

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO, SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE

2107

RESOLUCIÓN de 13 de abril de 2022, del Director de Calidad Ambiental y Economía Circular, por la que se formula la declaración de impacto ambiental para el proyecto para la nueva planta de Faes Farma en el parque tecnológico de Bizkaia, en el término municipal de Derio (Bizkaia).

ANTECEDENTES DE HECHO

Con fecha 21 de junio de 2021, el Ayuntamiento de Derio sometió al trámite de información pública el proyecto para una nueva planta de Faes Farma en el parque tecnológico de Bizkaia y su correspondiente estudio de impacto ambiental, conforme a lo indicado en el artículo 36 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, en orden a la presentación de cuantas alegaciones se estimarán oportunas. El anuncio correspondiente a este trámite se publicó en el Boletín Oficial de Bizkaia n.º 122, de 29 de junio de 2021.

Una vez culminado el trámite de información pública, el Ayuntamiento de Derio hace constar que no se ha recibido ninguna alegación.

Asimismo, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 37 de la citada Ley 21/2013, de 9 de diciembre, simultáneamente al trámite de información pública, el Ayuntamiento de Derio consultó a las administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas, con el resultado que obra en el expediente. A este respecto, el promotor hace constar que los informes de respuesta de las administraciones públicas afectadas se han tenido en consideración en la elaboración del estudio de impacto ambiental.

Con fecha 10 de febrero de 2022, el Ayuntamiento de Derio completó ante la Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular del Gobierno Vasco la solicitud de declaración de impacto ambiental del proyecto de nueva planta destinada a la producción de productos farmacéuticos, promovido por Faes Farma en el parque tecnológico de Bizkaia, en el municipio de Derio, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente del País Vasco, así como en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

La solicitud contiene la siguiente documentación:

- Proyecto básico Faes. Nueva planta en el parque tecnológico de Bizkaia, fechado en mayo de 2021.
- Estudio de Impacto Ambiental del Proyecto Faes. Nueva planta en el parque tecnológico de Bizkaia, de fecha junio de 2021.
- Documentación relativa al resultado de la información pública efectuada.
- Documentación relativa al resultado del trámite de consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, constituye el objeto de la misma establecer las bases que deben regir la

evaluación ambiental de los planes, programas y proyectos que puedan tener efectos significativos sobre el medio ambiente, garantizando un elevado nivel de protección ambiental con el fin de promover un desarrollo sostenible.

Igualmente, de acuerdo con el artículo 42 de la Ley 3/1998, de 27 de febrero, general de protección del medio ambiente, las evaluaciones de impacto ambiental garantizarán de forma adecuada, entre otros objetivos, que se introduzca en las primeras fases del proceso de planificación, y en orden a la elección de las alternativas más adecuadas, el análisis relativo a las repercusiones sobre el medio ambiente teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos derivados de las diversas actividades.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 41 de la citada Ley 3/1998, de 27 de febrero, deben someterse al correspondiente procedimiento de evaluación de impacto ambiental los planes y proyectos, bien fuera públicos o privados, que, encontrándose recogidos en el Anexo I de esta Ley, se pretendan llevar a cabo en el territorio de la Comunidad Autónoma del País Vasco. El proyecto de de la nueva planta de producción de productos farmacéuticos de Faes Farma, se encuentra incluido en el epígrafe 8.6. del Anexo I.B) de la citada norma.

El procedimiento de evaluación individualizada de impacto ambiental recogido en la Ley 3/1998, de 27 de febrero, debe entenderse como equivalente al procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria recogida en los artículos 33 y siguientes de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 35 y siguientes de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, el Ayuntamiento de Derio, como órgano sustantivo, ha dispuesto lo necesario para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria del proyecto, mediante la incorporación al expediente de un estudio de impacto ambiental, mediante la celebración de consultas públicas y mediante la participación en el procedimiento de las administraciones públicas afectadas y de las personas interesadas.

Examinada la documentación técnica y los informes que se hallan en el expediente de evaluación ambiental del proyecto, y a la vista de que el estudio de impacto ambiental resulta correcto y se ajusta a los aspectos previstos en la normativa en vigor, la Viceconsejería de Sostenibilidad Ambiental del Gobierno Vasco, órgano competente de acuerdo con el Decreto 68/2021, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, procede a dictar la presente declaración de impacto ambiental, que viene a valorar con carácter favorable la integración de los aspectos ambientales en la propuesta del proyecto y a pronunciarse sobre la previsión de los impactos significativos de la aplicación del proyecto, incluyendo las determinaciones finales que deban incorporarse, a los solos efectos ambientales.

Vistos la Ley 3/1998, de 27 de febrero, general de protección del medio ambiente, la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, sobre evaluación ambiental, el Decreto 68/2021, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público y demás normativa de aplicación,

RESUELVO:

Primero.– Formular la presente declaración de impacto ambiental del proyecto de nueva planta de producción farmacéutica en el parque tecnológico de Bizkaia, en el término municipal de Derio, promovido por Faes Farma, con carácter favorable.

El objeto del proyecto es la construcción de una nueva planta destinada a la producción farmacéutica promovida por la empresa Faes Farma en el Parque Tecnológico de Bizkaia, en el municipio de Derio.

El edificio proyectado presenta una planta de dimensiones aproximadas de 300 m x 100 m y de 18 m de altura. La actividad se desarrollará en 3 zonas:

– Zona de usos asociados al área productiva en el extremo oeste. Contiene las oficinas, salas de reunión, salón de actos, comedor de trabajadores y los laboratorios.

– Zona productiva en la franja central. En la planta primera se ubica el área de producción de sólidos y en la planta segunda la de producción de semisólidos y líquidos. En esta zona la planta baja y el sótano se habilitan como aparcamientos.

– Almacén Robotizado y almacén convencional en la franja este.

Además de las obras en el interior de la parcela, es necesario acometer unas obras complementarias en la urbanización exterior, para adaptar la urbanización existente a la establecida en el Plan Especial de Ordenación Urbana del Área Geldos del Parque Tecnológico, por resultar las determinaciones de este Plan de aplicación en el proyecto que nos ocupa.

Los accesos a las plantas, tanto peatonales como rodados, se realizarán a lo largo del vial existente en el frente de la fachada sur de la nueva nave.

La actividad que se va a desarrollar en la planta es la producción de medicamentos mediante dos líneas de producción (una línea sólida y una línea líquida y semilíquida). Los productos que se obtienen son comprimidos, recubiertos, cápsulas de gelatina dura y blanda, jarabes, ampollas unifills, pomadas, sticks, supositorios, gotas y ampollas bebibles.

La línea de sólidos se dimensiona para una capacidad de producción de 76 millones de unidades anuales de comprimidos, recubiertos y cápsulas de gelatina dura y blanda. En la línea de líquidos no estériles y semisólidos se producirán unos 41 millones de unidades anuales de jarabes, unifills, gotas, sticks, cremas y supositorios.

