



Miljöprövningsdelegationen

Octapharma AB
cecilia.mikaelsson-
ostergren@octapharma.com

Kungörelsedelgivning

Ändring av tillstånd enligt miljöbalken till produktion av läkemedel för Octapharma AB, Stockholms kommun

Tillståndsplikt B och verksamhetskod 24.20 enligt 12 kap. 2 § miljöprövningsförordningen (2013:251) samt verksamhet enligt industriutsläppsförordningen (2013:250)

SWEREF-koordinater N: 6581531, E: 670801

Beslut

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Stockholms län lämnar Octapharma AB (bolaget), organisationsnummer 556550-4833, tillstånd till ändring (ändringstillstånd) av befintligt tillstånd enligt miljöbalken meddelat den 17 februari 2016 (dnr 5511-9-2015) avseende tillverkning av läkemedel på fastigheterna Hornsberg del av 10 samt Munterheten 1 och 2 (nuvarande beteckning endast Munterheten 1) i Stockholms kommun.

Ändringen innebär att tillstånd ges till att årligen:

- renframställa proteiner ur maximalt 6 000 ton humanplasma,

Tillståndet gäller tills vidare.

Miljökonsekvensbeskrivning

Miljöprövningsdelegationen bedömer att den upprättade miljökonsekvensbeskrivningen med gjorda kompletteringar uppfyller kraven i 6 kap. miljöbalken.

Villkor

Miljöprövningsdelegationen föreskriver följande nya villkor.

14. Placering av tillkommande etanoltankar ska ske i samråd med tillsynsmyndigheten och räddningstjänsten.

15. Bolaget ska till tillsynsmyndigheten lämna in en plan för uppsamling och omhändertagande av släckvatten senast sex månader efter det att detta tillstånd tagits i anspråk. Planen ska tas fram i samråd med tillsynsmyndigheten och räddningstjänsten.

De villkor och vad som i övrigt föreskrivits för den tillståndsgivna verksamheten i Miljöprövningsdelegationens beslut om tillstånd meddelat den 17 februari 2016 dnr 5511-9-2015 och beslut 13 september 2018 dnr 49523-2017 om ändrat villkor, samt vad bolaget har åtagit sig i detta ärende, ska gälla även för den utökade verksamheten enligt detta beslut.

Tillsynsmyndigheten ska meddelas när tillståndet tas i anspråk.

Verkställighet

Miljöprövningsdelegationen avslår bolagets yrkande om verkställighetsförordnande. Tillståndet får tas i anspråk först när det vunnit laga kraft.

Redogörelse för ärendet

Bakgrund

Ansökan föranleds av att bolaget ser behov av att utöka sin produktion. Bolaget planerar att öka produktion i basfraktioneringen ur humanplasma. Övriga delar av produktionen avses inte ökas över vad som är tillståndsgivet i gällande tillstånd.

Syftet med utökningen av produktionen är att öka den globala tillgången av proteinbaserade läkemedel, minska produktionskostnaderna genom uppskalningsfördelar samt att säkra framtida arbetstillfällen inom svensk läkemedelstillverkning.

Bolaget bedömer att den sökta ändringen som avser ökad produktion i basfraktioneringen inte föranleder något behov av ändring av befintliga villkor för verksamheten samt att den sökta ändringen kan prövas som ett ändringstillstånd enligt 16 kap § 2a miljöbalken.

Tidigare tillståndsbeslut

Tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken beslutades av Miljöprövningsdelegationen vid Länsstyrelsen Stockholms län den 17 februari 2016. Beslutet överklagades av bolaget. I Mark- och miljödomstolens dom 30 september 2016 och därefter i miljöprövningsdelegationens

beslut 13 september 2018 föreskrevs ändrad lydelse av villkor 8 gällande pH i processavloppsvatten.

Befintligt tillstånd omfattar att på fastigheterna Hornsberg del av 10 samt Munterheten 1 och 2 i Stockholms kommun årligen:

- Renframställa proteiner ur maximalt 3 500 ton humanplasma
- Renframställa proteiner ur maximalt 500 ton halvfabrikat
- Renframställa proteiner ur maximalt 15 ton råsubstans från odling, extraktion och farmaceutisk beredning till injektionspreparat och
- Tillverka virusinaktiverad plasma, såsom OctaplasLG.

Tillståndet omfattar även övriga verksamheter såsom att återvinna etanol och att tillverka sterila vattenlösningar.

Enligt gällande dom från Stockholms Tingsrätt, Vattendomstolen, daterad den 28 februari 1997 får maximalt 5 200 000 m³ vatten per år bortledas från Ulvsundasjön.

Befintliga villkor

För befintlig verksamhet finns villkor 1-13 från miljöprövningsdelegationens beslut om tillstånd 17 februari 2016. Lydelse av villkor 8 ändrades i enlighet med miljöprövningsdelegationens beslut 13 september 2018.

Gällande befintliga villkor är:

1. Om inte annat följer av övriga villkor ska verksamheten bedrivas i huvudsak i enlighet med vad bolaget har angett i ansökningshandlingarna och i övrigt åtagit sig i ärendet.
2. Innan tillståndet tas i anspråk ska detta meddelas till tillsynsmyndigheten.
3. Buller från verksamheten, inklusive transporter inom verksamhetsområdet, får inte ge upphov till högre ekvivalent ljudnivå utomhus vid närmaste bostad, förskola, skola, eller vårdlokal än följande begränsningsvärden:

Dagtid (kl. 06-18), vard. mån-fre 50 dBA

Kvällstid (kl. 18-22), lör-, sön- och helgdagar (kl. 06-18) 45

dBa

Nattetid (kl. 22-06) 40 dBA

Om ljudet innehåller ofta förekommande impulser, hörbara tonkomponenter eller bådadera ska de ekvivalenta ljudnivåerna ovan sänkas med 5 dBA-enheter.

Momentana ljud nattetid (kl.22-06) får som riktvärde inte överskrida 55 dBA.

De angivna begränsningsvärdena ska kontrolleras genom närfältsmätning och beräkning. Kontroll ska ske vid betydande förändring av verksamheten som kan påverka ljudnivån, eller när tillsynsmyndigheten begär det.

4. Kemiska produkter som har en negativ påverkan på miljön och människors hälsa ska, i den mån det är möjligt, ersättas av mindre skadliga produkter. Bolaget ska dokumentera vilka kemiska produkter som substitueras eller inte längre används i verksamheten och redovisa detta årligen i miljörapporten. I god tid innan införande av nya eller utbyte av befintliga kemiska produkter i tillverkningsprocessen ska bolaget meddela tillsynsmyndigheten.
5. Kemikalier och farligt avfall ska förvaras och hanteras så att spill och läckage inte kan nå spillvattennätet, dagvatten, grundvatten eller omgivande mark.
6. Volymen processavloppsvatten som avleds till spillvattennätet får inte överskrida 600 000 m³ per löpande 12-månaders period. Utsläpp till spillvattennätet ska ske jämnt fördelat per vecka. Flödet ska så långt som möjligt vara kontinuerligt.
7. Utsläpp till spillvattennätet av miljöfarliga kemiska produkter, såsom toxiska och svårnedbrytbara organiska föreningar, från tillverkningsprocessen ska förebyggas.

Kontroll av utgående processavloppsvatten ska ske genom provtagning och analys av relevanta föreningar. Resultatet redovisas i miljörapporten.

8. pH ska i utgående processavloppsvatten som begränsningsvärde ligga inom intervallet pH 6,5–10. Under

maximalt 20 timmar per kalenderår får pH som begränsningsvärde ligga inom intervallet 5,5–6,5 eller mellan 10–11. Mätning av pH ska ske kontinuerligt.

9. Om besvärande lukt i omgivningen uppstår från verksamheten ska bolaget, i samråd med tillsynsmyndigheten, vidta åtgärder för att motverka luktolägenheterna.
10. Bolaget ska arbeta för att minimera förbrukningen av olja i ångcentralen.

Fördelningen mellan olja och el vid produktion av processånga ska redovisas i miljörapporten.

11. Bolaget ska kontinuerligt arbeta för att minimera miljöpåverkan från transporter som verksamheten genererar i närområdet. Redovisning av arbetet ska ske i miljörapporten.
12. Förslag till egenkontrollprogram för verksamheten ska ges in till tillsynsmyndigheten senast tre månader efter det att detta beslut vunnit laga kraft.
13. Om verksamheten i sin helhet eller någon del av denna upphör ska detta i god tid anmälas till tillsynsmyndigheten. Kemiska produkter och farligt avfall ska tas om hand på sätt som tillsynsmyndigheten bestämmer. Sökande ska vidare i samråd med tillsynsmyndigheten utreda om förorenade områden, inklusive byggnader, finns inom verksamhetsområdet och i sådana fall också ansvara för att efterbehandling sker, efter vederbörlig prövning enligt 10 kap. miljöbalken.

Samråd

Samrådsmöte med Länsstyrelsen i Stockholm, Miljö- och hälsoskyddsnämnden (Stockholms stad) och Stockholm Vatten och Avfall genomfördes den 2 februari 2023. Därefter har bolaget haft skriftliga samråd med enskilda och övriga myndigheter och allmänhet.

Meddelande om betydande miljöpåverkan upprättades den 23 februari 2023 av Länsstyrelsen.

Ärendets handläggning

Ansökan med miljökonsekvensbeskrivning kom in till Miljöprövningsdelegationen den 10 november 2023. Efter kompletteringar kungjordes ansökan i tidningarna Dagens Nyheter, Svenska Dagbladet, Mitt i Kungsholmen och på Länsstyrelsen i Stockholms läns webbplats "Kungörelser och delgivningar" samt har remitterats till Miljö- och hälsoskyddsnämnden, Stockholms kommun (Kommunstyrelsen), Stockholm Vatten och Avfall, Storstockholms brandförsvaret och Länsstyrelsen Stockholm. Yttranden har kommit in från Miljö- och hälsoskyddsnämnden, Stockholms kommun (Kommunstyrelsen), Stockholm Vatten och Avfall, Storstockholms brandförsvaret, Länsstyrelsen Stockholm samt ett antal enskilda. Bolaget har fått tillfälle att bemöta yttrandena.

Miljöprövningsdelegationen har bedömt att ett offentligt sammanträde inte behövs.

Ett förslag till beslutstext med villkor har kommunicerats med bolaget.

Ansökan med yrkanden, förslag till villkor

Yrkanden

Bolaget yrkar – såsom ansökan slutligen bestämts – att Miljöprövningsdelegationen ändrar tillståndsmeningen i beslut den 17 februari 2016 till ett av följande två alternativ:

Alternativ A Tillståndsmening med endast den ansökta ändringen, ökad basfraktionering

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Stockholms län lämnar med stöd av 9 kap. miljöbalken Octapharma AB (bolaget), med organisationsnummer 556550-4833, tillstånd till att på fastigheterna Hornsberg del av 10 samt Munterheten 1 och 2 i Stockholms kommun årligen:

- renframställa proteiner ur maximalt **6 000** ton humanplasma
- renframställa proteiner ur maximalt 500 ton halvfabrikat
- Renframställa proteiner ur maximalt 15 ton råsubstans från odling, extraktion och farmaceutisk beredning till injektionspreparat och
- tillverka virusinaktiverad plasma, såsom OctaplasLG.

Tillståndet omfattar även övriga verksamheter såsom att återvinna etanol och att tillverka sterila vattenlösningar.

Alternativ B Tillståndsmening med den ansökta ändringen, ökad basfraktionering, och förslag till uppdatering

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Stockholms län lämnar med stöd av 9 kap. miljöbalken Octapharma AB (bolaget), med organisationsnummer 556550-4833, tillstånd till att på fastigheterna **Munterheten 1**, Hornsberg del av 10 i Stockholms kommun årligen:

- renframställa proteiner ur maximalt **6 000** ton humanplasma,
- renframställa proteiner ur maximalt 500 ton halvfabrikat,
- renframställa proteiner ur maximalt 15 ton råsubstanter från odling och extraktion och
- tillverka virusinaktiverad plasma, såsom Octaplas LG.

Tillståndet omfattar även övriga verksamheter såsom **farmaceutisk beredning till injektionspreparat av proteiner och plasma**, tillverka sterila vattenlösningar, återvinna etanol och **verksamhetens energiförsörjning**.

Som motiv uppger bolaget bl.a. följande.

Fastigheterna har genom åren bytt beteckningar. För att tillståndsmeningen ska vara uppdaterad föreslås ändringen till aktuella fastighetsbeteckningar.

- Fastighet för huvudsiten för verksamheten hette Munterheten 1 och 2, men heter nu Munterheten 1.
- Hyrda lokaler för laboratorium och kontor ligger fortsatt på del av fastighet Hornsberg 10. Ingen ny beteckning.
- Hyrda lokaler för stabilitetslaboratorium ligger på fastighet Lyckan 9. Den har inte tidigare ingått i tillståndsmeningen men beskrivits i tillståndsansökan såväl 2014 som i ansökan om ändringstillstånd 2023. Ingen ändring i sak. Bolaget ändrar yrkandet till att Lyckan 9 fortsatt inte är med i tillståndsmening.

”Farmaceutisk beredning till injektionspreparat av proteiner och plasma” gäller för all produktion, inte enbart för råsubstanter från

odling och extraktion. Det har inte skett någon ändring i produktionen eller typ av slutprodukter i bolagets verksamhet. Yrkandet om ändring avser endast ett förtydligande av tillståndsmeningen men hör egentligen inte till ändringen som ansökan avser (ansökan om ändring avser en ökad renframställning av proteiner till; ur maximalt 6 000 ton humanplasma).

Det har inte skett någon ändring i typ av produktion, typ av slutprodukter eller energiförsörjning i bolagets verksamhet. Yrkandet avser ett förtydligande av tillståndsmeningen men hör egentligen inte till ändringen som ansökan avser. (Ansökan om ändring avser en ökad renframställning av proteiner till; ur maximalt 6 000 ton humanplasma.)

Uppdelat innehåll i meningen med motivering:

- ”även övriga verksamheter såsom farmaceutisk beredning till injektionspreparat av proteiner och plasma, - meningen flyttas ned från punkt om råsubstans till under punktlistan så det gäller alla produkter.
- tillverka sterila vattenlösningar, - samma formulering som i tillståndet från 2016.
- återvinna etanol - samma formulering som i tillståndet från 2016.
- och verksamhetens energiförsörjning.” – Tillägg. Om övriga stödverksamheter nämns såsom sterilt vatten, etanolåtervinning så kan energiförsörjning också nämnas.

Bolaget yrkar vidare att miljöprövningsdelegationen:

(a) beslutar att gällande villkor för verksamheten fortsatt gäller utan ändring (tillståndsbeslut 2016-02-17 samt ändrad lydelse i villkor 8 i beslut 2018-09-13);

(b) godkänner den till ansökan bifogade miljökonsekvensbeskrivningen, se Bilaga B, och slutför den specifika miljöbedömningen;

(c) inte tidsbegränsar det ändrade tillståndet;

(d) bestämmer att tillståndet får tas i anspråk även om tillståndsbeslutet inte har vunnit laga kraft.

