



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

Miljöprövningsdelegationen

BESLUT

1 (26)

2018-06-21

Dnr: 551-1257-17

Anl.nr: 0486-107

Pfizer Health AB

Box 108

645 22 Strängnäs

Kungörelsedelgivning

Tillstånd till miljöfarlig verksamhet för Pfizer Health AB på fastigheterna Kemisten 1 och Sliparen 2 i Strängnäs kommun

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

Beslut

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Uppsala län lämnar med stöd av 9 kap. miljöbalken, Pfizer Health AB (bolaget), med organisationsnummer 556131-9608, tillstånd till produktion av läkemedelssubstanser på fastigheterna Kemisten 1 och Sliparen 2 i Strängnäs kommun

Tillståndet gäller för

- tillverkning av maximalt 8 ton/år av läkemedelssubstanser till Fragmin, och
- bioteknisk tillverkning av läkemedelssubstanser med hjälp av naturliga och genetiskt modifierade mikroorganismer med en odlingsvolym av maximalt 1000 m³/år.

Ansökan avslås i den del som avser alternativvärde för BAT-AEL för utsläpp av totalkväve direkt till recipient enligt BAT 10 i kommissionens beslut (2016/902) om fastställande av BAT-slutsatser för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn (CWW).

Miljöprövningsdelegationen ger bolaget dispens enligt 21 kap 3 § miljöbalken samt 1 kap. 16 och 18 §§ industriutsläppsförordningen (2013:250) från BAT-AEL för utsläpp av totalkväve direkt till recipient enligt BAT 10. Dispensen gäller till och med 4 år efter att detta tillstånd vunnit laga kraft, dock längst till och med den 31 december 2022.

Istället för i BAT 10 föreskrivet begränsningsvärde för utsläpp av kväve ska under dispenstiden gälla att utsläppet av totalkväve (tot-N) till recipient ska understiga 7,3 ton /år.

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

Villkor

1. Om inte annat följer av övriga villkor ska verksamheten bedrivas i huvudsak i enlighet med vad bolaget har angett i ansökningshandlingarna och i övrigt åtagit sig i ärendet.
2. Avloppsvatten ska behandlas i egen reningsanläggning. Senast två år efter att detta beslut har vunnit laga kraft ska reningssteg för rening av kväve i avloppsvatten tas i drift. (delegation)
3. Delströmmar som kan äventyra funktionen i reningsverket för processavloppsvatten, eller innehåller föroreningar som av andra skäl gör delströmmen olämplig att avleda till reningsverket för behandling och utsläpp till recipient, ska förbehandlas innan delströmmen avleds till processavloppsreningsverket, alternativt behandlas och renas separat eller samlas upp och hanteras som farligt avfall. (delegation)
4. Hanteringen av processavloppsvatten och slam i reningsverket ska ske på sådant sätt att olägenhet inte uppkommer för omgivningen. Om luktolägenheter ändå uppkommer från verksamheten ska åtgärder vidtas i syfte att minimera olägenheterna (delegation).
5. Bakteriekulturer från odling ska effektivt avdödas före utsläpp till processavloppet.
6. Farligt avfall och flytande kemiska produkter ska lagras på tät invallad yta under tak. Invallningen ska rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst tio procent av summan av övriga behållares volym.
7. Buller från anläggningen inklusive transporter inom verksamhetsområdet ska begränsas så att den ekvivalenta ljudnivån utomhus vid bostäder inte överskrider följande begränsningsvärden:

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

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

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

8. Bolaget ska, med det intervall tillsynsmyndigheten bestämmer, genomföra energikartläggningar och sända resultatet av dessa till tillsynsmyndigheten,

inklusive redogörelser för energihushållningsåtgärder som är tekniskt möjliga att genomföra, samt kostnaderna och energibesparingen för dessa. (delegation)

9. Ett aktuellt kontrollprogram ska finnas för verksamheten och följas. Programmet ska bland annat ange hur verksamhetens påverkan på omgivningen kontrolleras med avseende på mät/kontrollmetod, mät/kontrollfrekvens och utvärderingsmetod. Förslag till kontrollprogram ska tas fram och ges in till tillsynsmyndigheten senast tre månader från det att detta tillstånd vunnit laga kraft.
10. Om verksamheten i dess helhet eller någon inte obetydlig del av denna upphör ska detta i god tid före nedläggningen anmälas till tillsynsmyndigheten.

Delegationer

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

- Den närmare utformningen av reningssteg för kväve i avloppsvatten (villkor 2)
- hantering av delströmmar av processavloppsvatten som kan äventyra funktionen i bolagets reningsverk eller på annat sätt är olämpliga att avleda till detta för behandling och utsläpp till recipient (villkor 3)
- Åtgärder för att motverka luktolägenheter (villkor 4)
- Energikartläggningar och energihushållningsåtgärder som är skäligen. (villkor 8)

Uppskjutna frågor

Miljöprövningsdelegationen skjuter med stöd av 22 kap. 27 § första stycket miljöbalken upp avgörandet av slutliga villkor för

- rening av och utsläpp av avloppsvatten och
- återvinning av värmeenergi i kylvatten.

Bolaget ska under provotiden genomföra följande utredning.

U1: Föroreningsinnehållet i renat avloppsvatten ska undersökas efter installation av reningssteg för kväve. Minst följande parametrar ska utredas:

- Totalkväve
- Nitrat- och nitritkväve
- Ammoniumkväve
- Totalfosfor
- Koppar
- Zink
- Vattenflöde

Resultatet ska redovisas både för befintliga produktionsmängder under provotiden och för förväntade utsläpp vid maximalt tillståndsgiven produktion. För

föroreningsinnehåll i avloppsvatten ska redovisningen omfatta halter och mängder som månadsmedelvärden och årsmedelvärden. Vattenflöde ska redovisas som månadsmedelvärden och årsmedelvärden. Provtagningsprogrammet ska utformas i samråd med tillsynsmyndigheten och uppfylla kraven i BAT 4 i CWW.

Under prövotiden och till dess att Miljöprövningsdelegationen har beslutat annat ska följande provisoriska föreskrifter gälla.

P1 Utsläppet av organiskt material (TOC) får uppgå till högst 25 kg/dygn, kväve (N-tot) högst 25 kg/dygn och fosfor (P-tot) högst 1 kg/dygn räknat som månadsmedelvärden.

Utsläppsmängden får inte överstiga 7,3 ton organiskt material (TOC) per år, 7,3 ton kväve (N-tot) per år och 0,3 ton fosfor (P-tot) per år.

Utredningen med förslag till slutliga villkor ska lämnas till miljöprövningsdelegationen senast fyra år efter det att tillståndet har vunnit laga kraft.

Igångsättningstid

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

Verkställighet

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

Återkallelse av tidigare beslut

Miljöprövningsdelegationen återkallar med stöd av 24 kap. 3 § första stycket 6 miljöbalken av Miljödomstolen vid Stockholms tingsrätt tidigare meddelat tillstånd den 9 juli 1999 (Mål nr M 22-99). Återkallelsen gäller från och med att beslutet 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 ortstidningarna Eskilstuna-Kuriren med Strengnäs Tidning respektive Mariefreds Tidning med Måsen Nykvarn och Måsen Strängnäs (se bilaga 2).

Kungörelsedelgivningen sker enligt reglerna i 47 och 49 §§ delgivningslagen (2010:1932).

Redogörelse för ärendet

Bakgrund

Ansökan föranleds av att det befintliga tillståndet är gammalt. En del av de produkter och processer, med mera, som vara aktuella då det nu gällande tillståndet beslutades, ingår inte längre i produktionen och planeras inte heller återupptas i framtiden.

