

**INFORME DE NECESIDAD E IDONEIDAD
ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE
MONOCLORAMINA COMO BIOCIDA**

EXPEDIENTE N.º: 156/2024

Coordinación de Tratamiento de Aguas

1. OBJETO DEL CONTRATO**A. TIPO DE CONTRATO:**

- ☐ CONTRATO DE OBRAS
☐ CONTRATO DE SUMINISTROS
☒ CONTRATO DE SERVICIOS

B. OBJETO DEL CONTRATO:

Servicio de asesoramiento en la fase de evaluación del dossier presentado para monocloramina como sustancia activa, dando cumplimiento al requisito establecido en el Reglamento Europeo de Biocidas (EU) nº 528/2012 (BPR).

En el Pliego de Prescripciones Técnicas se describen las consideraciones de tipo social, ambiental y de innovación que se han tenido en cuenta para configurar las prestaciones objeto del contrato.

C. DIVISIÓN EN LOTES:

- ☒ NO
☐ SÍ

Canal de Isabel II, S.A., M.P. no ha dividido el objeto del contrato en lotes debido a que la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultaría la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico. El servicio de asesoría debe ser único, pues se trata de una única actuación de asesoramiento y que debe contemplar una única estrategia global de actuación y negociación con las Autoridades Competentes, ya que no pueden plantearse diferentes enfoques.

2. PLAZO DE DURACIÓN O DE EJECUCIÓN

CUATRO (4) AÑOS desde la fecha indicada en el acta de inicio de los trabajos.

3. MEMORIA ECONÓMICA**A. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (PBL)**

	BASE	IVA	TOTAL
PBL	227.500,00 €	47.775,00 €	275.275,00 €

B. ÁMBITO DE APLICACIÓN

EMPRESA DEL GRUPO	Importe sin IVA
CANAL DE ISABEL II, S.A. (M.P.)	227.500,00 €
TOTAL (Presupuesto Base de Licitación s/ IVA)	227.500,00 €

C. PARTIDA PRESUPUESTARIA

Gasto:			
CEGE	CUENTA	POSICIÓN	ORDEN
F110001	623001	G/623001/000001	62010642

Inversión:			
CEGE	CUENTA	POSICIÓN	Elem. PEP

Línea Estratégica:

* Descripción Línea Estratégica	* Descripción Línea Estratégica
<input type="checkbox"/> LE01: Asegurar garantía de Suministro	<input type="checkbox"/> LE07: Transparencia, buen gobierno y compromiso
<input checked="" type="checkbox"/> LE02: Garantizar calidad agua de consumo	<input type="checkbox"/> LE08: Talento, compromiso y salud profesionales
<input type="checkbox"/> LE03: Fortalecer continuidad de servicio	<input type="checkbox"/> LE09: Liderar innovación y desarrollo
<input checked="" type="checkbox"/> LE04: Calidad ambiental y eficiencia energética.	<input checked="" type="checkbox"/> LE10: Sostenibilidad y eficiencia en la gestión
<input type="checkbox"/> LE05: Cooperación con municipios de Madrid	<input type="checkbox"/> N/A: No Aplica
<input type="checkbox"/> LE06: Compromiso y cercanía con usuario	

D. ESTIMACIÓN DE DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTARIA POR ANUALIDADES

AÑO	GASTO	INVERSIÓN	TOTAL (s/IVA)
2025	28.437,50 €	0	28.437,50 €
2026	56.875,00 €	0	56.875,00 €
2027	56.875,00 €	0	56.875,00 €
2028	56.875,00 €	0	56.875,00 €
2029	28.437,50 €	0	28.437,50 €
TOTAL (S/ IVA)	227.500,00 €	0,00	227.500,00 €

E. ¿ESTE CONTRATO ES SUSTITUCIÓN O RENOVACIÓN DE UNO YA EXISTENTE?

☒ SI
☐ NO

SI HA RESPONDIDO SÍ, INDICAR CUÁL/CUÁLES SON LOS CONTRATOS RENOVADOS:

8/2020 ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE MONOCLORAMINA COMO BIOCIDA

F. ¿SE ENCUENTRA INCLUIDO EN LA PLANIFICACIÓN PLURIANUAL VIGENTE?

☒ SI Código asignado: PCCYII 24 - 168
☐ NO

4. MEMORIA JUSTIFICATIVA

A. NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

A.1: NECESIDADES QUE SATISFACER:

El empleo de la monocloramina como desinfectante en el tratamiento del agua obliga a su aprobación y autorización como biocida generado *in situ*, a partir de dos juegos de precursores, bajo el Reglamento Europeo de Biocidas (EU) nº 528/2012 (BPR), para el tipo de producto PT5 (agua de consumo humano). En 2016 fueron presentados sendos expedientes para la aprobación de la sustancia activa:

- Monocloramina a partir de una fuente de cloro + amoníaco anhidro (CAS 7664-41-7)
- Monocloramina a partir de una fuente de cloro + hidróxido amonio (CAS 1336-21-6)

Siendo la fuente de cloro: cloro líquido (CAS 7782-50-5) o hipoclorito sódico (CAS 7681-52-9).

