



VÄXJÖ TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

DOM
2017-06-22
meddelad i
Växjö

Mål nr M 634-16

SÖKANDE

PolyPeptide Laboratories AB, 556389-7254
Box 30089
200 61 Limhamn

Ombud: [REDACTED]
[REDACTED] Advokatbyrå i Malmö AB
Box 4501
203 20 Malmö

SAKEN

Ansökan om tillstånd enligt miljöbalken till fortsatt verksamhet vid befintlig anläggning på fastigheterna Kajen 36, 38 och 24, Malmö stad

Avrinningsområde: 2012:2 Rinner mot Lommabukten
N:6162138,2 E: 370335,62 SWE99TM

Verksamhetskod 24.10 IED

DOMSLUT

Mark- och miljödomstolen avslår ansökan.

Mark- och miljödomstolen godkänner miljökonsekvensbeskrivningen.

Dok.Id 385777

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 81 351 03 Växjö	Kungsgatan 8	0470-560 130 E-post: mmd.vaxjo@dom.se www.vaxjotingsratt.domstol.se	0470-560 125	måndag – fredag 08:00-16:00

TIDIGARE BESLUT

Miljödomstolen lämnade genom deldom den 21 maj 1999 PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB tillstånd enligt miljöskyddslagen (1969:387) till befintlig och utökad kemisk tillverkning av läkemedelssubstanser i kvarteret Kajan i Malmö stad. Tillståndet omfattar en högsta årlig produktion av 500 kg rena peptider. I deldomen sköt domstolen uppfrågan om villkor för utsläpp av föroreningar till luft och vatten.

Miljödomstolen avslutade prövotiden genom dom den 26 mars 2002. Domen överklagades till Miljööverdomstolen, som i dom den 13 januari 2003 ändrade avgörandet i vissa avseenden.

Miljönämnden i Malmö stad beslutade den 17 september 2012, med stöd av delegation i tillståndet, om ytterligare villkor för reningen av flyktiga organiska ämnen (VOC).

Miljönämnden i Malmö Stad beslutade den 26 augusti 2014, efter en anmälan från bolaget om ändring av kolfilteranläggningen, att förelägga bolaget om vissa försiktighetsmått.

ANSÖKAN**Yrkande**

PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB (bolaget) yrkar tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt verksamhet i befintlig anläggning på fastigheterna Kajan 36, 38 och 24, Malmö stad, med tillverkning av 1 000 kg polypeptider per år.

Bolaget yrkar, såsom det slutligt bestämt sin talan, att följande villkor föreskrivs för tillståndet.

1. Om inte annan följer av övriga villkor ska verksamheten bedrivas i huvudsaklig överensstämmelse med vad sökanden har angivit i ansökningshandlingarna och i övrigt åtagit sig i ärendet.

2. Buller från verksamheten inklusive transporter inom verksamhetsområdet ska begränsas så att det inte ger upphov till högre ekvivalent ljudnivå utomhus vid bostäder eller förskola än
50 dB (A) vardagar dagtid (kl. 06.00-18.00)
45 dB (A) kväll (18.00-22.00), lör-, sön-, helgdag
40 dB (A) nattetid (kl. 22.00-06.00)
Maximala ljudnivåer ($L_{Fmax} > 50$ dB (A)) bör inte förekomma nattetid (kl. 22.00-06.00) annat än vid enstaka tillfällen.
De angivna värdena ska kontrolleras genom närfältsmätning och beräkningar eller genom mätning vid berörda bostäder (immissionsmätning). Kontroll ska ske så snart det har skett förändringar i verksamheten som kan medföra ökade bullernivåer eller när tillsynsmyndigheten anser att kontroll är befogad.
3. Kemiska produkter och farligt avfall ska hanteras och förvaras väl uppmärkta och på ett sådant sätt att risken för förorening av mark och vatten undviks.
Flytande kemiska produkter, inbegripet farligt avfall, ska förvaras invallat på ett för produkten beständigt och tätt underlag. Uppsamlingsvolymen ska minst motsvara den största behållarens volym plus 10 % av summan av övriga behållares volym. Vid förvaring utomhus ska skydd finnas för påkörning. Invallningar ska vara skyddade mot nederbörd. Förorenat vatten från invallning ska tas omhand som farlig avfall. Absorptionsmedel för omhändertagande av spill ska finnas lätt tillgängligt.
4. Släckvatten ska omhändertas på ett miljömässigt godtagbart sätt.
Släckvatten ska finnas med som en del av beredskapsplanen och hantering av släckvatten ska ske i enlighet med senast fastställda beredskapsplan.
5. Sökanden ska i syfte att hushålla med energi utforma och löpande optimera energianvändningen i verksamheten inklusive arbeta för att gå över till förnyelsebara energikällor. Energiaspekten ska beaktas vid t.ex. val av pumpar, fläktar och annan utrustning samt vid översyn av underhålls- och drifrutiner för verksamheten.

6. Sökanden ska senast ett (1) år efter det att tillståndet vunnit laga kraft ha installerat rening av till luft avgående ammoniak i form av en våtskrubber. Fram till dess att ammoniakreningen tagits i bruk ska nuvarande villkor för utsläpp av ammoniak till luft, maximalt fyra (4) ton per år, alltså gälla. Sökanden ska efter att ammoniakreningen tagits i bruk omedelbart meddela detta till tillsynsmyndigheten.
7. Sökanden åtar sig att i samråd med tillsynsmyndighet verka för att den ammoniak som kan uppkomma som rest i luftreningen från våtskrubber, ska om möjligt nyttiggöras genom att försäljas eller användas i annat sammanhang. Sökanden ska varje år i miljörapporten redovisa de åtgärder som vidtagits och vilket resultat de har givit.
8. Avloppsvatten från nya eller förändrade processer och produkter ska före avledning till avlopp analyseras avseende innehåll och egenskaper. Resultatet ska redovisas till VA Syd och tillsynsmyndigheten. Till avlopps nätet får inte avledas vatten med högre föroreningsinnehåll än vad som följer av avtal den 31 mars 2017 mellan VA Syd och sökanden. Sökanden ska mäta kvoten mellan BOD₇ och COD minst tio (10) gånger per år. Vid dessa mätningar måste kvoten BOD₇/COD uppgå till minst 0,5 vid minst 80 procent av dessa mättillfällen. Nitrifikationshämningen i det avledda vattnet får högst uppgå till 20 procent vid 20 procents inblandning, samt högst 50 procent vid 40 procents inblandning.
9. Sökanden åtar sig att i den mån det är möjligt och förenligt med övriga regler för läkemedeltillverkning arbeta för att minska läsningsmedelsförbrukningen i verksamheten. Sökanden ska varje år i miljörapporten redovisa de åtgärder som vidtagits och vilket resultat de har givit.
10. Ett aktuellt kontrollprogram för verksamheten ska finnas. Programmet ska anges hur anläggningen ska kontrolleras. Ett förslag till nytt kontrollprogram ska lämnas till tillsynsmyndigheten senast tre (3) månader efter att tillståndsbeslutet vunnit laga kraft. Kontrollprogrammet ska bl.a. innehålla provtagningspunkter, mätmetoder, mätfrekvens och utvärderingsmetod för vad som regleras som villkor i

denna dom liksom uppföljning av reningsanläggningens funktion och kontroll av vad som i övrigt följer av miljöbalken och dess följdförfattningar i tillämpliga delar.

11. Om verksamheten helt eller delvis upphör ska sökanden senast sex (6) månader innan avvecklingen påbörjas ge in en plan avseende omhändertagande av eventuella lagrade kemiska produkter och avfall samt efterbehandling av föroreningar som verksamheten kan ha gett upphov till.
12. Det samlade verksamhetsområdet ska vara inhägnat och försett med stängselgrind. Anläggningen ska vara låst när den är obemannad.

