



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

Miljöprövningsdelegationen

BESLUT

1 (25)

2020-12-08

Dnr: 551-5184-19

Anl.nr: 0380-237

Q-med AB

Ombud: [REDACTED]

Alrutz' Advokatbyrå AB

Box 7493

103 92 Stockholm

Kungörelsedelgivning

Tillstånd till miljöfarlig verksamhet för Q-Med AB på fastigheterna Librobäck 8:2, 10:5, 10:6, 10:7, 10:8, 13:1, 13:2 och 13:4 i Uppsala kommun

Verksamhetskod 24.39-i enligt 12 kap. 39 § miljöprövningsförordningen (2013:251)

2 bilagor

Beslut

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Uppsala län lämnar med stöd av 9 kap. miljöbalken, Q-Med AB (bolaget), med organisationsnummer 556258-6882, tillstånd till produktion av hyaluronsyrabaserade medicintekniska produkter och läkemedelsprodukter på fastigheterna Librobäck 8:2, 10:5, 10:6, 10:7, 10:8, 13:1, 13:2 och 13:4 i Uppsala kommun.

Tillståndet gäller för **tillverkning av maximalt**

- 22 ton gel/år av hyaluronsyrabaserade medicintekniska produkter,
- 50 ton/år av torra hyaluronsyrabaserade produkter och
- 2,5 ton/år av läkemedelsprodukter.

Miljöprövningsdelegationen godkänner med stöd av 6 kap. miljöbalken den i ärendet upprättade miljökonsekvensbeskrivningen.

Villkor

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. Farligt avfall och flytande kemiska produkter ska lagras på tät invallad yta under tak. Invallningen ska rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst tio procent av summan av övriga behållares volym.

3. Buller från anläggningen inklusive transporter inom verksamhetsområdet ska begränsas så att det inte ger upphov till högre ekvivalent ljudnivå utomhus vid bostäder än

50 dBA	vardagar utom lördagar kl.	kl. 06.00-18.00
45 dBA	lördagar, söndagar och helgdagar	kl. 06.00-18.00
45 dBA	kvällstid	kl. 18.00-22.00
40 dBA	natttid	kl. 22.00-06.00

Natttid ska dessutom gälla att momentanvärden får uppgå till högst 55 dB(A) vid bostäder, mätt som högsta ljudnivå i mätläge "fast".

De angivna värdena ska kontrolleras genom immissionsmätningar eller närfältsmätningar och beräkningar. Ekvivalentvärdena ska bestämmas för de tider då verksamheten pågår. Kontroll ska ske så snart det skett förändringar i verksamheten som kan medföra mer än obetydligt ökade bullernivåer, eller efter anmodan från tillsynsmyndigheten.

4. Om verksamheten eller delar av verksamheten avvecklas ska tillsynsmyndigheten underrättas om avvecklingen senast sex månader innan avvecklingen påbörjas. Anmälan ska omfatta de planerade åtgärder som ska vidtas för att förhindra olägenheter för människors hälsa och miljö från anläggningen sedan verksamheten avvecklats. Anmälan ska innehålla den utredning som krävs för att fastställa om efterbehandling av verksamhetsområdet behövs.

Uppskjutna frågor

Miljöprövningsdelegationen skjuter med stöd av 22 kap. 27 § första stycket miljöbalken upp avgörandet av slutliga villkor för hushållning med vatten och energi samt utsläpp av kylvatten, dagvatten och avloppsvatten och hantering av släckvatten.

Bolaget ska under provotiden genomföra följande utredningar.

U1: Bolaget ska

- undersöka vattenförbrukning och energiförbrukning, både för hela verksamheten och för delflöden i verksamheten helt och delflöden.
- utreda möjligheter att minska vattenförbrukning, inklusive alternativa metoder för kylning.
- utreda flödena av delströmmar av varmt vatten i verksamheten inklusive vattentemperatur och flödesvolym.
- utreda möjligheter att återvinna energin i varma vattenflöden. Utredningen ska omfatta både återvinning av energin inom verksamheten och extern återvinning, till exempel genom leverans av energi till fjärrvärmenätet.

U2. Bolaget ska utreda

- utsläpp till spillvattennätet av ämnen som kan vara nitrifikationshämmande eller som kan påverka vattenmiljön negativt. Utredningen ska inkludera utsläppt mängd av relevanta ämnen vid ansökt produktion och förväntad påverkan på miljön och på driften av det kommunala avloppsreningsverket. Om utredningen visar att utsläppet av avloppsvatten riskerar att ge negativa effekter ska bolaget även utreda möjliga åtgärder för att minska eller helt eliminera sådan påverkan,
- från vilka ytor och anläggningar vatten avleds till den allmänna dagvattenanläggningen och från vilka områden dagvatten avrinner genom enskild hantering via ledning eller markyta mot Librobäcken respektive mot Fyrisån,
- hur verksamheten på sina fastigheter uppnår UVAB:s riktlinjer för dagvattenhantering,
- vilka kylvattenströmmar som avleds till den allmän dagvattenanläggningen, till det enskilda dagvattensystemet respektive till spillvattennätet,
- temperatur på de kylvattenflöden som avleds till den allmän dagvattenanläggningen respektive spillvattensystemet, inklusive förväntad temperatur efter åtgärder för återvinning av värmeenergi enligt utredningsvillkor U1 och
- möjligheter att avleda rent kylvatten till dagvattennät i stället för till spillvattennätet.
- Behov av åtgärder för uppsamling och vidare hantering av släckvatten.

Resultatet av utredningarna, inklusive förslag på slutliga villkor, ska redovisas senast den 30 juni 2021. Vattenflöde ska redovisas som månadsmedelvärden och årsmedelvärden. Provtagningsprogrammet ska utformas i samråd med tillsynsmyndigheten och uppfylla kraven i BAT 4 i Europeiska kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/902 av den 30 maj 2016 om fastställande av BAT-slutsatser för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn (CWW). Bolaget ska redovisa identifierade tekniskt möjliga åtgärder och kostnaden och miljönyttan för varje identifierad åtgärd. Bolaget ska även redogöra för vad som kan anses utgöra bästa möjliga teknik. Om bolaget i någon del avser att inte använda bästa möjliga teknik ska det motiveras.

Igångsättningstid

Miljöprövningsdelegationen anger ingen tid inom vilken verksamheten ska ha satts igång eftersom tillståndet avser en verksamhet som redan pågår.

Verkställighet

Tillståndet får tas i anspråk först när det vunnit laga kraft.

Kungörelsedelgivning

Miljöprövningsdelegationen beslutar att kungörelse om detta beslut ska införas inom 10 dagar från datum för beslutet i Post- och Inrikes Tidningar samt i ortstidningen Upsala Nya Tidning (se bilaga 2). Kungörelsedelgivningen sker enligt reglerna i 47 och 49 §§ delgivningslagen (2010:1932).

Redogörelse för ärendet

Bakgrund

Ansökan föranleds av att bolaget planerar att övergå till kommersiell tillverkning av de läkemedelsprodukter för vilka bolaget hittills har tillverkat råvara i pilotskala.

Tidigare tillståndsbeslut

Verksamheten är inte tidigare tillståndsprövad.

Samråd

Samråd med länsstyrelsen, Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen i Uppsala kommun och Uppsala Vatten och Avfall AB hölls den 12 april 2018.

Samrådsbrev och samrådsunderlag skickades via e-post den 6 april 2018 till Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Naturvårdsverket, Havs- och vattenmyndigheten, Trafikverket samt Uppsala brandförsvär.

Samråd för närboende, närliggande företag samt övriga som kan antas var särskilt berörda hölls på plats hos bolaget i Uppsala den 22 maj 2018.