Tidigare tillståndsbeslut

Miljödomstolen meddelade den 9 juli 1999 Pharmacia & Upjohn AB tillstånd enligt miljöskyddslagen till kemisk tillverkning av läkemedelssubstanser för Fragmin upp till 8 ton/år och för Cetiprin upp till 15 ton/år, bioteknisk tillverkning av läkemedelssubstanser med hjälp av naturliga och genetiskt modifierade mikroorganismer upp till en maximal odlingsvolym av 4 200 m³/år jämte utveckling- och kontrollverksamhet inom dessa områden samt mediaförsörjnings- och serviceverksamhet vid bolagets anläggning i kv. Kemisten, Strängnäs.

Samråd

Samråd genomfördes den 28 april 2016 med Länsstyrelsen i Södermanlands län samt miljökontoret och räddningstjänsten i Strängnäs kommun genom samrådsmöte.

Samråd med närmast berörda har skett genom utdelning av informationsbrev i brevlådor den 2 maj 2016. Närmast berörda har bedömts vara de som bor eller verkar inom ett område på ca 500 meter från anläggningen.

Samråd med allmänheten och lokala föreningar med flera har skett genom annonsering i ortspressen vid två tillfällen (Eskilstuna Kuriren med Strengnäs Tidning). Annonsen var införd måndagen den 2 maj och lördagen den 7 maj 2016.

Samråd med följande nationella myndigheter har skett med utskick av samrådsunderlag via e-post: Arbetsmiljöverket, Havs- och vattenmyndigheten, Kemikalieinspektionen, Läkeemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Naturvårdsverket samt Trafikverket.

Ärendets handläggning

Ansökan med miljökonsekvensbeskrivning kom in till Miljöprövningsdelegationen den 23 februari 2017. Efter kompletteringar kungjordes ansökan i ortstidningarna Eskilstuna-Kuriren med Strengnäs Tidning och Mariefreds Tidning med Måsen Nykvarn och Måsen Strängnäs och har remitterats till Länsstyrelsen i Södermanlands län, Samhällsbyggnadsnämnden i Strängnäs kommun, Räddningstjänsten i Strängnäs kommun, Naturvårdsverket och Havs- och vattenmyndigheten. Yttranden har kommit in från länsstyrelsen, samhällsbyggnadsnämnden, räddningstjänsten, SEVAB Strängnäs energi AB, Naturvårdsverket och Havs- och vattenmyndigheten. Bolaget har fått tillfälle att bemöta yttrandena.

Ansökan med yrkanden, åtaganden och förslag till villkor

Pfizer Health AB (Bolaget) ansöker om tillstånd enligt miljöbalken för fortsatt produktion av läkemedelssubstanser i bolagets Strängnäsfabrik, vilken sedan tidigare är tillståndsprövad enligt miljöskyddslagen. I ansökan ingår även driften av reningsverket för rening av processavloppsvatten före utsläpp till recipient, driften av anläggningarna för mediaförsörjning, samt laboratorieverksamheten för processutveckling och kontroll.

Yrkanden

Bolaget yrkar att tillstånd meddelas enligt 9 kap miljöbalken till fortsatt verksamhet vid bolagets Strängnäsfabrik på fastigheterna Kemisten 1 och Sliparen 2 i Strängnäs kommun samt att den bifogade miljökonsekvensbeskrivningen godkänns.

Pfizer yrkar att tillståndet ska gälla för följande produktionsstorlek:

- Tillverkning av läkemedelssubstanser till Fragmin upp till 8 ton/år.
- Bioteknisk tillverkning av läkemedelssubstanser med hjälp av naturliga och genetiskt modifierade mikroorganismer upp till en maximal odlingsvolym av 1 000 m³/år.

Med stöd av 1 kap. 15-16 §§ Industriutsläppsförordningen (2013:250) yrkar Pfizer följande såvitt avser halten totalkväve (Tot-N) i utgående vatten efter rening av avloppsvatten i tabell 2 i BAT-slutsatserna för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn i Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/902 av den 30 maj 2016:

- Att alternativvärde föreskrivs (Bolagets yrkande i första hand).
- Att dispens meddelas (Bolagets yrkande i andra hand).

Bolaget föreslår att alternativvärdet föreskrivs genom tillägg av ytterligare ett villkor (utöver de övriga villkor som bolaget har föreslagit i ansökan) med följande lydelse: "Utgående mängd avloppsvatten från processavloppsreningsverket får vid normala driftsförhållanden inte överstiga 1000 m³ per dygn som årsmedelvärde."

Detta villkor föreskrivs gälla från det att BAT-slutsatserna för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn träder i kraft som sidoslutsats för Bolagets rening av processavloppsvatten (Bolagets sidoverksamhet).

Om i stället andrahandsyrkandet bifalls, föreslår Bolaget att dispensen förenas med ett villkor som begränsar mängden utsläppt totalkväve till 25 kg/dygn som månadsmedelvärde (se villkor 7 i avsnitt 2.3 nedan).

Om kväverening ska införas är den teknik som bolaget har beskrivit den mest lämpliga.

Förslag till villkor

Bolaget lämnar följande förslag till villkor:

1. Om inte annat följer av övriga villkor ska verksamheten bedrivas i huvudsak i enlighet med vad bolaget har angett i ansökningshandlingarna och i övrigt åtagit sig i ärendet.
2. Kemiska produkter och farligt avfall ska förvaras väl uppmärkta och så att spill och läckage inte kan nå spillvattennätet, dagvatten, grundvatten eller omgivande mark.

3. Den ekvivalenta ljudnivån från den samlade verksamheten inom Strängnäsfabriken får som begränsningsvärden inte överstiga följande ljudnivåer, angivna som frifältsvärden vid närmaste bostäder:
Vardagar (kl 06-18) 50 dB(A)
Lör-, sön- och helgdagar (kl 06-18) 45 dB(A)
Kvällar (kl 18-22) 45 dB(A)
Nätter (kl 22-06) 40 dB(A)

Kontroll av buller ska ske om verksamheten förändras på sådant sätt som kan medföra ökade bullernivåer, efter klagomål på buller från verksamheten eller annars då tillsynsmyndigheten anser det befogat. Kontroll ska ske med hjälp av närfältsmätningar och beräkning eller immissionsmätning.
4. Bakteriekulturer från odling ska effektivt avdödas före utsläpp till processavloppet.
5. Processavloppsvatten ska genomgå rening före utsläpp till recipient.
6. Utsläppet av organiskt material (TOC) får uppgå till högst 25,0 kg/dygn, kväve (N-tot) högst 25,0 kg/dygn och fosfor (P-tot) högst 1,0 kg/dygn räknat som gränsvärden och månadsmedelvärden.
7. Utsläppsmängden får som gränsvärde inte överstiga 7,3 ton organiskt material (TOC) per år, 7,3 ton kväve (N-tot) per år och 0,3 ton fosfor (P-tot) per år. Med utsläppsmängd avses total mängd i det till recipienten utgående behandlade processavloppsvattnet.
8. Delström som kan äventyra funktionen i reningsverket för processavloppsvatten, eller innehåller föroreningar som av andra skäl gör delströmmen olämplig att avleda till reningsverket för behandling och utsläpp till recipient, ska förbehandlas innan delströmmen avleds till processavloppsreningsverket, alternativt behandlas och renas separat eller samlas upp och hanteras som farligt avfall.
9. Hanteringen av processavloppsvatten och slam i reningsverket ska ske på sådant sätt att olägenhet inte uppkommer för omgivningen. Om luktolägenheter ändå uppkommer från verksamheten ska åtgärder vidtas i syfte att minimera olägenheterna.

Bolaget föreslår att prövningsmyndigheten med stöd av 22 kap 25 § tredje stycket miljöbalken överlåter till tillsynsmyndigheten att föreskriva om:

- förvaring av kemiska produkter och farligt avfall (villkor 2),
- när kontroll av buller ska ske (villkor 3),
- hantering av delströmmar av processavloppsvatten som kan äventyra funktionen i bolagets reningsverk eller på annat sätt är olämpliga att avleda till detta för behandling och utsläpp till recipient (villkor 9).

