



LÄNSSTYRELSEN  
UPPSALA LÄN

Miljöprövningsdelegationen

**MEDDELANDE**

1 (1)

2018-03-13

Dnr: 551-2722-17

Anl.nr: 0380-127

Naturvårdsverket

[registrator@naturvardsverket.se](mailto:registrator@naturvardsverket.se)

## Överlämnande av beslut

---

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen Uppsala län överlämnar beslut i enlighet med 11 § förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd samt 1 kap. 20 § eller 1 kap. 29 § industriutsläppsförordning (2013:250).

Miljöprövningsdelegationen vill särskilt uppmärksamma er på att bilagt beslut rör en **industriutsläppsverksamhet**.

Enligt uppdrag



LÄNSSTYRELSEN  
UPPSALA LÄN

Miljöprövningsdelegationen

## BESLUT

1 (20)

2018-03-13

Dnr: 551-2722-17

Anl.nr: 0380-127

*Sökanden* GE Healthcare Bio-Sciences AB

*Ombud* Alrutz' Advokatbyrå AB  
Advokat [REDACTED]  
Box 7493  
103 92 Stockholm

### **Tidsbegränsad ändring av tillstånd för miljöfarlig verksamhet på fastigheterna Boländerna 12:4 m.fl. i Uppsala kommun**

*Verksamhetskod denna prövning 24.08-i enligt 12 kap. 8 § - övriga koder 24.04-i och 24.44 enligt 12 kap. 4 respektive 44 §§ samt 39.15 enligt 19 kap. 3 § och 39.70 enligt 20 kap. 2 § samt 90.15-i enligt 29 kap. 3 §. miljöprövningsförordningen (2013:251)*

*Ied kod 4.1b  
2 bilagor*

#### **BESLUT**

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Uppsala län lämnar med stöd av 9 kap. miljöbalken, GE Healthcare Bio-Sciences Aktiebolag (bolaget), org. nr. 556108-1919, ett tidsbegränsat ändringstillstånd till den 31 december 2022 för att i industriell skala tillverka proteiner på fastigheterna Boländerna 12:4 m.fl. i Uppsala kommun.

Det tidsbegränsade tillståndet omfattar:

- Biologisk produktion med maximala odlingsvolym av 350 kubikmeter per år.

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

#### **Villkor**

Villkor i miljödomstolens deldom från den 8 april 2005 i mål M 30068-04 samt i dom den 21 december 2009 i mål M 1525-07 ska gälla för den tillkommande verksamheten och därutöver följande villkor.

1. Om inte annat följer av övriga villkor ska verksamheten i huvudsak bedrivas i enlighet med vad förbundet har angett i ansökningshandlingarna och i övrigt åtagit sig i ärendet.
2. Endast inaktiverad antibiotika samt bakterier med denaturerat DNA i den antibiotikaresistenta genen från proteintillverkning får hanteras utanför processen eller släppas ut till spillvatten som tillförs bolagets eget reningsverk för övrigt spillvatten inom fabriksområdet.
3. Ett aktuellt kontrollprogram som inrymmer ändringen av verksamheten ska finnas och följas. Förslag till kontrollprogram ska lämnas till tillsynsmyndigheten senast sex månader efter att tillståndet tagits i anspråk.



### **Verkställighet**

Miljöprövningsdelegationen bifaller sökandens yrkande om verkställighetsförordnande med hänvisning till 22 kap 28 § första stycket jmf. 19 kap. 5 § p 12 miljöbalken. Tillståndet får tas i anspråk även om beslutet inte har vunnit laga kraft.

### **Kungörelsedelgivning**

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

## **Redogörelse för ärendet**

### **Bakgrund**

Ansökan föranleds av ett behov av utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Boländerna i Uppsala kommun för produktion av protein i industriell skala. Bolaget söker mot denna bakgrund ett tidsbegränsat tillstånd för en maximal odlingsvolym upp till 350 kubikmeter per år.

### **Tidigare tillståndsbeslut**

Ramen för bolagets verksamhet anges i miljödomstolen vid Stockholms tingsrätt deldom från den 8 april 2005 i mål M 30068-04 samt i miljödomstolens dom den 21 december 2009 i mål M 1525-07 gällande slutliga villkor för utsläpp till vatten.

### **Samråd**

Samråd enligt 6 kap. 4 § miljöbalken har ägt rum den 10 januari 2017 med Länsstyrelsen, tillsynsmyndigheten Miljö- och hälsoskyddsnämnden, Uppsala kommun och Uppsala Vatten och avfall AB. Samråd har även skett med enskilda som kan antas bli särskilt berörda. Samråd har skett genom brev till Recipharm AB, Naturvårdsverket, Havs- och Vattenmyndigheten, Kammarkollegiet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Läkemiddelverket, Kemikalieinspektionen, Brandförsvaret i Uppsala och Uppsala kommun. Vidare har samråd med en bredare allmänhet skett genom annons i Uppsala Nya Tidning (UNT).

### **Ärendets handläggning**

Bolaget inkom den 24 april 2017 med en ansökan rörande tidsbegränsad ändring av bolagets tillstånd vid verksamheten på fastigheterna Boländerna 12:4 m.fl. i Uppsala kommun. En komplettering av bilagor till ansökan har inkommit från bolaget den 3 juli 2017. Bolaget har sänt in en anmälan om försöksodling enligt 22 § förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd den 20 oktober 2017.

Miljöprövningsdelegationen förelade bolaget om komplettering av ansökan efter yttranden från miljö- och hälsoskyddsnämnden samt Uppsala Vatten och Avfall AB. Efter komplettering kungjordes ansökan den 7 november 2017. Kungörelsen annonserades i UNT. Ansökan remitterades till miljö- och hälsoskyddsnämnden samt Uppsala Vatten och Avfall AB, som också inkommit med yttranden över ansökan. Bolaget har beretts möjlighet att bemöta de synpunkter som inkommit.



## **Ansökan med yrkanden, åtaganden och förslag till villkor**

### **Yrkanden**

Bolaget anhåller om tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken att vid bolagets anläggningar vid Boländerna i Uppsala kommun få tillverka proteiner till och med år 2022, allt i huvudsaklig överensstämmelse med vad som anges i ansökan och i övrigt i målet.

Bolaget yrkar även på att tillståndet får tas i anspråk även om tillståndsbeslutet inte vunnit laga kraft.

### **Åtaganden**

Följande åtaganden lämnas i ansökningshandlingarna, där bolaget specifikt åtar sig att:

- att installera Hepafilter för att minimera utsläpp till luft från den planerade anläggningen,
- att vidta åtgärder för att avdöda de bakterier som används i processen
- att inaktivera den antibiotika som används i processen samt
- att leda processavloppsvattnen från anläggningen till det interna reningsverket.

