



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

D. OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE, VIVIENDA Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

RESOLUCIÓN de 6 de junio de 2022, de la Dirección General de Infraestructuras y Sostenibilidad Ambiental, por la que se dicta la declaración de impacto ambiental sobre el proyecto de planta de producción farmacéutica, en el término municipal de Boecillo (Valladolid).

El titular de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, en relación con lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental y en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 52.1 del texto refundido de la Ley de Prevención Ambiental de Castilla y León, aprobado por Decreto Legislativo 1/2015, de 12 de noviembre, es el órgano administrativo de medio ambiente competente para dictar la presente declaración de impacto ambiental.

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional del Decreto 9/2022, de 5 de mayo, por el que se regula la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio y en virtud de lo regulado en el artículo 25.9 del Decreto 30/2021, de 4 de noviembre, esta competencia se encuentra desconcentrada en la Dirección General de Infraestructuras y Sostenibilidad Ambiental.

El objeto del proyecto evaluado, promovido por Biotechnology Development for Industry in Pharmaceuticals, S.L.U. (BDI), es la puesta en marcha de una industria de producción farmacéutica por procedimientos biológicos en sus actuales instalaciones de I+D localizadas en el Parque Tecnológico de Boecillo (Valladolid).

La actuación se somete al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria en aplicación de lo dispuesto en el artículo 7.1.a) de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, al estar incluido en el Anexo I de la citada norma, en concreto en el Grupo 5. Industria química, petroquímica, textil y papelera; apartado a) Instalaciones para la producción a escala industrial de sustancias mediante transformación química o biológica, de los productos o grupos de productos siguientes: 5º Productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico.

Del mismo modo, la actuación proyectada se somete al régimen de autorización ambiental en virtud de lo establecido en el texto refundido de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

Considerando adecuadamente tramitado el expediente, de acuerdo con el procedimiento establecido en la normativa de aplicación anteriormente citada, vista la propuesta de la Comisión Territorial de Medio Ambiente y Urbanismo de Valladolid, y a propuesta del Servicio de Evaluación Ambiental,



RESUELVO

Dictar la declaración de impacto ambiental sobre el proyecto de planta de producción farmacéutica, en el término municipal de Boecillo (Valladolid), que figura como anexo.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 59 del texto refundido de la Ley de Prevención Ambiental de Castilla y León, aprobado por Decreto Legislativo 1/2015, de 12 de noviembre, esta declaración de impacto ambiental se hará pública en el Boletín Oficial de Castilla y León, para general conocimiento, se comunicará a los interesados y al Ayuntamiento afectado por el proyecto, se notificará al promotor y se remitirá al órgano sustantivo para que sea incluida entre las condiciones de la autorización .

Valladolid, 6 de junio de 2022.

*El Director General de Infraestructuras
y Sostenibilidad Ambiental,*

Fdo.: JOSÉ MANUEL JIMÉNEZ BLÁZQUEZ

ANEXO**DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL SOBRE EL PROYECTO
DE PLANTA DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA, EN EL TÉRMINO MUNICIPAL
DE BOECILLO (VALLADOLID)****DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

El proyecto evaluado, promovido por Biothecnology Development for Industry in Pharmaceuticals, S.L.U. (BDI), se desarrollará en las instalaciones de la empresa promotora, situadas en Boecillo (Valladolid), y cuya actividad actual es la de laboratorio de investigación y desarrollo de nuevos productos a partir del proceso de fermentación con microorganismos.

La nueva actividad tendrá como objetivo la fabricación, a escala industrial, de productos farmacéuticos y principios activos por procesos biológicos, mediante la fermentación con microorganismos, proyectándose en dos fases:

- Fase 1: Proceso productivo a desarrollar en los laboratorios de planta 1, con un volumen de fermentación de 500 l.
- Fase 2: Proceso productivo a desarrollar en las instalaciones de planta sótano, con un volumen de fermentación de 2.000 l por fermentador. Esta fase se ejecutará en un plazo máximo estimado de 4 años desde la puesta en marcha de la fase 1.

