

ANEXO 1.

A) Breve descripción de las instalaciones: localización y actividades desarrolladas:

La actividad desarrollada por Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A y Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U se corresponde con el CNAE-2009:2120 “Fabricación de especialidades farmacéuticas” y consiste en la fabricación de inyectables.

La instalación se encuentra ubicada en la Calle Julián Camarillo número 35, en el Polígono Industrial Julián Camarillo, del término municipal de Madrid y está formada por los siguientes edificios en los que se desarrollan las actividades que se detallan a continuación:

EDIFICIO A: El edificio consta de tres plantas: sótano, planta baja y primera planta, presentando solera de hormigón en buen estado de conservación. Ocupa 2875,76 m² de superficie total construida.

La planta sótano cuenta de vestuarios y una cantina.

La planta baja está compuesta por 3 líneas de inspeccionado de jeringas, zona de pesadas y almacén de materias primas, zona de preparación de materiales y zona de congeladores. En cuanto a servicios auxiliares esta planta cuenta con sala de agua para la fabricación de agua purificada y agua para inyectables para la fabricación de jeringas.

La planta primera está compuesta por una zona de elaboración 2 zonas de lavado, una zona limpia, 4 líneas de envasado, 4 salas de recogida y por oficinas.

EDIFICIO B: Dedicado a oficinas, laboratorio de I+D , fabricación y Almacén. Ocupa 4533,26 m² de superficie total construida. El edificio consta de cuatro plantas, más sótano y semisótano, presentando solera de hormigón en buen estado de conservación.

La planta sótano cuenta de taller, almacén y garaje. También hay un área técnica donde se encuentra un Centro de Transformación.

La planta semisótano cuenta con una zona de vestuarios, zona de almacén fungibles, zona de cámaras de incubación y unas salas de acondicionamiento de producción de fabricación de productos inyectables de liberación prolongada.

La planta baja está cuenta con 2 líneas de envasado, zona de vestuarios, cámara frigorífica y sala de aguas.

La planta primera está compuesta por una línea de envasado, zona de vestuarios y áreas técnicas.

En la planta segunda se encuentra una línea de acondicionamiento de viales y jeringas y áreas técnicas.

La planta tercera la engloba un laboratorio de microbiología y un laboratorio de I+D.

La planta cuarta es zona de oficinas y cantina.

EDIFICIO C: Dedicado a oficinas y almacén de material de acondicionamiento y producto terminado en cuarentena. Ocupa 1462,94 m² de superficie total construida.

EDIFICIO D: Zona de acondicionamiento de inyectables.

Dedicado al acondicionamiento de inyectables. Ocupa 831,61m² de superficie total construida.

En él se realiza el acondicionamiento de jeringas.

EDIFICIO E: Zona de producción de I+D

Dedicado a la producción. Ocupa 146,30 m² de superficie total construida. En este edificio se produce la fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. En cuanto a servicios auxiliares cuenta con una sala de agua para la fabricación de agua purificada para la fabricación y limpieza de las instalaciones.

EDIFICIO F: Planta de 126m² de superficie. Zona de esterilización terminal de inyectables. En cuanto a servicios auxiliares cuenta con una sala de aguas para la fabricación de agua purificada, generador de vapor puro y autoclave.

EDIFICIO G: Dedicado a oficinas, Laboratorio de Microbiología, y Control de Calidad. Ocupa 501,07 m² de superficie total construida. El edificio consta de 2 plantas.

EDIFICIO I: Dedicado a oficinas y laboratorio físico – químico y microbiológico. Está dividido en 2 plantas; la planta baja es de 470m² y la planta primera de 120m²