Förslag till villkor

Bolaget föreslår inga ändringar av befintliga villkor eller tillägg av nya villkor till följd av produktionsökningen. De ansökta ändringarna innebär inte i något avseende att gällande villkor riskerar att överträdas.

Åtaganden

Bolaget åtar sig att inom egenkontrollprogrammet utföra provtagning av konduktivitet under en längre tid i samråd med Stockholm Vatten och Avfall (SVOA). Först efter att provtagning skett kan bolaget utreda möjliga anledningar till det som anses vara högre värden samt eventuella åtgärder. Uppföljning bör ske som en del av den samverkan som fortlöper mellan bolaget, SVOA:s uppströmsarbete och kommunens tillsyn.

Bolagets beskrivning av verksamheten

Av ansökningshandlingarna inklusive kompletteringar och vad bolaget i övrigt angett i ärendet framgår sammanfattningsvis följande.

Verksamhetsbeskrivning

Grunden i bolagets produktion är att utvinna proteinfraktioner ur mänsklig blodplasma som sedan omarbetas vidare till ren produkt. Bolaget använder sig av kontrollerad och godkänd human blodplasma, enligt gällande GMP (Good Manufacturing Practice) för att fraktionera, rena och virusinaktivera plasmaproteiner, utföra aseptisk fyllning samt för vissa produkter frystorkning. Hela produktionen är processtyrd för effektiv och kontrollerad tillverkning. Visuell kontroll, packning och etikettering av läkemedel sker i huvudsak i annat land.

Följande produktionsprocesser sker i bolagets verksamhet:

- Fraktionering, rening och virusinaktivering av humanplasma.

Den inledande delen av produktionsprocessen, basfraktionering, omfattas av ansökt ändring.

Efterföljande processteg: finfraktioneringen, virusinaktivering, ytterligare rening, formulering av produktlösningarna, farmaceutisk produktion omfattas inte av ansökt ändring.

- Standardisering, virusinaktivering och prionreduktion av humanplasma. Omfattas inte av ansökt ändring.
- Odling, virusinaktivering och rening av human rekombinant faktor VIII. Omfattas inte av ansökt ändring.
- Farmaceutisk produktion av ovanstående produktlösningar.

Ansökt ändring av verksamheten gäller en ökning av basfraktioneringen ur humanplasma, där basfraktionering består av olika delprocesser:

- Bas 1 – Levererade behållare med plasma öppnas och förbereds.
- Bas 2 – Basfraktionering av plasmaproteiner.
- Bas 3 – Fraktionering ur intermediet. Intermediet har startat fraktionering i bolaget verksamhet eller på extern anläggning och levereras som en pasta.

Delprocess Bas 1 och 2 avses ökas, eftersom bolaget vill vara självförsörjande, det vill säga möjliggöra att all proteinproduktion baseras på egen bearbetad plasma. Ibland kan intermediet behöva tas in för att säkerställa produktionen. Delprocess Bas 3 avses inte ökas utifrån vad som är tillståndsgivet. Mängd produkt ut kommer inte att ändras jämfört med gällande tillstånd, men inköpt mängd plasma kommer att öka. Produkterna är desamma för såväl dagsläget som vid ansökt verksamhet. Nya produkter kan tillkomma i framtiden men fortfarande inom ramen för befintligt tillstånd.

Den ansökta ändringen innefattar att bolaget planerar att uppföra en ny basfraktionering som kan hantera större mängder plasma än i befintlig anläggning. Den ansökta förändringen kommer inte att påverka företagets övriga processer på ett sätt som inte redan innefattas av befintligt tillstånd.

Delprocessen basfraktionering avses ökas eftersom bolaget vill vara självförsörjande, det vill säga möjliggöra att i huvudsak endast ta in humanplasma och minska mängd tillförd intermediet från extern tillverkningsenhet. Möjlighet att ta in intermediet behöver finnas kvar för att säkerställa produktionen om tillräckliga volymer humanplasma inte kan levereras. Delprocessen finfraktionering avses inte ökas utifrån vad som är tillståndsgivet. Mängd produkt ut kommer inte att ändras jämfört med gällande tillstånd, men inköpt mängd plasma kommer att öka.

Den ansökta ändringen avser basfraktioneringen som är en fysikalisk process och rör en del av verksamheten som i sig självt inte är en IED-verksamhet.

Ökad produktion i basfraktioneringen innebär ingen förändring av produktionstakt eller processteknik. Bolaget planerar att uppföra en ny produktionslinje för basfraktionering som kan hantera större volymer plasma än i befintlig anläggning. Utrustning såsom tankar, filterpressar, kromatografikolonner etcetera kommer att skalas upp och att system för transport av vätska kommer att dimensioneras för de högre flöden som krävs.

För att möjliggöra produktionsökningen planerar bolaget att installera ny produktionsutrustning i befintlig byggnad B50 och B51 på verksamhetsområdet inom fastighet Munterheten 1.

All produktion sker satsvis och medför rengöring av utrustning mellan tillverkningsomgångarna. Rengöring sker med CIP-utrustning (Clean In Place) med hett vatten och rengöringskemikalier, företrädesvis lut och syra. Ansökt förändring innebär att behovet av rengöring ökar.

Energicentralen behöver inte byggas om eller utökas med fler tankar eller pannor, men förbrukningen av el kommer att öka. Även i fortsättningen avses användning av olja såsom biodiesel endast att vara ett reservalternativ.

Eftersom behovet av ånga, Purified Water och WFI (Water for Injection) ökar så kommer mer stadsvatten att användas. Det gör att även processavloppsmängderna ökar men inte över villkorsgiven volym per år.

System för kylning kommer att installeras i de lokaler där basfraktioneringens utbyggnad placeras.

Återvinningen av etanol i destillationskolonn kommer att behöva ökad kapacitet för att nå både tillståndsgiven produktion och den ansökta ändringen i basfraktioneringen.

Ökad kapacitet för etanolåtervinning kan fås genom såväl processförbättringar som installation av ny utrustning.

Ytterligare lagringstankar planeras för moderlut samt destillerad etanol och inköpt etanol.

Etanolåtervinning

Den processetanol som används är en blandning av inköpt och återvunnen etanol. Av det totala etanolbehovet är cirka 80–85 % återvunnen etanol. Den återvunna etanolen framställs genom destillation av så kallad moderlut. Moderlut är använd processlösning med rester av lösningsmedel, proteiner och saltlösningar. I destillationskolonnen återvinns ca 95 % av den etanol som finns i moderluten.

I takt med produktionsökningen, både inom befintligt tillstånd och för den ansökta ändringen, behöver destillationskolonnens kapacitet ökas. Ökad kapacitet för etanolåtervinning kan fås genom såväl processförbättringar som installation av ny utrustning.

För ansökt verksamhet planeras ytterligare en anläggning för processavlopp med utjämningsbassänger att byggas och anslutas till spillvattennätet. Funktionen för de planerade bassängerna kommer att vara desamma som för de befintliga, det vill säga utjämning, pH-justering, provtagning och flödesmätning. De tillkommande bassängerna planeras att ta emot processavlopp från den nya basfraktioneringen. De befintliga bassängerna kommer därmed avlastas från processavlopp från den befintliga basfraktioneringen då den stängs ned. Befintliga och tillkommande utjämningsbassänger kommer att köras parallellt.

Transporter

Plasma levereras varje morgon och eftermiddag alla dagar i veckan. Etanol på bulk kommer en gång i veckan i dagsläget och övriga kemikalier som styckegods levereras varje dag. Bolaget har en anläggning i Arlandastad för samlastning av råvaror och komponenter i syfte att optimera transporter till verksamheten i Hornsberg. Flytande lösningsmedelsavfall hämtas en till två gånger i veckan. För ansökt verksamhet bedöms antalet transporter av avfall, plasma, produkter och kemikalier att öka till och från anläggningen, med undantag för vissa fraktioner av avfall som t.ex. plastbehållare som istället kommer att minska relativt antalet behållare i och med installation av utrustning som sönderdelar plasten i mindre bitar.

Miljökonsekvensbeskrivning

Lokalisering

Verksamheten är lokaliserad på Kungsholmen i Stockholm inom stadsdelen Kristineberg. Bolaget bedriver den huvudsakliga produktionen i lokaler på fastigheten Munterheten 1 som bolaget äger. Fastigheten Munterheten 1 har en area omfattande cirka 17 700 m². För närvarande bedrivs även viss verksamhet, laboratorium och kontor, i hyrda lokaler på fastigheterna Hornsberg 10 (Lindhagensgatan 133, del av byggnad B42 plan 1-6). Denna del av verksamheten kommer att flytta till Munterheten 1. På fastigheten Lyckan 9 (Lindhagensgatan 122, plan 1) har verksamheten ett stabilitetslaboratorium för producerade läkemedel.

Den befintliga bebyggelsen inom verksamhetsområdet är av mycket varierande ålder och utgörs av produktions-, service- och lagerutrymmen samt kontorsbyggnader.

Bebyggelsen intill verksamhetens fastigheter utgörs i stor utsträckning av bostäder, bestående av flerfamiljshus i 4-8 plan, samt kontor och handelslokaler.

I korthet kan närområdet till kvarter Hornsberg beskrivas enligt följande:

- Omgivningarna norr och öster om verksamhetsområdet utgörs närmast av relativt nybyggda bostadshus och ytterligare norrut av Mälaren/Ulvsundasjön.
- Området sydöst om verksamhetsområdet utgörs av område där tidigare anläggningar rivits för att göra plats för bostäder, förskola samt centrumändamål och ytterligare öster ut ligger Essingeleden.
- Området sydväst om verksamhetsområdet planeras för bostäder och resterande del åt syd utgörs av ett område för sport- och fritidsaktiviteter samt bostäder och grönområden.

Nollalternativ

Nollalternativet innebär att ändringstillstånd inte medges och att verksamheten även fortsättningsvis bedrivs i enlighet med gällande tillstånd. Detta i sin tur innebär att möjligheten att tillgodose den ökade efterfrågan inte kan uppfyllas i Sverige utan flyttas till någon

eller några av koncernens övriga produktionsanläggningar utanför Sverige. Detta kan på sikt leda till en total nedläggning av verksamheten vid anläggningen på Kungsholmen.

Alternativ lokalisering

Produktionsanläggningen på Kungsholmen i Stockholm är tekniskt sett mycket komplicerad och har under en lång tid successivt byggts upp för att möta de speciella krav som ställs vid tillverkning av läkemedel. Lämpliga alternativa lokaler eller fastigheter, som på rimligt kort tid och efter nödvändiga ombyggnader till rimliga kostnader skulle kunna användas för företagets verksamhet finns inte tillgängliga i Sverige.

Översiktsplan

Gällande översiktsplan för Stockholm vann laga kraft den 23 mars 2018. Enligt översiktsplanen omfattas bolagets verksamhetsområde delvis av utpekad stadsutvecklingsområde som föreslås omvandlas till blandad stadsbebyggelse med bostäder, verksamheter, service, gator, parker, kultur och idrottsytor.

I översiktsplanen anges att en viktig del i stadsutvecklingen i dessa områden är att utveckla de gröna kvaliteterna och säkerställa funktioner som skolor och förskolor. Det anges även att omvandlingen kan innebära helt eller delvis ändrad markanvändning.

Kristineberg beskrivs översiktligt på följande sätt: Nordvästra Kungsholmen genomgår en omfattande förändring från tidigare industriområde till en tätbebyggd stadsdel med en blandning av bostäder, arbetsplatser, parker och service.

I begreppet blandad stadsbebyggelse ingår verksamheter och bolagets lokalisering bedöms därmed vara i överensstämmelse med översiktsplanen.

Detaljplan

Fastigheterna Munterheten 1 och byggnaden på fastigheten Hornsberg 10 ligger inom område som omfattas av stadsplan Pl 5591A, gällande från 1970. Av plankartan från framgår att området för den aktuella verksamheten anges som område för industri, kontor och byggnadskvarter. Fastigheterna Välbehaget, Jublet och Leendet ingick tidigare i stadsplanen men omfattas sedan 2009

respektive 2010 av separata detaljplaner som har möjliggjort byggnation av bostäder. Sökt verksamhet bedöms vara i överensstämmelse med stadsplanen.

Angränsande och pågående stadsförändringar

De stadsprojekt som är pågående i närheten av bolagets verksamhetsområde är:

- Detaljplan för Tennisbollen 1 m.fl. Beskrivning: 11-mannaspelplan inom Kristinebergs strandpark som ersättning för minskade idrottsytor på nya Stadshagens IP. Status: Startskede.

Bolagets ansökta ändringstillstånd bedöms inte ge någon negativ inverkan på detaljplanen.

- Detaljplan för fastigheten Hornsberg 10 m.fl. Planens syfte är att möjliggöra en utökning av pågående kontors- och centrumverksamhet inom fastigheten Hornsberg 10. Nya byggnadsvolymer föreslås som harmonierar med omgivande kvarter inom stadsutvecklingsområdet för nordvästra Kungsholmen. I aktuellt förslag ersätts all bebyggelse undantaget kontorshuset längs Nordenflychtsvägen. Status: Antagen.

Bolagets ansökta ändringstillstånd bedöms inte ge någon negativ inverkan på detaljplanen.

- Detaljplan för Hornbergskvarteren, del av Kristinebergs Slott 10 (numera Kristinebergs slott 11) m fl. i stadsdelen Kristineberg, DP 2007-38473-54, dnr 2007-38473. Beskrivning: Förslaget syftar till att fullfölja planerna för stadsutvecklingsområdet för Nordvästra Kungsholmen genom bl.a. en omvandling av bussdepån. Det planeras för två bostadskvarter med cirka 430 lägenheter, en förskola med sex avdelningar, två kontorskvarter, ett hotellkvarter och ett kvarter med en idrottsanläggning, samt parkeringsgarage, torg och parker.

Detaljplanen i detta område omfattade tidigare även ytorna där två bostadskvarter planeras närmast bolagets verksamhet (del av Kristinebergs slott 11 dnr 2022-0135). Dessa kvarter har efter ett tidigare avgörande i Mark- och miljödomstolen brutits ut från den större detaljplanen för

Hornsbergskvarteren. Domstolen bedömde att tillräcklig hänsyn inte hade tagits till bolagets verksamhet och dess miljötillstånd avseende industribuller och antagandebeslutet för detaljplanen upphävdes. Stadsbyggnadsnämnden beslutade 2022-03-24 att de två berörda bostadskvarteren skulle utgå från detaljplanen för Hornsbergskvarteren och hanteras separat, i ett eget planärende, och att aktuellt ärende skulle godkännas och antas på nytt.

Status: Antagen. Detaljplanen fastställdes i Kommunfullmäktige 2022-10-03 och vann laga kraft 2022-12-27.