Bolaget yrkar även att frågan om slutliga villkor för utsläpp av VOC till luft ska sättas på en provotid om tre (3) år. Bolaget ska under provotiden

- utreda det tekniska och ekonomiska förutsättningarna att avskilja VOC från utgående luft,
- utreda möjliga metoder för avskiljande av VOC som kan utföras separat eller i kombination med kondenserings- eller kolfiltrering,
- utreda behov av rening av ytterligare luftströmmar inklusive möjliga och rimliga åtgärder om behov föreligger,
- utreda möjligheter och därefter vidta åtgärder för att minska avgång av VOC till luft genom åtgärder eller förändringar i anläggningen och processen.

Efter genomförda åtgärder ska det totala VOC-utsläppet kartläggas genom mätning under längre tid (dagar) och vid olika produktionsförhållanden. Resultatet från utredningarna under provotiden inklusive förslag till slutliga villkor för VOC ska redovisas till mark- och miljödomstolen senast vid provotidens utgång.

Som provisorisk föreskrift ska följande gälla:

- Under provotiden ska, vid användning av kolfilteranläggningen, reduktion av VOC i luftströmmen som leds via skorstenen vara minst 70 % i genomsnitt per år vid normaldrift. Det totala utsläppet av VOC från verksamheten under provotiden får dock inte överstiga 10 ton per år.

Kontroll av reduktionen och totala utsläpp ska ske genom massbalansberäkning och uppföljande mätningar.

Bolaget yrkar slutligen

- att miljökonsekvensbeskrivningen godkänns, samt
- att verkställighetsförordnande meddelas.

Orientering

Verksamheten inom kvarteret Kajan i Limhamns industriområde startades 1995. Vid anläggningen i Limhamn utvecklar och kontraktstillverkar bolaget farmaceutiska peptider som används i läkemedel, bl.a. mot för tidigt värkararbete hos gravida kvinnor, behandling av prostatacancer och benskörhet och för vätskereglning i kroppen.

År 2015 var produktionen 170 kg. Bolaget bedömer att efterfrågan på de produkter som tillverkas vid anläggningen kommer att öka markant inom de närmaste åren.

Lokalisering

Verksamheten bedrivs inom fastigheterna Kajan 36, kajan 38 och kajan 24 i Limhamns industriområde i Malmö. Omgivningen utgörs av den starkt trafikerade Limhamnsvägen, en golfbana, skyttebana, båthamn, fotbollsplaner, bostäder samt på andra sidan Limhamnsvägen, Ribersborgsstranden. Omkring anläggningen finns ett antal andra industrier, företag och bostäder. Närmaste bostadsbebyggelse är belägen ca 20 meter öster om verksamheten. En förskola och en grundskola är belägna ca 100 meter sydväst respektive sydost om produktionsbyggnaderna.

Planförhållanden

En ny översiktplan för Malmö har antagits av Malmö stad. Limhamns industriområde är avsatt att utvecklas till blandad stadsbebyggelse. Sådan bebyggelse omfattar flertalet av stadens funktioner såsom samtliga bostadstyper, parker, gator och torg, skolor/förskolor, forskning med mera.

Enligt gällande detaljplan är området där bolaget bedriver sin verksamhet avsatt för industri, småindustri och forskning. Det pågår en uppdatering av detaljplaner i området vid Limhamns gamla cementfabrik, vilket syftar till att göra det möjligt att omvandla det till blandad stadsbebyggelse.

För fastigheten Kajan 38 anger detaljplanen markanvändning Jf. Planbestämmelsen preciserar markanvändningen till ”område endast för lokaler för forsknings- och utvecklingsarbete och därmed samhörig produktion av sådan beskaffenhet att omgivningen inte vållas olägenheter med hänsyn till sundhet, brandsäkerhet och trevnad”. Detaljplanen medger således inte endast forskning inom fastigheten Kajan 38 utan tillåter även med forsknings- och utvecklingsarbete samhörig produktion. Att verksamheten inom fastigheten ska ske med beaktande av sundhet etc. för omgivningen är givet och kommer att vara en förutsättning även enligt ett kommande miljötillstånd.

Bolagets verksamhet består i att genom forskning och utveckling ta fram peptider, vilka sedermera efter ytterligare produktutveckling utgör en central beståndsdel i vissa läkemedel. Den slutliga utformningen till försäljningsprodukter (färdiga läkemedel) sker dock inte på platsen och inte av sökanden över huvud taget. Den produktion av peptider som sker på platsen är vidare direkt förknippad med och utgör en direkt fortsättning av den forskning och det utvecklingsarbete som bolaget bedriver. Den ökning från 500 till 1000 kg per år som omfattas av föreliggande ansökan innebär ingen förändring i detta avseende. Ingen produktion sker av peptider som inte först har forskats och utvecklats fram av bolaget. Den enda produktion som sker på fastigheten Kajan 38 är således sådan produktion som är direkt samhörig med den forskning och det utvecklingsarbete som också bedrivs på platsen, dvs. sådan produktion som detaljplanen uttryckligen tillåter.

Forsknings- och utvecklingsarbete utgör det mest betydande inslagen i verksamheten som sådan. Om detta förhållande vittnar även den sett till absoluta tal begränsade mängd produkter som produceras på platsen.

Planerade åtgärder

Den ansöka verksamheten kräver endast vissa förändringar av anläggningar och någon eventuell kompletterande byggnad kommer att inrymmas inom befintligt verksamhetsområde. Även i övrigt kan det för att uppnå ansökt produktion komma att krävas att komplettering av maskinell utrustning sker. Därtill kommer det förmodligen även att krävas utökade drifttider, s.k. femskift. Ytterligare personal kan komma att anställas. För närvarande finns det ca 220 anställda i Limhamn.

Bolaget planerar att installera en tankfarm för att minska transporter och förbättra hanteringen och tillgången på de lösningsmedel som används mest i verksamheten. Totalt planeras för 10 tankar à 25 m³. Här ska lagras etanol, dimetylformamid (DMF), acetonitril och farligt avfall. Förbrukningen av lösningsmedel förväntas öka från nuvarande tillståndgivna 1 400 ton till 2 800 ton per år.

Ett extra kondenseringssteg av lösningsmedel planeras som en åtgärd för att minska utsläppen av VOC till luft. Härutöver avser bolaget att utreda möjligheter till ytterligare avskiljande av VOC under en provtid.

En våtskrubber kommer att installeras för att minska utsläpp av ammoniak till luft.

För att förbättra logistiken har bolaget också börja se över möjligheten att anordna infart till verksamheten från Limhamnsvägen. Detta är dock en lång process som kan involvera såväl planfrågor som frågor enligt väglagen och trafikförordningen och en sådan förändring kan av dessa skäl inte inkluderas i denna prövning.

Produktionsprocess

Peptider tillverkas i kg-skala. Utrustningen som används, såsom reaktorer och indunstare, är en typ av laboratorieutrustning eller pilotutrustning. Produktionen är intermitterant, satsvis och många gånger manuell. Det krävs runt 20-30 reaktionssteg för att nå slutprodukten.

I syntesprocessen sker en sammankoppling av aminosyror genom kemisk syntes. Dels genom lösningsmedelssyntes (Liquid Phase Peptide Synthesis, LPPS), dels genom fastfassyntes (Solid Phase Peptid Synthesis, SPPS). Aminosyror och aminosyrederivat löses i olika typer av lösningsmedel, bl.a. etylacetat och dimetylformamid och bringas att reagera med hjälp av olika reagens. I lösningsmedelssyntes sker syntesen fritt i vätskefas i reaktorn. I fastfassyntes finns ett bärarmaterial i form av små plastkolor (geler) och på dessa kan peptiden växa.