Bolagets beskrivning av verksamheten

Lokalisering, planförhållanden och skyddade områden

Strängnäsfabriken är lokaliserad till Storängens industriområde i Strängnäs kommun. Produktion av läkemedelssubstanser har pågått på platsen sedan tidigt 1950-tal. Svealandsbanan passerar öster om anläggningens tomtgräns. Mälaren är belägen ca 200 meter öster om anläggningen. Avstånd till närmaste bostäder är cirka 200 meter.

Tre kommunala detaljplaner berör området för Pfizers verksamhet. I detaljplanen som avser Kemisten 1 anges att fastigheten ska användas för "industriändamål". Här har bolaget kontors- och produktionslokaler samt reningsverk och tankgård m.m. I detaljplanen för sliparen 2 anges att fastigheten ska användas för "småindustri. Här har bolaget laboratorielokaler. Den tredje detaljplanen omfattar ett obebyggt grönområde och del av den före detta Mariefredsvägen. Området ska enligt planen användas för "verksamhetsändamål". Området utnyttjas och sköts idag av bolaget som en grönyta.

Recipienten Mälaren är utpekad som riksintresse för yrkesfiske, med stöd av 3 kap 5 § miljöbalken, och Mälaren med öar och strandområden är av riksintresse enligt de särskilda hushållningsbestämmelserna i kap 4 miljöbalken.

I verksamhetens omgivning finns två Natura 2000-områden, Gorsingelund och Gorsingeholmskullarna.

Bolaget bedömer att verksamheten vid Strängnäsfabriken inte kommer att orsaka någon påtaglig skada på riksintressen och inte heller kommer att ge någon negativ påverkan i andra lagskyddade områden.

Gorsingeholmskullarna är även utpekade som område för framtida reservvattentäkt för Strängnäs kommun. Några skyddszoner till vattentäkten har ännu inte avgränsats. Bolagets verksamhet är dock inte belägen på formationen med genomsläppligt åsmaterial.

Teknisk beskrivning

Anläggningen i Strängnäs är en så kallad Drug Substance (DS)-anläggning, det vill säga en fabrik där de aktiva substanserna, själva råmaterialet, till läkemedlen tillverkas. Här bedrivs också kontrollarbete på lab samt arbete med att optimera och anpassa anläggningen och processerna för nya produkter. De aktiva substanserna vidareförädlas till slutprodukter inom andra fabriker i Europa.

Två olika produktionsprocesser används i Strängnäsfabriken, de benämns i denna ansökan "Fragminprocessen" respektive "Bio7-processen". Det totala antalet aktiva substanser som tillverkas kan variera över tid, men det är bara möjligt att framställa en aktiv substans i taget i vardera processen.

I Fragminprocessen tillverkas kontinuerligt en enda aktiv substans, dalteparin sodium, en polysackarid som är grunden för läkemedlet Fragmin, som förebygger blodpropp. Tillverkningen sker biokemiskt.

I Bio7 framställs de aktiva substanserna genom odling av en bakteriekultur som utgörs av naturliga eller modifierade E.Coli-bakterier. De modifierade bakterierna har fått infört en gen (ett arvsanlag) som gör det möjligt för dem att producera till exempel mänskligt tillväxthormon.

I Bio7-processen tillverkas för närvarande GHD och B2036, två proteiner som påverkar används i läkemedel för personer som har störningar i tillväxtbalansen, samt substansen MnB, som ingår i ett vaccin mot hjärnhinneinflammation. Anakinra, som utgör aktiv substans i ett läkemedel mot ledgångsreumatism, kommer att tillverkas på kontrakt i Strängnäsfabriken framöver. Ytterligare aktiva substanser kan komma att bli aktuella i framtiden.

Produktionsnivån har under perioden 2012-2015 i Fragminprocessen varierat mellan 3,82 och 4,72 ton/år. I Bio7-processen har årsproduktionen uttryckt som odlingsvolym varierat mellan 45 och 306 m³/år.

Miljökonsekvensbeskrivning

Nollalternativ

Nollalternativet innebär att bolaget fortsätter att följa tillämpliga delar av befintligt tillstånd för Strängnäsverksamheten. Nollalternativet saknar dock tillsynsmyndighetens stöd, varför detta inte är ett realistiskt alternativ.

Alternativa lokaliseringar

Ett alternativ till fortsatt verksamhet på fastigheterna Kemisten 1 och Sliparen 2 skulle vara att omlokalisera hela Strängnäsanläggningen. Ett sådant alternativ skulle dock vara mycket kostnadskrävande och bedöms därför inte som realistiskt ur ett företagsekonomiskt perspektiv. En omlokalisering bedöms inte heller vara miljömässigt motiverad.

Alternativa tekniska lösningar

Ett annat övrigt alternativ är att rena det renade utgående processavloppsvattnet och använda det igen. Detta har utretts år 2016. Ur ett läkemedelsperspektiv krävs minst dricksvattenkvalitet, vilket skulle medföra en kraftigt ökad kemikalie- och energiförbrukning och mycket kostsam driftövervakning. Vattenvolymen i Strängnäsfabriken skulle heller inte vara tillräckligt stor. Den täcker mindre än hälften av vattenbehovet till produktionen.

Hushållning med resurser

Energieffektivisering

Energieffektiviseringar har systematiskt genomförts de senaste åren. Exempel på åtgärder är att reningsverket har försetts med LED-belysning, maskiner för

syresättning i reningsverket har bytts ut till mer energieffektiva sådana och timerstyrd belysning har installerats i flera lokaler, såsom teknikutrymmen för ventilation.

Från tryckluftstillverkningen återvinns värme genom att restvärme från kompressorn tas tillvara och används för uppvärmning eller för att förvärma stadsvatten vid renvattenproduktion (i omvänd osmos-anläggningen). Utöver det har flera av Pfizers stora ventilationssystem värmeåtervinning på frånluften.

Uppvärmning av kontorsbyggnader sker med fjärrvärme. Både fjärrvärme och processånga framställs till ca 90 % med biobränsle i SEVAB:s kraftvärmeverk.

Råvaruförbrukning

De kemiska produkter som används är främst produktionskemikalier, lösningsmedel, labkemikalier, eldningsolja samt processkemikalier för driften av reningsverket. De kemiska produkter där störst volym omsätts på ett år är: Etanol, propylenglykol, isopropanol, eldningsolja, PAX (aluminiumsalt), ammoniaklösning, natriumhydroxid, svavelsyra och ättiksyra.

Vid produktionsuppehåll behöver näringsämnen tillsättas i processavloppsreningsverket för att upprätthålla liv i samtliga typer av mikroorganismer som ingår i reningsprocessen. Denna råvaruförbrukning kan minskas eller helt upphöra om beläggningen i Bio7 ökar i framtiden.

Utsläpp till luft

Hanteringen av kemikalier och farligt avfall ger upphov till utsläpp till luft, i huvudsak diffusa utsläpp av lösningsmedel i form av etanol, propylenglykol och isopropanol. Den största källan till diffusa utsläpp av VOC är användningen av etanol till handsprit och yt rengöring, vilket orsakar ett utsläpp av etanol till luft av knappt 1 ton/år.

Förbränning i pannan sker när det är uppehåll i leveranserna av ånga från det kommunala bolaget SEVAB:s kraftvärmeverk. Utsläppet av stoft har vid mätningar varit mycket lågt, under 0,01 g/kg olja.

Kvävgas förvaras i tank och används främst som skyddsgas. Gaser på flaska så som syrgas, acetylen, lustgas, helium, propan och vätgas används på lab, i processerna och i processutrustningarna. Svetsgaser används av underhåll. De volymer av dessa gaser som inte förbrukas i processerna släpps ut till luft via ventilationen.

Transporter till och från anläggningen samt interna transporter ger upphov till luftföroreningar. Emissionerna utgörs främst av kväveoxider och koldioxid som alstras av fordonen. Utsläppen bidrar till växthuseffekten samt till luftföroreningar i tätorten.

