



Miljöprövningsdelegationen

Kungörelsedelgivning

AstraZeneca AB,
ombud: Advokat Mats Björk,
Alrutz' Advokatbyrå AB
Box 7493
103 92 Stockholm

Tillstånd enligt miljöbalken till tillverkning av farmaceutiska produkter, biologiska läkemedel och odling av biologiska substanser samt till rening av processavloppsvatten vid Gärtunaanläggningen, Södertälje kommun

Tillståndsplikt B enligt miljöprövningsförordningen (2013:251) i sin lydelse före den 1 januari 2017. Verksamhet omfattas av industriutsläppsförordningen (2013:250). SWEREF-kordinater N: 6562893, E: 653180

BESLUT

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Stockholms län lämnar med stöd av 9 kap. miljöbalken, AstraZeneca AB (bolaget), med organisationsnummer 556011-7482, tillstånd till fortsatt och utökad tillverkning av farmaceutiska produkter, biologiska läkemedel och odling av biologiska substanser samt till rening av processavloppsvatten på fastigheten Gärtuna 3:1 i Södertälje kommun.

Tillståndet gäller tills vidare.

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

Villkor

Allmänt

1. Om inte annat följer av övriga villkor ska verksamheten bedrivas i huvudsak i enlighet med vad bolaget har angett i ansökningshandlingarna och i övrigt åtagit sig i ärendet.
2. Innan tillståndet tas i anspråk ska detta meddelas till tillsynsmyndigheten.
3. Ett reviderat kontrollprogram ska lämnas till tillsynsmyndigheten senast sex månader efter att tillståndet tagits i anspråk.
4. Bolaget ska fortlöpande och systematiskt arbeta med råvaruhushållning samt energieffektivisering inom verksamheten. Resultatet av arbetet ska redovisas i miljörapporten.
5. Flytande farligt avfall och flytande kemiska produkter ska förvaras invallat i för ändamålet godkända och täta behållare samt skyddat från nederbörd. Invallningen ska vara hårdgjord och tät för aktuella ämnen och rymma minst den största behållarens volym plus 10 % av de inom invallningen övriga behållarnas volym.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Utsläpp till luft

6. Bolaget ska fortlöpande arbeta för att minska utsläppet av flyktiga organiska föreningar till luft från verksamheten. Bolaget ska senast tre år efter det att tillståndet tagits i anspråk upprätta en handlingsplan för minskade utsläpp. Handlingsplanen ska uppdateras efter hand med nya processgasströmmar samt uppdateras i sin helhet minst vart tredje år. Genomförda åtgärder ska redovisas i miljörapporten, *se delegation*
7. Vid driftstörningar som medför att luftreningsanläggningen är ur drift får påbörjad tillverkning slutföras. Ingen ny tillverkning som kan ge upphov till utsläpp av flyktiga organiska föreningar, som normalt leds till luftreningsanläggningen, får startas så länge reningsanläggningen är ur drift. Tillsynsmyndigheten får i det enskilda fallet och under kortare tid ge undantag från ovanstående krav.
8. Luftströmmar med stoft ska vara anslutna till stoftavskiljare före utsläpp till omgivningen. Luftströmmar med stoft som kan innehålla aktiva substanser ska senast den 31 december 2019 vara försedda med dubbla filter eller anordning med motsvarande funktion. Stoftavskiljarna ska regelbundet kontrolleras för att säkerställa att deras prestanda upprätthålls.
9. Om verksamheten ger upphov till störande lukt i omgivningen ska bolaget vidta åtgärder i syfte att minimera störningarna, *se delegation*.

Processavloppsvatten från Gärtunaanläggningen

10. Allt processavloppsvatten som är behandlingsbart ska ledas till bolagets reningsverk för behandling före utsläpp till Igelstaviken/Hallsfjärden, *se delegation*.
11. För varje aktiv läkemedelssubstans (API) som släpps till reningsverket ska gränsvärden beräknas avseende dels den maximala årliga medelkoncentration som bedöms inte medföra negativa långsiktiga effekter i recipienten, dels den maximala koncentrationen som under kort tid kan tolereras. Beräknade gränsvärden ska så långt möjligt jämföras mot uppmätta halter. De beräknade eller uppmätta halterna i recipienten får inte överstiga gränsvärdena.

Tillsynsmyndigheten får i enskilda fall och under kortare tid ge undantag från ovanstående krav
12. Processavloppsvatten som innehåller levande genetiskt modifierade mikroorganismer ska inaktiveras. Innan inaktiveringsmetod väljs ska en riskanalys genomföras. Riskanalysen ska uppdateras årligen samt innan någon betydande förändring sker som kan påverka utsläpp av levande genetiskt modifierade mikroorganismer, *se delegation*.

Processavloppsvatten till och utsläpp från reningsverket

13. Ny eller till sin sammansättning förändrad befintlig delström av processavloppsvatten ska utredas med avseende på påverkan på reningsverkets funktion och nedbrytbarhet i reningsverket samt dess toxicitet och bioackumulerbarhet, *se delegation*.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

14. Delström av processavloppsvatten som kan riskera att i mer än obetydlig grad störa reningsverkets funktion ska förbehandlas eller tas om hand på annat sätt, *se delegation*.
15. Utsläppet av totalt organiskt kol (TOC), totalkväve, totalfosfor och suspenderat material från reningsverket får inte överskrida följande värden.

Parameter	Begränsningsvärden		
	ton/år	kg/vecka	kg/dygn
Totalt organiskt kol (TOC)	28	560	
Total-kväve	6	140	
Total-fosfor	0,5	10,5	
Suspenderat material	6		20

Flödesproportionellt veckoprov ska analyseras med avseende på TOC, totalkväve och totalfosfor. Begränsningsvärdet kg/vecka ska innehållas för minst 75 % av provtagningstillfällena.

Flödesproportionellt dygnsprov ska analyseras med avseende på Suspenderat material. Begränsningsvärdet kg/dygn ska innehållas för minst 75 % av provtagningstillfällena.

Buller

16. Buller till följd av verksamheten ska begränsas så att det inte ger upphov till högre ekvivalent ljudnivå vid bostäder än;

50 dBA dagtid helgfri måndag-fredag kl. 06.00-18.00,
45 dBA dagtid lör-, sön- och helgdag kl. 06.00-18.00,
45 dBA kväll kl. 18.00-22.00 samt
40 dBA natt kl. 22.00-06.00.

Arbetsmoment som typiskt sett kan ge upphov till momentana ljudnivåer över 55 dBA får inte utföras nattetid (kl. 22.00-06.00).

De angivna värdena ska kontrolleras genom närfältsmätningar och beräkningar. Kontroll ska ske så snart det skett förändringar i verksamheten som kan medföra ökade bullernivåer eller när tillsynsmyndigheten begär det dock minst vart femte år.

Ovanstående bullervillkor gäller inte vid drift av reservkraftaggregat vid spänningsbortfall.

Avslutning av verksamheten

17. Om verksamheten i sin helhet eller någon del av denna upphör ska detta i god tid anmälas till tillsynsmyndigheten. Eventuella kemiska produkter och farligt avfall ska tas omhand på sätt som tillsynsmyndigheten bestämmer. Bolaget ska vidare i samråd med tillsynsmyndigheten utreda om förorenade områden, inklusive byggnader, finns inom verksamhetsområdet och i sådana fall också ansvara för att efterbehandling sker, efter vederbörlig prövning enligt 10 kap. miljöbalken

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Delegation

Miljöprövningsdelegationen överlåter med stöd av 19 kap. 5 § och 22 kap. 25 § tredje stycket miljöbalken åt tillsynsmyndigheten att vid behov besluta om ytterligare villkor avseende:

- kontroll av och åtgärder för att begränsa diffusa utsläpp av flyktiga organiska föreningar (villkor 6),
- åtgärder mot olägenheter i omgivningen på grund av lukt från anläggningen (villkor 9),
- val av inaktiveringsmetod (villkor 12),
- tester, behandling och alternativt omhändertagande av delströmmar (villkor 10, 11, 13, 14),

Igångsättningstid

Den med tillståndet avsedda verksamheten ska ha satts igång senast fem år efter det att detta beslut vunnit laga kraft annars förfaller tillståndet.

Tillsynsmyndigheten ska meddelas innan verksamheten sätts igång.

Verkställighet

Miljöprövningsdelegationen bifaller bolagets yrkande om verkställighetsförordnande. Tillståndet får tas i anspråk även om beslutet inte har vunnit laga kraft.

Återkallelse av tidigare beslut

Miljöprövningsdelegationen återkallar med stöd av 24 kap. 3 § första stycket 6 miljöbalken av miljödomstolen utfärdad dom 6 maj 1999 (Mål nr 27-99) samt beslut från Koncessionsnämnden för miljöskydd fattat beslut 15 december 1995, (dnr 222/95). Återkallelsen gäller från och med att beslutet har vunnit laga kraft och tillståndet har tagits i anspråk.

REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET

Bakgrund

Dagens tillstånd behöver anpassas till både nuvarande och framtida verksamheter.

I ansökt verksamhet ingår tillverkning av tabletter, kapslar och dospåsar, tillverkning av frystorkade produkter samt tillverkning av inhalationsprodukter. Vidare avser bolaget att utöka verksamheten med formulering, fyllning och packning av biologiska läkemedel samt att uppföra och ta i drift en anläggning för tillverkning av aktiva läkemedelssubstanser för biologiska läkemedel (drug substance).

Kapaciteten i reningsverket bedöms som tillräcklig också vid ansökt produktion i Gärtunaanläggningen och Snäckvikenanläggningen.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Tidigare tillståndsbeslut

Befintligt tillstånd, miljödomstolens dom den 6 maj 1999 (Mål nr 27-99) omfattar verksamheten vid bolagets läkemedelsfabrik i Gärtuna i Södertälje, inklusive en utbyggnad av reningsverket. Reningsverket regleras även i beslut från Koncessionsnämnden för miljöskydd den 15 december 1995, (nr 222/95). Slutliga villkor för reningsverket regleras i miljödomstolens dom den 11 juli 2003 (Mål nr M 24-99) och Miljööverdomstolens dom den 14 oktober 2004 (M 6058-03). Tillståndet omfattar idag en produktion av 8 000 ton granulat vilket motsvarar ca 2 000 ton API.

Samråd

Samråd genomfördes med Länsstyrelsen, Miljökontoret i Södertälje kommun, Södertörns brandförsvarsförbund och Naturvårdsverket den 18 februari 2016. Samrådet med närliggande företag genomfördes den 15 mars. Representanter från de närliggande företagen Cobra Biologics, Söderenergi, Acturum och Telge nät AB deltog. Förutom de företag som deltog skickades inbjudan även till SweTox, Glasberga-Igelsta invallningsföretag och Vittraskolan. Kallelse till samråd med berörda enskilda gick ut via annonser i tidningarna Länstidningen och Södertälje posten samt via bolagets hemsida den 3 mars 2016. Samråd med berörda enskilda genomfördes den 15 mars 2016. Ett informationsblad delades ut den 12 maj 2016 till de ca 300 närmast boende som bedömdes vara särskilt berörda av en utökad verksamhet p.g.a. buller, ökad trafik eller för att de ser anläggningen från bostäderna. Samma informationsblad skickades även ut per mail den 13 maj 2016 till en närliggande trädgårdsförening. Länsstyrelsen har den 4 juli 2016 meddelat att verksamheten är en sådan som alltid ska antas medföra betydande miljöpåverkan.

Ärendets handläggning

Ansökan med miljökonsekvensbeskrivning kom in till Miljöprövningsdelegationen den 14 oktober 2016. Efter kompletteringar kungjordes ansökan i ortstidningarna 5 april 2017 och har remitterats till Naturvårdsverket, Södertälje kommun, Miljönämnden Södertälje, Södertörns brandförsvarsförbund och Länsstyrelsen i Stockholms län. Yttranden har kommit in från Naturvårdsverket och Miljönämnden i Södertälje. Länsstyrelsen har avstått från att yttra sig. Bolaget har fått tillfälle att bemöta yttrandena. Ett förslag till beslut har kommunicerats med bolaget. Miljöprövningsdelegationen har bedömt att ett offentligt sammanträde inte behövs.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

ANSÖKAN MED YRKANDEN, ÅTAGANDEN OCH FÖRSLAG TILL VILLKOR

Yrkanden

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. Luftströmmar med stoft ska vara anslutna till stoftavskiljare före utsläpp till atmosfären. För luftströmmar med stoft som kan innehålla aktiva substanser ska det finnas minst dubbla filter (ett ordinarie filter och ett så kallat polisfilter) med undantag för luftströmmar med stoft innehållande aktiva substanser från tillverkningen av Losec, dispenseringen och processutvecklingslaboratoriet där bolaget senast den 31 december 2019 ska installera polisfilter eller vidta annan åtgärd som ger motsvarande säkerhet vid haverier eller driftstörningar i det ordinarie filtret. Stoftavskiljarna ska regelbundet kontrolleras för att säkerställa att deras prestanda upprätthålls. Kontrollens utformning ska anges i egenkontrollprogrammet (se villkor 14 nedan).
3. Om verksamheten ger upphov till störande lukt i omgivningen ska bolaget i samråd med tillsynsmyndigheten vidta åtgärder för att motverka luktstörningarna.
4. Bolaget ska upprätthålla en förteckning över de aktiva läkemedelssubstanser som kan återfinnas i utgående avloppsvatten från reningsverket. Denna ska uppdateras årligen. Förteckningen ska innehålla resultat av miljöriskbedömning för de aktiva läkemedelssubstanser som kan återfinnas i utgående avloppsvatten från reningsverket. Av förteckningen ska även framgå beräknade halter i recipienten samt om det genom mätning och resultat från genomförda analyser av utgående vatten från reningsverket verifierats att de verkliga halterna inte överstiger de beräknade.
5. Bolaget ska senast den 1 juli 2018 ha infört kontroll av diffusutsläpp med sniffer eller annan likvärdig utrustning. Program för hur kontrollen ska ske ska inges till tillsynsmyndigheten innan kontrollen påbörjas.
6. Bolaget ska utforma lagrings- och produktionsutrustning i anläggningarna för fas II och III på sådant sätt att utsläppen av VOC minimeras.
7. Vid driftstörningar som medför att luftreningsanläggningen (LRA:n) måste tas ur drift får påbörjad tillverkning fortgå till färdig produkt utan fungerande utrustning. Ingen ny tillverkning som kan ge upphov till utsläpp av flyktiga organiska ämnen får startas så länge reningsutrustningen är ur funktion. Därutöver får tillsynsmyndigheten i det enskilda fallet medge fortsatt drift under viss tid med iakttagande av de särskilda villkor som myndigheten bestämmer.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

8. Nya processgasströmmar samt andra nya luftströmmar inom produktionen ska utredas i samråd med tillsynsmyndigheten för att bedöma eventuellt behov av skyddsåtgärder.
9. Allt processavloppsvatten, med undantag för delströmmar för vilka tillsynsmyndigheten föreskriver annat omhändertagande, ska ledas till bolagets reningsverk för behandling före utsläpp i Igelstaviken/Hallsfjärden.
10. Ny eller till sin sammansättning förändrad befintlig delström av processavloppsvatten ska utredas i samråd med tillsynsmyndigheten med avseende på dels påverkan på reningsverkets funktion, dels nedbrytbarhet i reningsverket, toxicitet och bioackumulerbarhet. Delström som kan riskera att i mer än obetydlig grad störa reningsverkets funktion ska förbehandlas.
11. Om det uppkommit en mer än försumbar störning i reningsverkets funktion jämfört med normala förhållanden, och detta kan härledas till viss delström av processavloppsvatten eller viss del av produktionen, ska de åtgärder vidtas, som behövs för att återställa reningsverkets funktion till normal nivå.
12. Utsläppet av totalt organiskt kol (TOC), totalkväve, totalfosfor och suspenderat material från reningsverket får inte överskrida följande värden.

Parameter	ton/år	kg/dygn räknat som kvartalsmedelvärde under tre kvartal per kalenderår
Totalt organiskt kol (TOC)	28	80
Total-kväve	6	20
Total-fosfor	0,5	1,5
Suspenderat material	6	20

13. Bullret från verksamheten, exklusive buller från drift av reservkraftsaggregat, får inte överstiga följande ekvivalenta ljudnivåer utomhus vid bostäder.

Dagtid (kl. 06.00-18.00) 50 dB(A)

Kvälltid (kl. 18.00-22.00) 45 dB(A)

Nattetid (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.

14. 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. Flytande farligt avfall och flytande kemiska produkter ska dessutom förvaras invallat. Invallningen

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

- 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 dagvattennätet.
15. För hanteringen av avfall inom bolagets industriområde skall upprättas och vidmakthållas en avfallsplan.
 16. I god tid innan verksamheten eller någon väsentlig del därav upphör ska bolaget till tillsynsmyndigheten ge in en plan avseende efterbehandling av de föroreningar som verksamheten kan ha gett upphov till.
 17. Kontrollprogram ska finnas med angivande av bland annat mätmetoder, mätfrekvenser och utvärderingsmetoder.
 18. Bolaget ska meddela tillsynsmyndigheten när det nya tillståndet tas i anspråk.
 19. Inaktivering av avloppsvatten innehållande levande celler ska ske i enlighet med gällande svensk lagstiftning och med beprövade metoder. Val av inaktiveringsmetod ska ske i samråd med tillsynsmyndigheten. Riskanalys i enlighet med gällande svensk lagstiftning ska genomföras innan inaktiveringsmetod beslutas. Riskanalysen ska uppdateras årligen och innan betydande förändring sker.

Bolaget föreslår att miljöprövningsdelegationen ska överlåta åt tillsynsmyndigheten att vid behov föreskriva villkor avseende

- åtgärder mot olägenheter i omgivningen på grund av lukt från anläggningen (villkor 3),
- förteckning över aktiva läkemedelssubstanser samt tester och behandling av delströmmar (villkor 4, 10 och 11),
- kontroll av diffusa utsläpp av VOC (villkor 5),
- fortsatt verksamhet då LRA:n är ur drift enligt villkor 7,
- nya processgasströmmar samt andra nya strömmar med VOC inom produktionen (villkor 8).

Bolaget föreslår att avgörandet av frågan om villkor för utsläpp till luft av VOC från Gärtunaanläggningen skjuts upp under en provotid. Bolaget åtar sig att under provotiden utreda

- storleken på utsläppen via processgasströmmar och andra luftströmmar inom produktionen efter det att relevanta åtgärder vidtagits samt
- möjliga åtgärder att minska utsläppen från hantering av lösningsmedel utanför produktionen och storleken på dessa utsläpp efter det att åtgärder vidtagits.

Bolaget åtar sig att redovisa resultatet av genomförda utredningar enligt nedan

- vad avser tillverkningen av farmaceutiska produkter, inklusive ett förslag till villkor för utsläpp av VOC från denna tillverkning, senast den 31 december 2019 och vad avser tillverkningen av biologiska läkemedel och biologiska substanser, inklusive ett förslag till villkor för utsläpp från hela Gärtunaanläggningen, senast ett år efter det att fas III i nämnda tillverkning tagits i drift.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Bolaget föreslår följande provisoriska föreskrift.

- De totala utsläppen till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) får inte överskrida 170 ton per år fram till dess att tillverkningen av aktiva substanser för biologiska läkemedel påbörjats och därefter inte överskrida 200 ton per år.

BOLAGETS BESKRIVNING AV VERKSAMHETEN

Vid bolagets anläggning i Gärtuna tillverkas farmaceutiska produkter i form av tabletter, kapslar, dospåsar, inhalationsprodukter samt frystorkade produkter. En anläggning för produktion av biologiska läkemedel är under uppförande.

Av ansökningshandlingarna och vad bolaget i övrigt angett framgår bland annat följande.