Hänsyn har tagits till bolagets verksamhet vid upprättande av den första detaljplanen. Såväl Stockholms stad som Mark- och miljödomstolen bedömde att det inte fanns några ökade risker kopplade till farligt gods till följd av bolagets verksamhet.

- Detaljplan för del av Kristinebergs slott 11 (dnr 2022-0135). Beskrivning: Detaljplanen syftar till att fullfölja programmet för Nordvästra Kungsholmen genom att pröva möjligheten att uppföra två kvarter med cirka 350 bostäder, förskola samt centrumändamål. Kvarteren kan också komma att innehålla kontor. Området ingick tidigare i planen för Hornsbergskvarteren. Status: startskede.

Hänsyn behöver tas av Stockholms stad till bolagets verksamhet vid upprättande av detaljplanen. Inga ökade risker kopplade till farligt gods till följd av ändringen av bolagets verksamhet. Bullerfrågor behöver hanteras i det vidare arbetet med den pågående detaljplanen.

Utsläpp av processavloppsvatten

Vattenströmmarna som avleds till det sanitära avloppet kommer huvudsakligen från renvattenanläggningen och från toaletter, duschar och restaurangkök, samt pentryn. Uppskattningsvis hälften av det vatten som går till sanitärt avlopp kommer från renvattenproduktionen.

Bedömningsgrunder är SVOA:s riktlinjer för avloppsvatten från industrier och andra verksamheter. SVOA:s riktlinjer syftar till att minimera påverkan på ledningsnätet, reningsprocesserna och vatten- och slamkvaliteten.

Processavloppsvattnet från verksamheten passerar bassänger för utjämning, pH-justering och provtagning innan avledning sker till det kommunala spillvattennätet.

Ytterligare bassänger för utjämning, pH-justering och provtagning ska installeras för att ta hand om processavloppsvatten, vilket innebär en ökad möjlighet till utjämning och pH-justering.

Utbyte av rengöringskemikalier bedöms påverka processavloppsvattnet på så sätt att det blir enklare att pH-justera och därmed minska risken för stora pH-variationer.

Villkor 8 avseende pH bedöms kunna innehållas.

Processavloppsvatten från produktionen innehåller produktrester (blodplasma) samt rester av kemikalier (etanol, IPA, rengöringsmedel med syror och lut) från disk och rengöring av produktionsutrustning samt organiskt material från bottentappningen från destillationskolonnen i anläggningen för återvinning av etanol.

Tabell 8. Processavloppsvatten, flöde och innehåll.

| | Nollalternativ | Befintligt tillstånd inkl. ansökt ändring |
|-------------------------------|----------------|---|
| Flöde 1000 m ³ /år | 600* | 600 |
| COD ton/år | 900 | 1310 |
| BOD ton/år | 650 | 980 |
| TOC ton/år | 250 | 380 |
| Kväve ton/år | 15 | 15 |
| Fosfor ton/år | 3 | 4,5 |

*Villkor 6. Volymen processavloppsvatten som avleds till spillvattennätet får inte överskrida 600 000 m³ per löpande 12-månaders period.

Mängden organiskt material (mäts som TOC, COD och BOD₇), kväve och fosfor i processavloppsflödet förväntas att öka vid ökad produktion. Det totala flödet av processavloppsvatten från produktion bedöms vara lika för nollalternativet och den ökade produktionen som ansökan avser. Utsläpp till spillvattennätet ska ske jämnt fördelat per vecka. Flödet ska så långt som möjligt vara kontinuerligt.

Utsläpp av fosfor till processavloppet härstammar i det närmaste uteslutande från natriumfosfater till bufferttillverkning inom produktionen där basfraktioneringen utgör en större del. Flödet bedöms inte förändras nämnvärt över året från dagsläget.

Bolaget har genom analyser av utgående processavloppsvatten tillsammans med den planerade ökningen i basfraktioneringen

bedömt att mängden fosfor till avlopp kommer att öka med cirka 50 %. Det kan eventuellt vid absolut maximalt utnyttjande av dagens tillstånd tillsammans med utökat tillstånd ge en ökning av utsläppen på upp till 70 %, men bolaget bedömer att den mer realistiska ökningen kommer ligga på de 50 % som angivits i ansökningshandlingen.

Utgående mängder av syretärande ämnen, totalkväve och totalfosfor från bolagets verksamhet jämförs med ingående mängder totalt till Henriksdals reningsverk (SVOA, 2021).

Bolagets processavloppsvatten utgör cirka 0,6 % av ingående flöde till Henriksdals reningsverk. Bolagets andel av den organiska belastningen till reningsverket mätt som TOC ökar från 2 % till 4 % vid ansökt verksamhet.

pH-justering utförs i bassängerna och kontrolleras innan processavloppsvattnet pumpas till det kommunala spillvattennätet. Det loggade pH-värdet varierar normalt mellan $6,5 < \text{pH} < 10$ på det processavloppsvatten som pumpas till det kommunala spillvattennätet. Villkoret innehålls med undantag av kortare perioder av avvikelser.

Avvikelserna redovisas till SVOA. Utgående avloppsvatten som legat utanför intervallet $6,5 < \text{pH} < 10$ men inom pH 10–11 eller pH 5,5 – 6,5 under år 2022 har varat totalt cirka 1 timme och 12 minuter. Enligt villkoret tillåts 20 timmar per kalenderår och bolaget klarar villkoret. Utbyte av rengöringskemikalier bedöms ha en positiv effekt på processavloppsvattnet på så sätt att det blir enklare att pH-justera.

En karakterisering av processavloppsvattnet utfördes i mars 2023. Ett stickprov per dygn togs ut och skickades till ackrediterat laboratorium för analys. Analysresultaten jämförs med SVOA:s riktlinjer för avloppsvatten från industrier och andra verksamheter (SVOA, 2021).

Av analysresultat från kampanjmätningen ses inga förhöjda halter av metaller. Att processavloppsvattnet innehåller halter av etanol och 2-propanol (IPA) är förväntat eftersom de används i verksamheten. Inga övriga organiska föreningar detekterades vilket var förväntat.

Av analysresultat från kampanjmätningen framgår att processavloppsvattnet inte är nitrifikationshämmande och kvoten BOD7/COD ligger över 0,43 vilket innebär att det organiska

innehållet därmed är behandlingsbart i kommunalt reningsverk. Oorganiska parametrar låg under SVOA:s varningsvärden.

Två värden på konduktivitet låg över SVOA:s varningsvärden. Konduktivitet påverkas av salter (joner) och andra föroreningar. Samma dagar var även klorid och COD högre, vilket kan förklara förhöjd konduktivitet.

Bolaget har tillsammans med SVOA och tillsynsmyndigheten kommit överens om de analyser som ska ingå i bolagets egenkontrollprogram.

Bolaget åtar sig att utföra provtagning av konduktivitet under en längre tid i samråd med SVOA. Först efter att provtagning skett kan bolaget utreda möjliga anledningar till det som anses vara högre värden samt eventuella åtgärder. Uppföljning bör ske som en del av den samverkan som fortlöper mellan bolaget, SVOA:s uppströmsarbete och kommunens tillsyn.

Lösningsmedelsavfall och Triton- och TNBP-innehållande lösningsmedel och rengöringsvatten samlas upp som avfall.

I prognoser för processavloppet ses flödet vid tillståndsgiven produktion understiga det föreskrivna flödet på 600 000 m³ per löpande 12-månaders period (Villkor 6). Bolaget avser inte öka flödet betydligt i och med den ansökta ökningen av basfraktioneringen.

Pumpning från bassängerna till spillvattennätet sker flera gånger per dag vilket ger ett relativt jämt flöde. Villkor 6 bedöms därmed kunna innehållas även vid ansökt ändring.

Ansökan om ändring bedöms inte innebära någon ökning av användningen av miljöfarliga kemiska produkter och därmed bedöms villkor 7 kunna innehållas.

Processavloppsvattnet är behandlingsbart i kommunalt reningsverk och bedöms inte påverka reningsverket negativt varken för ansökt ändring eller nollalternativet.

Bolagets påverkan genom utsläpp är en belastning på kommunala reningsverket men processavloppsvattnet innehåller inte något som påverkar reningsverket negativt och innehållet är behandlingsbart. För nollalternativet bedöms effekten och konsekvensen vara liten.

Ändringen som ansökan avser bedöms inte ändra karaktären eller egenskaperna på processavloppsvattnet. Mängderna BOD7, COD,

kväve och fosfor uppskattas att öka till följd av ändringen jämfört med tillståndsgiven verksamhet.

Effekten av den ansökta ändringen bedöms vara liten då belastningen på kommunala reningsverket ökar men att avloppet inte innehåller något som påverkar reningsverkets drift eller dess möjligheter att innehålla gällande villkor. Innehållet i processavloppsvattnet är behandlingsbart. Konsekvensen blir liten.

Miljö kvalitetsnormer

Miljö kvalitetsnormer för ytvatten och fiskvatten

Såväl använt kylvatten som dagvatten från hårdgjorda ytor inom industriområdet avleds till Ulvsundasjön, vilken utgör en del av Mälaren. Dagvattnet skiljer sig inte kvalitetsmässigt från dagvatten inom Stockholms Stad generellt och verksamhetens bidrag till recipienten är små.

Utsläppspunkten för dagvatten är belägen i vattenförekomsten Mälaren-Ulvsundasjön (WA42470715).

Då hela verksamhetsområdet i dagsläget är hårdgjort så kommer den ansökta verksamheten med tillkommande utbyggnad inte att resultera i några betydande förändringar i dagvattenutsläpp eftersom dagvatten på asfalt ersätts med takvatten.

Det innebär att ändringen inte medför någon försämring på kvalitetsnormerna för Mälaren-Ulvsundasjön eller för miljö kvalitetsnormerna för fiskvatten.

Utsläpp till luft

Bolaget har utsläpp till luft från förbränning i en oljeeldad ångpanna.

Fördelningen mellan olja och el vid produktion av processånga ska redovisas i miljörapporten.

Oljepannan på 8 MW och reservkraftaggregatet på 4 MW omfattas av förordning (2018:471) om medelstora förbränningsanläggningar. Undantag från begränsningsvärden för gäller för både oljepannan och reservkraftaggregatet på grund av begränsat antal drifttimmar.

Från SLB-analys Luftföroreningskartor (SLB-analys, 2020) ses att miljö kvalitetsnormer för luft (PM₁₀ och NO₂) klaras med god marginal runt om bolagets verksamhetsområde. Miljömålet för (PM₁₀ och NO₂)

klaras runtom verksamhetsområdet förutom vid korsningen Lars Forsells gata och Nordenflychtsvägen som beräknats få högre halter på grund av trafiken på de större vägarna.

Punktutsläpp från förbränning sker via skorstenar från en ångpanna samt ett reservkraftaggregat som används vid nöddrift. Förbränning sker inte kontinuerligt. Den oljeeldade ångpannan körs som komplement till elpannan. Elpannan står för den huvudsakliga ångproduktionen. Från och med år 2022 köps endast biodiesel HVO100. Det finns möjlighet att använda fossil olja om tillgången på HVO100 skulle minska och leveranser inte kan säkerställas.

Reservkraftaggregatets drift förändras inte med ansökt förändring av basfraktioneringen.

En översiktlig beräkning av utsläpp av CO, NO_x och PM₁₀ har gjorts utifrån mängd förbränt bränsle. Av den översiktliga beräkningen framgår att utsläppen från förbränning är <1 ton/år. Förbränd mängd bränsle har uppskattats öka i ansökt verksamhet jämfört med nollalternativet. Elpannan bedöms fortsatt att räcka för att vara förstahandsvalet för ångproduktion. I bedömningen om bränsleförbrukning har det antagits att reservpannan (oljeeldad) körs enligt samma fördelning mellan pannorna som i nuläget.

Ingen rening finns installerad på ångpannan. Flytande bränsle förbränns i en modern panna med optimerade förbränningsbetingelser vilket har bedömts vara tillräckligt.

Omgivningens värde och känslighet antas vara stort med bostäder nära verksamhetsområdet. Omgivningen är stadsmiljö och inte orörd natur.

Utsläpp till luft av VOC

Det finns inga riktvärden för etanolhalter i omgivningen, varken miljö kvalitetsnormer, miljö kvalitetsmål, omgivningshygieniska lågrisknivåer rekommenderade av Institutet för Miljömedicin vid Karolinska Institutet IMM, eller riktlinjer från Världshälsoorganisationen WHO.

När inga omgivningshygieniska lågrisknivåer finns framtagna så finns ett vedertaget sätt att beräkna omgivningshygieniska riktvärden från Arbetsmiljöverkets hygieniska gränsvärden.

Med erfarenheter från andra industrier med utsläpp av VOC i jämförbar storleksordning har omgivningshalter beräknats till

storleksordningen $<100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ som årsmedelvärde. Beräknade omgivningshalter är således långt under riktvärdet, och bedömningen är att detta även gäller för bolaget. Slutsatsen kan då dras att risk för hälsoeffekter av etanolhalter i omgivningen är liten.

Det ämne som släpps ut i störst mängd från verksamheten är etanol. Etanol har en relativt sett låg ozonbildningspotential. Då etanol är vattenlöslig tvättas det också snabbt ur atmosfären och bidrar därför i förhållandevis liten utsträckning till fotokemisk oxidantbildning (marknära ozon). Nedbrytningen av de flesta flyktiga organiska ämnena sker inom två till tre dagar vilket innebär att VOC som emitteras i städer framförallt ger en regional påverkan.

Utsläpp av VOC avgår via rumsventilation från användning av etanol och IPA i produktionen samt från ytdesinfektion, tankandning och utomhus vid lossning/lastning.

I tillämpning av VOC-förordningen (SFS 2013:254) och den definition av punktutsläpp som finns i § 9, att punktutsläpp avses vara från en skorsten eller reningsanläggning, så har bolaget inga sådana utsläpp i den mening att bolaget inte har någon reningsanläggning för VOC och bolaget har ingen skorsten från någon typ av förbränning dit VOC leds. Utsläpp av VOC sker från avlufthuvar från allmänventilation.

Bolagets bedömning i dagsläget är att § 29 diffusa utsläpp och § 30 totala utsläpp i VOC-förordningen kan tillämpas för verksamheten. Bolaget avser att fortsätta arbetet med översyn av utsläppskällor enligt vad som beskrivits i ansökan.

Bolaget har uppskattat utsläppen av VOC från:

- lossning av etanol och IPA
- lastning lösningsmedelsavfall
- processteg och moment
- desinfektion
- tankandning lagringstankar, produktstankar, buffertstankar
- destilleringskolonn

Av total tillförd mängd lösningsmedel är andelen IPA ca 3% vid ansökt ändring. Andelen etanol är 97 % av totalt tillförd mängd

lösningsmedel. De beräknade utsläppen av VOC är cirka 25 ton i nollalternativet och cirka 30 ton vid ansökt ändring. Utsläppen bedöms motsvara mindre än 1 % av totalt tillfört lösningsmedel. Kraven i VOC-förordningen bedöms därmed klaras.