I bolagets bemötande av yttranden över ansökan kan följande lyftas fram som är direkt kopplade till den sökta ändringen av tillståndet för tillverkning av protein och som kan läsas som åtaganden, utöver vad som i övrigt framförts i ärendet:

- Bolaget kommer att ta fram en plan för verifiering. Efter tekniska försök/validering av tillverkningsprocessen, inklusive extra provuttag samt analyser, kommer planen att vara klar före sommaren 2018. Planen kommer då att presenteras för tillsynsmyndigheten och Uppsala Vatten och Avfall AB.
- Bolaget kommer att följa de rekommendationer som lämnats i upprättad miljöriskanalys och i möjligaste mån vidta rekommenderade åtgärder innan verksamheten påbörjas.
- Bolaget kommer att genomföra test av processavloppsvattnet från det egna reningsverket när tillverkningen av protein startar med avseende på påverkan på Kungsängsverket och dess funktion med tanke på nedbrytbarhet, toxicitet och bioackumulerbarhet samt vid behov förbehandla en delström som riskerar att mer än i obetydlig grad störa processen.

### **Förslag till villkor**

Bolaget föreslår inga nya villkor utan hänvisar till att de nu gällande villkoren i befintligt tillstånd bör kunna gälla.



## Sökandens beskrivning av verksamheten

Bolaget har i sin ansökan anfört sammanfattningsvis följande. Bolagets verksamhet i Uppsala syftar till att producera produkter framtagna för användning i applikationer såsom molekyl- och partikelseparation, bärarmaterial samt syntes. Bolaget har inlett arbetet med en ny tillståndsansökan för hela verksamheten i Boländerna. Arbetet är omfattande och ny ansökan kan tidigast inlämnas under år 2018.

Bolaget har beslutat att upprätta en produktionsenhet för biologisk produktion redan under 2018. Av denna anledning lämnar därför bolaget nu in en ansökan om tidsbegränsat tillstånd till och med 2022 för biologisk produktion i industriell skala i upp till 5 m<sup>3</sup> skala samt fortsatt och utökad reningsverksamhet av proteiner. Det befintliga tillståndet medger bolaget att i inom *Bioprocesscenter*, byggnad L7, arbeta med forskning och utveckling samt tillstånd att arbeta med proteiner som tillverkats av andra tillverkare och applicera dessa på bärare i industriell skala. Den biologiska tillverkningen kommer att inrymmas i befintlig byggnad inom fabriksområdet.

Processen innebär att de aktuella proteinerna tillverkas genom fermentering av socker, vatten och näringsämnen med hjälp av genmodifierade bakterier. Efter avdödning av bakterierna koncentreras och renas de producerade proteinerna. När de på detta sätt producerade proteinerna appliceras på lämpligt bärarmaterial kan antikroppar, för bland annat cancerterapi, koncentreras och utvinnas. Appliceringen på bärarmaterial är inom ramen för gällande tillstånd. Fermenteringen och reningen, däremot, utgör en tillståndspliktig ändring, eftersom gällande tillstånd endast avser fermentering i form av produktutvecklingsverksamhet eller pilot-tillverkning.

## Miljökonsekvensbeskrivning

Syftet med nu upprättad miljökonsekvensbeskrivning är att beskriva eventuella tillkommande konsekvenser för den yttre miljön av den ansökta förändringen av verksamheten relativt ett nollalternativ. I detta fall innebär nollalternativet att verksamheten fortsättningsvis drivs inom ramen för det befintliga tillståndet.

### *Lokalisering*

Omkring bolagets verksamhet i Boländerna finns ett antal andra industrier och företag. Särskilt kan nämnas Vattenfall AB:s kraftvärmeverk, varifrån ånga levereras till bolaget.

Kommunens reningsverk, Kungsängsverket, som drivs av Uppsala Vatten och Avfall AB utgör för närvarande recipient för avloppsvattnet från bolagets nuvarande verksamhet. Även vid ansökt verksamhet kommer kommunens reningsverk att vara recipient för avloppsvattnet. Fyrisån är i sin tur recipient för kommunens reningsverk.



### *Lokal miljöpåverkan*

Vattenanvändningen är något högre vid ansökt förändring av verksamheten jämfört med nollalternativet, men bedöms inte medföra någon lokal påverkan. Transporter till och från anläggningen sker med bil från E4 huvudsakligen via Kungsängsleden (väg 255 och 598) samt därefter via Stålgatan, Kungsängsvägen och Björkgatan. Bolagets andel av den tunga trafiken i närområdet uppgår till ca 2 %. Vid ansökt förändring tillkommer viss intransport av råvaror och kemikalier, huvudsakligen socker och lut. Den ökade förbrukningen av dessa kemikalier är drygt 200 ton/år.

Tillkommande utsläpp till processavloppet kommer främst att utgöras av odlingsmedia med avdödade bakterier, tvättvatten från olika produktionssteg, tvättvatten från rengöring och sanering av utrustning och produktionslokaler samt buffertlösningar från de efterföljande reningsstegen för proteinerna. Dessa vattenströmmar kommer att avledas via processavloppet till det egna reningsverket för behandling. Den planerade förändringen enligt bolagets ansökan förväntas endast ge upphov till marginella ökning av emissionsnivåerna av TOC, N-tot respektive P-tot till Fyrisån.

Även de tillkommande utsläppen till luft av eventuella luktämnen från odlingsprocessen samt flyktiga organiska ämnen (VOC) relativt nollalternativet förväntas bli marginella. Risk för hälsopåverkan av det emitterade ämnet bedöms ej vara sannolik, vare sig vid nollalternativet eller vid den ansökta förändringen av verksamheten. I den miljörisikanalys som utförts inom ramen för ansökt verksamhet har ingen ökad risk av betydelse kunnat identifierats.

### *Regional miljöpåverkan*

Transporterna till och från anläggningen kommer i den ansökta förändringen av verksamheten att vara något i paritet med nollalternativet. Bolagets transporter är i ett storskaligt perspektiv förhållandevis få och bedöms inte leda till någon regional miljöpåverkan. Även när det gäller regional påverkan i form av utsläpp till luft bedöms konsekvenserna vara små och av samma nivå i ansökt verksamhet och nollalternativet.

### *Global miljöpåverkan*

Den tillkommande produktionen ger ett visst ökat utsläpp av växthusgaser (vid användning av fossila bränslen) och förbränningsgaser till följd av ett något ökat energibehov. Ökningen skall dock ses i perspektivet av att produktionen av proteinet, om den inte sker vid anläggningen i Uppsala, sker vid någon annan anläggning. Detta ger i så fall motsvarande utsläpp och motsvarande bidrag till de storregionala och globala miljöeffekterna.

### *Utnyttjade av vatten och energi*

Bolaget arbetar kontinuerligt med att minska energi- och medieanvändning i sin verksamhet. Fortlöpande studeras möjligheterna till åtgärder och till att tillämpa teknik och metoder för att bl.a. reducera vattenförbrukning och att reducera energiåtgången i olika processteg.



Vid bolagets anläggning görs åtgärder och förbättringar inom områdena:

- Vattenförbrukning
- Fjärrvärmeförbrukning
- Elförbrukning
- Ångförbrukning

Flera möjliga åtgärder har identifierats och genomförts.