El proceso en ambas fases es idéntico, solo diferenciándose en los volúmenes de fermentación en cada caso, y se inicia a partir del banco celular (cell bank) que constituye la colección de microorganismos de diferentes especies con los que opera la empresa.

Los inóculos de microorganismos se pondrán en contacto con los nutrientes, agua y otras materias primas en los tanques de alimentación. El proceso de fermentación se lleva a cabo en los tanques de fermentación, de forma que la masa celular se multiplique en condiciones controladas y definidas de manera específica en función del producto a obtener. Entre las condiciones a controlar para el correcto desarrollo del proceso están temperatura, pH, agitación, etc.

Finalizado el ciclo de fermentación se llevará a cabo la cosecha. El producto de interés puede encontrarse en el caldo de fermentación si se trata de una sustancia que segregan los microorganismos o en interior de sus células, así dado que el producto puede encontrarse en la fase líquida o en la fase sólida resultante de la fermentación del caldo, los pasos siguientes hasta su extracción, variaran en función de estas características.

Una vez completada la fermentación y en función de las características del producto de interés, el caldo se filtra o se decanta por centrifugación. Por su parte, si el producto se encuentra en el interior celular, esta fracción se somete a homogenización para romper las células de los microorganismos y liberar así su contenido.

Cuando el producto de interés está en la fracción sólida, la biomasa húmeda se someterá a diversos ciclos de lavado y tratamiento con productos químicos o enzimas para su disolución. Esta fracción se somete a una nueva clarificación y filtración previa a su adsorción mediante técnicas cromatográficas y filtraciones, de forma que el producto de interés quede retenido en la resina adsorbente.

A diferencia de otros procesos en plantas de producción similares, hay que señalar que el proceso productivo no precisa emplear disolventes para la extracción de los productos finales.

Una vez que se han retirado las impurezas y las fracciones residuales, según el proceso general descrito y a través de una filtración final mediante membranas, se obtiene el producto final que se almacenará en un tanque de unos 100 l de capacidad, quedando así listo para envasado y expedición.

El promotor estima las siguientes capacidades de producción, considerando el producto final en bruto o refinado, en cada una de las dos fases previstas:

Fase	Capacidad de producción estimada (l/año)	
	Expresada como producto bruto	Expresada como producto refinado
Fase 1	76.000 l	1.368 l
Fase 2	400.000 l	7.200 l

Hay que señalar que la comercialización del producto en bruto, implicará una reducción proporcional de la generación estimada de residuos líquidos y vertidos de la planta.

El proyecto se desarrollará en el Parque Tecnológico de Boecillo (Valladolid), Calle Louis Proust 13, dentro de una parcela de 2.184 m², con acceso desde la carretera CL-610.

En esta parcela existe una zona de aparcamiento y el edificio de producción y administrativo, actualmente en uso para las actividades de investigación y desarrollo de la empresa promotora, con una superficie de 850 m², disponiendo de solera hormigonada de 20 cm de espesor.

En la tabla siguiente se recoge la distribución por plantas del edificio para la actividad proyectada:

Planta	Principales dependencias	Superficie construida
Planta 1	Oficinas, despachos, salas de juntas. Planta GMP1, laboratorios (preparación, desarrollo de proceso, control de calidad, I+D)	849,00 m ²
Planta baja	Recepción, despachos, aula de formación. Instalaciones de servicio	390,71 m ²
Planta sótano	Almacén del laboratorio, salas de preparación, fermentación, separación, purificación y envasado. Almacén APQ	849,00 m ²

La instalación es de tipo modular, provista de tanques, depósitos y fermentadores, si bien actualmente sus dimensiones son reducidas; los fermentadores, que son los de mayor volumen, tienen tan sólo 2 m³ de capacidad. Tanto para los laboratorios de la Fase 1 (con los que ya cuentan en la planta 1) como para los de la Fase 2 que se situarán en el sótano, se van a ejecutar una serie de salas blancas (o salas limpias) para la preparación de los principios activos.