Los procesos de producción son:

– Recepción y almacenamiento de materias primas (528 pallets/día, 22 camiones de 24 t/día).

– Línea de sólidos: granulación, encapsulación, recubrimiento, emblistado y acondicionamiento secundario (consiste en añadir el prospecto, estuchar y encajar el medicamento).

– Línea de líquidos no estériles y semisólidos: mezclado en tanques de los ingredientes farmacéuticos activos y de los excipientes, llenado de recipientes y acondicionamiento secundario.

– Almacenamiento de producto final y expedición (336 pallets/día, 14 camiones de 24 t/día).

Para cumplir con la normativa vigente sobre el diseño de salas limpias para fabricación de formas farmacéuticas, se diseña un sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado, que proporcione a las salas las condiciones de temperatura, humedad y limpieza necesarias.

La actividad consume agua en los lavados de equipos, recipientes y accesorios, así como la fabricación de las propias formas farmacéuticas. El suministro de agua para satisfacer las necesidades de la nueva planta se realizará mediante la red de suministro del Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia.

En la planta será necesario disponer de agua caliente industrial, tanto para abastecer a las Unidades de Tratamiento de Aire (UTA) como a ciertos equipos de producción. Estos procesos

emplean vapor, el cual se genera en dos calderas que consumen gas natural como combustible. Las calderas estarán instaladas en una sala técnica destinada específicamente para los equipos de generación de vapor. En esa misma sala se instalará un depósito de condensados, un tanque de purga y un sistema de tratamiento de aguas, para aumentar la eficiencia del sistema de generación.

Se instalarán dos plantas de tratamiento de agua purificada para el área de producción y una para el área de laboratorio, que aportan la calidad de agua requerida en el proceso.

El agua fría industrial se generará mediante enfriadoras condensadas por aire, ubicadas en la cubierta del edificio. El sistema de distribución de agua fría industrial abastecerá principalmente las baterías de frío de las climatizadoras, pero también al sistema de generación de agua purificada, a los intercambiadores de calor y otros puntos de enfriamiento del área de producción.

Los consumos de materias y energía son:

– Consumo energía eléctrica (Potencia de 6,7 MW). Se prevé la conexión a la red de Iberdrola de 30 kV, a través de un nuevo centro de maniobra, también subterráneo, en las inmediaciones de la parcela. La planta contará asimismo con una instalación fotovoltaica, de acuerdo con lo que se recoge en el presupuesto presentado en la documentación.

– Consumo de combustibles:

• Gas natural para calderas: de vapor. Consumo medio: 648 Nm³/h. Consumo máximo: 800 Nm³/h.

• Gasóleo para sistema diésel de emergencia.

– Consumo de agua:

• Uso sanitario: 26.280 m³/año.

• Proceso industrial: 138.700 m³/anuales.

– Materias primas y auxiliares. La planta producirá unos 1.350 artículos diferentes, por lo que el listado de materias primas y auxiliares a emplear es muy amplio; se utilizarán más de 200 tipos de materias, que en parte provendrán de la planta que la empresa posee en el municipio de Leioa.

Las aguas pluviales de las cubiertas de los edificios de la planta y de los viales se verterán directamente en la red municipal, sin necesidad de tratamiento previo. Las aguas sanitarias se conducirán de manera separada al colector de la red de saneamiento municipal.

Previamente a su vertido, las aguas procedentes de la cocina se tratarán en un separador de grasas previo a su introducción en la red de saneamiento pública. Asimismo, las aguas procedentes del drenaje de los aparcamientos se conducirán a un separador de hidrocarburos, antes de su vertido a la red de saneamiento pública.

En los laboratorios ubicados en la zona social, los saneamientos de las zonas que pudieran utilizar productos químicos, se recolectarán para su posterior tratamiento o entrega a empresa externa de tratamiento.

Las aguas de proceso se recogerán en una red independiente y se conducirán a la planta de tratamiento de efluentes para su neutralización y ajuste del pH. El sistema de tratamiento de efluentes estará basado en dos balsas alternas de neutralización, de 30 m³, de capacidad unitaria y que operarán de manera discontinua o en batch. Tras su depuración, estas aguas verterán al colector

de saneamiento. Las purgas de los procesos de refrigeración y de las calderas se recogerán independientemente y, tras su paso por la arqueta de control, se conducirán al colector de saneamiento citado.

La actividad que se desarrolla en la planta no se considera un foco potencial de emisión de olores. No está previsto el uso de materias que puedan emitir olores.

El plazo de ejecución de las obras se estima en 24 meses.

Segundo.– Fijar las siguientes condiciones para la realización del proyecto, las cuales son vinculantes de acuerdo con lo especificado en el artículo 47.2 de la Ley 3/1998, de 27 de febrero, general de protección del medio ambiente del País Vasco:

A) Las condiciones en las que se desarrollará el proyecto serán conformes con la normativa vigente, con lo establecido en los siguientes apartados de esta Resolución y, en lo que no se oponga a lo anterior, de acuerdo con lo previsto en la documentación presentada por el Ayuntamiento de Derio en esta Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular del Gobierno Vasco para la evaluación de impacto ambiental del proyecto.

B) En los supuestos de cambios o ampliaciones del proyecto resultará de aplicación el régimen de modificaciones recogido en el artículo 7 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

Las modificaciones puntuales del proyecto que surjan, aunque no lleguen a alcanzar la entidad de las consideradas en el párrafo anterior, deberán justificarse también desde el punto de vista ambiental. El proyecto deberá recoger las modificaciones que correspondan en el conjunto de medidas protectoras y correctoras, programa de vigilancia ambiental, presupuesto y pliego de condiciones.

C) Aspectos relevantes del procedimiento de evaluación ambiental.

El ámbito del proyecto es un suelo urbanizable sectorizado destinado a actividades económicas, con una superficie de 55.000 m². Se localiza en la margen derecha de la regata Geldos o Karetxo, que vierte sus aguas al río Asua. La parcela no coincide con espacios naturales protegidos de la Red Natura 2000, ni con otras zonas protegidas recogidas en la normativa. En algunas zonas de las parcelas existen algunos prados abandonados, donde predomina el matorral que ha surgido tras el abandono de la actividad agraria del ámbito tras la urbanización del sector Geldos.

El arroyo Geldos, también denominado Karetxo, es un afluente del río Asua y constituye el límite entre los municipios de Derio y Zamudio; se sitúa al este de la parcela en la que se construirá la planta, coincidiendo en un pequeño tramo con los límites de la misma. El arroyo mantiene una estrecha hilera de vegetación en sus márgenes, correspondiente al hábitat de interés comunitario prioritario de las alisedas cantábricas (Código 91E0*). Además, se incluye como tramo a mejorar por el plan de gestión del visón europeo (*Mustela lutreola*), aprobado por el Decreto Foral 118/2006, de 19 de junio.