#### *Utsläpp till Fyrisån via Kungsängsverket*

Utsläppen från den egna reningsanläggningen till Kungsängsverket förväntas öka till följd av tillkommande bakterielösning och odlingsmedia samt tvätt- och rengöringsvatten från den biologiska odlingen. Det gäller framför allt utsläppet av fosfor som bedöms öka med tre gånger jämfört med nollalternativet. Ökningen av organiskt material (TOC) bedöms till ca 1 %, medan ökningen av kväve bedöms till ca 10 %. Kungsängsverket bedöms kunna hantera de ökade mängderna vid ansökt förändring.

I tabellen nedan redovisas bedömda utsläpp av organiskt material och näringsämnen från bolaget efter rening i Kungsängsverket vid nollalternativet samt tillkommande mängder vid ansökt förändring. Spillvattenvolymen ökar med ca 350 - 400 m<sup>3</sup>/år. Här har förutsatts att reduktionen av TOC och kväve blir oförändrad och att tillkommande fosfor fälls ut i det sista steget med kemisk fällning.

*Bolagets andel av utsläppet av organiskt material och näringsämnen till Fyrisån via Kungsängsverket vid nollalternativet samt tillkommande mängder vid ansökt ändring.*

Parameter	TOC	N-tot	P-tot
Bolagets nuvarande utsläpp från eget reningsverk till Kungsängsverket i kg under år 2016	74 000	13 100	2 500
<i>Nollalternativet<sup>1</sup></i> Utsläpp till Fyrisån från bolagets verksamhet efter rening i Kungsängsverket - kg/år	95 000	7 000	200
Tillkommande mängder från processen innan rening i bolagets interna reningsverk – kg/år	11 500	1 600	6 400
Tillkommande mängder i utgående vatten från bolaget efter internt reningsverk - kg/år	1 150	1 600	6 400
Tillkommande mängder till Fyrisån efter rening i Kungsängsverket – kg/år	350	480	0,07
Ökad belastning till Fyrisån i % från processen	0,2	0,3	0,003
Mängder från Kungsängsverket till Fyrisån – totala årliga utsläpp i kg	160 000	150 000	1 500

<sup>1</sup> Nollalternativet är ett tänkt alternativ som baseras på tillståndsgiven produktion, dvs. utsläppen till Fyrisån vid den maximala produktion som bolaget har tillstånd till att producera.



### *Konsekvenser för vattenrecipienten av utsläpp från bolaget vid ansökt verksamhet*

Vid ansökt verksamhet bedöms utsläppet från bolaget medföra att mängderna i utgående vatten från Kungsängsverket av TOC, N-tot och P-tot ökar med 0,2 %, 0,3 % respektive 0,003 %.

Bolagets bedömning är att bidraget från ansökt verksamhet är försumbart och förväntas inte påverka möjligheterna att uppnå god ekologisk status eller god kemisk ytvattenstatus. Bidraget bedöms inte heller påverka några av kvalitetsfaktorerna.

### *Skyddsåtgärder*

Tillkommande utsläpp till processavloppet från odlingen kommer främst att utgöras av avdödad bakterielösning och odlingsmedia samt tvättvatten från rengöring och sanering av utrustning och produktionslokaler. Den tillståndsgivna men utökade reningsprocessen för proteinet kommer att medföra ökade utsläpp av buffertlösningar jämfört med dagens situation, men även i relation till nollalternativet.

Ovannämnda vattenströmmar avleds via processavloppet till det egna reningsverket för behandling. I syfte att begränsa utsläppta mängder kommer tillkommande utrustning att utformas så att spill i samband med satsning av kemikalier och rengöring av utrustning minimeras så långt det är möjligt. Även använda mängder tvättvatten vid rengöring kommer att minimeras i görligaste mån.

För att undvika att levande bakterier når reningsverket samlas all bakterielösning upp i en avdödningscistern i vilken bakterierna avdödas genom värme och/eller med lut. I tillverkningsprocessen genomgår bakterielösningen först en värmebehandling för frisläppning av proteiner genom uppvärmning till 75 - 85 grader i 90 sekunder vilket avdödar alla eller huvuddelen av bakterierna. Dock är det primära att frisläppa protein och inte avdöda bakterier. Innan den processade fermentationslösning släpps till avlopp genomgår den ännu en värmebehandling till 90 - 95 grader i 3 minuter. I samband med avdödning av bakterier kommer bakteriernas DNA att denatureras vilket medför att risken för spridning av antibiotikaresistent gen är mycket liten. Den använda antibiotikan är inaktiverad när den avbördas till det interna reningsverket.

Den genomförda miljöriskanalysen visar att det är en liten risk för miljörisker på den planerade anläggningen. Följande rekommendationer framkom vid riskanalysen för den sökta verksamheten och kommer att beaktas av bolaget.

- Framtagning av rutiner.
- Se över kopplingen mellan anläggningens reningsverk och Kungsängsverket.
- Se över hur mycket endotoxin som frisläpps och hur mycket som går vidare till infrysningsmaterialet under processen.
- Kontrollera hur stor andel antibiotika som släpps ut i avdödningstanken.
- Se över och kontrollera hur avdödningstankarna styrs.
- Se över filterhantering i frånluftsventilation.





- Se över behov av jordning då pulver hanteras och det kan finnas risk för damm-explosion.
- Ta fram provtagningsrutiner.

Verksamheten bedöms sammanfattningsvis inte ge någon negativ inverkan av betydelse på människors hälsa, miljön eller hushållning av med mark eller vatten.

### Statusrapport

Innehållet i bolagets statusrapport kan sammanfattas enligt följande. Inom bolagets verksamhetsområde har det bedrivits kemisk industri sedan i början på 1950-talet och en stor mängd kemikalier har hanterats inom området. Ett flertal miljötekniska undersökningar har utförts av mark och grundvatten i området. Undersökningarna har bland annat påvisat förekomst av föroreningar av bl. a. arsenik, zink, vanadin, kadmium, kobolt, koppar, PCB, diklormetan, 1,2-dikloretan, PAH och alifater C16-C35 i mark och bl. a. av 1,2-dikloretan, aceton och toluen i grundvatten. I grundvattnet har också förorening av klorerade kolväten (perkloretylen/trikloretylen, 1,2-dikloretylen och vinylklorid) påvisats. Bolaget har i samråd med tillsynsmyndigheten tagit fram ett femårigt kontrollprogram avseende grundvatten, provtagningar har hittills utförts vid fyra tillfällen; 2013, 2014, 2015 och 2016. Det finns ingen dokumenterad användning av perkloretylen/trikloretylen, 1,2-dikloretylen och vinylklorid inom bolagets verksamhetsområde, men en känd förorening finns inom Scans fastighet som är belägen uppströms bolagets anläggning.