Los equipos más relevantes que se localizarán en las instalaciones, serán los siguientes:

Autoclave, incubadores, cabinas de seguridad biológica, fermentadores, tanques de almacenamiento, ultracongeladores, tanques de cosecha, de dilución de solubilización, homogeneizadores, unidad de cromatografía, sistemas de dosificación, tanque de almacenamiento de aguas de proceso, caldera de vapor y centro de transformación del sistema eléctrico. Todos los equipos presentan unas dimensiones reducidas, generalmente entre 1 y 4 m³, a excepción del tanque de aguas de proceso que alcanza los 30 m³.

La relación de principales materias primas, sustancias que intervienen en el proceso de síntesis de los principios activos, son las siguientes, expresadas en toneladas-año de cantidad necesaria:

- Solución salina tamponada con fosfato: 210 t/año.
- Etanol: 11,3 t/año.
- Hidróxido sódico: 5,17 t/año.
- Ácido peracético: 0,39 t/año.
- Coadyuvantes (sales, ácidos, antiespumantes...): 4,7 t/año.
- Fuentes de carbono: glicerol, metanol, etanol, glucosa...:226 t/año.
- Fuentes de macronutrientes: peptonas, levadura, amoníaco, sulfatos, fosfatos, etc.: 56 t/año.
- Fuentes de micronutrientes: cloruro de calcio, sulfato ferroso, de magnesio, etc.: 3,21 t/año.

El consumo de agua para las dos fases, se estima en 4.462 m³/año.

En la instalación se consumirán fundamentalmente dos fuentes de energía: electricidad y gas natural para la caldera de vapor de la planta de 949 kW de potencia térmica.

En la planta se generaran tres tipos de efluentes líquidos:

- Aguas pluviales: directamente recogidas de cubiertas y la zona perimetral del edificio que se conducen a la red de saneamiento del Parque Tecnológico.
- Aguas sanitarias: aguas fecales, análogas a las domésticas. Generadas por el uso de aseos y vestuarios por parte del personal de la planta. Se conducen a la red de saneamiento del Parte Tecnológico.

- Aguas de proceso: La planta generará también aguas de proceso, asociadas a operaciones de limpieza, purgas del circuito de agua y restos de caldos de filtración. Las aguas de proceso con mayor carga contaminante (caldos de filtración y otros efluentes de proceso) se gestionarán como residuo líquido a través de gestor autorizado, mientras que las purgas de caldera, rechazos de la planta de ósmosis de agua de proceso y las aguas de purificación de procesos, serán vertidas al colector municipal, estimándose para las aguas de proceso un volumen de 2.704 m³ anuales de efluente.

Con respecto de las emisiones atmosféricas, el único foco de emisiones analizadas a la atmósfera de la planta lo constituye la caldera de vapor que utiliza gas natural. Las emisiones estimadas para cada contaminante son las siguientes: CO 100 mg/Nm³; SO₂ 35 mg/Nm³; NO_x 200 mg/Nm³.

En cuanto a las emisiones difusas no son previsibles emisiones significativas dado que el proceso productivo no conlleva el consumo de disolventes, por otra parte y dadas las dimensiones y condiciones de proceso tampoco son previsibles molestias por olores.

La actividad de la planta generará residuos no peligrosos entre los que podemos encontrar los siguientes: Caldos de filtración no aptos para uso (070512, 190814), Placas y material para siembra y manipulación (070514, 180201), Residuos varios, mantenimiento (150101, 160604, 150104, etc.) y residuos peligrosos, tales como: Caldos de filtración no aptos para uso (070511*), Residuos de productos químicos de laboratorio (070508*, 180205*, 160506*, 150110*) Material para siembra/manipulación (180202*, 180103*) y Residuos de mantenimiento (130205*, 150202*, 150111* etc.)

ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

El estudio de impacto ambiental analiza el ámbito territorial en que el proyecto se llevará a cabo, describiendo y analizando los potenciales impactos en el medio (atmósfera y ambiente sonoro, suelos, aguas superficiales y subterráneas, geología y geomorfología, vegetación, fauna, patrimonio cultural, medio perceptual, factores sociales y económicos, etc.). Se incluyen medidas protectoras y correctoras aplicables, así como el correspondiente programa de vigilancia ambiental.

Se ha realizado un estudio de alternativas al proyecto tanto desde el punto de vista del planteamiento industrial como territorial, incluyendo la alternativa cero o de no actuación.