Las obras proyectadas no ocupan terrenos de dominio público hidráulico, aunque si se sitúan en zona de policía de ambas márgenes de dos escorrentías innominadas y en la margen derecha del arroyo Karetxo.

Por otro lado, la planta se localiza sobre la masa de agua subterránea denominada Sinclinorio Bizkaia (ES017MSBT017.005). De acuerdo con el estudio de impacto ambiental en el ámbito se localiza un manantial captado (patín de Deurika).

Respecto a los usos del suelo, se trata de una zona de prados abandonados donde predomina la vegetación herbácea con regeneración de matorral, frutales y algunos ejemplares arbóreos del

cortejo del robledal. Asimismo, se detecta presencia de especies exóticas invasoras, principalmente, *Robinia pseudoacacia*.

Por lo que respecta a los riesgos ambientales, el ámbito no presenta riesgo de inundación y la vulnerabilidad a la contaminación de acuíferos es muy baja. Las condiciones geotécnicas son favorables. No consta la presencia de suelos inventariados que soportan o han soportado actividades potencialmente contaminantes del suelo.

Durante la fase de obras, además de la eliminación de la vegetación, se producirán impactos derivados de los movimientos de tierras, que producirán emisiones atmosféricas (partículas, ruido), generación de residuos, molestias a la población, posibles afecciones a las aguas por los efluentes generados en la obra y vertidos accidentales por mantenimiento de la maquinaria. Además, en esta fase, existe el riesgo de dispersión de especies invasoras presentes en el ámbito.

La vegetación de mayor valor es la aliseda asociada al paso del arroyo Geldos, que se localiza a unos 80 metros al este de la parcela y ni este cauce ni su vegetación de ribera se verán directamente afectados por las obras.

Se estima que el volumen de excavación será de 168.530,98 m³, el de terraplenado de 10.035,60 m³ y el de tierra vegetal 12.103,41 m³, resultando necesario valorizar o trasladar a vertedero un volumen de sobrantes de excavación de 144.997,65 m³. Se priorizará la valoración del excedente de materiales de excavación en otras obras deficitarias, y, de acuerdo a documentación analizada, se mantendrá un inventario de productos excedentes para la posible utilización en otras obras.

Durante la fase de funcionamiento además de la ocupación del suelo, se producirán impactos derivados del proceso productivo: consumo de recursos, energía eléctrica, gas natural y agua; generación de residuos asimilables a urbanos, no peligrosos y peligrosos y vertidos de aguas residuales sanitarias e industriales. Asimismo, durante el funcionamiento existirá riesgo accidental de vertido de sustancias contaminantes. La planta contará con focos de emisiones atmosféricas. Por otra parte, en fase de explotación, aumentará el tráfico rodado en la zona, derivado del transporte de materias primas y de productos acabados y, también, del acceso de trabajadores.

Los principales elementos susceptibles de emitir ruido son las enfriadoras, las unidades de climatización (UTAs) y los extractores localizados en la cubierta de los edificios. Las calderas de vapor se localizan en el interior de los edificios., por lo que al estar aisladas su contribución a los niveles de ruido será menor que los anteriores.

Al hilo de lo anterior, se ha realizado un estudio de impacto acústico de la actividad, que concluye que la nueva planta farmacéutica no generará problemas de ruido en ninguna de las zonas residenciales próximas, así como tampoco en el límite de parcela. El citado estudio estima que, dado que no se dispone de datos de emisión aportados como potencias sonoras con información espectral de las emisiones, en las especificaciones de compra de los equipos se indicará que el diseño se realice evitando la presencia de tonos puros.

Los efluentes de la nueva planta se dividirán en tres redes: pluviales, fecales e industriales. Las dos primeras, se verterán directamente a la red de saneamiento municipal, sin necesidad de tratamiento previo, por cumplir la calidad establecida en los límites de vertido del Parque Tecnológico de Bizkaia. Los efluentes de la red industrial, que pueden contener detergentes o incluso trazas de algún producto farmacéutico, se llevarán primero a una planta de tratamiento de efluentes antes de verterse en la red.

La recepción de las materias primas y demás productos de acondicionamiento, se realizará directamente en espacios habilitados para este fin en la zona de recepción de materias y expedición de

producto, realizándose la descarga, y acopio de los materiales recepcionados bajo condiciones de seguridad que minimicen el riesgo de accidente. En cualquier caso, se cumplirá con la normativa de almacenamiento de productos químicos, Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

Los principales residuos peligrosos generados en la planta corresponden con los residuos de laboratorio, residuos de medicamentos caducados y disolventes, mientras que los principales residuos no peligrosos se corresponden con residuos urbanos y restos y residuos de plásticos y de papel y cartón.

La matriz de valoración de impactos del estudio de impacto ambiental destaca que, de los 15 impactos potenciales identificados, 14 son compatibles y 1 moderado, concretamente la generación de ruidos durante la fase de obras, no existiendo impactos moderados ni severos. Tampoco se ha identificado ningún impacto crítico. El estudio de impacto ambiental concluye que, tras la aplicación de las medidas preventivas y correctoras propuestas, el impacto global del proyecto sobre la conservación de los recursos naturales y los factores socioeconómicos de la zona es compatible con el desarrollo de la actividad.

D) Medidas protectoras y correctoras.

Las medidas protectoras y correctoras se ejecutarán de acuerdo con la normativa vigente, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes y, en lo que no se oponga a lo anterior, de acuerdo con lo previsto en la documentación presentada por el promotor a través del órgano sustantivo ante la Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular.

El dimensionamiento de estas medidas y el personal asignado para el control deberán garantizar los objetivos de calidad marcados en el estudio de impacto ambiental y los establecidos en esta Resolución.

Todas estas medidas deberán quedar integradas en el conjunto de los pliegos de condiciones para la contratación de la obra, y dotadas del consiguiente presupuesto que garantice el cumplimiento de las mismas. Asimismo, se aplicarán las buenas prácticas en obra.

Se deberán añadir las medidas que se exponen en los apartados siguientes.

D.1.– Condiciones generales para la construcción de las instalaciones.

D.1.1.– Medidas destinadas a la protección del patrimonio natural.

a) Las obras, así como el conjunto de operaciones auxiliares que impliquen ocupación del suelo se desarrollarán dentro de los límites del proyecto. Se restringirá al máximo la circulación de maquinaria y vehículos de obra fuera de los límites citados.

b) Los accesos de obra, el parque de maquinaria, el área de almacenamiento temporal de materiales de obra, de acopios temporales de tierras de excavación y de residuos se proyectarán en base a criterios de mínima afección ambiental. En ningún caso estas áreas podrán localizarse en áreas con formaciones vegetales de interés ni en terrenos próximos a los cauces de aguas superficiales. Con anterioridad al comienzo de las obras se balizará con precisión la vegetación que debe quedar libre de afecciones.

c) En caso de afecciones accidentales fuera del ámbito señalado, serán aplicadas las medidas correctoras y de restitución adecuadas.

d) Se adoptarán medidas de control para evitar que los terrenos removidos y desprovistos de vegetación constituyan una vía de entrada para especies vegetales invasoras. Se deberá controlar, además, el origen de las tierras utilizadas en las labores de restauración de la cubierta vegetal, evitando el empleo de tierras que pudieran estar contaminadas con especies invasora.