Utredning av förutsättningar för naturlig nedbrytning med avseende på klorerade kolväten har utförts på objektet sedan 2009. Tecken på att naturlig nedbrytning pågår har observerats i grundvattenprover från fastigheten. Efter det sista provtagningstillfället i 2017 görs sammanställning av resultat från de senaste fem årens provtagningar (2013 till 2017), en översikt över koncentrationstrenderna över tid samt en utvärdering av naturlig nedbrytning.

Provtagning för kartläggning av poly- och perfluorerade alkylsubstanser (PFAS-ämnen) i mark har utförts på olika delar av fastigheten under 2016 och 2017. Provpunkternas läge har valts utifrån information om olika utsläpp av brandskum på fastigheten, både historiskt och i senare tid. Ett antal provpunkter förlades också i områden där inga kända utsläpp av brandskum har rapporterats. De högsta halterna PFAS-ämnen i både mark och i den ytliga markvattenzonen påvisades i området söder om byggnad C7, där den högsta registrerade halten summan av de elva PFAS-föreningar ( $\Sigma$  11 PFAS) var 5 500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  i mark och 525  $\mu\text{g}/\text{l}$  i markvatten i brunn MW16 som ligger i anslutning till C7. Normalt dominerar perfluoroktansulfonat (PFOS) av de analyserade PFAS-ämnen, och halterna i mark verkar generellt minska med ökande djup. Resultaten av provtagningar i markvattnet och i den djupa grundvattenzonen har påvisat halter av  $\Sigma$  11 PFAS som överskrider Livsmedelsverkets rekommenderade åtgärdsgräns (90  $\text{ng}/\text{l}$ ) i huvudsak i de centrala och södra delarna av objektet. Den maximalt uppmätta halten i markvattnet överstiger halterna i det djupa grundvattnet med mer än två storleksordningar.



Utifrån uppdaterat underlag om i synnerhet PFAS-ämnen i mark och grundvatten har bolagets konsult tagit fram en konceptuell modell som redovisar föroreningskällor, potentiella spridningsvägar, transportmekanismer, exponeringsvägar och skyddsobjekt för identifierade föroreningar i mark och grundvatten inom fastigheten.

I vilken utsträckning det förekommer vertikala spridningsvägar genom leran är inte känt, men risken för vertikal spridning bedöms vara högre i områden där leran är tunn (t.ex. i de gamla igenfyllda lertäkterna där lerans mäktighet på 1–2 meter har registrerats) eller i områden där leran inte är tät (t.ex. vid sprickbildning). Risken för vertikal transport längs gamla pållägen i leran bedöms ha funnits under själva pållningen, men pågående transport längs gamla pållägen bedöms som mindre troligt på grund av att leran som pålarna genomtränger bör ha slutit tätt mot pålarna om grundvatten förekommer. Spridning av PFAS-ämnen genom markvatten kan förekomma, men bedöms som begränsad, då det inte finns någon känd exploatering för markvattnet i den aktuella zonen. Det finns en risk för viss exponering vid gräv- och arbeten utanför fastigheten, men sådan eventuell exponering är troligen begränsad.

PFAS-ämnen har också påvisats i dagvatten samt i process- och avloppsvatten på fastigheten, som alla i slutändan hamnar i Fyrisån. Process- och avloppsvattnet leds dock via reningsverket innan utloppet i ån. Bolaget genomför just nu en undersökning av dess dag- och avloppsvattenstammar i syfte att vidta tillämpliga motåtgärder vid behov. Eventuella hälsorisker förknippade med PFAS-ämnen i vatten från dessa stammar är förmodligen låga på grund av den höga utspädningsgraden, både inom avloppssystemen utanför fastigheten och efter slutligt utsläpp till ån.

En bedömning av möjliga spridningsvägar för PFAS-ämnen via grundvattnet i syfte att kunna vidta lämpliga motåtgärder vid behov pågår. Även objektets dag- och processavloppsnätet undersöks för att kunna vidta lämpliga åtgärder om så behövs. Enligt riskbedömning med avseende på mark och grundvatten som utförts inom området bedöms det inte föreligga någon risk för personer som vistas inom området med hänsyn till påvisade föroreningar under rådande markanvändning. Det kan dock inte uteslutas att det vid exempelvis markarbeten finns risk för exponering med förorenad jord.

Enligt genomgång av nuvarande verksamhet, inklusive utförda utredningar, vid bolagets anläggning i Boländerna bedöms det att nuvarande produktion sannolikt inte bidrar till förorening av mark och grundvatten. En risk bedöms dock finnas för framtida förorening vid eventuella utsläpp av brandskum, spill vid påfyllningsplatser, läckage från rörbryggor, läckage och brott på ledningar och skador på ventiler och pumpar. De miljö- och hälsofarliga ämnen som används i verksamheten och som bedöms innebära störst potentiell risk för att förorsaka föroreningskada genom utsläpp till mark och grundvatten är epiklorhydrin (EDK), heptan, ättiksyra, toluen och aceton. Dessa ämnen har också hanterats i stora mängder i tidigare verksamheter på området sedan 1950-talet. Även PFAS-ämnen som finns i anläggningens brandskum kan utgöra en risk, även om hälsoeffekterna av de olika föroreningarna till stor del ännu är okända. PFOS, som är det mest undersökta av PFAS-ämnen, används inte längre på området men finns kvar som mark- och vattenförorening.



I nuvarande verksamhet finns väl utarbetade rutiner för hur miljö- och hälsofarliga produkter ska transporteras, hanteras och förvaras. Det finns också rutiner för hur tillbud och oavsiktliga utsläpp ska åtgärdas och rapporteras, samt för hur markföroreningar till följd av pågående eller tidigare verksamhet ska hanteras, dokumenteras och åtgärdas. Som exempel på skyddsåtgärder kan bland annat nämnas invallningar, hårdgjorda ytor, daglig tillsyn, kontinuerlig övervakning samt återkommande interna och externa inspektioner som sker av cisterner, rörledningar, pumpar etc. Verksamheten ligger inom yttre skyddszon för vattentäkt vilket innebär att alla planerade markarbeten skall anmälas och godkännas av tillsynsmyndigheten. Spill som sker vid hantering/förvaring inomhus bedöms inte nå mark/grundvatten utan kan innebära lokala spill i byggnaden alternativt om avlopp finns komma till anläggningens reningsverk.

## Yttranden

### Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har i sitt yttrande framfört att sökt verksamhet kan tillstyrkas under förutsättning att följande punkter beaktas och att Miljöprövningsdelegationen meddelar villkor enligt följande.