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2427 DE LA COMISIÓN DE 6 DE DICIEMBRE DE 2022 POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CONCLUSIONES SOBRE LAS MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES.					(1) T total/NA no aplica/EP en proceso/P pendiente			
Apartado	Subapartado	Nº MTD	Breve descripción MTD	Técnica (SubMTD)	Grado de adecuación ⁽¹⁾	Fecha adaptación en caso de EP	Descripción de las medida implantadas o justificación si no aplica	JUSTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO
	SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL	1	Elaborar e implantar un sistema de gestión ambiental (SGA) ⁽²⁾ que reúna todas las características de la MTD.		T	N/A	Se dispon de un sistema de gestión ambiental integrado conforme a la norma ISO14001:2015, donde se refleja la identificación y gestión de aspectos ambientales, así como planes de control y protocolos de actuación. El sistema de gestión está además certificado por una tercera parte.	Se ajdunta certificado ISO 14001 de ambas sociedades: Rovi Pharma Industrial Services / Laboratorios Farmacéuticos Rovi. (Documento certificados ISO)
		2	A fin de facilitar la reducción de las emisiones a la atmósfera, crear, mantener y revisar periódicamente un inventario de las emisiones canalizadas y difusas a la atmósfera, como parte del sistema de gestión medioambiental. (3)		T	N/A	Dentro del SGA, están identificados como aspectos ambientales los flujos de entradas y salidas, incluido las emisiones canalizadas de la instalación. No contamos con emisiones difusas. Las emisiones canalizadas sistemáticas de gases proceden de 2 calderas de vapor. Los contaminantes son CO y NOx	Se dispone de registro de emisiones a la atmósfera. Se adjunta a la presente comunicación. (Anexo 4)
	CONDICIONES DISTINTAS DE LAS CONDICIONES NORMALES DE FUNCIONAMIENTO (CDCNF)	3	A fin de reducir la frecuencia de la aparición de CDCNF y de reducir las emisiones a la atmósfera en estas circunstancias, establecer y aplicar un plan de gestión de las CDCNF basado en el riesgo como parte del sistema de gestión ambiental.		T	N/A	El SGA recoge medidas y acciones para prevenir, controlar, revisar y monitorizar las posibles condiciones distintas de las condiciones normales de funcionamiento (CDCNF). En concreto: Mantenimiento periódico preventivo de las instalaciones de combustión, Control de consumos mediante sistema de monitorización. Definiciónde protocolos de actuación para CDCNF.	La intalación cuenta con mantenimiento periódico de las instalaciones de combustión (se adjuntan mantenimientos mensuales, semestrales y anuales realizados en los focos de emisión a la presente comunicación)
		4	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera, utilizar una estrategia integrada de gestión y tratamiento de los gases residuales que incluya, por orden de prioridad, técnicas de valorización y reducción de emisiones integradas en el proceso.	La estrategia integrada de gestión y tratamiento de gases residuales se basa en el inventario de la MTD 2. Tiene en cuenta factores como las emisiones de gases de efecto invernadero y el consumo o la reutilización de la energía, el agua y los materiales asociados al uso de las distintas técnicas.	T	N/A	Rovi se une a esta MTD mediante la implantación de medias de ahorro de recursos y combustible para la instalación.	El consumo de la planta es 100% de energía renovable a través de garantías de origen (se adjuntan las correspondientes a 2024. GdOs totales). El consumo eléctrico de la planta en 2024 fue de 6544 Mwh como se puede ver en las garantías se ha cubierto el 100%, ya que el total de GdOs producido durante 2024 fue de 7183Mwh Además, cuenta con un autoconsumo de 140Kw tras la instalacón de paneles solares. Para el año 2025 está previsto la instalación de nuevos paneles soloares en el complejo, con lo que el autoconsusmo será de 7,6MWh
		5	Para facilitar la valorización de materiales y la reducción de las emisiones canalizadas a la atmósfera, así como para aumentar la eficiencia energética, combinar los flujos de gases residuales con características similares, minimizando así el número de puntos de emisión.		NA	NA	En los focos de emisión canalizados (Calderas de combustión) no es posible el tratamiento combinado de los gases residuales. Focos independientes.	No aplica para la instalación de referencia
		6	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera se debe garantizar que los sistemas de tratamiento de gases residuales estén correctamente diseñados, funcionen dentro de sus rangos de diseño y se mantengan a fin de garantizar la disponibilidad, eficacia y eficiencia óptimas del equipo.		NA	NA	En los focos de emisión canalizados (Calderas de combustión) no es posible el tratamiento combinado de los gases residuales. Focos independientes.	No aplica par la instalación de referencia
		7	Supervisar continuamente los parámetros clave del proceso de los flujos de gases residuales que se envían a pretratamiento o al tratamiento final.		NA	NA	En los focos de emisión canalizados (Calderas de combustión) no es posible el tratamiento combinado de los gases residuales. Focos independientes.	No aplica par la instalación de referencia

SISTEMAS GENERALES	EMISIONES CANALIZADAS A LA ATMÓSFERA	8	Monitorizar las emisiones canalizadas a la atmósfera al menos con la frecuencia que se indica en la MTD y con arreglo a normas EN. (6).		T	NA	En los focos de emisión canalizados (Calderas de combustión) se realizarán control de emisiones de manera anual.	Los parámetros a medir son nel CO y el NOX, con un caudal másico inferior de 2kg/hora y 2,5kg/hora respectivamente. Según la MTD 8, la periodicidad de las mediciones sería una vez al año para el CO y cada 6 meses para el Nox, pero en base a la progresión de los resultados obtenidos en los últimos 5 años, donde nuestros valores de NOX están muy por debajo del límite aplicable, proponemos realizar los muestreos una vez al año. Se adjunta la gráfica con la evolución de los resultados desde el año 2016.
		9	Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir el flujo másico de los compuestos orgánicos enviados al tratamiento final de los gases residuales, valorizar los compuestos orgánicos de los gases de proceso (5) y reutilizarlos.	9.a) Absorción (regenerativa)	NA	N/A	No aplica. Debido a la tipología de proceso, producción farmacéutica, no se generan COVs	No aplica ala instalación de referencia
				9.b) Adsorción (regenerativa)				
				9.c) Condensación				
		10	Para aumentar la eficiencia energética y reducir el flujo másico de los compuestos orgánicos enviados al tratamiento final de los gases residuales, enviar los gases de proceso con un poder calorífico suficiente a una unidad de combustión que, si es técnicamente posible, se combine con la recuperación de calor. La MTD 9 tiene prioridad sobre el envío de los gases de proceso a una unidad de combustión.		NA	N/A	No aplica. Debido a la tipología de proceso, producción farmacéutica, no se generan COVs	No aplica a la instalación de referencia
		11	Para reducir las emisiones de compuestos orgánicos canalizadas a la atmósfera (5).	11.a) Adsorción	NA			
				11.b) Absorción	NA			
				11.c) Oxidación catalítica	NA		No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				11.d) Condensación	NA		No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				11.e) Oxidación térmica	NA		No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				11.f) Procedimientos biológicos	NA		No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
		12	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de las PCDD/F procedentes del tratamiento térmico de gases residuales que contienen cloro o compuestos clorados, utilizar las técnicas a y b y además (5).	a) Oxidación catalítica o térmica optimizada	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				b) Refrigeración rápida de gases residuales	NA	NA		
				c) Adsorción utilizando carbón activo	NA	NA		
				d) Adsorción	NA	NA		
				e) Reducción catalítica selectiva (RCS)	NA	NA		
		13	Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir el flujo másico de partículas y los metales ligados a partículas enviados al tratamiento final de los gases residuales, recuperar los materiales de los gases de proceso mediante (5) y reutilizarlos.	13.a) Ciclón	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				13.b) Filtro de mangas	NA	NA		
				13.c) Absorción	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
		14	Con objeto de reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de partículas y metales ligados a partículas (5).	14.a) Filtro absoluto	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				14.b) Absorción	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				14.c) Filtro de mangas	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				14.d)Filtro de aire de alta eficacia	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				14.e) Ciclón	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				14.f) Precipitador electrostático	NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
		15	Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir el flujo de masa de los compuestos inorgánicos enviados al tratamiento final de los gases residuales, recuperar los compuestos inorgánicos procedentes de los gases de proceso mediante absorción y reutilizarlos.		NA	NA	No aplica a la actividad de Rovi Pharma Industrial Services	No aplica a la instalación de referencia
				16.a) Elección de combustible	T	N/A	Las calderas de vapor, focos 1, y 2 así como una tercera caldera en el exterior del edificio B emplean como combustible gas natural.	Las calderas emplean gas natural como combustible.