Via kungörelse i Uppsala Nya Tidning den 17 och 20 april inbjöds även till samråd för allmänheten på plats hos bolaget i Uppsala som hölls den 29 maj 2018.

Samråd skedde även genom kungörelse i Uppsala Nya Tidning den 17 maj 2019.

Ärendets handläggning

Ansökan med miljökonsekvensbeskrivning kom in till Miljöprövningsdelegationen den 3 juli 2019. Efter kompletteringar kungjordes ansökan i ortstidningen Upsala Nya Tidning. Ansökan har remitterats till Länsstyrelsen i Uppsala län, Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun, Brandförsvaret, Uppsala kommun, Uppsala Vatten och Avfall AB, Naturvårdsverket och Havs- och vattenmyndigheten-. Yttranden har kommit in från Miljö- och hälsoskyddsnämnden, Brandförsvaret, och Uppsala Vatten och Avfall AB. Bolaget har fått tillfälle att bemöta yttrandena.

Ansökan med yrkanden, åtaganden och förslag till villkor

Yrkanden

Q-med AB (Bolaget) yrkar tillstånd enligt 9 kap miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning vid Librobäck i Uppsala kommun, i

huvudsaklig överensstämmelse med vad som angivits i ansökan och i övrigt i ärendet samt med avseende på följande tillverkning.

Produkt	Ansökt produktion
HA-baserade medicintekniska produkter, ton gel/år	22
Torra produkter, kg/år	50
Läkemedelsprodukter, ton/år	2,5

Åtaganden

Bolaget har bland annat åtagit sig att genomföra följande åtgärder.

Produkten KlercideQuat/Biguanide Unit Dose Concentrate Sterile, som innehåller Polyhexametylenbiguanidhydroklorid, kommer att bytas ut.

Användning av den underjordiska cisternen för etanolavfall kommer att upphöra under 2019/2020. Etanollagringen kommer att flyttas till byggnad 4. Verksamhetens lagring i byggnad 4 kommer maximalt att uppgå till ca 5 m³.

En långsiktig avvecklingsplan finns för att fasa ut användning av HFC. I första hand kommer all användning av R404a att upphöra, preliminärt under 2019, och ersättas med köldmedier med lägre GWP-värden.

Bolaget avser att tillsammans med kommunens brandförsvaret undersöka om det är praktiskt möjligt att genomföra de åtgärder som föreslås i släckvattenutredningen.

Förslag till villkor

Bolaget lämnar följande förslag till villkor:

1. Verksamheten - inbegripet åtgärder för att minska vatten- och luftföroreningar och andra störningar för omgivningen - skall bedrivas i huvudsaklig överensstämmelse med vad bolaget uppgett eller åtagit sig i ärendet, såvida inte något annat framgår av detta beslut.
2. Buller från verksamheten får inte överstiga följande ekvivalenta ljudnivåer utomhus vid bostäder.
Dagtid (kl. 06.00-18.00) 50 dB(A)
Kvällstid (kl. 18.00-22.00) 45 dB(A)
Natttid (kl. 22.00-06.00) 40 dB(A).

Arbetsmoment som typiskt sett kan ge upphov till momentana ljudnivåer över 55 dB(A) får inte utföras nattetid (kl. 22-06).

De angivna begränsningsvärdena ska kontrolleras genom omgivningsmätningar eller närfältsmätningar och beräkningar. Ekvivalentvärdena ska beräknas för de tidsperioder som anges ovan. Kontroll ska ske så snart det skett förändringar i verksamheten som kan medföra ökade bullernivåer.

3. Kemikaliehanteringen ska ske så att risken för spill och tillfälliga oönskade utsläpp minimeras. Farligt avfall och flytande kemiska produkter ska lagras på tät yta nederbördsskyddat eller på annat, från miljösynpunkt likvärdigt sätt. Flytande farligt avfall och flytande kemiska produkter ska dessutom förvaras invallat eller på annat, från miljösynpunkt likvärdigt sätt. Invallningen ska rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst tio procent av summan av övriga behållares volym. Lastning och lossning skall ske på hårdgjord yta och så att spill inte kan nå dagvatten-nätet.
4. För hanteringen av avfall vid bolagets anläggningar ska upprättas och vidmakthållas en avfallsplan.
5. Bolaget ska upprätta och vidmakthålla energi- och vattenhushållningsplaner.
6. Kontrollprogram ska finnas med angivande av bland annat mätmetoder, mätfrekvenser och utvärderingsmetoder.

En noggrann kartläggning av flödena av delströmmar av vatten pågår. Avsikten är att denna kartläggning läggs till grund för en utredning av möjligheterna att återvinna energin i varma delströmmar och att minska vattenförbrukningen. Kartläggning och utredningar är nära kopplade och tar lång tid i anspråk. Därför föreslår bolaget att frågan om återvinning av energin i angivna delströmmar och minskning av vattenförbrukningen skjuts upp under en prövotid. Bolaget åtar sig att redovisa resultatet av prövotidsutredningen senast den 30 juni 2021.

Bolaget föreslår att frågan om villkor för utsläpp av spillvatten skjuts upp på motsvarande sätt. Vidare åtar sig bolaget att under prövotiden utreda de frågor som Uppsala Vatten och Avfall AB (UVAB) ställt och att redovisa resultatet av utredningarna samtidigt med utredningarna avseende återvinning av energin ur varma delströmmar och vattenförbrukningen.

De frågor som UVAB ställt avseende avledningen av dagvatten och kylvatten kommer att belysas ytterligare genom den prövotidsutredning som bolaget åtagit sig att genomföra.

Bolagets beskrivning av verksamheten

Lokalisering, planförhållanden och skyddade områden

Anläggningarna är belägna på fastigheterna Librobäck 8:2, 10:5, 10.6, 10:7, 10:8, 13:1, 13:2 och 13:4 på Librobäcks industriområde i nordvästra Uppsala. Området är omgivet av småindustri, bostäder samt av Librobäcken i norr och Fyrisån i öster. På andra sidan Fyrisån i öster återfinns ett koloniområde och en campingplats. Avståndet till Fyrishovs fritidsanläggning är ca 300 m.

Räknat från produktionsanläggningarna är avståndet ca 200 meter till närmaste bostadsbebyggelse. Däremot är avståndet mellan närmaste bostad och kontor ca 10 m i den sydostliga delen av området.

Inom verksamhetsområdet finns idag flertalet detaljplaner: del av kvarteret Herräng som vann laga kraft år 2001 med tillägg 2005, Librobäckens industriområde från 1985, Librobäck 13:1 ÄDP samt del av kvarteret Blomsterängen från 2007 (industri och kontor).

Stora delar av verksamhetsområdet är enligt stadsplanen från 1985 avsatt för ”småindustri och kontor” eller ”småindustri och handel”.

Del av kvarteret Herräng 2001: Industri som inte vållar närboende olägenhet med hänsyn till sundhet, brandsäkerhet och trevnad

Del av kvarteret Herräng 2005: Delar avsatt enbart till kontor, andra till kontor eller Industri som inte vållar närboende olägenhet med hänsyn till sundhet, brandsäkerhet och trevnad

Del av kvarteret Blomsterängen från 2007: industri och kontor plus särskilda bullervillkor).

Samtliga befintliga detaljplaner kommer helt eller delvis att ersättas av en ny detaljplan för Börjetull. Detaljplanen har varit på granskning som avslutades april 2019. Arbete pågår med att sammanställa inkomna synpunkter.

Teknisk beskrivning

Befintlig verksamhet

Den befintliga verksamheten omfattar huvudsakligen tillverkning av medicintekniska produkter i form av vattenbaserad gel av icke animalisk stabiliserad hyaluronsyra (HA) fylld i sprutor, avsedd att injiceras i huden på patienten. I mindre omfattning sker även produktion av torra produkter som används som råvara vid tillverkning av krämprodukter vid andra anläggningar. Härutöver bedrivs tillverkning i pilotskala (för klinisk prövning) av en råvara för läkemedelsprodukt baserad på botulinumtoxin. Vidare sker ett omfattande utvecklingsarbete.