- 1. att bedriva verksamheten i huvudsakligt i överensstämmelse med vad som angivits i ansökan*
- 2. att bedriva verksamheten enligt villkoren i nuvarande tillstånd*
- 3. förbud om att släppa ut aktiv antibiotika till spillvattnet. En analys- och kontrollplan ska upprättas för kontroll att villkoret efterlevs. Provtagning ska ske på processavloppsvattnet som går ut direkt från den ansökta verksamheten, innan processavloppsvattnet når bolagets egna reningsverk för att inte missa eventuell aktiv antibiotika på grund av utspädning. Analys- och kontrollplanen ska fastställas i samråd med tillsynsmyndigheten vid start av verksamheten.*
- 4. förbud att släppa ut antibiotikaresistent gen i form av bakterier med icke-denaturerad DNA till spillvattnet. En analys- och kontrollplan ska upprättas för kontroll att villkoret efterlevs. Provtagning ska ske på processavloppsvattnet som går ut direkt från den ansökta verksamheten, innan processavloppsvattnet når bolagets egna reningsverk för att inte missa eventuella antibiotikaresistent gen i form av bakterier med icke-denaturerad DNA på grund av utspädning. Analys- och kontrollplanen ska fastställas i samråd med tillsynsmyndigheten vid start av verksamheten.*
- 5. att utföra åtgärder och rekommendationer som nämns i kap 13 (risk för olyckor) i MKB och bilagan med den fullständiga miljöriskanalysen för att minska risker för olyckor i samband med start av den ansökta verksamheten.*



*De rekommendationer och åtgärder som går att åtgärda innan start ska göras innan, övriga i samband med start av den ansökta verksamheten. Kontinuerlig utvärdering som del i egenkontrollen ska göras.*

*6, att processavloppsvattnet från den ansökta verksamheten skall testas med avseende på dels påverkan på reningsverkets funktion, dels nedbrytbarhet i reningsverket, toxicitet och bioackumulerbarhet. T.ex. behöver utsläpp av spårämnen och utsläpp av rester av etylendiamintetraättisyra (EDTA) efter reningsverket följas upp noggrant (Järn, Zink, Koppar- och Mangansalter), samt eventuella andra ämnen som kan vara svårnedbrytbara och/eller toxiska för vattenlevande organismer. Delström av avloppsvatten som kan riskera, att i mer än obetydlig grad, störa reningsverkets funktion skall förbehandlas*

*7. den ansökta verksamheten ska vara tidsbegränsad till den 31 december 2022.*

Nämnden bedömer att en verksamhet som bedrivs enligt vad som anges i ansökan samt enligt ovanstående krav utgör en liten risk för påverkan på människors hälsa och miljö. I övrigt anser nämnden att den av bolaget inlämnade statusrapporten för mark- och grundvatten uppfyller kraven i 1 kap. 23 § industriutsläppsförordningen.

### **Uppsala Vatten och Avfall AB**

Uppsala Vatten och Avfall AB har i sitt yttrande utgått från den miljörisksanalys som ingår i bolagets ansökningshandlingar och lämnar i huvudsak följande synpunkter. Uppsala Vatten och Avfall AB noterar särskilt zinksulfatheptahydrat ( $\text{ZnSO}_4 \times 7 \text{H}_2\text{O}$ ) och koppar(II)sulfatpentahydrat ( $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$ ) som båda utgör ämnen som är mycket toxiska för vattenlevande organismer. Det är därför angeläget att de planerade mängderna av dessa ämnen som avses släppas till Kungsängsverket inte överskrids. Zinksulfatheptahydrat är dessutom ett riskminskningsämne vilket innebär att Uppsala Vatten och Avfall AB kräver att en handlingsplan för att fasa ut ämnet från avloppet tas fram. Zink och koppar som tillförs Kungsängsverket anrikas i avloppsslammet eller förs vidare till Fyrisåns sediment vilket långsiktigt riskerar möjligheten att återföra viktiga näringsämnen till åkermark och Fyrisåns status.

Gällande hantering av antibiotikaresistenta bakterier ifrågasätter Uppsala Vatten och Avfall AB om den beskrivna metoden med autoklavering verkligen eliminerar risken för spridning av antibiotikaresistenta bakterier. Uppsala Vatten och Avfall AB farhåga är att värmebehandlingen inte innebär att bakteriernas DNA denatureras i någon större omfattning. Åtminstone en av de referenser som anges i avsnitt 2.2 i miljörisksanalysen om avdödning av resistenta bakterier i PM - Komplettering av ansökan om tillfälligt tillstånd för biologisk produktion avser hantering vid olika laboratorier och institut. I riktlinjerna från Göteborgs Universitet anges specifikt att riktlinjerna endast gäller för kvittblivning av antibiotikaavfall i laboratorieskala. Mot bakgrund av det ifrågasätter Uppsala Vatten och Avfall AB om det beskrivna förfarandet för att avdöda bakterier och destruera Neomycin verkligen är oberoende av verksamhetens skala. Uppsala Vatten och Avfall AB efterfrågar därför ett klargörande från bolaget.



Uppsala Vatten och Avfall AB önskar även se en utveckling av den genomförda miljöriskanalysen inom området enligt följande:

- Riskanalysen tycks fokusera på risker förenade med att bakterierna för tidigt avdödas. För Uppsala Vatten och Avfall AB:s del skulle en redovisning för risker förknippade med problem i avdödningssteget, konsekvenser av detta och förebyggande åtgärder vara mer relevant.
- I avsnitt 11.4 i miljöriskanalysen anges att en beredskapsplan behöver tas fram i händelse av utsläpp. Uppsala Vatten och Avfall AB vill poängtera att en sådan måste vara framtagen och känd inom berörda delar av organisationen innan anläggning tas i drift.
- I avsnitt 11.5 beskrivs en situation där processen avbryts och slambil får hämta avfall innehållande antibiotika. Rekommendationen i egna analysen är att se över rutin för detta. Uppsala Vatten och Avfall AB vill se att en sådan rutin finns på plats och är känd inom berörd del av organisationen. Risken beskrivs sakna befintligt skydd.
- Slutligen vill Uppsala Vatten och Avfall AB betona vikten av att fortsätta utreda föroreningens spridning och att framtida kontrollprogram utformas på sådant sätt att riskerna för grundvattnet nedströms minimeras.

## **Bolagets bemötande av yttranden**

### *Synpunkter från miljö- och hälsoskyddsmyndigheten*

Bolaget anför i huvudsak följande med anledning av yttranden som inkommit. Nämnden har krävt ett villkor om förbud att släppa ut aktiv antibiotika respektive antibiotikaresistent gen i form av bakterier med icke-denaturerad DNA till spillvattnet med en viss utformning av provtagning och kontroll mm. Bolaget accepterar villkoren. I samband med tekniska försök/validering av tillverkningsprocessen kommer extra provuttag samt analyser genomföras. Planen för verifiering kommer att vara klar före sommaren 2018 och kommer då att presenteras för tillsynsmyndigheten och Uppsala Vatten. Härefter kommer analys och kontrollplan att fastställas i samråd med tillsynsmyndigheten innan start av verksamheten.