Verksamhetsbeskrivning

Fabrikerna består av både enproduktanläggningar, fåproduktanläggningar och flerproduktanläggningar där läkemedel innehållande en mängd olika aktiva substanser kan tillverkas i en och samma fabrik. Inom anläggningen finns även laboratorier för kvalitetskontroll samt pilotanläggningar för småskalig tillverkning och utveckling för farmaceutisk tillverkning.

I befintligt tillstånd ingår även framställning av proteiner genom odling av celler och mikroorganismer samt rening och analys av proteiner i laboratorie- och pilotskala. För närvarande bedrivs inte sådan verksamhet i bolagets regi inom Gärtunaanläggningen.

I Gärtuna finns flera olika stödverksamheter som behövs för produktionsanläggningarna, bl.a. slutna kylsystem för komfort- och processkyla med tillhörande kyltorn, kompressorer för produktion av tryckluft och vakuum, produktion av vatten renat och WFI (Water For Injection) samt förbränningsanläggning för rening av processluft innehållande lösningsmedel. För att säkerställa vitala funktioner inom anläggningen finns dieseldrivna reservkraftaggregat. Dieseldrivna reservpumpar säkerställer att skumsläckningsystemen fungerar även vid fullständigt spänningsbortfall. Inom verksamheten ingår också tjänster inom styr- och reglerteknik, el, bygg, avfallshantering, mekaniskt underhåll och projektering samt ett övergripande ansvar för allmän funktion av byggnader och markanläggning på fastigheten. Färskvatten tas via det kommunala stadsvattennätet. Elektricitet distribueras från Telge Nät och värme och processånga från Igelstaverket. Kvävgas används i produktionen i processer, i tankar med brandfarliga varor där behov av undanträngning av syre finns samt vid frystorkning. Denna tas från tankar med flytande kväve och förångas i luftvärmväxlare innan den distribueras till uttagpunkter via rörsystem.

Allt behandlingsbart processavloppsvatten från verksamheten i Gärtuna samt anläggningen i Snäckviken pumpas till reningsverket i Gärtuna. I reningsverket leds, beroende på vattnets innehåll av toxiska ämnen, vissa avloppströmmar till en förbehandlingsstation. Reningsverket har tre parallella linjer, varav två används

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

för närvarande. I dessa sker bl.a. biologisk rening och kemisk fällning av processavloppsvatten från både Snäckviken och Gärtuna. Ytterligare linjer samt för- och efterbehandlingssteg kan komma att införas vid reningsverket beroende på vilka processavloppströmmar som kommer att behandlas i reningsverket.

Miljökonsekvensbeskrivning

Lokalisering

Nuvarande lokalisering

Bolagets anläggning i Gärtuna är belägen ca 3,5 km sydost om Södertälje stadskärna, i Södertälje kommun, Stockholms län. Avståndet från produktionsanläggningarna till närmaste bostadsbebyggelse är ca 500 meter och ca 250 meter från tomtgräns. Anläggningen är till största delen omgiven av skog och åkermark.

Gärtunaanläggningen är belägen på fastigheten Gärtuna 3:1 inom Östertälje. Anläggningen omfattas av en detaljplan, som antogs den 29 september 1998.

Anknytningen till det allmänna vägnätet går via Gärtunavägen och Nynäsvägen.

Ansökt lokalisering

Ansökt lokalisering är densamma som den nuvarande lokaliseringen. Nya byggnader kommer dock att uppföras inom fastigheten.

Alternativ lokalisering

Ansökan avser fortsatt och utökad verksamhet vid befintlig anläggning i Gärtuna. Syftet med tillståndsansökan är att erhålla ett mer ändamålsenligt tillstånd för fortsatt verksamhet vid anläggningen.

Mycket stora investeringar har gjorts för att utveckla och etablera den befintliga produktionen inom anläggningen så att långtgående krav på renhet i produktionen och kvalitet på produkten kan erhållas. En omlokalisering av den befintliga verksamheten framstår som uppenbart orimlig med hänsyn till de höga kostnaderna och den miljöpåverkan som en sådan omlokalisering skulle innebära.

Gällande de nya produktionsanläggningar som ingår i ansökan, d.v.s. för tillverkning av biologiska läkemedel (fas 2) och tillverkning av biologiska substanser (fas 3) är det enbart Gärtunaanläggningen som är aktuell för bolaget i Sverige. De ytor för etablering av nya byggnader och den infrastruktur med mediaförsörjning, specialiserat reningsverk och de stödverksamheter som krävs för att kunna etablera och driva verksamheten finns enbart vid Gärtunaanläggningen. Framförallt finns en organisation med personal och struktur som gör det möjligt att etablera och driva verksamheten i Södertälje och vid Gärtunaanläggningen. Att bygga upp en organisation med de kompetenser och den struktur som krävs på en annan plats än i Södertälje är inte möjligt.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Planförhållanden

Översiktsplan

Enligt Södertäljes översiktsplan, FRAMTID SÖDERTÄLJE Översiktsplan 2013–2030 Antagen av kommunfullmäktige, är ett starkt näringsliv viktigt för utvecklingen av Södertälje.

Detaljplan

Anläggningen är belägen på fastigheten Gärtuna 3:1. Anläggningen omfattas av en detaljplan, antagen den 28 november 1994. All mark inom planområdet ägs av bolaget och området anges som industriområde.

Den 29 september 1998 antogs en ändring för en del av detaljplan Gärtuna 3:1 med anledning av att det var nödvändigt att uppföra vissa byggnader till en höjd av 50 meter när gällande detaljplan endast medgav byggnader till en höjd av 30 meter.

Pågående detaljplanearbeten

Pågående detaljplanearbeten i anläggningens närområde:

- Karleby 2:7, 2:8 och 2:9 vars syfte är att möjliggöra nya in- och utfarter från Nynäsvägen till kajområdet och kraftvärmeverket, att kunna anordna en uppställningsplats för långtradar längs Nynäsvägen mot kusten samt att möjliggöra anläggning av en ny stödmur, parkering och byggnad inom kraftvärmeverket.
- Hall 4:3 och Tysslinge 2:28 med syfte att möjliggöra etablering av varvsverksamhet och småbåtshamn för fritidsbåtar.
- Hall 4:3 och 4:1 i Hallområdet med syfte att möjliggöra nybyggnation av 400–450 bostäder.

Detaljplanen för Hall 4:3 och Tysslinge 2:28 gällande hamnverksamheten kan påverka utloppsledningen för reningsverket då denna ligger i detaljplaneområdet.

Omgivningar

Geologi, Topografi och hydrologi

Anläggningen är belägen på gammal jordbruksmark. Markytan är dock något kuperad i de bebyggda delarna. Väster om Astraallén sluttar området ner mot Igelstaviken i väster. Från den centrala delen av läkemedelsindustrin lutar även området svagt mot Gärtunavägen och väg 225 i norr där området utgörs av avdikad sankmark. Modelleringar av den ursprungliga markytan har genomförts i samband med exploatering. I den norra delen mot Gärtunavägen har massor påförts området. Markytan är till större delen hårdjord intill industriområdet, men även grönområden och grusade ytor återfinns.

Berggrunden inom området utgörs av kvarts- och fältspatsrik sedimentär bergart (sandsten, gråvacka). I den nordöstra delen har granit påträffats.

Den dominerande jordarten inom området är glacial lera. I den centrala delen av området utgörs marken av postglacial finsand och även en sandig morän kan förekomma. Väster om industriområdet på andra sidan Astraallén har postglacial

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

finsand påträffats och även isälvsmaterial i form av sand och grus. Det går inte att utesluta att de naturliga jordarna påförts fyllnadsmaterial i anslutning till de uppförda anläggningarna inom området.

I väst ligger Igelstaviken (Östersjön) på cirka 700 meters avstånd från Astraallén. Ungefär 700 meter i östlig riktning ligger sjön Uttran vars utlopp är Kvarnsjön och Tumbasjön i öst. Ett dikessystem finns i den östra delen av området och avvattnar området söderifrån för att korsa Gärtunavägen och järnvägen i norr. Därifrån pumpas vattnet till recipienten Glasbergasjön belägen cirka 900 meter i nordöstlig riktning från området.

Från den centrala delen av läkemedelsindustrin och västerut återfinns i den postglaciala finsandens utbredningsområde ett grundvattenmagasin som har kontakt med isälvsaterialet i väster, vilket ger en huvudsaklig grundvattenströmning mot väst-sydväst. Den nordöstra delen av området utgörs i huvudsak av glaciallera. En vattendelare förmodas finnas som gör att området avvattnas genom Skärvstabäcken.

Kulturmiljö

Södertälje kommun är en av de mest intressanta kulturmiljökommunerna i Stockholms län.

Det finns tio utpekade kulturmiljövärden av riksintresse i Södertälje kommun. Det kulturmiljövärde av riksintresse som ligger närmast Gärtuna, Hall, är beläget drygt en kilometer söder om anläggningen och är ett område med fornlämningar. I området på och omkring Gärtunaanläggningen finns det en hel del fornlämningspunkter och ytor. På verksamhetsområdet finns en hällristning kvar. Gravplats och rester av bosättning har också hittats men lämningarna har tagits bort efter undersökning innan Gärtunaanläggningen byggdes. Öster om verksamhetsområdet finns en samling fornlämningar bestående av bl.a. grav- och boplatsoområde och lägenhetsbebyggelse bestående av husgrund. På västra sidan, vid området Karleby finns ett antal fornlämningar, bl.a. bytomt/gårdstomt, boplatz och gravfält. Planerade förändringar av befintlig verksamhet eller med anledning av ansökt verksamhet förväntas inte påverka några fornlämningar.

Naturmiljö

I Södertälje kommun finns 29 stycken Natura 2000-områden, 24 stycken naturreservat och 23 stycken biotopskyddsområden. Närmast belägna Natura 2000-område är Bornsjön knappt 4 km åt nordost, Stångberget vid Hallsfjärden ca 4 km söderut, samt Kvedesta, Brant och Lanaren ca 4 km sydväst om anläggningen. De naturreservat som ligger närmast Gärtunaanläggningen är Ensta ö vid sjön Uttran samt Garnudden och Vinterskogen belägna knappt 4 km nordost om anläggningen. Vid Hallsfjärden finns även naturreservatet Öbacken-Bränninge beläget ca 4 km syd om anläggningen.

Friluftsliv

Sörmlandsleden passerar väster och söder om Gärtunaanläggningen. Motionsspår finns vid Östertälje IP strax norr om anläggningen. Söder om anläggningen finns

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

två tennisbanor och motionsspår. Glasbergasjön nordöst om Gärtuna används som badsjö.

Transporter och infrastruktur

Godstransporter sker dagligen till och från anläggningen i Gärtuna. Inkommande transporter består av råvaror, mellanprodukter och produkter som ska förpackas, kemikalier, förpackningsmaterial och annat förbrukningsmaterial. Utgående transporter består av mellanprodukter, färdiga produkter, avfall, slam från reningsverket och restprodukter.

Bolagets råvaruförråd och centrallager för färdiga produkter ligger på Gärtuna och det gör att det största antalet transporter sker mellan Gärtuna och Snäckviken, den andra produktionsanläggningen i Södertälje. Bolaget anlitar en extern transportör som sköter alla dagliga transporter mellan anläggningarna enligt ett transportschema.

Personalen använder i stor utsträckning bil för transport till och från arbetet. Detta kartlades i en resvaneundersökning som bolaget genomförde tillsammans med Scania och Södertälje kommun 2005.

Antalet transporter kommer att öka vid ansökt produktion i förhållande till nuvarande verksamhet se nedan.

Utredningsalternativ	Totalt antal godstransporter		Varav antal farligt gods transporter	
	Per år	Per dygn	Per år	Per dygn
Nuvarande verksamhet 2015	11 500	35	600	2
Nollalternativ	40 000	120	2 000	6
Ansökt verksamhet	50 000	150	2 500	8

Godstransporterna mellan Snäckviken och Gärtuna är idag fyllda till ca 75 % vilket gör att det finns utrymme för en 25 % ökning inom befintligt transportupplägg.

Utsläpp till luft

Sammanfattning av direkta utsläpp till luft

Utsläpp till luft från nuvarande verksamhet utgörs framförallt av flyktiga organiska ämnen (VOC) via process- och lokalventilation. Processventilationsluft från tillverkning av produkter som innehåller lösningsmedel leds till en luftreningsanläggning där större delen av lösningsmedelsinnehållet förbränns. Övriga VOC-utsläpp sker diffust via lokalventilationen samt från laborieverksamheten. Mindre mängder klorerade kolväten släpps ut från laborieverksamheten.

Från såväl tillverkningsprocesser som stödverksamheter och laboratorier sker utsläpp av mindre mängder flyktiga ämnen, så som ammoniak, väteperoxid, saltsyra, svavelsyra, salpetersyra och en mängd olika organiska lösningsmedel. Inom laborieverksamheten kommer även råvaror och produkter för användning i verksamheten i Snäckviken att analyseras varav mindre mängder

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

kommer att släppas ut till luft. Utsläppen bedöms inte ge någon betydande miljöpåverkan som ger anledning att redovisa mängderna.

De flyktiga organiska kolväten som inte avskiljs i biofiltren vid reningsverket avgår via reningsverkets ventilation. Dessa kolväten har sitt ursprung i processavlopp från båda anläggningarna i Gärtuna och i Snäckviken, framförallt alkoholer och aceton. Vilka kolväten som avgår till luft beror av innehållet i de processavloppsflöden som för tillfället leds till reningsverket.

Utsläpp av organiska lösningsmedel härrör i huvudsak från tillverkningsmomenten granulering och dragering samt från sanering av produktionsutrustning. De organiska lösningsmedel som används är i huvudsak isopropanol och etanol. De luftströmmar som innehåller högst halter av organiska lösningsmedel, leds till en luftreningsanläggning med en reningsgrad på >95 %. Övrig processventilation innehållande organiska lösningsmedel släpps ut i ett stort antal punkter ca 10 m ovan tak. Gas i lösningsmedelstankar som trängs ut vid påfyllning av tankarna leds ut via takventilationen ovan tak. Utsläppen till luft kommer att öka i stort sett proportionellt med produktionen. Bedömningen är att VOC-utsläppen kommer att rymmas inom nuvarande utsläppsvillkor.

Utsläpp av stoft sker från all produktionsverksamhet där torra kemikalier och produkter hanteras. Frånluften filtreras genom kassetfilter och påsfilter av olika typer. Stoftutsläppen uppgick år 2015 till ca 80 kg och beräknas vid ansökt produktion uppgå till i storleksordningen 140 kg per år. Genomförda mätningar i processventilation som genomförts visar att halterna till omgivningen varierar mellan 3 och 1 500 µg/m³ beroende på process. Den genomsnittliga halten för den sammantagna ventilationen beräknas till ca 10 µg/m³n för år 2015, där den genomsnittliga halten per byggnad med dammande produktion varierar mellan ca 4 till 20 µg/m³n.

På anläggningen finns olika reningsanläggningar för att reducera utsläppen till luft. Utsläppssiffror för nollalternativet och ansökt verksamhet uppdelat på emissionsslag visas nedan.

Emissionsslag	Nollalternativ (ton/år)	Ansökt verksamhet (ton/år)
Icke klorerade kolväten	145-160	165-190
Diffusa utsläpp	105-120	125-150
LRA	~40	~40
Klorerade kolväten	~0,2	~0,2
Diffusa utsläpp	~0,2	~0,2
Stoft	~0,14	~0,14
Koldioxid	< 700	< 700
Köldmedia (HFC) ^{1), 2)}	< 0,5	< 0,5
Klimatpåverkan (CO ₂ -ekv)	< 1000	< 1000

1) Köldmedia i form av HFC utgörs huvudsakligen av R134a (ca 90 %) övriga HFC är R404a (ca 7%), och R407c (ca 3%). Dock utgör ammoniak (R717) ca 40 % av den totala mängden köldmedia.

2) Utsläpp av HFC sker i samband med oförutsedda händelser. Under normala driftförhållanden sker inga utsläpp till luft.

Ett fåtal produktionsprocesser står för den dominerande användningen av lösningsmedel. Utsläppen till luft och vatten härrör dock huvudsakligen från

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

rengöring av ytor och utrustning för att uppfylla renhetskraven vid produktion av läkemedel.

Indirekta utsläpp

Utsläpp sker i samband med godstransporter samt i samband med persontransporter i tjänst och anställdas resor till och från arbetet. Indirekta utsläpp sker också vid produktion av råvaror och energi som används inom anläggningen. Någon skattning av storleken av dessa utsläpp har inte gjorts.

Beräknade omgivningshygieniska riktvärden

I avsaknad av miljö kvalitetsnormer för de lösningsmedel som utgör huvuddelen av VOC-utsläppen från anläggningen används här beräknade omgivningshygieniska riktvärden. Dessa baseras på yrkeshygieniska nivågränsvärdena i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter rörande hygieniska gränsvärden (AFS 2011:18) och kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19). För att skatta ett omgivningshygieniskt riktvärde har en beräkning gjorts.

De lösningsmedel som utgör >95 % av utsläppen av VOC från anläggningen är etanol, aceton, metanol och isopropanol. I nedanstående tabell redovisas yrkeshygieniska nivågränsvärden samt beräknade omgivningshygieniska riktvärden för dessa substanser.

Ämne	Nivågränsvärde (NGV) (mg/m ³)	Beräknat omgivnings- hygieniskt riktvärde (mg/m ³)
Etanol	1 000	2,4
Isopropanol	350	0,8
Aceton	600	1,4

Skyddsåtgärder

Utsläpp av flyktiga kolväten

Utsläppen av kolväten från anläggningen har minskat drastiskt de senaste fem åren. Utsläppen av lösningsmedel i form av icke klorerade flyktiga kolväten har minskat med i storleksordningen 60 % sedan år 2010. År 2015 släpptes ca 30 kg klorerade lösningsmedel ut från laborieverksamheten vid anläggningen. Ett flertal skyddsåtgärder har vidtagits för att minska utsläppen av kolväten och åtgärder vidtas löpande för att ytterligare minska utsläppen av kolväten. Exempel på åtgärder som vidtagits framgår nedan:

- Alla procesströmmar med höga halter av etanol från produktion i byggnad 611 leds till luftreningsanläggningen (LRA).
- Halten av kolväten i utsläppet till luft via LRA mäts kontinuerligt med ett FID-instrument.
- Spårning, förebyggande underhåll och åtgärdsarbete pågår fortlöpande för att minska diffusa utsläpp.
- Vid utveckling av processer har så långt det är möjligt processerna slutits för att möjliggöra återanvändning av lösningsmedel och andra kolväten i processerna.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

- Ventilationen från vattenreningsverket leds via biofilter innan utsläpp till luft.

Tekniska åtgärder för att avskilja VOC från processventilationsströmmar för att ytterligare minska utsläppen från processventilation bedöms inte vara kostnadseffektiva då avskiljningsgraden hos redan genomförda åtgärder är mycket hög.

Diffusa utsläpp

Den största andelen VOC från anläggningen utgörs av alkoholer (>95 %) som släpps ut via lokalventilationen. Alkoholerna (huvudsakligen etanol och mindre mängder isopropanol) används för rengöring och desinficering av ytor och utrustning. Denna rengöring är en nödvändighet för att uppfylla de krav på renhet som krävs för produktion av läkemedel och läkemedelssubstanser. Flödena av luft i dessa ventilationsströmmar är höga med låga halter av alkoholer. Det är därför inte kostnadseffektivt att begränsa utsläppen genom sekundära åtgärder så som anslutning till LRA eller t.ex. kolfilter, zeolitrotor eller skrubber. Ett systematiskt arbete förs istället för att minimera användningen av lösningsmedel, genom att i största möjliga mån använda vatten för rengöring.

Löpande underhåll av utrustning där lösningsmedel lagras och distribueras begränsar också de diffusa utsläppen.