El estudio de los expedientes fue iniciado bajo la Autoridad Competente de Reino Unido (HSE), otorgando una precalificación correcta ("*Completeness check*"), estando incluidos de forma provisional en la lista de la Agencia europea ECHA (Art 95), aunque pendientes de evaluar. No obstante, tras el Brexit los expedientes fueron trasladados a otra Autoridad Competente, que finalmente fue España (Ministerio de Sanidad).

En febrero de 2022, Canal de Isabel II, S.A. M.P. y otras seis empresas (API-Additives for Paper Industry GmbH; Buckman Laboratories NV; EDF SA; Kemira Oyj; Sanipur S.p.A. y Solenis Switzerland GmbH) suscribieron un convenio (MISC, por sus iniciales en inglés) para compartir gastos e información con el fin de conseguir la aprobación de la monocloramina como sustancia activa biocida bajo el Reglamento (UE) 528/2012. En el marco de dicho Convenio, existe una secretaría altamente especializada para conseguir el objetivo común del MISC. No obstante, dado que el Convenio vigila por el interés común de las siete empresas, **el asesoramiento para el interés específico de Canal de Isabel II, S.A. M.P. debe ser realizado por una asesoría especializada diferente a la secretaría del MISC**, tal y como están actuando el resto de las empresas del convenio.

Actualmente la Autoridad Competente ha solicitado diversos estudios relacionados con la monocloramina que requieren asesoramiento:

- Evaluación de impurezas de monocloramina y precursores para ensayos de genotoxicidad.
- Ensayos de genotoxicidad (Cometa -OECD TG 489 y micronúcleos en eritrocitos -OECD TG 464).
- Ensayos de alteración endocrina para salud humana: bioensayo uterotrófico en roedores (para modo E, OECD TG 440) y Hershberger en ratas (para modo A/S, OECD TG 441). También pueden ser necesarios otros estudios, para el modo T (TSH en el ensayo PNDT) como para los modos E/A/T/S EOGRTS (OECD TG 443).
- Ensayos de alteración endocrina para medio ambiente: al menos ensayo de metamorfosis en anfibios (OECD TG 231) y ensayo de reproducción en peces a corto plazo (OECD TG 229). También pueden ser necesarios otros estudios, a criterio de la Autoridad Competente (OECD TG 240, OECD TG 241, OPPTS 850.1500).

En definitiva, las Autoridades Competentes, en el ejercicio de su discrecionalidad, siguen solicitando estudios referentes a las características de la monocloramina. Para estos estudios es necesario contar con un asesoramiento especializado que finalizará cuando se consigan las autorizaciones y aprobaciones pertinentes. Esta realidad condiciona la forma de trabajar de este tipo de contratos de

consultoría, donde no es posible cerrar un precio por proyecto o por informe, ya que la Autoridad Competente es libre de solicitar nuevos datos, discrecionalmente, para dar soporte a la evaluación de la sustancia activa.

En el alcance del Contrato se incluyen, de manera no exhaustiva, los siguientes tipos de actuaciones, que necesitan ser contratadas para plantear la estrategia más favorable a los intereses de Canal de Isabel II, S.A. M.P.:

- Asesoramiento en el proceso de autorización, especialmente en las relaciones con:
 - Autoridades competentes: ECHA, Ministerio de Sanidad, Comisión Europea.
 - Laboratorios.
 - Empresas del Convenio MISC.
- Elaboración ante la ECHA y el Ministerio de Sanidad de las comunicaciones y documentación adicional que se pueda requerir durante el período de evaluación.
- Asistencia y soporte en las reuniones que tengan lugar con cualquiera de las entidades reseñadas anteriormente.

Una vez que la Comisión Europea, con la opinión favorable de la ECHA, apruebe la sustancia activa, procederá solicitar la autorización de producto. Todos estos trámites requerirán, al menos, 4 años.

A.2: IDONEIDAD DE LA PROPUESTA PLANTEADA:

Existe un ligero incremento tanto en el número de horas como en los precios respecto al contrato anterior. Respecto al anterior contrato 8/2020, el incremento del número de horas (1300 horas en el presente contrato frente a 1200 horas del 8/2020) supone un aumento del 8,3%. Los precios aplicados se diferencian por la especialización específica del consultor, tal y como funciona actualmente el mercado. Ambos factores implican un mayor importe estimado respecto al anterior contrato 8/2020. El incremento de horas objeto del contrato se ha estimado en función de las necesarias por tener que acometer actuaciones más especializadas.

En cuanto al plazo de ejecución, el asesoramiento debe prolongarse el tiempo necesario. No conviene un plazo de ejecución corto porque los cambios frecuentes en el asesor perjudicarían la coherencia de la estrategia global de la autorización como biocida.