Bolaget accepterar även nämndens villkor om att utföra åtgärder och rekommendationer i miljökonsekvensbeskrivningens kapitel om risk för olyckor och den bifogade miljöriskanalysen mm samt att en kontinuerlig utvärdering utförs som del i egenkontrollen. Bolaget vill också framhålla att enligt den utförda riskanalysen bedöms riskerna i de granskade delarna av bolagets verksamhet generellt vara låga. Risken att tredje man och naturskyddsområden i närheten ska drabbas vid eventuella olyckor bedöms som liten. Bolaget kommer att följa de rekommendationer som lämnats i miljöriskanalysen och i möjligaste mån vidta rekommenderade åtgärder innan verksamheten påbörjas. Vidare kan nämnas att tillverkningen av proteiner kommer att följa samma rutiner som övrig verksamhet inom bolaget vilket bland



annat innebär egenkontroll, åtgärder för att minska risker samt inkludera ett arbete med att nå ständiga förbättringar.

Bolaget accepterar också nämndens villkorskrav på test av processavloppsvattnet med avseende på dels påverkan på reningsverkets funktion, dels nedbrytbarhet i reningsverket, toxicitet och bioackumulerbarhet. Bolaget har redan idag ett kontrollprogram för utgående avlopp från det egna reningsverket och det kommer att kompletteras i samband med att tillverkningen av proteiner startar.

I övrigt har inte bolaget något att erinra med anledning av vad nämnden framför angående tillståndets tidsbegränsning eller nuvarande villkor samt att driva verksamheten i huvudsaklig överensstämmelse med vad som angivits i ansökan.

#### *Synpunkter från Uppsala Vatten och Avfall AB*

I det följande lämnar bolaget kommentarer och svar på yttrandet från Uppsala Vatten och Avfall AB i den ordning kommentarerna presenteras i yttrandet. Angående riskminskningsämnena zinksulfatheptahydrat och koppar(II)sulfatpenta-hydrat är de angivna mängderna beräknade utifrån full produktionskapacitet. Mängden koppar och zink som tillförs processen är liten < 1 kg Zn/år respektive < 10 kg Cu/år. I processen används destillerat vatten, vilket innebär att det zink som naturligt finns i stadsvatten måste tillsättas till det destillerade vattnet. Till fermentationsprocessen tillförs < 1 kg Zn och < 1 kg Cu och till reningsprocessen tillförs ca 9 kg Cu. Endast metallerna från fermentationsprocessen tillförs reningsverket.

Beträffande koppar kan konstateras att huvuddelen, ca 9 kg/år, används vid reningen av en specifik produkt. Reningsprocessen innebär att man kopplar till en Chelating Sepharose som används vid reningen av proteinet. Koppar sitter kvar på gelen och strippas av kontrollerat, varefter man tar hand om den metallhaltiga gelen som avfall. Denna koppar når med andra ord inte processavloppsvattnet.

Sammantaget betyder det att <1 kg Zn och <1 kg Cu kommer att tillföras avloppsvattnet per år vid en årlig fermentationsvolym om ca 350 m<sup>3</sup>. Enligt utförda mätningar 2017 på utgående vatten från reningsverket är medelhalten av koppar och zink i detta vatten ca 50 µg Cu/l och ca 110 µg Zn/l. Vid ett vattenflöde om ca 750 m<sup>3</sup>/d i genomsnitt kommer medelhalten av dessa båda metaller att öka med ca 4 µg/l. Således kommer man fortfarande att vara väl under rekommenderade haltnivåer (200 µg/l) för kommunala reningsverk.

De tillkommande metallmängderna skall betraktas ur det totala perspektivet vad gäller hur mycket av dessa ämnen som tillförs Kungävsverket. Enligt Uppsala Vatten och Avfalls miljörapport för Kungävsverket 2016 tillfördes under detta år ca 1 300 kg Cu och ca 3 000 kg Zn, vilket betyder att tillkommande bidrag från bolaget är marginellt i sammanhanget. Vidare kan nämnas att utgående fabriksavlopp analyseras på metaller som Cu och Zn, vilket betyder att bolaget kan följa haltvariationer på metaller i utgående vatten.

Bolaget är berett att ta fram en handlingsplan för riskminskningsämnena tillsammans med Uppsala Vatten och Avfall AB. Eftersom Uppsala Vatten och Avfall AB som



VA-huvudman när som helst kan initiera ett sådant arbete föreslås att frågan om handlingsplan lämnas utanför tillståndsärendet och istället avhandlas mellan bolaget och Uppsala Vatten och Avfall AB, då också andra riskminskningsämnen kan hanteras.

I den delen som omfattar synpunkter från Uppsala Vatten och Avfall AB som gäller hantering av antibiotikaresistenta bakterier vill bolaget peka på att i samband med tekniska försök/validering av tillverkningsprocessen kommer extra provuttag samt analyser att genomföras. Planen för verifiering kommer att vara klar före sommaren 2018 och kommer då att presenteras för tillsynsmyndigheten och Uppsala Vatten och Avfall AB. Därefter kommer analys och kontrollplan att fastställas i samråd med tillsynsmyndigheten innan start av verksamheten. Upphetning utgör en mycket effektiv metod att denaturera DNA.

I sitt bemötande vill bolaget peka på vad som redovisas en artikel från *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology*<sup>1</sup> där nedbrytning av DNA i ett kommunalt reningsverk beskrivs. De försök man gjort visar på en förhållandevis snabb nedbrytning. Efter ca 6 timmar kunde inget DNA analyseras. I sammanhanget bör noteras att uppehållstiden i bolagets egna processavloppsvattenrening är flera dygn. Det kan påpekas att den använda utrustningen för avdödning av bakterier kommer att avpassas för storskalig hantering. Beträffande neomycin kan nämnas att om odlingen behöver avbrytas i förtid kommer materialet att skickas iväg för omhändertagande genom exempelvis förbränning.

Bolaget har uppdaterat riskanalysen för hantering och avdödning av bakterier och identifierade förbättringsåtgärder är genomförda. Exempelvis finns tre stycken oberoende säkerhetssystem för avdödningen av bakterier. Bolaget bifogar en uppdaterad riskanalys till prövningsmyndigheten för den planerade anläggning.

Vidare kommer en beredskapsplan att finnas innan verksamheten startar. Bolaget har i projektet aktivt arbetat med att minska risken för olyckor samt att vid en eventuell olycka minska konsekvenserna av denna. Exempelvis kan nämnas att det i fermentorhallen kommer att finnas invallning och avlopp som kommer att vara direkt anslutet till en inaktiveringstank där lösningen omhändertas och man kan säkerställa att inget leds direkt ut i fabriksavlopp.

Bolaget kommer att tillse att det finnas uppdaterade rutiner på plats innan verksamheten startar för vad som ska gälla om processen måste avbrytas och en slambil behöver hämta avfall innehållande antibiotika. Bolaget kommer också fortsätta att genomföra undersökningar för att utreda eventuell spridning av markförorening i samråd med tillsynsmyndigheten och kommer, om så bedöms nödvändigt, att ta fram ett framtida kontrollprogram i samråd med tillsynsmyndigheten.