Así, el estudio analiza la ubicación del proyecto en un nuevo emplazamiento o en la ubicación donde actualmente se desarrolla la actividad de investigación y desarrollo. También se han analizado alternativas tecnológicas (extracción del ingrediente farmacéutico mediante disolventes o extracción mediante procedimientos físico-químicos). Analizadas todas las alternativas, se ha seleccionado como la técnica y ambientalmente viable la puesta en marcha de una planta de fabricación de ingredientes farmacéuticos mediante procesos químicos o biológicos en el interior de las instalaciones de Biotechnology Development for Industry in Pharmaceuticals, S.L.U. (BDI) en Boecillo (Valladolid).

En la elaboración del estudio de impacto ambiental y las medidas a tener en cuenta en el desarrollo del proyecto, se han tenido en cuenta las prescripciones sobre Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) recogidas en la *Decisión de la Ejecución de la Comisión 2016/902 UE de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre la*

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.

En el estudio de impacto ambiental también se realiza una evaluación de los posibles efectos sinérgicos que pudieran ocurrir por la presencia de otras instalaciones en la zona y otros factores que se considere que puedan influir de forma desfavorable, concluyéndose que la mayor parte de las instalaciones existentes en el entorno no llevan a cabo procesos productivos en los que pudieran darse emisiones de gases contaminantes, y las que lo hacen, producen emisiones de escasa relevancia.

TRAMITACION Y ANÁLISIS TÉCNICO DEL EXPEDIENTE

Solicitud de inicio del procedimiento. Con fecha 15 de junio de 2021, tiene entrada en el Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid, remitido por el Servicio de Prevención Ambiental y Cambio Climático, el proyecto y su estudio de impacto ambiental para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 37 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, sobre consultas las Administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas.

Información pública. La Consejería de Fomento y Medio Ambiente, en conformidad con la diferente normativa sectorial de aplicación y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 36 de la Ley 21/2013, acuerda someter conjuntamente a información pública la solicitud de autorización ambiental y el estudio de impacto ambiental del proyecto de referencia. El anuncio se publicó en el Boletín Oficial de Castilla y León número 119, de 22 de junio de 2021, sin que se hayan presentado alegaciones.

Consulta a las Administraciones públicas afectadas y personas interesadas. De acuerdo con lo establecido en el artículo 37 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, han sido consultadas las siguientes Administraciones públicas afectadas y personas interesadas:

- Ayuntamiento de Boecillo, que informa que el uso y la edificación propuesta son compatibles con el planeamiento urbanístico.
- Servicio Territorial de Cultura y Turismo, informa que el proyecto no presenta interferencias con suelos o espacios con protección arqueológica, ni se observan afecciones potenciales sobre el Patrimonio Cultural.
- Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid, emite informe con condiciones.
- Servicio Territorial de Fomento.
- Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social, que concluye en su informe que tras la aplicación de las medidas preventivas y correctoras que propone el proyecto, y con un adecuado Plan de Vigilancia Ambiental, el impacto ambiental global en el entorno de influencia resulta compatible.
- Servicio Territorial de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

- Agencia de Protección Civil, que informa que el proyecto objeto de informe no está sujeto a las disposiciones del Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, al no estar presentes sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las especificadas en el Real Decreto.
- Confederación Hidrográfica del Duero, emite informe con condiciones para la protección de las aguas.
- Delegación del Gobierno en Valladolid.
- Diputación Provincial de Valladolid, que considera que no procede emitir informe al no disponer de competencias específicas sobre las materias relacionadas en la Ley 21/2013.
- Ecologistas en Acción Valladolid.
- Ecologistas en Acción Castilla y León.

Recepción y análisis técnico del expediente. Mediante oficio de 5 de agosto de 2021, se recibe en el Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid, remitido por la Dirección General de Calidad y Sostenibilidad Ambiental, el expediente completo de evaluación de impacto ambiental ordinaria, según establece el artículo 39.3 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, y se procede al análisis técnico del mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 40 de dicha norma.