D.1.2.– Medidas destinadas a la protección de las aguas y de los suelos.

Sin perjuicio de las condiciones que imponga el órgano competente en cada caso en materia de aguas, en el marco de los procedimientos que resulten de aplicación, se adoptarán las siguientes medidas protectoras y correctoras:

a) Con carácter general, la fase de construcción deberá realizarse minimizando en lo posible la generación de efluentes contaminantes y la emisión de finos y otras sustancias contaminantes a la red de drenaje.

b) En las zonas de obra situadas en las proximidades de cauces se proyectarán y ejecutarán dispositivos para la recogida y gestión de todas las aguas que resulten contaminadas por efecto de las obras y operaciones auxiliares. Dichos dispositivos serán dimensionados conforme a los cálculos hidráulicos necesarios para garantizar una retención de sólidos óptima y un vertido localizado y conforme a los parámetros físico-químicos exigidos por la normativa vigente.

c) La superficie destinada a parque de maquinaria de obra y la zona de mantenimiento de la misma (zonas de instalaciones auxiliares) se aislará de la red de drenaje natural. Dispondrá de solera impermeable y de un sistema de recogida de efluentes para evitar la contaminación del suelo y de las aguas por acción de aceites y combustibles. No se permitirá la carga y descarga de combustible, cambios de aceite y las actividades propias de taller en zonas distintas a la señalada.

d) Se deberá disponer en las obras de material absorbente específico de hidrocarburos, tipo rollos o material granulado, etc., que permita su aplicación inmediata en caso de derrames o fugas accidentales.

e) De acuerdo con el artículo 44.1 del Real Decreto 1/2016, de 8 de enero por el que se aprueba la Revisión del Plan Hidrológico de las cuencas cantábricas orientales, y con lo propuesto en la documentación incluida en el expediente de evaluación de impacto ambiental del proyecto, con el fin de evitar una excesiva alteración del drenaje en la cuenca interceptada por el desarrollo urbano propuesto, se deberán introducir sistemas de drenaje sostenible.

f) El lavado de las cubas de hormigón se realizará en zonas acondicionadas expresamente a tal fin. En ningún caso, se permitirá el vertido de las lechadas del lavado de hormigón. Los restos de hormigón deberán ser gestionados conforme a las condiciones establecidas en el punto D.1.6 de esta Resolución.

D.1.3.– Medidas destinadas a garantizar la compatibilidad de la calidad del suelo con los usos previstos.

En el caso de que en el transcurso de las obras se detecten emplazamientos que hayan soportado actividades o instalaciones potencialmente contaminantes del suelo, o cuando se den indicios fundados de la existencia de sustancias contaminantes del suelo, se actuará según lo dispuesto para estos casos en la Ley 4/2015, de 25 de junio, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo.

D.1.4.– Medidas destinadas a aminorar las emisiones de polvo.

a) Durante el tiempo que dure la obra se llevará a cabo un control estricto de las labores de limpieza de viales y otras zonas de paso de vehículos, tanto en el entorno afectado por las obras

como en las áreas de acceso a estas. Se contará con un sistema para riego de pistas y superficies transitoriamente desnudas o susceptibles de provocar emisión de material particulado al paso de vehículos. Asimismo, en periodos secos se procederá al riego de acúmulos de tierras o materiales con contenido en polvo.

b) A la salida de las zonas de obra se dispondrá de dispositivos de limpieza de vehículos, tal y como se indica en la documentación presentada. Dichos dispositivos se mantendrán en correcto estado en tanto en cuanto dure la fase de obras.

c) El transporte de los materiales de excavación se realizará en condiciones de humedad óptima, en vehículos dotados con disposición de cubrición de carga, con objeto de evitar la dispersión de lodos o partículas.

D.1.5.– Medidas destinadas a aminorar los ruidos, vibraciones y sus efectos.

a) Durante el tiempo de duración de las obras deberán aplicarse buenas prácticas operativas para la reducción en origen del ruido, en particular en las operaciones de excavación, carga y descarga, transporte, así como en cuanto al mantenimiento general de maquinaria utilizada y la reducción en origen del ruido y vibraciones, control de la emisión sonora de los equipos utilizados durante las obras, etc.

b) De acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas, la maquinaria utilizada en la fase de obras debe ajustarse a las prescripciones establecidas en la legislación vigente referente a emisiones sonoras de maquinaria de uso al aire libre, y en particular, cuando les sea de aplicación, a lo establecido en el Real Decreto 212/2002, de 22 de febrero, por el que se regulan las emisiones sonoras en el entorno debidas a determinadas máquinas de uso al aire libre, y en las normas complementarias.

c) Por otra parte, el proyecto deberá desarrollarse de modo que en su ámbito de afección no se superen, por efecto del ruido generado por las obras, los objetivos de calidad acústica establecidos en el citado Decreto 213/2012, de 16 de octubre, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el artículo 35 bis de dicho Decreto.

d) A este respecto, atendiendo a la duración prevista de las obras (superior a seis meses), resulta de aplicación lo previsto en el artículo 35 bis del citado Decreto, por lo que previo al inicio de las obras deberá elaborarse un estudio del impacto acústico donde se detallarán las medidas a tener en cuenta para el cumplimiento de los objetivos de calidad acústica durante el desarrollo de las obras.

D.1.6.– Medidas destinadas a la gestión de los residuos.

a) Los diferentes residuos generados, incluidos los procedentes de excavaciones y los resultantes de las operaciones de preparación de los diferentes tajos, embalajes, materias primas de rechazo y de la campaña de limpieza se gestionarán de acuerdo con lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular y normativas específicas que les sean de aplicación.

b) En atención a los principios jerárquicos sobre gestión de residuos, se debe fomentar la prevención en la generación de los residuos o, en su caso, que estos se gestionen con el orden de prioridad establecido en el artículo 8 de la citada Ley 7/2022, de 8 de abril, a saber: prevención, preparación para la reutilización, reciclado y otros tipos de valorización, incluida la valorización

energética y eliminación. Los residuos únicamente podrán destinarse a eliminación si previamente queda debidamente justificado que su valorización no resulta técnica, económica o medioambientalmente viable.

c) Queda expresamente prohibida la mezcla de las distintas tipologías de residuos generados entre sí o con otros residuos o efluentes, segregándose los mismos desde su origen y disponiéndose de los medios de recogida y almacenamiento adecuados para evitar dichas mezclas.

d) Los residuos de construcción y demolición se gestionarán de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición y en el Decreto 112/2012, de 26 de junio, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición.

e) Los residuos con destino a vertedero se gestionarán además de acuerdo con el Real Decreto 1481/2001, de 27 de diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero, y con el Decreto 49/2009, de 24 de febrero, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero y la ejecución de los rellenos.