Råvaror, kemikalier och vatten som används i syntes samlas upp i ett slutet system som farligt avfall och skickas för destruktion.

Utsläpp till luft sker från indunstning och torkning via kondensator samt i vissa positioner mindre kolfilter. Utsläpp till vatten sker inte från syntesen.

Efter syntesen renas råpeptiden i flera steg med olika kromatografiska metoder, såsom jonbytare, vätskekromatografi (HPCL), omvänd faskromatografi (Reverse Phase Chromatography, RPC) samt omvänd osmos (Reversed Osmosis, RO). Avloppsvatten med innehåll av peptid som inte är godkänd att släppas ut till avlopp samlas upp som avfall.

Därefter avlägsnas vatten eller lösningsmedel genom indunstning. På så sätt sker en koncentration, rening eller torkning av en lösning/suspension. Indunstning sker vid upparbetning av intermediet samt efter reningen då produkten ska koncentreras. Lättflyktiga lösningsmedel är svårare att kondensera och kräver lägre temperatur är svårflyktiga.

Slutligen sker torkning vid upparbetning av intermediet i syntesen. Det sker i filtertork eller torkskåp. Ångorna leds via en vakuumpump till en kondensator och sedan till skorstenen via kolfilteranläggning, eller via egna ventilationskanaler och mindre kolfilter finns på vissa platser där det bedöms vara relevant.

När reningen genomförts och substansen är separerad från föroreningar måste produkten frystorkas för att ta bort den bärande vätskan, vilket oftast är vatten eller ättiksyra. Utsläpp till vatten sker vid rengöring av frystorkningsutrustning.

Bolaget bedriver även utveckling, forskning och analys. I utvecklingslaboratoriet förekommer organisk syntesverksamhet och konventionella våtkemiska och apparativa metoder.

Processluft från indunstning, filtrering och torkning samt från vakuumpumpar och efterkondensorer leds för närvarande via en kolfilteranläggning till en gemensam utsläppspunkt via en skorsten. VOC mäts kontinuerligt före och efter kolfiltret med hjälp av en flamjonisationsdetektor.

Processlösningar från peptidsyntes omhändertas som farligt avfall. Vid rening av peptiderna uppkommer processvatten, diskvatten samt även kyl- och tätningsvatten från vakuumpumpar, som kan ledas till kommunala avloppet. Vattnet avleds via en anläggning för neutralisering och utjämning. Till vatten förekommer främst utsläpp av etanol och ättiksyra. Vattnet kan även innehålla spår av salter.

Miljökonsekvensbeskrivning

Merparten av utsläppen av VOC renas idag i en kolfilteranläggning och förväntas öka från 5,3 ton till 10,1 ton per år. Bolaget planerar att utreda lämpliga tekniker att ytterligare rena dessa utsläpp. Idag avgår all ammoniak som används till luft. 2014 var utsläppen 3,4 ton. Bolaget avser att under år 2017 installera en skrubber för avskiljning av ammoniak. Därefter förväntas utsläppen bli 1,2 ton per år, även vid ansökt verksamhet.

Bolaget har genomfört en spridningsberäkning av ammoniak och VOC. Den visar att det inte uppstår sådana halter att det från omgivningshygienisk utgångspunkt uppstår någon olägenhet för de närboende. Denna bedömning gäller såväl korttids- som långtidseffekter. Inte heller bakgrundshalter av VOC eller ammoniak bedöms bidra till haltnivåer som kan orsaka hälsoeffekt för närboende. Det bedöms inte

heller att det finns någon risk för att VOC från bolagets verksamhet bidrar med hälsoskadliga effekter av marknära ozon i närområdet. Inte heller bedöms utsläppen av VOC och ammoniak orsaka luktolägenheter vid närliggande bostäder.

Vid ansökt verksamhet kommer 96 000 m³ processavloppsvatten per år att släppas ut med följande föroreningsinnehåll: 240 ton BOD₇, 306 ton COD, 94 ton TOC och 4,8 ton ammoniak.

Det vatten som leds till Klagshamns reningsverk kommer inte att kunna påverka reningen negativt. För att inte heller ledningsnätet ska påverkas kommer bolaget att begränsa koncentrationen av ammoniak i avloppsvattnet. Det tillkommande tillskottet av BOD, som kan uppkomma i verksamheten, är närmast en dimensionerings- och kapacitetsfråga, som bolaget avser att klara ut med VA-Syd inom ramen för det avtal som föreligger parterna emellan och enligt lagen om allmänna vattentjänster samt ABVA.

Kvarteret Kajan är en del av Limhamns äldre industriområde där bl.a. bindgarns- och läkemedelsframställning har skett under en längre tid. Bolaget har upprättat en s.k. statusrapport avseende markföroreningar. Resultaten från utförda provtagningar visar inte någon omfattande föroreningssituation. Halter av PAH, lösningsmedel och tungmetaller har dock påträffats i aktuella grundvattenprover från fastigheten. Halterna i grundvatten ligger generellt på en låg nivå för undersökta ämnen. Det finns dock ett fåtal ämnen där påvisade halter uppmätts till strax över relevanta riktvärden. Dessa ämnen kan däremot inte kopplas till bolagets verksamhet. Den ansökta verksamheten innebär ingen ökad risk för spridning av markförorening.

Verksamhetens bullerkällor utgörs i huvudsak av ett antal köldmediekylare, takfläktar, evakueringar och luftintag för process- och lokalventilation samt fläktar vid kolfilteranläggningen. Köldmediekylarnas fläktar startar och stängs av med olika långa intervall beroende på processens- och arbetslokalernas kylbehov samt utetemperaturen.

Vid verksamheten förekommer även en del fordonstrafik. El-truckar lossar och lastas inkommande och avgående lastbilar. El-truckarna som är i drift under dagtid är i stort sett ljudlösa i sig, men lastning och lossning avger ljud. Avgående och inkommande lastbilar trafikerar fabriksområdet endast under dagtid. Det sker även produktleveranser till och från området med budbil.

Vid installationen av kolfilteranläggningen hösten 2012 installerades även två fläktar i ventilationskanalen mellan kolfilter och skorstenen. Fläktarna är försedda med ljuddämpande huvar för reducerat buller till omgivningen.

Beräkningar och mätningar visar att Naturvårdsverkets vägledning om industri- och annat verksamhetsbuller kan innehållas vid de närmaste bostäderna. Bolaget planerar bullerdämpande åtgärder på kolfilteranläggningen och på kylfläkt till kylkompressorerna. Dessutom skulle bullerdämpning vid ett antal andra punktkällor vid behov kunna nedbringa bullernivåerna ytterligare.

Tankfarmen möjliggör större lagring varför antalet lastbilstransporter vid ansökt verksamhet beräknas bli i stort sett oförändrade, ca 5000 per år.

Omhändertagande och transport av farligt avfall sker med godkänd leverantör. Avfallsfraktionen hårdplast är delvis beroende av produktionsnivån. Den planerade tankfarmen gör dock att mängden hårdplast i form av IBC-tankar bedöms minska.

En miljörisikanalys har genomförts. Bolaget kommer att se över skyddsåtgärder kring hanteringen av farligt avfall. Någon risk för omgivningen ska inte behöva uppstå i anledning av tankfarmen.

Alternativ lokalisering

En flytt av verksamheten till en ny lokalisering där bolaget inte har någon tidigare etablering är förknippad med stora kostnader för iordningställande och anpassning av platsen för att innehålla de krav som verksamheten för med sig. Dessutom måste alla produkter omregistreras på en annan adress, vilket är en kostsam och lång

process. Med anledning härav har ingen djupare utredning av alternativa lokaliseringar genomförts.

