipitaciones fuertes (lluvia, granizo, nieve o hielo)	Corrimiento de tierras
	Incendio forestal	Tornado	Inundaciones (costeras, fluviales, pluviales subterráneas)	Hundimiento de tierras
			Rebosamiento de los lagos glaciares	

APÉNDICE B: CRITERIOS GENÉRICOS RELATIVOS AL PRINCIPIO DE NO CAUSAR UN PERJUICIO SIGNIFICATIVO AL USO SOSTENIBLE Y LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS HÍDRICOS Y MARINOS

Se determinan y afrontan los riesgos de degradación medioambiental relacionados con la preservación de la calidad del agua y la prevención del estrés hídrico con el objetivo de lograr un buen estado y un buen potencial ecológico de las aguas, tal como se definen en el artículo 2, puntos 22 y 23, del Reglamento (UE) 2020/852, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE⁸¹, y se elabora un plan de gestión del uso y protección del agua para la masa o masas de agua potencialmente afectadas, en consulta con las partes interesadas pertinentes.

Cuando se realiza una evaluación del impacto ambiental de conformidad con la Directiva 2011/92/UE que incluye una evaluación del impacto en el agua de conformidad con la Directiva 2000/60/CE, no se requiere una evaluación adicional del impacto en el agua, siempre que se hayan abordado los riesgos identificados.

La actividad no obstaculiza la consecución del buen estado medioambiental de las aguas marinas ni deteriora las aguas marinas que ya se encuentran en buen estado medioambiental, tal como se define en el artículo 3, punto 5, de la Directiva 2008/56/CE⁸², teniendo en cuenta la Decisión (UE) 2017/848 de la Comisión en relación con los criterios y normas metodológicas pertinentes para dichos descriptores.

⁸¹ En el caso de las actividades realizadas en terceros países, de conformidad con la legislación nacional aplicable o con normas internacionales que persiguen objetivos equivalentes relativos al buen estado ecológico y el buen potencial ecológico de las aguas, mediante normas sustantivas y de procedimiento equivalentes, es decir, un plan de gestión del uso y protección del agua elaborado en consulta con las partes interesadas pertinentes que garantice 1) una evaluación del impacto de las actividades en el estado o potencial ecológico identificado de una masa o masas de agua potencialmente afectadas, y 2) la adopción de medidas para evitar el deterioro o la obstaculización del buen estado o del buen potencial ecológico o, cuando esto no sea posible, 3) la ausencia de alternativas medioambientales mejores que no sean desproporcionadamente inviables desde el punto de vista técnico y de los costes, y se toman todas las medidas posibles para mitigar el impacto adverso sobre la masa de agua.

⁸² La definición establecida en el artículo 3, punto 5, de la Directiva 2008/56/CE establece, en particular, que el buen estado medioambiental debe determinarse sobre la base de los descriptores cualitativos establecidos en el anexo I de dicha Directiva.

APÉNDICE D: CRITERIOS GENÉRICOS RELATIVOS AL PRINCIPIO DE NO CAUSAR UN PERJUICIO SIGNIFICATIVO A LA PROTECCIÓN Y RECUPERACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD Y LOS ECOSISTEMAS

Se ha completado una evaluación del impacto ambiental (EIA) o comprobación previa⁸³, de conformidad con la Directiva 2011/92/UE⁸⁴.

Cuando se ha realizado una evaluación del impacto ambiental, se aplican las medidas de mitigación y compensación necesarias para proteger el medio ambiente.

En el caso de los lugares y operaciones ubicados en zonas sensibles en cuanto a biodiversidad o cerca de ellas [incluidos la red Natura 2000 de espacios protegidos, los lugares declarados Patrimonio Mundial de la Unesco y las Áreas Clave para la Biodiversidad, así como otras zonas protegidas], se ha llevado a cabo una evaluación adecuada⁸⁵, si procede, y, sobre la base de sus conclusiones, se han aplicado las medidas de mitigación necesarias⁸⁶.

⁸³ El procedimiento mediante el cual la autoridad competente determina si proyectos enumerados en el anexo II de la Directiva 2011/92/UE deben someterse a una evaluación del impacto ambiental (según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva).

⁸⁴ En el caso de actividades realizadas en terceros países, de conformidad con la legislación nacional aplicable o con normas internacionales equivalentes que exigen una EIA o comprobación previa, por ejemplo, la Norma de Desempeño 1 de la Corporación Financiera Internacional (CFI): Evaluación y gestión de los riesgos ambientales y sociales.

⁸⁵ De conformidad con las Directivas 2009/147/CE y 92/43/CEE. En el caso de actividades ubicadas en terceros países, de conformidad con la legislación nacional aplicable o con normas internacionales equivalentes que tengan por objeto la conservación de los hábitats naturales, la fauna y la flora silvestres, y que requieran que se lleve a cabo 1) un procedimiento de comprobación previa para determinar si, respecto a una determinada actividad, es necesaria una evaluación adecuada de los posibles efectos sobre hábitats y especies protegidos; 2) dicha evaluación adecuada, cuando la comprobación previa haya determinado que es necesario realizarla, por ejemplo, la Norma de Desempeño 6 de la CFI: Conservación de la biodiversidad y gestión sostenible de recursos naturales vivos.

⁸⁶ Se han determinado esas medidas para asegurar que el proyecto, el plan o la actividad no tenga efectos significativos en los objetivos de conservación de la zona protegida.