f) En relación con los sobrantes de excavación de las obras (suelos no contaminados y materiales naturales excavados), que se generen como excedentes para la ejecución estricta de la obra, y que se destinen a operaciones de relleno y a otras obras distintas de aquellas en la que se han generado, será de aplicación lo indicado en la Orden APM/1007/2017, de 10 de octubre, sobre normas generales de valorización de materiales excavados para su utilización en operaciones de relleno y obras distintas a aquellas en las que se generaron, en aplicación de las previsiones del artículo 34 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

g) Los rellenos a los que se pudieran destinar los materiales sobrantes de la actividad deberán cumplir las condiciones señaladas en el citado Decreto 49/2009, de 24 de febrero. Únicamente se permitirá la deposición en rellenos de materiales con contenidos en contaminantes por debajo de los valores indicativos de evaluación VIE-A, recogidos en el Anexo III de la Ley 4/2015, de 25 de junio, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo.

h) A la finalización de las obras el promotor del proyecto deberá remitir a la Viceconsejería de Sostenibilidad Ambiental un balance detallado del movimiento de tierras y un seguimiento de los sobrantes de excavación con indicación expresa de las cantidades y características de los materiales destinados a usos constructivos en lugares u obras distintos a aquellos de donde fueron extraídos, en su caso.

i) Los sistemas de recogida de residuos peligrosos deberán ser independientes para aquellas tipologías de residuos cuya posible mezcla en caso de derrames suponga aumento de su peligrosidad o mayor dificultad de gestión. Asimismo, deberán observar las normas de seguridad establecidas en el artículo 21 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y permanecerán cerrados hasta su entrega a gestor en evitación de cualquier pérdida de contenido por derrame o evaporación.

j) Los recipientes o envases citados con anterioridad deberán estar etiquetados de forma clara, legible e indeleble y de acuerdo con la normativa vigente.

k) La gestión del aceite usado generado se hará de conformidad con el Real Decreto 679/2006, de 2 de junio, por el que se regula la gestión de los aceites industriales usados.

l) Hasta el momento de su entrega a gestor autorizado, el almacenamiento de aceites agotados se realizará en espacios bajo cubierta, en recipientes estancos debidamente etiquetados, sobre solera impermeable y en el interior de cubetos o sistemas de contención de posibles derrames o fugas.

m) Con objeto de facilitar el cumplimiento de esta normativa, deberán disponerse sistemas de gestión de los residuos generados en las diferentes labores. Estos sistemas serán gestionados por los encargados de dichas labores, que serán responsables de su correcta utilización por parte de los operarios. En particular, en ningún caso se producirán efluentes incontrolados procedentes del almacenamiento de combustibles y productos y del mantenimiento de la maquinaria, ni la quema de residuos.

n) De acuerdo con lo anterior, se procederá al acondicionamiento de una zona específica para almacenamiento provisional de residuos peligrosos tales como latas de aceite, filtros, aceites, pinturas, etc., habilitando, además, y separados de aquellos, contenedores específicos para residuos inertes.

o) Deberá elaborarse un informe comprensivo del seguimiento ambiental de los residuos generados en las obras, incorporando los documentos de identificación y los contratos de tratamiento contemplados en la legislación vigente.

p) Sin perjuicio de las obligaciones previstas en el Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 112/2012, de 26 de junio, por el que se regula la producción y gestión de los residuos, el contratista deberá elaborar un plan que refleje cómo llevará a cabo las obligaciones que le incumban en relación con los residuos y materiales de construcción y demolición que se vayan a producir en la obra. El plan detallará los distintos aspectos del estudio de gestión de residuos y definirá la persona responsable de su correcta ejecución. Una vez aprobado por la dirección facultativa y aceptado por la propiedad, el plan pasará a formar parte de los documentos contractuales de la obra. Dicho plan deberá incorporarse al programa de trabajos referido en el punto D.1.10 de esta Resolución.

D.1.7.– Medidas destinadas a la protección del patrimonio cultural.

a) En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 6/2019, de 9 de mayo, de Patrimonio Cultural Vasco, si en el transcurso de las obras se produjera algún hallazgo que suponga un indicio de carácter arqueológico, se informará inmediatamente a la Dirección de Cultura de la Diputación Foral de Bizkaia, que será quien indique las medidas que deberán adoptarse.

b) En relación con el desmontaje del caserío Deurika y la conservación de sus elementos de interés, se adoptarán las directrices señaladas en el estudio de impacto ambiental y las que establezca, en su caso, el órgano competente en la materia.

D.1.8.– Integración paisajística.

a) El proyecto de construcción de la planta deberá incorporar las previsiones necesarias para la adaptación paisajística de los terrenos e instalaciones vinculados a la planta al objeto de favorecer su integración en la zona.

b) Los trabajos de integración paisajística de la obra se llevarán a cabo para la totalidad de las áreas afectadas por la obra, incluidas áreas de instalación del contratista u otras áreas que no figurando en el documento ambiental resulten alteradas al término de la misma. La restauración ambiental incluirá la restitución geomorfológica y edáfica del terreno, y la revegetación de los espacios susceptibles de mantener una cubierta vegetal.

c) En las labores de integración paisajística y plantaciones a realizar en el ámbito del proyecto, se deberán emplear especies arbustivas y arbóreas autóctonas pertenecientes al cortejo de la aliseda cantábrica, robledal acidófilo y robledal-bosque mixto atlántico, evitando en todo caso el

empleo de especies alóctonas y muy en particular de aquellas que puedan tener un comportamiento invasor.

d) Las revegetaciones favorecerán la creación de hábitats naturalizados, procurando establecer agrupaciones y formaciones lineales de árboles y arbustos autóctonos.

e) Durante los movimientos de tierra, la tierra vegetal no contaminada con especies invasoras se retirará y acopiará de forma diferenciada, con objeto de facilitar las labores de restauración y revegetación de los espacios afectados por las obras. La tierra vegetal retirada para su posterior utilización en las labores de revegetación, será almacenada de forma apropiada, evitando su compactación, acopio inadecuado y manipulación en días de lluvia.

f) Se llevarán a cabo acciones que dificulten la propagación de plantas invasoras como *Robinia pseudoacacia*, *Cortaderia selloana* u otras. En este sentido se deberá controlar, en particular, el origen de las tierras utilizadas en las labores de restauración de la cubierta vegetal, evitando el empleo de tierras que pudieran estar contaminadas con las citadas especies.

g) Durante los dos años posteriores a la restauración, se deberán realizar labores de mantenimiento consistentes en entrecavas, abonados, riegos y reposición de marras.

h) Los criterios para la revegetación de las áreas ajardinadas se adaptarán a los establecidos en los siguientes documentos publicados por el Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco:

– Manual para el diseño de jardines y zonas verdes sostenibles (Cuaderno de Trabajo Udalsarea 21 N.º 20b), abril de 2017.