Miljö kvalitetsnormer för luft

Varken utsläppen från förbränning, av VOC eller från transporter bedöms medföra risk för att miljö kvalitetsnormerna för luft ska överskridas.

Lukt

Bebyggelsen intill verksamhetens fastigheter utgörs i stor utsträckning av bostäder, bestående av flerfamiljshus i 4-8 plan, samt kontor och handelslokaler. Närområdet till kvarter Hornsberg beskrivas enligt följande. Omgivningarna norr och öster om verksamhetsområdet utgörs närmast av relativt nybyggda bostadshus.

Området sydöst om verksamhetsområdet utgörs av område där tidigare anläggningar rivits för att göra plats för Hornsbergskvarteren (ny detaljplan är inte antagen närmast verksamhetsområdet). Öster ut löper Essingeleden. Området sydväst om industriområdet planeras för bostäder och resterande del åt syd utgörs av ett område för sport- och fritidsaktiviteter samt bostäder och grönområden.

Inom bolagets verksamhet hanteras olika vätskor som kan bidra till lukt, såsom lösningsmedel, plasma och moderlut.

Bolagets VOC-användning utgörs framför allt av etanol med en relativt hög lukttröskel om cirka 2 000 ug/m³. Lukttröskel för IPA är cirka 2500-8000 ug/m³. Risken att luktstörningar uppstår från etanol eller IPA är därför liten.

Eftersom utsläpp av lösningsmedel främst sker från hanteringen av lösningsmedel och moderlut inomhus, sker en spädning redan i ventilationen och utgående ventilationsluft har relativt höga flöden, vilket ger en god utspädning utomhus. Därmed bedöms endast låga halter i omgivningen att förekomma.

Några klagomål på lösningsmedelslukt inte kommit bolaget till känna. Vid enstaka tillfälle har klagomål på lukt från avfallshantering framförts till bolaget.

Ändringen som ansökan avser, ökad basfraktionering, innebär att mer plasma (råvara) kommer att hanteras i verksamheten, vilket ger fler plasmabehållare att ta om hand som avfall för komprimering samt ökad lagring och hantering av lösningsmedel och moderlut.

All lagring sker i tankar inomhus där temperaturen är jämn och där ingen ökad gasavgång sker på grund av ökad värme i lagringstank.

Den planerade byggnaden B58 kommer att hysa avfallshanteringen på bottenplan. I samband med byggnationen planeras förbättringar av avfallshanteringen, bland annat bättre förutsättningar för rengöring av komprimatorn som pressar tomma plasmabehållare.

Omgivningens värde och känslighet antas vara stort med bostäder nära verksamhetsområdet. Omgivningen är stadsmiljö och inte orörd natur.

Effekten bedöms vara försumbar vid både nollalternativ och ansökt verksamhet eftersom endast få och tillfälliga störningar bedöms kunna uppstå. Lukttrösklar för både etanol och IPA är relativt höga och risken att luktstörningar uppstår är därför liten. Konsekvensen bedöms därmed bli försumbar.

Buller

Beräkningar har gjorts för att verifiera att gällande bullervillkor kan innehållas för verksamheten med genomförande av ansökt ändring (Structor Akustik AB, 2023a). Vid upprättande av bullerutredningen har förutsättningen varit att 12 ljudkällor tillkommer på hus B50 och B51 i form av utblås, ventilationshuvar och likande. I beräkningsmodellen har ljudkällorna fördelats jämnt över takytan och antas vara aktiva dygnet runt både vardagar och helger.

Beräkningarna visar att förutsatt att varje ljudkälla har en ljudeffektnivå motsvarande 57 dBA uppkommer ekvivalenta ljudnivåer på som mest 40 dBA vid närliggande bostadsfasader från hela verksamheten, vilket uppfyller bullervillkoret.

Utökningen av transporter till området vid ansökt ändring beräknas inte medföra någon signifikant ökning av den ekvivalenta ljudnivån från lastkajen. Antalet transporter vid ansökt ändrad verksamhet är 4 på lördagar respektive 4 på söndagar.

Impulsjuden helgtid är inte så många att det kan antas vara "ofta förekommande impulsjud" och begränsningsvärdet behöver alltså inte sänkas med 5 dBA.

Bullervillkoret kan således uppfyllas dagtid både på vardag och helg.

Skyddsåtgärder och försiktighetsmått

Bulleralstrande arbeten utomhus som kan uppfattas som störande för närliggande bostäder utförs i normalfallet enbart dagtid från kl. 07.00 på vardagar och från kl. 08.00 på helger.

Nollalternativet medför en förbättrad avfallshantering jämfört med nuläget med anledning av att byggnad B58 tillkommer. I denna byggnad ska avfallshanteringen inrymmas på bottenplan. Avfallshanteringen kommer att vara delvis inbyggd med öppningar för komprimatorer. Detta bedöms begränsa bullerstörningar i samband med såväl intern avfallshantering som vid avfallstransporter jämfört med nuläget.

För att minska det totala verksamhetsbullret och för säkerställa att framtida verksamhet kan innehålla gällande begränsningsvärde har bullerdämpande åtgärder vidtagits på flertalet äldre bullerkällor samt på lastkajen. Därutöver tillämpas varsamt körsätt på lastkajerna.

Tillkommande ljudkällor på taket på byggnad B50 och B51 planeras anpassas för att inte bidra till den totala ljudnivån från verksamheten. Detta innebär att varje ny ljudkälla som högst får ha en ljudeffektnivå om 57 dBA (förutsatt att 12 nya ljudkällor tas i bruk). Om många ljudkällor placeras nära bostäderna eller på fasaderna mot Lars Forsells gata kan lägre ljudeffekter bli aktuella för vissa ljudkällor. Hänsyn till detta kommer att tas vid projektering.

Konsekvenser av buller under byggskedet

Bullerstörningar kan uppkomma i byggskedet vid tillbyggnad av B51 samt vid inrättande av ledningar samt vid installationer på fasad och tak. Dels ökar antalet transporter något under byggtiden och byggbuller kan uppkomma.

Buller i samband med byggnation/installation kommer att begränsas och gällande riktvärden för bullernivåer från bygglplatser i NFS 2004:15 bedöms kunna innehållas.

Vid behov vidtas bullerdämpande åtgärder för att säkerställa att kraven efterlevs.

Påverkan under byggtiden kommer att vara lokal och pågå under en begränsad tid.

Omgivningens värde och känslighet antas vara stor. Effekten bedöms vara försumbar. Åtgärderna bedöms därför ge en försumbar negativ konsekvens.

Mark och grundvatten

Påverkan

Bolagets verksamhet innebär ingen uppenbar risk för förorening av mark eller grundvatten inom fastigheten, varken vid nollalternativet eller sökt ändring. Ändringen bedöms inte medföra någon ökad risk för förorening av mark eller grundvatten.

Schaktningsarbeten kommer att genomföras för att bygga ut byggnad B51 samt för att i anslutning till B51 och B50 inrätta ett ytterligare bassänger för utjämning, pH-justering och provtagning för att ta hand om processavloppsvatten.

Det är i dagsläget inte klarlagt om befintlig etanolkolonn kompletteras eller om en tillkommande etanolkolonn inrättas på området. Detta är något som kommer att fastställas i detaljprojekteringen. Således finns heller ingen bestämd plats för eventuell tillkommande etanolkolonn.

Skyddsåtgärder och försiktighetsmått

Innan schaktningsåtgärder vidtas kommer miljöteknisk markundersökning genomföras. Om förorening påträffas kommer anmälan enligt 28 § förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd att genomföras. Massor kommer då att klassificeras och transporteras till en anläggning som har erforderliga tillstånd att ta emot avfallet. Övriga erforderliga skyddsåtgärder kommer då också att genomföras så att spridning av föroreningar inte ska ske.

Energianvändning

En ökning av basfraktioneringen, som ansökan avser, innebär en ökning av energiförbrukning i storleksordningen 40 % jämfört med tillståndsgiven verksamhet. Samtidigt genomförs energibesparande åtgärder, framförallt genom införandet av ny teknik för tillverkning av kall WFI (Water for Injection) som inte kräver destillation och därigenom reducerar ångförbrukningen. Samtidigt sker produktionen vid en lägre temperatur vilket gör att kylbehovet minskar.

Energicentralen behöver inte byggas om eller utökas med fler tankar eller pannor, men förbrukningen av el kommer att öka.

Eftersom behovet av ånga, Purified Water och WFI ökar, kommer mer stadsvatten att användas.

System för kylning kommer att installeras i de lokaler där Basfraktioneringens utbyggnad placeras. Bolaget arbetar aktivt med att minska sin energianvändning bland annat genom att vidta olika energibesparande åtgärder. Exempel på sådana är återvinning av värme från kylvattenretur, ny teknik för tillverkning av kall WFI, läckagekontroll av tryckluftssystem och byte till LED-belysning.

Vattenanvändning

Inom fastigheten finns ett system för kylning av kylmaskiner och processutrustning genom värmeväxling med sjövattnet från Ulvsundasjön då vattentemperaturerna tillåter detta. Kylvattnet genomgår ingen annan behandling än filtrering före värmeväxlingen och vattnet återförs direkt efter användning till Ulvsundasjön med en något förhöjd temperatur.

Uteslutande kommunalt dricksvatten (stadsvatten) används för processer och sanitära ändamål. I produktionen används kommunalt dricksvatten bland annat till följande:

- Produktion av ånga
- Ett första sköljsteg i rengöringsprocesser (CIP, Clean In Place)
- Köldbärare i kylsystem
- Produktion av Purified Water (renvatten) och Water for Injection, WFI, (destillerat vatten) som används i produktionsprocesser samt för att producera sterila vattenlösningar för injektions- och infusionsbruk.

| Parameter | Nollalternativ | Befintligt tillstånd inkl. ansökt ändring |
|--------------------------|----------------|---|
| Sjövattnet till kyla | 4 000 | 5 200 |
| Stadsvatten till process | 550 | 715 |

Tabell: Förbrukning av sjövattnet och stadsvatten. Enhet 1 000 m³/år.

Volymen uttaget och återfört vatten från Ulvsundasjön kommer inte att öka med den ansökta ändringen. Enligt gällande vattendom får 5 200 000 m³/år bortledas ifrån Ulvsundasjön. Sjövattenuttaget kommer totalt sett (befintligt tillstånd inklusive ansökt ändring) hållas inom ramen för vattendomen.

Behovet av stadsvatten bedöms vid ansökt verksamhet öka med cirka 30 % jämfört med produktion enligt befintligt tillstånd.

Eftersom sjövattnet kan användas till kylning behöver det vattenbehovet inte tillgodoses med stadsvatten vilket är bra ur resurssynpunkt. Sjövattnet återförs till Ulvsundasjön efter användning och kvantiteten påverkas således inte. Inget uttag av grundvatten görs.

Bolaget arbetar till exempel med att optimera rengöringsprocesserna, att hitta effektivare utrustning för produktion av WFI samt effektiv återföring av allt kondensat från industriången i syfte att minska vattenförbrukningen.

Kemikalieanvändning

Den ökade basfraktioneringen jämfört med tillståndsgiven produktion innebär en ökad förbrukning av inköpt etanol samt olika typer av salter: natriumklorid, natriumacetat, dinatriumfosfat, natriumcitrat, syror, natriumhydroxid.

Ökningen av basfraktioneringen som ansökan avser inkluderar CIP-rening med natriumhydroxidbaserade rengöringsmedel. Processavloppsvattnet pH-justeras med salpetersyra alternativt att salpetersyran ersätts av svavelsyra.

Bolaget bedömer att de tillämpar miljöbalkens bestämmelser. Den ansökta ändringen innebär inte att nya kemikalier introduceras i verksamheten. Förbrukningen ökar främst av etanol, salter, syror och baser. Verksamheten återvinner etanol och cirka 80-85 % av behovet tillgodoses med återvunnen etanol.

Bolaget har rutiner och instruktioner för inventering, riskbedömning och hantering av företagets kemiska ämnen.

Avfallshantering

En grovt uppskattad prognos på ökningen av avfall från nollalternativ till ansökt verksamhet är cirka 20 %.

De fraktioner som ökar med ökad basfraktionering jämfört med nollalternativet är:

- Lösningsmedelsavfall
- Brännbart avfall, plasmabehållare
- Brännbart avfall, filterhjälpmedel

Lösningsmedelsavfallet ökar med cirka 5% i och med ökad etanolförbrukning. Avfallet avser resterna från det sista destillationssteget som innehåller etanol samt aldehyder (purge) från destillationskolonnen.

Övriga fraktioner som ökar någorlunda linjärt bör vara wellpapp och förpackningsmaterial och till viss del även trä (pallar). Mängden farligt avfall bedöms inte öka i samma omfattning vid ansökt verksamhet eftersom dessa avfallsfraktioner inte är lika starkt kopplade till producerad mängd. Av den totala mängden utgörs ca 45 % av farligt avfall för såväl tillståndsgiven som ansökt verksamhet.

Tillkommande produktionslinjer kommer att ha en mer optimerad användning och styrning av kemikalier i produktionen, jämfört med befintliga produktionslinjer, och kommer således att innebära reducerad mängd restavfall per producerad enhet. Den utökade produktionsytan kommer att möjliggöra viss styrning av inköp från flera mindre till större förpackningar.

Utrustning för sönderdelning av plasmabehållare kommer att införskaffas. Detta medför att volymen samtidigt lagrat avfall minskar. Dessa åtgärder innebär att antalet transporter inte ökar i proportion med produktionen.

I dagsläget finns inte möjligheten att återvinna plastbehållarna som plasman levererats i. Bolaget har tillsammans med externa parter utrett möjligheten att återvinna dessa behållare, men inte lyckats. Ett av problemen är de etiketter som behållarna är försedda med. På grund av förhållandena som behållarna transporteras med då de innehåller plasma (obruten fryskeджа) samt kravet att etiketterna måste kunna avläsas och inte riskera att lossna från behållarna för att säkerställa spårbarhet, utgör klistret ett stort problem vid återvinningsprocessen. Behållarna innehåller även proteinrester samt smuts vilket i dagsläget omöjliggör återvinning. Det finns heller inte utrymme till en lösning för att tvätta förpackningarna på plats i dagsläget.

Avfallet är inte klassificerat som riskavfall. Bolagets kontrollsystem säkerställer att de proteinrester som finns inte utgör någon smittorisk. Vid tidpunkten för inlämnande av ansökningshandlingen hanterades de tomma plasmabehållarna av plast som brännbart avfall med EWC-kod 16 01 99. Exakt vilken EWC kod som kommer att gälla framöver kommer att stämmas av med avfallsentreprenören och tillsynsmyndigheten meddelas.

Om det på sikt framkommer en lösning som möjliggör att plasmabehållarna kan hanteras på annat sätt avser bolaget att utreda det.