Verkställighet

Det gamla tillståndet kommer att vara gällande till dess ett nytt tillstånd vunnit laga kraft. Då det nya tillståndet ställer högre krav på verksamhetsutövaren än det tidigare, ligger det i allas intresse att bolaget får ta det nya tillståndet i anspråk så snart som möjligt. Några intressen som skulle lida men härav finns inte. För bolaget är det angeläget att kunna genomföra de förändringar och förbättringar som det nya tillståndet innebär.

INKOMNA YTTRANDEN

Länsstyrelsen i Skåne län yrkar i första hand att ansökan ska avvisas då verksamheten inte är tillåtlig. Bolagets ansökan måste ses i ljuset av hur omgivningen förändrats sedan föregående tillståndsansökan, och att verksamheten nu omgärdas av bostäder och blandad bebyggelse. Utformningen av föreslagen tankfarm liksom transporterna till och från verksamheten, som inte kan ske utan närhet till bostadfastigheter är också av avgörande betydelse för länsstyrelsens ställningstagande avseende tillåtligheten. Bolagets möjligheter att expandera sin produktion är uttömda på den befintliga lokaliseringen. Verksamheten är inte förenlig med kommunens översiktsplan.

Om mark- och miljödomstolen likväl anser att ansökan kan prövas, utifrån rådande planförhållanden m.m., yrkar länsstyrelsen att ansökan avslås, eftersom olägenheter och risker svårligen kan uppvägas med försiktighetsmått på den valda platsen. Det är tveksamt om kommunen har beredskap att möta en olycka vid worst case.

Länsstyrelsen motsätter sig även ett tidsbegränsat tillstånd.

Länsstyrelsen anser att den faktiska och inte den lovgivna produktionen ska utgöra nollalternativet i miljökonsekvensbeskrivningen.

Miljönämnden i Malmö stad anser att en utökning av verksamheten inte bör tillåtas och, om den tillåts, bör tillståndet tidsbegränsas till tio år. Nämnden anför i huvudsak följande.

Gällande detaljplan för fastigheterna är från 1986. Den fastighet där det som kan benämnas som produktionssteget i verksamheten är lokaliserad är fastigheten Kajan 38, där detaljplanen uppger markanvändningen som Jf. Med Jf avses ett ”område endast för lokaler för forsknings- och utvecklingsarbete och därmed samhörig produktion av sådan beskaffenhet att omgivningen inte vållas olägenheter med hänsyn till sundhet, brandsäkerhet och trevnad”.

Alldeles i närheten av anläggningen finns bostäder, skola och förskola. Närmaste bostadsbebyggelse är belägen cirka 20 m öster om verksamheten. En förskola och en grundskola är belägna ca 100 m sydväst respektive sydost om produktionsbyggnaderna. Trots bolagets redogörelse i ansökan anser miljönämnden att det i vissa fall fortfarande är tveksamt hur omgivningen kan komma att påverkas av en utökning. Detta baseras främst på transporter till/från verksamheten, där vägarna redan idag inte är anpassade för ändamålet. Dessutom har bolaget i sin ansökan uppgett att det kan komma att bli aktuell med femskift vid en utökad produktion. En produktion dygnet runt kan komma att innebära störningar för omgivningen på grund av bullerkällor från produktionen, men också för att fler personer rör sig i området nattetid. Det är tveksamt om en sådan utveckling innebär att boende, inklusive baren i området kan vistas där på det sätt som är avsett.

Det är svårt att avgöra var gränsen går mellan forskning och samhörig produktion och ren produktion. Det få antas röra sig om produktionsmängden. Den högsta produktion som bolaget under årens lopp uppnått är 170 kg peptider per år. Den ansökta verksamheten innebär en fem gånger så hög produktionsmängd som den hittillsvarande högsta produktionen. Miljönämnden ställer sig frågande till om en sådan ökning ligger inom ramen för intentionen med detaljplanen. Det pågår en uppdatering av detaljplaner i området med syftet att omvandla detta område till blandad stadsbebyggelse.

Gatorna som omger anläggningen är trånga. Bilar står parkerade utmed sidorna och många som bor eller besöker området vistas på dessa gator. Nämnden anser att dessa gator inte är att rekommendera redan baserat på storleken på dagens transporter. Det är nödvändigt med en annan tillfartsväg vid en ökad produktionsvolym.

Miljönämnden anser därför i första hand att en utökning inte bör tillåtas, och i andra hand om den tillåts, att tillståndet tidsbegränsas. En lämplig tidsbegränsning är tio år, då det på den tiden på ett tydligt sätt bör ha framgått hur området i övrigt har utvecklats.

Villkoret avseende kemiska produkter bör kompletteras så att det framgår att kemiska produkter ska hanteras på ett sådant sätt att risk för förorening av utsläpp till mark- och vatten undviks, det vill säga inte endast minimeras. Vidare får heller inte utsläpp av föroreningar till avloppsnätet ske.

Bolaget har i sin ansökan uppgett att det avser att anlägga en tankfarm vid ansökt verksamhet. Vad gäller denna förutsätter nämnden att bolaget kommer in med en anmälan om ändring av verksamheten innan åtgärd vidtas då förvaltningen anser att denna inte innefattas i denna prövning. Miljönämnden kan då komma att ställa vissa krav på bland annat utformningen på cisterner för lösningsmedel och avfall, med syftet att undvika eventuella läckage från cisternerna till omgivningen.

Vidare anser miljönämnden att bolaget ska arbeta efter substitutionsprincipen, som innebär att hälso- och miljöfarliga produkter byts ut mot mindre farliga alternativ. Detta kommer att följa upp inom den löpande tillsynen.

Beträffande släckvatten har bolaget i förslaget till villkor utgått från begreppet ”beredskapsplan”, vilket nämnden antar är en plan som bolaget måste ha enligt arbetsmiljölagstiftningen. Om så är fallet, omfattar inte denna lagstiftning miljöhänsyn. Miljönämnden vill därför att det ska vara tydligt att avsnittet om

hanteringen av släckvatten kommer att finnas i beredskapsplanen framöver. Vidare anser nämnden att det istället för ”beredskapsplan” ska stå ”senast fastställa beredskapsplan”.

I förslag till villkor angående energibesparing bör i första meningen efter verksamheten tilläggas ”inklusive arbeta för att gå över till förnybara energikällor”.

Miljönämnden tillstyrker provotid för utsläpp av VOC, men anser att tiden bör sättas till två år.

Bolaget avser att installera en våtskrubber för att rena verksamhetens ammoniakutsläpp till luft. Avskiljningsgraden i våtskrubbern ska kontrolleras genom mätningar och beräkningar i den utsträckning som tillsynsmyndigheten anser det motiverat. Miljönämnden föreslår att bolaget under ett år ska utreda vilka möjligheter som finns för att utnyttja ammoniaken för andra ändamål, t.ex. som näring inom odling, då det inte är givet att detta vatten ska ledas till det kommunala avloppsreningsverket. Nämnden föreslår följande villkor:

- Sökanden ska för den ammoniak som uppkommer som rest i luftreningen från våtskrubber nyttiggöra denna genom att antingen sälja den eller använda den i något annat sammanhang. Detta tas fram i samråd med tillsynsmyndigheten. Sökanden ska varje år i miljörapporten redovisa resultatet.

Miljönämnden anser att det ska finnas villkor för utsläpp till vatten. Detta ska vara tydligt och möjligt att följa upp inom den löpande tillsynen på ett enkelt sätt. Nämnden har inga egna förslag utan hänvisar till ABVA. Det bör nämnas att processavloppsvattnet främst utgörs av buffertlösningar innehållande salter, etanol och ättiksyra, men även rengörings och överskottsvatten från renvattensystemen. Dessutom avleds även sanitärt vatten via ledningar till reningsverket i Klagshamn.

