

**DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y MEDIO AMBIENTE**

RESOLUCIÓN de 13 de diciembre de 2022, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, por la que se formula la declaración de impacto ambiental y se otorga la modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada del laboratorio destinado a la producción de radiofármacos, ubicado en el término municipal de La Almunia de doña Godina (Zaragoza), promovida por Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL. (Número de Expediente: INAGA 500301/02/2019/8985).

Visto el expediente que se ha tramitado en este Instituto a solicitud de Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL con NIF B-64587116 y domicilio social en Calle Anselm Clavé, 100 de Esplugues de Llobregat (Barcelona) resulta:

Antecedentes de hecho

Primero.— Con fecha 2 de noviembre de 2010, se publica en el “Boletín Oficial de Aragón”, la Resolución de 15 de octubre de 2010, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, por la que se formula la declaración de impacto ambiental y se otorga la Autorización Ambiental Integrada al laboratorio destinado a la producción de radiofármacos, ubicado en el término municipal de La Almunia de doña Godina (Zaragoza), promovido por Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL. (Número Expte. INAGA 500301/02/2009/11125). La autorización adquiere efectividad y le ha sido asignado el número: AR/AAI-91/2011. Dicha autorización ha sido actualizada por Resolución de 26 de noviembre de 2013, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental (“Boletín Oficial de Aragón”, número 8, de 14 de enero de 2014), (Expte. INAGA 500301/02/2013/8944) y modificada puntualmente por Resolución de 15 de abril de 2020, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, (“Boletín Oficial de Aragón”, número 85, de 4 de mayo de 2020) para incluir los procesos auxiliares que se llevan a cabo en el laboratorio existente de calidad I+D+I y desarrollo de laboratorio de microbiología. (Expte. INAGA 500301/02/2018/10261).

Segundo.— Por Resolución de 11 de marzo de 2022, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, se considera como no sustancial la modificación prevista consistente en la instalación de dos aisladores en el interior del laboratorio existente con objeto de mejorar las condiciones de asepticidad en el proceso de preparación de los viales de los productos. (Expte. INAGA 500301/02/2022/1206).

Tercero.— Con fecha 6 de mayo de 2022, se publica en el “Boletín Oficial de Aragón”, número 86, la Resolución de 22 de marzo de 2022, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, por la que se revisa parcialmente y se modifica puntualmente la Resolución de 15 de octubre de 2010, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, por la que se formula la declaración de impacto ambiental y se otorga la Autorización Ambiental Integrada al laboratorio destinado a la producción de radiofármacos, ubicado en el término municipal de La Almunia de doña Godina (Zaragoza), en materia de sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales del sector químico. (Número de Expediente INAGA 500301/02/2019/8983).

Cuarto.— Con fecha 8 de agosto de 2019, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, solicita la evaluación de impacto ambiental y modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada de la ampliación del laboratorio destinado a la producción de radiofármacos, ubicado en las parcelas 1-1 y 1-2 del Polígono Industrial La Cuesta Sector 3, en el término municipal de La Almunia de doña Godina (Zaragoza), adjuntando Proyecto Básico y Estudio de impacto ambiental elaborado por IDOM Consulting Engineering & Architecture, SAU. El promotor solicita incorporar la fabricación de un nuevo producto, Lutathera (Lutecio 177), y aumentar la capacidad de producción de (18F) Fluorodesoxiglucosa (FDG).

Quinto.— En la modificación solicitada concurren los criterios de modificación sustancial establecidos en los apartados a) cualquier ampliación o modificación que alcance, por sí sola, los umbrales de capacidad establecidos, cuando estos existan, en el anejo 1, o si ha de ser sometida al procedimiento de evaluación de impacto ambiental de acuerdo con la normativa sobre esta materia, b) un incremento de más del 50% de la capacidad de producción de la instalación en unidades de producto o servicio y c) un incremento superior al 50% de la cantidades autorizadas de consumos de materias primas, del artículo 14 del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el reglamento de emisiones industriales y



de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación. En lo que se refiere al apartado a), se fabrica un nuevo producto que es un nuevo medicamento usado en oncología y, en consecuencia, queda englobado en un nuevo epígrafe, concretamente el 4.5 "Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios. Además, la ampliación se somete al procedimiento de evaluación impacto ambiental ordinaria por encontrarse la fabricación del producto químico nuevo (Lutathera (Lutecio 177) a escala industrial en la instalación entre los supuestos establecidos en el anexo I, 5.1.5 "Productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico" de la Ley 11/2014, de 4 de diciembre, de Prevención y Protección Ambiental de Aragón.

Sexto.— Tras analizar la información contenida en el expediente, el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental somete a información pública la documentación presentada, y se dicta anuncio de 11 de noviembre de 2019, por el que se somete el Proyecto a información pública durante un mes. Con fecha 28 de noviembre de 2019 se comunica el citado periodo de información pública al Ayuntamiento de La Almunia de doña Godina. El Anuncio se publica en el "Boletín Oficial de Aragón", número 245, de 18 de diciembre de 2019. Durante el plazo de información pública no se reciben alegaciones.

Séptimo.— Con fecha 30 de enero de 2020 se recibe informe del Arquitecto Técnico del Ayuntamiento de La Almunia de doña Godina, indicando que el proyecto no modifica los parámetros urbanísticos básicos de la construcción existente (edificabilidad, ocupación, altura...) y que la ampliación es acorde con las Ordenanzas Municipales que le son de aplicación. En la misma fecha, se recibe informe de la Alcaldesa de La Almunia de doña Godina de fecha 28 de enero de 2020 informando que no se han presentado alegaciones durante la exposición pública. Con fecha 1 de septiembre 2020, tras haber finalizado el periodo de información pública, el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental solicita informe al Ayuntamiento de La Almunia de doña Godina, sobre todos aquellos aspectos que sean de su competencia, así como pronunciamiento expreso acerca de la sostenibilidad social del proyecto. No se ha recibido nuevo informe del ayuntamiento.

Octavo.— Con fecha 1 de septiembre 2020, el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, solicita informe a la Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria, Servicio de Control Ambiental, sobre todos aquellos aspectos que sean de su competencia. No se ha recibido el informe solicitado.

Noveno.— Con fecha 1 de septiembre 2020, el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, solicita informe a la Dirección General de Cambio Climático y Educación Ambiental. Servicio de Suelos Contaminados, sobre todos aquellos aspectos que sean de su competencia. Con fecha de 14 de septiembre de 2020 se recibe informe de la Dirección General de Cambio Climático y Educación Ambiental de fecha de 11 de septiembre de 2020 indicando que no se considera necesario requerir información adicional con respecto a la protección de suelos, si bien, la empresa Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, deberá presentar un Informe Preliminar de Situación actualizando los datos relativos a la cantidad de materias utilizadas y residuos generados en las instalaciones a través de la página <http://calidadambiental.aragon.es/>.

Décimo.— Con fecha 3 de septiembre 2020, el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, solicita informe a la Dirección General de Salud Pública, sobre todos aquellos aspectos que sean de su competencia. No se ha recibido el informe solicitado.

Decimoprimer.— Con fecha 3 de septiembre 2020, el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, solicita informe al Ministerio de Transición Ecológica D.G. Política Energética y Minas Subdirección General de Energía Nuclear, sobre todos aquellos aspectos que sean de su competencia. Con fecha de 6 de octubre de 2020 se recibe informe de la Subdirección General de Energía Nuclear de fecha de 2 de octubre de 2020 informando que esa Subdirección no tiene competencia alguna en relación con la instalación.

Decimosegundo.— Con fechas 12 de marzo de 2021 y 6 de abril de 2022, el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, solicita informe al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), sobre todos aquellos aspectos que sean de su competencia. Además, en relación con las aguas residuales de la instalación, se solicita un límite cuantitativo de la radioactividad admisible de



las mismas antes de su vertido. Con fecha de 12 de mayo de 2022 se recibe informe del Director Técnico de Protección Radiológica informando que de acuerdo al artículo 38 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, las instalaciones radiactivas de segunda categoría no necesitan presentar procedimientos de Evaluación Ambiental entre la documentación preceptiva para su autorización, contrariamente a lo requerido por este Reglamento para la autorización de instalaciones nucleares o las radiactivas del ciclo del combustible nuclear.

Decimotercero.— Con fecha 2 de noviembre de 2022 se notifica el preceptivo trámite de audiencia al promotor para que pueda conocer el expediente completo y presentar las alegaciones y observaciones que considere oportunas antes de resolver la evaluación de impacto ambiental y modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada del laboratorio destinado a la producción de radiofármacos, disponiendo para ello de un plazo de 10 días. No se han recibido alegaciones ni observaciones al respecto.

Decimocuarto.— Los terrenos donde se ubican las instalaciones están clasificados como suelo urbano industrial y por tanto son de uso compatible según el informe urbanístico del Ayuntamiento de La Almunia de doña Godina. Pertenecen a la Cuenca Hidrográfica del Ebro y no están propuestos como Lugar de Interés Comunitario (LIC), ni como Zona de Especial Protección para las Aves (Z.E.P.A.), no hay humedales del convenio RAMSAR, ni están en el ámbito de aplicación de ningún Plan de Ordenación de los Recursos Naturales, ni de planes de acción sobre especies catalogadas, ni pertenecen a ningún espacio protegido. Tampoco se ven afectados vías pecuarias ni Montes de Utilidad Pública de la provincia de Zaragoza.