Tillverkning av HA-baserade produkter

Den ansökta kemiska tillverkningen omfattas av HA-baserade medicintekniska produkter enligt nuvarande verksamhet med en produktionskapacitet om totalt 22 ton HA-gel. Detta innebär också en ökad produktionskapacitet om upptill ca 15 miljoner enheter (sprutor) i olika storlekar för att kunna fylla hela den nuvarande tillverkningskapaciteten av HA-gel. Detta åstadkoms genom ökad driftstid, sannolikt kontinuerligt femskift. Produktionen av torra produkter kommer att vara begränsad till en volym om ≤ 50 kg per år.

Hyaluronsyra köps in i pulverform av extern leverantör. På bolagets anläggning i Uppsala sker bulk-tillverkning genom att pulvret löses i vatten. Tvärbinding av molekylerna sker genom reaktion med tillsatt BDDE (1,4-butandioldiglycidyleter) varvid en gel bildas med en kraftigt vattenupptagande

förmåga. Innan gelen fylls på sprutor tillförs i de flesta produktvarianterna en smärtlindrande läkemedelssubstans (lidokain).

Efter bulkformuleringen sker partikelstorleksreduktion (PSR) genom att man pressar den erhållna gelen genom ett finmaskigt nät. Efter dessa processteg fylls gelen i sprutor varefter värmesterilisering, avsyning, montering och packning sker.

Tillverkningen sker genom två delvis olika processer beroende på slutprodukten, NASHA respektive OBT. Skillnaden mellan processerna är att man i OBT-processen efter partikelreduktionssteget (PSR) infört ett dialyssteg för avskiljning av ett överskott av oreagerad BDDE.

Tillverkning av läkemedelsprodukter

Tillverkning i pilotskala (för klinisk prövning) av aktiv substans för läkemedelsprodukter sker genom fermentering (odling) av en stam av en naturligt förekommande bakterie, Clostridium Botulinum. Maximal hanterad volym är ca 5 liter i fermenteringssteget.

Tillverkningen sker i slutna enheter (mikrobiologisk säkerhetsbänk klass III) med rigorösa rengörings- och säkerhetskrav för att minimera sannolikheten att personal exponeras under något steg i processen.

Alla delsteg sker i lokaler med strikt begränsat tillträde.

Vid odlingen producerar bakterierna naturligt den aktuella läkemedelsråvaran. Substansen avskiljs, upparbetas och renas i olika filtrerings- och kromatografisteg. Som en extra försiktighetsåtgärd avslutas varje tillverkningsomgång med att de säkerhetsbänkar där odling och upparbetning skett desinficeras med förångad väteperoxid. Efter desinfektionscykeln ventileras kvardröjande väteperoxid ut genom ett katalytiskt reningssteg där den reduceras till vatten och syrgas. Utsläpp av väteperoxidrester efter katalytisk rening är maximalt 1 gram per tillfälle om ca 15 minuter. Under ett år beräknas utsläppet av väteperoxid till luft maximalt uppgå till ca 20 gram.

Lokalerna där tillverkning och upparbetning sker saknar avlopp. All produktberörande utrustning som används vid odling och upparbetning är gjord i engångsmaterial och kasseras efter avslutad batch. Allt kasserat material inklusive avskilt biologiskt material från odlingen och annat flytande avfall från upparbetningen inaktiveras genom en validerad ångautoklaveringsprocess innan det lämnar anläggningen som avfall.

Både ångautoklivering och väteperoxidbehandling är vedertagna metoder för fullständig inaktivering av både mikroorganismer och aktuell läkemedelsråvara. De har dessutom noga validerats innan de tagits i bruk och deras effekt verifieras regelbundet.

Formulering och fyllning av färdig produkt för kliniska studier har tidigare gjorts vid extern anläggning utomlands men kommer nu att ske på plats i Uppsala i en

nyuppförd fyllningslinje, i direkt anslutning till anläggningen för tillverkningen av läkemedelssubstans. I fyllningslinjen sker formulering av aktiv läkemedelssubstans i en kraftigt utspädd vattenlösning vilken fylls på glasvialer (volym 1,2 ml) i en isolator (hermetiskt innesluten enhet) under kvävgasatmosfär. Glasvialerna avsynas och färdigpackas härefter i intilliggande lokaler.

Efter avslutad fyllning av en batch desinficeras isolatorn med förångad väteperoxid på samma sätt som säkerhetsbänkar vid produktion av läkemedelssubstans.

Den ansökta biologiska tillverkningen av läkemedelsprodukter kommer att ske på samma sätt som idag genom fermentering och upprening av läkemedelssubstans samt formulering och fyllning och slutpackning av färdig produkt.

Fyllningslinjen har under 2019 tagits i bruk för intrimning och framställning av material för kliniska prövningar. Beräknad kommersiell produktionsstart är tidigast 2021. Totalt planeras att upp till 2,5 ton (netto) läkemedelsprodukter kan komma att tillverkas.

Omfattningen av substansstillverkningen skiljer sig inte från nuvarande verksamhet, dvs 5-10 tillverkningsomgångar per år, därtill eventuellt ytterligare 5-10 omgångar för test- och valideringsändamål. Formulering och fyllning kommer att behöva ske i två- eller treskift vid ansökt tillverkningsvolym.

Pilotlaboratorium

I pilotlaboratoriet i byggnad 13 sker utveckling av medicintekniska produkter, HA-baserade och liknande produkter som är vattenbaserade och utan farliga egenskaper för miljö eller människa. Här används tidvis etanol som medium/lösningsmedel.

Produktionen av torra produkter sker i detta pilotlaboratorium genom fällning av HA-gel i etanol. Produktion sker i kampanjer vid enstaka tillfällen; under år 2017 och 2018 endast en gång per år. Maximal etanolanvändning vid en produktionsomgång är 200 liter; med ett utbyte om max 1 kg hyaluronsyrapulver.

Rester från utveckling och tillverkning i pilotlaboratoriet utgörs av använd etanol med viss inblandning av vatten och HA och oorganiska salter. Allt etanolavfall leds i helsvetsade rörledningar till en underjordisk avfallscistern med volym 10 m³; dvs ingen etanol leds till spillavloppsnetet.

Avfallet lämnas till godkänd mottagare för återanvändning. Till exempel fungerar det som kolkälla i nitrifikationssteget i kommunal avloppsrening.

Verksamheten kommer under 2019/2020 att flyttas till byggnad 4. I samband med flytten kommer den underjordiska cisternen intill byggnad 13 att tömmas och avvecklas, preliminärt under 2020. Därmed upphör all förvaring av etanol under mark.

Övriga laboratorier

I kvalitetslaboratorier sker kemisk analys av råvaror och produkter samt mikrobiologisk analys av råvaror, produkter och miljöprover från tillverkningslokalerna, allt i syfte att uppfylla regulatoriska krav för produkternas säkerhet vid användning.

I utvecklingslaboratorier sker arbete med huvudsyftet att utveckla nya produkter och nya kemiska och mikrobiologiska analysmetoder.

I laboratorierna används lösningsmedel, syror, baser, salter och reagenskemikalier i olika omfattning. Lösningsmedelsanvändningen omfattar främst etanol, metanol och acetonitril för bland annat vätskekromatografi. Alla lösningar och blandningar av märkningspliktiga kemiska produkter samlas upp och lämnas som farligt avfall.

Vid enstaka tillfällen genom åren har verksamheten i kortvariga kampanjer hanterat mindre mängder radioaktivt material (C-14) i forsknings- och utvecklingsyfte. Om behov uppkommer kan detta komma att ske igen.