Stoft från produktion

Existerande skyddsåtgärder

- Den processventilation som innehåller stoft i form av aktiva substanser (API) eller annat stoft, t.ex. cellulosa, leds genom effektiva stofffilter innan luften släpps ut.
- Mätning av stoftutsläpp via ventilationskanaler, både process- och allmänventilation, sker i dagsläget i ett antal punkter vart tredje år, enligt kontrollprogram.
- Vid införande av nya processer görs mätningar efter filter i frånluft vid driftsättning av dammande utrustning för att verifiera filterfunktionen.
- Processer är så långt som möjligt inneslutna och försedda med filter för att minimera spridning av stoft till lokaler och allmänventilation.
- Differentialtrycksmätning och täthetskontroll av filter görs med regelbundna intervall enligt program för förebyggande underhåll.

Planerade skyddsåtgärder

- Vid införande av ny processutrustning där aktiva substanser med hög potentiell miljöpåverkan kan spridas via processventilation kommer dessa att förses med dubbla högeffektiva partikelfilter.
- Vid tillverkningen av Losec, dispenseringen och processutvecklingslaboratoriet kommer bolaget senast den 31 december 2019 installera polisfilter eller vidta annan åtgärd som ger motsvarande säkerhet vid haverier eller driftstörningar i det ordinarie filtret.

Ytterligare skyddsåtgärder

- För närvarande sker kontroll genom stickprovsmätningar av tre punkter var tredje år vid ett antal punkter. Dessa mätningar tillför inte något utöver

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

initiala mätningar i samband med idrifttagande av nya produktionsprocesser. För att säkerställa filterfunktionen efter processer som avger stoft bedöms det istället vara mer ändamålsenligt med funktionskontroll.

Miljökonsekvenser

I följande stycken beskrivs de miljöeffekter som luftemissionerna från produktionen inom anläggningen och transporter till och från anläggningen ger upphov till.

Flyktiga kolväten, VOC

Kolväten ger kortvarig till långvarig hälsopåverkan vid inandning beroende av typ av kolväte, koncentration och varaktighet i exponeringen.

VOC bidrar också till att bilda marknära ozon. Flera kolväteföreningar kan ge upphov till starka lukter. Vid höga halter kan vissa VOC ge upphov till irritation i luftvägar och ögon, huvudvärk, trötthet, illamående och koncentrations-svårigheter. Utomhus märks dock sällan någon hälsopåverkan av VOC om inte personen ifråga befinner sig nära en utsläppskälla med höga halter.

Aktuella mätningar av bakgrundshalten av VOC i närområdet till anläggningen saknas. Beräkning av haltbidraget från anläggningen gällande VOC och etanol till omgivningsluft har gjorts genom spridningsberäkningar.

Resultatet från spridningsberäkningarna visar att haltbidraget av VOC från anläggningen är mycket lågt. Beräknade halter redovisas nedan. Då det inte finns någon miljö kvalitetsnorm för VOC redovisas i tabellen de yrkeshygieniska nivågränsvärdena

	Området med högst exponering av VOC utanför anläggningen	Gränsvärden och riktvärden	
	Ansökt verksamhet ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Yrkeshygieniskt nivågränsvärde ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Omgivningshygieniskt riktvärde ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
VOC-total	5-10	>350 000*	>800*
Etanol	5-10	1 000 000	2 400

* Baserat på yrkeshygieniskt nivågränsvärde för isopropanol (som är det lösningsmedel som utgör en stor andel av utsläppen av VOC som har lägst yrkeshygieniskt nivågränsvärde)

De högsta beräknade årsmedelhalterna och dygnsmedelhalterna för både nollalternativ och ansökt verksamhet ligger med god marginal under aktuella omgivningshygieniska riktvärden för de dominerande lösningsmedel som släpps ut som VOC från anläggningen. Redan vid ansökan om nuvarande tillstånd då förbrukningen av samtliga VOC var betydligt högre låg högsta beräknade årsmedelhalt långt under riktvärdena.

Ansökt verksamhet står för en liten del av utsläppen av organiska lösningsmedel till luft i relation till utsläppen i Stockholms län. Däremot är utsläppet vid ansökt

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

produktion inte försumbart i relation till utsläppen som sker i Södertälje kommun se nedanstående tabell.

	Utsläpp VOC (ton/år)	Andel av utsläpp i länet ¹	Andel av utsläpp i kommunen ¹
Nuvarande verksamhet	~32	0,1 %	2 %
Nollalternativ	146-158	1 %	9 %
Ansökt verksamhet	164-190	1 %	11 %

1) Beräknat på 2013 års utsläpp i kommun (1 670 ton) och län (20 236 ton)

VOC-utsläppen från anläggningen består till stor del av alkoholer. Dessa har en lägre ozonbildningspotential än tyngre kolväten.

Kväveoxider

Kväveoxider kan ge besvär i luftvägarna och påverka lungfunktionen (enligt miljökonsekvensbeskrivningen till den ansökan som föregick nu gällande tillstånd) och kan bidra till försurning, övergödning och bildandet av marknära ozon (se stycke om marknära ozon nedan).

Det direkta utsläppet av kväveoxider från Gärtunaanläggningen är litet (<1 ton vid såväl nollalternativ som ansökt verksamhet) och utgör en försumbar andel av utsläppen i Södertälje kommun och Stockholms län.

Marknära ozon

I atmosfärens lägsta skikt bildar kväveoxider, kolmonoxid och kolväten tillsammans med solljus ozon. Ozon kan ge skador på växtlighet, tekniska material och även på människors hälsa. Det bidrar också till växthuseffekten. Marknära ozon angriper luftvägarna och kan ge andningsproblem vid höga halter. Människor med nedsatt immunförsvar är extra känsliga för höga halter av ozon. Ozon har även uppvisat mutagena effekter i genetiska tester.

Episoder med särskilt höga ozonhalter kan inträffa sommartid i samband med högtryck. Största delen (ca 90 %) av det ozon som återfinns i Sverige härrör från intransport från andra länder.

Halterna av ozon är vanligtvis högre i landsbygdsmiljö än i urbana områden eftersom ozonhalterna i städerna sänks av trafikens utsläpp av kväveoxid som förbrukar ozon vid bildning av NO₂. Det nationella miljökvalitetsmålet för skydd av människors hälsa överskreds i både urban och regional bakgrundsluft medan miljökvalitetsmålet för skydd av växtlighet klarades.

Bolagets utsläpp av VOC utgör visserligen inte en liten del av de totala utsläppen i Södertälje kommun och Stockholms län, men VOC-utsläppen från anläggningen utgörs nästan enbart av alkoholer som har lägre ozonbildningspotential än tyngre kolväten.

Utsläppen bedöms inte ha någon betydande påverkan på halterna av marknära ozon vare sig i nollalternativet eller vid ansökt verksamhet.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Stoft

Stoft, eller partiklar, består av små fragment av fasta eller flytande material som svävar i en gas eller vätska. Partiklar uppkommer såväl på naturlig väg som genom antropogena aktiviteter, det vill säga genom mänsklig verksamhet. Större partiklar och vissa reaktiva gaser når ofta bara några kilometer från utsläppskällorna. Nedfallet av partikelburna tungmetaller såsom koppar, krom och nickel är därför många gånger större i närheten av smältverk och liknande punktkällor än längre bort.

Mindre partiklar samt gaser såsom svaveldioxid, kvävedioxid och ozon kan dock bli kvar i atmosfären flera dygn och hinner då ofta färdas tusentals kilometer med vindarna. I Europa och andra tätbefolkade och industrialiserade områden sker därför en omfattande transport av sådana föroreningar över gränserna mellan olika länder.

Miljöpåverkan

I tätorter är de partikelhalter som förekommer i utomhusluften i många fall skadliga, särskilt för känsliga personer. Partiklar i utomhusluft har visats vara en bidragande orsak till ökad sjuklighet och dödlighet. Kopplingar har bland annat gjorts till hjärt- och kärlsjukdomar samt sjukdomar i luftvägarna.

Det är klarlagt att höga partikelnivåer i omgivningsluften ger direkta effekter i form av ökat antal akutbesök och sjukhusintagningar för luftvägssjukdom och astma, samt leder till ökad medicinering av luftvägsvidgande medel. Denna påverkan anses bland annat ske genom att partiklarna skapar eller förvärrar en inflammation i luftvägarna. Partiklar från förbränningsmotorer och annan förbränning kan öka risken för cancer. Partiklar kan ge hälsoeffekter även vid låga koncentrationer beroende av partiklarnas sammansättning och yta.

Beräknade utsläpp från verksamheten i relation till utsläppen i län och kommun framgår av nedanstående tabell.

	Utsläpp PM ₁₀ (ton/år)	Andel av utsläpp i länet ¹	Andel av utsläpp inom kommunen ¹
2015	~0,08	0,002 %	0,02 %
Nollalternativ	~0,14	0,003 %	0,03 %
Ansökt verksamhet	~0,14	0,003 %	0,03 %

1. Beräknat på 2013 års utsläpp i Södertälje kommun (494 ton) och Stockholms län (4 797 ton)

Utsläppen av PM₁₀ genererade vid bolagets verksamhet är relativt små. Verksamhetens bidrag till de lokala och regionala utsläppen av PM₁₀ är alltså mycket litet såväl i nollalternativet som vid ansökt verksamhet. Partiklarna utgörs huvudsakligen av hjälpämnen för tablettproduktion, så som stärkelse, och det damm som uppstår i lokaler där människor vistas. Mängden aktiv substans utgör en mycket liten andel av de totala utsläppen av stoft. Bidraget från anläggningen är litet både i nollalternativet och vid ansökt verksamhet och kommer inte att bidra till att några miljö kvalitetsnormer överskrids.

Uppmätta halter av PM₁₀ vid Turingegatan och Birkakorset i Södertälje visar att miljö kvalitetsnormerna för skydd av hälsa vid dessa platser innehölls under 2014

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Luktande ämnen

Lukt från bolagets verksamhet har noterats vid enstaka tillfällen i omgivningen. Källan för lukt är framförallt reningsverket. Flera flyktiga kolväten kan ge upphov till lukt. De emitterade lösningsmedlens luktrösklar ligger dock högt över de halter som verksamheten kommer ge upphov till. Det är dock inte uteslutet att lukt kan förnimmas vid enstaka tillfällen. Luktstörningar kan uppstå vid utsläpp av svavelväte som kan ske i samband med rensning av filter i avloppsstationen samt från bufferttankar vid låga flöden in i reningsverket.

Fermentationsprocesser kan ge upphov till lukt både vid odling och vid skörd varför risken för lukt från verksamheten bedöms vara något högre vid ansökt verksamhet än vid nollalternativet. Den luftreningsteknik som krävs för att begränsa eller helt undvika störande lukt kommer att införas. Vilken teknik som krävs beror av vilka produktionsmetoder som kommer att användas. Aktuella metoder kan vara till exempel filtertechniker eller ozonering.

Klimat

Utsläpp av koldioxid bidrar till växthuseffekten genom att gasen stannar kvar i atmosfären och absorberar värmestrålning från jordytan. Utsläppen av klimatpåverkande gaser från anläggningen utgörs till största delen av fossil koldioxid vid förbränning av lösningsmedel.

De klimatpåverkande direkta utsläppen beräknas vid ansökt produktion kunna uppgå till max 1 700 ton CO₂-ekvivalenter till följd av utsläpp från destruktion av lösningsmedel i LRA samt oavsiktliga utsläpp av köldmedia. De klimatpåverkande utsläppen förväntas dock i genomsnitt bli lägre då utsläppen av köldmedia bör kunna minskas genom förbättrade rutiner för kontroll av läckage. Sveriges totala utsläpp av koldioxid 2012 uppgick till 45 608 000 ton

I nollalternativet förväntas något mindre utsläpp vid anläggningen än vid ansökt produktion till följd av mindre omfattande användning av köldmedia än vid fullt utbyggd fabrik för biologiska läkemedel. I nollalternativet förväntas dock utsläppen av koldioxid för den produktion som istället förläggs vid andra av bolagets anläggningar öka i motsvarande grad till följd av ökad produktion vid dessa anläggningar. Klimatpåverkan i såväl nollalternativet som vid ansökt verksamhet bedöms därför vara likvärdig.

Indirekta utsläpp av klimatpåverkande föroreningar kommer att ske till följd av transporter till och från anläggningen samt produktion av råvaror och energi som används vid anläggningen.

Sammanfattning av miljökonsekvenser

Ansökt verksamhet

Bolagets verksamhet ger utsläpp till luft av ett antal föroreningar som har påverkan på klimat, övergödning, försurning, frisk luft och giftfri miljö. Långtgående åtgärder har dock vidtagits så att utsläppen begränsats. Miljöpåverkan lokalt, regionalt och globalt bedöms vara liten. Inga miljö kvalitetsnormer bedöms överskridas till följd av den ansökta verksamheten.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Mest påtaglig är utsläppen av organiska lösningsmedel vid ansökt produktion. Utsläppen av etanol och isopropanol förväntas öka till följd av de ökade krav på renhet som finns för produktion av läkemedel. De låga halterna och höga flödena i allmänventilationen, liksom de tekniska svårigheterna att avskilja etanol med hjälp av t.ex. kolfilter på ett effektivt sätt, gör att kostnaderna för ytterligare reduktion av utsläppen kommer att vara hög. Den lokala påverkan av utsläppen är mycket låg då halterna i omgivningen med god marginal understiger framräknade omgivningshygieniska riktvärden. Etanol och isopropanol har relativt låg ozonbildningspotential i relation till tyngre kolväten.

Den tillkommande tillverkningen av biologiska läkemedel och substanser i fas 2 och fas 3 kommer att bidra med ytterligare utsläpp av lösningsmedel från rengöring av bl.a. ytor till följd av renhets- och kvalitetskrav för läkemedelsproduktion, samt från tillverkning av biologiska substanser genom fermentering där alkoholer förväntas användas som lösningsmedel i reningsprocesserna.

Vissa utsläpp av luktande ämnen kan ske vid reningsverket och från tillverkningen av biologiska substanser. Däremot har problemet med luktande utsläpp vid reningsverket varit mycket litet då de biofilter som används är effektiva.

Nollalternativ

Skillnaden mellan nollalternativ och ansökt verksamhet är liten. Vid nollalternativ sker inte de utsläpp som förväntas uppstå i form av organiska lösningsmedel och luktande ämnen i den planerade framställningen av biologiska substanser genom fermentering (fas 3).

Utsläpp till vatten

Sammanfattning av utsläpp till vatten

I Gärtuna finns separerade avloppssystem för processavlopp och sanitärt avlopp samt ett dagvattenledningsnät.

Processavloppsvatten

Allt behandlingsbart processavloppsvatten från fabriker och laboratorier vid Snäckviken och Gärtuna samt från Cobra Biologics AB (som hyr in sig på Gärtunaområdet), leds via ett processavloppsnät till reningsverket på Gärtuna. Vattnet släpps efter rening ut i Igelstaviken som övergår i Hallsfjärden, som är en del av Östersjön.

Alla delströmmar måste vara behandlingsbara i reningsverkets huvudprocesser, dvs. inte störa dess funktion, för att få ledas dit. I annat fall krävs förbehandling eller, om förbehandling inte är tillräcklig, uppsamling för destruktion. Bedömningen är att utsläppen från den utökade verksamheten kommer att ligga under befintliga villkor för utsläpp till vatten från reningsverket.

Bolaget har genom uppdrag till Akvatisk Miljöforskning (AMF) under en lång period av år följt upp tillståndet i recipienten. En undersökning genomfördes år 1993 innan reningsverket byggdes. Ett miljökontrollprogram startades sedan år

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

1998 och genomfördes varje år fram till 2010 och därefter vartannat år med den senaste undersökningen genomförd år 2014.

En utvärdering av resultaten från undersökningarna visar att inflödet genom Brandalsund och från Mälaren totalt sett utgör de helt dominerade källorna för totalkväve och totalfosfor i recipienten. Verksamhetens bidrag till recipienten vid fullt nyttjat tillstånd beräknas vara mindre än ca 1 % av både totalfosfor och totalkväve samt mindre än 0,4 % av TOC.

För de kvalitetsfaktorer/parametrar, där underlag finns för Igelstaviken och Hallsfjärden, ligger inte något medelvärde nära en gräns så att en sänkning av status eller att uppnåendet av god status riskeras av utsläpp från reningsverket på Gärtuna, vid fullt nyttjat sökt tillstånd.

Sammantaget är bedömningen att utsläppen vid fullt utnyttjat tillstånd kommer att utgöra en så liten andel att de inte kommer att kunna påvisas ens med ett mycket omfattande mätprogram.

Dagvatten

Rejekt från renvattentillverkning och Water For Injection (WFI) som inte använts avrinner i det västra tekniska delavrinningsområdet mot Hallsfjärden/Igelstaviken. Dagvatten i det östra tekniska delavrinningsområdet går via ledningar till diken som mynnar i Skärvstabäcken som utgör en del av invallningsföretaget som torrlägger bland annat Gärtuna 3:1. I detta delavrinningsområde släpps inget rejekt från vattentillverkningen, WFI. Vattnet i Skärvstabäcken pumpas sedan till Glasbergasjön. Enligt den dagvattenutredning som är framtagen indikerar utförda flödes- och föroreningsmodelleringar att det finns ett behov av att vidta åtgärder för en miljömässigt hållbar dagvattenhantering på anläggningen i Gärtuna vid ansökt produktion. Behovet är störst i det östra delavrinningsområdet.

Sanitärt vatten

Sanitärt vatten leds via det kommunala avloppsnätet till Himmerfjärdsverket där det reade vattnet leds till Himmerfjärden, en del av Östersjön.

Utsläpp till recipient

Allt behandlingsbart processavloppsvatten från fabriker och laboratorier från både Snäckviken och Gärtuna leds till reningsverket på Gärtuna som efter rening släpps ut till Igelstavikens övergång till Hallsfjärden. Dagvatten leds ut via dagvattennätet till Igelstaviken och till Glasbergasjön. Rejektvatten från tillverkningen av rena vattenkvalitéer släpps även till Igelstaviken/Hallsfjärden via dagvattennätet.

Processavloppsvatten

Processavloppsvatten från anläggningen på Gärtuna, från Snäckvikananläggningen och från Cobra Biologics AB, leds via ett avloppsnät till reningsverket på Gärtuna där det renas. Under vissa fabriker finns pumpgröpar och större mellanlagringstankar för avloppsvatten innan pumpning sker till reningsverket. Cobra Biologics AB som bedriver processutveckling för fermentation för framställning av biologiska substanser, hyr in sig på Gärtunaområdet. Vissa delströmmar från produktionen behöver förbehandlas med aktivt kol innan de leds in i reningsverkets huvudprocess. Delströmmar vilkas

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

innehåll inte går att rena tillfredställande i reningsverket omhändertas som farligt avfall och destrueras externt.

Inom Gärtunaanläggningen används ett kylvatten där bakteriehämmande eller fryspunktsstänkande ämnen tillsatts. Detta kylvatten går i slutet system. Överskott av detta kylvatten leds till reningsverket på Gärtuna.

Vatten-renat och WFI (Water For Injection)

För tillverkning av farmaceutiska produkter ställs höga krav på renhet på det vatten som används. Inom anläggningen tillverkas renat vatten, så kallat vatten-renat. Vid tillverkning av vatten-renat uppkommer ett rejekt som kan innehålla en mindre mängd partiklar, salter eller joner samt en förhöjd halt av de föroreningar som finns i stadsvatten. Halten av dessa föroreningar är så låg att ytterligare rening inte kan ske i reningsverket. Salthalten i utgående vatten från processen uppgår till cirka fyra gånger salthalten i vanligt dricksvatten (motsvarande ca 2 Practical salinity unit (PSU)).

Vatten-renat har en begränsad hållbarhet. Vid regenereringen av avhärdningsfiltret blandas eluatet för att nå medelsalthalten på 9,7 PSU. Överskottet och rejektet från tillverkning av vatten-renat släpps i huvudsak till dagvatten och sanitärt spillvattenavlopp men i vissa fall till processavlopp. Bedömningen är att det bästa alternativet är att leda allt rejekt och överblivet vatten-renat och WFI till Igelstaviken/Hallsfjärden.