Decimoquinto.— El EsIA no evalúa alternativas en cuanto a la ampliación propuesta considerando que la restructuración de la planta existente frente a la construcción de un nuevo laboratorio minimiza los impactos sobre el entorno natural al no ser necesaria la urbanización de un terreno rústico ni la ejecución de obra civil para la construcción de un nuevo edificio optimizándose los recursos y las instalaciones. El EsIA ha identificado los impactos significativos o moderados sobre el medio ambiente, incluyendo en la valoración las medidas preventivas y correctoras del mismo, así como su magnitud. El EsIA considera que el impacto radiológico de la ampliación no supone un impacto radiológico distinto al actual. Los residuos radioactivos marcados con Lutecio 177 (Emisor Beta) con actividad radioactiva de años se entregarán a empresa estatal para la retirada y gestión. El riesgo de emisiones radiológicas a la atmósfera es mínimo ya que no se generan gases o vapores durante los procesos de producción o control de calidad, no obstante, el laboratorio dispone de medidas preventivas y correctoras al respecto que consisten en filtro de carbono y HEPA, bolsas de gases en los procesos de síntesis (recogen el gas producido en las cámaras de síntesis) y sistema de detección de radioactividad en continuo en el sistema de ventilación. Los vertidos radioactivos, no se vierten bajo ninguna circunstancia a la red general, sino que se quedan confinados hasta su decaimiento o tratamiento como residuo convencional o hasta su recogida por una empresa dedicada al tratamiento de residuo radioactivo (ENRESA). Además, el laboratorio cuenta con un sistema de protección radiológica ya que todos los módulos de producción de (18F) FDG y Lutathera se encuentran confinados en celdas blindadas de plomo y dotadas de aire clasificado en cumplimiento de las Normas GMP y las condiciones establecidas por el Consejo de Seguridad Nuclear. En cuanto al impacto sobre la calidad del aire, el estudio indica que las emisiones de la planta debidas a la ampliación de la actividad apenas cambiarán, ya que el aumento de los contaminantes emitidos por el foco número 1 (COVs) no será significativo, además, todos los puntos de extracción de aire disponen de filtro de carbono activado que minimizan la concentración de COVs emitidos. Se realiza estudio de la vulnerabilidad ante accidentes graves y catástrofes naturales y no se detecta un riesgo elevado en la ubicación derivado de condiciones naturales o instalaciones próximas afectadas por accidentes graves, además el estudio considera que la actividad es poco vulnerable al cambio climático. Por último, desde el punto de vista de impacto socioeconómico, la ampliación de la planta conlleva repercusiones positivas, debido a la generación de puestos de trabajo, directos e indirectos. De acuerdo a todo lo anterior, y visto los bajos impactos ambientales globales del proyecto, el bajo consumo de recursos naturales, la baja vulnerabilidad ante catástrofes naturales y ante el cambio climático, su emplazamiento en un polígono industrial, se concluye que los impactos del proyecto son COMPATIBLES con el medio ambiente.

Decimosexto.— Con la presente modificación se incorporan las modificaciones sustanciales solicitadas por el promotor. Se aumenta la capacidad de producción de fluodesoxiglu-



cosa (18F) FDG desde los 100 l/año autorizados hasta 200 l/año y se incorpora un nuevo proceso de fabricación de Lutathera (Lutecio 177) con una capacidad de producción de 100 l/año, por lo que se incrementan los consumos de materias primas y energía. Tras las modificaciones solicitadas no se generan nuevos residuos, pero si se incrementa la producción de residuos peligrosos y de residuos no peligrosos adaptándose los condicionados de producción de residuos en la medida de lo posible a la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. Además, se incorporan límites de vertido a los parámetros tritio, actividad alfa total y actividad beta total. La actividad ampliada deberá cumplir el documento de conclusiones publicado el 9 de junio de 2016 se publica en el "Diario Oficial de la Unión Europea" numero L 152/23 la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre 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. (Decisión DEI).

Fundamentos jurídicos

Primero.— La Ley 10/2013, de 19 de diciembre, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, le atribuye la competencia de tramitación y resolución de los procedimientos administrativos a que dan lugar las materias que se relacionan en el anexo I de la Ley, entre las que se incluye la competencia para otorgar las Autorizaciones Ambientales Integradas.

Segundo.— Durante esta tramitación se ha seguido el procedimiento del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, la Ley 11/2014, de 4 de diciembre, de Prevención y Protección Ambiental de Aragón, y la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y demás normativa de general aplicación.

Tercero.— La pretensión suscitada es admisible para la formulación de declaración de impacto ambiental y la obtención de la Autorización Ambiental Integrada, de conformidad con el proyecto presentado y la documentación aneja aportada, si bien la autorización queda condicionada por las prescripciones técnicas que se indican en la parte dispositiva de esta Resolución.

Cuarto.— Según lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas, y demás normativa de general aplicación, debe precisarse que las medidas y el condicionado ambiental que incorpora la presente Resolución quedan justificadas y motivada su necesidad para la protección del medio ambiente, ya que dicha protección constituye una razón imperiosa de interés general.

Vistos, Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación; Ley 11/2014, de 4 de diciembre, de Prevención y Protección Ambiental de Aragón; el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación; el Reglamento (CE) n.º 166/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006 relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR); el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del reglamento E-PRTR y de las Autorizaciones Ambientales Integradas; 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; el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas; el Decreto 38/2004, de 24 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los vertidos de aguas residuales a las redes municipales de alcantarillado; la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera; el Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación; el Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire; el Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas y



por el que se actualiza el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera; la Orden de 20 de mayo de 2015, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se establecen los requisitos de registro y control en las actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen métodos alternativos de análisis para determinados contaminantes atmosféricos; la Ley 7/2010, de 18 de noviembre, de protección contra la contaminación acústica de Aragón; la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para la economía circular; el Decreto 133/2013, de 23 de julio de 2013, del Gobierno de Aragón, de simplificación y adaptación a la normativa vigente de procedimientos administrativos en materia de medioambiente; el Decreto 148/2008, de 22 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Catálogo Aragonés de Residuos; la Orden de 13 de septiembre de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se establecen los criterios técnicos para el cálculo de seguros y de garantías financieras en relación con determinadas actividades en materia de residuos; el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados; la Ley 10/2013, de 19 de diciembre, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental; la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón y demás disposiciones de general aplicación, se resuelve:

Vista la legislación vigente, el proyecto básico, el estudio de impacto ambiental, la documentación adicional aportada por el promotor, vistos los informes contenidos en el expediente, y la inexistencia de alegaciones durante el periodo de información pública, se propone que se formule declaración de impacto ambiental compatible y se otorgue la modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada del proyecto de ampliación de la capacidad de producción del laboratorio destinado a la producción de radiofármacos ubicado en el término municipal de La Almunia de doña Godina (Zaragoza), promovido por Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, con el siguiente condicionado ambiental:

1. A los efectos de lo previsto en el Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental y en la Ley 11/2014, de 4 de diciembre, de Prevención y Protección Ambiental de Aragón, se formula, a los solos efectos ambientales, declaración de impacto ambiental COMPATIBLE del proyecto de ampliación de la capacidad de producción del laboratorio destinado a la producción de radiofármacos, promovido por Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, supeditada al cumplimiento del condicionado ambiental del punto 2 de esta Resolución y los que se incluyen a continuación:

1.1. Deberán cumplirse todas las medidas correctoras y protectoras indicadas en el estudio de impacto ambiental y se desarrollará el programa de vigilancia ambiental que figura en el mismo, adaptándolo y ampliándolo a las determinaciones del presente condicionado y a cualesquiera otras que deban cumplirse en las pertinentes autorizaciones administrativas.

1.2. Se comunicará al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente la fecha prevista del inicio de la actividad ampliada con un mes de antelación, adjuntando lo señalado en el apartado 2.7 de esta Resolución. Así mismo, durante los periodos de pruebas deberán remitirse trimestralmente al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, un informe resumen del resultado del programa de vigilancia ambiental del trimestre anterior.

1.3. La declaración de impacto ambiental perderá su vigencia y cesará en la producción de los efectos que le son propios si no se hubiera iniciado la ejecución del proyecto en el plazo de cuatro años desde su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón". El promotor podrá solicitar la prórroga de la vigencia de la declaración de impacto ambiental como muy tarde 2 meses antes de que transcurra este plazo de cuatro años. La solicitud de prórroga formulada fuera de plazo significará automáticamente que el promotor deberá iniciar nuevamente el trámite de evaluación de impacto ambiental del proyecto.

2. Otorgar la modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada a Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, con sede social en Calle Anselm Clave, 100, Esplugues de Llobregat (Barcelona) y NIF B-64587116, para la ampliación del laboratorio de producción de radiofármacos a ubicar en las parcelas 1-1 y 1-2 del Polígono Industrial La Cuesta Sector S-3, coordenadas UTM ETRS89, Huso 30, X=635860, Y=4595037, Z=336, y CNAE-2009 21.10, en el término municipal de La Almunia de doña Godina, para la producción de fluorodesoxiglucosa (18F) FDG con una capacidad de producción máxima de 200 l/año y Lutathera



(¹⁷⁷Lu), con una capacidad de producción máxima de 100 l/año. Dicha autorización se otorga con la descripción, condiciones, obligaciones y derechos que se indican a continuación:

2.1. Descripción de la instalación y los equipos existentes.

La parcela donde se ubica el laboratorio tiene una superficie de aproximadamente 1.512 m², de los cuales 687 m² serán ocupados por las instalaciones del laboratorio y el resto corresponde con zonas de acceso, aparcamientos y zonas verdes. En la planta baja el laboratorio se divide en tres zonas: ciclotrón 125 m², producción 339 m² y oficinas 223 m². La planta alta de 142,5 m² alberga dos enfriadores (UTAs) y la caldera.

El laboratorio produce dos radiofármacos destinados a su uso en centros hospitalarios que disponen de tomografía por emisión de positrones (PET) denominados (¹⁸F) FDG y Lutathera.