Det är inte helt klarlagt vart verksamheten ska avleda sitt processavloppsvatten. I handlingarna uppger VA Syd att Klagshamnsverket kan ta emot det de

nästkommande fyra till fem åren. Nämnden ställer sig frågande till vad som kommer att hända därefter. I synnerhet om Klagshamnsverket inte har kapacitet att ta emot verksamhetens processavloppsvatten efter den perioden.

Enligt handlingarna har VA Syd och bolaget kommit överens om att ett godtagbart utsläpp av BOD som motsvarar nivån i gällande tillstånd, dvs. max 150 ton BOD₇/år under fyra till fem år. Som nämnden förstår det innebär detta att bolaget egentligen inte kan ha någon produktionsökning att tala om inom de närmsta åren.

Miljönämnden anser att villkor om avfallshantering ska finnas. Ett sådant villkor bör inbegripa att avfall av olika slag ska samlas upp. Sorteras och förvaras var för sig för att underlätta den miljömässigt lämpligaste vidarebehandlingen. Nämnden noterar att fraktionen lösningsmedelsavfall är mycket hög, i synnerhet om man jämför med mängden lösningsmedel som går in i processen, men framför allt i förhållande till mängden peptid som tillverkas.

Enligt 78 § förordningen om användning av lösningsmedel ska det finnas en plan för reducering av användandet av lösningsmedel, om det inte är så att bolaget klarar utsläppskraven i 28-30 §§ samma förordning. Krav på en sådan plan kommer att ställas inom den löpande tillsynen.

Nämnden föreslår följande villkor:

- Den sökanden ska varje år i miljörapporten redovisa mängden lösningsmedelsförbrukning i verksamheten, samt även vilka åtgärder som har vidtagits med syftet att minska förbrukningen.

Nämnden vill uppmärksamma bolaget på det långt framskridna arbete med BREF-dokumentet ”renings och hantering av avloppsvatten och avgaser in om den kemiska sektorn”, vilket inom en nära framtid bör vara färdigt. Det innebär att begränsningsvärden kommer att lägga till i industriutsläppsförordningen.

Verksamheten är en IED-anläggning och omfattas därmed av kravet på att lämna statusrapport i samband med tillståndsprövning. Rapportens innehåll bedöms vara godtagbart.

Nämnden har granskat bolagets kompletteringar avseende externbuller och anser att de föreslagna åtgärderna inte är tillräckliga. Bullernivån efter åtgärder på kolfilteranläggningen vid punkter på Cementgatan och Västanväg har beräknats till 38 dB (A), vilket med osäkerhetsavdrag skulle kunna innebära 40 dB (A). Det innebär alltså att bolaget inte har någon marginal när det gäller buller från anläggningen. Dessutom vill nämnden understryka att det mycket väl kan finnas andra delar av verksamheten som vid en eventuell utökning skulle kunna bullra och som inte förutsetts eller beaktats.

Bolaget anger att ytterligare åtgärder sannolikt kan nedbringa bullernivåerna ytterligare. Utan några förslag på vilka sådana åtgärder och dess effekter kan vara anser nämnden att dessa påståenden inte kan beaktas i den fortsatta prövningen.

Nämnden avstyrker att verkställighetsförordnande meddelas.

VA-SYD anför sammanfattningsvis följande.

Det är tveksamt om bolaget idag följer bestämmelserna enligt ABVA och tilläggsbestämmelser och att åta sig detta strikt motsäger till viss del vad bolaget önskar leda till avlopp. Enligt ABVA får inte en fastighetsägare tillföra avloppet bl.a. lösningsmedel (9 § i ABVA). Enligt Tilläggsbestämmelser till ABVA prövar VA SYD utsläpp till avlopp från varje enskild verksamhet och kan då närmare specificera vad som avses och vilka nivåer på utsläppen som kan anses vara acceptabelt vid vart och ett av VA SYDs avloppsreningsverk. Acceptabel nivå eller mängd föroreningar till ett avloppsreningsverk behöver inte vara samma som vid ett annat och ABVAs bestämmelser behöver därför tolkas. ABVA är mera att betrakta som ramen för avgörandet och t ex de riktvärden som finns i ABVA innebär aldrig en rättighet för utsläpparen att släppa vissa ämnen upp till riktvärdet.

VA SYD anser i princip att bolaget inte ska få tillstånd till utökad produktion förrän frågan om vart avloppsvatten från företagets processer ska hanteras klargjorts.

Avtal har träffats mellan bolaget och VA SYD. Det innebär att VA SYD accepterar att ta emot upp till 150 ton BOD₇ per år fram till den 31 mars 2022. Högst 1 ton BOD₇ per dygn får avledas. Endast delströmmar som är godkända får avledas till reningsverket. Avloppsvattnet får inte släppas momentant utan ska vara utjämnat över dygnet och neutraliserat till pH-intervallet 6,5 -10. Förhållandet BOD₇/COD ska vara högre än 0,5.

VA SYD har målsättningen att i framtiden snarare minska än öka mottagandet av industriellt avloppsvatten.

Bolagets förslag när det gäller nya eller förändrade processer eller produkter kan accepteras med tillägget att VA SYD och tillsynsmyndigheten får avgöra om det är lämpligt att leda avloppsvatten till reningsverket eller om avloppsvattnet ska tas om hand på annat sätt.

När det gäller frågan om ammoniak vill VA SYD påminna om att reningen av kväveföreningar rent allmänt är ca 70 % i avloppsreningsverk, varför utsläpp till recipienten av ammonium från Klagshamn kommer att öka om bolaget kommer att leda denna kemikalie till Klagshamn. Om ammoniaken är hyfsat ren från början, vilket den enligt uppgifter i ansökan troligen är, innebär utsläpp alltså en dålig metod för omhändertagande av ammoniaken, vilken dessutom leder till ökande övergödning av recipienten Öresund. Om tillvägagångssättet trots detta kan accepteras av Mark- och Miljödomstolen, bör bolaget först samråda med VA SYD och tillsynsmyndigheten genom ett anmälningsförfarande. Anmälan ska i så fall åtminstone omfatta vilka alternativ som finns för utnyttjande av ammoniaken, som t. ex. näringskälla på jordbruksmark eller omhändertagande som avfall. Eftersom ammonium fräter på betongledningar och ammoniak är mycket toxiskt för vattenlevande organismer, samt hämmande för kvävereningen på reningsverket, bör

försiktighetsåtgärder vidtas vid lagring och hantering av ammoniak, oavsett om denna tillåts ledas till reningsverket eller inte. Minst ska åtgärder vidtas av bolaget som säkerställer att 1/ ingen påverkan av ledningsnätet ska kunna ske samt 2/ hanteringen av ammoniak ska ske på sådant sätt att avloppsreningsverkets processer skyddas mot haverier och stora utsläpp.

Bolaget har åtagits sig att kartlägga alla delströmmar som förekommer. VA SYD anser att detta ska göra i samråd med tillsynsmyndigheten och VA SYD samt att endast väl karakteriserade delströmmar som är godkända av båda ska få ledas till avlopp.

Det innebär att avloppsvatten som innehåller kemiska ämnen enligt följande får, enligt ABVA, inte ledas till avlopp:


- PRIO-ämnen (Utfasningsämnena, riskminskningsämnena) enligt KemI:s PRIO-databas eller med motsvarande klassificering
- Kemiska ämnen med miljöfarlighetsklassificeringarna H400, H410, H411, H412 eller H413.
- Särskilt farliga ämnen enligt REACH (PBT, CMR, vPvB) enligt bilagorna XIV eller XVII eller med motsvarande egenskaper.
- Ämnen med miljö kvalitetsnormer i vatten enligt Vattendirektivet, till svensk lag enligt HAVS föreskrifter HVMFS 2015:4
- Metaller får inte ledas till avlopp utöver vad som sägs i ”Tilläggsbestämmelser till ABVA”, tabell 2.
- Ämnen som kan skada avloppsledningar enligt ”Tilläggsbestämmelser till ABVA, tabell 1”.