– Guía para la selección de especies ornamentales (Cuaderno de Trabajo Udalsarea 21 N.º 20a), abril de 2017.

D.1.9.– Limpieza y acabado de obra.

Una vez finalizada la obra se llevará a cabo una rigurosa campaña de limpieza, debiendo quedar el área de influencia del proyecto totalmente limpia de restos de obras. Los residuos resultantes de posibles demoliciones, retirada de encofrados y en general, de las operaciones de limpieza, serán desalojados de la zona y gestionados de conformidad con lo dispuesto en el apartado D.1.6 de esta Resolución.

D.1.10.– Diseño del programa de trabajos.

Con carácter previo al inicio de las obras, el contratista deberá elaborar una serie de propuestas de actuación detalladas en relación con los aspectos que se señalan en los subapartados siguientes. Dichas propuestas, que se diseñarán de acuerdo con los criterios que para cada caso se establecen en esta Resolución, deberán ser objeto de aprobación expresa por parte del director de obra y quedarán integradas en el programa de ejecución de los trabajos:

a) Detalles acerca de la localización y características de las áreas de instalaciones del contratista y de almacenamiento temporal de residuos, de acuerdo con lo previsto en los apartados D.1.1, y D.1.6 de esta Resolución.

b) Detalles de las redes de conducción de aguas y localización de los dispositivos de retención de sólidos en suspensión previstos en el apartado D.1.2 de esta Resolución.

c) Plan de gestión de los residuos de construcción y demolición generados en las obras, de acuerdo con lo previsto en el apartado D.1.6 de esta Resolución.

D.1.11.– Asesoría ambiental.

Hasta la finalización de la obra y durante el período de garantía de la misma, la Dirección de Obra deberá contar con una asesoría cualificada en temas ambientales, y medidas protectoras y correctoras, según las determinaciones del estudio de impacto ambiental. Las resoluciones de la Dirección de Obra relacionadas con las funciones que le asigne el pliego de condiciones sobre los temas mencionados deberán formularse previo informe de los especialistas que realicen dicha asesoría. La asesoría ambiental, además, llevará a cabo un control de buenas prácticas durante la ejecución de la obra que consistirá entre otros, en comprobar el efecto de las distintas acciones del proyecto, con especial atención a los movimientos de maquinaria, producción de polvo y ruido, producción de ruido debido a la maquinaria, gestión de residuos, gestión de materiales de excavación, protección de los cursos fluviales y conservación del patrimonio natural.

D.1.12.– Informe de fin de obra.

El promotor deberá remitir, a esta Viceconsejería de Sostenibilidad Ambiental, a través del órgano sustantivo, un informe de fin de obra en el que se recojan las eventualidades surgidas durante el desarrollo de las obras y del nivel de cumplimiento de las medidas protectoras y correctoras recogidas en el estudio de impacto ambiental y en esta Resolución.

En el citado informe deberán documentarse detalladamente las modificaciones puntuales que, en su caso, hayan sido introducidas durante la ejecución del proyecto, con justificación desde el punto de vista de su incidencia ambiental. Se documentarán asimismo los resultados del programa de vigilancia ambiental desarrollado durante la fase de construcción y el destino concreto de los materiales de excavación, incluyéndose datos relativos a la cuantificación y caracterización de los mismos.

D.2.– Condiciones generales para el funcionamiento de la instalación.

D.2.1.– Condiciones para la protección de la calidad del aire.

En el supuesto de que en la nueva planta se desarrolle alguna de las actividades contempladas en el anexo «Catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera. CAPCA-2010» al 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, deberán sustanciarse los procedimientos y obligaciones previstos en la citada norma que resulten de aplicación en cada caso.

a) Toda emisión de contaminantes a la atmósfera generada en el proceso deberá ser captada y evacuada al exterior por medio de conductos apropiados previo paso, en su caso, por un sistema de depuración de gases diseñado conforme a las características de dichas emisiones. Podrán exceptuarse de esta norma general aquellas emisiones no confinadas cuya captación sea técnica y/o económicamente inviable o bien cuando se demuestre la escasa incidencia de las mismas en el medio. El sistema de conductos deberá permitir la instalación de instrumentos de cuantificación y control de las emisiones.

b) Se tomarán las disposiciones apropiadas para reducir la probabilidad de emisiones accidentales y para que los efluentes correspondientes no presenten peligro para la salud humana y seguridad pública.

c) En caso de que el sistema de refrigeración genere aerosoles la actividad deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, para ese tipo de instalaciones.

D.2.2.– Condiciones para el vertido de aguas.

a) Los vertidos deberán cumplir los límites y condiciones que figuran en el Reglamento de vertidos a colector del Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia, con las precisiones, modificaciones o salvedades que dicho organismo pueda considerar.

b) Se dispondrá de arqueta de control para el vertido de agua industrial autorizada, que deberá reunir las características necesarias para poder obtener muestras representativas de los vertidos. Las arquetas estarán situadas en lugar de acceso directo para su inspección, cuando se estime oportuno.

c) Se realizarán las labores de mantenimiento del sistema de depuración de aguas con la frecuencia necesaria para asegurar su correcto funcionamiento. Dentro de estas labores se incluye la retirada de lodos y posterior entrega a gestor autorizado.

d) Si se comprobase la insuficiencia de las medidas correctoras adoptadas, se deberán ejecutar las modificaciones precisas en las instalaciones de depuración a fin de ajustar el vertido a las características autorizadas.

D.2.3.– Condiciones para la protección del suelo.

La actividad de fabricación de productos farmacéuticos se encuentra recogida en el Anexo I 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, así como en el Anexo I del Decreto 209/2019, de 26 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 4/2015, de 25 de junio, para la prevención y corrección de la contaminación del suelo.

Por tanto, el titular de la actividad deberá dar cumplimiento al conjunto de obligaciones, en relación con la protección del suelo, establecidas en la normativa mencionada en el párrafo anterior.

Sin perjuicio de lo anterior, se aplicarán las siguientes medidas:

a) Todas las actividades que se desarrollen en la instalación deberán realizarse en las condiciones de seguridad necesarias para evitar la contaminación del suelo, las aguas subterráneas y las aguas superficiales.

b) Dado que el manejo, entre otros, de aceites, disolventes, absorbentes y, en general, de los residuos producidos en la planta, pueden ocasionar riesgos de contaminación del suelo y de las aguas, se mantendrá impermeabilizada la totalidad de las superficies de la planta que pudieran verse afectadas por vertidos, derrames o fugas.

c) Las materias primas, combustibles y productos que requiere el proceso se almacenarán en condiciones que impidan la dispersión de los mismos al medio.

d) Los almacenamientos de productos y residuos peligrosos se realizarán con las debidas condiciones de seguridad para evitar la posible afección al suelo. En general, todas las materias primas, combustibles y productos se almacenarán en condiciones que impidan vertidos, derrames o fugas. De este modo, todos los almacenamientos de productos químicos líquidos (especialmente las sustancias y preparados peligrosos) tanto en recipientes móviles como en recipientes fijos, así como los almacenamientos de combustibles líquidos dispondrán de sistemas de recogida de derrames.