Producción de (¹⁸F) FDG: Este compuesto es un derivado fluorado de la fluorodesoxiglucosa (FDG), en concreto 2- (¹⁸F)-fluor-2-desoxi-D-glucosa, que de forma abreviada se denomina (¹⁸F) FDG, siendo la capacidad de producción anual de 200 litros según las siguientes etapas:

- Recepción y almacenamiento temporal de materias primas y auxiliares.
- Producción de radioisótopo Flúor-18 en el Ciclotrón: la producción de radioisótopos Flúor-18 se lleva a cabo en el ciclotrón, que es un acelerador de partículas que utiliza protones (núcleos de hidrógeno) y deuterones (núcleos de hidrógeno pesado) a los que se transfiere una alta energía mediante el empleo de campos eléctricos alternos. Posteriormente, se aceleran en una órbita circular utilizando campos magnéticos (ciclotrón) y al final de la trayectoria una fina lámina de carbono retiene los electrones, generando un haz de protones que actúa como proyectil sobre un blanco, agua enriquecida H₂O¹⁸, sobre el que colisionan produciéndose el radioisótopo Flúor-18 en forma aniónica. El agua enriquecida es una materia prima suministrada por proveedor externo y no es radiactiva. El proceso de irradiación se realiza durante dos horas. Al final del proceso la solución acuosa irradiada de ión Fluoruro-18 se transfiere automáticamente mediante líneas de transferencia blindadas al Módulo de Síntesis, donde se separan los isótopos Flúoruro-18 de la solución acuosa mediante una reacción de intercambio de iones en columna, recuperándose el agua restante en envases específicos. El ión Fluoruro-18 separado reacciona con una disolución de carbonato potásico que contiene un catalizador (Kryptofix). Los restos de agua se eliminan por evaporación azeotrópica.
- Producción del producto final (¹⁸F) FDG mediante el marcaje de la glucosa: el ión Fluoruro-18 reacciona por sustitución nucleófila con un derivado alquilado de la manosa, triflato de manosa, disuelto en acetonitrilo, de manera que el Flúor-18 queda incorporado en el carbono 2 de este compuesto alquilado. Posteriormente se realiza una hidrólisis básica para eliminar los grupos acetilo que protegen el resto de carbonos del compuesto dando lugar a la (¹⁸F) FDG. A continuación, se añade agua estéril para obtener la disolución bruta de (¹⁸F) FDG, la cual debe ser purificada. La isotonicidad se obtiene añadiendo una solución de cloruro sódico. Como los radiofármacos se administran a los pacientes por vía endovenosa, el proceso de síntesis ha de ser completamente aséptico y en algunos casos, se procede a su esterilización final por autoclave.

- Control de Calidad del producto acabado.
- Envasado y expedición: tras filtrar la solución de (¹⁸F) FDG se lleva a una celda caliente para proceder a su envasado y distribución. El producto acabado es envasado automáticamente en lotes de 10 viales multidosis de 10 ml de capacidad máxima. No existe almacenamiento del producto en las instalaciones dado que su vida útil no supera las 12 horas. Cada lote es embalado en un contenedor de plomo adaptado para el transporte del radiofármaco a los centros hospitalarios.

- Investigación y desarrollo: las actividades de I+D van encaminadas al desarrollo de nuevos marcajes entre el Flúor-18 y otras biomoléculas distintas al FDG, acordes con las nuevas tecnologías del sistema PET.

Producción de Lutathera: se trata de un compuesto derivado del marcaje de un péptido (DOTA-Tyr³-Octreotate) con Lutecio 177 mediante una reacción de quelación, siendo la capacidad de producción anual de 100 litros según las siguientes etapas:

- Preparación de la cabina de flujo laminar (CFL) y de celdas de síntesis y dispensación: Se revisa el correcto funcionamiento de la ventilación de las celdas, y se comprueba si hay alguna contaminación radioactiva, y en caso afirmativo, se descontaminan las celdas. Posteriormente se realiza la limpieza de la CFL, de las celdas y de la precámara con isopropanol y biocida.

- Preparación de los consumibles: Los consumibles se preparan siguiendo los procedimientos establecidos y se introducen en la cabina de flujo laminar rociándolos con isopro-



panol. A continuación, se introducen en la celda de dispensación a través de la precámara mediante el uso de dos bolsas estériles para su montaje.

- Síntesis del producto. El isótopo radioactivo ^{177}Lu se adquiere de empresa externa como materia prima principal del proceso. La síntesis consiste en la transferencia al reactor del isótopo ^{177}Lu en solución de ácido clorhídrico (HCl 0,05N), el vial de Luthatera con Reacción Buffer y agua para inyección junto con el contenido del vial en el que se encuentran los péptidos (marcador). Se realiza el marcaje dentro del reactor durante 5 minutos a 94 grados C (más, menos, 4 grados) que consiste en una quelación del isótopo radioactivo ^{177}Lu en una molécula de DOTA-Tyr3-Octreotate. Posteriormente se transfiere el producto desde la celda de sintetización a la celda de dispensación mediante un capilar y a través de un filtro esterilizante GS. Finalmente se lava el reactor con agua para inyección y se transfiere a la celda de dispensación.

- Filtración, dilución y homogenización en celda de dispensación: El filtrado del producto se realiza en la celda de dispensación mediante un filtro esterilizante GS de 0.20 m comprobando la diferencia de peso del vial vacío antes de llegar el producto y lleno una vez ha finalizado la síntesis. También se registra la radiactividad que tiene el producto mediante un activímetro. El software utilizado para la dispensación (3Adisp) calcula el volumen de diluyente necesario a añadir para obtener una concentración volumétrica de 370 MBq/ml y realiza la dilución de forma automática con un diluyente previamente preparado en la celda de dispensación. Una vez completado el proceso de dilución se realiza un mezclado manual y un mezclado automático con ayuda de una bomba peristáltica y un tubo monouso.

- Dispensación y expedición del producto: La dispensación de cada uno de los viales se realiza con una bomba peristáltica haciendo pasar el producto a través de un filtro esterilizante de 0.20 m (filtro terminal). La apertura y cerrado de viales se hace mediante robot automático. Los viales llenos se cierran con el robot que reposiciona en orden el septum y la cápsula de aluminio y después efectúa el crimpado. Posteriormente se mide la actividad de los viales con el activímetro. Los viales son extraídos a la precámara e introducidos en su recipiente plomado previamente etiquetado que se coloca en un SAS para su transferencia a la zona de expedición.

Instalaciones auxiliares:

- En el laboratorio de calidad se realizan los análisis para determinar la calidad final del producto utilizando para ello equipos de cromatografía, pH-metro, MiniGita para análisis de concentración radiactiva en la muestra y radiactividad suministrada y activímetro para análisis de la semivida del isótopo.

- En el laboratorio de microbiología se realizan las pruebas necesarias para, por un lado, garantizar que la producción de los radiofármacos y los consumibles empleados se realiza en un entorno estéril y libre de microorganismos y, por otro, evaluar la cantidad de microorganismos viables que hay en el producto final.

2.2. Consumos.

Los consumos previstos de materias primas y auxiliares, energía, combustibles y agua, son los siguientes.

Materias primas y auxiliares:

Los consumos anuales de materias primas y auxiliares, agua y energía previstos para la capacidad máxima de producción son los siguientes:

Materia Prima o auxiliar	Actividad	Consumo
Acetilnitrilo	Síntesis del (18F) FDG	350 l/año
Etanol estéril	Limpieza (18F) FDG	100 l/año
Cloroformo	Síntesis del (18F) FDG	10 l/año
Ácido clorhídrico	Síntesis del (18F) FDG y de Lutathera	6 l/año
Ácido nítrico	Síntesis del (18F) FDG	6 l/año
Hidróxido de sodio	Control calidad	60 l/año
Nitrógeno	Síntesis del (18F) FDG	400 l/año
Helio	Síntesis del (18F) FDG	700 l/año
Kryptofix	Síntesis del (18F) FDG	10 g/año
Agua estéril	Síntesis del (18F) FDG	400 l/año
Aceite siliconado	Síntesis del (18F) FDG	1 l/año
Agua enriquecida H ₂ O(18)	Síntesis del (18F) FDG	4 l/año
Triflato de manosa (percursor)	Síntesis del (18F) FDG	15 g/año
Solución de Cloruro de sodio (NaCl)	Síntesis del (18F) FDG y de Lutathera	100 l/año
Bicarbonato de sodio (NaHCO ₃)	Síntesis del (18F) FDG	5 l/año
Carbonato de potasio	Síntesis del (18F) FDG	50 g/año
¹⁷⁷ LuCl ₃	Síntesis de Lutathera	1 l/año
Isopropanol (IPA)	Limpieza Lutathera	1000 l/año
Biocida	Limpieza Lutathera	500 l/año
Peptidos(aminoácidos)	Síntesis de Lutathera	2 g/año
Agua desmineralizada (WFI)	Síntesis de Lutathera	500 l/año
Reacción buffer	Síntesis de Lutathera	10 l/año
Formulación buffer	Síntesis de Lutathera	10 l/año
Soporte de cultivo TSB (Tryptic soy broth)	Laboratorio de microbiología	80 l/año
Soporte de cultivo FTM (Fluid Thioglycollate)		

Medium)	Laboratorio de microbiología	60 l/año
Cassetes preinstalados (TSA)	Laboratorio de microbiología	200.000 g/año
Fluido de lavado	Laboratorio de microbiología	160 l/año
Kits de agujas de ventilación	Laboratorio de microbiología	50.000 g/año
Peróxido de hidrógeno 35% (H2O2)	Laboratorio de microbiología	1062,4 l/año
Etanol 96-99%	Control de calidad	50 l/año
	Limpieza	
Metanol	Control de calidad	100 l/año
	I+D	
Acetona	Control de calidad	5 l/año
	I+D	
	Limpieza	
Dimetilsulfóxido	I+D	2 l/año
Dibromometano	I+D	5 l/año
Dimetilaminoetanol	I+D	2 l/año
Ácido acético	I+D	5 l/año
Argón	I+D	3 l/año
Hidrógeno	Control de calidad	200 l/año
FDG	Control de calidad	5 g/año
CIDG	Control de calidad	5 g/año
FDM	Control de calidad	5 g/año
TOTAL		250.092 g/año
		5.897,4 l/año



Energía.

- Consumo electricidad.

El consumo total de energía eléctrica será de 557.556 kwh/año.