Utsläpp till mark

Kemiska produkter hanteras på tankgården. Förvaringsplatser är invallade. Saneringsutrustning finns utplacerad på ett flertal ställen inom verksamheten. Normalt förekommer inte något utsläpp till mark. Vid ett fordonshaveri på den

inhägnade gården kan exempelvis läckage av fordonsbränsle, motorolja och hydraulolja ske. Trafiken är dock inte särskilt omfattande och ytor med trafik är belagda med asfalt.

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

Utsläpp av dagvatten och kylvatten

Avrinning från verksamhetens fastigheter sker i form av dagvatten från tak och hårdgjorda ytor. Dagvattenbrunnar på parkeringen är som nämnts ovan anslutna till en oljeavskiljare.

Råvatten för kylning används i produktionen. Detta är åtskilt från processvattnet. Dagvatten och råvatten från kylning leds via Storängsdiket, som delvis är öppet och delvis kulverterat, till Mälaren.

Utsläpp av processavloppsvatten

Processavloppsvattnet renas i det egna interna processavloppsreningsverket. Utsläppspunkten för renat processavloppsvatten är belägen några hundra meter ut i Ulvhällsfjärden som utgör en del av Tynnelsöfjärden i Mälaren.

Utsläppen till vatten som regleras i villkor i nuvarande tillstånd utgörs av organiskt material (mäts som TOC) och näringsämnet kväve (mäts som N-tot) samt fosfor (mäts som P-tot).

De aktiva läkemedelssubstanser som Pfizer producerar i Strängnäs är lättnedbrytbara. De består av kolhydrater respektive proteiner. De är känsliga för bland annat mekanisk påverkan, temperatur- och pH-ändringar, vilket de utsätts för vid reningen av processavloppsvatten i Pfizers reningsverk och de bryts därmed ned vid reningen.

Halten tetracyklin (antibiotika) är lägre än 0,050 mikrogram per liter i utgående vatten till Mälaren. Halten 0,050 mikrogram per liter är detektionsgränsen för analysen. Användning av kloramfenikol (antibiotika) sker mer sällan i produktionen än tetracyklin. Det förväntas inte heller kunna påvisas i mätbara halter i utgående vatten från reningsverket. Komplexbildaren EDTA är svårnedbrytbar i reningsverk och följer till större delen med det renade processavloppsvattnet ut i recipienten eller med slammet till förbränning. Det gör även en del av de salter som används i processerna.

Endast ett fåtal prioriterade miljöfarliga ämnen listade i Ramdirektivet för vatten hanteras/finns på Pfizers laboratorium. Det är 1,2-dikloretan, bly och blyföreningar, nickel och nickelföreningar samt triklormetan. Då alla slaskar och kemikalierester från laboratorieverksamheten samlas upp och hanteras som avfall (farligt avfall) sker inte något utsläpp av prioriterade miljöfarliga ämnen till avloppsnätet och därmed sker inte heller något utsläpp från lab av dessa ämnen till recipienten.



När det gäller särskilda förorenande ämnen i inlandsvatten så hanteras följande ämnen i Pfizers verksamhet: Koppar (ingår i svetstråd som används av underhåll), krom (ingår i kromsvavelsyra som används för disk på lab samt i kaliumdikromat som används på lab), triklosan (som ingår i agar för bakterieisolering) samt zink för användning på lab. Dessa produkter släpps inte heller ut till vatten utan hanteras som avfall.

De koppar- och zinkföreningar som ingår i produktionskemikalier/råvaror renas till viss del bort i processavloppsreningsverket och avskiljs med slammet och förbränns. Resterande del följer med ut i recipienten. En mindre mängd metaller ingår i sådana delströmmar som samlas upp separat som avfall/farligt avfall och som sänds till extern mottagare för behandling.

Lukt

De verksamheter som kan generera dålig lukt på anläggningen är främst reningsverket, lastning av slam samt slamtransporter. För dessa verksamheter finns instruktioner och rutiner upprättade för hur arbetet ska bedrivas. All avluftning från processtegen i reningsverket går till ett biofilter för luktborttagning före utsläpp. Transporter av slam sker i slutna containrar.

Avfall

Det icke-farliga avfallet som uppstår i verksamheten källsorteras och skickas för återvinning.

Det farliga avfall som uppstår utgörs i huvudsak av etanol (för återvinning), produktberörda filter, riskavfall (mikrobiologiskt avfall, läkemedelsrester, skärande- och stickande avfall), restlösningar från lab, samt mer konventionellt farligt avfall så som spillolja, färg, batterier, lysrör och glödlampor.

Beroende på produktion kan avloppsvattendelströmmar uppstå som är olämpliga att leda till processavloppsreningsverket för rening och dessa samlas då upp och omhändertas som farligt avfall.

En mindre mängd etanol förs till reningsverket med delströmmar av processavloppsvatten. Där materialåtervinns etanolen genom att den utgör en lättillgänglig kolkälla som ökar kvävereningen. Det mesta av restetanolen samlas dock upp och hanteras separat. Denna återvinns hos extern part. I dagsläget är det leverantören av ren etanol som återtar och återvinner den använda etanolen.

Energiutvinning sker genom att slam sänds till förbränning av slam i SEVAB:s kraftvärmeverk.

Vidtagna och planerade skyddsåtgärder

Allt processavloppsvatten som kan innehålla E.Coli-bakterier leds först till en inaktiveringsanläggning för att säkerställa att processavloppsvattnet inte innehåller levande E.Coli. I reningsverket minskas sedan halterna av näringsämnen och organiskt material genom rening i flera steg innan vattnet släpps ut i Mälaren. Pfizers processavloppsreningsverk är uppbyggt med ett utjämningssteg bestående av två utjämningsstankar som utgör kommuniserande kärll. Volymen är 2 x 250 m³. I

utjämningsstankarna sker omrörning genom luftinblåsning. Därefter följer tre bioreaktorer varav två är i drift. De rymmer 90 m³ vardera och är försedda med blåsmaskiner och utrustning för pH och syrerreglering. I bioreaktorena används bärarteknik (MBBR) med cirka 30 m³ bärare i vardera reaktorn. Den tredje bioreaktorn går att ta i bruk i samband med underhåll eller om ändrade behov uppstår. Bärartekniken infördes vid en uppgradering av reningsverket år 2014 efter anmälan till tillsynsmyndigheten.

Separering av vätska och partiklar/slam sker i en flotationsanläggning. Vattnet passerar därefter genom sandfilter före utsläpp till recipient. Två sandfilter finns, varav ett är i drift åt gången vid normal drift. Sandfiltren har doseringsanordning för fällningskemikalier och automatisk rengöring. Tvättvatten från backspolning av sandfiltren återförs till bioreaktorn för rening.

All avluftning från processtegen i reningsverket passerar ett biofilter för luktborttagning föreutsläpp till luft.

Slammet hålls kvar i en lagerbassäng för att sedan avvattnas i en skruvpress. All hantering sker inomhus. Det avvattnade slammet skickas i en sluten container till det kommunala bolaget SEVABs kraftvärmeverk för förbränning med energiutvinning. Avtal för omhändertagandet finns. Vid hämtningen av en full slamcontainer returneras en tom och ansluts till skruvpressen. Metallhalterna i slam är låga.

Av 300 ton fuktigt slam från Pfizers reningsverk bildas cirka 9 ton aska vid förbränning. Slammet motsvarar cirka 0,5 viktprocent av bränslemängden i kraftvärmeverket. Askan som bildas motsvarar cirka 0,2 viktprocent av den totala askmängden. En mindre del av askan från förbränningen av biobränslen i kraftvärmeverket transporteras till Högbytorp för omhändertagande som farligt avfall på grund av askans innehåll av arsenik och kadmium. Merparten kan dock användas för deponitäckningsändamål och används för närvarande vid sluttäckning av deponin "Kvitten" i Strängnäs.