---

<sup>1</sup> *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* (1999) 22, s 164–166 - Fate of pBR322 DNA in a wastewater matrix, AL Worthey, JF Kane and DR Orvos (Ett särtryck av artikeln har bifogats bolagets bemötande)



## Miljöprövningsdelegationens bedömning

### Miljökonsekvensbeskrivning

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att bolaget har genomfört samråd och upprättat en miljökonsekvensbeskrivning enligt bestämmelserna i 6 kap. miljöbalken och förordningen (1998:905) om miljökonsekvensbeskrivningar. Miljöprövningsdelegationen finner att inlämnad miljökonsekvensbeskrivning efter gjorda kompletteringar uppfyller kraven och kan godkännas enligt 6 kap. miljöbalken.

### Statusrapport

Verksamheten är enligt 1 kap. 2 § industriutsläppsförordningen (2013:250), en industriutsläppsverksamhet. I samband med en tillståndsansökan krävs därmed en statusrapport som beskriver nuläget i mark och grundvatten. Bolaget har i samband med ansökan upprättat en statusrapport där sammanfattningen återges under sökandens beskrivning av verksamheten ovan. Miljöprövningsdelegationen konstaterar att statusrapporten är tillräckligt omfattande för att uppfylla kraven i 1 kap. 23 § industriutsläppsförordningen.

### Tillåtlighet

#### *Kunskapskravet*

Enligt 2 kap. 2 § miljöbalken ska alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet. Bolaget har under lång tid bedrivit verksamhet som innebär tillverkning av biotekniska produkter. Miljöprövningsdelegationen bedömer att kunskapskravet är uppfyllt.

#### *Försiktighetsprincipen*

Enligt 2 kap. 3 § miljöbalken ska alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte ska vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik. Dessa försiktighetsmått ska vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön.

Miljöprövningsdelegationen kan konstatera att bolaget har identifierat risker med den sökta verksamheten men också lämnat åtaganden och förslag på hantering av dessa risker. Inom verksamhetsområdet har också föroreningar i mark- och grundvatten identifierats som bolaget har beskrivit i sin statusrapport, tillsammans med en redogörelse för pågående utredningar och åtgärder. Aktuell prövning är avgränsad





dels till omfattning dels till vissa delar, främst lokaler, inom bolagets verksamhetsområde. Miljöprövningsdelegationen bedömer därför att det inte är sannolikt att sökt verksamhet skulle bidra till en påverkan på de befintliga föroreningarna i mark och grundvatten på fastigheterna. En bidragande orsak till denna bedömning är att bolaget angivit att något kylvattenuttag ur egen brunn inom verksamhetsområdet inte kommer att ske för den sökta verksamheten. Även om föroreningssituationen är allvarlig så är det inte skäligt att i denna avgränsade prövning meddela några villkor avseende föroreningar i mark och grundvatten. Bolagets lämnade åtaganden tillsammans med villkoren i detta beslut innebär således att erforderliga skyddsåtgärder vidtas med avseende på den avgränsade och tidsbegränsade verksamheten.

#### *Hushållningsbestämmelser*

Enligt 2 kap. 5 § miljöbalken ska alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd, hushålla med råvaror och energi samt utnyttja möjligheterna till återanvändning och återvinning. Miljöprövningsdelegationen gör i denna del den bedömningen att bolaget visat att det finns ett pågående arbete för att minska energianvändningen samt utnyttja spillvärme. Verksamheten kan därför anses komma att bedrivas enligt de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. 5 § miljöbalken.

#### *Val av plats*

Enligt 2 kap. 6 § miljöbalken ska det för en verksamhet eller åtgärd som tar i anspråk ett mark- eller vattenområde väljas en plats som är lämplig med hänsyn till att ändamålet ska kunna uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön. Vid bland annat tillståndsprövning enligt 9 kap. miljöbalken ska bestämmelserna i 3 och 4 kap. miljöbalken tillämpas endast i de fall som gäller ändrad användning av mark- eller vattenområden. Bolagets ansökan är en ändring i form av en tidsbegränsad utökad verksamhet inom befintligt verksamhetsområde. Miljöprövningsdelegationen finner att lokaliseringen uppfyller miljöbalkens krav.

#### *Planförhållanden*

Ett tillstånd eller en dispens får inte ges i strid med en detaljplan eller områdesbestämmelser enligt plan- och bygglagen (2010:900). Miljöprövningsdelegationen konstaterar att verksamheten inte strider mot gällande planer eller områdesbestämmelser.

#### *Natura 2000 och riksintressen*

Verksamheten påverkar inget Natura 2000-område. Verksamheten bedöms inte heller påverka något riksintresse.

#### *Miljökvalitetsnormer*

Enligt 5 kap. 3 § miljöbalken ska myndigheter och kommuner ansvara för att miljökvalitetsnormer följs. Regeringen har i luftkvalitetsförordningen (2010:477) fastställt sådana miljökvalitetsnormer för kvävedioxid, kväveoxider, svaveldioxid,



kolmonoxid, bly, bensen, partiklar och ozon. Regeringen har också utfärdat en förordning (2001:554) om miljökvalitetsnormer för fisk- och musselvatten. Vidare har Vattenmyndigheten för Östersjöns vattendistrikt, med stöd av förordningen (2004:660) om förvaltning av kvaliteten på vattenmiljön, beslutat om miljökvalitetsnormer för ytvatten- och grundvattenförekomster. Miljöprövningsdelegationen finner, bland annat med vad som anges ovan under försiktighetsprincipen, att verksamheten inte kommer att medföra att någon miljökvalitetsnorm enligt ovan nämnda förordningar överskrids eller kommer att överskridas.

#### *Miljökvalitetsmål*

Riksdagen har fastställt 16 nationella miljökvalitetsmål. Bolaget har redovisat att i vart fall sju av miljökvalitetsmålen berörs av bolagets sökta ändring av verksamheten. Dessa är målen om begränsad klimatpåverkan, frisk luft, bara naturlig försurning, giftfri miljö, ingen övergödning, levande sjöar och vattendrag samt miljökvalitetsmålet om god bebyggd miljö. När det gäller målet om ingen övergödning och levande sjöar så går det att identifiera ett tydligt bidrag av närsalter till Fyrisån från verksamheten som helhet. Bolagets sökta verksamhet innebär visserligen en betydande ökning av utsläpp från verksamheten, men med beaktande av reningen i Kungsängsverket är ökningen av utsläppen till recipienten marginell. En bidragande orsaka är att spillvattenvolymer från den tillkommande processen är små. Miljöprövningsdelegationen bedömer att sökt verksamhet sammantaget endast i marginell omfattning kommer att motverka förutsättningarna att uppnå de nationella miljökvalitetsmålen.

#### *Övrigt*

Miljöprövningsdelegationen bedömer att verksamheten inte påverkar några övriga kända skyddsintressen eller strider mot miljöbalkens mål samt att någon sådan skada eller olägenhet av väsentlig betydelse för människors hälsa eller miljön som enligt 2 kap. 9 § MB kräver regeringens tillåtelse inte kan befaras i förevarande fall.