- Consumo combustibles.

Se utiliza gas natural para el funcionamiento de la calefacción y el agua sanitaria, con un consumo máximo de 120.000 kwh/año.

Agua.

El consumo total de agua será de 330 m³/año. El agua se obtiene de la red de abastecimiento del Polígono Industrial Sector 3.

2.3. Emisiones de la instalación y control de las mismas.

Las emisiones de todo tipo generadas por la instalación, así como los controles y obligaciones documentales a los que está obligada Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL se detallan en los anexos de la presente Resolución, en concreto, los anexos contienen:

- Anexo I. Emisiones a las aguas y su control.
- Anexo II. Emisiones a la atmósfera y su control.
- Anexo III. Emisiones de ruido y su control.
- Anexo IV. Producción de residuos y su control.
- Anexo V. Protección y control de los suelos y de las aguas subterráneas sobre los que se desarrolla la actividad.

Anualmente se presentará un informe conjunto con los resultados de los controles realizados y las obligaciones documentales y de información y notificación correspondientes al año precedente, el cual podrá ser cumplimentado, de forma además preferente, a través de los Servicios Telemáticos del Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente. Dichos medios serán la única forma admitida de presentación cuando se disponga que dicho medio sea el único válido para el cumplimiento de estas obligaciones.

2.4. Aplicación de las mejores técnicas disponibles.

La instalación de Advanced Accelerator Application Ibérica, SL dispone de las Mejores Técnicas Disponibles de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre 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, que se encuentran detalladas en el anexo VI-Mejores Técnicas Disponibles (MTD) de la presente Resolución.

Además, con el fin de reducir las emisiones de la instalación y optimizar el uso de materias primas y energía, la empresa tiene adoptadas diversas medidas incluidas en el documento de referencia de las mejores técnicas disponibles (BREF) del sector de química orgánica fina, publicada en agosto de 2006:

Respecto a las emisiones a la atmósfera.

El transporte interno de los gases está diseñado de manera que se minimicen las emisiones incontroladas. Los módulos de síntesis y distribución se encuentran cerrados y sellados en celdas aisladas para evitar emisiones incontroladas. Las instalaciones están totalmente cerradas y la zona de laboratorios dispone de ventilación mecánica. Las partículas atmosféricas son retenidas mediante filtros.

Respecto a la contaminación del suelo y de las aguas.

En el almacenamiento de productos y materias primas los armarios de seguridad cuentan con cubetos de retención de dimensiones adecuadas para evitar derrames y fugas. Los depósitos de neutralización de agua disponen de cubetos de retención con capacidad para almacenar los efluentes acuosos producidos en un año. No se utilizan conducciones para los materiales líquidos para evitar las limpiezas, pérdidas y el mantenimiento de las tuberías.

2.5. Condiciones de explotación en situaciones distintas de las normales y en caso de accidente.

Sin perjuicio de las medidas que el explotador deba adoptar en cumplimiento de su plan de autoprotección, la normativa de protección civil, de prevención de riesgos laborales, o de cualquier otra normativa de obligado cumplimiento que afecte a la instalación y de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, el explotador de la instalación deberá:

1. Cuando se den condiciones de explotación que pueden afectar al medio ambiente, como los casos de puesta en marcha y/o parada, derrames de materias primas, residuos, vertidos o emisiones a la atmósfera superiores a las admisibles, fallos de funcionamiento y paradas temporales:



- Disponer de un plan específico de actuaciones y medidas para las condiciones de explotación distintas a las normales y en caso de emergencia, con el fin de prevenir o, cuando ello no sea posible, minimizar daños al medio ambiente causados por derrames de materias primas, residuos, emisiones a la atmósfera o vertidos superiores a los admisibles.

- El vertido accidental en el colector del polígono de cualquier sustancia que pueda considerarse incluida en los artículos 14 o 15 del Decreto 38/2004, deberá comunicarse al Ayuntamiento de La Almunia de doña Godina y al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, vía fax o telefónica de manera inicial, y con la mayor brevedad posible por escrito, adoptando simultáneamente las actuaciones y medidas necesarias para corregirla debiendo cesar el vertido de inmediato.

- Comunicar, de forma inmediata, al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente los casos de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos, los incidentes en las instalaciones que puedan afectar negativamente a la calidad del suelo, así como cualquier emisión a la atmósfera no incluida en la autorización o que supere los límites establecidos en la misma, adoptando simultáneamente las actuaciones y medidas necesarias para corregirla. La comunicación se realizará mediante correo electrónico a dgcalidad@aragon.es, indicando los datos de la instalación, la hora, la situación anómala y el teléfono de contacto del responsable medioambiental de la empresa.

- Cuando se superen los valores límite de emisión de compuestos orgánicos volátiles o se incumplan los requisitos establecidos en el apartado B del anexo II.— Emisiones a la atmósfera y su control de la presente Resolución, el titular de la instalación deberá comunicarlo al órgano competente y adoptar las medidas necesarias para volver a la situación de cumplimiento en el plazo más breve posible. Asimismo, deberá suspender el funcionamiento de la instalación cuando exista un peligro inminente para la salud, a instancias del órgano competente de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad.

2. En caso de accidente o suceso, tal como una emisión en forma de fuga o vertido importante, incendio o explosión que suceda en las instalaciones y que suponga una situación de riesgo para el medioambiente en el interior o el exterior de la instalación:

- Adoptar las medidas necesarias para cesar las emisiones que se estén produciendo en el mínimo plazo posible.

- Comunicar de forma inmediata del suceso al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente mediante correo electrónico a dgcalidad@aragon.es indicando los datos de la instalación, la hora, el tipo de accidente y el teléfono de contacto del responsable medioambiental de la empresa.

- En un plazo máximo de 48 horas deberán presentar por escrito al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente la información relativa a las circunstancias que han concurrido para que se produzca el accidente, datos concretos de sustancias, residuos y cantidades implicadas, emisiones y vertidos que se han producido a consecuencia del accidente, medidas adoptadas y por adoptar para evitar o si no es posible, minimizar los daños al medioambiente y cronología de las actuaciones a adoptar.

- Si el restablecimiento de la normalidad o la puesta en marcha, en caso de que haya conllevado parada de la actividad, requiere modificación de las instalaciones se deberá remitir al Instituto Aragonés de Gestión Ambiental un informe técnico detallado con las causas del accidente, consecuencias y las modificaciones a adoptar para evitar su repetición.

3. En toda situación como las descritas en el punto 1 y el punto 2 del presente epígrafe, se presentará en el plazo de 30 días a contar desde el suceso, un informe detallado por parte del explotador de la instalación, en el que se indique y describan las situaciones producidas, las causas de las mismas, los vertidos, emisiones, consumos, residuos, etc. generados, las afectaciones a la instalación o a los procesos que se hayan derivado y su carácter temporal o permanente, las medidas adoptadas, la persistencia o no de los problemas y las vías de solución o prevención adoptadas para evitar su repetición.

2.6. Registro Estatal de emisiones contaminantes.

La empresa está afectada por el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del reglamento E-PRTR y de las Autorizaciones Ambientales Integradas, dentro del anexo I, Categorías 4.1.f) y 4.5 del Real Decreto Legislativo 1/2016 y 4.a) vi y 4.e) del Reglamento 166/2006 E-PTR, del citado Decreto, por lo que deberá notificar a la autoridad competente anualmente las emisiones, indicando además si esta información está basada en mediciones, cálculos o estimaciones.

2.7. Puesta en marcha de la actividad.

2.7.1. Notificación periodo pruebas.



Previo al inicio de la actividad ampliada y con una antelación mínima de un mes, la empresa comunicará al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente la fecha de inicio y la duración prevista del periodo de pruebas de la actividad.

Además, como operador de una actividad afectada por la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, con nivel de prioridad 3, durante el periodo de pruebas deberá realizar nuevo análisis de riesgos medioambientales para la actividad ampliada, calcular el nuevo importe de la garantía financiera y constituir, si procede, la misma, de conformidad a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre y en el Capítulo III del Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, modificado por el Real Decreto 183/2015, de 13 de marzo.

La duración del periodo de pruebas no podrá exceder de seis meses y durante dicho periodo se deberán presentar al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente informes de seguimiento con carácter trimestral.

2.7.2. Comprobación previa e inicio de la actividad ampliada.

En el plazo máximo de un mes tras la finalización del periodo de prueba de puesta en marcha de la instalación ampliada, se deberá solicitar la efectividad para comprobar el cumplimiento del condicionado de la presente Resolución. Para ello, de conformidad con lo establecido en los artículos 61, 84 y 86 de la Ley 11/2014, de 4 de diciembre, de Prevención y Protección Ambiental de Aragón, el titular de la instalación deberá:

- Remitir al Ayuntamiento de La Almunia de doña Godina la solicitud de la licencia de inicio de la actividad ampliada acompañada de un informe técnico, suscrito por técnico competente, que abarque la totalidad de actuaciones del periodo de pruebas. Dicho informe deberá contener, al menos, declaración responsable o certificado de cumplimiento de las obligaciones del Reglamento REACH, la descripción del funcionamiento de la instalación durante todo el periodo de pruebas y recoger expresamente las horas de trabajo, la producción realizada, los equipos puestos en marcha, los depósitos de almacenamiento instalados, las mediciones realizadas, las deficiencias y problemas observados y las medidas de solución adoptadas, así como la eficacia de las medidas correctoras puestas en marcha, previstas en el proyecto o que, adicionalmente, se hayan fijado en la presente Resolución y, en caso necesario, la propuesta de medidas correctoras adicionales; se incluirán asimismo los parámetros de vertido, emisiones, generación de residuos y justificación de la implantación de las MTDs que le son de aplicación y otros que en su caso procedan que se hayan obtenido durante tal periodo, superaciones de límites de dichos parámetros que se hayan producido con indicación expresa de su duración y valoración de consecuencias, así como la situación final conseguida a la conclusión del periodo de pruebas, que deberá ir acompañada de una valoración expresa y conclusión de todo el periodo con grado de detalle suficiente como para permitir al Ayuntamiento y al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, valorar la adecuación de la instalación a la resolución y normativa vigente y, en su caso, otorgar la efectividad y la licencia de inicio de actividad a la misma. Revisada la idoneidad de la documentación, el Ayuntamiento la enviará al Servicio de Control Ambiental.