Risk och säkerhet

Utsläpp vid olycka med kemikalier och farligt avfall inom verksamhetsområdet

Den ansökta verksamheten kommer att innebära en ökning av mängden transporterade och förbrukade kemikalier.

En ny kemikaliestation inom fabriksområdet i byggnad B61 togs i drift i början av 2011. Denna innehåller separerade utrymmen för förvaring av lösningsmedel i tankar samt tankar för förvaring av kemikalier för diskning av fast utrustning (CIPkemikalier).

Lastkajen vid kemikaliestationen vid byggnad B61 används för lossning av styckegods (IBC:er) av salpetersyra, natriumhydroxid, MIP/CA och Oxonia Active S. Lastkajen används även för lossning av annat material som verksamheten använder i tillverkningsprocessen.

I samband med att kemikaliestationen togs i drift 2011 byggdes en ny nederbördsskyddad lossningsplats inne på gården med en spillzon med avrinning till en ränna som leder till en katastroftank. Där lossas etanol, IPA och HVO och lösningsmedelsavfall lastas på lastbil.

Riskhändelser som har identifierats är bland annat:

- Läckage vid lossning av kemikalier vid lossningsplats av bulkkemikalier
- Läckage av kemikalier eller farligt avfall vid lastning eller lossning
- Läckage från tank eller rörledning i mark

- Läckage från rörledning i mark för tankar som är belägna inomhus
- Överfyllnad av tank som leder till utsläpp till marken via luftningsrör, avrinning mot dagvattenbrunn
- Haveri med läckage av olja/bränsle från fordon som följd
- Utsläpp av Triton X-100 eller TNBP till spillvattennätet pga handhavandefel (omfattas ej av ändringen)

Den lagring och hantering av blodplasma som förekommer vid anläggningen utgör ingen risk för människor inom närområdet i händelse av olycka. Förpackningsmaterial som innehållit blodplasma är inte att betrakta som riskavfall, vilket understryker produktens ofarlighet.

Skyddsåtgärder och försiktighetsmått

Kemiska produkter förvaras i tydligt uppmärkta utrymmen, med god ventilation i invallning eller åtgärder vidtagna så att läckage inte kan nå någon golvbrunn. För varje produkt finns uppdaterade säkerhetsdatablad.

I verksamheten finns rutiner för olycksberedskap som personalen ska känna till och tillämpa.

Biologiskt riskavfall lagras uppmärkt i särskilda avsedda behållare i avfallsrummet. Sopkylrummet är beläget i B61D.

Kemikaliestationen är försedd med ett flertal säkerhetsanordningar i syfte att minska riskerna för att flytande produkter i händelse av olycka avleds till dag- eller spillvattennätet eller till omkringliggande mark. Tankrummen är utrustade med utpumpningsmöjligheter.

Om spill uppkommer kan det sugas upp till tankbil vid särskilt anordnade röranslutningar i vägg.

På lossningsplatsen under skärmtak sker avrinning mot en ränna som leder till en katastroftank under marknivå. Katastroftanken har ett utlopp som i öppet läge leder till dagvattensystemet och vid stängt läge kan katastroftanken samla upp läckage.

Lossningsplatsen är utformad för ett dimensionerat utsläpp från ett fack från tankfordon, 8 m³. Det ska alltid finnas en lossningsledare på plats vid lossning.

I anslutning till platser där kemikalier hanteras finns tätningssanordningar för brunnar.

Verksamheten har tillgång till saneringsmedel som används för att samla upp spill. Materialet hanteras därefter som farligt avfall.

Etanolkolonnrummet har golv som fungerar som invallning och rummet står i förbindelse med källaren som är helt innesluten utan avledning till spillvattennätet.

Utsläpp eller vatten kan dock rinna över till rummet med moderlutstankar. Rummet har en golvbrunn som är ansluten till processavloppet. Brunnen är försedd med en avstängningsventil och i normalläget ska brunnen vara stängd med en tätningssmatta.

Planerad byggnad B58 kommer att vara färdigställd innan ansökt ändring genomförs och ingår således i nollalternativet. Farligt avfall kommer att förvaras inom sekundärt skydd i särskilt utrymme i byggnaden. Där lastbilar kör in i byggnaden kommer det att finnas brunnar kopplade till processavloppet som i normalläget ska vara stängda.

I lokalen för reservkraftsaggregatet finns även två ångpannor med förbehandling av vatten. Golvbrunnar krävs för såväl denna verksamhet som rengöring av lokaler och utrustning.

Alla brunnar går till en gemensam oljeavskiljare som är försedd med ett högnivåalarm anslutet till bolagets driftövervakningssystem. Förebyggande underhåll utförs årligen.

Ett eventuellt läckage ned till krypgrunden under reservkraftaggregatet rinner till en pumpgrop varifrån överföring sker till oljeavskiljaren.

Alla brunnar är manuellt avstängningsbara.

Konsekvenser av ansökt ändrad verksamhet jämfört med nollalternativet

För samtliga ändringar kommer riskbedömningar göras för att fånga upp risker i byggskedet men också risker i driften av den ändrade verksamheten.

Vid ansökt verksamhet tillkommer ytterligare en till två tankar á cirka 50 m³ för återvunnen etanol. I samma byggnad planeras även ytterligare en tank för moderlut á cirka 60 m³ att installeras. Dessa

tankar kommer att inrättas med likvärdiga skyddsåtgärder som befintliga tankar har.

Nya tankar i basfraktioneringen för CIP-rengöring tillkommer. Dessa tankar förvaras i utrymmen utan golvbrunnar. Ett eventuellt läckage inryms i byggnaden och kan varken nå dagvattnet eller spillvattennätet.

Den tank som tidigare har innehållit P3-Oxonia planeras att kunna utnyttjas för lagring av svavelsyra för pH-justering. Den tank som innehåller MIP/CA kommer att ersättas med natriumhydroxid.

Tillkommande processavlopps bassänger vid byggnad B50 och B51 utreds att utrustas med pH-justering med svavelsyra. Svavelsyran levereras via nya rör till tillkommande avlopps bassänger.

Tillkommande eller utökad etanolkolonnanläggning kommer att ha likvärdiga skyddsåtgärder som befintlig kolonn.

Den ansökta ändringen av verksamheten kommer att innebära en ökning av mängden transporterade och förbrukade kemikalier. En ökad frekvens på hantering medför inte automatiskt att sannolikheten ökar för att riskhändelsen ska inträffa. De skyddsåtgärder som planeras vidtas bedöms vara tillräckliga och ingen riskhändelse bedöms få en sämre sannolikhetsklass till följd av ansökt ändring. Konsekvensen är likvärdig för såväl nollalternativet som verksamheten med ansökt ändring. Det innebär att riskerna bedöms vara acceptabla även med ansökt ändring.

Brand och släckvatten

Bolaget hanterar brandfarliga vätskor och gaser samt produkter med väteperoxid. Brand kan uppstå vid felaktig hantering eller vid olycka och tillbud.

Verksamheten hanterar inga kemikalier som riskerar att medföra spridning av särskilt skadlig brandrök. Ammoniak, Triton X-100 och TNBP hanteras i förhållandevis små volymer. Brandröken som kan uppkomma vid brand i verksamhetens lokaler bedöms därmed vara likvärdig med den brandrök som bildas när en kontorsbyggnad brinner.

Det släckvatten som uppkommer inom verksamheten kan innehålla miljöfarliga ämnen och kan riskera att avledas till Ulvsundasjön via dagvattennätet eller via ytavrinning.

Vid förändringar i verksamheten görs nya riskanalyser för att identifiera vilka ytterligare skyddsåtgärder som är nödvändiga för att riskerna ska vara acceptabla.

I samband med att kemikaliestationen skulle tas i drift 2011 upprättades en riskbedömning för kemikaliestationen som analyserade och bedömde riskerna vid hantering av brandfarliga och hälsovådliga ämnen (Brandgruppen AB, 2011). Inga risker för tredje man identifierades i någon av scenarierna. Däremot identifierades konsekvenser på miljön, arbetsmiljö (personal) och egendom. Endast ett scenario översteg de fyra acceptanskriterierna, det var lossning av brandfarlig vara med uppkomst av brand i förvaringsutrymmet. Även lossning av P3 Oxonia Activ S innebar en risk eftersom eventuella läckage kan leda till spontan reaktion vid kontakt med brännbara material. De riskreducerande åtgärder som föreslogs var installation av ett fast automatiskt släcksystem som övervakar tankrummen där brandfarlig vätska förvaras samt under skärmtaket vid lossningsplatsen. Riskanalysen visade att genom att förse byggnaden med ett automatiskt släcksystem kan brand begränsas och i de flesta fall släckas. Detta bedömdes minska personrisken, konsekvensen för miljön samt konsekvensen för egendom. Åtgärder enligt förslagen är genomförda.

Riskhändelser som innefattar brand som har identifierats är bland annat:

- Brand i byggnad utan hantering och lagring av kemikalier och farligt avfall
- Brand i byggnad med lagring av kemikalier eller farligt avfall
- Brand eller annan händelse som leder till att skumsläcksystemet vid lossningsplatsen för bulkkemikalier utlöses och släckvatten åker utanför spillzon med katastroftank
- Brandfarlig vara antänds i samband med lossning eller lastning
- Brand i tankrum för etanol inköpt, återvunnen etanol eller IPA
- Sammanblandning och kraftig reaktion av t.ex. syra och lut, brand
- Brand i etanolkolonnen

Lossningsplatsen är försedd med rökdetektering som kan utlösa ett fast skumsläcksystem. Som mest kan det utlösas ca 15 m³ skumlösning. Lossningsplatsens spillzon avvattnar till en ränna som leder till en katastroftank. Katastroftankens ledning är försedd med en flamspär.

Risk föreligger att släckvatten inte kan samlas upp inom lossningsplatsens spillzon utan avrinner utanför spillzonen mot dagvattenbrunnar. Släckvatten kan dels rinna ned i rampen vid B57 och ned i en dagvattenbrunn alternativt tränga in i porten till B57, dels avrinna mot en brunn vid verkstaden norr om B57. Dagvattenbrunnen vid rampen vid Byggnad B57 leder till en pumpgrop inne i källaren. Pumpningen kan stängas av manuellt. Bolaget bedömer att av den överstående volymen släckvatten som inte rinner ned i uppsamlingstanken så rinner huvudparten av vattnet mot rampen vid B57 och en viss andel rinner mot dagvattenbrunnen vid verkstaden. Bolaget har vidare bedömt att släckvattnet kan ansamlas vid brunnen vid verkstaden och vid rampen om den förstnämnda brunnen är tätad med tätninganordning och om pumpningen från pumpgropen till rampens brunn är stängd.

Konsekvenser av ansökt ändrad verksamhet jämfört med nollalternativet och skyddsåtgärder

I händelse av brand i kontorsbyggnader eller byggnader utan hantering av några betydande mängder kemikalier eller farligt avfall bedöms innehållet i uppkommet släckvatten respektive kylvatten (för kylning av angränsande byggnader) vara likvärdigt med det som uppkommer vid en bostadsfastighet eller fastighet för handel.

Inom verksamhetsområdet finns det tillgång till tätninganordningar för dagvattenbrunnar som verksamhetens eller räddningstjänstens personal kan lägga på dagvattenbrunnar för att samla släckvatten till vissa lågpunkter och på så sätt begränsa de mängder som avgår till Ulvsundasjön.

I händelse av brand i utrymme för brandfarlig vara, såsom tankar för IPA, etanol och återvunnen etanol, sker en första släckning med det automatiska skumsläcksystemet.

Därefter kan det vara nödvändigt för räddningstjänsten med manuell påföring av skumlösning med exempelvis strålrör. Det kan också vara aktuellt att kyla angränsande byggnader för att minska risken för att de också antänds. Vid tankbrand bedöms det huvudsakligen

krävas släckning invändigt. För samtliga lokaler där kemikalier och farligt avfall lagras kan släckvatten inrymmas och kvarhållas i verksamhetens lokaler och därefter omhändertas som avfall efter en klassificering av avfallet. Källaren i anslutning till tankrummen rymmer cirka 15 000 m³.

Det är enbart vid lossningsstationen för bulkkemikalier som risk föreligger för att släckvatten kan avrinna till dagvattenbrunnar och nå Ulvsundasjön. I händelse av att släckvatten inte kan kvarhållas i katastroftanken kommer det att enligt bolagets bedömning dels rinna mot rampen där det kan kvarhållas i källaren, dels till svackor vid dagvattenbrunnar vid B57 och B50. Dvs. ovanpå de tätade brunnarna.

Innehållet i kylvatten för kylning av angränsande byggnader bedöms vara likvärdigt med det som uppkommer vid en bostadsfastighet eller fastighet för handel.

Då hela området är asfalterat föreligger liten risk för att grundvattnet ska förorenas av föroreningar i släckvattnet.

Samtliga åtgärdsförslag för riskbedömning för B61 Kemikalie-stationen har blivit åtgärdade. Samtliga åtgärdsförslag i HAZOP för etanolkolonnen är kontrollerade eller genomförda. Samtliga åtgärdsförslag i HAZOP tankfarm är hanterade och åtgärdade enligt förslag alternativt åtgärdade enligt anpassning efter verksamheten. Det medför att inga oacceptabla risker kvarstår. Nollalternativet bedöms medföra acceptabla risker med avseende på brand och släckvatten.

För samtliga ändringar som ansökt ändring medför kommer riskbedömningar göras för att fånga upp risker i byggskedet men också risker i driften.

Tillkommande tankar för moderlut respektive för återvunnen etanol kommer att inrättas med likvärdiga skyddsåtgärder som befintliga tankar har.

Tillkommande eller utökad etanolkolonnanläggning kommer att ha likvärdiga skyddsåtgärder som befintlig kolonn.

Den ansökta verksamheten kommer att innebära en ökning av mängden transporterade och förbrukade kemikalier. En ökad frekvens på hantering medför inte automatiskt att sannolikheten för att riskhändelsen ska inträffa ökar. De skyddsåtgärder som planeras

vidtas bedöms vara tillräckliga och ingen riskhändelse bedöms få en sämre sannolikhetsklass till följd av ansökt ändring. Konsekvensen är likvärdig för såväl nollalternativet som verksamheten med ansökt ändring. Det innebär att riskerna bedöms vara acceptabla även med ansökt ändring.

Farligt gods

Transporter av farligt gods utgörs bland annat av bränslen, lut, syror, etanol, IPA, MIP/CA, Oxonia, Triton X-100, TNBP och farligt avfall. Vid tillståndsgiven verksamhet uppskattas antalet transporter av farligt gods uppgå till cirka 1 400 per år medan antalet vid ansökt verksamhet bedöms uppgå till cirka 1 900 per år. Då är såväl tankbilar för bulktransporter som lastbilar med styckegods inräknade. Då transporterna sker från Arlandastad kan mängden farligt på lasten vara liten och övervägande del av lasten vara fyllt med annat material. Den planerade produktionsökningen innebär att det totala antalet farligt gods transporter kommer att öka med cirka 40 % för ansökt verksamhet jämfört med tillståndsgiven verksamhet.