#### *Tillståndets omfattning*

Nu aktuell ansökan avser kod 24.08-i enligt 12 kap. 8 § miljöprövningsförordningen (2013:251) som innebär produktion genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala < 20 000 ton/år kväveinnehållande kolväten. Verksamheten är tillståndspliktig enligt miljöprövningsförordningen. Tillståndet avser biologisk produktion med en maximal odlingsvolym av 350 kubikmeter per år och är tidsbegränsat fram till och med år 2022.

#### **Villkor**

Miljöprövningsdelegationen finner det motiverat att föreskriva vissa villkor, utöver de villkor som bolaget föreslagit. Nedan följer en närmare motivering av några av villkoren.



### *Hantering av antibiotika mm (villkor 2)*

Miljöprövningsdelegationen vill särskilt framhålla att processen för proteintillverkning ska ha en utformning som är sluten så att antibiotika som inte är inaktiverad eller icke denaturerad DNA kan avledas vidare inom det interna spillvattennätet och utanför den avgränsade delen av verksamheten som utgör sökt process och har beskrivits i ansökan.

### *Kontrollprogram (villkor 3)*

Miljöprövningsdelegation vill erinra om att kontrollprogrammet bör utformas så att det kan revideras allt eftersom vid behov och primärt fyller sitt syfte vid den faktiska driften av verksamheten.

### **Övriga överväganden**

Uppsala Vatten och Avfall AB har framfört att Zinksulfatheptahydrat som används i den sökta ändringen av verksamheten är ett riskminskningsämne vilket gör att det finns skäl att kräva att en handlingsplan tas fram för att fasa ut ämnet från avloppsvattnet.

Bolaget har anfört i sitt bemötande att ett sådant arbete bör lämnas utanför tillståndsärendet och istället avhandlas mellan bolaget och Uppsala Vatten och Avfall AB, då också andra riskminskningsämnen kan hanteras.

Miljöprövningsdelegationen uppfattar att bolaget i sitt bemötande har framfört att test av processavloppsvattnet kommer att genomföras från det egna reningsverket när tillverkningen av protein startar, och att detta ska göras med avseende på påverkan på Kungsängsverkets och dess funktion med tanke på nedbrytbarhet, toxicitet och bioackumulerbarhet samt att delströmmar som riskerar att mer än i obetydlig grad störa processen kommer att förbehandlas. Vidare har bolaget anfört att en plan för verifiering, efter tekniska försök/validering av tillverkningsprocessen inklusive extra provuttag samt analyser, kommer att vara klar före sommaren 2018 samt kommer att presenteras för tillsynsmyndigheten och Uppsala Vatten och Avfall AB. Miljöprövningsdelegationen anser att detta innebär att det finns åtaganden från bolaget som beaktar även frågan om riskminskningsämnen och att det därför finns rimliga förutsättningar för att en handlingsplan kan utarbetas. Det finns mot denna bakgrund inte skäl att meddela något nytt villkor i denna del.

Miljöprövningsdelegationen finner vidare att verkställighet kan meddelas eftersom motstående intressen inte finns för den sökta verksamheten.

Bolagets anmälan om försöksodling enligt 22 § förordningen 1998:899 om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd som inkom den 20 oktober 2017 föranleder inte någon särskild åtgärd mot bakgrund av att Miljöprövningsdelegationen har meddelat detta tillstånd. Den anmälda åtgärden ryms således inom ramen för vad som omfattas av tillståndet.



### Sammanfattande bedömning

Den sökta verksamheten har visserligen påverkan på miljön i olika avseenden, t ex genom utsläpp av spillvatten. Miljöprövningsdelegationen bedömer dock att rimliga försiktighetsmått och åtgärder kommer att vidtas för att minska miljöpåverkan och för att uppfylla miljöbalkens mål samt de nationella och regionala miljömålen.

Miljöprövningsdelegationen finner att det, med beaktande av meddelade villkor inte föreligger hinder mot att bevilja bolaget den sökta ändringen av tillstånd. Miljöprövningsdelegationen finner att ansökan därför ska bifallas.

### Information

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

### Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas hos Nacka tingsrätt, mark- och miljödomstolen, *se bilaga 1*. Skrivelsen ska ha kommit in till Länsstyrelsen senast den 17 april 2018.

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



Gunilla Stener



Torbjörn Johansson



Bernt Forsberg

### Bilagor:

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

**Sändlista:**

Naturvårdsverket, [registrator@naturvardsverket.se](mailto:registrator@naturvardsverket.se)

Havs- och vattenmyndigheten - [havochvatten@havochvatten.se](mailto:havochvatten@havochvatten.se)

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap - [registrator@msb.se](mailto:registrator@msb.se)

Uppsala kommun, Miljö- och hälsoskyddsnämnden, 751 86 Uppsala

Uppsala Vatten och Avfall AB, Box 1444, 751 44 Uppsala

-----  
Akten

Miljöskyddsenheten (TJ och GD)

Rättsenheten (GS)



## Bilaga 1

### Hur man överklagar hos **Nacka tingsrätt, Mark- och miljödomstolen**

Ni kan överklaga detta beslut hos Nacka tingsrätt, Mark- och miljödomstolen. Överklagandet ska vara skriftligt och undertecknat av Er. Tala om vilket beslut Ni överklagar, t ex genom att ange ärendets diarienummer. I överklagandet ska Ni redogöra för varför Ni menar att Länsstyrelsens beslut är felaktigt och hur Ni anser att det ska ändras.

**Brevet ska lämnas/skickas till Länsstyrelsen** och inte till Nacka tingsrätt, Mark- och miljödomstolen.

Länsstyrelsens adress och telefonnummer är:

Länsstyrelsen i Uppsala län  
751 86 UPPSALA

Telefonnummer  
Tel 010-22 33 000

Överklagandet ska ha kommit in till Länsstyrelsen **inom tre veckor** från den dag Ni fick del av beslutet, annars kan Ert överklagande inte tas upp.

För part som företräder det allmänna ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag då beslutet meddelades.



## **Bilaga 2**

### **KUNGÖRELSEDELGIVNING**

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Uppsala län har den 13 mars 2018 (dnr 551-2722-17) beslutat om en tidsbegränsad ändring i tillståndet för den verksamhet som GE Healthcare Bio-Sciences AB bedriver på fastigheterna Boländerna 12:4 m.fl. i Uppsala kommun. Tillståndet ger möjlighet till en proteintillverkning i industriell skala upp till en maximal odlingsvolym av 350 kubikmeter per år fram till och med år 2022. Utsläpp av processavloppsvatten kommer att ske till spillvatten via internt reningsverk. Tillståndet får tas i anspråk även om beslutet inte har vunnit laga kraft.

Beslutet hålls tillgängligt på Länsstyrelsens diariestation, Bäverns Gränd 17 i Uppsala.

Beslutet får överklagas inom tre veckor räknat från den 27 mars 2018, då delgivning anses ha skett.

LÄNSSTYRELSEN I UPPSALA LÄN