- Remitir al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente una Declaración Responsable actualizada para la instalación ampliada con el formato establecido en el anexo IV del Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

El Servicio de Control Ambiental, del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, levantará la correspondiente acta de comprobación y, en su caso, otorgará la efectividad a la presente Autorización Ambiental Integrada, notificándoselo al promotor, momento en que quedará sin efecto la Resolución de 15 de octubre de 2010, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, y sus modificaciones posteriores.

El plazo entre la solicitud de la efectividad y la obtención de la misma no podrá exceder de tres meses, sin perjuicio de que, previa solicitud motivada por parte del promotor ante al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, pueda ser ampliado este plazo, por parte del órgano ambiental competente en materia de inspección y control.

2.8. Comunicación de modificaciones previstas y cambio de titularidad.

El titular de la instalación deberá comunicar al Instituto Aragonés de Gestión Ambiental cualquier modificación, sustancial o no, que se proponga realizar en la instalación, las cuales se resolverán de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto Legislativo



1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.

Así mismo, deberá comunicar al Instituto Aragonés de Gestión Ambiental la transmisión o cambio de titularidad de la instalación, aportando documentación acreditativa al respecto.

2.9. Incumplimiento de las condiciones de la autorización.

En caso de incumplimiento de las condiciones ambientales impuestas en la presente autorización se estará a lo dispuesto en el Título VII.— Régimen Sancionador, de la Ley 11/2014, de 4 de diciembre, de Prevención y Protección Ambiental de Aragón.

2.10. Cese temporal de la actividad, cese definitivo y cierre de la instalación.

2.10.1. Cese temporal.

El cese temporal de la actividad deberá ser comunicado al Instituto Aragonés de Gestión Ambiental y durante el mismo se deberá cumplir lo establecido en la presente autorización. Este cese no podrá superar los dos años desde su comunicación, transcurrido este plazo sin que se haya reanudado, el Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente comunicará a la empresa Advanced Accelerator Application Ibérica, SL, que dispone de un mes para acreditar el reinicio de la actividad o en caso contrario, se procederá de la forma establecida en el siguiente apartado.

2.10.2. Cese definitivo y cierre de la instalación.

La empresa comunicará el cese de las actividades al Instituto Aragonés de Gestión Ambiental con una antelación mínima de seis meses a la fecha prevista, adjuntando a dicha comunicación proyecto completo de desmantelamiento de las instalaciones, para su aprobación. El proyecto deberá contemplar las medidas necesarias a adoptar por parte del titular para retirar, controlar, contener o reducir las sustancias peligrosas existentes en la instalación para que, teniendo en cuenta su uso actual o futuro, el emplazamiento ya no cree un riesgo significativo para la salud y el medio ambiente. De acuerdo con ello, el proyecto de desmantelamiento deberá contener, al menos, una previsión de las actuaciones a realizar por parte del titular para la retirada de residuos y materias primas peligrosas existentes en la instalación, el desmantelamiento de equipos e infraestructuras en función del uso posterior del terreno, una descripción de los tipos y cantidades de residuos a generar y el proceso de gestión de los mismos en las instalaciones y fuera de éstas, que incluirá los métodos de estimación, muestreo y análisis utilizados; un cronograma de las actuaciones, el presupuesto previsto para todas las operaciones, una propuesta de seguimiento y control ambiental y una descripción de los medios materiales y humanos que intervendrán en su realización y en su seguimiento.

El Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente podrá establecer al titular de la instalación, la obligatoriedad de evaluar el estado del suelo y la contaminación de las aguas subterráneas así como las medidas correctoras o de restauración necesarias a implantar para que los suelos y las aguas subterráneas recuperen la calidad previa al inicio de la explotación o, en el peor de los casos, para que éstos sean aptos para el uso al que después estén destinados.

El Instituto Aragonés de Gestión Ambiental dictará Resolución autorizando el desmantelamiento y cierre condicionado a una serie de requisitos técnicos y medioambientales.

La extinción de la Autorización Ambiental Integrada se realizará una vez verificadas las condiciones establecidas en la Resolución de autorización de desmantelamiento y cierre y el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental emitirá de oficio Resolución por la que se extingue la Autorización Ambiental Integrada.

2.11. Otras autorizaciones y licencias.

Esta autorización ambiental se otorga sin perjuicio de terceros y sin perjuicio de las demás autorizaciones y licencias que sean exigibles por el ordenamiento jurídico vigente.

2.12. Adaptación de la Autorización Ambiental Integrada.

La presente Autorización Ambiental Integrada se considera adaptada a la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre, sobre las emisiones industriales y revisada de acuerdo a lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre 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.

2.13. Revisión de la Autorización Ambiental Integrada.

Siempre y cuando no se produzcan antes modificaciones sustanciales en la instalación que obliguen a la tramitación de una nueva autorización, en un plazo máximo de 4 años a partir de la publicación de las nuevas conclusiones relativas a las Mejores Técnicas Disponibles del sector de la actividad principal de la instalación de fabricación de medicamentos, o



nuevas conclusiones que sustituyan a la Decisión de Ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen las conclusiones sobre mejores técnicas disponibles (MTD) para los sistemas comunes de tratamiento y gestión de aguas y gases residuales en el sector químico, el Departamento competente en materia de medio ambiente garantizará que:

- a) Se hayan revisado y, si fuera necesario, adaptado todas las condiciones de la presente autorización para garantizar el cumplimiento de la Ley 16/2002. A tal efecto, a instancia del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, el titular presentará toda la información referida en el artículo 12 de la Ley 16/2002 que sea necesaria para la revisión de las condiciones de la autorización y en dicha revisión se tendrán en cuenta todas las conclusiones relativas a los documentos de referencia MTD aplicables a la instalación desde la presente autorización.
- b) La instalación cumple las condiciones de la autorización.
En el supuesto de que la instalación no está cubierta por ninguna de las conclusiones relativas a las Mejores Técnicas Disponibles, las condiciones de la autorización se revisarán y, en su caso, adaptarán cuando los avances en las Mejores Técnicas Disponibles del sector permitan una reducción significativa de las emisiones.
En cualquier caso, la Autorización Ambiental Integrada será revisada de oficio cuando concurra alguno de los supuestos establecidos en el artículo 25.4 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

3. Caducidad de la resolución.

La presente Resolución caducará si transcurridos cuatro años desde la publicación de la presente Resolución no se hubiera iniciado la ejecución del proyecto de ampliación y el promotor no hubiera comunicado su intención de llevarlo a cabo a los efectos de lo previsto en el condicionado 1.3.

En cualquier caso, el plazo desde la publicación de la presente Resolución y el comienzo de la actividad (ampliada) deberá ser inferior a cinco años, de otra forma la presente Resolución quedará anulada y sin efecto.

4. Notificación y publicación.

Esta resolución se notificará de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación y se publicará en el "Boletín Oficial de Aragón".

Contra la presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, de conformidad con lo establecido en los artículos 112 y 121 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 10/2013, de 19 de diciembre, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, podrá interponerse recurso de alzada, en el plazo de un mes, ante el Sr. Presidente del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, sin perjuicio de cualquier otro recurso que, en su caso, pudiera interponerse.

Zaragoza, 13 de diciembre de 2022.

**El Director del Instituto Aragonés
de Gestión Ambiental,
JESÚS LOBERA MARIEL**



Anexos a la Resolución del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental por la que se formula la declaración de impacto ambiental y se otorga la modificación sustancial de la Autorización Ambiental Integrada del laboratorio destinado a la producción de radiofármacos, ubicado en el término municipal de La Almunia de doña Godina (Zaragoza), promovida por Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL.

ANEXO I EMISIONES A LAS AGUAS Y SU CONTROL

A. Origen de las aguas residuales.

El vertido previsto es de 330 m³/año, realizándose a la red de saneamiento del polígono industrial. Los vertidos de aguas sanitarias, que se estiman en una cantidad de 180 m³/año, se vierten directamente a la red, mientras que las aguas residuales de proceso, que se estiman en 150 m³/año, se depositan en dos cubas, una de recepción y otra de neutralización, que disponen además de un cubeto de retención, alojadas en el subsuelo del local blindado, realizándose el vertido a la red de saneamiento sólo cuando se comprueba que la radiactividad de los efluentes y la concentración el resto de parámetros no supera los límites establecidos en el apartado B. Todos los desagües de la zona de producción están canalizados hasta las citadas cubas.

Las aguas sanitarias y las de proceso procedentes de las cubas se juntan en el exterior del edificio a la entrada de la arqueta de vertido a la red municipal.

B. Límites de vertido.

Sin perjuicio del cumplimiento de los parámetros y límites de vertido que se establezcan en virtud del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, de acuerdo con el artículo 16 del Decreto 38/2004, de 24 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los vertidos de aguas residuales a las redes municipales de alcantarillado, se deberá cumplir, al menos, con los límites de los siguientes parámetros:

- A la salida de la cuba de neutralización:

Parámetros	Concentración máxima
pH	5,50-9,50
DQO	1000 mg/l
Temperatura	40 °C
Conductividad a 25 °C	2 mS/cm
Fluoruros	12 mg/l
Tritio	10 Bq/l
Alfa total	0.10 Bq/l
Beta total	1,0 Bq/l



- En la arqueta de vertido.