Kemikalierester och slaskar från Pfizers laboratorieverksamhet samlas upp och hanteras som farligt avfall.

Spillvatten från personalutrymmen och lunchmatsal avleds till det kommunala avloppsreningsverket i Strängnäs för rening. Fettavskiljare finns installerad på köksavloppet.

Tre grundvattenrör finns neddrivna inom Pfizers verksamhetsområde vilket möjliggör provtagning i syfte att följa eventuell påverkan på grundvatten från verksamheten. Prover tas ut och analyseras avseende COD_{Mn} en gång om året.

Mätning av konduktivitet utförs på dikesvatten i Storängsdiket som en kontroll av att Pfizers verksamhet inte har medfört något onormalt utsläpp till diket. Mätningen sker kontinuerligt i två mätpunkter, en före och en efter verksamhetsområdet. Det vill säga i diket uppströms respektive nedströms Pfizers anläggning.

Kontroll sker också av kylvattnet. Samlingsprover tas på utgående kylvatten från sex olika fast monterade provtagare och analyseras månadsvis. De parametrar som analyseras är COD_{Mn} och konduktivitet.

Utsläpp under åren 2012-2015 (2016) jämfört med föreslagna utsläppsvillkor

		2016	2015	2014	2013	2012	Gränsvärde sökt tillstånd (årsmedel)
TOC	kg/år		2 399	2 414	1 462	1 497	7 300
N-tot	kg/år	2 533	3 507	2 334	4457	4307	7 300
P-tot	kg/år		68	27	194	73	300
Utgående flöde	m ³ /år	39 651	38 792	24 979	39 431	42 344	

	2015	2014	2013	2012	Gränsvärde sökt tillstånd (månadsmedel)
enhet	kg/dygn	kg/dygn	kg/dygn	kg/dygn	kg/dygn
TOC	6,6	6,7	4,2	4,1	25
N-tot	9,6	6,5	16,6	11,8	25
P-tot	0,2	0,1	0,6	0,2	1,0

Miljö kvalitetsnormer

Luft

Luftutsläpp från Pfizers verksamhet av ämnen som omfattas av miljö kvalitetsnormer bedöms främst vara relaterade till transportfordon och indirekta utsläpp från förbränning av slam från verksamheten i den fjärrvärmepanna som ägs av det kommunala bolaget SEVAB. Bolagets verksamhet, inklusive transporter, bedöms inte vara av sådan art och storlek att den medför att miljö kvalitetsnormerna gällande luft riskerar att överskridas i Strängnäs.

Vattenkvalitet

Mälaren – Tynnelsöfjärden omfattas av miljö kvalitetsnormer. Sammantaget har kvalitetskravet för ekologisk status satts till God status med tidsundantag till 2027. Kvalitetskravet för kemisk ytvattenstatus har satts till God status 2021.

Tynnelsöfjärden har sämre än God ekologisk status på grund av övergödning. Påverkan består enligt uppgifter i VISS framför allt av utsläpp från avloppsreningsverk samt diffust läckage från jordbruksmark och enskilda avlopp. Vid bedömningen av den ekologiska statusen i Tynnelsöfjärden som Måttlig är det klorofyll som har varit avgörande.

Bolagets Strängnäsfabrik är utpekad i VISS som en av två punktkällor som ger ”betydande påverkan” i Tynnelsöfjärden. Hur denna påverkansbedömning har gjorts är inte närmare angivet. Näringsämnen och organiskt material tillförs Mälaren genom utsläppet av renat processavloppsvatten. Tynnelsöfjärden är känsligast för utsläpp av fosfor. Fosforbidraget från bolagets reningsverk kommer att vara högst 300 kg totalfosfor per år. Vid bedömning av bolagets påverkan på ytvattenförekomsten Tynnelsöfjärden och dess biologiska status är vattenvolymen och fosfortransporterna i denna så stora att några effekter av bolagets fosforutsläpp inte kommer att vara urskiljbara vid provtagningar och undersökningar. De haltskillnader som förekommer som årstids- och mellanårsvariationer i recipienten är betydligt större än de haltförändringar som driften av bolagets verksamhet kan bidra med när det gäller fosfor.

Även om utsläppet av organiskt material och kväve från verksamheten är högre än utsläppet av fosfor, kommer också dessa utsläpp att vara svåra att spåra i mätningarna i Tynnelsöfjärden, då utsläppen är låga i förhållande till den tillförsel som beror på avrinningen från kringliggande markområden.

Även om det kan finnas svårigheter att nå god ekologisk status hos vattenförekomsten Tynnelsöfjärden, är det inte bolagets verksamhet som är avgörande för detta.

Bolagets bedömning av verksamhetens påverkan på kvalitetsfaktorer för vatten beskrivs i nedanstående tabell.

Kvalitetsfaktor	Bedömning
Växtplankton	Bolaget kan utifrån befintliga underlag inte bedöma hur utsläppen till vatten specifikt från Pfizer påverkar andelen cyanobakterier, artantal, totalbiovolym etc i ytvattenförekomsten Tynnelsöfjärden.
Makrofyter	Bolaget kan utifrån befintliga underlag inte bedöma hur utsläppen från verksamheten påverkar denna kvalitetsfaktor.
Bottenfauna	Bolaget bidrar inte med någon ökad påverkan på denna kvalitetsfaktor till följd av ansökan.
Näringspåverkan (övergödning)	Bolaget bidrar inte med någon ökad påverkan på denna kvalitetsfaktor till följd av ansökan.
Ljusförhållanden	Bolaget bidrar inte med någon ökad påverkan på denna kvalitetsfaktor till följd av ansökan.
Syrgasförhållanden	Bolaget bidrar inte med någon ökad påverkan på denna kvalitetsfaktor till följd av ansökan.
Försurning	Tynnelsöfjärden har ej problem med försurning. Utgående vatten från verksamheten är neutralt till svagt basiskt.

Särskilda förorenande ämnen	Bolaget kan utifrån befintliga underlag inte bedöma hur utsläpp specifikt från verksamheten påverkar denna kvalitetsfaktor. De särskilda förorenande ämnen som förekommer i bolagets avloppsvatten är koppar och zink. Till större delen avskiljs metallerna med slammet i reningsverket.
Konnektivitet	Bolaget bidrar inte med några vandringshinder i Tynnelsöfjärden.
Hydrologisk regim	Bolaget saknar inflytande över Mälarens regleringsamplitud.
Morfologiskt tillstånd	Bolagets inverkan på de morfologiska förhållandena i Tynnelsöfjärden är försumbar.

Fiskvatten

De gränsvärdesnormer som gäller för fiskvatten bedöms inte komma att överskridas till följd av utsläpp från Pfizers sökta produktion

Yttranden

SEVAB Strängnäs Energi AB

Invånarantalet i Strängnäs kommun och därmed också antalet personer som är anknutna till Strängnäs avloppsreningsverk stiger varje år. Ett miljömässigt utrymme krävs för att ta emot dessa anslutningar på reningsverket, då en hög andel anslutna till reningsverket gynnar miljön. Miljöprövningsdelegationen ombeds att särskilt beakta den sammantagna effekten de två verksamheterna får i Tynnelsöfjärden.

Enligt Naturvårdsverkets handbok för vattenskyddsområden är den rinntid som förordas för primära vattenskyddsområden 12 timmar vid en högflödessituation med återkomsttid på minst tio år. Bolagets utsläppspunkt för behandlat avloppsvatten ligger inom 12 timmars rinntid från råvattenintaget till Gorsingeholms vattenverk, enligt mätningar utförda av SMHI under december år 2017.

Naturvårdsverket

Naturvårdsverket väljer att begränsa sitt yttrande till frågorna om alternativvärde till eller dispens från BAT-AEL för utsläpp av kväve till vatten enligt BAT-slutsatserna för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn (CWW) samt till frågan om kväverening.