Detta gäller allt avloppsvatten som uppstår pga. den yrkesmässiga delen av verksamheten, dvs. lokaler för produktion eller hantering av peptider och från alla övriga laboratorier, t ex analyslabb eller försökslabb. Eventuellt avloppsvatten från rengöring av laboratorielokaler och produktionslokaler betraktas som del av den yrkesmässiga verksamheten och får inte ledas till avlopp om det inte uppfyller kraven ovan.

När det gäller övrig hantering och förvaring av kemikalier och avfall – såsom den planerade tankfarmen - bör normala krav ställas, dvs. om det sker spill eller haverier bör dessa inte kunna ledas till spill- eller dagvattenledningar eller förorena mark. Öppna golvbrunnar bör inte finnas i lokaler där råvaror, produkter, kemikalier eller avfall hanteras eller lagras. Det ska finnas tillgängliga volymer inom fastigheten som ska kunna kvarhålla eventuella spill eller haverier av kemikalier eller brandsläckvatten som uppkommer vid Räddningstjänstens insatser. Avstängningsventiler ska finnas mot det kommunala kombinerade avlopps nätet, vid alla anslutningspunkter. Dessa ventiler ska motioneras så ofta att deras funktion alltid säkerställs.

Parametrar som ska övervakas i utsläppt avloppsvatten samt analysfrekvens bör fastställas i bolagets egenkontroll och i samråd med tillsynsmyndigheten och VA SYD.

Det är även viktigt att eventuellt släckvatten hanteras på ett korrekt sätt. Den grovanalys som gjorts beaktar inte aspekten att förorenat avloppsvatten eller kemikalier kan nå Klagshamns reningsverk och vilka konsekvenser detta skulle medföra för processerna där. Eftersom bolaget avser att utnyttja ledningsnätet på fastigheten som uppsamlingsvolym för släckvatten är det även viktigt att detta är tätt så att ingen markförorening kan uppstå.

 Limhamn, anför följande. En utökning av produktionen till 1000 kg per år är en fördubbling av gällande tillstånd, men en flerdubbling jämfört med dagens verkliga produktion. Ökningen innebär också en omläggning av arbetet från idag måndag – fredag dagtid till dygnetrunkift enligt bolaget.

En sådan ökning av produktionen medför rimligen en betydande påverkan och ökade risker för närmiljön, såväl boende, förskolor och skola som andra verksamheter i området.

Antalet transporter till och från anläggningen lär öka, såväl persontransporter som transporter av råvaror, färdiga produkter och avfall, och därmed riskerna för dem som rör sig i området, boende men även t.ex. de barn och familjer som ska till skola och förskola, i många fall barn som på egen hand tar sig till skolan. Transporterna kommer vid en utökning att ske hela dygnet då verksamheten ska bedrivas dygnet runt. Detta medför även ökat buller och risk för störd nattvila. Under samrådet med företaget i höstas indikerades en ökning av antalet anställda, okänt hur många, vilket ytterligare ökar belastningen.

Enligt bolaget behöver inte antalet transporter av råvaror öka, men det finns å andra sidan inget som styrker att så inte blir fallet. Vad gäller transporter av färdiga produkter nämndes inget om detta. Ökad produktion borde rimligtvis medföra ökat avfall som ska transporteras bort. Belastningen av miljön och utsläppen ökar i området. Bolaget bedömer själva att utökningen medför ökade transporter men redovisar inte vilka och hur mycket.

En ökad mängd råvaror och produkter ska hanteras, i underlaget nämns också en ökad lagring av bl.a. lösningsmedel. Hanteringen sker dygnet runt vilket ökar riskerna för incidenter/olyckor även nattetid. Riskerna för utsläpp ökar, såväl vid produktion som bortforsling av avfall. Det blir ökad belastning av miljön, såväl i närområdet som i ett större perspektiv.

Bolaget menar att en ökad produktion inte ska medföra ökat buller från de fläktar som idag finns. Det verkar orimligt att fläktarnas intensitet skulle vara opåverkad med en sådan ökning av produktionen, samt att det nu ska ske produktion dygnet runt. Fläktarna hörs redan idag, naturligtvis beroende på väder och vindriktning, ingen vet vad det betyder om de ska vara igång dygnet runt, dvs., även på tider på fler är hemma.

Det framgår av samrådsunderlaget från i höstas att påverkan på bullersituationen kommer att utredas. Det verkar med andra ord inte finnas något underlag för

påståendet att bullret inte ska öka då det inte är utrett! Det vore önskvärt att en sådan utredning gjordes först.

Vid samrådet i höstas framkom, om än vagt och utan klara besked, att det finns diskussioner på att ytterligare bebygga bolagets mark, både under och ovan jord. Någon plan för hur och var på området detta skulle se ut redovisades dock inte. Ytterligare byggnader på området innebär ökade risker för boende då det med stor sannolikhet kommer att uppföras fler byggnader närmare bostadsbebyggelse/skola/förskola än som är fallet idag. Fler industribyggnader innebär en försämring av stadsmiljön och närmiljön med minskade öppna ytor, skymd sikt och minskat insläpp av ljus och sol, liksom minskad grönska som idag bidrar till att hantera utsläpp och göra luften bättre.

Med tanke på läget torde marken kunna nyttjas på ett bättre sätt än att bebygga med ytterligare industribyggnader. Industrier borde, både utifrån risker, miljöpåverkan och transporter, förläggas i utkanten av staden, vilket detta läge knappast kan kallas idag. Det är överhuvudtaget märkligt att det med tanke på hur området idag förändrats och förändras är möjligt att ha denna typ av verksamhet på platsen, ännu mindre att öka produktionen!

Med dygnet-runt-produktion kommer rimligtvis anläggningen att vara upplyst på ett helt annat sätt än som är fallet idag, alltså även nattetid. Detta är också att betrakta som miljöstörande och påverkar de boende i närområdet men också djurlivet. Med ytterligare byggnader på området ökar denna påverkan och störning.

I samrådsunderlagt från i höstas redovisas att inga driftsincidenter har inträffat de senaste tio åren. Dock har det inträffat ett antal falska larm under tiden framkommer under samrådet. Med ökad produktion ökar inte bara riskerna för att en incident inträffar utan rimligtvis även antalet falsklarm, vilket med dygnet-runt-produktion även då kan ske kvälls- och nattetid, vilket innebär ökad störning för boende i närområdet som följd. Det innebär även ökade risker för alla som vistas i anläggningens närhet. Det verkar som om det idag inte finnas en egen insatsstyrka

på anläggningen som omedelbart kan hantera en brand eller eventuellt utsläpp vilket kan medföra betydande konsekvenser för närområdet. För boende i produktionens närhet finns det inte redovisat någon handlingsplan för hur man ska bete sig vid eventuellt utsläpp eller vilka eventuella risker som finns vid t.ex. en brand på området.

Bolaget redovisade vid höstens samråd att verksamheten idag ligger på mark med beteckningen ”industriområde för forskning”. Medger en sådan detaljplan verkligen en sådan utökning av produktionen? Så som diskussionen gick under samrådet var det inte forskningsdelen som skulle utökas utan den rena produktionen utifrån en ökad efterfrågan av redan framtagna produkter. Stämmer verksamheten verkligen med detaljplanen då?