Parámetros	Concentración media diaria máxima	Concentración instantánea máxima
pH	5,50-9,50	5,50-9,50
DBO5	500 mg/l	1.000 mg/l
Sólidos en suspensión	500 mg/l	1.000 mg/l
DQO	1000 mg/l	1.500 mg/l
Temperatura	40 °C	50 °C
Conductividad a 25 °C	2 mS/cm	4 mS/cm
Fluoruros	12 mg/l	15 mg/l
Tritio	10 Bq/l	10 Bq/l
Alfa total	0.10 Bq/l	0.10 Bq/l
Beta total	1,0 Bq/l	1,0 Bq/l

C. Control del vertido de aguas residuales.

Sin perjuicio de los controles impuestos en la autorización derivada del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, para el control de los efluentes e inspección de vertidos de Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 38/2004, de 24 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los vertidos de aguas residuales a las redes municipales de alcantarillado.

Se medirá de forma continua la radiactividad en la cuba de recepción y cuba de neutralización de aguas de proceso de acuerdo a las directrices y exigencias impuestas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

La instalación de vertido deberá disponer de una arqueta registro, diseñada de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 38/2004, de 24 de febrero, del Gobierno de Aragón, acondicionada para permitir la extracción de muestras y el aforo de caudales circulantes en cada uno de los puntos de vertido. Dicha arqueta recogerá toda el agua residual generada en la empresa y estará situada en su acometida individual antes de su conexión a la red de saneamiento del polígono industrial y con libre acceso desde el exterior de la instalación.

Se realizará al menos un análisis semestral de las aguas a la salida de las instalaciones (en la arqueta de vertido), de todos los parámetros especificados en el apartado B de este anexo, por una entidad colaboradora del Instituto Aragonés del Agua. Además, el titular de la autorización realizará un autocontrol trimestral en la arqueta de vertido de la calidad y cantidad de los vertidos finales y un autocontrol de los parámetros de la cuba de neutralización, cada vez que pretenda verter su contenido. La toma de muestras y los análisis se realizarán de acuerdo a lo establecido en los artículos 22 y 23, respectivamente, del Decreto 38/2004, de 24 de febrero, del Gobierno de Aragón.

Toda esta información deberá estar disponible para su examen por el Servicio de Control Ambiental y por el Ayuntamiento de La Almunia de doña Godina, que podrán realizar las comprobaciones y análisis oportunos.



ANEXO II EMISIONES A LA ATMÓSFERA Y SU CONTROL

A. Emisiones a la atmósfera.

Se autoriza a la empresa Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL como actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera, con el número de autorización AR/AA-942, de acuerdo a lo establecido en la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera y en el Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación.

La principal actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera que desarrolla la empresa está clasificada en el Grupo A, código CAPCA "Producción de hidrocarburos halogenados y emisiones fugitivas de su producción" de acuerdo a lo establecido en el catálogo actualizado de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera incluido en el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre.

Las emisiones generadas en la actividad son emisiones canalizadas de COVs y de gases de combustión, generadas en la producción de los radiofármacos.

La empresa deberá cumplir los valores límite de emisión establecidos para cada uno de los focos emisores y contaminantes emitidos que se señalan a continuación. Las concentraciones de contaminantes, expresadas como media de una hora, se referirán a condiciones normalizadas de temperatura (273 K) y de presión (101,3 kPa) de gas seco.

A) Focos de proceso.

Foco 1.

Salida del sistema de ventilación de las áreas del ciclotrón, producción e I+D.

El foco se codifica como AR942/PI01.

La chimenea de evacuación tiene una altura de 10m y una sección de 0,9 x 0,9 m. Dispone de filtros de carbón activo como medida correctora y medidores de radiactividad como medida de autocontrol.

Clasificación según el catálogo actualizado de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera (CAPCA), establecido en el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera: Grupo A, código 04080200.

Contaminantes emitidos: COVs.

Su caudal de emisión es de 9.500 m³N/h y su régimen de funcionamiento de 4.992 h/año.

Límites de emisión.

Emisiones	Valor límite de emisión	Emisiones máxicas (kg/año)
COV	150 mg/Nm³	7.113,6

B) Focos de combustión.

Foco 2.

Salida de gases procedentes de la caldera de gas natural para la calefacción con una potencia térmica nominal de 210 kWt.

El foco se codifica como AR942/IC01.

La chimenea de evacuación tiene una altura de 5 m y un diámetro de 0,2 m.

Clasificación según el catálogo actualizado de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera (CAPCA), establecido en el anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera: sin grupo, código 03010305.

Se contempla la emisión de CO y NOx.

Los límites admitidos para cada una de estas emisiones son:

Emisiones	Valor límite de emisión
NOX	200 mg/Nm³
CO	--- (1)



(1) Se deberá medir, aunque no se limita su emisión.

B. Control de emisiones a la atmósfera.

- Condiciones de monitorización y evaluación del cumplimiento de los valores límite de emisión a la atmósfera.

El foco 2 deberá disponer de sitios y secciones de medición de acuerdo con lo especificado en la norma UNE-EN 15259:2008, el foco 1 especialmente diseñado para disponer de un sistema de ventilación de gases radiactivos no deberá adaptarse a la norma UNE.

El muestreo y análisis de los contaminantes y parámetros complementarios se realizarán de acuerdo a lo siguiente:

- El análisis de los contaminantes monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NOX) y dióxido de azufre (SO₂), así como el contenido de oxígeno (O₂), emitidos a la atmósfera por las instalaciones de combustión podrán realizarse por procedimientos internos del organismo de control acreditado, en los que se utilice la técnica de células electroquímicas.

- El muestreo y análisis de contaminantes atmosféricos distintos de los señalados anteriormente, deberán realizarse con arreglo a las normas CEN aplicables.

- En caso de no disponer de normas CEN para un parámetro concreto se utilizarán, por este orden de preferencia, normas UNE, normas ISO y otras normas internacionales.

- En todos los casos, los métodos deberán estar incluidos en el alcance de acreditación vigente del organismo de control acreditado en el momento de la determinación.

En cualquier caso, en inspecciones periódicas:

- La toma de muestras deberá realizarse en condiciones reales y representativas de funcionamiento de la actividad.

- Si las emisiones del proceso son estables, se realizarán, como mínimo, en un periodo de ocho horas, tres muestreos representativos de una duración mínima de una hora cada uno de ellos, realizando un análisis por separado de cada muestra.

- Si las condiciones de emisión no son estables, por ejemplo, en procesos cíclicos o por lotes, en procesos con picos de emisión o en procesos con emisiones altamente variables, se deberá justificar que el número de muestras tomadas y la duración de las mismas es suficiente para considerar que el resultado obtenido es comparable con el valor límite establecido.

- En cualquiera de los casos anteriores, la duración de los muestreos debe ser tal que la cantidad de muestra tomada sea suficiente para que se pueda cuantificar el parámetro de emisión.

- Para cada parámetro a medir, para el que no haya norma CEN, norma UNE, normas ISO, otras normas internacionales y normas españolas aplicables, el límite de detección del método de medida utilizado no deberá ser superior al 10 % del valor límite establecido en la presente autorización.

- Los informes de los controles externos realizados por organismo de control acreditado deberán contener, al menos y para cada parámetro medido, los siguientes datos: foco medido, condiciones predominantes del proceso durante la adquisición de los datos, método de medida incluyendo el muestreo, incertidumbre del método, tiempo de promedio, cálculo de las medias y unidades en que se dan los resultados.

- Así mismo, el contenido de los informes deberá cumplir lo establecido en el Decreto 25/1999, de 23 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el contenido de los informes de los organismos de control sobre contaminación atmosférica, en la Comunidad Autónoma de Aragón.

- Los resultados de las medidas se expresarán en concentración media de una hora y se referirán a condiciones normalizadas de temperatura (273 K) y de presión (101,3 kPa) de gas seco. En el caso de gases de combustión, los resultados se corregirán al contenido de oxígeno que se hayan indicado expresamente, en su caso, en el apartado A de este anexo.

- Se considerará que se cumplen los valores límite de emisión si la media de concentración de los muestreos realizados más la incertidumbre asociada al método es inferior al valor límite establecido.

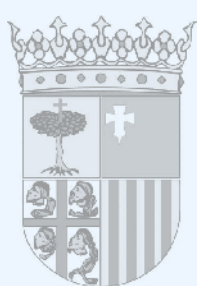
- Frecuencias de los controles.

En los focos clasificados en el grupo A, se deberán realizar autocontroles de sus emisiones atmosféricas con periodicidad quincenal y mediciones oficiales por organismo de control acreditado cada 2 años.

En los focos sin grupo asignado se deberán realizar mediciones oficiales por organismo de control autorizado cada 5 años.

- Obligaciones de registro y documentales.

La empresa deberá mantener debidamente actualizado un registro, físico o telemático, que incluya los siguientes datos:



- a) Número de inscripción, código CAPCA y grupo de la principal actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera.
 - b) Para cada foco emisor, canalizado o no:
 - Número de identificación del foco.
 - Fecha de alta y baja del foco.
 - Código CAPCA y grupo de la actividad potencialmente contaminadora de la atmósfera correspondiente a ese foco.
 - Frecuencia de las mediciones según la presente Resolución.
 - Características del foco emisor indicando si es canalizado o difuso y, cuando proceda según el tipo de foco, altura y diámetro de la chimenea, ubicación mediante coordenadas UTM (Huso 30, ETRS89), número de horas/día y horas/año de funcionamiento, caudal de gases emitidos en condiciones reales de funcionamiento (m^3/h) y en condiciones normalizadas de presión y temperatura ($\text{m}^3\text{N}/\text{h}$), temperatura de emisión de los gases y medidas correctoras de que dispone. En caso de que sea un foco de proceso se deberá indicar la capacidad de procesamiento y en caso de que sea un foco de combustión se deberá indicar la potencia térmica nominal, el consumo horario y anual de combustible y el tipo de combustible utilizado.
 - Límites de emisión en caso de foco canalizado o de calidad del aire si es un foco difuso, establecidos en la presente Resolución.
 - Mediciones de autocontrol realizadas: indicando fecha de toma de muestras, método de análisis y resultados.
 - Controles externos realizados indicando fecha de toma de muestras, nombre del organismo de control acreditado que realiza las mediciones y resultados de las mediciones.
 - Incidencias: superación de límites, inicio y fin de paradas por mantenimiento o avería, cambios o mantenimientos de medidas correctoras.
 - Inspecciones pasadas. Fecha de envío de resultados de mediciones a la administración.
- Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá conservar la información del registro físico o telemático, así como los informes de las mediciones realizadas por los organismos de control acreditados, durante un periodo no inferior a 10 años.
- En el primer trimestre de cada año, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, deberá comunicar al Servicio Provincial de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente de Huesca los informes de medición de los controles periódicos realizados por un organismo de control acreditado correspondientes al año precedente.