Hantering av kemikalier

Kemikalier transporteras på pall med lastbil till lastkaj inomhus. Vidare sker intern transport till respektive lagerplats inomhus i avloppsfria utrymmen. Produktionens processkemikalier förvaras i hus 4 eller hus 12. Kemikalier till laboratorierna förvaras i särskilda kemikalieskåp på laboratoriet (hus 1, 5, 6 och 13).

Etanol används för desinfektion av arbetsytor och till handrengöring i produktionen och i pilotlaboratoriet, framöver i byggnad 4. Metanol används vid tillverkning av dextranomer (en tillsats i HA-gel till vissa produkter). Vidare används dessa och andra organiska lösningsmedel på övriga laboratorier i liten omfattning, mindre än 200 l totalt/år.

I tillverkningen används råvaror i form av långkedjiga molekyler (av biologiskt ursprung, exempelvis kolhydrater och proteiner) samt kemiska produkter. Vid ansökt verksamhet kommer råvarorna att vara i stort desamma, men förbrukningen kommer att öka jämfört med dagens produktion men inte nödvändigtvis gentemot ett fullt utnyttjande av nuvarande produktionskapacitet.

Inom läkemedelstillverkningen används kvävgas. Förekommande laborieutrustning kräver tillgång till kvävgas, helium, argon och koldioxid. Verkstaden använder mindre kvantiteter svetsgas. Gashantering sker via leverans på flaska; ingen bulkhantering förekommer, alternativt med hjälp av gasgeneratorer (N₂ och O₂).

Miljökonsekvensbeskrivning

Nollalternativ

Nollalternativet innebär att verksamheten fortsätter med nuvarande produktion, det vill säga 10 miljoner enheter (sprutor), 22 ton HA per år, samt tillverkning av

läkemedel i icke industriell skala.

Då ansökt verksamhet endast innebär en tillkommande produktion om 2,5 ton läkemedelsprodukter samt en ökad produktionskapacitet för fyllning och packning av totalt 15 miljoner enheter (sprutor) medför detta att det vid jämförelser mellan nollalternativ och ansökt verksamhet inte blir någon framträdande skillnad mellan de två alternativen. Det kan också nämnas att i och med den pilottillverkning av läkemedelsprodukter som bedrivits under de senaste åren behöver inte produktionskapaciteten för själva odlingen eller upparbetningen utökas för att uppnå ansökt volym.

Alternativa lokaliseringar

Verksamheten har legat på aktuell plats sedan mitten av 1990-talet och den nya detaljplanen för Börjetull är anpassad efter ansökt verksamhet och en utveckling av dagens verksamhet. Vad gäller alternativa lokaliseringar så har Q-Med anläggningar i Frankrike, Kanada och Brasilien men ingen av dessa har utrymme för sökt produktion, vilket innebär att nybyggnation är det enda alternativet.

En nybyggnation oavsett lokalisering skulle innebära mycket stora kostnader och större miljöpåverkan än det valda alternativet, eftersom miljöeffekter av själva anläggandet skulle tillkomma. Dessutom finns inte den specifika kompetens som bolaget har i Uppsala på de andra anläggningarna vilket ytterligare försvårar att bygga upp verksamheten på annan ort.

Alternativa tekniska lösningar

Några alternativa utformningar finns inte i dagsläget. Att utforma processerna på annat sätt än idag skulle medföra så stora investeringar att verksamheten istället skulle behöva läggas ner. Vad gäller åtgärder för att förbättra befintlig verksamhet samt hantering av olika risker i samband med verksamheten så bedriver bolaget ett aktivt arbete rörande detta.

Inför arbetet med aktuell ansökan utfördes bland annat en miljöriskutredning av Q-Med vilken resulterade i en handlingsplan med åtgärder för att säkerställa att verksamheten minimerar sin påverkan avseende miljörisk.

Hushållning med resurser

Energihushållning

Energibehovet inom den ansökta verksamheten täcks huvudsakligen genom el och fjärrvärme. Därutöver förbrukas diesel till anläggningens reservgenerator och sprinklervattenpump.

Bolaget använder fjärrvärmens till uppvärmning av lokaler i vissa byggnader. Anläggning har tre bergvärmeanläggningar som försörjer byggnaderna 9, 13 respektive 10/11 med kyla/värme omfattande även processkyllning av renrum i

produktionen. Systemet är baserat på djupa brunnar (175-235 m djupa). Som köldmedia används en 29 % etanol/vattenblandning.

De största användarna av elkraft inom anläggningen är ångpannor och vattenreningsanläggningar.

Sammanställning av energianvändningen i nuvarande verksamhet samt uppskattad användning i nollalternativet och i ansökt verksamhet.

Energi	2015	2016	2017	2018	Nollalternativ	Ansökt verksamhet
MWh/år						
El	10 220	10 079	12 411	13 605	30 000	30 000
Fjärrvärme	1 823	1 892	2 033	2 040	2 500	2 500
Drivmedel	24,5	30	30	30	40	40
Totalt	12 068	12 001	14 474	15 675	32 540	32 540

Den kraftiga ökningen från 2016 till 2018 hänger samman med drifttagning och tester av renrum och omfattande mediautrustning för ny tillverkningslinje för läkemedelsproduktion.

Verksamhetens energianvändning är delvis produktionsberoende vilket innebär att elanvändningen kommer att öka i takt med produktionen. Energianvändningen förväntas därmed öka i ansökt verksamhet jämfört med dagens produktion men inte gentemot nollalternativet.

Bolaget har under tidperioden 2012–2017 genomfört ett antal energibesparande åtgärder. En planerad ytterligare åtgärd är att optimera styrningen av fläktsystemen. Dessutom utvärderas nu möjligheten med installation av solceller på taken.

2016–2017 genomförde bolaget en energikartläggning av anläggningen där ett antal energibesparande åtgärder identifierades.

Vattenförbrukning

Inom ramen för den ovan nämnda energikartläggningen genomfördes även en kartläggning av vattenförbrukningen. Under perioden 2008 till 2015 var vattenförbrukningen ca 50 000 m³. Lika som för energi skedde en kraftig ökning från 2016 till 2018. Även här var anledningen idrifttagning och tester av renrum och mediautrustning för ny tillverkningslinje i byggnad 13. Mycket av det använda vattnet används för att kyla bort överskottsvärme från vattenreningsutrustning, autoklaver och processutrustning, vilket betyder att vattenanvändningen är förhållandevis stor. Vattenanvändningen i hus 9 står för drygt 50 % av den totala vattenanvändningen.

Vatten som används för kyla är stadsvatten och detta släpps i huvudsak till det kommunala spillvattennätet.

Sammanställning av vattenvattenanvändning i nuvarande verksamhet samt uppskattad användning i nollalternativet och i ansökt verksamhet. Totalvolymen 2015–2019 är uppmätta värden över inkommande stadsvatten till anläggningen. Övriga tabelluppgifter är uppskattningar.

Vatten	2015	2016	2017	2018	2019	Nollalternativ	Ansökt verksamhet
1 000 m³/år							
Sanitärt + Lab	8	8	8	8	8	15	15
Process/vatten-rening	31	32	40	44	44	85	85
Kylning till spillvattennät	11	12	15	16	16	37	37
Kylning till dagvattennät	4	4	5	5	5	13	13
Totalt	54	56	68	73	73	150	150

En noggrann kartläggning av flödena av delströmmar av varmt vatten pågår. Avsikten är att denna kartläggning läggs till grund för en utredning av möjligheterna att återvinna energin i varma delströmmar och att minska vattenförbrukningen. Kartläggning och utredningar är nära kopplade och tar lång tid i anspråk. Därför föreslår bolaget att frågan om återvinning av energin i angivna delströmmar och minskning av vattenförbrukningen skjuts upp under en prövotid. Bolaget åtar sig att redovisa resultatet av prövotidsutredningen senast den 30 juni 2021.