Konsekvenser av ansökt ändrad verksamhet jämfört med nollalternativet

Bolaget har inom ramen för ändringsansökan låtit upprätta en utredning för farligt gods för att bedöma hur riskerna med farligt gods förändras till följd av den ansökta ändringen. Syftet med riskutredningen var att bedöma individrisken och samhällsrisken med avseende på transporter av farligt gods för ansökt verksamhet, samt att kvantifiera och värdera riskerna utifrån befintliga kriterier och föreslå riskreducerande åtgärder vid behov. Riskutredningen omfattar transporter av farligt gods på vägsträckan mellan Essingeleden och bolagets verksamhet inom fastigheten Munterheten 1. Studerad vägsträcka innefattar Lindhagensgatan, Nordenflychtsvägen, Lars Forssells gata och Elersvägen. Essingeleden är primär transportväg för farligt gods och omfattas inte av riskutredningen eftersom verksamhetens andel av den totala mängden farligt gods som transporteras på vägen är försumbar.

Vid upprättandet av utredningen har det fastställts att endast transporter av ADRämnen i klass 2.1 (brandfarliga gaser) och klass 3 (brandfarliga vätskor) är relevanta för beräkningarna. Detta beror på att övriga ämnen inte förväntas medföra risker utanför den omedelbara närheten av eventuella utsläpp, alternativt att mängden

eller frekvensen av transporter bedöms vara så låg att de inte bidrar till risknivån.

Individrisken och samhällsriskerna har beräknats för två scenarier, nollalternativet och ansökt ändring för bolagets verksamhet. Resultaten av beräkningarna visar att individrisken ligger på en acceptabel nivå för båda scenarierna, men att den ökar något för verksamheten med ansökt ändring jämfört med det befintliga tillståndet.

Vidare visar beräkningarna att samhällsriskerna är låga, under den nedre acceptansgränsen, för nollalternativet (acceptabel risk) och att den ökar något med ansökt ändring. Med den ansökta ändringen hamnar samhällsriskerna strax över den lägre ALARP-nivån i vissa delar av F/N-kurvan.

Baserat på genomförda beräkningar kan det konstateras att risknivåerna inte förväntas öka signifikant om bolaget utökar verksamheten i enlighet med ansökt ändring.

En viss ökning av samhällsriskerna kan utläsas, men det bedöms inte att denna kommer medföra en betydande ökning av risken för samhället i stort. Givet att antalet transporter inte avsevärt överstiger det som anges i farligt godsutredningen kan risken avseende transporter av farligt gods till och från bolagets verksamhet bedömas som acceptabel.

Följdverksamhet – externa transporter

Transporter till och från verksamhetsområdet, benämnt externa transporter, är en följdverksamhet till bolagets verksamhet.

Bolagets verksamhet ligger i stadsmiljö och nära den stora transportleden Essingeleden E4/E20 som löper genom Stockholm i nord/sydlig riktning.

Från Essingeleden E4/E20 går transporterna längs Lindhagensgatan och Nordenflychtsvägen för att nå verksamhetsområdets infarter antingen via Lars Forsells Gata eller Elersvägen.

Antalet tunga transporter uppskattas öka med ca 40 % vid ansökt verksamhet jämfört med nollalternativet.

Mellan lagret i Arlandastad och Hornsberg sker transporter i huvudsak med tunga transportfordon, men med bättre utnyttjad

kapacitet per bil. Från lagret transporteras plasmaråvara, förbrukningsvaror och övrigt material.

Konsekvenser av sökt verksamhet jämfört med nollalternativet

Bolagets andel av fordonsrörelserna på Essingeleden, Lindhagensgatan och Nordenflychtsvägen har därefter beräknats. Total trafik har räknats upp med Trafikuppräkningsstal för väg 2017-2040 (Trafikverket, 2023).

Bolagets andel av fordonsrörelserna på Essingeleden är cirka 0,04 % såväl vid nollalternativet som vid ansökt ändring, varav andelen av de tunga transporter ökar från 0,2 % till 0,3 %.

Bolagets andel av fordonsrörelserna på Lindhagensgatan är cirka 0,5 % och på Nordenflychtsvägen cirka 1 % vid nollalternativet och vid ansökt ändring. Bolagets andel av tunga transporter ökar från 1,8 % till 2,4 % på Lindhagensgatan och från 4,7 % till 6,5 % på Nordenflychtsvägen. Bolaget står således för mindre än 10 % av de tunga transporter på gatorna närmast verksamhetsområdet.

Området runt bolagets verksamhet når en nivå på 45–50 dBA nattetid och dagtid 45–50 dBA i vissa områden där byggnader skärmar ljudet men högre närmast de större vägarna Lindhagensgatan och Nordenflychtsvägen. Bolaget bidrar endast med en begränsad del av trafikbullret och skillnaden mellan nollalternativ och ansökt ändring är liten.

Halter i luft av partiklar, PM₁₀, och kvävedioxid, NO₂ har hämtats från SLB-analys luftföroreningskartor (SLB-analys, 2020). Kartorna visar data baserat på spridningsberäkningar i kombination med mätningar av luftföroreningshalter och avser situationen ett meteorologiskt och utsläppsmässigt normalt år. Av tabellen framgår att miljö kvalitetsnormer för luft (PM₁₀ och NO₂) med god marginal klaras runtom verksamhetsområdet. Även preciseringar av miljömålet Frisk luft klaras runtom verksamhetsområdet förutom vid korsningen Lars Forsells gata och Nordenflychtsvägen som beräknats få högre halter på grund av trafiken på de större vägarna.

Miljö kvalitetsnormer för luft (PM₁₀ och NO₂) klaras med marginal vid verksamhetsområdet. Bolagets externa transporter vid ansökt verksamhet bedöms inte innebära någon risk att miljö kvalitetsnorm överskrids.

Omgivningens värde och känslighet antas vara stort på grund av bostäder i området.

Området kännetecknas av stadsmiljö med blandad struktur av verksamheter, bostäder och större vägar. Bolagets andel av den totala trafiken är relativt liten och således även en liten omgivningspåverkan av buller och luftföroreningar. Effekten sammantaget bedöms till försumbar.

Yttranden och bemötanden

Länsstyrelsen

Länsstyrelsen i Stockholms tillstyrker ansökan med följande synpunkter om buller och risker.

Buller

Länsstyrelsen delar akustikkonsultens slutsats om att den utökade verksamheten håller sig inom riktvärdet för verksamhetsbuller och att den tillkommande trafiken inte påverkar bullernivåerna på ett sätt som gör att riktvärdet för omgivningsbuller vid befintliga och planerade bostadsbyggnaders fasader överskrids.

Lagring och hantering av etanol

Den utökade produktionen av läkemedel kommer medföra en ökad hantering av etanol. Etanolen kommer förvaras i två tillkommande cisterner på 50 m³ vardera vilket kan jämföras med dagens lagringsvolym av inköpt och återvunnen etanol som enligt ansökningshandlingarna är 163 m³. Bolaget framför att placering av tillkommande cisterner för etanol företrädevis kommer ske i byggnad B61 där flertalet nuvarande cisterner är placerade. Vid denna placering instämmer Länsstyrelsen med bolaget om att motsvarande skyddsåtgärder som finns idag ska vidtas. För bostadsbebyggelsen närmast byggnad B61 är bland annat brandklassad fasad och fönster samt möjlighet att utrymma bort från Octapharmas verksamhetsområde säkerställd i gällande detaljplan. Bolaget anger att andra placeringar än dagens kan bli aktuella och att riskbedömningar kommer göras vid förändringar. Planbestämmelser som reglerar skyddsåtgärder saknas för befintlig bebyggelse längs med Sara Lidmans gata samt den nordvästra delen av Lars Forsells gata (kvarteren Vålbehaget och Jublet). Detta innebär att bebyggelsen sannolik inte har uppförts med hänsyn till de risker som etanollagring och -hantering medför. Länsstyrelsen

bedömer därför att det kan finnas placeringar för tillkommande etanolcisterner som är olämpliga. Länsstyrelsen anser i första hand att etanolcisternerna ska lokaliseras i byggnad B61, där befintliga cisterner finns. Om denna placering inte är möjlig anser Länsstyrelsen i andra hand att villkor som rör skyddsåtgärder för att minska risken för påverkan på människor och bebyggelse i omgivningen ska skjutas upp under en provotid. I tredje hand anser Länsstyrelsen att uppföljning av skyddsåtgärder delegeras till tillsynsmyndigheten.

Transporter av farligt gods

Verksamheten kommer att innebära en ökning av antal transporter av farligt gods. I genomförd riskutredning antas att antalet transporter av brandfarlig vätska för ansökt verksamhet ökar från 0,66 transporter per dag till 1,08 transport per dag. Den beräknade individrisknivån ökar något som en följd av fler transporter men är fortsatt acceptabelt låg. Samhällsrisknivån ökar från en acceptabelt låg nivå till en nivå där riskerna kan tolereras om rimliga åtgärder vidtas. Ökningen bedöms av bolaget inte medföra en betydande ökning av risken för samhället i stort. Beräkningen av samhällsrisk inkluderar befintlig och planerad bebyggelse. Denna bebyggelse har planerats med hänsyn till transporter av farligt gods på Lindhagensgatan och Nordenflychtsvägen och detaljplanerna reglerar i olika utsträckning skyddsåtgärder. Som exempel utgår riskutredningen för Hornsbergskvarteren (Projektstaben, 2019-10-25) från att 400 transporter av farligt gods sker till Octapharma årligen, vilket därmed är i samma storleksordning som det antal transporter som den ansökta verksamheten antas medföra. Länsstyrelsen bedömer sammantaget inte att risknivån och den riskökningen som det ökade antalet transporter av etanol utgör ett hinder för den ansökta verksamheten.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden, Stockholms stad

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker att bolagets ansökan om ändringstillstånd beviljas.

Nämnden yrkar att miljöprövningsdelegationen som tillståndsmening i första hand fastställer en formulering i enlighet med alternativ B enligt bolagets förslag till tillståndsmening i kompletteringshandling daterad 2024-01-26.

Nämnden utgår från att det allmänna villkoret (villkor 1) i gällande grundtillstånd för verksamheten (miljöprövningsdelegationens beslut 2016-02-17) kommer att binda bolaget till att bedriva verksamheten även i enlighet med vad bolaget har åtagit sig samt angett i ansökningshandlingarna i nu föreliggande ärende om ändringstillstånd.

Av miljökonsekvensbeskrivningen framgår att den ökade produktionen i enlighet med ansökan innebär en ökning av antalet transporter av råvara, kemikalier och avfall, ökad energiförbrukning, ökad vattenförbrukning och ökat utsläpp av avloppsvatten. Bedömda miljökonsekvenser för olika miljöaspekter visar dock ingen betydande skillnad mellan nollalternativet jämfört med ansökt ändring. Utsläppen av processavloppsvatten till spillvattennätet bedöms medföra små negativa konsekvenser. Utsläpp till luft, lukt, mark och grundvatten samt följdverksamheten externa transporter medför försumbara negativa konsekvenser.

När det gäller riskaspekterna utsläpp och olycka med kemikalier och farligt avfall inom verksamhetsområdet, brand och släckvatten, transport av farligt gods, översvämning från Ulvsundasjön och översvämning från skyfall så anges i miljökonsekvensbeskrivningen att riskerna bedöms som acceptabla för såväl nollalternativet som för verksamheten med ansökt ändring. Verksamheten med planerad ändring bedöms inte motverka utsikterna att något miljö kvalitetsmål ska uppnås. Såväl befintlig verksamhet som verksamheten med ansökt ändring bedöms av sökanden främja en god resurshållning i enlighet med bestämmelserna i 2 kap miljöbalken. Den sökta ändringen medför enligt genomförd miljöbedömning fortsatt att verksamheten inte ger någon negativ påverkan på miljö kvalitetsnormerna för ytvatten och fiskvatten och att miljö kvalitetsnormerna för luft kan innehållas. Vidare anges i miljökonsekvensbeskrivningen att den samlade bedömningen är att ansökt ändring medför försumbara eller små negativa konsekvenser och acceptabla risker samt att gällande villkor bedöms kunna innehållas.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden gör ingen annan bedömning av miljöeffekter, miljökonsekvenser och risker förknippade med en utökning av verksamheten än vad bolaget gör i ansökan. Nämnden anser därmed att bolagets ansökan om ändringstillstånd kan tillstyrkas.

Bolaget har som svar på fråga från miljöprövningsdelegationen föreslagit två alternativa formuleringar av ändrad tillståndsmening i förhållande till grundtillståndet. Alternativ A innebär endast att tillståndsgiven mängd humanplasma som grund för renframställning av proteiner ändras till "maximalt 6000 ton". Alternativ B innehåller därutöver ändringar och förtydliganden kring på vilka fastigheter verksamheten bedrivs samt vilka stödprocesser och liknande som ingår i verksamheten. Nämnden anser att det är positivt att tillståndsmeningen så tydligt som möjligt avspeglar den verksamhet som faktiskt bedrivs, och yrkar därför att en tillståndsmening formulerad i enlighet med alternativ B fastställs i första hand.

Bolaget yrkar i ansökan att miljöprövningsdelegationen beslutar att gällande villkor för verksamheten fortsatt gäller utan ändring. Nämndens inställning är att villkor 1, det allmänna villkoret, då även kommer att gälla i relation till det som har angetts i ansökningshandlingarna och som bolaget har åtagit sig i det nu aktuella ärendet om ändringstillstånd. Det är av betydelse bland annat mot bakgrund av att bolaget har gjort vissa åtaganden i ansökningshandlingarna avseende exempelvis utbyte till fluorfritt brandsläckningsskum.

Kommunstyrelsen, Stockholms stad

Stadsledningskontoret har rådgjort med exploateringsnämnden och vill göra följande påpekanden gällande ansökan om ändringstillstånd.

I bilaga 6 "Riskutredning" har felaktiga underlag legat till grund för beräkningarna. Under avsnitt 5.3.1, figur 5-1 finns ett grönt område som benämns "Kontor och verksamheter". Inom det området är fastigheterna Hänryckningen 1, Fägnaden 1, Fröjden 1 Eden 1 och Paradiset 30 bostadsfastigheter.

Detaljplan för Hornsbergskvarteren har vunnit laga kraft med undantag för två bostadskvarter mot Nordenflychtsvägen. Ny detaljplan för dessa kvarter startades år 2023. Enligt start-PM föreslås ett kontorshus närmast Octapharmas fastighet Munterheten 1 (kvarter 1) och bostäder inom hela kvarter 2 (Nordenflychtsvägen/Lindhagensgatan). Pågående detaljplan omnämns i handlingarna för Octapharmas ansökan. Förslaget att lägga ett kontorshus närmast Munterheten 1 är ett tillmötesgående från staden för den befintliga verksamheten och en fördel för Octapharma från olika aspekter.