		16	Con objeto de reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de CO, NO _x y SO _x procedentes del tratamiento térmico, utilizar la técnica c y además (5).	16.b) Quemadores de bajo nivel de NO _x	T	N/A	No aplica para la instalación de referencia	No aplica para la instalación de referencia
				16.c) Optimización de la oxidación catalítica o térmica	NA	N/A	Las calderas de vapor, focos 1 y 2, que utilizan como combustible gas natural utilizan sondas de oxígeno de medición continua para una combustión eficiente.	Las calderas cuentan con sonda de oxígeno en continuo para una combustión eficiente.
				16.d) Eliminación de niveles elevados de precursores de NO _x	NA	N/A		
				16.e) Absorción	NA	N/A		
				16.f) Reducción catalítica selectiva (RCS)	NA	N/A		
				16.g) Reducción no catalítica selectiva (SNCR)	NA	N/A		
		17	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de amoníaco procedente de su uso en la reducción catalítica selectiva (RCS) o en la reducción no catalítica selectiva (RNCS) con vistas a disminuir las emisiones de NO _x (escape de amoníaco), optimizar el diseño y/o el funcionamiento de la RCS o la RNCS (por ejemplo, optimización de la relación entre el reactivo y los NO _x , distribución homogénea del reactivo y tamaño óptimo de las gotas de reactivo).		NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión canalizada de amoniaco (NH3).	No aplica a la instalación de referencia
		18	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de compuestos inorgánicos distintos de las emisiones canalizadas a la atmósfera de amoníaco procedentes del uso de la reducción catalítica selectiva (SCR) o de la reducción no catalítica selectiva (RNCS) para la reducción de las emisiones de NO _x , las emisiones canalizadas a la atmósfera de CO, NO _x y SO _x procedentes del uso del tratamiento térmico, y las emisiones canalizadas a la atmósfera de NO _x procedentes de hornos de proceso o calentadores (5).	18.a) Absorción	NA	NA	Estas técnicas no forman parte del proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services. El único compuesto inorgánico aplicable según la MTD es el NOx, que procede de las calderas de vapor, foco de combustión no de proceso.	No apliaca a la instalación de referencia
				18.b) Adsorción	NA	NA		
				18.c) Reducción catalítica selectiva (RCS)	NA	NA		
				18.d)Reducción no catalítica selectiva (SNCR).	NA	NA		
				18.e) Oxidación catalítica	NA	NA		
				18.f) Oxidación térmica.	NA	NA		
	Emisiones difusas de COV a la atmósfera	19	Con objeto de evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera, elaborar e implementar un sistema de gestión para las emisiones difusas de COV como parte del sistema de gestión ambiental (véase la MTD 1)		NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
		20	Estimar las emisiones fugitivas y no fugitivas de COV a la atmósfera por separado, al menos una vez al año, (5), así como establecer la incertidumbre de esta estimación. (La estimación distingue entre los COV clasificados como CMR 1A o 1B y los COV no clasificados como CMR 1A o 1B).	20.a) Utilización de los factores de emisión	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				20.b) Utilización de un balance de masa	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				20.c) Utilización de modelos termodinámicos	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
		21	Monitorizar las emisiones difusas de COV procedentes del uso de disolventes al realizar, al menos una vez al año, un balance de masa de disolvente de las entradas y salidas de disolventes de la planta, según lo previsto en la parte 7 del anexo VII de la Directiva 2010/75/UE, y reducir al mínimo la incertidumbre de los datos sobre el balance de masa de disolvente. (7).	21.a) Identificación y cuantificación de las entradas y salidas de disolventes pertinentes, incluida la incertidumbre asociada	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				21.b) Puesta en marcha de un sistema de monitorización de disolventes	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				21.c) Monitorización de los cambios que podrían afectar a la incertidumbre de los datos sobre el balance de masa de disolvente	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
		22	Monitorizar las emisiones difusas de COV a la atmósfera al menos con la frecuencia que se indica en esta MTD y con arreglo a normas EN. (6)		NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.a) Limitación del número de fuentes de emisión	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia

		23	Para evitar, o cuando no sea posible, reducir las emisiones difusas de COV a la atmósfera, (4) en el orden de prioridad que se indica en la MTD.	23.b) Uso de equipos de alta integridad	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.c) Recogida de emisiones difusas y tratamiento de los gases de proceso	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.d) Facilitar el acceso o las actividades de monitorización	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.e) Ajuste	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.f) Sustitución de equipos o piezas con potencial de fuga	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.g) Revisión y actualización del diseño del proceso	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.h) Revisión y actualización de las condiciones de funcionamiento	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.i) Utilización de sistemas cerrados	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
				23.j) Utilización de técnicas para minimizar las emisiones procedentes de superficies	NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
Producción de poliolefinas	--	24	Monitorizar la concentración de COVT en los productos de poliolefinas, al menos, una vez al año para cada grado de poliolefina representativo producido durante el mismo año, de conformidad con las normas EN. (6)		NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No apliaca a la instalación de referencia
		25	Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir las emisiones a la atmósfera de compuestos orgánicos (7).	25.a)Agentes químicos con puntos de ebullición bajos	NA	NA		
				25.b)Reducción del contenido de COV del polímero	NA	NA		
				25.c)Recogida y tratamiento de los gases de proceso	NA	NA		
Producción de polidloruro de vinilo (PVC)	--	26	Monitorizar las emisiones canalizadas a la atmósfera al menos con la frecuencia que se indica en la MTD y con arreglo a normas EN. (6)		NA	NA	El proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no implica emisión de COVs	No aplica a la instalación de referencia
		27	Monitorizar la concentración de cloruro de vinilo monómero residual en la lechada o látex de PVC, al menos, una vez al año para cada grado de PVC representativo producido durante el mismo año, con arreglo a las normas EN.		NA	NA		
		28	Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir el flujo de masa de los compuestos orgánicos enviados al tratamiento final de los gases residuales, recuperar el cloruro de vinilo monómero procedente de los gases de proceso.(5).	28.a) Absorción (regenerativa)	NA	NA		
				28.b) Adsorción (regenerativa)	NA	NA		
				28.c) Condensación	NA	NA		
		29	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de cloruro de vinilo monómero procedente de la recuperación de este compuesto.(5)	29.a) Absorción (regenerativa)	NA	NA		
				29.b) Adsorción	NA	NA		
				29.c) Condensación	NA	NA		
				29.d) Oxidación térmica	NA	NA		
		30	A fin de reducir las emisiones a la atmósfera de cloruro de vinilo monómero (7).	30.a) Instalaciones de almacenamiento de VCM adecuadas	NA	NA		
				30.b) Equilibrado de vapor	NA	NA		
				30.c) Reducción al mínimo de las emisiones de VCM residual procedentes de los equipos	NA	NA		
				30.d) Reducción del contenido de VCM del polímero mediante arrastre con vapor (stripping)	NA	NA		
				30.e) Recogida y tratamiento de los gases de proceso	NA	NA		
producción de cauchos sintéticos	--	31	Monitorizar la concentración de COVT en los cauchos sintéticos, al menos, una vez al año para cada grado de caucho sintético representativo producido durante el mismo año, de conformidad con las normas EN. (6)		NA	NA	El proceso productivo a realizar en las instalaciones de Rovi Pharma Industrial Services no implica la producción de cauchos sintéticos.	No aplica a la instalación de referencia
		32	Para reducir las emisiones a la atmósfera de compuestos orgánicos (5)	32.a) Reducción del contenido de COV del polímero	NA	NA		

		32	Para reducir las emisiones a la atmósfera de compuestos orgánicos (2).	32.b) Recogida y tratamiento de los gases de proceso	NA	NA		
producción de viscosa con CS2	--	33	Monitorizar las emisiones canalizadas a la atmósfera al menos con la frecuencia que se indica en la MTD y con arreglo a normas EN. (6)		NA	NA	El proceso productivo a realizar en las instalaciones de Rovi Pharma Industrial Services no implica la producción de viscosa con CS2.	No aplica a la instalación de referencia
					NA	NA		
					NA	NA		
					NA	NA		
		34	Para aumentar la eficiencia en el uso de los recursos y reducir el flujo de masa del CS ₂ y H ₂ S enviados al tratamiento final de los gases residuales, recuperar el CS ₂ mediante la técnica a o b, o una combinación de la técnica c con las técnicas a o b que se indican en la MTD, y reutilizar el CS ₂ o, como alternativa, utilizar la técnica d.	34.a) Absorción (regenerativa)	NA	NA		
				34.b) Adsorción (regenerativa)	NA	NA		
				34.c) Condensación	NA	NA		
				34.d) Producción de ácido sulfúrico	NA	NA		
		35	Para reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de CS ₂ y H ₂ S (5).	35.a) Absorción	NA	NA		
				35.b) Bioprocesos	NA	NA		
				35.c) Oxidación térmica	NA	NA		
Hornos de proceso/calentadores	--	36	Para evitar o, cuando no sea posible, reducir las emisiones canalizadas a la atmósfera de CO, partículas, NO _x y SO _x , utilizar la técnica c y (5).	36.a) Elección de combustible	NA	NA	En el proceso productivo de Rovi Pharma Industrial Services no existen hornos de proceso o calentadores con una potencia térmica nominal igual o superior a 1 MW	No aplica a la instalación de referencia
				36.b) Quemadores de bajo nivel de NOX	NA	NA		
				36.c) Combustión optimizada	NA	NA		
				36.d) Absorción	NA	NA		
				36.e) Filtro de mangas o filtro absoluto	NA	NA		
				36.f) Reducción catalítica selectiva (RCS)	NA	NA		
				36.g) Reducción no catalítica selectiva (SNCR)	NA	NA		