Utsläpp till luft

Etanol används vid produktion av torra produkter, för desinfektion av arbetsytor och händer i produktion samt i laboratorier. Metanol används i mindre utsträckning vid dextranomer-tillverkning samt i laboratorier.

Härutöver används ett antal flyktiga organiska ämnen i mindre utsträckning på laboratorierna, bland annat acetonitril och aceton. I följande tabeller redovisas nuvarande och bedömd framtida användning av flyktiga organiska ämnen (VOC) inom anläggningen.

Sammanställning av nuvarande och framtida användning av VOC

VOC	2015	2016	2017	2018	Maximal kapacitet	Ansökt produktion
kg/år						
Aceton	64	26	16	17	100	100
Acetonitril	48	106	27	38	300	300
Etanol	7 194	4 385	5 056	5 114	25 000	25 000
Metanol	559	559	18	361	1 000	1 000
Övrigt	40	31	9	19	100	100
Totalt	7 905	5 107	5 126	5 660	26 500	26 500

Utsläpp till luft utgörs främst av VOC, huvudsakligen etanol. Emissionen av etanol bedöms till ca 4 ton/år för 2018, huvudsakligen från desinfektion av ytor i produktion där all etanol avgår till luft.

Den framtida emissionen av etanol bedöms öka främst till följd av utökad produktionstid med mer omfattande ytdesinfektion, uppskattningsvis en tredubbling jämfört med idag, från 4 till 12 ton per år. Etanolanvändningen i det nya pilotlaboratoriet bedöms öka jämfört med idag, upp till 13 ton per år vid sökt verksamhet, men bedöms inte ge några påtagliga utsläpp eftersom hanteringen sker i slutna kärl med minimal avgång till luft. Övrig VOC-emission bedöms inte öka i någon större utsträckning.

Utsläpp till mark

Kemiska produkter hanteras på tankgården. Förvaringsplatser är invallade. Saneringsutrustning finns utplacerad på ett flertal ställen inom verksamheten. Normalt förekommer inte något utsläpp till mark. Vid ett fordonshaveri på den inhägnade gården kan exempelvis läckage av fordonsbränsle, motorolja och hydraulolja ske. Trafiken är dock inte särskilt omfattande och ytor med trafik är belagda med asfalt.

Personal- och gästparkeringsytorna (belägna utanför det inhägnade verksamhetsområdet) är belagda med asfalt. Dagvattenbrunnarna är anslutna till en oljeavskiljare.

Utsläpp till vatten

Inom anläggningen finns ett avloppsvattensystem som avleder avloppsvatten till kommunens reningsverk. Till detta avloppsvattensystem tillförs förutom sanitärt vatten även tvättvatten från rengöring av processkärl och kylvatten. Visst kylvatten leds även till dagvattennätet.

Utsläpp till spillvattennätet

Det spillvatten som uppkommer från produktion av stabiliserad HA-gel härrör från rengöring av de använda processkärlen när dessa tvättas med varmvatten. I samband med rengöringen leds även en del produkt med spillvattnet. Det betyder en produktförlust som bedöms till nivån ca 300 kg per år. Även lidokain följer med detta tvättvatten. Förlusten av lidokain beräknas till ca 0,5 kg år 2018. Oreagerad BDDE avskiljs från HA-gel i ett upparbetningssteg i OBT-produktionen där uppskattningsvis 3 kg BDDE leddes till spillavlopp 2018.

Spillvattnet innehåller även organiskt material och tvättkemikalier. Bolaget beräknar utsläppet av organiskt material uttryckt som biologisk syrgasförbrukning (BOD₇) vid sökt produktion till 5-10 ton/år, baserat på mätningar utförda i september 2013. Detta är en mycket liten del av den totala transporten till det kommunala reningsverket, som år 2016 var 4 340 ton BOD₇. stort sett all BOD₇-belastning från Q-Med härrör från sanitärt avloppsvatten.

Bolaget har utvärderat påverkan på vattenmiljön av utsläpp av lidokain, BDDE och tre tvättkemikalier som bolaget bedömt är relevanta. Utvärderingen har gjorts genom att beräkna kvoten mellan den förväntade halten av utsläppta kemikalier i recipienten (PEC, predicted environmental concentration) med gränsen för när det kan antas att utsläppen inte har någon negativ påverkan (PNEC, predicted no effect concentration). Beräkningarna har gjorts för nuvarande produktionsnivåer. Om kvoten PEC/PNEC är mindre än 1 så brukar bedömningen göras att ämnet inte utgör någon risk för recipienten. Bolaget konstaterar att PEC/PNEC är mindre än 1 för BDDE, lidokain och två av tvättkemikalierna. Flertalet av dessa ämnen är även biologiskt lättnedbrytbara, varför PEC är överskattad. Ett ämne, polyhexametylenbiguanidhydroklorid, klassas däremot som ej biologiskt lättnedbrytbart och har en PEC/PNEC kvot över 1 (5,8 enligt bolagets beräkning). Det pågår just nu ett arbete med att ersätta produkten där det ämnet ingår.

För övriga ämnen som har utretts (alkyldimetylbensyl-ammoniumklorid, lidokain, BDDE och alkylaminer), bedömer bolaget att deras förmåga till nedbrytning biologiskt gör att påverkan på recipienten inte blir betydande. PEC/PNEC-kvoterna kommer även vid sökt produktion att underskrida den marginal som krävs, även med hänsyn tagen till eventuella cocktaileffekter.

Dagvatten

Regnvatten (dagvatten) hanteras i det dagvattensystem som finns uppbyggt vid verksamheten. Dagvattnet leds både till Fyrisån, Librobäcken och det kommunala dagvattennätet. Huvuddelen av dagvattnet leds till den allmänna dagvattenanläggningen. Undantaget är dagvatten från delar av den norra delen av fastigheten, vilket leds till Librobäcken.

Avfall

Hanteringen av avfall sker genom fastställd avfallsrutin. Avfall sorteras och samlas och förvaras på ett antal fasta avfallsstationer, några belägna inomhus, andra utomhus på hårdgjorda ytor där avfallet förvaras i täckta behållare (i container, komprimator eller konventionella sopkärl).

Allt avfall från biologisk produktion dekontamineras innan det lämnas vidare som farligt avfall för slutlig destruktion i förbränningsanläggning. Farligt avfall förvaras inomhus i invallade utrymmen utan golvavlopp. Vid eventuell framtida uppkomst av radio-aktivt avfall hanteras detta enligt fasta rutiner och i avvaktan på transport förvaras detta på ett betryggande sätt.

Allt avfall fraktas regelbundet för omhändertagande av transportföretag som har tillstånd att hämta, transportera och i förekommande fall lagra alla slag av avfall som uppkommer i verksamheten.

Vidtagna och planerade skyddsåtgärder

Allt material som lämnar tillverkningen av läkemedelsprodukter i L4 autoklaveras. Tillverkningen sker även i slutna enheter med dubbla HEPA-filter.

Överskottet av den väteperoxid som används för desinfektion av säkerhetsbänkar (råvaruframställning, isolator (sluttillverkning dagligen)) renas genom katalytisk oxidation.

All bullrande utrustning är uppställd inomhus eller bullerdämpad på annat sätt.

Avfall förvaras avloppslöst inomhus alternativt övertäckt på hårdgjorda ytor.

Bland de planerade skyddsåtgärderna kan nämnas bolagets långsiktiga plan för ersättning av fluorerade växthusgaser (HFC) i kyl- och värmepumpsanläggningar samt den planerade saneringen av förorenad mark Librobäck 13:1 och 13:2 förorsakad av tidigare verksamhetsutövare.