Nya regler för industribuller innebär att bullernivåer nattetid kan uppgå till 50 dBA om vissa bullerdämpande åtgärder genomförs i bostäderna. Exploateringskontoret kommer att ta fram nya bullerberäkningar för pågående detaljplan som tar höjd för den ansökta ändringen av miljötillståndet, men ser i dagsläget inte några hinder mot bostäder på Nordenflychtsvägen i kvarter 2.

Stockholm Avfall och vatten (SVOA)

Nytt processavlopp

SVOA ser positivt på att bolaget avser att installera ett till processavlopp med utjämningsbassänger och pH-justering.

Konduktivitet

SVOA noterar i bolagets komplettering av ansökan att bolaget åtar sig att komplettera befintligt provtagningsprogram med att även omfatta konduktivitet. SVOA ser positivt på detta.

Oljeavskiljare i anslutning till reservkraftsanläggning

SVOA vill påtala att det är av stor vikt att befintlig oljeavskiljare förses med automatisk avstängningsventil i händelse av större utsläpp av eldningsolja eller HVO100 för att undvika att detta hamnar i SVOA:s ledningsnät. För de oljeavskiljare som installerats från 2003, då nuvarande standard SS EN 858 trädde ikraft, är det krav på automatisk avstängningsventil vid installation.

Släckvatten

SVOA noterar att bolaget i komplettering av ansökan angett att de i den löpande samverkan mellan bolaget och SVOA avser att arbeta vidare med risker och hantering av släckvatten kopplat till reservkraftsanläggningen. SVOA ser positivt på detta och vill poängtera att det är viktigt att bolaget påbörjar detta arbete så snart som möjligt.

Påverkan på SVOA:s ledningsnät och pumpstation

Bolaget avleder stora mängder processvatten till SVOA:s ledningsnät och närliggande pumpstation. Historiskt har processvattnet från bolaget varierat i pH-värde och många gånger legat utanför gällande intervall och högst troligt påverkat ledningsnät och pumpstation negativt. Ett processvatten med avvikande pH-värde kan även vara en arbetsmiljörisk för SVOA-personal eller entreprenörer som

genomför arbeten i ledningsnät eller pumpstation. Bolaget har för ett antal år sedan vidtagit åtgärder för att framförallt kunna innehålla gällande pH-intervall och på så sätt minska den negativa påverkan på ledningsnät och pumpstation samt minska arbetsmiljörisken.

Närliggande pumpstation har just nu stora problem med mögelpåväxt på väggar och tak. Bolagets processavloppsvatten är relativt varmt och ligger vanligtvis mellan 25 och 30 grader, ibland lite högre. Under delar av dygnet kommer merparten av avloppsvattnet till pumpstationen från bolagets verksamhet. En möjlig orsak till påväxten i pumpstationen skulle kunna vara att bolagets varma processvatten tillsammans med avlopps- och hushållspillvatten från området ger en gynnsam miljö för mögeltillväxt.

Bolaget och SVOA genomförde under hösten 2023 ett gemensamt möte med besök i både SVOA:s pumpstation och ledningsnät samt bolagets processavlopp. Syftet med besöket var att bolaget skulle få en förståelse för de problem som SVOA upplever i närliggande pumpstation och ledningsnät men även för att bolaget skulle få möjlighet att visa SVOA-personal, framförallt de som arbetar i ledningsnätet och pumpstationen, hur deras processavlopp fungerar. SVOA hoppas och förväntar sig att detta samarbete kan fortsätta för att komma tillrätta med de problem som processavloppsvattnet från bolaget kan vara en orsak till.

Storstockholms brandförsvaret (SSBF)

Bolaget har beskrivit olycksriskerna i verksamheten i sin miljökonsekvensbeskrivning och SSBF har fått redogörelser för frågeställningar som har tidigare ställt i processen. Det som framkommer av senaste kompletteringar är att omhändertagandet av släckvatten kommer att vara komplex och svårhanterlig i händelse av större brand. SSBF rekommenderar att en detaljerad släckvattenutredning med tillhörande miljöinsatsplan tas fram för verksamheten.

Enskilda

Ett antal närboende har inkommit med yttranden och anför sammanfattningsvis att ansökan bör avslås med anledning av följande.

- Störande verksamhet för närboende i form ljud från containrar, tunga dieselfordon och högljudda personer inom verksamheten nattetid
- Bolaget följer inte villkorade tider för verksamheten, exempelvis allvarligt ljudbuller (60+ dB under natt, kväll och helg), exempelvis för reservkraftsanläggningen
- Hälsorisker för boende kopplat till kemikalier och biologiska ämnen
- Olämpligt med industri i innerstaden
- Omfattande tung trafik i omedelbar närhet till lekpark, förskola och bostäder
- Bristande hänsyn till boende vid projektverksamhet
- Cigarettrök från rökruta på verksamhetsområdet som drar in i lägenheter
- Stor ökning av produktionen jämfört med produktionen 2008 och 2016.

Bolagets bemötanden

Stockholms Stad, Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Bolaget noterar att miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker att ansökan om ändringstillstånd beviljas samt yrkar att miljöprövningsdelegationen som tillståndsmening i första hand fastställer en formulering i enlighet med alternativ B enligt bolagets förslag till tillståndsmening i kompletteringshandling daterad 2024-01-26.

Bolaget anser att det allmänna villkoret även omfattar åtaganden i nu föreliggande ansökan om ändringstillstånd.

Storstockholms brandförsvär SSBF

Bolaget motsätter sig inte att genomföra en släckvattenutredning med tillhörande miljöinsatsplan men anser att frågan om släckvatten kan hanteras inom den ordinarie förbättringsarbetet och tillsynen och samverkan med kommunala räddningstjänsten och SVOA. Hur släckvatten ska hanteras påverkas eller förändras inte av produktionsökningen som ansökan om ändringstillstånd avser.

Stockholm vatten och avfall (SVOA)

Bolaget noterar att SVOA ser positivt på att bolaget avser att installera ett till processavlopp, har åtagit sig mätningar av konduktivitet samt avser att arbeta vidare med risker och hantering av släckvatten. Som SVOA skriver har bolaget vidtagit åtgärder för att stabilisera pH i processavloppet.

Bolaget avser att fortsätta samarbetet med SVOA för ökad förståelse för ledningsnät, pumpstation och processavlopp samt redovisa den data SVOA efterfrågar.

Temperatur

SVOA:s riktlinjer för avloppsvatten från industrier anger varningsvärde för ledningsnätet till max 45°C för förhållanden som kan påverka ledningsnät och arbetsmiljö. Bolaget mäter temperatur kontinuerligt i processavloppet och varningsvärdet överskrids inte. Data har redovisats till SVOA.

Varför mögeltillväxt sker i pumphuset kan inte bolaget spekulera i.

Oljeavskiljare, ventil

Bolaget motsätter sig inte att utreda om oljeavskiljaren är utformad på så sätt att avstängningsventil kan installeras, men frågan hanteras lämpligen inom ordinarie tillsyn och förbättringsarbete då oljeavskiljarens funktion inte hör samman med eller påverkas av den ändring som ansökan avser. Bolaget hänvisar även till det svar som lämnades i komplettering i ärendet daterad 2024-01-26.

Kommunstyrelsen, Stockholms Stad

Riskutredning

Indelningen av områden baserat på markanvändning, såsom "Kontor och verksamheter", "Bostäder", "Verksamheter och bostäder" osv., har gjorts översiktligt för att uppskatta personbelastningen i området dagtid och nattetid. Bostadsfastigheterna, som nämns i yttrandet, innebär att personbelastningen inom "Kontor och verksamheter" kommer att öka med cirka 1 000 personer nattetid, jämfört med vad som är antaget i utredningen. Denna förändring kompenseras dock av att en högre personbelastning antas inom andra områden. Till exempel har det för området "Bostäder och verksamheter" antagits att personbelastningen är oförändrad dag-

och nattetid, även om det sannolikt inte kommer att vara lika hög närvaro inom verksamheterna under natten.

Vidare har riskutredningen har använt konservativa antaganden vilket resulterar i en överskattning av risken.

Resultat och slutsatser av riskutredningen bedöms därmed inte att bli annorlunda av att det finns bostadsfastigheter inom området som benämns "Kontor och verksamheter".

Detaljplan och buller

Bolaget vidhåller fortsatt synen att det är kommunen som ska anpassa sin detaljplan efter bolagets verksamhet så att bolagets möjlighet att bedriva verksamhet inte försvåras eller omöjliggörs. Bolaget ser positivt på att kontorshus planeras närmast Octapharmas fastighet inom kvarter 1 i den nya pågående detaljplanen. Vidare ser bolaget positivt på att exploateringskontoret kommer att ta fram nya bullerberäkningar för pågående detaljplan som tar höjd för den ansökta ändringen av miljötillståndet. Bolaget emotser gärna en fortsatt dialog i planärendet.

Närboende

Buller

Yttranden från närboende avser störningar av buller nattetid, momentana ljud från t.ex. lastning och lossning, buller från trafik och reservkraft.

Bolaget bedriver ingen verksamhet eller avfallshantering utomhus nattetid. Lastbilar kommer till verksamhetsområdet för lossning och lastning endast dagtid. Lastning och lossning har ingått i den bullerutredning som gjorts och åtgärder har vidtagits i form av inrättande av halkskyddsmattor med bullerdämpande funktion på lastbryggorna samt att anslutningsdelen klätts in med bullerdämpande element. Se beskrivning av genomförda bullerutredningar och bedömning i miljökonsekvensbeskrivningen.

Reservkraft

Reservkraftaggregatets drift förändras inte som en följd av den ansökta produktionsökningen. Bolaget har i det genomförda samrådet bemött frågan enligt följande:

Avseende reservkraft så har bolaget möjlighet att övergå till nöddrift för att säkra energibehovet på anläggningen. Nöddrift har skett i snitt ca 2 gånger per månad under 2022, detta inkluderar testdriften av anläggningen vilken sker 1 gång per månad. Bolaget bedömer att frekvensen på användande av nöddrift inte kommer att öka med planerad ändring jämfört med nollalternativet. Eftersom reservkraftanläggningens nöddrift och drift vid testkörningar inte ökar till följd av planerad ändring utreds frågan om att vissa närboende känner sig störda av lågfrekvent buller separat från prövningen och ingår inte i avgränsningen av miljökonsekvensbeskrivningen.

Frågor som rör reservkraften bedöms inte ingå i ansökan om ändring. Utredning om störningar från reservkraft sker separat från ansökan om ändring.

Tung trafik och infarter

Färdvägar och bolagets andel av totala antalet transportrörelser för vägarna har redogjorts för i miljökonsekvensbeskrivningen.

Transporter till bolaget går från rampen på Essingeleden via Lindhagensgatan och vidare till infarter på Lars Forsells gata eller Elersvägen. Transporter tar samma vägar tillbaka till Essingeleden.

Bolaget har två infarter till verksamhetsområdet. Infarterna är också utfarter. Det är inte aktuellt att vare sig ordna fler infarter eller stänga någon av dem. Räddningstjänsten anser att det ska finnas två in- och utfarter till bolagets verksamhetsområde. Två in- och utfarter behövs också för rangering på gården och för att transportlogistiken ska fungera på ett bra och säkert sätt. Leveransadress och huvudinfart till bolagets verksamhetsområde är via infarten från Lars Forsells gata.

En gång- och cykelväg finns längs Elersvägen på den sida av vägen som ansluter mot skatepark, fotbollsplaner och tennishall. Gång- och cykelvägen är separerad från bilvägen med gatsten samt upphöjd från bilvägen.

För bedömningar av antal transporter hänvisas till miljökonsekvensbeskrivningen samt Bilaga B3 Riskutredning farligt gods.

Risker

För bedömningar av hälsorisker samt risker med brandfarliga och explosiva kemikalier hänvisar bolaget till miljökonsekvensbeskrivningen.

I yttrande 33 nämns en händelse. ”Den 6 oktober 2019 spärrades till exempel hela kvarteret kring Octapharma av och ett stort antal brandbilar och ambulanser kallades dit på grund av hög explosionsrisk i samband med ett läckage av etanol i fabriken.”

Bolaget finner det väsentligt att kommentera yttrandet om hög explosionsrisk då det vid nämnd händelse inte förelåg någon sådan. Etanolläckaget skedde inne i en sluten anläggning som är avsedd för hantering av etanol. Såväl Octapharmas som Räddningstjänstens säkerhetsrutiner fungerade som de skulle:

- Etanolen kvarhölls inne i anläggningen.
- Sprinkleranläggningen löste ut automatiskt.
- Larm gick automatiskt till Räddningstjänsten vilka snabbt var på plats.
- Räddningstjänsten följde fastställda rutiner och spärrade av ett område runt anläggningen.
- Octapharmas personal hanterade etanolvärderna i anläggningen.
- Efter konstaterande att ingen fara förelåg avslutade Räddningstjänsten sin insats.

Rökruta

Placering av rökrutan har bemötts i samrådet samt med bedömning av hur rökrutan förhåller sig till den ansökta ändringen.

Rökrutan är placerad i enlighet med bygglovet. Det finns ingen direkt koppling mellan ökad personalstyrka och antal rökare. Planerad ändring medför en personalökning om ca 50 personer. Det innebär dock inte att antalet rökare kommer att öka betydligt av detta. Bolaget bedömer att det inte kommer att bli någon ökad störning till följd av rökning i rökrutan.

Bristande hänsyn till boende vid projektverksamhet

Byggarbeten ska förhålla sig till de riktlinjer som finns angivna i Naturvårdsverkets allmänna råd (2004:15) om buller från byggplatser.

Bolaget och de av bolaget upphandlade entreprenörerna ska motverka och förebygga att olägenhet för människors hälsa uppstår under byggarbeten. Finns tillfällen då störning förekommer, t.ex. felriktad byggbelysning, ser bolaget positivt på att närboende hör av sig och framför vad som påkallar störning, så att störningen kan åtgärdas.

”Tung kemisk och miljöfarlig industri”

Bolagets verksamhet bedrivs med tillstånd enligt miljöbalken och strider inte mot detaljplanen. Bolagets verksamhet omfattas inte av lagstiftning om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor, den så kallade Sevesolagstiftningen, eftersom den mängd kemikalier som bolaget hanterar understiger angivna kravnivåer för respektive ämne. Bolaget hänvisar vidare till samrådsredogörelsen.

Länsstyrelsen Stockholm

Bolaget noterar att Länsstyrelsen Stockholm tillstyrker ansökan. Länsstyrelsens framför synpunkt om lokalisering av tillkommande etanolcisterner och förslag till reglering av skyddsåtgärder.

Bolaget planerar för att lokaliseringen av tillkommande etanolcisterner ska vara i byggnad B61 men kan inte utesluta annan lokalisering. Om annan lokalisering än byggnad B61 måste ske kommer erforderliga riskbedömningar och utredningar utföras och dialog föras med tillsynsmyndigheten och räddningstjänsten.