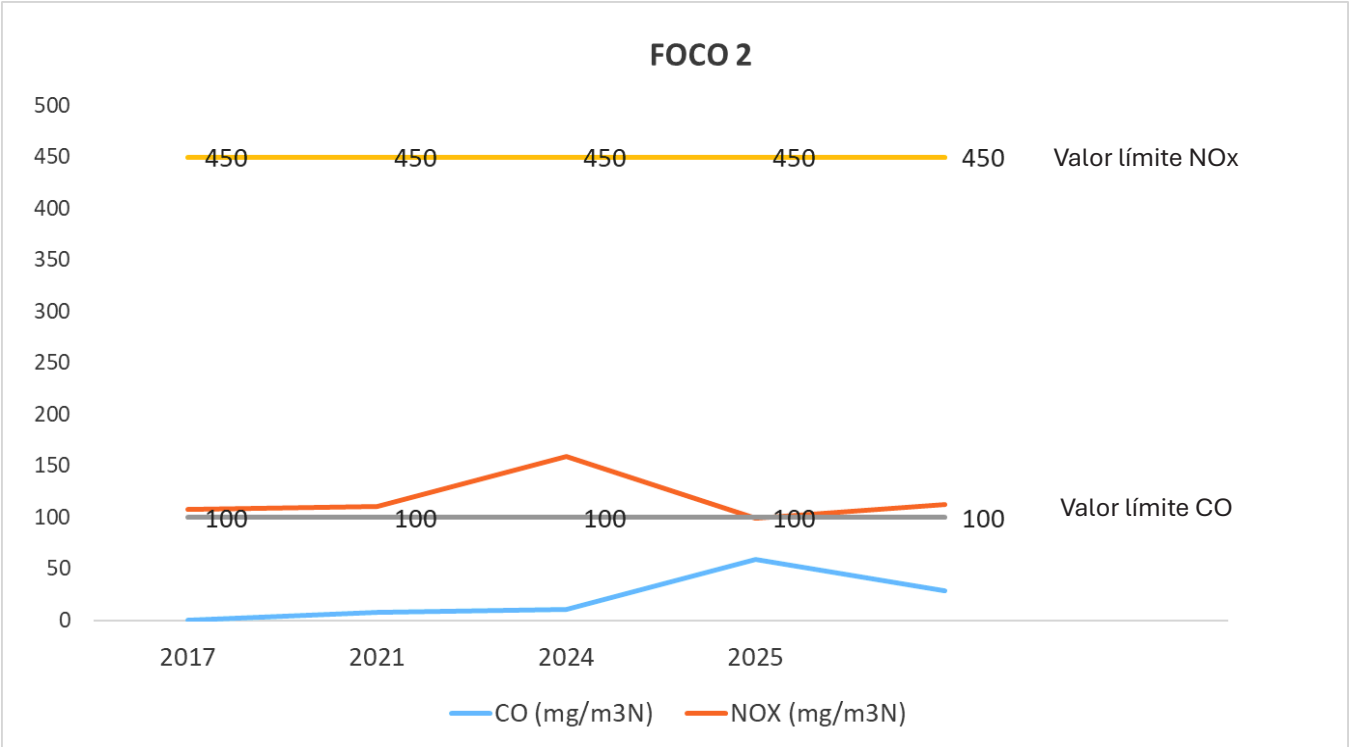
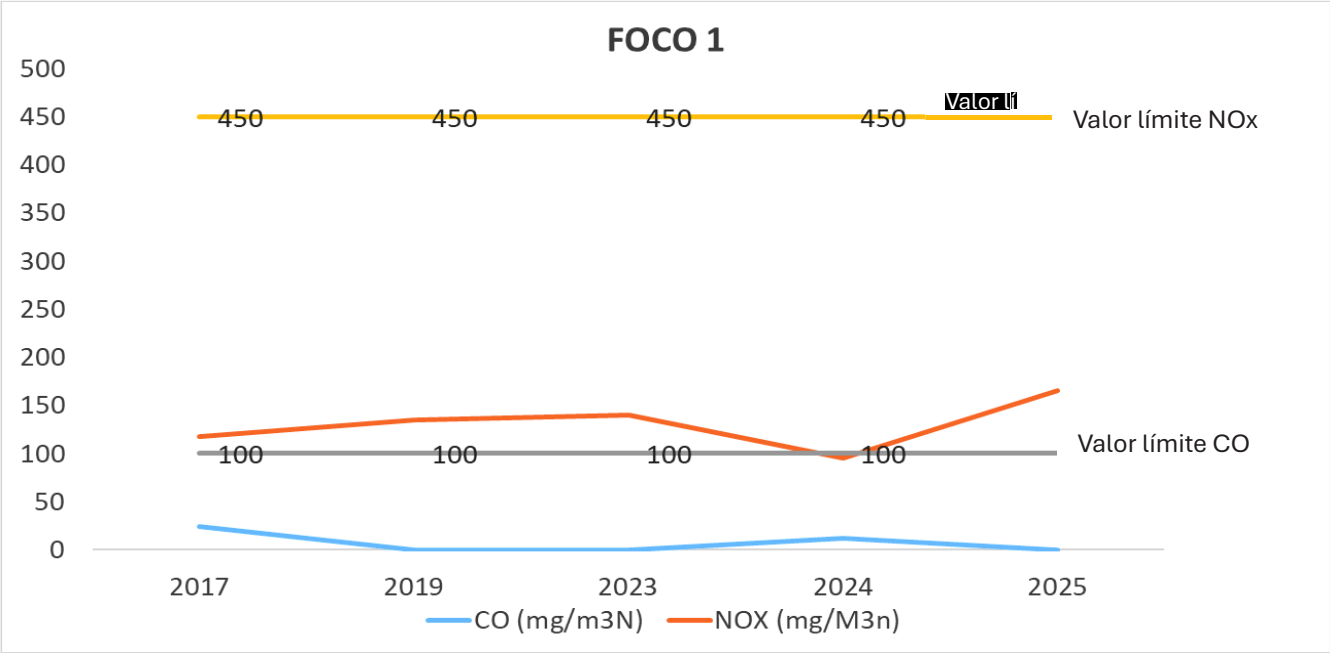
(2) Justificarlo documentalmente
(3) Se aportarán los flujogramas de gases
(4) Se deberán cumplir al menos dos técnicas
(5) Se debéa cumplir al menos una técnica