Naturvårdsverket anser att det inte är orimligt att bolaget åläggs att införa kväverening. Naturvårdsverket anser att det i nuläget varken finns anledning att föreskriva om alternativvärde eller förutsättning att bevilja dispens.

Som skäl till ställningstagandet anger Naturvårdsverket i huvudsak följande.

Bolagets tillverkning av läkemedel omfattas av BAT-slutsatser i CWW som offentliggjordes den 9 juni 2016. BAT-slutsatser ska ligga till grund för fastställande av tillståndsvillkor direkt efter det att de har offentliggjorts. När det gäller BAT-slutsatser med utsläppsvärden ska det vid tillståndsprövning läggas särskild vikt vid att säkerställa att så låga utsläppsnivåer som möjligt klaras.

Det är det är Naturvårdsverkets uppfattning att CWW utgör en s.k. huvudslutsats för bolagets verksamhet. Detta innebär att fyraårsperioden till dess att slutsatserna ska följas påbörjats redan den 9 juni 2016 för bolagets del.

Av BAT 12 i CWW framgår att bästa tillgängliga teknik för att minska utsläppen till vatten är att använda en lämplig kombination av uppräknade tekniker för slutbehandling av avloppsvatten. Av tabell 2 till BAT 12 framgår att BAT-AEL för totalkväve är 5,0-25 mg/l, räknat som årsmedelvärde. Vid en tillståndsprövning bör målsättningen vara att nå utsläppsvärden motsvarande den nedre delen av intervallet. För att nå den undre delen av intervallet måste bolagets reningsanläggning byggas ut med kväverening.

I bilaga 3 till bolagets komplettering (2017-09-20) redovisas möjligheter att införa kvävereduktion i bolagets reningsprocess. Bl.a. framförs att preliminära analyser av sammansättningen av kväveinnehållet i processavloppsvattnet och i utgående vatten från reningsprocessen indikerar att det finns goda möjligheter att utnyttja biologisk kväveavskiljning. Den befintliga processlösningen, baserad på biofilmsteknik, är väl lämpad för införande av kväverening.

Mot bakgrund av ovanstående anser Naturvårdsverket att det finns goda möjligheter att få till en väl fungerande kväverening och att utbyggnad och testning av kväverening bör ske inom ramen för denna tillståndsprövning. Bolaget har uppgett att kostnaden för projektering, ombyggnad och uppgradering av reningsverket uppgår till totalt ca 8 miljoner kr (i 2016-års penningvärde). Naturvårdsverket anser att detta inte är en orimlig kostnad för att minska utsläppen av kväve från anläggningen och följa bästa tillgängliga teknik avseende kväverening.

Naturvårdsverkets preliminära bedömning är att en fungerande kväverening bör medföra att begränsningsvärdet kan innehållas och att ett alternativvärde således inte behöver föreskrivas. Om det av någon anledning skulle visa sig att detta inte är möjligt bör ett alternativvärde kunna föreskrivas. Mot bakgrund av detta anser Naturvårdsverket att det i nuläget saknas anledning att föreskriva ett alternativvärde.

Dispens från skyldighet att följa ett begränsningsvärde får ges om det med hänsyn till var anläggningen ligger geografiskt, anläggningens tekniska egenskaper eller de lokala miljöförhållandena skulle medföra oproportionerligt höga kostnader jämfört med miljönyttan av att följa begränsningsvärdet.

Bolaget har anfört att det på grund av processavloppsreningsverkets tekniska egenskaper skulle medföra oproportionerligt höga kostnader i förhållande till

miljönyttan att behöva bygga om reningsverket enbart för att kunna följa begränsningsvärdet för totalkväve i BAT-slutsatsen. Naturvårdsverket är medveten om att nya BAT-slutsatser normalt medför ökade kostnader för verksamhetsutövare men kan inte finna att bolaget visat att bolagets kostnader är oproportionerligt höga jämfört med miljönyttan av att följa begränsningsvärdet. Bolaget har inte heller angett varför anläggningens tekniska egenskaper skulle medföra att det finns skäl för dispens.

Mot bakgrund av detta, och då det är bolaget som har att visa att det finns förutsättning att bevilja dispens, anser Naturvårdsverket att dispensansökan bör avslås.

Länsstyrelsen

Länsstyrelsen avstår från att yttra sig på annat sätt än att hänvisa till de krav som ställs i industriutsläppsförordningen beträffande alternativvärden till respektive dispens från BAT-slutsatser.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Miljöenheten i Strängnäs kommun har tagit del av handlingarna och har inget i sak att anföra.

Räddningstjänsten i Strängnäs kommun

Räddningstjänsten har ingen erinran.

Havs- och vattenmyndigheten

Havs- och vattenmyndigheten avstår från att yttra sig. Det innebär inte att myndigheten tagit ställning i sakfrågan eller till handlingarna i ärendet.

Bolagets bemötande av yttranden

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

SEVAB Strängnäs Energi AB

Angående utsläpp av näringsämnen till Tynnelsöfjärden anför bolaget att verksamheten är prövad sedan tidigare och därmed tillåtlig på den aktuella platsen. De villkor bolaget åtar sig innebär striktare krav för utsläppen till Tynnelsöfjärden jämfört med vad som medges med nuvarande tillstånd.

Då det inte är fråga om tillförsel av något hushållspillvatten, bedömer bolaget att risken är obefintlig för att sjukdomsframkallande virus, bakterier eller parasiter från människa ska spridas med det renade utsläppta avloppsvattnet.

Cellmassa från odlingsprocesser inaktiveras så att cellerna är döda före avledning till processavloppsreningsverket. Risken för utsläpp till recipienten med det renade avloppsvattnet är mycket liten. Bräddning av orenat avloppsvatten förekommer inte.

Naturvårdsverket

Krav på kväverening

Bolaget har i ansökan redovisat att det finns speciella processtekniska omständigheter som försvårar upprätthållandet av en optimal miljö i processavloppsreningsverket för de mikroorganismer som ingår i processen för kväverening. Detta har inte kommenterats av Naturvårdsverket, varför det är svårt att veta om Naturvårdsverket har tagit hänsyn till det i sin bedömning.

För att nå den nedre delen av intervallet för BAT-AEL för kväveutsläpp krävs dels att det kväve som finns i processavloppsvattnet föreligger i avskiljbar form och dels att reningsprocessen drivs med hög reduktionsgrad, vilket kräver en optimerad och stabil process.

De variationer som produktionsprocessen medför avseende flöde och belastning av TOC och kväve ställer höga krav på reningsprocessen. Det kan inte uteslutas att reduktionsgraden av kväve kommer att variera något beroende på produktionsprocessen. Det är i dagsläget också oklart i vilken form kväveinnehållet i processavloppsvattnet föreligger.

Det kommer att krävas omfattande tester och utredningar för att säkerställa att utbyggnaden med kväverening görs på ett optimalt sätt. Den stora variationen i sammansättning av processavloppsvatten innebär att reningsprocessen måste optimeras för mycket olika processförutsättningar.

Länsstyrelsen i Södermanlands län

Bolaget tolkar Länsstyrelsen i Södermanlands län:s yttrande som att länsstyrelsen är tillfreds med bolagets bemötande av myndighetens synpunkter i kompletteringarna till ansökan, utom när det gäller BAT-slutsatserna. Bolagets synpunkter avseende BAT-slutsatser redovisas i bemötandet av Naturvårdsverkets yttrande.

Bolagets inställning till införande av kväverening, provotid m m

Bolaget motsäger sig inte införande av kväverening.

Bolaget föreslår att avgörandet av slutliga villkor för utsläpp till vatten från processavloppsreningsverket skjuts upp under en tid av fyra år, räknat från den tid då beslutet vinner laga kraft. Som skäl anger bolaget dels att det inte går att bedöma vilken reningsgrad för kväve som är möjlig att uppnå förrän efter en ombyggnad och dels att det är osäkert hur införande av kväverening påverkar reningen i övrigt.