Skulle en sådan verksamhet, utifrån hur närmiljön ser ut idag, verkligen få ett godkännande om ansökan lämnades idag? I samrådet beskrivs lokaliseringen som ”centralt i Limhamns industriområde”. Detta industriområde har under de senaste åren genomgått en radikal förändring och består framöver av övervägande bostäder, och i framtiden fler skolor och förskolor i de närmaste omgivningarna. Läget för anläggningen idag är väl snarare i den absoluta kanten av industriområdet med bostäder så nära som endast 20 meter bort.

Bolaget anför i skriftligt bemötande samt vid huvudförhandlingen bl.a. följande. VA SYDyd och bolaget har i en gemensam överenskommelse kunnat konstatera att bolaget kan medges tillstånd att släppa ut BOD₇ motsvarande gällande tillstånd, dvs. max 150 ton BOD₇/år under fyra till fem år. Under denna period kommer bolaget att arbeta aktivt för att minska mängden utsläpp så att 150 ton BOD₇/år kan innehållas även vid en produktion om 1000 kg/år. Bolaget åtar sig att inte via avloppsvatten emittera mer än 150 ton BOD₇ till Klagshamnsverket räknat som totalmängd per kalenderår.

Om innehållet av BOD₇ överskrider vad som följer av avtalet med VA SYD kommer avloppsvattnet att tas omhand på annat sätt. Det kan då bli fråga om kostsamma, inte alltid ändamålsenliga lösningar.

Det är inte möjligt att minska den mängd lösningsmedel som används i tillverkningsprocesserna. Det beror på att produktionsmetoden är föremål för regulatoriska krav i samband med läkemedelproduktion. Detta gör att processen som sådan inte kan ändras och inte också den godkända produktionsmetoden för läkemedel ändras. Det är dock möjligt att utreda om processen kan köras med mindre överskott av lösningsmedel med bibehållen säkerhet för instrumentets funktion.

Vid en genomgång av planverkets och Boverkets vid planläggningstillfället och därefter framtagna handledningsdokument för planläggning kan konstateras att planbestämmelser Jf inte finns närmare beskriven. Planbestämmelser synes därmed vara framtagen specifikt för den verksamhet som vid planläggningstillfället bedrevs på platsen under bolagsnamnet Ferring AB. Den verksamhet som nu bedrivs av sökandebolaget och den verksamhet som omfattas av nu föreliggande ansökan om nytt tillstånd, skiljer sig inte i någon nämnvärd utsträckning från den verksamhet som alltsedan 1950 har bedrivits på platsen. De olika verksamhetsstegen finns där alltså (forskning, utveckling och produktion). Den enda skillnaden är att efterfrågan på aktiva substanser i läkemedel har ökat. Det är sökandens bestämda uppfattning att den ansökta verksamheten fullt ut är förenlig med bestämmelserna i för området gällande detaljplan. Kommunen har genom sin bygglovgivning klargjort att verksamheten är förenlig med detaljplanen.

Innan produktion ökas utöver dagens lovgivna kommer bolaget att bygga en tankfarm för att förbättra logistiken och minska antalet transporter. I samband med detta kommer bolaget att utreda möjligheterna att anlägga en tillfart från Limhamnsvägen. Bolaget har varit i kontakt med Malmö stad som väghållare. Det är gatukontorets uppfattning att infartsvägen utgör en mindre ändring vilket sannolikt kommer att omfattas av en bygglovansökan.

Bolaget åtar sig att verka för att en ny infartsväg ska vara möjlig att nyttja inom två år från tidpunkten då tillståndet tas i anspråk.

Bolaget anser att tankfarmen beskrivits i tillräcklig omfattning och att placeringen ej kan specificeras ytterligare, eftersom utformning måste ske i samverkan med räddningstjänsten Syd. Tankfarmen är en förutsättning för att kunna nedbringa antalet transporter i möjliga risker och är på så sätt en viktig och självklar del av den ansökta verksamheten. Bolaget föreslår att tillsynsmyndigheten genom delegation ges rätt att besluta om villkor för tankfarmen och tillfartsvägen.

Vad gäller buller framgår det av miljönämndens eget yttrande att värdet 40 dB (A) innehålls även om det positiva felet skulle uppgå till högsta tänkbara värde, 2 dB (A). Det är högst vanligt förekommande att faktiskt uppmätta bullerbidrag från en verksamhet är ett antal decibelenheter lägre än de som beräknats. De kartbilder som redovisats i bolagets utredningar kan på goda grunder antas vara de högsta bullerbidrag som kan uppkomma.

Bolaget arbetar efter substitutionsprincipen i den mån det är möjligt. Dock omfattas bolaget av strikta regler vad gäller läkemedelstillverkning.

Bolaget vidhåller att en prövotid om tre år för utsläpp av VOC till luft, eftersom det kommer att ta viss tid att få den utrustning och teknik som ska testas på plats efter att det nya tillståndet meddelats.

Bolaget vidhåller att ett haltvillkor efter våtskrubbern inte är motiverat då det skulle innefatta omfattande mätningar, vilket i sin tur orsakar kostnader som istället skulle kunna allokteras till någon annan del av verksamheten där de gör större nytta. Det finns inte några framtagna riktvärden för ammoniak vad gäller barn.

Bolaget åtar sig att verka för att ammoniaken istället för att tas omhand som farligt avfall, återanvänds och att en sådan utredning ska vara genomförd senast ett år efter

det att det nya tillståndet tagits i anspråk. Bolaget vill dock betona att det på grund av läkemedelsregulatoriska skäl inte är möjligt att återanvända ammoniaken inom den egna verksamheten då den för detta ändamål anses ”kontaminerad”.

Bolaget anser att det finns ett väl utvecklat system för källsortering och avfallet hanteras i övrigt enligt lag och bästa möjliga teknik. Något särskilt villkor för avfall utöver vad som redovisas i ansökan synes inte nödvändigt.

Bolaget anser inte att det i ärendet framkommit något som ger vid handen att det skulle finnas skäl för en tidsbegränsning av tillståndet. Bolaget kan dock godta en tidbegränsning på 20 år. Redan det krav som ställs på att verksamheten inte ska ge upphov till några störningar av betydelse utanför verksamhetsområdet talar emot att en tidsbegränsning är påkallad. Bolaget hänvisar också till den möjlighet till omprövning som föreligger enligt 24 kap. 5 § miljöbalken, exempelvis när förhållandena i omgivningen har ändrats väsentligt.

Bolaget vidhåller yrkandet om verkställighetsförordnande.

DOMSKÄL

Miljökonsekvensbeskrivning

Mark- och miljödomstolen bedömer att miljökonsekvensbeskrivningen, med de kompletterande uppgifter som framkommit under målets handläggning, uppfyller kraven på en sådan beskrivning i 6 kap. 7 § miljöbalken. Beskrivningen ska därför godkännas.

Tillåtlighet

Val av plats

Av 2 kap. 6 § första stycket miljöbalken följer att en verksamhet ska lokaliseras till en plats som är lämplig med hänsyn till att ändamålet ska kunna uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön. Enligt 2 kap. 7 § miljöbalken gäller detta krav i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla det.

Enligt 2 kap. 6 § tredje stycket miljöbalken får ett tillstånd inte ges i strid med en detaljplan. Små avvikelser får dock göras, om syftet med planen inte motverkas.

Planbestämmelsen i gällande detaljplan preciserar markanvändningen till ”område endast för lokaler för forsknings- och utvecklingsarbete och därmed samhörig produktion av sådan beskaffenhet att omgivningen inte vållas olägenheter med hänsyn till sundhet, brandsäkerhet och trevnad”.