ANEXO III EMISIONES DE RUIDO Y SU CONTROL

Se tomarán las medidas necesarias para que los valores límite de inmisión máximos de ruido en el entorno de las instalaciones no superen los valores de 65 dB(A) para el periodo diurno y de tarde y 55 dB(A) para el periodo nocturno, de acuerdo con lo establecido en la tabla 6 del anexo III de la Ley 7/2010, de 18 de noviembre, de protección contra la contaminación acústica de Aragón, para áreas de usos industriales.

Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL en el primer año de la actividad ampliada desde la presente Resolución, deberá hacer una campaña de medición de acuerdo a la evaluación acústica y la valoración de los resultados establecidos en los anexos IV y III respectivamente de la Ley 7/2010, de 18 de noviembre, de protección contra la contaminación acústica de Aragón. Los resultados serán remitidos al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente.

En caso de que las mediciones demostraran que no se cumplen los límites establecidos en cada momento, la empresa deberá presentar en el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental para su aprobación, proyecto de medidas adicionales de atenuación de ruidos a instalar para el cumplimiento de los niveles de ruido.

ANEXO IV PRODUCCIÓN DE RESIDUOS Y SU CONTROL

A. Prevención y priorización en la gestión de residuos.

Conforme a lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá gestionar los residuos generados en la planta aplicando el siguiente orden de prioridad: prevención,



preparación para la reutilización, reciclado y otros tipos de valorización, incluida la valorización energética y eliminación.

Actualmente Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL aplica las medidas de prevención en la generación de residuos y de preparación para el reciclado o valorización posterior que se señalan en el condicionado 2.4. Mejores técnicas disponibles de esta Resolución. Así mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17.7 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, a partir del 1 de julio de 2022, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá disponer de un plan de minimización de residuos peligrosos que incluya las prácticas que van a adoptar para reducir la cantidad de residuos peligrosos generados y su peligrosidad.

En lo que respecta a la gestión posterior, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL prioriza la valorización frente a la eliminación en aquellos residuos de las tablas de los apartados B.— Producción de Residuos Peligrosos y C.— Producción de residuos industriales no peligrosos del presente anexo para los que se ha señalado como operación de tratamiento actual un código de operación R. Para el resto de residuos, en los que se ha señalado como operación de tratamiento actual un código de operación D, podrán seguir siendo tratados mediante las operaciones de eliminación actuales siempre y cuando se evite o reduzca al máximo su repercusión en el medio ambiente.

B. Producción de residuos peligrosos.

Los materiales residuales peligrosos generados en la planta se clasifican en dos tipos: residuos radiactivos no afectados por la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y residuos peligrosos afectados por Ley 7/2022, de 8 de abril.

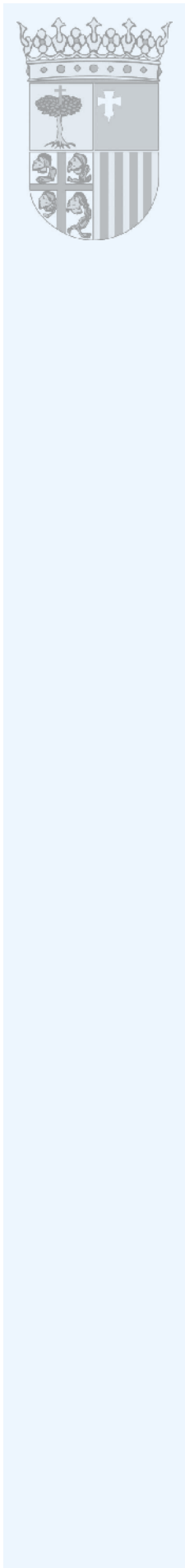
Se inscribe a Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL en el registro de pequeños productores de residuos peligrosos, según lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, con el número de inscripción AR/PP-8582 para los siguientes residuos:

Residuos peligrosos	Código LER	Cantidad (t/año)	Código HP	Operación de tratamiento (*)
Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos (**)	070504	0,5	HP3	R2
Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas (**)	150110	1,18	HP5/5	R3/R4/R5
Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas. (**)	150202	0,5	HP5	R3-R5-R7-R9/D5-D9
Residuos biológicos (**)	180103	1,5	HP9	D9
Residuos de tóner de impresión	080317	0.002	HP5	R3-R5/D5
Tubos fluorescentes y otros residuos que contienen mercurio	200121-31	0.001	HP5	D5-D9
TOTAL		3,683		

(*) Operaciones de tratamiento según la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. En un plazo máximo de 2 años, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá solicitar la actualización de las operaciones de tratamiento a lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

(**) Los residuos radiactivos de corta vida media marcados con F18 que se generan, se envasan en envases específicos y se almacenan en local blindado durante varios días hasta que hayan perdido su radiactividad, momento en que se tienen prevista su gestión de acuerdo a la normativa de residuos peligrosos.

Los residuos peligrosos se almacenarán en envases etiquetados de forma clara y legible, en un almacén específico de residuos peligrosos protegido de la intemperie y con sistemas de retención de vertidos y derrames.



En el laboratorio de producción de radioisótopos pueden generarse tres tipos de residuos radioactivos, que no se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, fuentes no encapsuladas, fuentes encapsuladas o componentes obsoletos del ciclotrón (blancos, foils,...). Los residuos radioactivos derivados de fuentes no encapsuladas se componen de residuos marcados con Flúor 18 (Emisor gamma) o con Lutecio 177 (Emisor Beta). En el caso de los residuos marcados con flúor, con presencia radiactiva de corta vida media se espera hasta que el residuo pierda la radioactividad y gestionarlo como residuo no radioactivo, según su tipología (códigos LER 070504, 150110, 150202 o 180103), mediante gestor autorizado. En el caso del Lutecio que presenta impurezas con actividad radioactiva con una vida media de años, el residuo se tratará con ENRESA (Empresa estatal para la retirada y gestión de residuos radioactivos). Los residuos radioactivos derivados de fuentes encapsuladas (fuentes de Cesio137 utilizadas para la verificación de equipos) y los componentes del ciclotrón se tratarán con ENRESA al tratarse de impurezas radioactivas con vida media de larga duración.

La empresa deberá cumplir todas las prescripciones establecidas en la vigente normativa sobre residuos peligrosos para los pequeños productores de residuos peligrosos, incluidas en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en el Decreto 236/2005, de 22 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de la producción, posesión y gestión de residuos peligrosos y del régimen jurídico del servicio público de eliminación de residuos peligrosos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

C. Producción de residuos no peligrosos.

Los residuos no peligrosos que se generan en la actividad son los siguientes:

Residuo no peligroso	Código LER	Cantidad solicitada (t/año)	Operación de tratamiento(*)
Envases de papel y cartón	150101	0.1	R3
Envases de plástico	170407	0.04	R3
Medicamentos distintos a los especificados en el código 180109 (medicamentos caducados)	180109	0.6	D15
Mezcla de residuos municipales	200301	2,4	R3-R4-R5
TOTAL		3,14	

(*) Operaciones de tratamiento según la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. En un plazo máximo de 2 años, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá solicitar la actualización de las operaciones de tratamiento a lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Los residuos no peligrosos se almacenan en contenedores sobre solera de hormigón, cada contenedor está correctamente identificado y etiquetado conforme su contenido.

Sin perjuicio del cumplimiento de lo establecido en el apartado A de este anexo, los residuos de producción no peligrosos generados en la planta deberán gestionarse mediante un gestor autorizado, conforme a lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular y el Decreto 2/2006, de 10 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de la producción, posesión y gestión de residuos industriales no peligrosos y del régimen jurídico del servicio público de eliminación de residuos industriales no peligrosos no susceptibles de valorización en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Los residuos domésticos generados deberán gestionarse de acuerdo a la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular y a las Ordenanzas Municipales de La Almunia de doña Godina. En cualquier caso, se fomentará la segregación de residuos por materiales y se depositarán en los contenedores de recogida selectiva, si ésta existe, para facilitar su reciclado y/o valorización posterior.

D. Control de la producción de residuos.

D.1. Control de la producción de residuos peligrosos.



Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá llevar un archivo electrónico de la producción de residuos peligrosos, en el que se harán constar, por orden cronológico, la cantidad, naturaleza y origen del residuo generado así como el destino, método de tratamiento, medio de transporte y frecuencia de recogida de los residuos peligrosos generados, y cualquier otra información relevante de la señalada en el artículo 64.1 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. El archivo cronológico se conformará a partir de la información contenida en las acreditaciones documentales exigidas a los productores de residuos peligrosos en la mencionada Ley. La información del archivo cronológico se guardará, al menos, 5 años y estará a disposición de las autorizaciones competentes a efectos de inspección y control.

Cuando estén en funcionamiento las herramientas informáticas al efecto, antes del 1 de marzo del año posterior al cual se hayan recogido los datos, la empresa deberá enviar anualmente al Servicio de Control Ambiental del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, una memoria resumen del contenido del archivo cronológico de producción de residuos peligrosos, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

D.2. Control de la producción de residuos no peligrosos.

Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL deberá disponer de contratos de tratamiento con gestores autorizados de los residuos no peligrosos y conservar las acreditaciones documentales de retirada durante, al menos, 5 años.

Esta documentación estará a disposición de las autorizaciones competentes a efectos de inspección y control.