Under provotiden planerar bolaget att

- genomföra de ytterligare utredningar och tester som kan behövas,
- projektera och bygga om reningsverket för införande av kväverening,
- trimma in anläggningen och
- följa upp reningen under minst ett år.

Under provotiden föreslår bolaget att gränserna för utsläpp av näringsämnen och organiskt material i nuvarande tillstånd behålls och föreskrivs som provisoriska villkor.

Om Miljöprövningsdelegationen finner att CWW ska utgöra huvudslutsats kvarstår bolagets yrkande om alternativvärde för kväve. Införandet, intrimning och utvärdering av kvävereningen kommer inte att hinna slutföras innan juni 2020. Frågan om BAT-AEL avseende kväve bör inte skjutas på framtiden utan avgöras i samband med denna tillståndsprövning.

Miljöprövningsdelegationens bedömning

Miljökonsekvensbeskrivning

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att bolaget har genomfört samråd och upprättat en miljökonsekvensbeskrivning enligt bestämmelserna i 6 kap. miljöbalken och förordningen (1998:905) om miljökonsekvensbeskrivningar. Miljöprövningsdelegationen finner att inlämnad miljökonsekvensbeskrivning efter gjorda kompletteringar uppfyller kraven och kan godkännas enligt 6 kap. 9 § miljöbalken.

Tillåtlighet

Tillståndets omfattning

Bolaget ges tillstånd i den omfattning som beskrivs i ansökan. Tillståndet innebär en minskning av produktionen jämfört med tidigare tillstånd, dels i form av att produktion av läkemedelssubstanser för Cetiprin inte längre omfattas av tillståndet och dels genom att odlingsvolymen för bioteknisk tillverkning minskas från 4 200 till 1 000 m³/år. Tillståndet avspeglar därför bättre den nuvarande produktionen.

Val av plats

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

Platsen som ansökan avser omfattas av tre detaljplaner. Platsen för aktuell lokalisering anges i detaljplanerna som område för industriändamål, småindustri respektive verksamhetsändamål.

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

Hushållningsbestämmelser

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

Miljöprövningsdelegationen noterar att bolaget har arbetat aktivt med energieffektivisering. För att säkerställa att detta arbete fortsätter ska i villkor regleras att bolaget på begäran av tillsynsmyndigheten ska genomföra energikartläggningar och att tillsynsmyndigheten ges möjlighet att ställa krav på energihushållningsåtgärder.

Miljökvalitetsnormer

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

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

Miljömål

Riksdagen har fastställt 16 nationella miljökvalitetsmål.

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

Bästa möjliga teknik

Med de begränsningar och försiktighetsmått som bolaget har åtagit sig och som i övrigt föreskrivs i detta beslut, bedömer miljöprövningsdelegationen att verksamheten kommer att bedrivas enligt kraven på bästa möjliga teknik.

Utsläpp av kväve till vatten

I bemötandet till inkomna yttranden framgår att bolaget inte motsätter sig införande av kväverening, men föreslår att frågan om slutliga villkor för utsläpp till vatten skjuts upp under en provotid av fyra år.

Vidare anger bolaget att för det fall miljöprövningsdelegationen vidhåller att CWW ska betraktas som huvudverksamhet kvarstår yrkandet om alternativvärde.

Miljöprövningsdelegationen tolkar bolagets bemötande dels som att även andrahandsyrkandet om dispens från BAT-AEL kvarstår och dels som att

alternativvärde eller dispens endast behövs fram till kväverening har installerats, trimmats in och utvärderats.

Alternativvärde för BAT-AEL för utsläpp av kväve i avloppsvatten

Av 15§ Industriutsläppsförordningen framgår att ett beslut om alternativvärde inte får medföra att verksamheten genom att följa alternativvärdet medför högre utsläppsnivåer under normala driftförhållanden än om verksamheten skulle följa det begränsningsvärde som avses i 8§. Miljöprövningsdelegationen konstaterar att bolagets förslag till begränsningsvärde medför högre utsläppsnivåer än vad som skulle ha följt av BAT-slutsatserna (5,0-25 mg Tot-N/l, som årsmedelvärde). Ansökan om alternativvärde ska därför avslås.

Dispens från BAT-AEL avseende utsläpp av kväve i avloppsvatten

I 16 § industriutsläppsförordningen regleras när miljöprövningsdelegationen får ge dispens från begränsningsvärden i BAT-slutsatser. Dispens får endast ges om det med hänsyn till var den anläggning som verksamheten bedrivs på ligger geografiskt, anläggningens tekniska egenskaper eller de lokala miljöförhållandena skulle medföra oproportionerligt höga kostnader jämfört med miljönyttan att följa begränsningsvärdet.

I förordningsmotiven till Industriutsläppsförordningen anges bland annat följande:

”Med lokala miljöförhållanden kan exempelvis menas att olika recipienter är olika känsliga för utsläpp av närsalter. Var anläggningen som verksamheten bedrivs på ligger geografiskt kan också ha betydelse för vissa krav. Som exempel kan nämnas att krav på täckning av flytgödsel- och urinbehållare endast gäller i Götaland och Svealands slättbygder. Det är tänkbart att vissa krav i slutsatser om bästa tillgängliga teknik på samma sätt endast är miljömässigt relevanta i vissa delar av Europa eller vissa delar av Sverige. Ett exempel på när anläggningens tekniska egenskaper kan medföra orimligt höga kostnader i förhållande till miljönyttan är om anläggningen inte har plats för viss reningsutrustning och det på platsen inte går att utvidga anläggningen.”

Miljöprövningsdelegationen gör i denna del följande bedömning.

Näringsbelastning är ett problem både i Mälaren och i centrala Östersjön, dit vattnet från Mälaren rinner ut. Ur ett regionalt och lokalt perspektiv är det därför relevant att begränsa belastningen av näringsämnen, inklusive kväve, till vatten.

För att anläggningens tekniska egenskaper ska utgöra skäl för dispens krävs att kostnaden för att klara BAT-slutsatserna för den specifika anläggningen är högre än de typiskt skulle vara för den aktuella typen av verksamhet. Så kan till exempel vara fallet om det av utrymmesbrist är svårt att installera reningsanläggning.

Biologisk rening av kväve sker normalt genom nitrifikation, där inkommande kväve omvandlas till nitrat, och denitrifikation, omvandling av nitrat till kvävgas, som avgår till luften. De analysresultat bolaget har redovisat från den periodiska besiktningen 2016 tyder på att det inkommande kväve till stor del omvandlas till nitrat redan i den befintliga reningsanläggningen. I kompletteringar till ansökan

framgår även att kvävesammansättningen i avloppsvattnet indikerar att det bör finnas goda förutsättningar för nitrifikation och denitrifikation.

Bolaget har visserligen identifierat vissa svårigheter, i form av ojämn belastning till reningsverket och underskott av organiskt material, som behöver hanteras vid införande av kväverening, men har inte visat att detta kommer att medföra oproportionerligt höga kostnader i förhållande till miljönyttan.

Bolaget har även angett att utsläppen från verksamheten är små och att krav på rening av kväve normalt inte ställs för utsläpp av den aktuella storleken. Hur små utsläpp som omfattas av kraven är dock redan reglerat i BAT-slutsatserna. Där framgår att BAT-AEL för utsläpp av kväve gäller om gällar om utsläppen överstiger 2,5 ton Tot-N/år eller 2,0 ton oorganiskt kväve per år. Miljöprövningsdelegationen ser ingen anledning att göra någon annan bedömning i detta ärende.

Miljöprövningsdelegationen bedömer att det är skäligt att ställa krav på kväverening åtminstone i sådan omfattning att begränsningsvärdet enligt BAT-slutsatserna klaras. Ansökan om dispens enligt bolagets ursprungliga yrkande ska därför avslås.