(6) Cuando no se disponga de normas EN, la MTD consiste en aplicar las normas ISO u otras normas nacionales o internacionales que garanticen la obtención de datos de una calidad científica equivalente.

(7) Se deberán cumplir todas las técnicas

	FOCO 1	
	CO (mg/m3N)	NOX (mg/M3n)
2016	41	102
2017	24	118
2019	<9	135
2023	<7,2	140,3
2024	11,7	95,6
2025	<9	165

	FOCO 2	
	CO (mg/m3N)	NOX (mg/m3N)
2016	<16	108
2017	8	111
2021	10,6	159,3
2024	59,3	99,1
2025	28,5	112,8



ANEXO 2 REGISTRO EMISIONES

ROVI Pharma Industrial Services/ Laboratorios Farmacéuticos Rovi
DPTO. SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE

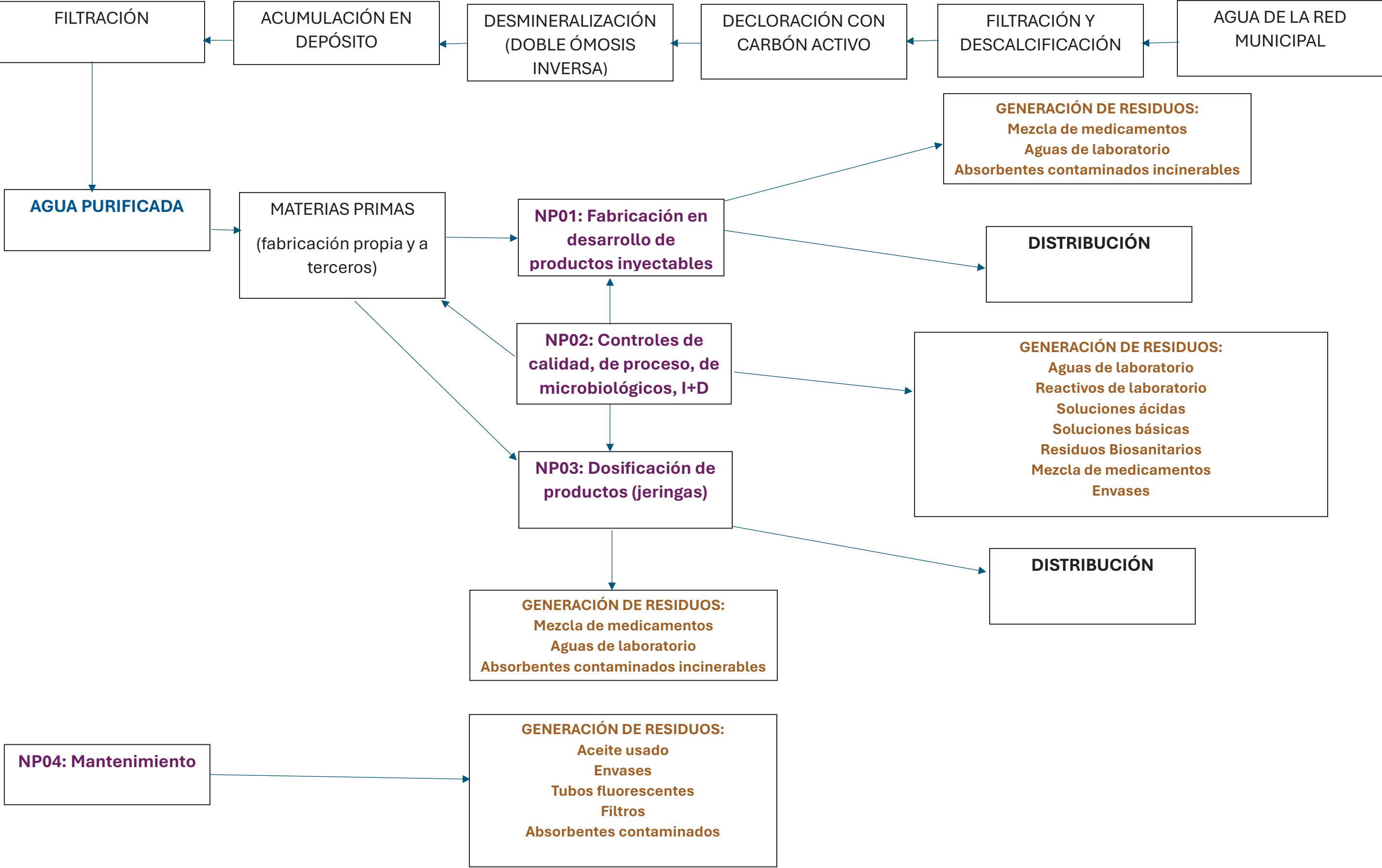
REGISTRO EMISIONES GENERADORES DE VAPOR

MUESTREO JUNIO 2023				
	PARÁMETROS	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Foco 1- Generador de vapor	CO (mg/Nm3)	< 6,4	< 6,4	< 6,4
	Nox (mg / Nm3)	137,4	125,1	112,3
Foco 2- Generador de vapor	NO APLICA REALIZACIÓN DE MEDICIONES POR REQUERIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA			