El expediente recibido en el órgano ambiental contiene la solicitud de inicio correspondiente realizada por el promotor, así como el resultado de los trámites de información pública y de las consultas a las administraciones públicas y personas interesadas detalladas anteriormente.

Todos los informes emitidos se han tenido en cuenta para la formulación de esta declaración de impacto ambiental, destacando los referidos a:

Afección a Red Natura 2000. Consta en el expediente informe emitido el 9 de marzo de 2022 por el Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid. El informe concluye que tras estudiar la ubicación de las actuaciones previstas, se comprueba que no existe coincidencia geográfica del proyecto con la Red Natura 2000, ni se prevé la existencia de afecciones indirectas, ya sea individualmente o en combinación con otros, que pudieran causar perjuicio a la integridad de cualquier lugar incluido en aquella. Estas conclusiones, junto con las condiciones establecidas, constituyen el Informe de Evaluación de las Repercusiones sobre la Red Natura 2000 (IRNA), tal y como se define en el artículo 5 del Decreto 6/2011, de 10 de febrero.

Afección al Dominio Público Hidráulico. Consta en el expediente informe de la Confederación Hidrográfica del Duero de 24 de marzo de 2022, en el que se informa que la parcela de actuación no afecta a cauce público ni a sus zonas de protección, incluyendo medidas generales para la protección de las aguas.

DECLARACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL

Una vez realizado el análisis técnico del expediente, se determina, a los solos efectos ambientales, informar FAVORABLEMENTE la ejecución del proyecto referenciado, siempre y cuando se cumplan las condiciones que se establecen en esta declaración, sin perjuicio del cumplimiento de otras normas vigentes que pudieran impedir o condicionar su realización.

1. *Actividad evaluada.* La presente declaración se refiere al “Proyecto de planta de producción farmacéutica, en el término municipal de Boecillo (Valladolid) promovido por Biotechnology Development for Industry in Pharmaceuticals S.L.U., y su estudio de impacto ambiental realizado en abril de 2021 y documentación complementaria de mayo de 2021.

2. *Afección a Red Natura 2000.* De acuerdo con el Informe de Evaluación de las Repercusiones sobre la Red Natura 2000, emitido en cumplimiento del Decreto 6/2011, de 10 de febrero, por parte del órgano competente, tras estudiar la ubicación de las actuaciones previstas, se comprueba que no existe coincidencia geográfica del proyecto con la Red Natura 2000, ni se prevé la existencia de afecciones indirectas, ya sea individualmente o en combinación con otros, que pudieran causar perjuicio a la integridad de cualquier lugar incluido en aquella.

3. *Medidas protectoras.* Las medidas preventivas y correctoras, a efectos ambientales, a las que queda sujeta la ejecución y posterior fase de funcionamiento del proyecto evaluado, son las siguientes, además de las contempladas en el proyecto técnico y estudio de impacto ambiental y demás documentos anexos, en lo que no contradigan a lo estipulado en esta declaración de impacto ambiental:

- a) *Protección de las aguas subterráneas y superficiales.* Las instalaciones de la planta deberán disponer de un sistema de tratamiento adecuado y en correcto funcionamiento, previo al vertido al colector municipal, que posibilite el cumplimiento de la correspondiente Ordenanza Municipal.

Previamente a la puesta en marcha de la Fase 2 del proyecto deberá modificarse la autorización de vertido concedida por el Ayuntamiento de Boecillo para las aguas fecales y pluviales, incluyendo las nuevas condiciones cualitativas y cuantitativas, de manera que se asegure el cumplimiento del Reglamento regulador del servicio público de saneamiento municipal: alcantarillado, vertidos y depuración del Ayuntamiento de Boecillo (Valladolid).

Se garantizará la no afección a los cursos de agua por vertidos contaminantes que pudieran producirse accidentalmente durante la fase de funcionamiento de las instalaciones. Con este fin se preverán las medidas adecuadas o protocolos de actuación específicos que garanticen un correcto drenaje y recogida de los diversos tipos de sustancias.

Los acopios de materiales se ubicarán de manera que se impida cualquier riesgo de vertido, ya sea directo o indirecto, por escorrentía, erosión, infiltración u otros mecanismos sobre las aguas superficiales o subterráneas.