D.2.4.– Condiciones para garantizar la correcta gestión de los residuos producidos en la planta.

a) Todos los residuos generados en las instalaciones se gestionarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía

circular y normativas específicas que les sean de aplicación, debiendo ser, en su caso, caracterizados con objeto de determinar su naturaleza y destino más adecuado.

b) Queda expresamente prohibida la mezcla de las distintas tipologías de residuos generados entre sí o con otros residuos o efluentes, segregándose los mismos desde su origen y disponiéndose de los medios de recogida y almacenamiento adecuados para evitar dichas mezclas.

c) En atención a los principios jerárquicos sobre gestión de residuos, todo residuo deberá ser destinado a valorización mediante su entrega a valorizador autorizado. Los residuos únicamente podrán destinarse a eliminación si previamente queda debidamente justificado que su valorización no resulta técnica, económica o medioambientalmente viable. Se priorizará la regeneración-reutilización frente a otras formas de valorización ya sea material o energética.

d) Asimismo, aquellos residuos para los que se disponga de instalaciones de tratamiento autorizadas en la Comunidad Autónoma del País Vasco deberán ser prioritariamente destinados a dichas instalaciones en atención a los principios de autosuficiencia y proximidad.

e) Para aquellos residuos cuyo destino final previsto sea la eliminación en vertedero autorizado, la caracterización se efectuará de conformidad con lo señalado en la Decisión del Consejo 2003/33/CE, de 19 de diciembre de 2002, por la que se establecen los criterios y procedimientos de admisión de residuos en vertederos, así como las directrices establecidas en el Decreto 49/2009, de 24 de febrero, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero y la ejecución de rellenos.

f) Con carácter general todo residuo con anterioridad a su evacuación deberá contar con un contrato de tratamiento suscrito con gestor autorizado que detalle las condiciones de dicha aceptación. En su caso, deberá justificarse que la vía de gestión propuesta se ajusta a los principios jerárquicos sobre gestión de residuos recogidos en la presente Resolución.

g) Para trasladar los residuos producidos a otras Comunidades Autónomas se dará cumplimiento al Real Decreto 553/2020, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, así como al posterior desarrollo que se realice de la norma en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

h) Siendo así, todo traslado de residuos a otra Comunidad Autónoma deberá ir acompañado de un documento de identificación, a los efectos de seguimiento y control, de conformidad con el artículo 31.2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. En los casos de notificación previa preceptiva, cuando concurra alguna de las causas previstas en el artículo 31 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, tanto este órgano como el órgano competente de la comunidad autónoma de destino podrán oponerse al traslado de los residuos, comunicando su decisión motivada al operador en el plazo máximo de diez días desde la fecha de presentación de la notificación de traslado. En aquellos casos en los que se exporten residuos fuera del Estado, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos.

i) Los residuos de equipos eléctricos y electrónicos, entre los que se incluyen las lámparas fluorescentes, se gestionarán de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Asimismo, los residuos de pilas y acumuladores deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 106/2008, de 1 de febrero, sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos. Se exceptúa del cumplimiento de las medidas referidas a la disponibilidad de un contrato de tratamiento suscrito con gestor autorizado,

a la notificación previa de traslado y a cumplimentar el documento de identificación, a los residuos que bien sean entregados a la infraestructura de gestión de los sistemas integrados de gestión, o bien sean entregados a las Entidades Locales para su gestión conjunta con los residuos municipales y asimilables de igual naturaleza recogidos selectivamente, siempre que sea acreditada dicha entrega por parte de la entidad local correspondiente. Los justificantes de dichas entregas a las Entidades Locales deberán conservarse durante un periodo no inferior a tres años.

j) La gestión del aceite usado generado se hará de conformidad con el Real Decreto 679/2006, de 2 de junio, por el que se regula la gestión de los aceites industriales usados. Hasta el momento de su entrega a gestor autorizado, el almacenamiento de aceites agotados se realizará en espacios bajo cubierta, en recipientes estancos debidamente etiquetados, sobre solera impermeable y en el interior de cubetos o sistemas de contención de posibles derrames o fugas.

k) En relación a la gestión de los residuos de fármacos que no cumplen las especificaciones y fármacos caducados, se atenderá a lo establecido en el Decreto 21/2015, de 3 de marzo, sobre gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

l) El área o áreas de almacenamiento de residuos dispondrán de suelos estancos. Para aquellos residuos que, por su estado físico líquido o pastoso, o por su grado de impregnación, puedan dar lugar a vertidos o generar lixiviados se dispondrá de cubetos o sistemas de recogida adecuados a fin de evitar el vertido al exterior de eventuales derrames.

m) Los sistemas de recogida de residuos peligrosos deberán ser independientes para aquellas tipologías de residuos cuya posible mezcla en caso de derrames suponga aumento de su peligrosidad o mayor dificultad de gestión. Asimismo, deberán observar las normas de seguridad establecidas en el artículo 21 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y permanecerán cerrados hasta su entrega a gestor en evitación de cualquier pérdida de contenido por derrame o evaporación. Los recipientes o envases citados con anterioridad deberán estar etiquetados de forma clara, legible e indeleble y de acuerdo con la normativa vigente.

D.2.5.– Condiciones en relación con el ruido generado por la actividad.

a) La actividad deberá adoptar las medidas necesarias para que la instalación no transmita al medio ambiente exterior niveles de ruido superiores a los establecidos como valores límite en la tabla F del Anexo I del Decreto 213/2012, de 16 de octubre de contaminación acústica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, evaluados conforme a los procedimientos del Anexo II de la citada norma.

b) Las actividades de carga y descarga, así como el transporte de materiales en camiones, debe realizarse de manera que el ruido producido no suponga un incremento importante en el nivel ambiental de las zonas de mayor sensibilidad acústica.

D.2.6.– Condiciones para reducir la contaminación lumínica.

La instalación y los elementos de iluminación exteriores se diseñarán y colocarán 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.

D.2.7.– Condiciones para el cese de la actividad.

a) 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 la actividad, así como la correcta gestión de los mismos, adjuntando documentación necesaria para acreditarlo.

b) 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.

E) Programa de vigilancia ambiental.

El Programa de Vigilancia Ambiental deberá ejecutarse de acuerdo con la normativa vigente, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes y, en lo que no se oponga a lo anterior, de acuerdo con lo previsto en la documentación presentada por el promotor ante la Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular.

Este programa deberá quedar integrado en el pliego de condiciones para la contratación de la obra y se dotará del consiguiente presupuesto que garantice el cumplimiento del mismo.

A la documentación presentada por el promotor deberán añadirse los siguientes controles.

E.1.– Programa de Vigilancia Ambiental en fase de obras.

E.1.1.– Registro de eventualidades.