Tidsbegränsad dispens från BAT-AEL avseende utsläpp av kväve i avloppsvatten
Bolaget har i bemötandet till inlämnade yttranden förtydligat att ansökan om alternativvärde för BAT-AEL kvarstår även om miljöprövningsdelegationen beslutar att reningssteg för kväve ska införas i avloppsreningsverket. Som motiv anger bolaget att det inte är möjligt att slutföra införandet, intrimningen och utvärderingen av kvävereningen innan juni 2020. Miljöprövningsdelegationen tolkar bolagets skrivelse som att det även avser andrahandsyrkandet om dispens.

Även för att medge en tidsbegränsad dispens krävs att det skulle medföra oproportionerligt höga kostnader att klara begränsningsvärdet från den tid då BAT-slutsatserna börjar gälla, jämfört med den ökade miljöpåverkan det skulle medföra att uppfylla kraven först vid en senare tidpunkt. Miljöprövningsdelegationen gör i denna del följande bedömning.

Bolaget har inte angett vilken kostnad det skulle innebära för bolaget om dispens inte medges, men det får tolkas som att bolaget under en period skulle behöva minska produktionen eller helt stoppa produktionen för att inte överskrida begränsningsvärdet.

Behovet av dispens från BAT-slutsatsen finns om halterna i utsläppt avloppsvatten som flödesviktat årsmedelvärde överstiger 25 mg/l tot-N kväve, samtidigt om de totala utsläppen under ett år överstiger 2,5 ton tot-N/år.

Vid maximalt ansökt produktion anger bolaget att utsläppen med den befintliga utformningen av reningsverket kan uppgå till 7,3 ton per år. För att uppfylla BAT-slutsatserna vid full produktion krävs troligen en förbättring av reningen i storleksordningen 50-70 %. Man får anta att den reningseffektiviteten uppnås först efter intrimning och utvärdering av anläggningen, såsom bolaget har skrivit i bemötandet av inlämnade yttranden.

Miljöprövningsdelegationen konstaterar att det finns skäl att medge dispens för den tid som behövs för att installera, trimma in och utvärdera reningssteget för kväve. Tiden för dispensen ska därmed sättas lika länge som provotiden för utredning av slutliga villkor för utsläpp till vatten.

Villkor

Villkor 1 och 3-7 utformas i huvudsak enligt bolagets yrkande och kommenteras därför inte närmare.

Villkor 2 Rening av avloppsvatten

Miljöprövningsdelegationen bedömer att det finns tillräckligt underlag för att fastställa att reningen av avloppsvatten ska utökas med kväveringssteg. Miljöprövningsdelegationen reglerar inte vilken teknik som ska väljas, men kostnaterar att bolaget har angett att det är den teknik som beskrivs av bolaget i ärendet som är den mest lämpade om kvävering ska införas. Det är dock lämpligt att delegera till tillsynsmyndigheten att reglera den närmare utformningen av kväveringen.

Villkor 8 Energi

För att säkerställa att bästa möjliga teknik tillämpas avseende energihushållning föreskrivs i villkor att bolaget ska genomföra energikartläggningar. Tillsynsmyndigheten ges möjlighet att ställa krav när energikartläggningar ska genomföras och vilka åtgärder som ska genomföras.

Uppskjutna frågor

Slutliga villkor för rening av avloppsvatten

Innan slutliga villkor för utsläpp av avloppsvatten kan fastställas behöver bolaget under en provotid undersöka föroreningsinnehåll i avloppsvattnet efter att kväveringssteg har tagits i drift. Provotiden behöver omfatta även andra parametrar än kväve. Bland annat finns mycket begränsade uppgifter om utsläpp av koppar och zink och bolaget har i ärendet påpekat att införandet av kvävering kan påverka utsläppen av andra föroreningar, som till exempel fosfor. För att kunna ge tillräcklig tid att utreda detaljutformningen av kväveringen, ges bolaget fyra år från att tillståndet har vunnit laga kraft att genomföra utredningen. Den förhållandevis långa provotiden innebär att utredningen ska lämnas efter den tidpunkt då BAT-slutsatserna enligt CWW ska vara uppfyllda. Detta beslut innebär dock ingen begränsning av kraven i BAT-slutsatserna, utöver vad som följer av beslutet om dispens från begränsningsvärdet för utsläpp av kväve.

Delegationer

I villkor 2 regleras att ett kväveringssteg ska införas för avloppsvatten från verksamheten. Bolaget har vidare i ärendet översiktligt beskrivit vilka tekniker som är aktuella för kväveringen. Det är lämpligt att tillsynsmyndigheten inom dessa ramar ges möjlighet att reglera den närmare tekniska utformningen av kväveringen.

Tillsynsmyndigheten ges även möjlighet att föreskriva närmare villkor avseende hantering av delsströmmar som inte bör ledas till reningsverket och avseende åtgärder för att motverka luktolägenheter.

Såsom beskrivet ovan ges tillsynsmyndigheten även delegation att föreskriva om villkor avseende energihushållning. De åtgärder som kan bli aktuella att genomföra som ett resultat av bolagets kontinuerliga arbete för att förbättra energihushållningen kan var och en förväntas vara av mindre omfattning. Frågan hanteras bäst i tillsynen.

Övriga överväganden

Bemötande av övriga relevanta yrkanden/invändningar som framställts i ärendet.

Sammanfattande bedömning

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

Information


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

Detta tillstånd befriar inte bolaget från skyldigheten att 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 26 juli 2018.

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


Gunnar Ljungqvist


Lars Andersson


Torbjörn Johansson

Bilagor:

1. Hur man överklagar till Nacka tingsrätt, mark- och miljödomstolen.
2. Kungörelsedelgivning
- ~~3. Karta över verksamhetsområdet~~

Sändlista:

Naturvårdsverket, registrator@naturvardsverket.se
Havs- och Vattenmyndigheten, Box 11 930, 404 39 Göteborg
Länstyrelsen i Södermanlands län
Samhällsbyggnadsnämnden, Strängnäs kommun, 645 80 Strängnäs
Räddningstjänsten, Strängnäs kommun, 645 80 Strängnäs
SEVAB Strängnäs Energi AB, Box 32, 645 21 Strängnäs

Akten

Miljöskydds-enheten (TJ och LA)

Rätts-enheten (GL)

HUR MAN ÖVERKLAGAR HOS MARK- OCH MILJÖDOMSTOLEN

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

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

- tala om vilket beslut Ni överklagar, t ex genom att ange ärendets nummer (diarienummer) och
- redogör för dels varför Ni menar att Miljöprövningsdelegationens beslut är felaktigt, dels hur Ni anser att beslutet ska ändras.

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

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

Ni kan givetvis anlita ombud att sköta överklagandet åt Er.

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

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

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

Om något är oklart, så ring eller skriv till Länsstyrelsen.

Kungörelsedelgivning

Miljöprövningsdelegationen inom Länsstyrelsen i Uppsala län, har den 21 juni 2018 (dnr: 551-1257-17) beslutat att meddela Pfizer Health AB tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken att vid verksamheten på Kemisten 1 och Sliparen 2 i Strängnäs kommun tillverka läkemedelssubstanser. Tillståndet omfattar avser en årlig produktion av 8 ton/år av läkemedelssubstanser till Fragmin och bioteknisk tillverkning av läkemedelssubstanser upp till en maximal odlingsvolym av 1000 m³/år.

Miljöprövningsdelegationen har även gett bolaget en tidsbegränsad dispens från begränsningsvärdet för utsläpp av kväve till vatten enligt BAT 10 i kommissionens beslut (2016/902) om fastställande av BAT-slutsatser för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn.

Beslutet finns tillgängligt på Länsstyrelsens diariestation, Bävernsgården 17 i Uppsala och Strängnäs kommun, stabsavdelningen, Nygatan 10 Strängnäs. Aktförvarare är Josefin Winnfors.

Beslutet får överklagas inom tre veckor räknat från den 5 juli 2018, då delgivning anses ha skett.