Såväl remissmyndigheter som enskilda har ifrågasatt platsens lämplighet, dels med hänvisning till detaljplanen, dels med hänsyn till risken för olägenheter för människor vid närbelägen bostadsbebyggelse, framför allt genom buller, transporter och brand.

Bolaget har anfört att verksamheten är förenlig med gällande detaljplan, att risken för befarade olägenheter är liten, samt att en omlokalisering skulle medföra betydande merkostnader, bl.a. genom det regelverk som är förknippade med produktion av läkemedelsrelaterade produkter.

Mark- och miljödomstolen finner att verksamheten inte strider mot detaljplanen, eftersom produktionen kan anses ha direkt samband med det forsknings- och utvecklingsarbete som bedrivs på platsen och då risken för olägenheter i omgivningen är liten.

Vidare bedömer domstolen att en från miljösynpunkt bättre plats visserligen med stor sannolikhet skulle gå att finna, men att en omlokalisering inte kan ske utan orimliga merkostnader. Det föreligger därför inga tillåtlighetshinder enligt 2 kap. 6 § miljöbalken.

Slutlig avstämning

Enligt 2 kap.1 § miljöbalken är den som avser att bedriva en verksamhet skyldig att visa att de förpliktelser som följer av 2 kap. iakttas.

Enligt 2 kap. 3 § miljöbalken är den som avser att bedriva en verksamhet skyldig att utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga. Hindra eller motverka att verksamheten medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Vid yrkesmässig verksamhet ska användas bästa möjliga teknik. Redan risken för skada eller olägenhet ska beaktas. Med bästa möjliga teknik avses att tekniken ska vara ekonomisk och tekniskt möjlig för branschen typiskt sett (prop. 1997/98:45 del 1 sid 216).

Enligt 2 kap. 7 § miljöbalken gäller kraven i 3 § i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla dem.

Av 2 kap. 9 § första stycket miljöbalken följer att en verksamhet inte får bedrivas om den kan befaras föranleda skada eller olägenhet av väsentlig betydelse för människors hälsa eller miljön, även om sådana skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått vidtas som kan krävas enligt miljöbalken, såvida inte regeringen finner att det finns särskilda skäl.

Enligt 21 kap. 7 § miljöbalken ska mark- och miljödomstolen – för det fall domstolen bedömer att särskilda skäl föreligger - med eget yttrande överlämna fråga till regeringen för prövning

Enligt den tekniska beskrivningen avleds processavloppsvatten från produktionen via en neutraliseringsanläggning till det kommunala avloppsreningsverket i Klagshamn. Av tabell 9-4 framgår att det vid ansökt produktion beräknas uppkomma 96 000 m³ avloppsvatten med ett föroreningsinnehåll av 240 ton BOD₇/år.

Huvudmannen för Klagshamnsverket, VA SYD, har genom ett civilrättsligt avtal accepterat att ta emot maximalt 150 ton BOD₇/år från bolagets verksamhet.

Avtalstiden löper till den 31 mars 2022. För tiden därefter är det inte visat att avloppsvattnet över huvud taget kan avledas till spillvattennätet.

Bolaget har åtagit sig att inte avleda en större mängd föroreningar än vad avtalet med VA SYD medger, och yrkat att detta föreskrivs som villkor. Om mängden BOD₇ i uppkommet avloppsvatten skulle överstiga 150 ton/år har bolaget uppgivit att det kommer att ta hand om avloppsvattnet på annan sätt. Vilka åtgärder som avses har inte preciserats. Vid huvudförhandlingen har bolaget dock uppgivit att det kan bli fråga om kostsamma och inte alltid ändamålsenliga åtgärder. Bolaget har även åtagit sig att utreda möjligheter att genom interna åtgärder minska utsläppen av BOD₇.

Mark- och miljödomstolen finner att bolaget inte visat att det i detta fall finns branschekonomiskt rimliga skyddsåtgärder för att ta omhand allt det avloppsvatten – med 240 ton BOD₇/år - som förväntas uppkomma vid sökt produktion. Det finns därmed risk för att olägenhet av väsentlig betydelse uppstår. Föreskrift om ett villkor i enlighet med bolagets yrkande är inte lagligen möjligt, då det skulle innebära att tillståndet inte kan utnyttjas fullt ut. Det är inte heller möjligt att sätta tillåtligheten på provotid.

Mark- och miljödomstolen bedömer vidare att det inte föreligger sådana särskilda skäl som avses i 2 kap. 9 § miljöbalken att få vidta sökt produktionsökning. Frågan ska därför inte underställas regeringens prövning.

Mark- och miljödomstolen finner att den sökta produktionsökningen inte är tillåtlig enligt miljöbalken. Bolagets ansökan om tillstånd ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (DV 425)

Överklagande senast den 13 juli 2017.

Lars Svensson

Bertil Varenius

I domstolens avgörande har deltagit rådmannen Lars Svensson, ordförande, och tekniska rådet Bertil Varenius samt de särskilda ledamöterna StenInge Arnesson och Pergöran Andersson.



SVERIGES DOMSTOLAR

ANVISNING FÖR HUR MAN ÖVERKLAGAR - DOM I MÅL DÄR MARK- OCH MILJÖDOMSTOLEN ÄR FÖRSTA INSTANS

Den som vill överklaga mark- och miljödomstolens dom ska göra detta skriftligen. **Skrivelsen ska skickas eller lämnas till mark- och miljödomstolen.** Överklagandet prövas av Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt.

Överklagandet ska ha kommit in till mark- och miljödomstolen **inom tre veckor** från domens datum. Sista dagen för överklagande finns angiven på sista sidan i domen.

Har ena parten överklagat domen i rätt tid, får också motparten överklaga domen (s.k. **anslutningsöverklagande**) även om den vanliga tiden för överklagande har gått ut. Överklagandet ska också i detta fall skickas eller lämnas till mark- och miljödomstolen och det måste ha kommit in till mark- och miljödomstolen **inom en vecka** från den i domen angivna sista dagen för överklagande. Om det första överklagandet återkallas eller förfaller kan inte heller anslutningsöverklagandet prövas.

För att ett överklagande ska kunna tas upp krävs att Mark- och miljööverdomstolen lämnar **prövningstillstånd**. Det görs om:

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står mark- och miljödomstolens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Mark- och miljööverdomstolen varför klaganden anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla uppgifter om:

1. den dom som överklagas med angivande av mark- och miljödomstolens namn samt datum för domen och målnummer,
2. den ändring av mark- och miljödomstolens dom som klaganden vill få till stånd,
3. grunderna (skälen) för överklagandet och i vilket avseende mark- och miljödomstolens domskäl enligt klagandens mening är oriktiga,
4. de omständigheter som åberopas till stöd för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
5. de bevis som åberopas och vad som ska styrkas med varje bevis.

Har en omständighet eller ett bevis som åberopas i Mark- och miljööverdomstolen inte lagts fram tidigare, ska klaganden förklara anledningen till omständigheten eller beviset inte åberopats i mark- och miljödomstolen. **Skriftliga bevis** som inte lagts fram tidigare ska ges in samtidigt med överklagandet. Vill klaganden att det ska hållas ett förnyat förhör eller en förnyad syn på stället, ska han eller hon ange det och skälen till detta. Klaganden ska också ange om han eller hon vill att motparten ska infinna sig personligen vid huvudförhandling i Mark- och miljööverdomstolen.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans/hennes ombud.

Om ni tidigare informerats om att **förenklad delgivning** kan komma att användas med er i målet/ärendet, kan sådant delgivningssätt också komma att användas med er i högre instanser om någon överklagar avgörandet dit.

Ytterligare upplysningar lämnas av mark- och miljödomstolen. Adress och telefonnummer finns på första sidan av domen.