Deberán realizarse operaciones periódicas de revisión y mantenimiento de las instalaciones proyectadas para el almacenamiento de materias primas, productos y residuos, con el fin de garantizar su buen estado de conservación, condiciones

de seguridad, estanqueidad y capacidad de almacenamiento, para poder evitar que se produzca la contaminación de aguas superficiales o subterráneas.

- b) *Contaminación atmosférica.* Con carácter general se aplicará lo establecido en la normativa sobre calidad del aire y protección de la atmósfera, así como cualquier prescripción que se incluya en la autorización ambiental.

Los niveles de emisión de contaminantes a la atmósfera deberán cumplir los Valores Límites de Emisión que se impongan en la preceptiva autorización ambiental para cada uno de los contaminantes emitidos. Asimismo, se estará a lo que disponga la autorización ambiental para el caso de superación de los Valores Límites de Emisión, adoptándose en todo caso las medidas correctoras que fueran necesarias para corregir las causas de la superación.

Las instalaciones de depuración de gases deberán mantenerse en perfecto estado de funcionamiento, para lo que se llevarán a cabo las operaciones de mantenimiento y/o sustitución necesarias.

Las instalaciones para medición y toma de muestras en chimeneas deberán realizarse tomando como referencia lo dispuesto en las prescripciones técnicas establecidas en la normativa de aplicación.

Se llevarán a cabo controles de las emisiones en los citados focos, tanto internos a realizar por el promotor, como externos a través de Organismos de Control Acreditados, con la periodicidad, frecuencia, y en las condiciones que determine la citada autorización ambiental, aplicando las metodologías de medición que se indiquen en la misma.

Durante el funcionamiento de la actividad, los niveles de inmisión de contaminantes deberán cumplir lo establecido, en su caso, en la normativa de aplicación y en la autorización ambiental, con objeto de garantizar la ausencia de afección a la población y al medio ambiente.

- c) *Contaminación acústica.* Durante el funcionamiento de la actividad no se sobrepasarán los niveles de ruido en el ambiente exterior determinados por la normativa de aplicación; en el caso que se superasen estos niveles se tomarán las medidas adecuadas como el aislamiento de estructuras y el empleo de atenuadores de ruido.

Todos los equipos responsables de la emisión de ruido contarán con su correspondiente plan de mantenimiento que deberá ser correctamente aplicado y estar convenientemente documentado en los registros asociados al sistema de gestión medioambiental.

Con la periodicidad y condiciones que establezca la autorización ambiental, se realizará un estudio de ruidos por una entidad de evaluación acreditada, que garantice el cumplimiento de los límites de inmisión.

- d) *Gestión de residuos.* Todos los residuos, tanto peligrosos como no peligrosos, deberán ser gestionados conforme a lo establecido en normativa de aplicación en materia de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y

demás normativa vigente en la materia. Los residuos generados deberán ser entregados a una entidad o empresa autorizada, conforme a la citada Ley.

El almacenamiento, mezcla, envasado y etiquetado de los residuos deberá efectuarse según las obligaciones establecidas en la normativa aplicable. Los residuos no peligrosos generados en la planta serán debidamente segregados, identificados y almacenados en contenedores adecuados en espera de ser retirados por gestor autorizado. El almacenamiento se realizará en la planta sótano, y no superará el tiempo establecido en la normativa de aplicación.

El almacenamiento de residuos peligrosos se realizará en una zona hormigonada, cubierta y claramente identificada para las fases 1 y 2, en la planta sótano. Los residuos permanecerán almacenados hasta su entrega a gestor autorizado en envases adecuados a su contenido, sin superar en ningún caso el periodo máximo de almacenamiento para residuos peligrosos.

Deberá disponerse de un archivo, físico o telemático, donde se recoja por orden cronológico, información detallada de la producción y gestión de los residuos, frecuencia de recogida, identificación del gestor autorizado de destino de cada residuo y operación de tratamiento o eliminación de destino del residuo. Esta información se mantendrá a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección y control.

Por último, la empresa presentará el correspondiente estudio de minimización de los residuos generados por unidad producida.