ANEXO V

PROTECCIÓN Y CONTROL DE LOS SUELOS Y LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS SOBRE LOS QUE SE DESARROLLA LA ACTIVIDAD

A. Protección del suelo y las aguas subterráneas.

La actividad desarrollada en la instalación es una actividad potencialmente contaminante del suelo de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, si bien en la actividad no se utilizan, producen o emiten sustancias peligrosas relevantes para las que exista la posibilidad de contaminación del suelo ni de las aguas subterráneas.

En cumplimiento del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo, y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L tiene implantadas las siguientes medidas preventivas y correctoras para evitar la contaminación de los suelos y las aguas subterráneas en su actividad:

- Los residuos peligrosos se almacenan en contenedores o bidones en un almacén específico de residuos peligrosos consistente en una nave con suelo de cemento. En caso de que sean líquidos, la zona dispone de sistema de recogida de posibles derrames hacia cubeto estanco.

Así mismo, dispone o deberá disponer de las siguientes medidas preventivas y correctoras para evitar la contaminación de los suelos y las aguas subterráneas en su actividad:

- Las aguas de lavado y las aguas de refrigeración del ciclotrón se dirigen a la cuba de recepción y a la de homogenización, ubicadas en el subsuelo en local blindado dotado con cubeto de retención de posibles fugas hasta que la actividad radiactiva se encuentre por debajo de los límites establecidos para su vertido.

- Se deberá disponer en cantidad suficiente de todos aquellos materiales necesarios para una actuación inmediata y eficaz en caso de escapes y derrames: contenedores de reserva para reenvasado, productos absorbentes selectivos para la contención de los derrames que puedan producirse, recipientes de seguridad, barreras y elementos de señalización para el aislamiento de las áreas afectadas, así como de los equipos de protección personal correspondientes. Este material se encontrará inventariado e incluido en manuales de procedimiento que podrán ser requeridos y revisados por el órgano ambiental.

- Los residuos peligrosos se almacenan en contenedores o bidones en un almacén específico de residuos peligrosos consistente en una nave con suelo de cemento. En caso de que sean líquidos, la zona dispone de sistema de recogida de posibles derrames hacia cubeto estanco.



- Los residuos no peligrosos se almacenarán preferentemente en contenedores sobre solera de hormigón. En el caso de residuos pulverulentos, se evitará el contacto de los residuos con el agua de lluvia o su arrastre por el viento, procediendo, en caso necesario, a su cubrición.

B. Control de los suelos y las aguas subterráneas sobre los que se desarrolla la actividad.

En el emplazamiento sobre el que se ubica Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, no se deberán superar los Valores de Referencia de compuestos orgánicos establecidos en el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, para el suelo de uso industrial ni los valores de metales pesados establecidos en la Orden de 5 de mayo de 2008, del Departamento de Medio Ambiente, para el tipo de suelo sobre el que se desarrolla la actividad.

Antes de la solicitud de efectividad de la presente Resolución, Advanced Accelerator Applications Ibérica, SL, deberá presentar al Servicio de Suelos Contaminados del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, un informe preliminar de suelos actualizado con el contenido establecido en el anexo II del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, cumplimentado a través de la página <http://calidadambiental.aragon.es/>.

Para el seguimiento y control se deberá comunicar a la Servicio de Suelos Contaminados del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente:

- Cualquier accidente o incidente que pueda afectar a la calidad del suelo.

- Las modificaciones en el consumo de materias peligrosas, y/o en la producción de productos o residuos peligrosos, que superen en más de un 25% las cantidades del informe preliminar de situación.

Como resultado de las revisiones de los informes de situación de suelos y/o de la revisión de la presente autorización, el Servicio de Suelos Contaminados del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente podrá exigir datos adicionales sobre la situación de los suelos y las aguas subterráneas, así como establecer medidas de prevención adicionales y de remediación, en su caso, a las que deberá someterse el explotador.

ANEXO VI MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES (MTD)

Advanced Accelerator Application Ibérica, SL dispone de las mejores técnicas disponibles, que le son de aplicación, incluidas en la 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 Consejo, sobre las emisiones industriales señaladas en la siguiente tabla:

NA: No aplica.

A: Aplica.

Grado de implantación de subMTD: Si: Si dispone, ND: No dispone.

Apartado	Subapartado	MTD	Breve descripción MTD	Técnica (SubMTD)	Grado de implantación de subMTD/ Grado de aplicación de la MTD	
SISTEMAS DE	----	1	Implantar y cumplir un sistema de gestión ambiental (SGA)		A	
GESTION AMBIENTAL	----	2	Establecer y mantener un inventario de flujos de aguas y gases residuales, como parte del sistema de gestión ambiental		A	
CONTROL	----	3	Emisiones al agua relevantes - controlar los principales parámetros del proceso (incluido control continuo del caudal de aguas residuales, pH y temperatura) en lugares clave (p.e, entrada al tratamiento previo y entrada al tratamiento final).		A	
	----	4	Controlar las emisiones al agua de conformidad con las normas EN, al menos con la frecuencia mínima indicada en la MTD		A	
	----	5	Controlar periódicamente las emisiones difusas de COV a la atmósfera procedentes de fuentes pertinentes mediante una combinación adecuada de las técnicas indicadas en la MTD (1)	I	ND	NA
				II	ND	
				III	ND	
	----	6	Controlar periódicamente las emisiones de olores procedentes de las fuentes pertinentes de conformidad con las normas EN.		NA	
EMISIONES AL AGUA	Consumo de agua y generación de aguas residuales	7	Reducir el volumen y/o la carga contaminante de los flujos de aguas residuales, fomentar la reutilización de aguas residuales en el proceso de producción y recuperar y reutilizar las materias primas.		A	
	Recogida y separación de aguas residuales	8	Separar los flujos de aguas residuales no contaminadas de los flujos de aguas residuales que requieren tratamiento		A	
	Recogida y separación de aguas residuales	9	Prever capacidad de almacenamiento tampón adecuada para las aguas residuales generadas en condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento, sobre la base de una evaluación del riesgo y adoptar otras medidas adecuadas (por ejemplo, control, tratamiento, reutilización).		A	

	Tratamiento de aguas residuales	10	Utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de aguas residuales que incluya una combinación adecuada de las técnicas indicadas en la MTD (1)	10.a) Técnicas integradas	NA	NA
				10.b) Recuperación	NA	
				10.c) Pretratamiento	NA	
				10.d) Tratamiento final	NA	
	Tratamiento de aguas residuales	11	Pretratar las aguas residuales que contienen contaminantes que no pueden eliminarse adecuadamente durante el tratamiento final de las aguas residuales por medio de técnicas apropiadas		NA	
	Tratamiento de aguas residuales	12	Utilizar una combinación adecuada de las técnicas de tratamiento final de aguas residuales (1)	12.a) Homogeneización	NA	NA
				12.b) Neutralización	NA	
				12.c) Separación física	NA	
				12.d) Lodos activos	NA	
				12.e) Biorreactor de membrana	NA	
				12.f) Nitrificación/desnitrificación	NA	
				12.g) Precipitación química	NA	
				12.h) Coagulación y floculación	NA	
				12.i) Sedimentación	NA	
				12.j) Filtración	NA	
				12.k) Flotación	NA	
	NEA-MTD para las emisiones al agua	--	Aplicables a las emisiones directas de agua que van a una masa de agua receptora		NA	
RESIDUOS	----	13	Establecer y aplicar, en el marco del SGA (ver		A	

			MTD 1), un plan de gestión de residuos que, por orden de prioridad, garantice que los residuos se eviten, se preparen para su reutilización, se reciclen o se recuperen por otros medios.			
	---	14	Reducir el volumen de lodos de aguas residuales (2)	14.a) Acondicionamiento	NA	NA
				14.b) Espesamiento y deshidratación	NA	
				14.c) Estabilización	NA	
				14.d) Secado	NA	
EMISIONES AL AIRE	Recogida de gases residuales	15	Confinar las fuentes de emisión y tratar las emisiones, en la medida de lo posible.		A	
	Tratamiento de gases residuales	16	Utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales que incluya técnicas de tratamiento de gases residuales integradas en el proceso		A	
	Combustión en antorcha	17	Utilizar la combustión en antorcha solo por motivos de seguridad o en condiciones operativas no rutinarias (2)	NA		
		18	Reducir las emisiones atmosféricas de las antorchas cuando su uso sea inevitable (3)	NA		
	Emisiones difusas de COV	19	Evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera (1)	19.a) Limitar fuentes	SI	A
				19.b) Maximizar confinamiento	SI	
				19.c) Equipos alta integridad	SI	
				19.d) Facilitar mantenimiento	SI	
				19.e) Construcción y montaje planta/equipos	SI	
				19.f) Puesta en servicio traspaso planta/equipos	SI	
				19.g) Mantenimiento y sustitución de equipos	SI	

				19.h) Programa detección fugas	SI	
				19.i) Evitar emisiones difusas	SI	
	Emisiones de olores	20	Establecer, aplicar y revisar periódicamente un plan de gestión de olores, como parte del sistema de gestión ambiental	NA		
	Emisiones de olores	21	Evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de olores derivadas de la recogida y tratamiento de aguas residuales y del tratamiento de lodos (2)	21.a) Minimizar tiempos permanencia	NA	NA
				21.b) Tratamiento químico	NA	
				21.c) Optimizar tratamiento aeróbico	NA	
				21.d) Confinamiento	NA	
				21.e) Tratamiento final línea	NA	
	Emisiones de ruido	22	Establecer y aplicar un plan de gestión de ruidos, como parte del sistema de gestión ambiental		A	
		23	Evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones de ruidos (2)	23.a) Localización adecuada	SI	A
				23.b) Medidas operativas	SI	
				23.c) Equipos bajo nivel ruido	ND	
				23.d) Equipos control ruido	SI	
				23.e) Reducción ruido	SI	



- (1) Se deberán cumplir al menos dos técnicas.
- (2) Se deberá cumplir al menos una técnica.
- (3) Se deberán cumplir todas las técnicas.