Deberá llevarse un registro de las eventualidades surgidas durante el desarrollo de las obras, así como del nivel de cumplimiento de las medidas protectoras y correctoras. Dicho registro deberá estar disponible para su inspección por la Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular, y remitirse a esta, en cualquier caso, al finalizar las obras, a través del órgano sustantivo. Deberán documentarse detalladamente las modificaciones puntuales que, en su caso, hayan sido introducidas durante la ejecución del proyecto. Dichas modificaciones deberán justificarse desde el punto de vista de su incidencia ambiental.

E.1.2.– Control de los límites de ocupación de la obra.

Se comprobará que la ocupación realizada se corresponde con las previsiones del proyecto, sin afectar las obras más superficie de la prevista.

E.1.3.– Control de calidad de las aguas.

Con carácter general, allá donde se encuentren abiertos tajos de obra en los que se puedan generar vertidos al medio acuático, la asesoría ambiental prevista en el apartado D.1.11 de esta Resolución, se efectuará una comprobación del buen funcionamiento de los dispositivos de canalización, drenaje y retención de aguas previos al vertido de estas, examinando la existencia de episodios de vertido de finos a cauce, principalmente en periodos de lluvias.

En caso de que se detecte un funcionamiento ineficaz de dichos sistemas se adoptarán las medidas que sean precisas, incluyendo la paralización temporal de los trabajos en los tajos que originan la afección, para evitar que las aguas cargadas de materiales en suspensión alcancen las aguas superficiales.

E.1.4.– Control del éxito de la restauración.

Durante los dos años siguientes a la finalización de la obra, se realizará un seguimiento periódico del éxito de la restauración de las superficies afectadas por el proyecto.

E.2.– Programa de Vigilancia Ambiental en fase de funcionamiento de la actividad.

E.2.1.– Control del ruido.

Se realizará el control de la contaminación acústica en el ámbito afectado por el proyecto de acuerdo con lo señalado en el apartado 4.2.5 de esta resolución.

Para ello el programa de vigilancia ambiental deberá especificar el número de puntos de muestreo, su localización en plano, el método a utilizar y la frecuencia de las mediciones.

E.2.2.– Control de las emisiones a la atmósfera.

El programa de vigilancia ambiental deberá incluir los controles que se deriven, en su caso, resultantes de la autorización como actividad potencialmente contaminante de la atmósfera.

E.2.3.– Control de los vertidos a las aguas.

El control de los vertidos a las aguas pluviales, sanitarias e industriales a colector se efectuará de acuerdo al condicionado que establezca el Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia.

E.3.– Documento refundido del programa de vigilancia ambiental.

El promotor deberá elaborar un documento refundido del programa de vigilancia ambiental, que recoja el conjunto de obligaciones propuestas en el estudio de impacto ambiental, y las fijadas en la presente Resolución.

Este programa deberá concretar los parámetros a controlar con indicación de valores de referencia para cada parámetro, la metodología de muestreo y análisis, la localización en cartografía de detalle de todos los puntos de control, la periodicidad de los mismos y un presupuesto detallado para su ejecución.

E.4.– Remisión de resultados del programa de vigilancia ambiental.

Los resultados de los diferentes análisis e informes que constituyen el programa de vigilancia ambiental quedarán debidamente registrados y se remitirán a la Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular a través del órgano sustantivo. Dicha remisión se hará tras la finalización de las obras y al final del periodo de garantía de la restauración.

Los resultados del programa de vigilancia ambiental deberán acompañarse de un informe realizado por una entidad especializada en temas ambientales. Dicho informe consistirá en un análisis de los resultados, con especial mención a las incidencias más relevantes producidas en este periodo, sus posibles causas y soluciones, así como el detalle de la toma de muestras en los casos en los que no se haya especificado de antemano.

Sin perjuicio de la normativa que sea de aplicación en cada caso, los diferentes datos se almacenarán por parte del promotor del proyecto en un soporte adecuado durante al menos dos años, estando a disposición de los servicios de inspección de las Administraciones Públicas.

F) Las medidas protectoras y correctoras, así como el programa de vigilancia ambiental podrán ser objeto de modificaciones, incluyendo los parámetros que deben ser medidos, la periodicidad de la medida y los límites entre los que deben encontrarse dichos parámetros, cuando la entrada en vigor de nueva normativa o cuando la necesidad de adaptación a nuevos conocimientos significativos sobre la estructura y funcionamiento de los sistemas implicados así lo aconseje. Asimismo, el órgano ambiental podrá acordar, a instancia del promotor de la actividad, o bien de oficio, la modificación tanto de las medidas protectoras y correctoras como el programa de vigi-

lancia ambiental a la vista de los resultados obtenidos por el programa de vigilancia ambiental u otras observaciones que acrediten cualquier insuficiencia de las medidas protectoras, correctoras o compensatorias implantadas en relación con los impactos ambientales que pudieran producirse.

G) Sin perjuicio de lo dispuesto en anteriores apartados de esta Resolución, se deberá remitir a este órgano ambiental los documentos que se citan a continuación, para su incorporación al expediente. Dicha documentación deberá ser remitida a la Dirección de Calidad Ambiental y Economía Circular por el órgano sustantivo:

G.1.– En un plazo no superior a 2 meses a contar desde la finalización de las obras, el balance detallado del movimiento de tierras y los informes comprensivos del seguimiento ambiental de los sobrantes de excavación y de residuos señalados en el apartado D.6 de esta Resolución.

G.2.– En un plazo no superior a 2 meses a contar desde la finalización de las obras, el registro de las eventualidades surgidas durante su desarrollo, así como del nivel de cumplimiento de las medidas protectoras y correctoras, de acuerdo con el apartado E.1 de esta Resolución.

G.3.– Anualmente los resultados el programa de vigilancia ambiental desarrollado durante la fase de funcionamiento de la actividad.

Tercero.– El plazo para el inicio de la ejecución del proyecto será de cuatro años, a contar desde la publicación de la presente declaración de impacto ambiental en el Boletín Oficial del País Vasco. Transcurrido dicho plazo sin haberse procedido al inicio de la ejecución del proyecto, la presente declaración de impacto ambiental perderá su vigencia y cesará en la producción de los efectos que le son propios. En tal caso, el promotor deberá iniciar nuevamente el trámite de evaluación de impacto ambiental del proyecto, salvo que se acuerde la prórroga de la vigencia de la declaración de impacto ambiental.

Cuarto.– Informar que, a efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, el promotor del proyecto deberá comunicar al órgano ambiental a través del órgano sustantivo, con la suficiente antelación, la fecha de comienzo de la ejecución del mismo.

Quinto.– Comunicar el contenido de la presente Resolución al Ayuntamiento de Derio.

Sexto.– Ordenar la publicación de la presente Declaración de Impacto Ambiental en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 13 de abril de 2022.

El Director de Calidad Ambiental y Economía Circular,
JAVIER AGIRRE ORCAJO.