MUESTREO JUNIO 2025				
	PARÁMETROS	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Foco 1- Generador de vapor	CO (mg/Nm3)	< 7,5	< 7,5	<7,5
	Nox (mg / Nm3)	134,4	138,2	140,7
Foco 2- Generador de vapor	CO (mg/Nm3)	51,9	9,5	8,3
	Nox (mg / Nm3)	88,6	94,5	102,8

A patir de 2025 se realizan los controles de emisiones a la atmósfera con una periodicidad anual. Próximo control de emisiones: Junio 2026.
Se adjuntan los mantenimientos realizados a las calderas en el año 2024 y 2025.

ANEXO 5. DIAGRAMA DE PROCESO INDUSTRIAL



	Volumen vertido pto.	Volumen vertido pto. B	Resultados analíticas JUNIO 2025						Incidencias	Valoración medidas	MANTENIMIENTOS	RESULTADOS MANTENIMIENTOS
1º semestre (enero - junio)	Se considera como vertido el consumo de agua. Q =7670 m3	Se considera como vertido el consumo de agua. Q =7408 m3	Valores pH y conductividad Muestra			Valores pH y conductividad Muestra Arqueta B			Muestra Arqueta A	Muestra Arqueta B		
			pH			pH			pH= 7,5	pH=7,1		
			7,3	8,8	7,2	7,2	7,2	7,1	Conductividad= 193us/cm	Conductividad= 259 us/cm		
			7,1	8,0	7,2	7,3	7,2	7,1	Solidos en suspensión= 7mg/l	Solidos en suspensión= 16 mg/l		
			7,0	7,4	7,7	7,0	7,0	7,0	DQO= 34 mg/l	DQO= 58 mg/l		
			7,1	7,4	7,9	7,4	7,2	7,0	DBO5<5 mg/l	DBO5= 12 mg/l		
			7,2	7,3	7,7	7,0	7,0	7,3	Cloruros= 17 mg/l	Cloruros= 30 mg/l		
			7,3	7,3	7,7	7,0	7,2	7,2	Toxicidad= < 1 UT	Toxicidad= < 1 UT		
			7,5	7,5	7,6	7,1	7,2	7,0	Arsénico = < 0,050 mg/l	Arsénico = < 0,050 mg/l		
			7,3	7,4	7,6	7,3	7,0	7,1				
			Tª ₀₁ = 22,8			Tª ₀₁ = 23,6			Aluminio = < 0,10 mg/l	Aluminio <0,10 mg/l		
									Sulfatos = 10 mg/l	Sulfatos = 12 mg/l		
									Boro = <0,050 mg/l	Boro= <0,050 mg/l		
									Cobre <0,025 mg/l	Cobre= <0,025 mg/l		
									Cromo VI = <5 mg/l	Cromo VI= <5 mg/l		
			Tª ₂₄ = 23			Tª ₂₄ = 23,1			Hierro= 0,040mg/l	Hierro=0,060 mg/l		
									Niquel= <0,010 mg/l	Niquel= <0,010 mg/l		
									Nitrógeno total = 7 mg/l	Nitrógeno total = 20 mg/l		
									Fenoles= <0,020 mg/l	Fenoles= <0,020 mg/l		
									Aceites y grasas= <0,20 mg/l	Aceites y grasas= 0,4 mg/l		
			Conductividad (uS/cm)			Conductividad (uS/cm)			AOX= 0,26 mg/l	AOX= 0,27 mg/l		
			332,0	184,0	167,0	289,0	278,0	226,0	Bario= <0,025mg/l	Bario= <0,025 mg/l		
			285,0	190,0	174,0	270,0	260,0	271,0	Cadmio= <0,010 mg/l	Cadmio= <0,010 mg/l		
			29,0	177,0	179,0	228,0	245,0	250,0	Cromo total= <0,010 mg/l	Cromo total= 0,010 mg/l		
			220,0	172,0	182,0	389,0	221,0	332,0	Estaño= <0,025 mg/l	Estaño= < 0,025 mg/l		
			180,0	189,0	172,0	210,0	190,0	349,0	Manganeso= <0,010 mg/l	Manganeso= 0,010mg/l		
			189,0	192,0	190,0	201,0	251,0	N/A	Zinc= 0,025 mg/l	Zinc= 0,036 mg/l		
178,0	199,0	195,0	208,0	279,0	211,0	Fosforo total= 0,5 mg/l	Fosforo total= 2,4 mg/l					
181,0	181,0	188,0	319,0	219,0	290,0							