Miljö kvalitetsnormer

Utsläppen av flyktiga organiska ämnen från Q-Meds verksamhet är små och bedöms inte medverka till att miljö kvalitetsnormer för marknära ozon, vilken är den främsta parametern som påverkas, överskrids.

Bolaget gör följande bedömning av verksamhetens påverkan på miljö kvalitetsnormer för ytvatten. Ingen kvalitetsfaktor kommer att byta klass till följd av ansökt förändring. Verksamhetens processavloppsvatten går till spillvattennätet och genomgår där rening. Bedömningen är att detta vatten, efter av företaget vidtagna åtgärder, inte kommer att påverka recipienten negativt. Verksamheten har heller inga specifika utsläpp eller verksamheter som påverkar dagvattenkvalitén. Stora mängder av det vatten som går till reningsverket består av stadsvatten som använts för kylning. Den ansökta ändringen står således inte i strid mot icke-försämringskravet. Inte heller äventyras uppfyllandet av gällande miljö kvalitetsnormer för vattenförekomsten av verksamheten som helhet.

Bolaget bedriver i dagsläget inte någon verksamhet som påverkar grundvattenkvalitén. De prover som uttagits på grundvattnet visar på normala halter. Den deponi/förorening som ligger på delar av bolagets fastigheter kan påverka grundvattenkvalitén negativt. Denna förorening kommer dock att saneras och detta medverkar till minskad risk för grundvattenförekomstens kemiska status. Inget grundvatten används i verksamheten varför inte heller någon påverkan på kvantitativ status sker.

Yttranden

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker bolagets ansökan med nedanstående synpunkter och yrkanden.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden finner att denna dom ska ersätta gällande beslut om anmälan angående bolagets verksamhet i Librobäck.

Energi, vatten och transporter

Bolaget måste ta hänsyn till kommunens effektbrist i sin energiplan och hänvisa till kommunens miljö- och klimatprogram.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att det är bra om bolaget utför den föreslagna prövotidsutredningen gällande kartläggning av varma delströmmar av vatten, utredning om återvinning av energi i varma delströmmar och utredning om minskad vattenförbrukning. Efter prövotidsutredningen kan därefter relevanta villkor ställas med avseende på dessa frågor.

Det vore även önskvärt om verksamheten ser över möjligheten att låta mer av det rena kylvattnet släppas till dagvattnet istället för som nu till spillvattennätet.

Eftersom bolagets andel av transporterna är marginell i området och ingen miljö kvalitetsnorm kommer att överskridas så ser inte nämnden att det är nödvändigt med något särskilt villkor rörande transporter.

Utsläpp till luft

Miljö- och hälsoskyddsnämnden noterar att utsläppen till luft av flyktiga organiska kolföreningar (VOC) kommer att öka i och med utökad verksamhet. Verksamheten har dock visat att koncentrationerna är låga och svåra att rena och att de omgivningshygieniska gränsvärdena innehålls med god marginal varför ingen rening behöver krävas. Då i stort sett allt utsläpp av VOC kommer av etanol från ytrensning, skulle det vara intressant om bolaget såg över alternativa sätt för ytrensning som kunde minska utsläppen.

Utsläpp till vatten

Endast ett av de undersökta ämnena i avloppsvattnet visade på nivåer som kan ge negativa konsekvenser, dvs, där kvoten PEC/PNEC överstiger 1. Detta ämne har bolaget tagit på sig att sluta använda. Miljö- och hälsoskyddsnämnden ser utöver detta inte att några särskilda villkor för utsläpp till vattnet behövs.

Läkemedelsproduktionen

Verksamheten tillverkar redan idag råvaran för läkemedelsprodukten på platsen och produktionen av denna kommer inte att öka då man även startar läkemedelstillverkning. Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att bolaget har visat att läkemedelsproduktionen kan ske på ett säkert sätt utan utsläpp och att riskerna för omgivningen är liten.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden menar dock att det är viktigt att även läkemedelsproduktionen finns med i det kontrollprogram som bolaget har åtagit sig att upprätta.

Brandförsvaret

Brandförsvaret har i sitt yttrande frågat om risker att brandförsvarets personal kan exponeras för botulinumtoxin vid en insats och om toxin kan spridas till omgivningen tillsammans med brandrök eller släckvatten i samband med en brand.

Uppsala Vatten och Avfall AB

Uppsala Vatten och avfall AB (UVAB) har i huvudsak angett följande.

Leverans av dricksvatten

Under sommaren 2020 har diskussioner förts mellan UVAB och Q-med och en avsiktsförklaring angående arbetsgången framåt har tecknats. UVAB kommer, givet att samarbetet fullföljs, att kunna öka leveransen av dricksvatten från dagens 73 000 m³ till 150 000 m³.

Utsläpp av spillvatten

Ansökan bör kompletteras med:

- en översiktlig massflödesanalys för ämnen och produkter i ansökt verksamhet. Det är idag inte möjligt att följa vart de ämnen och produkter som avses användas enligt ansökan tar vägen.
- förtydliganden kring verksamhetens nuvarande och framtida kylvattenhantering.
- informationen om verksamhetens spillvattensystem avseende bland annat förutsättningar för provtagning enligt bilaga A3 till ansökan, förtydligande av vilket avloppsvatten som tas emot i provpunkt P1, en mer ingående beskrivning av vad som orsakar de ökade utsläppen av BOD vid full produktion och hur tillförseln till spillvattennätet varierar över tid samt från vilka anslutningspunkter utsläpp sker till det allmänna spillvattennätet och fördelningen mellan anslutningspunkterna

Påverkan på grundvatten

Ansökan behöver kompletteras med en bedömning av riskerna för grundvattnet utifrån befintlig infrastruktur som bergvärmeanläggningar och pålningar som penetrerar det skyddande lerlagret. Eftersom det är tänkbart att spridning till grundvattnet kan ske via läckage i dag- och spillvattenledningar är det värdefullt att provtagning i grundvatten utförs för att kontrollera om detta har hänt. Kompletterande provtagning behöver utföras och analyseras för samma ämnen som spill- och dagvatten.

Utsläpp till dagvatten

Handlingarna bör kompletteras med information om:

- Från vilka ytor och anläggningar avleds vatten till den allmänna dagvattenanläggningen och från vilka områden avrinner dagvatten genom enskild hantering via ledning eller markyta mot Librobäcken respektive mot Fyrisån.
 - I bilaga A2 ser det ut som om vissa oljeavskiljare i garage är kopplade till dagvatten. Vilka avskiljare som är kopplade till dag- respektive spillvatten bör belysas i ritningar respektive texter.
- Vilka kylvattenströmmar som avleds till allmän dagvattenanläggning (om någon) och dess temperatur.
- Hur verksamheten på sina fastigheter uppnår UVAB:s riktlinjer för dagvattenhantering.

Området ligger delvis inom ett område som enligt MSB:s kartering är översvämmat vid ett beräknat högsta flöde i Fyrisån. Handlingarna bör översiktligt belysa vad en sådan översvämning skulle kunna innebära för risker för recipient och grundvattenmagasin. Riskbedömningen bör även innehålla beskrivningar av konsekvenser vid skyfall samt andra extraordinära händelser.

Bolagets bemötande av yttranden

I sitt bemötande av inlämnade yttranden har bolaget i huvudsak angett följande.

Bemötande av miljö- och hälsoskyddsnämndens yttrande

Tidigare anmälningsbeslut

Det nya tillståndet kommer att ersätta tidigare anmälningsbeslut så snart det tas i anspråk.