Salthalten i vattnet från avhärdnings beräknas efter spädning med basflödet i dagvattennätet bli 3,8 PSU. Det bedöms vara mest fördelaktigt att dagvattnet avleds till Igelstaviken/Hallsfjärden eftersom det är en del av Östersjön och salthalten varierar mellan 4 och 6 PSU. Dagvattenledningen, som mynnar i Igelstaviken, ligger i strandlinjen och detta vatten bör således inte ha någon negativ effekt på salthalten vid utloppet.

Utsläpp från reningsverket

Reningsverket är uppbyggt av ett antal olika behandlingssteg, speciellt framtagna för att erhålla så god rening som möjligt. Reningen omfattar både biologisk, kemisk och mekanisk rening.

Det renade vattnet släpps ut till Igelstaviken. För TOC, kväve, fosfor och suspenderat materialutgör dagens utsläppsnivåer endast en liten del av gällande utsläppsvillkor till följd av att nuvarande produktionsvolymerna ligger långt under vad tillstånden vid anläggningarna i Snäckviken och Gärtuna medger.

Trots kraftigt ökade tillverkningsvolymerna med ökade belastningar och flöden samt att tillverkning av biologiska läkemedel och substanser tillkommer, förväntas villkoren kunna innehållas. Detta beror på att reningsverket är utformat för att klara av belastningen från tidigare tillståndsgiven produktion i Snäckviken och i Gärtuna som inte skiljer sig i så stor omfattning från den nu ansökta.

I tabell nedan redovisas utsläppsmängder efter behandling i reningsverket av processavloppsvatten från både Snäckviken och Gärtuna, vid nollalternativ samt ansökt verksamhet. Utsläppen till recipienten (Igelstaviken/Hallsfjärden) av renat

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

processavloppsvatten bedöms vara något högre vid ansökt verksamhet än för nollalternativet.

Parameter	Gällande villkor för utsläpp till vatten	Utsläpp från reningsverket vid Nollalternativ	Utsläpp från reningsverket vid ansökt verksamhet
TOC (ton/år)	28	~15	~20
P-tot (ton/år)	0,5	< 0,3	<0,5
N-tot (ton/år)	6	~4	4-5
SÅ (ton/år)	6	~4	~5

Utsläppen från reningsverket vid ansökt verksamhet är baserad på uppskattad belastning vid fullt utbyggd produktion. De uppskattade utsläppen rymmer mindre driftstörningar och delvis osäkerhet i uppskattningarna.

Dagvatten

En dagvattenutredning för Gärtuna är framtagen. Flödes- och föroreningsmodelleringarna indikerar att det finns ett behov av att vidta åtgärder för en miljömässigt hållbar dagvattenhantering på bolagets anläggning i Gärtuna vid ansökt verksamhet. Inom fastigheten finns två avrinningsområden. Dagvatten från det västra delavrinningsområdet leds via ett dagvattenledningssystem till Igelstaviken. Dagvatten från det östra delavrinningsområdet går via ett ledningssystem till diken som mynnar i Skärvstabäcken som utgör en del av invallningsföretaget som torrlägger bland annat Gärtuna 3:1. Vattnet i Skärvstabäcken pumpas sedan till Glasbergasjön. I dagvattenutredningen beräknades flöden för 1-, 10- och 100-årsregn samt med en klimatkfaktor 1,25 enligt rekommendation från Svenskt Vatten. I dagsläget finns inga nationellt fastslagna riktvärden för föroreningshalter för dagvatten. Beräknade föroreningshalter har jämförts med utsläppsriktvärden i Södertälje kommuns dagvattenpolicy och med riktvärdesgruppen inom Stockholms läns landstings förslag till riktvärden för dagvattenutsläpp. Den totala föroreningsbelastningen från östra delavrinningsområdet till Glasbergasjön ökar i och med utbyggnaden av anläggningen. Om diken i nordöstra delen ersätts med dagvattenledningar ökar även halterna av föroreningar i dagvattnet. Beräkningar visar att riktvärdena för fosfor, bly, zink, kadmium och olja riskerar att överskridas om inga reningsåtgärder vidtas vid utbyggnaden. Beräknade halter av fosfor och kadmium klassas som "måttligt höga" enligt Södertälje kommuns dagvattenpolicy. Detta motiverar att åtgärder vidtas. I det västra delavrinningsområdet beräknas föroreningshalterna överskrida riktvärdena för bly och kadmium. Beräknade halter av fosfor, kadmium och olja klassas som "måttligt höga" enligt Södertälje kommuns dagvattenpolicy.

Sökt verksamhet kommer att innebära en ökad mängd dagvatten såtillvida att andelen hårdgjorda ytor inom anläggningsområdet kommer att öka. Bolaget planerar att vidta de åtgärder som krävs för att utsläppet av föroreningar med dagvatten från Gärtunaanläggningen till Glasbergasjön, uttryckt som kg/år och beräknat utifrån de schablonvärden som gäller för aktuell användning av det område från vilket dagvattnet rinner av, samt för att flödet av nämnda dagvatten vid ett femårsregn och med en klimatkfaktor om 1,25, inte ska öka jämfört med vad det skulle ha varit utan fas 2 och 3.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

I Gärtuna finns framförallt möjlighet att planera för dagvattenåtgärder vid byggnader och hårdgjorda ytor i fas 2 och fas 3. I det östra delavrinningsområdet behövs åtgärder för att nå föreslagna riktvärden gällande föroreningshalter i dagvatten och för att inte öka flödena till Glasbergasjön till följd av utbyggnation, i form av dagvattendamm och eventuell omledning av delflöden till Igelstaviken. I delavrinningsområde väst finns potential att förbättra vattenkvaliteten på dagvatten som släpps till Igelstaviken genom rening av framförallt trafikerade ytor.

Släckvatten

Inom bolaget hanteras stora mängder brandfarlig vara, både vätska och gas, samt andra farliga kemikalier. Inför tillståndsansökan har bolaget tagit fram en släckvattenutredning. Bolaget har vidtagit ett flertal åtgärder för att minska risken för skada och miljöpåverkan vid brand och utsläpp. Insattiden vid olycka, brand eller utsläpp är oftast väldigt kort vilket medför att åtgärder hinner vidtas innan stor skada uppstår. Generellt används vatten som släckmedel vid bränder inom de områden där detta är möjligt beroende på vad det är som brinner. I kontorsbyggnader och byggnader utan processindustri kan en mindre mängd släckvatten transporteras via avlopp till kommunalt reningsverk. Merparten kommer dock att rinna ut ur byggnader till hårdgjord yta. Inget släckvatten vid släckning av produktionsbyggnader kommer att nå det kommunala avloppssystemet eftersom det inom sådana byggnader inte finns golvbrunnar som är anslutna till sanitärt avlopp. Skulle brand uppstå i byggnader med processavlopp kommer invändigt släckvatten mellanlagras i tankar eller pumpgröpar under produktionsbyggnader före vidare pumpning till reningsverket.

I tankgården kommer släckvatten att ansamlas inom en invallning. Uppställningsplatsen för tankfordon utgörs av hårdgjord yta som är försedd med en tät gummiduk och är ansluten till en uppsamlingsbassäng. Vid aktiverat brandlarm stängs ventilen från bassängen mot dagvattenavloppet.

Om brandsläckning av byggnad sker utvändigt kommer släckvattnet främst att rinna på hårdgjord yta och nå recipient om inte räddningstjänst eller bolagets larmorsaksutredare bygger tillfälliga invallningar.

Med de hjälpmedel som bolaget tillhandahåller, t ex invallningsutrustning och brunnsmattor, är bedömningen att släckvattnet kan hållas invallat och att endast en mindre del av släckvattnet går till recipient. Detta förutsätter dock i många fall att räddningstjänsten aktivt arbetar med omhändertagande av släckvatten.

Utsläpp till extern rening

Sanitärt avloppsvatten leds via det kommunala avloppsnätet till extern rening i Himmerfjärdsverket.

Miljö kvalitetsnormer för vatten

Miljö kvalitetsnormer är ett styrinstrument inom vattenförvaltningen. Normerna uttrycker den kvalitet en vattenförekomst ska ha vid en viss tidpunkt. Det övergripande målet för vattenförvaltningen är att uppnå god vattenstatus till år 2015, eller senast till år 2027.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Från verksamheten i Gärtuna sker utsläpp av renat processavloppsvatten och dagvatten till Igelstaviken (SE590990-174015) som sedan övergår i Hallsfjärden, (SE590740-174135). Båda är klassade vattenförekomster inom ramen för EU:s ramdirektiv för vatten. Utsläpp av dagvatten sker även till Glasbergasjön (SE206119-504993), som inte klassats som vattenförekomst inom ramen för EU:s ramdirektiv för vatten.

Igelstaviken och Hallsfjärden

Igelstaviken och Hallsfjärden har båda måttlig ekologisk status och god kemisk status (med undantag för överallt överskridande ämnen; kvicksilver (Hg) och pentabromerad difenyleter (PDBE)). Föreslagen miljö kvalitetsnorm ställer krav på god ekologisk status och god kemisk status, med undantag/mindre stränga krav för Hg och PDBE. Halterna som har legat till grund för vattenmyndighetens statusklassificering av PDBE (december 2015) och av kvicksilver och kvicksilverföreningar (2009) får inte öka. Miljöproblemen i recipienten omfattar diffusa källor från urbana ytor, jordbruk, industrimark och enskilda avlopp.

Glasbergasjön

Glasbergasjön är en av de mindre sjöar som inte uppfyller urvalskriteriet för att klassas som en vattenförekomst inom ramen för EU:s ramdirektiv för vatten och anges därför som "övrigt vatten" i den nationella databasen VISS. Sjön är heller inte klassad som en vattenförekomst baserat på att den påverkar ett skyddat område enligt vattendirektivet, är särskilt ekologiskt värdefullt, eller påverkar en utpekad vattenförekomst på betydande sätt.

Kommunens mål är att vattnet i sjön ska vara av badvattenkvalitet. Det är därför viktigt att sjön inte tillförs näringsämnen och föroreningar. I VISS finns endast mätvärden från två undersökningstillfällen presenterade vilket medför att kunskapen om sjöns status är mycket bristfällig. I sjöar är fosfor generellt det näringsämne som begränsar tillväxten av plankton.

Grundvatten

Anläggningen ligger också delvis på ett grundvattenmagasin som utgörs av en sand- och grusförekomst som utgör en vattenförekomst, "Södertäljeåsen-Igelsta" (SE656285-160660). Vattenförekomsten har klassats till god kemisk status och god kvantitativ status vad gäller uttagsmöjligheter av vatten, (VISS, 2015). Miljö kvalitetsnormen ställer krav på god kvantitativ och kemisk status till 2015, med tidsfrist för kloridhalter till år 2021.

Skyddsåtgärder

Bolaget har ett stort antal förebyggande skyddsåtgärder på plats och har identifierat flera både tekniska och organisatoriska förbättringsåtgärder.

Processvatten

Vidtagna skyddsåtgärder

- Allt processavloppsvatten, förutom rejektet från tillverkning av vattenrenat och WFI, leds till reningsverket för processavloppsvatten på Gärtuna.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

- Bolagets reningsverk är speciellt utformat för att kunna klara stora variationer i flöde och organisk belastning samt att inte störas av utan istället bryta ner normalt sett toxiska och svårnedbrytbara ämnen.
- Alla nya processavloppsströmmar utreds med avseende på vattnets behandlingsbarhet i reningsverket och resthalt efter rening
- Årlig utvärdering i form av en årlig ERC-rapport sker över uppskattade utsläppta koncentrationer av aktiv substans till recipient med riskutvärdering för att säkerställa att utgående koncentrationer inte riskerar skada recipienten.
- Överföringsledningen som hänger i avloppstunneln mellan Snäckviken- och Gärtunaanläggningen okulärbesiktigas två gånger per år. Överföringsledningen i kanalen, från Snäckviken tvärs över Södertälje kanal, okulärbesiktigas av dykare vart 3:e år. Processavloppsledningar i mark filmas regelbundet i enlighet med planerat förebyggande underhåll.
- I båda ändar av ledningen mellan Snäckviken och Gärtuna finns flödesmätare för fylld sektion. I datorsystemet på reningsverket jämförs kontinuerligt mätsignalerna från de båda flödesmätarna.
- En tryckvakt finns monterad på överföringsledningen som indikerar eventuella läckor under pumpning och mellan pumpningar. Eventuella avvikelser genererar larm.
- Processavloppsvattnet inkommande till den biologiska reningen samlas först i en bufferttank med volymen 4 000 m³. Totalt finns det två bufferttankar på 4 000 m³ men normalt är endast en tank åt gången i bruk. Bufferttanken fungerar utjämnande på inkommande flöden och koncentrationer av olika ämnen i processavloppsvattnet.
- Reningsprocessen består av flera olika reningssteg och processavloppsvattnet pumpas genom anläggningen från bufferttanken via ett antal seriekopplade behandlingstankar för att efter rening pumpas via utloppsledningen till utsläppspunkten i Igelstavikens övergång till Hallsfjärden.
- Endast processavloppsvatten innehållande godkända substanser kan släppas ut direkt till reningsverket. Annat processavloppsvatten förbehandlas i en anläggning med aktivt kol för avskiljning av sådana substanser som inte kan hanteras direkt i huvudprocessen innan det pumpas vidare till reningsverkets huvudprocess.
- Processvatten som inte kan behandlas i reningsverket hanteras som farligt avfall och skickas för destruktion.
- Rena vatten (t.ex. rejekt från produktion av WFI och vatten-renat) leds till dagvattennätet.
- Innan tillverkning med ny substans som inte får gå till reningsverket påbörjas testas att avloppsvatten från tillverkningen ifråga går avsedd väg.
- Processutvecklingslabb m.fl. har rutiner för att låsa brunnar vid tillverkning av nya produkter.
- Kasserade batcher leds inte till reningsverket utan tas om hand som avfall i alla delar av verksamheten.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

- Kontroll och uppföljning sker dagligen av reningsverkets reningsgrad, vilket ger tidiga signaler vid problem.
- Toxiciteten, såväl akut som långtidseffekt, hos utgående avloppström kontrolleras regelbundet.

Planerade skyddsåtgärder

- Levande celler i processavloppsvatten från odlingsanläggning (fas 3) inaktiveras innan vattnet leds till reningsverket.
- Bolaget avser att ytterligare begränsa flödet av rena vattenströmmar till reningsverket vid Gärtuna genom att leda om ytterligare överskott och rejekt från tillverkning vatten-renat och WFI till dagvatten. Dessa vattenströmmar är inte behandlingsbara i reningsverket eftersom de är för rena, utan bidrar endast till att späda ut övrigt processavlopp vilket försämrar reningsgraden för det totala processavloppet.

Reningsverket (möjlighet till ytterligare skyddsåtgärder)

Bolaget har genomfört en utredning av vilka förutsättningar det finns att minska framtida utsläpp av fosfor, kväve, TOC och suspenderat material genom kemisk fällning av fosfor, membranfiltrering, ozonering och biologisk kväverening.

En genomgång av de olika alternativen i utredningen visar följande.

- Ytterligare kemisk fällning av fosfor skulle kunna åstadkomma lika låga fosforhalter i utgående vatten vid fullt utnyttjat tillstånd som i det vatten som släpps ut idag. Med hänsyn till bland annat ökad kemikalieförbrukning är alternativet inte optimalt ur ett helhetsperspektiv med avseende på miljöpåverkan. Bolagets bidrag till recipienten vid fullt nyttjat tillstånd är ca 1 % för totalfosfor (se vidare diskussion nedan).
- Membranfiltrering skulle ta bort utsläppen av suspenderat material och den andel av TOC, N och P som är bundet till det suspenderade materialet. Vinsten är dock marginell då framtida utsläppshalt bedöms som mycket låg redan med den teknik som används idag. Kostnaden för membranfiltrering är i storleksordningen 10 miljoner kronor för att sänka P-tot med ca 50-100 kg/år, vilket motsvarar en minskad belastning på Igelstaviken/Hallsfjärden med ca 0,5 %. Energiförbrukningen kommer att öka med ca 0,4-1,0 kWh/m³. Även förbrukning av kemikalier för rengöring av systemet kommer att öka.
- Ozonbehandling ger möjlighet till minskat utsläpp av TOC men bedöms ha marginell effekt på övriga parametrar. I jämförelse med annan tillförsel utgör utsläpp av TOC med renat processvatten från bolaget vid fullt nyttjat tillstånd mindre än 0,4 % (se vidare diskussion nedan). Användningen av ozon bör också föregås av en utförlig analys av och avvägning av fördelarna av minskade utsläpp av TOC i förhållande till negativa miljökonsekvenser.
- Kväverening ger sannolikt inte någon vinst eftersom förväntade utgående kvävehalter redan är på en mycket låg nivå med den teknik som används idag. Bolagets bidrag till recipienten vid fullt nyttjat tillstånd är ca 1 % för totalkväve (se vidare nedan).

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

För tillverkning av organiska finkemikalier finns ett BREF-dokument med slutsatser om bästa tillgängliga teknik (BAT). De tekniker som beskrivs i slutsatserna om BAT är rekommendationer av väl beprövade och robusta tekniker. Det finns dock inga krav på att de specifika tekniker som anges i slutsatserna måste vara de som används i den slutliga processen. Andra alternativ accepteras så länge som miljöskyddet kan anses likvärdigt. I stora drag innebär BAT att det ska finnas en väl fungerande biologisk rening med hög reduktion, komplicerade strömmar ska förbehandlas (t.ex. strömmar med tungmetaller), avloppsflöden ska minimeras samt lösningsmedel och kemikalier ska återvinnas i möjligaste mån. I de beslutade BAT-slutsatserna från 30 maj 2016 som gäller för kemiindustrierna finns intervall för utsläpp till vatten angivna. Bedömda utsläppsnivåer för reningsverket ligger i det undre intervallet för alla utsläpp utom TOC som ligger mitt i intervallet, se nedan. För de parametrar som bolaget idag har utsläppsvillkor för finns utsläppsgränser till recipient uttryckta som halter fastslagna i BAT-slutsatserna från 2016 för kemisk tillverkningsindustri.

	TOC (mg/l)	N-tot (mg/l)	P-tot (mg/l)	SÄ (mg/l)
BAT-Slutsatser 2016	10-33	5-25	0,5-3	5-35
Nuvarande utsläpp (2015)	11	5	0,04	2
Bedömt utsläpp 2030	~24	5-6	~0,6	~6

Eftersom ytterligare rening av utsläppen visar på marginella effekter, och att bidraget vid fullt nyttjat tillstånd är ca 1 % för både totalfosfor och totalkväve och mindre än 0,4 % för TOC bedömer bolaget att det inte är motiverat med ytterligare rening.

Dagvatten

Vidtagna åtgärder

- Invallning av tankar och cisterner för lösningsmedel, flytande kemikalier och bränslen samt möjlighet att samla upp släckvatten från tankgården.
- Omkoppling av dagvattenbrunn till bassäng i samband med lossning av lösningsmedel i tankgården.
- Strategisk placering av relevant skyddsutrustning (brunnsmattor och absorbenter möjliggör snabbt omhändertagande av spill och läckage).
- I det östra avrinningsområdet har en dagvattendamm för att minska föroreningsbelastningen till recipienten anlagts som tar emot vatten från den nya anläggningen för produktion av biologiska läkemedel.