- e) *Suelos contaminados*. La actividad se encuentra entre las recogidas en la normativa que regula las actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios estándares para la declaración de suelos contaminados, por lo que el titular deberá presentar ante el Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid, los informes periódicos de situación del suelo establecidos en la normativa.
- f) *Contaminación lumínica*. La instalación y los elementos de iluminación exteriores se diseñarán y colocarán preferentemente de manera que se prevenga la contaminación lumínica y favorezca el ahorro, el uso adecuado y el aprovechamiento de la energía, debiendo contar con los componentes necesarios para este fin.
- g) *Seguridad y prevención de accidentes*. Se llevarán a cabo todas las medidas necesarias para que quede garantizada la protección del medio ambiente y la salud de las personas ante cualquier situación fuera de la normalidad en cuanto al funcionamiento de las instalaciones.

Deberán cumplirse estrictamente todas y cada una de las normativas aplicables e instrucciones técnicas en materia de protección contra incendios, almacenamiento de productos químicos y peligrosos, instalaciones de agua, instalaciones térmicas, almacenamiento de materias primas, aparatos a presión, etc., para lo cual se deberá disponer de la documentación acreditativa que garantice el cumplimiento de la normativa y todo ello sin menoscabo de los permisos, registros u otras intervenciones administrativas precisas para la operación de estos equipos desde las administraciones competentes por razón de la materia.

- h) *Afecciones medioambientales sobrevenidas.* Cualquier incidente o accidente que se produzca durante el funcionamiento del proyecto con posible incidencia ambiental, deberá comunicarse de inmediato al órgano sustantivo y al Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid.
- i) *Sistema de gestión medioambiental.* Como herramienta para garantizar la mejora del comportamiento medioambiental y posterior comunicación de los resultados medioambientales a la sociedad y a las partes interesadas en general, deberá estudiarse la posibilidad de adhesión al Reglamento CE n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS).
- j) *Cese temporal de la actividad y cierre de la instalación.* El cese temporal de la actividad y cierre de la instalación se regirá por lo dispuesto en la autorización ambiental y en la normativa sectorial de aplicación.

Una vez formalizado el cierre temporal o definitivo de las instalaciones, el titular deberá justificar que se ha realizado la descontaminación completa de la instalación autorizada con la retirada y gestión de los residuos y productos químicos almacenados o existentes en las instalaciones en el momento del cese de actividad, así como la correcta gestión de los mismos, adjuntando la documentación necesaria para acreditarlo.

El cierre temporal o definitivo de la instalación estará sujeto al cumplimiento de los informes, análisis y procedimientos regulados al efecto en la normativa de actividades potencialmente contaminantes del suelo y en la autorización ambiental.

En el caso de que se produzca la demolición y desmantelamiento de las instalaciones, la gestión de residuos generados debe realizarse conforme a lo establecido tanto en la normativa en materia de gestión de residuos como de suelos contaminados.

4. Programa de vigilancia ambiental. Con antelación al inicio de la actividad, el promotor presentará ante el Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid, el programa de vigilancia ambiental contenido en el estudio de impacto ambiental, que se complementará de forma que contemple las medidas protectoras incluidas en esta declaración y se facilite el seguimiento de las actuaciones proyectadas durante la fase de obras, así como en las fases de funcionamiento y de abandono de la instalación.

La empresa promotora dispondrá de un servicio técnico especializado en materia medioambiental que se responsabilizará de la emisión de los informes previstos en esta declaración y de la veracidad de los datos presentados, y que indicará y alertará a la dirección de la planta sobre el cumplimiento del condicionado ambiental.

5. Mejores técnicas disponibles. Con independencia de las medidas señaladas, el promotor adoptará, de acuerdo con la normativa aplicable, las mejores técnicas disponibles, Decisión de la Ejecución (UE) 2016/902 de la Comisión de 30 de mayo de 2016, por la que se establecen las conclusiones sobre la 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, tanto en cuanto a explotación como a protección del medio ambiente.

El condicionado de esta declaración de impacto ambiental se podrá modificar con el fin de adaptar la ejecución del proyecto a las mejores técnicas disponibles y asegurar la mayor protección ambiental posible.