Bolaget emotsätter sig ett villkor som anger specifika skyddsåtgärder och att ett sådant villkor ska skjutas upp under en prövotid. Prövotider är ett verktyg för att utreda val av till exempel lämplig reningsutrustning, genomföra åtgärder, installera utrustning, utvärdera resultat av genomförda åtgärder till exempel hur kontinuerliga utsläpp förändrats och föreslå rimliga villkor. Bolaget kommer att genomföra erforderliga utredningar och installera den teknik och de skyddsåtgärder som från riskanalyser bedöms vara motiverade och lämpliga.

Bolaget anser vidare att tillsynsmyndigheten inte behöver en skriven delegering av ”uppföljning av skyddsåtgärder”. Uppföljning av skyddsåtgärder kan göras inom ramen för ordinarie tillsyn och i samverkan med Räddningstjänsten och deras tillsyn av brandfarlig vara och enligt lagen om skydd mot olyckor.

Om miljöprövningsdelegationen trots detta anser att frågan ska regleras anser bolaget att delegering till tillsynsmyndigheten av uppföljning av skyddsåtgärder är mest lämpligt.

Miljöprövningsdelegationens bedömning

Samråd och miljökonsekvensbeskrivning

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att bolaget har genomfört samråd och upprättat en miljökonsekvensbeskrivning enligt bestämmelserna i 6 kap. miljöbalken och miljöbedömningsförordningen (2017:966). Miljöprövningsdelegationen finner att den inlämnade miljökonsekvensbeskrivningen efter gjorda kompletteringar uppfyller kraven och miljöbedömningen kan därmed slutföras.

Industriutsläppsförordningen

Hantering av kemikalier sker inom hårdgjorda och invallade ytor. Det finns rutiner för att hantera risker med utsläpp vid lossning från tankbil. De kemikalier som bolaget bedömer kunna orsaka stor föroreningskada om de släpps ut till mark eller vatten är kemikalier som inte berörs av ansökan. Miljöprövningsdelegationen delar bolagets bedömning att risken är liten för att verksamheten medför föroreningskada inom det område den avses bedrivas och att det därför inte krävs en statusrapport enligt 1 kap. 23 § industriutsläppsförordningen (2013:250).

Tillåtlighet

Val av plats inklusive planförhållanden

Enligt 2 kap. 6 § miljöbalken ska för verksamheten väljas en plats som är lämplig med hänsyn till att ändamålet ska kunna uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön. Tillstånd får inte ges i strid med en detaljplan enligt plan- och bygglagen (2010:900). Små avvikelser får dock göras om syftet med planen eller bestämmelserna inte motverkas.

Bolaget bedriver verksamhet på fastigheterna Hornsberg 10 samt Munterheten 1 i Stockholms kommun enligt ett beslut den 17 februari 2016 om tillstånd enligt miljöbalken. Lokaliseringen är därmed redan prövad. Området är planlagt för industri och kontor och Miljöprövningsdelegationen anser att verksamheten är

planenlig. Närliggande fastigheter är bebyggda med flerbostadshus och vissa närboende har klagat på störande verksamhet hos bolaget. Den ökade hanteringen av etanol kan leda till en viss ökad risk för omgivningen.

Miljöprövningsdelegationen bedömer att bolaget kommer att kunna innehålla relevanta riktvärden för industribuller. Vad gäller reservkraftsanläggningen är denna prövad sedan tidigare och ingår inte i denna prövning.

Bolaget har åtagit sig att vidta en rad skyddsåtgärder såsom erforderlig förvaring och hantering av kemiska produkter, invallning samt andra åtgärder så att läckage inte kan nå någon golvbrunn eller avledas till dagvattennätet. Vad gäller buller från verksamheten uppger bolaget bl.a. att arbeten utomhus som kan uppfattas som störande för närliggande bostäder utförs i normalfallet enbart dagtid och därutöver har bolaget vidtagit bullerdämpande åtgärder på flertalet befintliga bullerkällor, bl.a. på lastkajen.

Mot bakgrund av bolagets åtaganden och skyddsåtgärder samt föreskrivna villkor finner Miljöprövningsdelegationen att en utökning av verksamheten i enlighet med ansökan kan, med hänsyn till 2 kap. 6 § miljöbalken, godtas på den aktuella platsen.

Hänsynsregler

Miljöprövningsdelegationen bedömer utifrån bolagets ansökan och genom de åtgärder och försiktighetsmått som bolaget avser att vidta samt genom de villkor och vad Miljöprövningsdelegationen i övrigt har fastställt i detta tillstånd, att inga hinder enligt 2 kap. 2-5 §§ miljöbalken föreligger.

Rimlighetsavvägning

Enligt 2 kap. 7 § miljöbalken ska de krav som ställs i detta beslut enligt 2 kap. 2-5 §§ och 6 § första stycket miljöbalken inte vara orimliga att uppfylla. Miljöprövningsdelegationen finner att hinder enligt 7 § inte föreligger.

Miljö kvalitetsnormer

Enligt 5 kap. 3 § miljöbalken ska myndigheter ansvara för att miljö kvalitetsnormer, som meddelats enligt 1 § samma kapitel, följs.

Miljöprövningsdelegationen bedömer att den ansökta verksamheten inte kommer medföra att vattenmiljön försämras på ett otillåtet sätt.

Inte heller bedöms verksamheten äventyra möjligheten att uppnå den status som berörda vattenförekomster ska ha enligt miljö kvalitetsnormerna.

Miljöprövningsdelegationen bedömer vidare att den sökta verksamhetens begränsade utsläpp till luft inte kommer att leda till att miljö kvalitetsnormerna för luft inte kan följas.

Miljömål

Miljöprövningsdelegationen finner att bolaget på ett tillräckligt sätt har redogjort för verksamhetens påverkan på relevanta nationella miljömål. Miljöprövningsdelegationen finner att bolagets beskrivning är rimlig och bedömer att verksamheten inte kommer att bidra till att dessa mål inte uppnås.

Sammanfattning av tillåtlighet

Mot bakgrund av vad som anförts ovan och vad som följer av detta beslut samt med de åtgärder som bolaget åtagit sig finner Miljöprövningsdelegationen att verksamheten vid bolagets anläggning ska tillåtas och att tillstånd kan lämnas till verksamheten.

Tillstånd

Omfattning

Bolaget avser att öka renframställningen av proteiner ur maximalt 6 000 ton humanplasma. Miljöprövningsdelegationen anser att omfattningen är godtagbar.

Bolaget yrkar därutöver att tillståndet ska ändras på så sätt att namnet på de fastigheter där verksamheten bedrivs ska ändras. Som skäl för detta anger bolaget att fastigheterna har bytt beteckning. Verksamheten bedrivs dock på samma plats som anges i 2016 års beslut. Miljöprövningsdelegationen anser därför inte att det finns skäl att ändra tillståndet i den delen.

Bolaget yrkar dessutom att meningen ”Tillståndet omfattar även övriga verksamheter såsom att återvinna etanol och att tillverka sterila vattenlösningar” i 2016 års tillstånd ska ändras till ”Tillståndet omfattar även övriga verksamheter såsom farmaceutisk beredning till injektionspreparat av proteiner och plasma, tillverka sterila vattenlösningar, återvinna etanol och verksamhetens energiförsörjning”. Som grund för detta anger bolaget att det inte har skett någon ändring av produktionen eller typ av slutprodukter i

verksamheten. Yrkandet avser endast ett förtydligande av tillståndsmeningen men hör egentligen inte till ändringen som ansökan avser. Mot bakgrund av att detta inte är en ändring i sak anser Miljöprövningsdelegationen att det inte heller finns skäl att ändra tillståndet i den delen.

Giltighetstid

Det nuvarande tillståndet från 2016 gäller tills vidare. Miljöprövningsdelegationen finner heller inte skäl att tidsbegränsa detta ändringstillstånd. Regler för omprövning av tillståndet så vitt avser verksamhetens omfattning eller villkor meddelade i tillståndet finns i 24 kap. 5 § miljöbalken. Bl.a. kan omprövning göras när det förflutit tio år från det att tillståndsbeslutet vann laga kraft.

Villkor

Villkor 14:

Placeringen av de tillkommande etanoltankarna är inte fastställd. För det fall de inte kommer placeras vid de befintliga tankarna anser delegationen att en riskanalys behöver göras för att bedöma vilka alternativa placeringar som är möjliga, vilka skyddsåtgärder som krävs, bland annat för att utgöra ett fullgott skydd mot närboende. Placeringen av etanoltankar ska ske i samråd med tillsynsmyndighet och räddningstjänst.

Villkor 15:

Det medgivna tillståndet innebär att en större mängd brandfarliga varor kommer att hanteras inom verksamheten med en ökad risk för brand som följd. Miljöprövningsdelegationen anser att bolaget ska ta fram en detaljerad släckvattenplan för att undvika att eventuellt släckvatten förorenar omgivande mark samt den närbelägna Mälaren. Planen ska tas fram i samråd med tillsynsmyndigheten och räddningstjänsten.

Igångsättningstid

Med hänsyn till att verksamheten pågår fastställer inte Miljöprövningsdelegationen någon viss tid inom vilken den med detta tillstånd avsedda verksamheten ska ha satts igång.

Verkställighet

Bolaget yrkar på omedelbar verkställighet, enligt 22 kap. 28 § miljöbalken, så att verksamheten kan startas även i händelse av ett

överklagande. Som motiv anges bl.a. att bolaget är nära produktionstaket för basfraktionering ur humanplasma, nya markområden kommer inte att tas i anspråk och inga betydande förändringar av miljökonsekvenserna för omgivningen bedöms ske till följd av ändringen.

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att ett verkställighetsförordnande är ett undantag från huvudregeln att ett lagakraftvunnet avgörande ska avvaktas innan ett tillstånd får tas i anspråk. Det ankommer på verksamhetsutövaren att påvisa konkreta skäl för ett verkställighetsförordnande och ange vilka beaktansvärda nackdelar som är förknippade med att tillståndet inte kan tas i anspråk omedelbart och vad som kan bli följden av att verksamheten förskjuts framåt i tiden (Jfr Mark- och miljööverdomstolens dom den 2 maj 2016, mål m M 2557-16).

Miljöprövningsdelegationen konstaterar vidare att bolaget har bedrivit sin verksamhet på platsen sedan en lång tid samt att ingen ny mark kommer tas i anspråk till följd av den nu aktuella ansökningen. Dock har ett antal närboende lämnat synpunkter på att verksamheten redan idag stör omgivningen och de har invänt mot att en ökad produktion ska tillåtas. Miljöprövningsdelegationen finner därför att det är skäligt att tillståndet, enligt huvudregeln, ska vinna laga kraft innan det får tas i anspråk. Ett förordnande om omedelbar verkställighet i enlighet med bolagets begäran kan därför inte meddelas.

Sammanfattande bedömning

Miljöprövningsdelegationen anser sammanfattningsvis, med bolagets åtaganden och de i detta tillstånd föreskrivna villkoren, att verksamheten går att förena med de allmänna hänsynsreglerna och målen i miljöbalken samt med en från allmän synpunkt lämplig användning av mark- och vattenresurserna. Tillstånd ska därför lämnas till verksamheten.

Information

Detta tillstånd befriar inte bolaget från skyldigheten att iaktta vad som gäller enligt andra bestämmelser för den anläggning eller verksamhet som tillståndet avser.

Kungörelsedelgivning

Kungörelse om detta beslut införs inom 10 dagar från datum för beslutet i Post- och Inrikes Tidningar, Dagens Nyheter, Svenska Dagbladet, Mitt i Kungsholmen samt på Länsstyrelsen i Stockholms läns webbplats "Kungörelser och delgivningar".

Ni kan överklaga beslutet

Se bilaga med överklagandehänvisning.

De som medverkat i beslutet

Detta beslut har fattats av Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Stockholms län. I beslutet har deltagit Jörgen Warstrand, ordförande och Berfin Kassibrahim, miljöakkunnig. Föredragande har varit Charlotta Sundin, miljöhandläggare.

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.

Kopia till

Naturvårdsverket registrator@naturvardsverket.se

Havs- och vattenmyndigheten, havochvatten@havochvatten.se

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap MSB, registrator@msb.se

Länsstyrelsen i Stockholms län

Stockholms kommun, Kommunstyrelsen, kommunstyrelsen@stockholm.se

Stockholms kommun, Miljö- och hälsoskyddsnämnden, miljoforvaltningen@stockholm.se

Stockholm Vatten och Avfall, registraturet@svoa.se

Storstockholms brandförsvaret, registrator@ssbf.brand.se

Enskilda som yttrat sig i ärendet

Aktförvarare, Stockholms kommun

Aktförvarare, Länsstyrelsen i Stockholms län

Bilaga

1. Överklagandehänvisning mark- och miljödomstolen

Ni kan överklaga beslutet hos mark- och miljödomstolen

Om ni inte är nöjda med Miljöprövningsdelegationens beslut, kan ni skriftligen överklaga beslutet hos mark- och miljödomstolen.

Så här överklagar ni beslutet

Länsstyrelsen måste pröva att överklagandet har kommit in i rätt tid, innan det skickas vidare tillsammans med handlingarna i ärendet. Därför ska ni lämna eller skicka er skriftliga överklagan till Länsstyrelsen Stockholm antingen via e-post; stockholm@lansstyrelsen.se, eller med post; Länsstyrelsen Stockholm, Box 22067, 104 22 Stockholm.

Tiden för överklagande

Ert överklagande måste ha kommit in till Länsstyrelsen **senast den 30 juli 2024**. Om det kommer in senare kan överklagandet inte prövas. I ert överklagande kan ni be att få ytterligare tid till att utveckla era synpunkter och skälen till att ni överklagar. Sedan är det mark- och miljödomstolen som beslutar om tiden kan förlängas.

Parter som företräder det allmänna ska ha kommit in med sitt överklagande **inom tre veckor** från den dag då beslutet meddelades.

Ert överklagande ska innehålla

- Vilket beslut som ni överklagar, beslutets datum och diarienummer.
- Hur ni vill att beslutet ska ändras.
- Varför ni anser att Miljöprövningsdelegationens beslut är felaktigt.

Om ni har handlingar som ni anser stödjer er överklagan så bör ni bifoga kopior på dessa. Kontakta Länsstyrelsen i förväg om ni behöver bifoga filer som är större än 15 MB via e-post.

Ombud

Om ni anlitar ett ombud som sköter överklagandet åt er ska ombudet underteckna skrivelsen samt uppge sitt eget namn, adress och telefonnummer. Ombudet bör också bifoga en fullmakt.

Behöver ni veta mer?

Har ni ytterligare frågor kan ni kontakta Länsstyrelsen via e-post, stockholm@lansstyrelsen.se, eller via växeltelefonnummer 010-223 10 00. Ange diarienummer 56639-2023.