Planerade åtgärder

- Vid byggnaderna för tillverkning av biologiska läkemedel och substanser kommer oljeavskiljare finnas på parkeringen samt vid lastnings/lossningsytan.
- Bolaget åtar sig att vidta åtgärder så att utsläppet av föroreningar med dagvatten från Gärtunaanläggningen till Glasbergasjön, uttryckt som kg/år och beräknat utifrån de schablonvärden som gäller aktuell användning av det område från vilket dagvattnet rinner av, samt flödet av nämnda

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

dagvatten, vid ett femårsregn och med en klimatfaktor om 1,25 inte ökar jämfört med vad det skulle ha varit utan fas 2 och 3.

Släckvatten

Vidtagna åtgärder

- Sprinkleranläggningar (minskar behovet av släckvatten i senare skede om bränder kan hållas kontrollerade).
- Skumtillsats i kritiska sprinkleranläggningar (ökar släckeffekt och minskar behov av släckvatten).
- Invallningar som kan hålla utsläpp från tankar och släckvatten i tankgården.
- Strategisk placering av skyddsutrustning (brunnsmattor, invallningsmaterial och absorbenter möjliggör snabbt omhändertagande av spill och läckage).
- Riskgranskningar görs vid förändringar (för att undvika ökade risker i verksamheten).
- Vid brand inomhus kan en av bufferttankarna vid reningsverket användas för uppsamling av släckvatten.

Planerade åtgärder

- Översyn av var användning av skum är nödvändigt vid brand.
- I samarbete med räddningstjänsten utreda möjligheter att begränsa miljöpåverkan vid brand genom att minimera risken för att förorenat släckvatten ska kunna nå kringliggande ytvattenrecipienter, mark- och grundvatten.
- Utredning avseende invallning av tankgården för skydd av omgivande dagvatten. Bedömning om ventil från uppsamlingsbassäng ska vara normalt öppen eller stängd.

Ovanstående åtgärder är planerade att slutföras under 2018. Det bedöms inte möjligt att med egen utrustning och organisation förhindra spridning av släckvatten till mark och vatten. En förutsättning för att det ska vara möjligt är att räddningstjänsten arbetar aktivt med att valla in det släckvatten som uppstår utomhus.

Sanitärt spillvatten

Inga åtgärder är planerade.

Miljökonsekvenser

Nedan redovisas miljöpåverkan från tillverkning och användning av läkemedelssubstanser samt en sammanfattande bedömning av miljökonsekvenserna vid ansökt verksamhet och skillnaden jämfört med nollalternativet.

Bedömning av miljöpåverkan från tillverkning och användning av läkemedelssubstanser

Bolaget har arbetat fram ett koncept kallat Environmental Reference Concentration (ERC) vilket används för att säkerställa att de utsläpp som sker i samband med tillverkningen av läkemedel inte påverkar miljön negativt.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

ERC är den genomsnittliga koncentrationen av en läkemedelssubstans vilken, med största sannolikhet, inte kommer att påverka vattenmiljön negativt. Värdet är framtaget utifrån ekotoxikologiska data på substanserna. Bolaget har också definierat begreppet MTC för att kunna kontrollera kortsiktiga toppar i utsläppen och utsläpp i samband med rengöring av anläggningar. ERC och MTC ska inte överskridas.

Hittills har man tagit fram ERC- och MTC-värden för trettioåttal läkemedelssubstanser (API) vilket innebär att de flesta aktiva substanser som tillverkas och används vid bolagets anläggningar i Södertälje omfattas.

Årligen görs en uppskattning av utsläppsmängder av respektive API till avlopp från produktionsenheter, förråd och laboratorier. Uppskattningen omfattar kommande kalenderår och hänsyn tas till eventuella ändringar från föregående år (nya substanser, ändrade produktionsvolym, förändrade delflöden). Underlaget inkluderar både maximal dygns- och årsbelastning.

Vid reningsverket på Gärtuna genomförs analyser av substanser i inkommande och utgående vatten i reningsverket eller i labbprocess. Analyser visar vilken reduktion av respektive substans som uppnås efter behandling i reningsverket.

Med kännedom om halter i processavloppet, reduktioner i reningsverket samt utspädning vid utsläppspunkten kan halten av respektive API i recipienten beräknas. Denna jämförs mot det framtagna ERC-värdet, vilket ger en indikation på om utsläppen riskerar att påverka miljön eller inte.

Analyser i utgående processavloppsvatten ger information om det som redan har hänt i verksamheten. Analyserna täcker endast in den period som mätkampanjen omfattar vilket ofta är någon eller några veckor av året. Däremot vid utvärderingen som görs i form av en prognos för kommande år, har bolaget möjligheten att vidta åtgärder om det skulle visa sig att någon API ligger i närheten av ERC-gränsvärdet. Detta proaktiva arbetssätt ger även möjlighet att följa upp trender och att se förändringar över tid.

Bolagets årliga utvärdering har hittills visat att utsläppen från hela verksamheten, både i Snäckviken och på Gärtuna, inte överskrider ERC-gränsvärdet för någon API. Därför är bedömningen att de uppskattade utsläppen av API inte medför några negativa effekter i recipienten.

Enligt kontrollprogrammet görs regelbundet, en gång per månad, toxicitetsanalyser av nitrifikationshämmning (Nitritox) på processavloppsvattnet efter reningsverket.

Biologisk karaktärisering har genomförts tre gånger av utgående vatten från reningsverket; år 2002, år 2007 och år 2016 av Toxicon AB på uppdrag av bolaget. År 2016 genomfördes ekotoxikologiska tester på tre trofinivåer (alg, kräftdjur och fisk) och analys av potentiellt hormonstörande ämnen utfördes på ett flödesproportionellt blandat samlingsprov. Resultaten visade att för alg var den akuta och kronisk toxicitet låg men försumbar för kräftdjur och zebrafiskägg. Inga potentiellt hormonstörande ämnen kunde identifieras.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

På samlingsprovet utfördes även ett 28 dagars aerobt nedbrytningsförsök. Resultaten visade 62 % nedbrytning efter 28 dagar, vilket innebär att provet inte var lätt nedbrytbart men sannolikt har en strukturellt betingad nedbrytbarhet.

På samlingsprov som genomgått nedbrytningsförsök utfördes också ett ekotoxikologiskt test på alg för att undersöka om det bildats toxiska nedbrytningsprodukter. Resultaten visade att efter nedbrytningen minskade toxiciteten mot grönalgen till bedömningen försumbar.

Ansökt verksamhet

I jämförelse med tillståndsgiven verksamhet kommer ansökt produktion av:

- aktiva läkemedelssubstanser i Snäckviken att minska med ca 30 %,
- farmaceutiska produkter i Snäckviken att öka med ca 25 % (ansökan till mark- och miljödomstolen), och
- farmaceutiska produkter på Gärtuna att vara i samma storleksordning.

Ny produktion av biologiska läkemedel och framställning av biologiska substanser genom fermentering tillkommer på Gärtuna. Avloppsvatten från den här typen av produktion kommer att bidra till ökad belastning av TOC, kväve och fosfor till reningsverket. Föroreningarna är dock lättnedbrytbara. Med ökad produktion kommer utsläpp till vatten att öka men inte skilja sig i någon större utsträckning från utsläppen vid idag tillståndsgiven produktion och därmed vad reningsverket är utformat för att behandla. En separat utredning av reningsverkets uppskattade framtida flöden och belastningar, vid fullt utbyggd produktion enligt ny tillståndsansökan, har tagits fram och beräkningar har gjorts av de förväntade utsläppsnivåerna. Uppskattningarna är mycket grova och har stora osäkerheter eftersom man i nuläget inte vet vilken typ av produkter som kommer att tillverkas i framtiden. Belastningen kan variera stort beroende på vilken typ av produkter som kommer att tillverkas. Exempelvis kan kväve-/fosforinnehåll variera mellan olika produkter. Det viktiga är att reningsverket involveras på ett tidigt stadium vid planering av nya produkter och processer för att bedöma möjligheten att leda nya delströmmar till reningsverket och eventuellt behov av förbehandling.

Bolaget har genom uppdrag till Akvatisk Miljöforskning under en lång period av år följt upp tillståndet i recipienten. En undersökning genomfördes år 1993 innan reningsverket byggdes. Ett miljökontrollprogram startades sedan år 1998 och genomfördes varje år fram till 2010 och därefter vartannat år med den senaste undersökningen genomförd år 2014.

Utvärdering av resultaten från undersökningarna visar att totalt sett utgör inflödet genom Brandalsund och från Mälaren de helt dominerade källorna för totalkväve och totalfosfor i recipienten. För totalkväve kommer ca 60 % från Brandalsund och ca 30 % från Mälaren. För totalfosfor kommer ca 70 % av belastningen från Brandalsund och ca 20 % från Mälaren. Tillskottet från land utgör mindre än 10 %, varav bolagets bidrag är ca 1 % för både totalfosfor och totalkväve. I jämförelse med annan tillförsel till följd av avrinning från land, växtplanktons primärproduktion i vattenmassan och tillförsel med inströmmade djupvatten utgör utsläpp av TOC med renat processvatten vid fullt nyttjat tillstånd mindre än

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

0,4 %. Resultaten från fisk- och bottenfaunaundersökningar tyder inte på att utsläppen från reningsverket har inneburit någon påverkan.

För de kvalitetsfaktorer/parametrar, där underlag finns för Igelstaviken och Hallsfjärden, ligger inte något medelvärde nära en gräns så att en sänkning av status eller att uppnåendet av god status riskeras av utsläpp från bolaget, inte heller med fullt nyttjat sökt tillstånd.

Sammantaget är bedömningen att utsläpp från reningsverket på Gärtuna vid fullt utnyttjat tillstånd kommer att utgöra en så liten andel att de inte kommer att kunna påvisas ens med ett mycket omfattande mätprogram.

För en helhetsbedömning av hur vattenkvalitén i området Igelstaviken/Hallsfjärden kommer att påverkas såväl negativt som positivt på kort och lång sikt nämns även några andra planerade åtgärder. Sjöfartsverket planerar att fördjupa farleden från Landsort till Södertälje vilket riskerar att öka inflödet av näringsämnen. Den planerade utbyggnaden av Himmerfjärdsverket kommer att innebära en betydande minskning av främst kvävetillförseln. Muddrings- och dumpningsarbeten planeras, dels i anslutning till Södertälje hamn, dels i Brandalsund och dels vid Fläsklösa för fördjupning av farleden, vilket riskerar att åtminstone kortsiktigt påverka de mätningar som sedan många år görs inom bolagets kontrollprogram.

Enligt den dagvattenutredning som är framtagen kommer den produktionsförändring som sker med anledning av ansökt verksamhet inte innebära några försämringar för recipienten. Snarare blir förhållandena bättre då dagvattensystemet ses över, problem uppmärksammas och förbättringsåtgärder identifieras och genomförs.

Nollalternativ

Skillnaden mellan nollalternativet och ansökt verksamhet när det gäller utsläpp till vatten i Igelstaviken/Hallsfjärden är mycket liten.

Användning av naturresurser

Verksamheten förbrukar/använder naturresurser främst i form av energi, vatten samt råvaror och kemikalier. Vilka typer och mängder som förbrukas samt vilka åtgärder som vidtagits för att hushålla med naturresurser redovisas nedan.

Energi

Den energi som förbrukas inom verksamheten används huvudsakligen för klimatjustering av tilluft för lokaler och processer genom justering av vatteninnehåll och temperatur. Bedömd årsförbrukning vid nollalternativet samt i den ansökta verksamheten redovisas i nedanstående tabell. Energiförbrukningen för produktionen av biologiska läkemedel och substanser är förknippad med stor osäkerhet då utformningen och processer och kylning för närvarande inte är känd.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Energislag	Nollalternativ ¹⁾ (GWh)	Ansökt verksamhet (GWh)
El	130 -160	150 -200
Fjärrvärme	30-40	30-40
Ånga	80-110	100-140
Total energiförbrukning	235 – 305	275 – 375

1) Vid nollalternativet tillkommer förbrukning av energi för den produktion som istället kommer att ske vid någon annan bolaget-anläggning om ansökt verksamhet inte genomförs.

Vatten

Inom verksamheten förbrukas kommunalt vatten. I nedanstående tabell återges uppskattad förbrukning vid såväl nollalternativ som ansökt verksamhet. Skillnaden mellan nollalternativ och ansökt verksamhet är till följd av den vattenförbrukning som förväntas vid produktion av biologiska läkemedel och biologiska substanser.

Media	Nollalternativ (m ³)	Ansökt verksamhet (m ³)
Kommunalt vatten	600 000 - 800 000	800 000 – 1 000 000

Kemikalier, råvaror och förpackningsmaterial

I verksamheten förbrukas råvaror främst i form av kemikalier (produktionskemikalier, laboratoriekemikalier, kemikalier för stödverksamhet och reningsverket) samt förpackningsmaterial (plast, papper, glas och metall). Bedömd storleksordning av förbrukningar vid nollalternativet och den ansökta verksamheten visas i tabell nedan.

Råvaror/ kemikalier	Omfattar	Nollalternativ (ton)	Ansökt verksamhet (ton)
Produktions- kemikalier	Icke klorerade lösningsmedel	1 200	1 350
	Aktiva läkemedels-substanser	2 000	2 000
	Drug substance	9	18
	Hjälpkemikalier och gaser	18 000	20 000
Laboratorie- kemikalier	Kemikalier för analys & forskning	4	4
	Klorerade lösningsmedel	0,8	0,8
	Icke klorerade lösningsmedel	73	73
Kemikalier för stödverksamhet	Köldmedia (HFC)	< 0,5*	< 0,5*
	Verkstadskemikalier	8	8
	Diesel	4	4
Reningsverket	Ej klorerade lösningsmedel	<20 l/år	<20 l/år
	Kemikalier för analys och forskning	<20 l/år	<20 l/år
	Kemikalier för rengöring och disk	< 60 l/år	< 60 l/år
	Processkemikalier	800	1 200
	Diesel	< 1	< 1

* Utsläpp av HFC sker i samband med oförutsedda händelser. Under normala driftförhållanden sker inga utsläpp till luft.

Förbrukningen av produktionskemikalier i Gärtuna förväntas öka ungefär fyra gånger jämfört med förbrukningen år 2015. I nollalternativet är förbrukningen i

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

samma storleksordning som för den ansökta verksamheten, förutom den förbrukning som uppstår i samband med tillverkning av biologiska läkemedel och framställning av biologiska substanser. Inom verksamheten används förpackningsmaterial för såväl förpackning av konsumentprodukter, bulkförpackning som förpackning av gods, råvaror och avfall. Vid ansökt verksamhet ökar framförallt förbrukningen av glas för förpackningsmaterial vid produktion av biologiska läkemedel (fas 2) och plastförpackningar för biologiska substanser (fas 3) jämfört med nollalternativet. En något större mängd papper, wellpapp och metall kommer att användas vid ansökt verksamhet. Förändringen gällande papper, wellpapp och metall bedöms dock som relativt liten i förhållande till förbrukningen i den befintliga verksamheten (nollalternativet).

Skyddsåtgärder

Energi

Nedan beskrivs de skyddsåtgärder som vidtas och kommer att vidtas för befintlig verksamhet respektive den nya verksamhet som tillkommer i form av produktion av biologiska läkemedel och substanser (fas 2 och fas 3).

Inom den befintliga verksamheten är systemen och utrustning för försörjning och nyttjande av energi redan på plats. För att kunna redovisa vilka åtgärder för resurshushållning som är teknisk möjliga och huruvida dessa åtgärder kan anses vara oskäligen, krävs att åtgärder måste utredas i varje del i verksamheten – process för process och utrustning för utrustning.

Sedan 2013 har bolaget arbetat aktivt med energikartläggningar på en systematisk nivå. En kartläggning har gjorts av potentialen att minska energianvändningen i alla byggnader på Gärtuna och i Snäckviken. De kartlagda åtgärderna har sammanfattats i rapporter med aktiviteter där det framgår vilka åtgärder som har störst potential att minska energianvändningen, återbetalningstiden för åtgärden och mängden CO₂ som energibesparingen motsvarar. Baserat på dessa kartläggningar prioriteras sedan de möjliga åtgärderna där hänsyn tas till de kostnader och andra konsekvenser som genomförandet av respektive åtgärd medför inom produktionen. Därefter sker löpande uppföljning för utvärdering av hur arbetet med energibesparande åtgärder fortlöper. Många av de föreslagna åtgärderna är redan påbörjade medan andra har bedömts ha en för lång pay-off tid och medföra orimliga investeringar. Det systematiska arbetet har sedan 2014 medfört att energiförbrukningen minskats med i storleksordningen 18 000 MWh per år vilket bedöms leda till att utsläpp i storleksordningen 6192 ton CO₂ per år undviks.

Några exempel på generella aktiviteter som hittills genomförts är följande:

- Energikartläggning har genomförts i alla delar av anläggningen.
- Åtgärder har genomförts baserat på energikartläggningen, bl.a.
 - behovsstyrning av ventilationen och belysningen,
 - systematiskt utbyte av lysrörsarmaturer till LED samt
 - rengöring av värmeåtervinningsbatterier för bättre verkningsgrad.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

För nyinvesteringar är möjligheterna större att påverka energiförbrukningen inom anläggningen än inom befintlig verksamhet. Tillverkningsprocesserna inom fas 2 och framförallt fas 3, är energikrävande till följd av att vatten och utrustning som används i processen måste vara helt sterila för att kunna säkerställa att produkten uppfyller de kvalitetskrav som ställs för att kunna användas som läkemedel. Det går åt mycket energi för att driva den ventilation som krävs inom denna typ av produktion. Det är därför inte möjligt att ändra själva processerna eller luftomsättningskraven för att minska energibehovet. Däremot är det i många fall tekniskt möjligt att återvinna den spillvärme som uppstår i processerna. Exempel på sådan återanvändning är den återvinning av värme som nu sker inom anläggningen genom att nyttja högvärdig värme på den varma sidan av kylanläggningar för att minska fjärrvärmeuttaget.

Då utformningen av produktionsanläggningarna för fas 2 och fas 3 ännu inte har påbörjats kan inga tekniska åtgärder pekats ut. Bolaget arbetar dock strukturerat med energieffektivitet och energihushållning vid utformning av nya produktionsanläggningar och byggnader. Bolaget utreder vid utformningen av nya produktionsanläggningar och byggnader möjliga åtgärder för att säkerställa hushållning med energi.

Exempel är:

- behovsstyrd ventilation, värme/kyla och belysning i lokalerna,
- LED-armaturer,
- fysisk utformning av processutrustning för att minimera pumpbehovet (t.ex. vertikala processer), och
- återvinnig av värme från processer och ventilation.

Vid utformningen av de planerade anläggningarna kommer detta ske i den mån det kan anses vara rimliga vid en avvägning enligt 2 kap 7§ MB. Bolaget arbetar systematiskt med energihushållning med målsättningar att minska energianvändningen. Inför investering vägs energieffektivitet in som en viktig parameter vid utvärdering av möjlig utrustning.

Vatten

Vattenförbrukningen styrs till stor del av kvalitetskrav vid läkemedelstillverkning varför möjliga åtgärder för att minska vattenförbrukningen är begränsade. Generellt sett är biologisk produktion jämförelsevis mycket vattenkrävande. Bolaget arbetar systematiskt för att minska vattenanvändningen och har globala mål för detta. En "water conservation plan" har tagits fram under 2016 för verksamheterna i Södertälje.

För att begränsa vattenförbrukningen kan exempelvis följande åtgärder vidtas:

- Optimering av vattenanvändning vid rengöring
- Optimering av WFI-tillverkningen för att undvika överproduktion
- Optimera användningen av renånga
- Förebyggande underhåll för att minimera läckage av vatten och ånga

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Råvaror och kemikalier

För att minska lösningsmedelsförbrukningen sker en återanvändning om ca 580 ton per år (år 2014).

Alla råvaror provtas före användning och har en begränsad godkänd tid. Efter att råvaran passerat "godkänd tid" får den inte längre användas utan måste kasseras. För att minimera kassationen samordnas inköp av råvaror med produktionsplaneringen.

Miljökonsekvenser

Miljökonsekvenserna av energiförbrukning beror av energislag.