6. Protección del patrimonio cultural y arqueológico. Conforme al artículo 60 de la Ley 12/2002, de Patrimonio Cultural de Castilla y León, si en el curso de la ejecución del proyecto aparecieran restos históricos, arqueológicos o paleontológicos, deberá ponerse tal circunstancia en conocimiento de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León de Valladolid, a fin de que dicte las normas de actuación que procedan.

7. Informes periódicos. A partir del inicio de las actuaciones, el promotor presentará anualmente ante el órgano sustantivo, un informe sobre el desarrollo del programa de vigilancia ambiental.

Se recogerá el resultado de los controles, así como el grado de eficacia y cumplimiento de las medidas preventivas y correctoras establecidas en el estudio de impacto ambiental y en esta declaración.

Este informe se presentará conjuntamente con los informes que se determinen en la autorización ambiental y deberá contener al menos los resultados de las mediciones realizadas por los organismos de control ambiental en relación con la contaminación atmosférica, control de las características del efluente, ruidos y el resumen de la producción y gestión de residuos.

8. Coordinación técnica. Para la resolución de las dificultades que pudieran surgir de la aplicación o interpretación de las medidas protectoras establecidas en esta declaración, así como para la valoración y corrección de impactos ambientales imprevistos, deberá contarse con la colaboración técnica del Servicio Territorial de Medio Ambiente de Valladolid.

9. Comunicación de inicio de actividad. En cumplimiento de lo establecido en el artículo 43.1 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, el promotor deberá comunicar al órgano ambiental la fecha de comienzo de ejecución del proyecto. Además, de acuerdo con el artículo 60 del texto refundido de la Ley de Prevención Ambiental de Castilla y León, aprobado por Decreto Legislativo 1/2015, de 12 de noviembre, el promotor deberá comunicar asimismo al órgano ambiental, las fechas de final de las obras y de comienzo de la fase de explotación.

10. Modificaciones. Cualquier variación en los parámetros o definición de las actuaciones proyectadas que pudieran producirse con posterioridad a esta declaración, deberá ser notificada previamente a la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en Valladolid, que prestará su conformidad si procede, sin perjuicio de la tramitación de las licencias o permisos que en su caso, correspondan. Se consideran exentas de esta notificación, a efectos ambientales, las modificaciones que se deriven de la aplicación de las medidas protectoras de esta declaración.

Con independencia de lo establecido en el punto anterior, las condiciones recogidas en esta declaración de impacto ambiental podrán modificarse cuando concurra alguna de

las circunstancias recogidas en el artículo 44 de la Ley 22/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

11. Seguimiento y vigilancia. El seguimiento y vigilancia del cumplimiento de lo establecido en esta declaración de impacto ambiental corresponde a los órganos competentes por razón de la materia, facultados para el otorgamiento de la autorización del proyecto, sin perjuicio de que el órgano ambiental pueda recabar información de aquellos al respecto, así como efectuar las comprobaciones necesarias en orden a verificar el cumplimiento del condicionado ambiental.

12. Vigencia de la declaración impacto ambiental. Esta declaración de impacto ambiental perderá su vigencia y cesará en la producción de los efectos que le son propios si, una vez publicada en el Boletín Oficial de Castilla y León, no se hubiera comenzado la ejecución del proyecto o actividad en el plazo de cuatro años, a cuyo efecto el promotor deberá comunicar al órgano ambiental, con antelación suficiente, la fecha de comienzo de la ejecución del proyecto. A solicitud del promotor, el órgano ambiental podrá prorrogar su vigencia conforme a lo establecido en el artículo 43 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

13. Publicidad de la autorización del proyecto. Conforme a lo establecido en el artículo 42 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, el órgano sustantivo que autorice o apruebe la actuación a que se refiere esta declaración deberá remitir al Boletín Oficial de Castilla y León, en el plazo de 15 días desde que se adopte la decisión de autorizar o denegar el proyecto, un extracto del contenido de dicha decisión. Asimismo publicará en su sede electrónica la decisión sobre la autorización o denegación del proyecto, y una referencia del boletín oficial en el que se publicó la declaración de impacto ambiental.