	Volumen vertido pto.	Volumen vertido pto. B	Resultados analíticas DICIEMBRE 2025							Incidencias	Valoración medidas	MANTENIMIENTOS	RESULTADOS MANTENIMIENTOS		
			Valores pH y conductividad Muestra			Valores pH y conductividad Muestra Arqueta B			Muestra Arqueta A	Muestra Arqueta B					
2º semestre (junio-diciembre)	Se considera como vertido el consumo de agua. Q = 18648	Se considera como vertido el consumo de agua. Q =15428	pH			pH			pH= 7,2	pH= 7,7	Sin incidencias. Todos los parámetros se encuentran dentro de los límites legales	N/A	MENSUAL - Inspección visual arquetas SEMESTRAL - Sumideros - Bajantes - Canalesones ANUAL - Revisión rejillas pluviales todos los edificios	Conformes.	
			7,1 7,0 7,2			8,6 7,0 7,8			Conductividad= 206 us/cm						Conductividad=427us/cm
			6,7 7,1 7,1			7,9 7,1 8,0			Solidos en suspensión= 13 mg/l						Solidos en suspensión= 155 mg/l
			6,9 7,2 7,1			8,0 7,5 NA			DQO= 28 mg/l						DQO= 347
			7,0 7,2 NA			7,5 7,4 7,8			DBO5< 5 mg/l						DBO5= 100 mg/l
			7,2 7,2 7,2			7,2 8,4 7,2			Cloruros=87 mg/l						Cloruros= 25mg/l
			7,1 7,2 7,1			7,7 7,6 7,8			Toxicidad<1 UT						Toxicidad <1,00 UT
			7,2 7,2 7,2			7,4 7,7 7,5			Arsénico= <0,050 mg/l						Arsénico= <0,050 mg/l
			7,0 7,2 7,2			7,1 8,9 7,6									
			Tª ₀₁ =17,1			Tª ₀₁ = 18,5			Aluminio = 0,11mg/l						Aluminio <0,10
									Sulfatos = 20 mg/l						Sulfatos = 13 mg/l
									Boro= <0,050 mg/l						Boro= <0,050 mg/l
									Cobre= 0,025 mg/l						Cobre= 0,025 mg/l
									Cromo VI= <0,005 mg/l						Cromo VI= <0,005 mg/l
									Hierro= 0,048 mg/l						Hierro= 0,10 mg/l
									Niquel= <0,010 mg/l						Niquel= <0,010 mg/l
									Nitrógeno total = 16 mg/l						Nitrógeno total = 25 mg/l
									Fenoles= <0,020 mg/l						Fenoles= <0,031mg/l
									Aceites y grasas=0,8mg/l						Aceites y grasas 3,1 mg/l
									Conductividad (uS/cm)						AOX= 0,07 mg/l
									281,0 272,0 211,0						Bario<0,025 mg/l
									263,0 210,0 229,0						Bario<0,025 mg/l
									201,0 150,0 189,0						Cadmio <0,010 mg/l
									309,0 183,0 NA						Cromo total<0,010 mg/l
									309,0 183,0 NA						Cromo total<0,010 mg/l
									166,0 183,0 217,0						Estaño <0,025 mg/l
									206,0 158,0 205,0						Estaño <0,025 mg/l
									192,0 179,0 189,0						Manganeso< 0,010 mg/l
									181,0 209,0 163,0						Zinc= 0,041 mg/l
									155,0 196,0 415,0						Zinc= 0,082 mg/l
									Fosforo total= 0,12 mg/l						Fosforo total=2,1 mg/l
															Fosforo total=2,1 mg/l

Certificado ES26/00000036

El sistema de gestión de

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Central: C/ Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid

ha sido evaluado y certificado que cumple con los requisitos de

ISO 14001:2015

Para las siguientes actividades

Investigación y desarrollo de medicamentos y productos sanitarios.

Control de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

Comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

Este certificado es válido desde 19 de enero de 2026 hasta 11 de octubre de 2028 y su validez está sujeta al resultado satisfactorio de las auditorías de seguimiento.

Edición 1. Organización certificada desde 11 de octubre de 2007 bajo ES07/4406

Actividades certificadas realizadas por emplazamientos adicionales enumerados en las páginas siguientes.

Expiración del ciclo anterior 11 de octubre de 2025

Auditoría de renovación 12 de septiembre de 2025

Autorizado por
Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBÉRICA, S.A. (Unipersonal)

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España

t +34 91 313 8115 - www.sgs.com



Este documento es un certificado electrónico auténtico para el uso comercial del Cliente únicamente. Está permitida la versión impresa del certificado electrónico y se considerará como una copia. Este documento es emitido por la Compañía sujeto a las Condiciones Generales de SGS de los servicios de certificación disponibles en los [términos y condiciones](#) | SGS. Se prestará especial atención sobre las cláusulas de limitación de responsabilidad, indemnización y jurisdicción que contiene. Este documento está protegido por derechos de autor y cualquier alteración, falsificación o modificación no autorizada de su contenido o apariencia es ilegal.



Certificado ES26/00000036, continúa

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

SGS

ISO 14001:2015

Edición 1

Emplazamientos

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
Central: C/ Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid
Servicios centrales.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
C/ Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid
Investigación y desarrollo de medicamentos y productos sanitarios.
Control de la fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
C/ José Isbert, 2, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Comercialización de medicamentos y productos sanitarios.



Este documento es un certificado electrónico auténtico para el uso comercial del Cliente únicamente. Está permitida la versión impresa del certificado electrónico y se considerará como una copia. Este documento es emitido por la Compañía sujeto a las Condiciones Generales de SGS de los servicios de certificación disponibles en los [términos y condiciones](#) | SGS. Se prestará especial atención sobre las cláusulas de limitación de responsabilidad, indemnización y jurisdicción que contiene. Este documento está protegido por derechos de autor y cualquier alteración, falsificación o modificación no autorizada de su contenido o apariencia es ilegal.