Fjärrvärme- och ångförbrukning ger upphov till utsläpp till luft och klimatpåverkan i samband med den avfallsförbränning som sker vid Igelstaverket i Södertälje.

Elförbrukning ger upphov till utsläpp till luft och klimatpåverkan. Nordisk elmix består av 41 % kärnkraft, 42 % fossilt och 17 % förnybart med en emissionsfaktor på 336 g CO₂ per kWh år 2015. För närvarande köper bolaget in miljömärkt "grön" el till verksamheten som anses vara nära klimatneutral.

Miljökonsekvenserna för användning av naturresurser omfattar bland annat produktion, förädling och transport av råvaror och material. Dessa miljökonsekvenser är oftast störst där råvarorna produceras. Vid anläggningen i Gärtuna är förbrukningen av lösningsmedel, API, biologiska substanser, hjälpkemikalier, kvävgas, eldningsolja och plast och pappersmaterial störst. Dessa råvaror köps dels in från externa leverantörer i länder i och utanför Europa samt från egna anläggningar såväl i som utanför Sverige.

Kemikaliehantering

Organisation

Inom Sweden Operations (SweOps) i Södertälje finns avdelningen SHE Governance där det finns personal med kompetens inom alla SHE-områden (Safety, Health and Environment) – bl.a. riskgranskningar, skyddsutrustning, exponeringsmätningar, Seveso, miljöfrågor, avfall och kemikaliefrågor. SHE Governance har till uppgift att säkerställa att processer för en säker kemikaliehantering finns på plats i Södertälje, t. ex. samordning av alla SHE-tillstånd och myndighetsrapporteringar inom SweOps samt att vara ett stöd till alla verksamheter inom SweOps, dvs. informera om förändringar i lagstiftning och vid behov utbilda vad lagstiftningen kräver avseende t.ex. tillståndspliktiga kemikalier. För att säkerställa att man uppfyller gällande lagstiftning och koncernpolicies finns övergripande globala och svenska AZ SHE-standarder. Dessa ligger sedan till grund för lokalt skrivna rutiner och SweOps standard operation procedures (SOP:ar) avseende bl.a. märkning och hantering av kemikalier, utsläpp/spill, avfallshantering och transport av farligt gods.

Alla anställda inom bolaget får utbildning inom SHE – på olika nivåer beroende på yrkesroll, introduktion samt grundutbildning vid nyanställning och därefter repetitionsutbildningar. Alla utbildningar dokumenteras.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Riskhantering

Inom SweOps i Södertälje har man en särskild process för att arbeta med riskhantering, vilken även omfattar kemikaliehantering. Riskhanteringen beskrivs i ett dokument, "Basis of SHE for AZ SweOps". Ett nätverk inom företaget bestående av personer som arbetar med SHE-frågor är ansvariga för detta dokument. Årligen görs en genomgång av själva dokumentet för att bl.a. kontrollera att det som står är aktuellt och att nya risker och förändringar har införts. Två gånger per år genomför alla produktionsenheter och övriga stödfunktioner en egenbedömning av säkerhet-, hälsa- och miljöarbetet där ett antal frågor går igenom inom varje område (bl.a. inom kemikaliehantering). Efter denna genomgång identifierar man eventuella brister och tar fram åtgärder.

Innan ett nytt ämne eller kemisk produkt införs i verksamheten gör man en riskbedömning och stämmer även av mot lokal Basis of SHE, med konsekvensbedömning för att säkerställa säkerhet för person, miljö (luft, mark, eget reningsverk, vatten och avfall) och egendom. Vid denna riskgranskning tar man bl.a. hänsyn till de olika kemikaliernas egenskaper för hantering, lagring och avfall. Principer för att identifiera faror, tillhörande exponering och för att minska riskerna för toxikologiska effekter på människors hälsa finns i standarder och utifrån dessa bestäms t.ex. eventuellt behov av skyddsutrustning.

Det är bestämt att inom Astra Zeneca Sverige ska all hantering av kemikalier, intermediat och aktiv substans ske slutet. Endast i undantagsfall utgörs primärskyddet av personlig skyddsutrustning. Skyddsutrustning används i enlighet med instruktioner/rutiner som grundar sig på den utförda riskgranskningen.

Innan en kemikalie får börja användas ska följande vara gjort:

- Åtgärder/actions identifierade under riskgranskning ska vara genomförda
- Eventuell tillståndsansökan ska vara godkänd
- Rutin/SOP ska vara klar och dessutom kommunicerad och förankrad
- All personal ska vara utbildad
- Säkerhetsdatablad ska finnas på svenska och vara uppdaterad och tillgänglig för alla medarbetare
- Kemikalieförteckningen ska vara uppdaterad och tillgänglig för samtliga medarbetare
- Avfallsförteckning ska vara uppdaterad med deklarationsnummer

Nya kemikalier

Nya projekt där eventuellt nya kemikalier introduceras inom SweOps har checklistor med kontrollpunkter där man ombeds kontakta SHE Governance i frågor gällande bl.a. tillståndspliktiga kemikalier.

Södertälje SweOps är en renodlad produktionssite. All forskning och utveckling av produktionsprocesserna sker på de olika forskningssiterna. Förändringar i en produktionsprocess kräver omfattande validering och kliniska studier för att produkten ska få användas/ säljas som läkemedel. Huvudansvaret för kontroll av godkända kemikalier ligger därför på bolagets forskningssiter. Det är även där som arbetet med substitutionsprincipen i huvudsak bedrivs. När det gäller

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

kemikalier/varor som inte ingår i någon tillverkningsprocess är det respektive verksamhet som i sin riskgranskning ska ta hänsyn till ämnets miljö- och hälsofaror och vid behov byta ut dessa mot mindre miljö- eller hälsofarliga alternativ.

Alla kemikalier/ämnen/produkter/varor som köps in i Södertälje registreras under ett eget artikelnummer i elektroniska system

Bolaget har ett globalt system för säkerhetsdatablad (SDS) där alla SDS finns tillgängliga för alla inom bolaget. I detta system finns SDS både för bolagets egna produkter och kemikalier och för kemikalier från leverantörer. Det är AZ Global SHE som skapar SDS för bolagets egna kemikalier (aktiva substanser och produkter). Det innebär bl.a. att det är de som ansvarar för klassificering av ämnenas miljö- och hälsofaror. Hanteringen av SDS styrs av Global AZ SHE-standard.

Övriga skyddsåtgärder

Lösningsmedel och lösningsmedelsavfall lagras i invallade cisterner i tankgårdarna separerat från övrig verksamhet. Förrådshållningen av flytande kemikalier och råvaror sker i lagringsutrymmen utan golvavlopp i råvaruförråd samt i samband med produktion och laborativ verksamhet. Flytande kemikalier förvaras invallade.

Mark och grundvatten

En sammanställning av föroreningsituationen på platsen har gjorts i form av en statusrapport. Sammantaget bedöms föroreningsnivån i mark och grundvatten i området vara låg.

Kända föroreningar

Mark

I de jordprover som har analyserats vid de olika områdena med befintliga byggnader på Gärtunaanläggningen har inga till låga halter av föroreningar uppmätts.

Höga halter av PFOS (perfluoroktansulfonat) uppmätts i jordprover tagna ytligt i brandövningsplatsen. Utredning av förekomsten av PFOS i marken och eventuella åtgärder hanteras för närvarande i samarbete med tillsynsmyndigheten.

Grundvatten

Vid saneringsstationen detekterades propylenglykol i grundvattnet vid det första provtagningstillfället. Vid uppföljande provtagning kunde inga halter av alkoholer detekteras. Halterna av övriga undersökta ämnen är låga.

I grundvattnet vid brandövningsplatsen har kraftigt förhöjda halter av PFOS uppmätts. Den hydrauliska konduktiviteten i den aktuella delen av området bedöms vara låg och någon mätbar spridning har inte kunnat påvisas i grundvattenrör belägna närmast nedströms i nordlig eller nordvästlig riktning. Utredning av förekomsten av PFOS i grundvatten och eventuella åtgärder hanteras för närvarande i samarbete med tillsynsmyndigheten.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Mycket höga halter av bly och höga halter av nickel och krom samt måttlig halt av zink har uppmätts i grundvattenprov vid brandövningsplatsen.

Måttliga halter av zink uppmätts i den västra delen av fastigheten.

Halterna av metaller och PAH (polycykliska aromatiska kolväten) och övriga undersökta ämnen är låga i grundvattenprover tagna i övriga delar av fastigheten.

Skyddsåtgärder

Befintliga föroreningar i mark och grundvatten hanteras bl.a. genom tillsynen.

Vidtagna skyddsåtgärder

- Reningsverket är invallat med markduk och vallar för att minimera utsläpp vid haveri av bufferttank.
- Vid gräv- och schaktarbeten vidtas försiktighetsåtgärder i enlighet med bolaget standard ("Grävarbeten Södertälje") som anges i egenkontrollprogrammet.
- Vid brandövningar för släckning med handbrandsläckare används virtuell teknik i stället för övning med verklig brand och handbrandsläckare.

Miljökonsekvenser

Inom området finns framförallt föroreningar vid brandövningsplatsen, som inte används längre. Den pågående liksom den ansökta verksamheten bedöms inte vid normal drift påverka förekomsten av föroreningar eller spridningen av befintliga föroreningar i mark och grundvatten.

Föroreningar kan dock spridas i samband med gräv- och schaktarbeten. Dock begränsas spridning till omgivningen genom att skyddsåtgärder vidtas i enlighet med bolagets standard som nämns ovan.

Avfall

Avfallshanteringen inom bolaget är gemensam för de två anläggningarna i Gärtuna och Snäckviken. Därmed är även avfallsstatistiken gemensam för de två anläggningarna. Avfallshanteringen styrs med hjälp av en intern standard som beskriver hur olika fraktioner ska sorteras, samlas in och omhändertas. Uppskattningar har gjorts för att kunna presentera avfallsmängderna från Gärtunaanläggningen.

Bolaget delar in avfallsslagen i olika kategorier efter behandlingsmetod, för farligt avfall respektive övrigt avfall:

- Materialåtervinning
- Förbränning med energiåtervinning
- Förbränning utan energiåtervinning
- Deponi
- Annan behandling

Bolaget anlitar en avfallsentreprenör som ansvarar för insamling, förvaring samt ombesörjer huvuddelen av borttransporten av avfall på området.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Sammanfattning av genererade avfallsmängder

I tabellerna nedan visas uppskattade avfallsmängder, både farligt avfall och övrigt avfall, från Gärtunaanläggningen, vid ansökt verksamhet samt vid nollalternativet. Vid ansökt verksamhet kommer det övriga avfallet att öka jämfört med mängderna som förväntas vid tillståndsgiven verksamhet (nollalternativet). Produktionen av biologiska läkemedel samt mellanprodukter kommer att öka samt en ny fermenteringsanläggning medför att både avfall från förbrukningsmaterial och förpackningsmaterial kommer att öka vid ansökt verksamhet. Förbrukningsmaterial samt förpackningsmaterial från produktionen genererar avfall både till materialåtervinning och till förbränning med energiåtervinning.

Farligt avfall	Nollalternativ (ton)	Ansökt verksamhet (ton)
Materialåtervinning	5	5
Förbränning med energiåtervinning	4 500	5 000
Förbränning utan energiåtervinning	1 800	2 000
Deponi	<1	<1
Annan behandling	<1	<1

Förbrukningsmaterial samt tomma råvaruförpackningar och kasserat förpackningsmaterial till läkemedel från produktionen genererar avfall både till materialåtervinning och till förbränning med energiåtervinning.

Övrigt avfall	Nollalternativ (ton)	Ansökt verksamhet (ton)
Materialåtervinning	3 500	4 000
Förbränning med energiåtervinning	3 500	4 000
Deponi	<150	<150
Annan behandling	<500	<500

Skyddsåtgärder

Bolaget bedriver ett löpande arbete med uppsatta mål för att begränsa de avfallsmängder som genereras samt för att öka återvinning och återanvändning av avfall från verksamheten.

Exempel på vidtagna skyddsåtgärder för avfallshantering och förvaring inom anläggningen redovisas nedan.

- Farligt avfall förvaras i första hand inomhus på tätt underlag utan golvbrunnar.
- Förvaring av farligt avfall utomhus sker på ogenomsläppliga ytor och försett med nederbördsskydd.
- Flytande farligt avfall förvaras, utöver ovanstående, invallat, så att spill och läckage inte kan nå mark eller vatten, och inte heller nå spill- eller dagvattennät.
- Fast avfall som innehåller miljöfarliga vätskor (t.ex. batterier och absorbentmaterial) förvaras i tät behållare.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

- Absorptionsmedel och redskap att ta hand om kemikaliespill finns på plats vid förvaring av farligt avfall.
- Hämtning av farligt avfall sker regelbundet. Avfallet får förvaras högst ett år.
- Interna transporter, inom- och utomhus, av farligt avfall mellan olika lokaler föregås av en riskbedömning för säker hantering.
- Interna regler för märkning av farligt avfall har uppdaterats så att det ska vara mer enhetligt.
- Översyn av möjligheter att öka återvinning och återanvändning samt hantering och förvaring av avfall sker löpande.

Miljökonsekvenser

Miljökonsekvenserna av den avfallshantering som sker i Gärtuna efter vidtagna skyddsåtgärder bedöms som små.

Buller

Verksamheten vid Gärtunaanläggningen är i sig inte en bullrande verksamhet. Dock finns många bullerkällor som kan ge upphov till buller. Bullerkällorna är huvudsakligen fläktar, kyltorn och ventilation.

Bullerkartläggning

Den senaste kontrollen av externt buller genomfördes nattetid den 11 och 12 november 2014 och omfattade ljudmätningar i omgivningen samt ljudmätningar på nära avstånd från de flesta bullerkällorna ingående i beräkningsmodellen för anläggningen. Med ljudmätningarna som underlag har beräkningarna av ljudutbredningen uppdaterats.

I Naturvårdsverkets ”Vägledning om industri- och annat verksamhetsbuller” (Rapport 6538, april 2015) anges riktvärden för externt industribuller. Eftersom bullret från verksamheten är relativt konstant över dygnet är värdena för natt styrande för eventuella bullerdämpande åtgärder. Detta innebär att följande ljudnivåer är dimensionerande:

Nu gällande bullervillkor:

- 50 dB(A) vardagar (kl. 07-18)
- 40 dB(A) nattetid (kl. 22-07) och
- 45 dB(A) övrig tid

Bullervillkoret anges som ekvivalenta och högsta momentana (maximala) ljudnivåer. Med ekvivalenta ljudnivåer menas den genomsnittliga ljudnivån under en viss tidsperiod. Den högsta momentana (maximala) ljudnivån är den högsta ljudnivån under samma tidsperiod. Detta avser frifältsvärden.

Den ekvivalenta ljudnivån beräknades till som högst 39 dBA vid närmaste bostäder.

Eftersom huvuddelen av bullerkällorna vid anläggningen är i drift hela dygnet är kraven för natt, dvs. 40 dBA ekvivalent respektive 55 dBA momentan ljudnivå, dimensionerande.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Kompletterande bullerutredningar, där även de anläggningarna för tillverkning av biologiska läkemedel och odling av celler för framställning av biologiska substanser genom fermentation ingår, har genomförts under våren 2016. Bolaget har även beräknat bullernivåerna för reservkraften på befintlig anläggning, inklusive tillverkning av biologiska läkemedel (fas 1). Beräkningarna visar att nattvärdena överskrids. Det är dock extremt ovanligt med strömbortfall. Ett eventuellt strömbortfall innebär att buller från de flesta andra bullerkällor försvinner då exempelvis frånluftventilationsfläktar vid produktionsanläggningarna stannar.

Skyddsåtgärder

För att minska buller till omgivningen från verksamheten har bolaget vidtagit ett flertal fysiska skyddsåtgärder såsom ljuddämpande åtgärder på ventilationssystem och att bullrande utrustning har placerats inomhus. För att klara de nivåer som anges i Naturvårdsverkets vägledning vid närmaste bostäder nattetid (40 dBA kl. 22.00 - 06.00) är det viktigt att genomföra bullerberäkningar vid utbyggnad och nyinvesteringar. Utredningar har gjorts för de nya anläggningarna för tillverkning av biologiska läkemedel. För fas 1 är bullerberäkningar gjorda på tillkommande bullerkällor. För fas 2 och 3 ställs motsvarande bullerkrav vid design och upphandling.

Miljökonsekvenser

Anläggningen kommer att ge upphov till buller i omgivningen. Åtgärder kommer dock att vidtas för att säkerställa att de nivåer som anges i Naturvårdsverkets vägledning vid bostäder kommer att innehållas.

Produkternas miljöpåverkan

Läkemedel är skapade för att påverka biologiska system och måste vara tillräckligt stabila när de passerar kroppen för att kunna utöva sin verkan. Inom Bolaget finns en stor medvetenhet om läkemedlens påverkan på miljön, dels vid tillverkningen av läkemedel och dels genom utsöndring från patienter som använder läkemedlen. Bolaget arbetar aktivt för att öka förståelsen och kunskapen om hur läkemedel påverkar miljön och vilka risker de kan utgöra. Bolaget arbetar kontinuerligt med dessa frågor inom företaget, och tillsammans med andra företag, forskare och myndigheter.

I tidig forskning undersöks hur man kan förbättra den miljömässiga hållbarheten hos framtida läkemedel, för att minimera risken för skada på miljön efter användning. Att utveckla så kallade "gröna läkemedel" är mycket utmanande och patientens behov kommer alltid först. Bolaget använder den kunskap och erfarenhet som finns för att kunna integrera miljömässiga beslut ännu tidigare i framtagandet av ett nytt läkemedel.

Vid tillverkningen av läkemedel är det viktigt att ha kontroll på avloppsvattnet från produktionsanläggningarna för att säkerställa att läkemedelssubstanserna inte kommer ut i miljön. Oavsett var tillverkning av bolagets läkemedel sker, vid egna anläggningar i Södertälje och vid externa anläggningar, är det viktigt att ha kontroll på utsläppen av läkemedelssubstanser.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Genomförda studier

Bolagets forskare har arbetat fram ett koncept kallat Environmental Reference Concentration (ERC) och Maximum Tolerable Concentration (MTC) vilka används för att säkerställa att de utsläpp som sker i samband med tillverkning inte påverkar miljön negativt.

Skyddsåtgärder

Den stora andelen läkemedelssubstanser som påträffas i miljön kommer via utsöndring från patienters läkemedelsanvändning.

Det är viktigt att överblivna läkemedel hanteras på rätt sätt så att de inte kommer ut i naturen. Därför finns information om detta på samtliga produkters bipacksedel. Tillsammans med LIF (läkemedelsindustriföreningen) samverkar bolaget med kunder och intressenter för att genom olika kampanjer och projekt påminna läkemedelsanvändare om att återlämna överblivna läkemedel på apoteket. Även på global nivå arbetar bolaget för att överblivna läkemedel ska samlas in för destruktion.

Färdiga läkemedel som av olika anledningar inte går ut till kund, förbränns under kontrollerade former.

I samband med registrering av ett läkemedel inom EU eller USA så görs en miljöriskbedömning. Det har däremot inte funnits något strukturerat sätt att kontrollera och undersöka miljörisker av läkemedel efter att produkten kommit ut på marknaden. Ekofarmakovigilans syftar till att identifiera och hantera möjliga miljörisker förknippade med läkemedelsprodukter på marknaden. Detta åstadkommer man genom att rutinmässigt gå igenom nypublicerad, relevant litteratur som beskriver effekter och förekomst av läkemedel i miljön. Informationen kan sedan användas tillsammans med bolagets egen kunskap inom området, för att uppdatera miljöriskbedömningarna i de fall det är befogat.

Natur- och kulturmiljö samt friluftsliv

Naturmiljö

Varken ansökt eller befintlig verksamhet bedöms ha någon betydande påverkan på naturmiljön.