Energi, vatten och transporter

Bolaget kommer att beakta rådande effektbrist samt hänvisa till kommunens miljö- och klimatplan i energiplanen. Bolaget kommer vidare att se över möjligheterna att släppa rent kylvatten till dagvattennätet inom ramen för provotidsutredningen avseende återvinning av energi i varma delströmmar och minskning av vattenförbrukningen.

Utsläpp till luft

Bolaget bedömer att alternativa metoder som uppfyller bolagets rengöringskrav skulle ge både större påverkan på miljön i form av utsläpp till vatten och innebära väsentligt större hälsorisker för bolagets personal.

Läkemedelsproduktion

Det är bolagets avsikt att förslag till kontrollprogram för sökt verksamhet ska omfatta produktion av både medicinska produkter och läkemedel.

Bemötande av brandförsvarets yttrande

Bolaget bedömer att de risker brandförsvaret ställer frågor om i praktiken är obefintliga. Bolaget avser att under andra halvåret 2020 bjuda in brandförsvaret till anläggningen och på plats redogöra för resonemanget bakom denna bedömning och samtidigt diskutera relaterade frågor.

Bemötande av yttrande från UVAB

Utsläpp av spillvatten

Bolaget har föreslagit att avgörandet av frågan om villkor för återvinning av energin i varma delströmmar och vattenförbrukningen ska skjutas upp under en provotid. Bolaget föreslår att frågan om villkor för utsläpp av spillvatten skjuts upp på motsvarande sätt. Vidare åtar sig bolaget att under provotiden utreda de frågor som UVAB ställt och att redovisa resultatet av utredningarna samtidigt med utredningarna avseende återvinning av energin ur varma delströmmar och vattenförbrukningen.

Påverkan på grundvatten

Bolaget bedömer att det inte finns någon risk att grundvattnet förorenas genom strömning via påningar eller bergvärmerör. Lerans mäktighet inom fastigheterna bekräftas av geotekniska undersökningar, utförda av Bjerking AB, vara mellan 13 och 26 m. Det bedöms vara tillräckligt för att skydda grundvattnet från läckage från VA-ledningar och andra ytliga utsläpp.

I SGI:s rapport "Pålning i förorenade områden - Kunskapssammanställning" från 2019-09-23 konstateras att transporten via utsidan av en installerad påle är så gott som obefintlig när pålen sugit fast i leran vilket till största delen sker inom några veckor från installation.

Bergvärmeanläggningens foderrör kan likställas med en påle i det att leran sluter tätt mot foderrörets utsida. Anläggningarnas olika delar är anlagda enligt den normbrunn som gällde vid respektive entreprenad.

Utsläpp till dagvatten

Huvuddelen av dagvattnet leds till den allmänna dagvattenanläggningen. Undantaget är dagvatten från delar av den norra delen av fastigheten vilket leds till Librobäcken. De frågor som UVAB ställt avseende avledningen av dagvatten och kylvatten kommer att belysas ytterligare genom den prövotidsutredning som bolaget åtagit sig att genomföra.

Samtliga oljeavskiljare är kopplade till spillvattennätet.

Riskerna för översvämning och andra extraordinära händelser har beskrivits i avsnitt 13.5.2 i miljökonsekvensbeskrivningen.

Miljöprövningsdelegationens bedömning

Miljökonsekvensbeskrivning

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att bolaget har genomfört samråd och upprättat en miljökonsekvensbeskrivning enligt bestämmelserna i 6 kap. miljöbalken och förordningen (1998:905) om miljökonsekvensbeskrivningar.

Miljöprövningsdelegationen finner att inlämnad miljökonsekvensbeskrivning efter gjorda kompletteringar uppfyller kraven och kan godkännas enligt 6 kap. 9 § miljöbalken.

Tillåtlighet

Tillståndets omfattning

Tillstånd lämnas i den omfattning bolaget har ansökt om.

Val av plats

För en verksamhet eller åtgärd som tar i anspråk ett mark- eller vattenområde ska enligt 2 kap. 6 § första stycket miljöbalken väljas en plats som är lämplig med hänsyn till att ändamålet ska kunna uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön. Ett tillstånd får enligt tredje stycket samma paragraf inte ges i strid med en detaljplan eller områdesbestämmelser enligt plan- och bygglagen. Små avvikelser får dock göras, om syftet med planen eller bestämmelserna inte motverkas.

Platsen som ansökan avser omfattas av stadsplan 1985 med ändringar av delar av området efter det. Delar av området är avsatt enbart för kontor. De delar där produktion planeras är avsedda för industri, småskalig industri eller industri som inte vållar närboende olägenhet med hänsyn till sundhet, brandsäkerhet och trevnad.

Kommunfullmäktige i Uppsala kommun beslutade den 5 oktober att anta en ny detaljplan för Börjetull, som helt eller delvis ersätter befintliga detaljplaner. I den nya planen är aktuellt område planlagt för industri och kontor. Beslutet är överklagat och har därför ännu inte vunnit laga kraft.

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att den sökta verksamheten inte står i strid med gällande plan. Miljöprövningsdelegation bedömer vidare att bolaget har visat att lokaliseringen är lämplig och i övrigt förenlig med bestämmelserna i 2 kap. 6 § miljöbalken.

Hushållningsbestämmelser

Miljöprövningsdelegationen gör när det gäller hushållning med råvaror och energi bedömningen att bolaget har visat att verksamheten kommer att bedrivas enligt de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken.

Miljökvalitetsnormer

Enligt 5 kap. 3 § miljöbalken ska myndigheter och kommuner ansvara för att miljökvalitetsnormer följs. Regeringen har i luftkvalitetsförordningen (2010:477) fastställt sådana miljökvalitetsnormer för kvävedioxid, kväveoxider, svaveldioxid, kolmonoxid, bly, bensen, partiklar och ozon. Regeringen har också utfärdat en förordning (2001:554) om miljökvalitetsnormer för fisk- och musselvatten. Vidare har Vattenmyndigheten för Östersjöns vattendistrikt, med stöd av förordningen (2004:660) om förvaltning av kvaliteten på vattenmiljön, beslutat om miljökvalitetsnormer för ytvatten- och grundvattenförekomster.

Miljöprövningsdelegationen finner att verksamheten, med de begränsningar och försiktighetsmått som bolaget har åtagit sig och som i övrigt föreskrivs i detta beslut, inte kommer att medföra att någon miljökvalitetsnorm enligt ovan nämnda förordningar överskrids eller kommer att överskridas.

Miljömål

Riksdagen har fastställt 16 nationella miljökvalitetsmål.

Miljöprövningsdelegationen bedömer utifrån ingivna handlingar att verksamheten endast marginellt kommer att motverka möjligheten att uppnå de nationella miljömålen.

Bästa möjliga teknik

I 19 kap. 5 § första stycket 9 och 22 kap. 25 § första stycket 6 a miljöbalken finns bestämmelser om att ett beslut eller en dom som innebär att tillstånd ges till en verksamhet ska innehålla villkor om utsläpp, begränsningsvärden och bästa möjliga teknik som anpassar tillämpningen av föreskrifter om försiktighetsmått. Vid prövning av tillståndsvillkor ska en sådan anpassning göras genom att prövningsmyndigheten som referens för sin bedömning använder

1. de utsläppsvärden och de beskrivningar av andra försiktighetsmått som finns i de slutsatser om bästa tillgängliga teknik som anges i 2 kap industriutsläppsförordningen., och
2. de beskrivningar av försiktighetsmått i ett sådant BAT-referensdokument som enligt artikel 13.7 i direktiv 2010/75/EU har antagits av Europeiska kommissionen före den 7 januari 2011, om
 - a. beskrivningarna avser annat än utsläppsvärden, och
 - b. BAT-referensdokumentet inte har ersatts med sådana slutsatser om bästa tillgängliga teknik som anges i 2 kap.

Verksamhetens omfattas av BAT-slutsatser för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn. (CWW).