A.3: JUSTIFICACIÓN DE LA INSUFICIENCIA DE MEDIOS

Canal de Isabel II S.A., M.P. no dispone de medios humanos con el conocimiento y formación necesarios para la realización de las actividades objeto del contrato. En concreto, resulta necesario disponer de ecotoxicólogos, toxicólogos y expertos en el Reglamento de Productos Biocidas y los criterios de la Agencia ECHA. De conformidad con lo anterior, la contratación propuesta es idónea para satisfacer las necesidades de asesoramiento, ya que el conocimiento necesario es extremadamente específico. Los criterios¹ aprobados por la Agencia ECHA, y aplicados discrecionalmente por el Ministerio de Sanidad requieren un conocimiento y experiencia muy especializado.

B. JUSTIFICACIÓN DE LOS VALORES ECONÓMICOS

¹ Esencialmente son criterios referentes a las garantías con base científica para obtener un alto nivel de protección para la salud y el medio ambiente en el empleo de la monocloramina.

El valor estimado se compone de dos factores: número de horas y precio horario resultando 227.500 € sin IVA, para los cuatro años, lo que supone un incremento en el valor estimado respecto al anterior contrato 8/2020 debido a:

- Mayor número de unidades (horas) objeto del contrato (incremento bruto del 8,3%).
- Incremento del precio unitario para adaptarse al incremento por la inflación en estos cuatro años. Dicho precio se desglosa en dos categorías:
 - El precio de consultor básico ha pasado de 150 €/h a 170 €/h. Ello supone un incremento anual acumulable del 3,18%. Se estima un 75% de las horas necesarias.
 - Se incluye el precio de asistencia especializada (ecotoxicólogo, toxicólogo) de 190 €/h, específica para la etapa actual. Se estima un 25% de las horas necesarias.

Los precios definidos en el cuadro de precios del Anexo X del PCAP incluyen todos los costes directos e indirectos, junto con los gastos generales y el beneficio industrial (19%). Debido a la naturaleza del contrato (asistencia técnica) los costes directos son principalmente de personal.

Se ha partido para llegar al PBL de la siguiente estimación:

Perfiles	Horas	Precio horario €/h)	Importe IVA no incluido
- Delegado del contratista - Perfil con experiencia en evaluación y comportamiento ambiental. - Perfil con experiencia previa en eficacia. - Perfil con experiencia en proyectos y asuntos reglamentarios referentes a autorizaciones de biocidas generados in situ en Europa.	975 horas	170,00 €/h	165.750,00 €
- Ecotoxicólogo - Toxicólogo	325 horas	190,00 €/h	61.750,00 €
TOTAL	1.300 horas		227.500,00 €

Como justificación de los precios, se ha de tener en cuenta que las empresas que conforman la secretaría del Convenio MISC tienen establecido un precio horario de consultor básico que oscila entre 165 y 175 €/h para el año 2024, estimándose en un incremento de 20 €/h para el consultor especializado. Los conocimientos, tareas y funciones exigibles a dicha secretaría son semejantes a las solicitadas para el futuro adjudicatario de este contrato, aunque el destinatario sea el conjunto del MISC.

Los asesores especializados son técnicos expertos en normativa regulatoria referente a los efectos de las sustancias sobre la salud humana (toxicología) y el medio ambiente (ecotoxicología). Estos asesores pueden estar ubicados en diferentes países. Por este motivo, a priori, no existe un convenio laboral válido para conocer los incrementos salariales, por lo que se calcula el precio hora establecido como precio fijo durante toda la vigencia del contrato.

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

- ☒ ABIERTO (en cualquiera de sus modalidades: ordinario, simplificado...)
- ☐ NEGOCIADO
- ☐ CONTRATACIÓN BASADA EN ACUERDO MARCO (AM)
- ☐ CONTRATACIÓN ESPECÍFICA DERIVADA DE SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN (SDA)

Firmado digitalmente por:
FELIPE JOSÉ
GONZÁLEZ PEREA

2024.12.
18 08:43:
57 +01'00'

Firmado por ***3140**
EDUARDO AROZAMENA
(R:****8808*) el día
18/12/2024 con un
certificado emitido por
SIA SUB01.

Firmado electronicamente por: Juan Pablo
de Francisco Díaz
Por delegación de CARMEN MARTA
SORIANO RONCERO
En la fecha y hora 18.12.2024 11:40:16
CET

Firmado electronicamente por: Maria
Belén Benito Martínez
En la fecha y hora 18.12.2024 13:41:32
CET

Felipe J. González Perea Jefe de Área Tratamiento de Aguas Guadarrama	Eduardo Arozamena Ramos Coordinador de Tratamiento de Aguas	Marta Soriano Roncero Subdirectora Planificación Recursos Hídricos y Abastecimiento	Belén Benito Martínez Directora de Operaciones
---	---	--	---