Kulturmiljö

Varken ansökt eller befintlig verksamhet bedöms ha någon betydande påverkan på kulturmiljön.

Friluftsliv

Varken ansökt eller befintlig verksamhet bedöms ha någon betydande påverkan på friluftslivet.

Miljöriskanalys

För att bedöma risk för olyckor vid bolagets verksamhet vid anläggningen har en miljöriskanalys genomförts. I anläggningen finns aktiva läkemedelssubstanser, diesel, ammoniak, bakteriehämmande ämnen och lösningsmedel med egenskaper

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

som kan påverka omgivningen. Hanteringen av dessa ämnen är dock omgärdad av flera skyddsåtgärder som förhindrar utsläpp till omgivningen. Reningsverkets funktion är övervakad och det finns buffertkapacitet för att recirkulera flöden till reningsverket vid behov.

De största riskerna för påverkan i omgivningen som identifierats är om större mängder släckvatten behöver hanteras av reningsverket eller om det sker ett utsläpp av API på grund av en explosion i en processutrustning.

Oplanerade utsläpp kan också inträffa till följd av läckage och skador på avlopps- och kylvattenledningar. Avloppsvattenledningar inspekteras regelbundet och flöden övervakas.

Förändringar till följd av ansökt verksamhet

Förändringen av miljörisker mellan nollalternativ och ansökt verksamhet relateras till den planerade produktionen av biologiska läkemedel (fas 2) och framställning av biologiska substanser genom fermentering (fas 3).

I den planerade anläggningen för cellodling kommer genmodifierade celler att användas. För att uppfylla arbetsmiljölagstiftningen krävs att celler inaktiveras innan de släpps till avlopp. Inaktiveringen sker vanligen genom att cellerna utsätts för hög temperatur vid fastställt pH under en angiven tid. Detta säkerställer att det inte finns någon möjlighet att aktiva celler når reningsverket. I miljöriskanalysen har därför eventuella effekter av utsläpp av celler inte bedömts. Generellt sett har cellerna väldigt låg överlevnadsförmåga utanför odlingsmediet.

Skyddsåtgärder

Ett flertal skyddsåtgärder som även har betydelse för att begränsa miljörisker beskrivs i miljökonsekvensbeskrivningen.

Miljöriskanalysen samt de riskgranskningar som genomförs löpande och vid förändringar i verksamheten kommer ligga till grund för arbetet med riskminimering.

Miljökonsekvenser

Nollalternativ

De allvarligaste miljökonsekvenserna för nollalternativet bedöms uppstå om:

- Släckvatten från en brand rinner till dagvatten eller reningsverk
 - Det sker en dammexplosion som ger utsläpp av API till omgivningarna
- Sannolikheten för att händelserna ska inträffa är mindre än en gång per 1 000 år.

Ansökt verksamhet

Vid ansökt verksamhet tillkommer i relation till nollalternativet ingen förhöjd risk som bedöms medföra allvarliga miljökonsekvenser.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

YTTRANDEN OCH BEMÖTANDEN

Miljönämnden i Södertälje kommun

Miljönämnden framför att de största miljöproblemen för läkemedelsindustrin är utsläpp av flyktiga organiska föreningar (VOC), avloppsvatten som kan innehålla höga halter av svårnedbrytbara organiska föreningar, stora kvantiteter förbrukade lösningsmedel och en stor andel icke återvinningsbart avfall. Detta gäller även aktuell verksamhet.

Miljönämnden anför bland annat följande:

- Miljönämnden konstaterar att stoftutsläpp kommer att omfattas av det allmänna villkoret. Miljönämnden anser därmed att bolaget måste utföra årliga beräkningar av mängden utgående stoft. Detta kan dock genomföras inom ramen av bolagets egenkontroll.
- Miljönämnden bedömer att skyddsåtgärder, försiktighetsmått och kontroller som kan bli aktuella kan hanteras inom ramen för bolagets egenkontroll.
- Miljönämnden förutsätter att ingen tillståndspliktig mellanlagring av farligt avfall kommer att förekomma.
- Miljönämnden bedömer att utredningarna av transporterens påverkan på MKN samt utredningen av avloppsvatten har kompletterats på ett godtagbart sätt.

Miljönämnden anser att tillstånd kan ges med bolagets förslag på villkor och att miljökonsekvensbeskrivningen kan godkännas.

Naturvårdsverket

Naturvårdsverket begränsar yttrandet till frågorna om utsläpp av aktiva läkemedelssubstanser (API) och flyktiga organiska ämnen (VOC).

Naturvårdsverket yrkar att följande villkor (NV 1–9), prøvotidsredovisningar (NVU), provisoriska föreskrifter (NVP) och delegationer föreskrivs (NVD).

Aktiva läkemedelssubstanser (API)

1. Allt processavloppsvatten, med undantag för delströmmar för vilka tillsynsmyndigheten föreskriver annat omhändertagande av, ska ledas till bolagets reningsverk för behandling före utsläpp i Hallsfjärden.
2. Ny eller till sin sammansättning förändrad befintlig delström ska utredas i samråd med tillsynsmyndigheten, med avseende på dels påverkan på reningsverkets funktion, dels nedbrytbarhet i reningsverket, toxicitet och bioackumulerbarhet. Delström som kan riskera att i mer än obetydlig grad störa reningsverkets funktion ska förbehandlas.
3. Om det uppkommit en mer än försumbar störning i reningsverkets funktion jämfört med normala förhållanden och detta kan härledas till viss delström eller viss del av produktionen, ska de åtgärder vidtas som behövs för att återställa reningsverkets funktion till normal nivå.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

4. Bolaget ska upprätthålla en aktuell förteckning över de aktiva läkemedelssubstanser som kan återfinnas i utgående avloppsvatten från reningsverket. Förteckningen ska innehålla ERC- och MTC-värden för samtliga substanser samt underlag för hur respektive värde är framräknat. För det fall ERC- och MTC-värden inte har fastställts ska resultat av miljöriskbedömning redovisas. Av förteckningen ska även framgå beräknade halter i recipienten med uppgift om halterna har verifierats genom mätning samt resultat från genomförda analyser av utgående vatten från reningsverket.

Flyktiga organiska ämnen (VOC)

5. Bolaget ska senast den 1 juli 2018 ha infört kontroll av diffusa utsläpp med sniffer eller annan likvärdig utrustning. Program för hur kontrollen ska ske ska inges till tillsynsmyndigheten innan kontrollen påbörjas.
6. Processgasströmmar innehållande flyktiga organiska ämnen av betydelse ska renas i bolagets luftreningsanläggning (LRA).
7. Bolaget ska utforma lagrings- och produktionsutrustning i anläggningarna för Fas II och Fas III på sådant sätt att utsläppen av VOC minimeras.
8. Vid driftstörningar som medför att luftreningsanläggningen (LRA) måste tas ur drift får pågående process avslutas utan fungerande utrustning. Inga nya processer som kan ge upphov till utsläpp av flyktiga organiska ämnen får startas så länge utrustningen är ur funktion.
9. Nya processgasströmmar ska utredas i samråd med tillsynsmyndigheten för att bedöma eventuellt behov av skyddsåtgärder.

Prövotidsredovisningar

Bolaget ska utreda möjligheter att minska utsläppen av flyktiga organiska ämnen från verksamheten. Utredningen ska åtminstone innehålla:

- Möjliga åtgärder att minska utsläppen från alla hanteringssteg vid anläggningen.
- Möjliga åtgärder för att minska användningen av alkoholer vid rengöring.
- Möjliga åtgärder i syfte att minimera diffusa och kanaliserade utsläpp från Fas-II och Fas-III.

Utredningen ska genomföras i samråd med tillsynsmyndigheten och ges in till prövningsmyndigheten senast ett år efter att produktion i Fas III har påbörjats eller senast den 30 juni 2020.

Provisoriska föreskrifter

1. De totala utsläppen till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) får inte överskrida 170 ton per år fram till dess att tillverkningen av aktiva substanser för biologiska läkemedel påbörjats och därefter inte överskrida 200 ton per år.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Delegationer

Aktiva läkemedelssubstanser (API)

1. Tillsynsmyndigheten får meddela villkor beträffande tester och behandling av delströmmar samt förteckning över och utsläpp av aktiva läkemedelssubstanser (villkor NV 2-4).

Flyktiga organiska ämnen (VOC)

2. Tillsynsmyndigheten får meddela villkor rörande kontroll av diffusa utsläpp av VOC (villkor NV 5).
3. Tillsynsmyndigheten får meddela villkor beträffande hanteringen av nya processgasströmmar (villkor NV 9)

GRUNDER

Sökanden har inte visat att verksamheten kan bedrivas på ett för människors hälsa och miljön acceptabelt sätt med enbart de villkor och förslag på skyddsåtgärder som sökanden föreslår. För att tillståndet ska uppfylla 2 kap. miljöbalken behöver därför de av Naturvårdsverket yrkade villkoren föreskrivas.

UTVECKLING AV TALAN

Aktiva läkemedelssubstanser (API)

De senaste åren har utsläpp av API och risker förknippade med det fått ett allt större fokus. Det är av största vikt att det säkerställs att avloppsvatten innehållande API hanteras och renas på sådant sätt att utsläppen och därigenom miljöpåverkan av dem minimeras. För att kunna säkerställa detta utan att begränsa bolagets föränderliga verksamhet i onödan finns behov av en flexibel reglering. En möjlighet är att i villkor fastställa begränsningsvärden för halter och mängder för alla de API som kan återfinnas i det utgående avloppsvattnet från reningsverket. Ett mer flexibelt sätt att reglera utsläpp av API till vatten är att på samma sätt som idag ha villkor för hur nya eller till sin sammansättning förändrade delströmmar ska utredas och hanteras i samråd med tillsynsmyndigheten tillsammans med villkor om åtgärder vid risk för eller uppkomna störningar i reningsverkets funktion, i enlighet med bolagets förslag. För att kunna bedöma hur delströmmar ska hanteras utifrån innehåll av API behöver det även finnas ett aktuellt och lättillgängligt underlag. För att säkerställa att de utsläpp som sker i samband med tillverkningen av läkemedel inte påverkar miljön negativt har bolaget arbetat fram ett koncept kallat Environmental Reference Concentration (ERC) och Maximum Tolerable Concentration (MTC).

Naturvårdsverket bedömer att det utöver villkoren om utredning och hantering av avloppsvatten behöver säkerställas att det alltid finns tillgängligt och uppdaterat underlag om de API som hanteras i verksamheten samt deras påverkan på recipienten. Med utgångspunkt i bolagets beskrivna modell bör det föreskrivas ett villkor som reglerar att bolaget alltid ska ha en aktuell förteckning över de API som kan återfinnas i det utgående avloppsvattnet från reningsverket med de uppgifter som anges i det av verket yrkade villkoret NV 4. Denna förteckning finns därmed tillgänglig för tillsynsmyndigheten att ta del av. Med utredningar avseende delströmmar samt förteckningen som underlag bör tillsynsmyndigheten

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

genom delegation få besluta om förändrad hantering av delströmmar vid behov. Förändrad hantering av delströmmar innehållande vissa aktiva läkemedelssubstanser skulle t.ex. kunna vara motiverad utifrån förändrade förhållanden i aktuell recipient eller ny kunskap om hur aktiva läkemedelssubstanser enskilt eller i förening med andra påverkar miljön. Sådana mer specifika uppgifter skulle även på sikt kunna leda till att bolagets beräkningsmodell behöver ses över eller kompletteras. Tillsynsmyndigheten bör även genom delegation få besluta om utsläpp av aktiva läkemedelssubstanser. Den delen av delegationen får ses som ett möjligt komplement till nu gällande arbetsgång och något som skulle kunna bli aktuellt på lite längre sikt utifrån t.ex. bättre kunskap om de aktiva läkemedelssubstanserna eller ändrade förhållanden i recipienten.

Utsläpp av flyktiga organiska ämnen (VOC) till luft

Under år 2016 släpptes ca 22,9 ton VOC ut från verksamheten. Mängden baseras på mätningar i luftreningsanläggningen samt massbalansberäkningar för diffusa utsläpp. Nollalternativet medför ett utsläpp på 146–158 ton per år. Den ansökta verksamheten exklusive fas III medför ett utsläpp på 148–161 ton per år och inklusive fas III 164–187 ton per år. Utsläppen av VOC från den ansökta verksamheten är betydande. Det finns dock en del osäkerheter i vilka utsläpp som det blir från den tillkommande verksamheten i fas II och fas III samt vilka möjligheter det finns att begränsa utsläppen från verksamheten i övrigt. Vilka villkor som ska gälla för utsläpp av VOC bör därför skjutas upp under en prövotid. Under prövotiden kan bolagets förslag till VOC-utsläpp gälla. Bolaget bör åläggas att utreda vilka ytterligare möjligheter det finns att minimera VOC-utsläppen från nuvarande och planerad verksamhet. Utredningen bör omfatta möjligheter att minska användningen av eller att ersätta de lösningsmedel som används idag med andra kemiska produkter som leder till mindre VOC-utsläpp. Utredningen bör också omfatta en total genomgång av lagrings- och produktionsutrustning i syfte att minimera de diffusa utsläppen. En hjälp i det arbetet är att löpande kontrollera utrustningen med sniffer eller liknande utrustning. När det gäller tillkommande produktionsanläggningar för fas II och fas III bör de utformas i syfte att minimera utsläppen av VOC och i möjligaste mån underlätta för återanvändning av lösningsmedel. Nuvarande luftreningsanläggningen, LRA, är en termisk regenerativ oxidationsanläggning och arbetar vid en temperatur på ca 800 °C. Fram till 2015 fanns även en andra luftreningsanläggning, LRA 2, med katalytisk regenerativ oxidation sammankopplad för att erhålla en redundans. LRA 2 arbetade vid en lägre temperatur, 300–500 °C. När det gäller ytterligare åtgärder att reducera VOC-utsläpp från ventilationsluft med låga VOC-koncentrationer har bolaget bedömt att uppkoncentrering med hjälp av zeolitrotor kan vara tekniskt genomförbar. Vid de låga halter som kan förväntas i nuvarande verksamhet bedöms åtgärdskostnaderna bli orimliga. Vid framtida verksamhet med större användning av lösningsmedel som når allmänventilationen bedöms dock koncentrationen bli högre (<20 mg/m³). Tekniker för uppkoncentrering och andra tekniska möjligheter i form av kompletterande rening till LRA eller helt ny rening bör bevakas under utredningens gång och vartefter mer detaljer om de nya produktionsenheterna blir klara.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Bolagets bemötanden

Bolagets yttrande över NV 4

Bolaget instämmer i vikten av att fokusera på risker förknippade med utsläpp av API, och att utsläpp av dessa minimeras. Detta regleras delvis genom bolagets villkor 7 (NV1) som innebär att nya API testas och utreds innan de leds till reningsverket. Bolaget anser också att det är rimligt att det regelbundet utförs miljöriskbedömningar avseende utgående halt API från reningsverket, som ytterligare åtgärd för att minimera risk för miljöpåverkan. Bolagets formulering av villkoret (AZ 17) ger samma skydd som Naturvårdsverkets förslag (NV4), men ger nödvändig flexibilitet. Bolaget anser därmed att Naturvårdsverkets förslag kan accepteras med vissa undantag som motiveras nedan.

Beskrivning av nuvarande riskbedömning enligt ERC-modellen

I nuläget görs redan miljöriskbedömningar årligen enligt ERC-konceptet, en riskbedömningsmodell som bolaget har arbetat fram och infört på eget initiativ. Utvärderingen enligt ERC-konceptet syftar till att påvisa att utgående halter av API från de anläggningar som utvärderingen avser inte riskerar medföra negativ påverkan på mottagande recipient. De referensvärden som används (ERC och MTC) är unika för varje enskild API. Modellen tar hänsyn till vattenlevande organismer (motsvarande PNEC), men även fiskätande rovdjur och människa. För varje API tas därför flera ERC-värden fram, ett för respektive grupp. Vid utvärdering och riskbedömning ansätts sedan det ERC-värde som är lägst för respektive API. För en API kan det vara ERC för vattenlevande organismer, för en annan API kan ERC för människan vara lägst. Underlaget baseras på ekotoxikologiska data och toxicitetsdata för däggdjur och människa, från underlag inom bolaget och genom litteraturstudier. Tillvägagångssättet överensstämmer med EU:s regulatoriska riktlinjer för generella kemikalier och mediciner och tar hänsyn till alla relevanta (eko)toxicitetsdata som bolaget har på sina produkter. För produkter i tidig fas där ekotoxikologiska data och toxicitetsdata inte finns tillgängligt görs en preliminär riskbedömning baserat på ett generiskt ERC-värde. Dock sker först alltid en avstämning med expertis inom företaget. Detta för att säkerställa att det generiska ERC-gränsvärdet är tillämpligt i varje enskilt fall. När ERC-data har fastställts ersätts det generiska värdet vid kommande riskbedömningar. Den årliga riskbedömningen (ERC-utvärderingen) som görs inom bolaget i Södertälje görs i början av varje år och är en framåtsyftande rapport för att säkerställa att tillräcklig skyddsnivå hålls avseende utgående halter av API. Detta innebär ett proaktivt arbetssätt och medför att bolaget i förväg kan vidta åtgärder för att undvika att ERC-gränsvärden överskrids. Vid bedömningarna summeras dessutom de olika produktionsavsnittens worst case uppskattningar avseende mängd API till reningsverket. Utfallet av riskbedömningen används som underlag för att planera och prioritera vilka APIer som kan vara relevanta att analysera under kommande år. I samband med den årliga riskbedömningen kontrolleras om ERC-data har uppdaterats, för att säkerställa att bedömningen alltid görs utifrån aktuella data.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Motivering till bolagets förslag

Det går inte att utesluta att ERC-konceptet på sikt ersätts med ett motsvarande arbetssätt med annat namn och med motsvarande eller bättre skydd. Om ERC och MTC nämns specifikt i villkoret kan inte nya metoder införas utan villkorsförändring. Att ta fram underlaget för den årliga bedömningen är väldigt omfattande, och "en aktuell förteckning" kan tolkas väldigt öppet. Därför önskar bolaget förtydliga att förteckningen ska uppdateras årligen. För nya delströmmar som tillkommer under året utförs motsvarande riskbedömning som en del i utvärderingen av nya delströmmar innan de eventuellt tillförs reningsverket. Detta regleras enligt villkor AZ4 (NV2). Det innebär att alla delströmmar som leds till reningsverket är riskbedömda enligt samma modell. Underlaget till hur ERC- och MTC-värden är framräknade är väldigt omfattande och redovisas därför inte i den årliga förteckningen (ERC-utvärdering). Däremot innehåller förteckningen referenser till bakomliggande underlag. Bakgrundsmaterial till miljöriskbedömning kan redovisas för tillsynsmyndighet vid tillsyn. ERC-värden uppdateras och ändras om nya data tillkommer som signifikant sänker ERC-gränsvärdet. Nya data kan tillkomma antingen som följd av regulatoriska studier, som följd av Ekofarmakovigilansprocessen, eller vid schemalagd översyn (vilket i nuläget sker vart 10:e år). De mätningar och analyser som utförs enligt den årliga bedömningen syftar till att påvisa att slutsats av riskbedömning är riktig och att verifiera att uppmätta halter inte överstiger beräknade halter enligt riskbedömningen. Resultat från mätningar som skett under året redovisas i den efterföljande årliga förteckningen (ERC-utvärderingen).

Beskrivning av process för test av nya API

Processen för test av nya API sammanfattas kort nedan.

Tester görs på alla nya API innan de leds till reningsverket för att säkerställa att:

- de inte ger upphov till störning på reningsverkets funktion
- de bryts ned i tillräcklig omfattning
- behandlat processvatten inte är toxiskt
- eventuellt kvarvarande koncentrationer inte riskerar att ge upphov till skador i recipienten (miljöriskbedömning motsvarande ERC-utvärdering).