Miljöprövningsdelegationen bedömer att bolaget inte har visat att verksamheten uppfyller kraven på bästa tillgängliga teknik i följande delar:

BAT 2: Bästa tillgängliga teknik för att underlätta en minskning av utsläppen till vatten och luft och en minskad vattenanvändning är att, som en del av miljöledningssystemet, införa och upprätthålla en inventering av avloppsvatten- och avgasströmmar.

Bolaget har i ärendet angett att en kartläggning av flödena av delströmmar pågår, men att den tar lång tid i anspråk. Även om bolaget har åtagit sig att utreda avloppsvattenströmmarna, bedömer miljöprövningsdelegationen att BAT 2 ännu inte uppfylls.

BAT 7: Bästa tillgängliga teknik för att minska användningen av vatten och uppkomsten av avloppsvatten är att minska avloppsvattenströmmarnas volym och/eller föroreningsbelastning, öka återanvändningen av avloppsvatten inom produktionsprocessen och återvinna och återanvända råmaterial.

Bolaget har inte i tillräcklig utsträckning utrett möjligheterna att minska förbrukningen av kylvatten.

BAT 8. Bästa tillgängliga teknik för att förhindra förorening av oförorenat vatten och minska utsläppen till vatten är att separera oförorenade avloppsvattenströmmar från avloppsvattenströmmar som kräver rening.

Stora mängder rent kylvatten släpps till spillvattennätet. I det avseendet uppfyller verksamheten inte kravet i BAT 8.

Miljöprövningsdelegationen har skjutit upp frågan om vilka slutliga villkor som ska gälla för hushållning med vatten och energi samt utsläpp av kylvatten, dagvatten och avloppsvatten. Detta omfattar även sådana villkor som anpassar tillämpningen av BAT-slutsatserna. Som en del av de utredningar som ska genomföras under provotiden ingår därför att utreda hur ovanstående BAT-slutsatser kan uppfyllas.

Markföroreningar

I de områden där bolaget till följd av den sökta verksamheten kommer att utföra markarbeten eller ändra markanvändningen förväntas föroreningsskador inte vara något större problem. Trots det kan det inte helt uteslutas att åtgärdsbehov kan uppkomma. Bedömningen av vilka åtgärder som kan behövas görs bäst av tillsynsmyndigheten. Frågan regleras därför inte närmare i detta beslut.

Villkor

Villkor 1-3 utformas i huvudsak enligt bolagets yrkande och kommenteras därför inte närmare.

Uppskjutna frågor

Energi- och vattenhushållning

Möjligheterna att återvinna energi från varma delströmmar av vatten och möjligheterna att minska vattenförbrukningen behöver utredas ytterligare innan det går att avgöra vilka åtgärder som är skäligen att genomföra. Avgörandet av slutliga villkor skjuts därför upp under en provotid, såsom bolaget har föreslagit. Förutom att utreda möjligheterna att återvinna energin i varma delströmmar ingår i provotiden även att bolaget ska utreda möjligheten att minska kylvattenförbrukningen, genom att till exempel använda alternativa tekniker för kylning.

Utsläpp av avloppsvatten

Bolaget har visat att utsläppen av de flesta föroreningar till vatten är så begränsade att negativa effekter på vattenmiljön inte är troliga. Vissa oklarheter återstår ändå, framför allt avseende påverkan av utsläpp av miljöfarliga kemikalier på recipienten vid full produktion och om utsläppen kan påverka driften vid det kommunala reningsverket. Bolaget har dock åtagit sig att utreda frågan om utsläpp till dag- och spillvatten ytterligare under en provotid. Miljöprövningsdelegationen bedömer att en sådan utredning är motiverad.

Hantering av släckvatten

Bolaget har åtagit sig att tillsammans med Uppsala Brandförsvaret undersöka om det är praktiskt möjligt att genomföra de åtgärder som föreslås i släckvattenutredningen. Det är lämpligt att detta arbete slutförs innan Miljöprövningsdelegationen tar ställning till behovet av villkor för hantering av

släckvatten. Prövotidsutredningen avseende utsläpp av avloppsvatten från verksamheten ska därför även omfatta hanteringen av släckvatten.

Sammanfattande bedömning

Miljöprövningsdelegationen anser sammanfattningsvis att, om föreskrivna villkor iakttas, verksamheten går att förena med de allmänna hänsynsreglerna och målen i miljöbalken samt med en från allmän synpunkt lämplig användning av mark- och vattenresurserna samt med för området gällande detaljplaner. Tillstånd ska därför lämnas till verksamheten.

Information

Beslutet får tas i anspråk när det har vunnit laga kraft.

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

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas hos Nacka tingsrätt, mark- och miljödomstolen, se *bilaga 1*. Skrivelsen ska ha kommit in till Länsstyrelsen senast den 12 januari 2020.

Detta beslut har fattats av Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Uppsala län. I beslutet har länsassessor Gunilla Stener ordförande, och miljöskyddshandläggare Lars Andersson, miljöskakkunnig, deltagit. Ärendet har beretts av miljöskyddshandläggare Torbjörn Johansson.

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.

Så här hanterar vi dina personuppgifter

Information om hur vi hanterar dessa hittar du på www.lansstyrelsen.se/dataskydd.

Bilagor

1. Hur man överklagar till Nacka tingsrätt, mark- och miljödomstolen.
2. Kungörelsedelgivning

Sändlista

Naturvårdsverket, registrator@naturvardsverket.se
Havs- och Vattenmyndigheten, havochvatten@havochvatten.se
Miljö- och hälsoskyddsnämnden, Uppsala kommun, miljoforvaltningen@uppsala.se
Uppsala Vatten och Avfall AB, uppsalavatten@uppsalavatten.se
Uppsala brandförsvaret, brandforsvaret@uppsala.se



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

Miljöprövningsdelegationen

BESLUT

25 (25)

2020-12-08

Dnr: 551-5184-19

Länsstyrelsen i Uppsala län
Uppsala kommun, [uppsala.kommun@uppsala.se](mailto: uppsala.kommun@uppsala.se)

Akten
Miljöskydds-enheten (LA)
Rätts-enheten (GS)

Bilaga 1

HUR MAN ÖVERKLAGAR HOS MARK- OCH MILJÖDOMSTOLEN

Om Ni är missnöjd med Miljöprövningsdelegationens beslut kan ni överklaga detta hos mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt.

Det gör Ni genom att i ett brev till mark- och miljödomstolen

-- tala om vilket beslut Ni överklagar, t ex genom att ange ärendets nummer (diarienummer) och

-- redogör för dels varför Ni menar att Miljöprövningsdelegationens beslut är felaktigt, dels hur Ni anser att beslutet ska ändras.

Ni undertecknar brevet, förtydligar namnteckningen och uppger Ert personnummer eller organisationsnummer, samt postadress och telefonnummer.

Om Ni har handlingar eller annat som Ni anser stöder Er ståndpunkt, så bör Ni skicka med det.

Ni kan givetvis anlita ombud att sköta överklagandet åt Er.

Brevet ska lämnas/skickas till Länsstyrelsen i Uppsala län och inte till mark- och miljödomstolen.

Länsstyrelsens adress och telefonnummer framgår av sidfoten på första sidan av beslutet.

Länsstyrelsen måste ha fått Ert brev **inom tre veckor** från dagen för delgivningen av beslutet, annars kan Ert överklagande inte tas upp.

Om den som överklagar är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet dock ha kommit in inom tre veckor från den dag då beslutet meddelades.

Har Ni ytterligare frågor kan Ni kontakta Länsstyrelsen på e-post [uppsala@lansstyrelsen.se](mailto: uppsala@lansstyrelsen.se) eller telefonnummer 010-223 30 00. Ange beslutets diarienummer.