Testerna görs i en labskalemodell av reningsverket, med motsvarande processteg. Vid utvärdering utförs återkommande mikroskopering för att följa mikrofloran och daglig uppföljning av halt TOC och TOC-reduktion för att kunna upptäcka eventuella tecken på störning. Analyser utförs avseende utgående halt av testad API för att fastställa reduktion. Vidare analyseras behandlat vatten avseende akuttoxicitet enligt Nitritox-metoden (nitrifikationshämning) för att påvisa att behandlat vatten inte är toxiskt. En delström innehållandes en API som inte är behandlingsbar enligt ovanstående utvärdering accepteras inte till reningsverket. För dessa utvärderas alternativ till förbehandling eller så sker uppsamling för extern destruktion.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

MILJÖPRÖVNINGSDLEGATIONENS BEDÖMNING

Miljökonsekvensbeskrivning

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

Enligt 6 kap. 7 § MB ska för en verksamhet som antas medföra betydande miljöpåverkan redovisas alternativa platser, om sådana är möjliga. Bolaget har redovisat att en flytt av verksamheten är förenad med avsevärda kostnader. Miljöprövningsdelegationen bedömer att verksamheten är högspecialiserad med unik teknik och kompetens och därför har en sådan särskild karaktär att den är starkt kopplad till den aktuella platsen.

Miljöprövningsdelegationen finner att den inlämnade miljökonsekvensbeskrivningen efter gjorda kompletteringar uppfyller kraven och kan godkännas enligt 6 kap. 9 § miljöbalken.

Tillåtlighet

Val av plats inkl. planförhållanden

Av 2 kap. 6 § miljöbalken framgår bland annat följande. För en verksamhet som tar i anspråk markområden ska väljas en plats som är lämplig med hänsyn till att ändamålet ska kunna uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön. Tillstånd får heller inte medges i strid med detaljplan enligt plan- och bygglagen (2010:900).

Som nämnts ovan bedrivs liknande verksamhet på platsen sedan lång tid tillbaka. Bolaget har redovisat att en flytt av verksamheten är förenad med avsevärda kostnader. Vidare är verksamheten förenlig med den gällande detaljplanen.

Miljöprövningsdelegationen bedömer mot bakgrund av vad om framkommit i ärendet sammantaget med bolagets åtaganden och de föreskrivna villkoren att platsen är lämplig för den sökta verksamheten och att lokaliseringen kan godtas.

Hushållningsbestämmelser/Hänsynsregler

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

Miljö kvalitetsnormer

Enligt 5 kap. 3 § miljöbalken ska Miljöprövningsdelegationen säkerställa i ärendet att de miljö kvalitetsnormer som meddelats enligt 1 § samma kapitel följs.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Miljö kvalitetsnormer för utomhusluft

Sammantaget gör Miljöprövningsdelegationen bedömningen att bolagets åtaganden i kombination med delegationens villkor medför att verksamheten inte kan antas leda till att miljö kvalitetsnormerna för luft inte följs.

Miljö kvalitetsnormer för omgivningsbuller

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att verksamheten ger upphov till buller från främst transporter och teknik såsom fläktar som behövs för drift av anläggningen. Samtidigt kan Miljöprövningsdelegationen konstatera att verksamheten är lokaliserad till ett industriområde. Miljöprövningsdelegationen bedömer att de villkorade begränsningarna av bullernivåerna gör att verksamheten inte kan antas medföra att miljö kvalitetsnormerna för buller inte följs.

Miljö kvalitetsnormer för vatten

Vattenmyndigheten har klassat vattenförekomsterna Igelstaviken, Hallsfjärden och Uttran som vattenförekomster med måttlig ekologisk status och god kemisk ytvattenstatus (exklusive kvicksilver).

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att utsläpp från bolagets reningsverk och utsläpp av dagvatten potentiellt kan påverka vattenförekomsterna. Med beaktande av föreskrivna villkor och reningsverkets effektivitet för behandling av det aktuella processvattnet bedömer miljöprövningsdelegationen att den planerade verksamheten inte kan antas medverka till att någon kvalitetsfaktor försämras eller att miljö kvalitetsnormen för ekologisk och kemisk status för vattenförekomsterna Igelstaviken, Hallsfjärden och Uttran inte kan uppnås. I det avseendet finns inget hinder mot att meddela tillstånd för verksamheten.

Rimlighetsavvägning

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

Miljömål

Miljöprövningsdelegationen finner att bolaget på ett tillräckligt sätt redogjort för verksamhetens påverkan på miljömålen och bedömer att verksamheten inte kommer att bidra till att miljömålen inte uppnås.

Sammanfattning av tillåtlighet

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

Tillstånd

Giltighetstid

Miljöprövningsdelegationen finner inga skäl att tidsbegränsa tillståndet. Regler för omprövning av tillståndet så vitt avser verksamhetens omfattning eller villkor

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

meddelade i tillståndet finns i 24 kap. 5 § miljöbalken. Bl.a. kan omprövning göras när det förflutit tio år från det att tillståndsbeslutet vann laga kraft.

Villkor

Miljöprövningsdelegationen har för hantering av processavloppsvatten föreskrivit villkor dels avseende tillverkning av farmaceutiska produkter, biologiska läkemedel och odling av biologiska substanser och dels avseende reningsverket som tar emot och behandlar processavloppsvatten också från andra verksamheter. Föreskrivna villkor som gäller övrigt miljöpåverkan avser både tillverkningen och reningsverket.

Villkor 4

Villkoret syftar både till att årligen kontrollera hur bolaget uppfyller 2 kap. 5 § miljöbalken samt hur arbetet med råvaruhushållning och energibesparing bedrivs samt resultatet av detta arbete.

Villkor 6

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att MÖD i dom i Mål 2000:13 anger att 50 – 100 kr/kg kan vara ett rimligt kostnadsintervall för krav på begränsning av flyktiga organiska ämnen. Uppräknat med inflationen motsvarar detta ca 60 – 125 kr/kg. Bland annat typerna av flyktiga organiska ämnen har betydelse för vilken del av kostnadsintervallet som bör tillämpas. Från den aktuella verksamheten sker utsläpp som domineras av etanol, aceton, metanol och isopropanol, Dessa medför relativt små störningar ur hälso- och miljösynpunkt. Miljöprövningsdelegationen bedömer därför att det är den nedre delen av kostnadsintervallet som bör tillämpas. Bolaget har angett att åtgärds-kostnaden för ytterligare rening av flyktiga organiska ämnen uppgår till 135 – 650 kr/kg. Mot den bakgrunden finner Miljöprövningsdelegationen att det nu inte är rimligt att ställa krav på ytterligare åtgärder för att begränsa utsläppet av flyktiga organiska ämnen till luft.

I enlighet med bolagets beskrivning av verksamheten kommer nya delströmmar att uppstå och tillverkningen kommer att ändras över åren. Det är inte heller orimligt att anta att kostnads-bilden för olika reningsmetoder eller teknikutveckling kan förändra vilka delströmmar som är rimliga att åtgärda. För att nya delströmmar ska utredas på ett systematiskt sätt och bolaget ska få incitament att minska utsläppen av flyktiga organiska ämnen föreskriver

Miljöprövningsdelegationen ett villkor om att bolaget ska upprätta en handlingsplan för minskade utsläpp. Handlingsplanen ska uppdateras efter hand med nya processgasströmmar och uppdateras i sin helhet minst vart tredje år. Miljöprövningsdelegationen noterar att bolaget redan har åtagit sig detta för nya delströmmar. Vidare förutsätter Miljöprövningsdelegationen att bolaget redan idag bedriver verksamheten så att utsläppen blir så små som möjligt enligt villkor 2 i dom M 63-99 från 6 maj 1999 varför det nu föreskrivna villkor 6 får anses rimligt att uppfylla enligt 2 kap. 7 § MB.

Miljöprövningsdelegationen delar inte bolagets och Naturvårdsverkets uppfattning att utredningssvillkor behöver föreskrivas. Den föreslagna provotiden är kort och

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

det är inte sannolikt att tekniken kommer att utvecklas i någon högre grad under den tiden. Det är visserligen möjligt att föreskriva en längre provotid men för att bolaget framgent systematiskt ska arbeta för att minska utsläppen av flyktiga organiska ämnen bedömer Miljöprövningsdelegationen att ett villkor om handlingsplan och fortlöpande arbete med åtgärder är att föredra.

Naturvårdsverket och bolaget har föreslagit ett provisoriskt villkor om maximalt utsläpp. Miljöprövningsdelegationen anser att ett sådant mängdvillkor fyller en viss funktion men riskerar att leda till att arbetet med begränsningar avstannar när mängdvillkoret uppnås. Vidare är nuvarande utsläpp av flyktiga organiska ämnen till luft långt under det föreslagna värdet varför det idag inte fyller någon egentlig funktion. Vidare anser Miljöprövningsdelegationen att utsläppsmängderna i det av bolaget och Naturvårdsverket föreslagna provisoriska villkoret ingår i villkor 1.

Villkor 8

Miljöprövningsdelegationen delar bolagets syn på att villkor om åtgärder för att begränsa utsläppet av stoft behövs. Med dubbla filter för utsläpp av luftströmmar med aktiva substanser avses ett ordinarie filter och ett så kallat polisfilter.

Villkor 10–15

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att vatten släpps till två vattenförekomster, i huvudsak dagvatten till den ena och processvatten till den andra.

Dagvatten

Bolaget har visat att dagvattnet inte påverkar miljö kvalitetsnormerna. Miljönämnden anger i sitt yttrande att dagvattnet kan hanteras inom normal tillsyn. Miljöprövningsdelegationen sätter med anledningen av ovanstående inga specifika villkor för detta utsläpp.

Processavloppsvatten från Gärtunaanläggningen

För processavloppsvatten som släpps till bolagets reningsverk alternativt tas om hand på annat sätt föreskriver Miljöprövningsdelegationen flera villkor. Miljöprövningsdelegationen godtar i stort sett bolagets förslag till villkor med smärre justeringar. Miljöprövningsdelegationen anser att de aktiva läkemedelssubstanserna behöver hanteras på så sätt att det som ERC- och MTC-värdena återspeglar fastställs i villkor. Bolaget anger att andra metoder kan komma att användas vilket Miljöprövningsdelegationen kan godta och förutsätter att dessa metoder kommer att vara minst lika relevanta ur miljösynpunkt. Tillsynsmyndigheten ges också möjlighet att göra undantag vid händelser som inte kunde förutsättas vid ansökningstillfället eller t.ex. när ERC- och MTC-värde är slutligt framtagna. Miljöprövningsdelegationen anser inte att det finns fog för Naturvårdsverkets yrkande att en förteckning över aktiva läkemedelssubstanser ska föreskrivas i villkor. Då bolaget angett att det bara ska släppa API som har ERC- eller MTC-värden (eller motsvarande) till reningsverket så betyder det ändå att en aktuell lista alltid måste finnas varför detta inte behöver regleras särskilt. Miljöprövningsdelegationen anser att det är viktigt att de beräknade gränsvärdena

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

(ERC och MTC eller motsvarande) följs upp regelbundet med provtagning. Det kan ske såväl vid utsläppspunkten som i recipienten och bör ingå i bolagets egenkontrollprogram.

Med levande genetiskt modifierade mikroorganismer menas samma definition som i Förordning (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Miljöprövningsdelegationen väljer att reglera ett bredare spektrum av organismer enligt försiktighetsprincipen och för att det ska bli konsekvent för alla mikroorganismer.

Processavloppsvatten till och utsläpp från reningsverket

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att verksamheten i reningsverket omfattas av BAT-slutsatserna från 2016 för kemisk tillverkningsindustri vad det gäller de kemiska parametrarna. Bolaget har vidare visat att miljökvalitetsnormerna innehålls varför Miljöprövningsdelegationen accepterar bolagets förslag till villkor.

Miljöprövningsdelegationen noterar att en provning pågår i Mark- och miljödomstolen rörande Snäckvikensanläggningen vars avloppsvatten hanteras i bolagets reningsverk vid Gärtuna. Miljöprövningsdelegationen konstaterar att den nu aktuella provningen endast gäller Gärtunaanläggningen varför villkor sätts för det vatten som reningsverket får ta emot. Ytterligare krav på rening av avloppsvatten från Snäckviken kan fastställas i den pågående domstolsprovningen (jmf. Mark- och miljööverdomstolens dom i mål M 4879-15 från den 21 april 2016).

Villkor 16

Miljöprövningsdelegationen bedömer att verksamheten är av sådan karaktär att bullret som uppstår är föränderligt över åren. Därför ställs krav på återkommande närfältsmätningar och beräkningar. Miljöprövningsdelegationen bedömer att det även finns grund för att ge tillsynsmyndigheten möjlighet att kräva närfältsmätningar och beräkningar vid behov.

Miljöprövningsdelegationen bedömer att det inte är rimligt att kräva ytterligare skyddsåtgärder så att buller från drift av reservkraftverken alltid innehåller gällande bullervillkor. Ett undantag föreskrivs därmed för driften av reservkraftaggregaten i samband med spänningsbortfall.

Miljöprövningsdelegationen delar inte bolagets förslag att reservkraftaggregaten helt ska undantas. Miljöprövningsdelegationen konstaterar att bolaget har åtagit sig att provdrift ska ske under dagtid vardagar och då innehålls bullervillkoren.

Delegation

Tillståndsmyndigheten får överlåta åt tillsynsmyndigheten att fastställa villkor av mindre betydelse enligt 19 kap. 5 § och 22 kap. 25 §, tredje stycket, miljöbalken. Miljöprövningsdelegationen bedömer att de specifika frågorna som har delegerats är av sådan mindre betydelse som avses.

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

Igångsättningstid

Av 19 kap. 5 § samt 22 kap. 25 § andra stycket MB följer att det i ett tillståndsbeslut ska anges den tid inom vilken verksamheten ska ha satts igång. I kommentaren till bestämmelsen anförs bl.a. följande. Motivet för att en igångsättningstid ska anges är att det tillstånd som lämnats ska bygga på att bästa möjliga teknik tillämpas. Finns ingen tidsbegränsning av när ett tillstånd får tas i anspråk kan det innebära att tekniken när tillståndet väl tas i anspråk inte längre är den bästa; en teknisk utveckling kan ha skett under mellantiden som gör att den teknik som tillståndet bygger på inte längre motsvarar den bästa. När det gäller miljöfarliga verksamheter syftar bestämmelsen främst på fall som gäller nyetablering eller sådana ändringar som förutsätter byggnadsåtgärder. Avser tillståndet en ändring som inte kräver någon typ av byggnadsåtgärder eller motsvarande, t.ex. produktionsökning genom utökad skiftgång, torde någon igångsättningstid inte behöva anges. (Se Bengtsson m.fl., Miljöbalken En kommentar, 5 juni 2017, Zeteo).

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att den aktuella ansökningen bl.a. innebär fortsatt och utökad produktion i befintliga lokaler. Utbyggnader behöver dock göras vad gäller den produktion som benämns fas 1 till 3. I den ursprungliga ansökningen har bolaget uppgett att arbetena med de planerade anläggningarna för biologisk tillverkning (fas 2 och 3) önskas sättas igång under 2018. Bolaget har i en skrivelse den 24 maj 2017 emellertid yrkat på en ingångsättningstid om tio år för den biologiska tillverkningen. Mot bakgrund av vad som är syftet med angivandet av en igångsättningstid anser Miljöprövningsdelegationen att den yrkade tiden om tio år inte kan medges. Det förhållandet att tio år kan anses vara en lång tid styrks av den omständigheten att tillsynsmyndigheten efter tio år från det att ett tillstånd har vunnit laga kraft har möjlighet att ompröva tillståndet, se 24 kap. 5 § MB. Miljöprövningsdelegationen finner istället att igångsättningstiden skäligen ska bestämmas till fem år från det att detta beslut vunnit laga kraft.

Miljöprövningsdelegationen erinrar om att det under vissa förutsättningar finns möjlighet att förlänga igångsättningstiden, se 24 kap. 2 § MB.

Verkställighet

Sökt verksamhet innebär en fortsättning på tidigare verksamhet samt med möjlighet till utökad produktion. Den nya verksamheten kommer läggas inom det befintliga industriområdet och inga betydande förändringar av miljökonsekvenserna för omgivningen kommer att ske. Miljöprövningsdelegationen bedömer att verkställighet kan ges med stöd av 19 kap. 5 § punkt 12 och 22 kap. 28 § första stycket första meningen miljöbalken för tillståndsgiven verksamhet i enlighet med bolagets begäran.

Sammanfattande bedömning

Miljöprövningsdelegationen anser sammanfattningsvis, med bolagets åtaganden och de i detta tillstånd föreskrivna villkoren, att verksamheten går att förena med de allmänna hänsynsreglerna och målen i miljöbalken samt med en från allmän

Datum
2017-06-20

Beteckning
551-38731-2016
Anl.nr. 0181-102-B

synpunkt lämplig användning av mark- och vattenresurserna. Tillstånd kan därför lämnas till verksamheten.

INFORMATION

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

Processavloppsvatten till reningsverket inom Gärtunaanläggningen från Snäckvikenanläggningen hanteras i mål nr 1995-16 vid Nacka tingsrätt, Mark och miljödomstolen avd. 3.

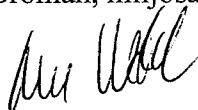
KUNGÖRELSEDELGIVNING

Kungörelse om detta beslut införs inom 10 dagar från datum för beslutet i Post- och Inrikes Tidningar samt i DN, SvD och Länsstidningen Södertälje 28 juni 2017.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas hos Nacka tingsrätt, mark- och miljödomstolen, se bilaga 1. Skrivelsen ska ha kommit in till Länsstyrelsen i Stockholms län senast den 25 juli 2017.

Detta beslut har fattats av Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Stockholms län. I beslutet har deltagit Jörgen Warstrand, ordförande och Anette Broman, miljösakkunnig. Ärendet har beretts av Matthis Kaby, miljöhandläggare.



Jörgen Warstrand



Anette Broman

Bilaga:

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

Kopia till:

AstraZeneca AB, anläggningens kontaktperson och juridiskt ansvariga

Naturvårdsverket registrator@naturvardsverket.se

Havs- och vattenmyndigheten, havochvatten@havochvatten.se

Läkemedelsverket, registrator@mpa.se

Nacka tingsrätt, Mark och miljödomstolen avd. 3,

mmd.nacka.avdelning3@dom.se

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

Södertälje, Miljönämnden, miljokontoret@sodertalje.se

Södertörns brandförsvarsförbund, brandforsvaret@sbff.se

Aktförvarare, externt

Aktförvarare, Länsstyrelsen Stockholm



Hur man överklagar hos Mark- och miljödomstolen

Var ska beslutet överklagas

Miljöprövningsdelegationens inom Länsstyrelsen i Stockholms län beslut kan skriftligen överklagas hos **Mark- och miljödomstolen**.

Hur man utformar sitt överklagande m.m.

I skrivelsen ska du

- tala om vilket beslut du överklagar, t.ex. genom att ange ärendets nummer (diarienumret)
- redogöra för hur du anser att beslutet ska ändras.

Du bör också redogöra för varför du anser att Länsstyrelsens beslut är felaktigt.

Du kan givetvis anlita ombud att sköta överklagandet åt dig.

Behöver du veta mer om hur du ska gå till väga, så ring eller skriv till Länsstyrelsen.

Övriga handlingar

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

Var inlämnas överklagandet

Din skrivelse ska inlämnas/skickas **till Länsstyrelsen** och inte till Mark- och miljödomstolen.

Tid för överklagande

Länsstyrelsen måste ha fått din skrivelse **senast den 25 juli 2013**, annars kan ditt överklagande inte tas upp.

Underteckna överklagandet

Din skrivelse ska undertecknas och namnteckningen förtydligas. Uppge också postadress och telefonnummer.

