

Miljöförvaltningen
Tjänsteskrivelse till Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Datum:
2024-05-16

Diarienummer:
MHN-2024-00227

Handläggare:
Heidi De Brabandere

Yttrande över remiss från Miljöprövningsdelegationen över ansökan om tillstånd enligt miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid Q-Med AB:s anläggning i Librobäck (dnr Ecos 2023-890)

Förslag till beslut

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar

1. **att** överlämna yttrandet daterat den 5 juni 2024 till miljöprövningsdelegationen, Länsstyrelsen i Uppsala län.

Ärendet

Q-Med AB (bolaget) har ansökt om tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid sin anläggning i Librobäck, Uppsala.

Bolaget har sedan december 2020 tillstånd att producera 22 ton/år av hyaluronsyra (HA)-baserade medicintekniska gelprodukter, 50 ton/år av torra HA-produkter och 2,5 ton/år av läkemedel.

Bolaget ansöker nu om tillverkning av maximalt 40 ton/år av HA-baserade medicintekniska gelprodukter inklusive en ändrad framställningsmetod, 40 ton/år av läkemedelsprodukter, 1 ton/år av polymjölksyra (intermediat) samt 100 ton per år av polymjölksyra (slutprodukt). Produktionen av torra HA-produkter har upphört och innefattas inte i ansökan.

Produktionsökningen och de nya produkterna kommer medföra ökad råvaru-, vatten- och energianvändning, ökat utsläpp av lösningsmedel till luft och visst utsläpp av stoft till luft och något ökade utsläpp till vatten.

Sista svarsdag till miljöprövningsdelegationen är 7 juni 2024.

Beredning

Ärendet har inga konsekvenser sett ur perspektiven för barn, jämställdhet och näringslivet.

Föredragning

Nuvarande tillstånd

Q-Med AB (Bolaget) bedriver sedan lång tid tillbaka verksamhet på fastigheterna Librobäck 8:2, 10:5, 10:6, 10:7, 10:8, 13:1, 13:2 och 13:4 i Uppsala. Verksamhetens nuvarande tillstånd med villkor beslutades av miljöprövningsdelegationen (MPD) i december 2020. Frågor om utsläpp till vatten, energi- och vattenanvändning sköts upp under en prövotid. Verksamheten har lämnat in en prövotidredovisning men slutliga villkor har ännu inte beslutats av MPD.

Nuvarande tillstånd gäller maximal tillverkning av 22 ton/år av hyaluronsyra (HA)-baserade medicintekniska gelprodukter, 50 ton/år av torra HA-produkter och 2,5 ton/år av läkemedel.

Nuvarande verksamhet

Tillverkning av hyaluronsyra (HA)-baserade medicintekniska gelprodukter:

Tillverkning sker av två slags HA-baserade medicintekniska gelprodukter. HA i torr form och löses upp i vatten. Tvärbinding av molekylerna i lösningen med hjälp av kemikalien BDDE. Den gel som bildas pressas genom ett finmaskigt filter för att reducera storleken på partiklarna i gelen. Slutligen tillsätts i de flesta av produkterna en smärtlindrande läkemedelssubstans (lidokain), varefter sprutorna fylls, steriliseras, avsynas, monteras och förpackas. I ena produkten genomgår gelen även ett dialyssteg.

Processavloppsvatten uppkommer vid tvätt av tillverkningskärl och vid dialys.

Tillverkning av läkemedelsprodukter:

Anläggningen för tillverkning av läkemedelsprodukter består av en enhet för biologisk tillverkning av aktiv substans, en fyllningslinje och utrustning för kontroll och förpackning

Tillverkningen av läkemedelsprodukter sker genom odling av naturligt förekommande bakterier (*Clostridium Botulinum*). Maximal hanterad volym är ca 5 liter. Vid odlingen producerar bakterierna naturligt en aktiv substans som avskiljs, upparbetas och renas. Slutligen sker formulering av den aktiva substansen samt fyllning av den färdiga produkten i en särskild fyllningslinje. Verksamheten är säkerhetsklassad fram tills att lösningen är utspädd till slutlig produkt då den inte längre anses vara toxisk.

Tillverkningen av läkemedelsprodukter sker i mikrobiologisk säkerhetsbänk klass III. Säkerhetsbänkarna desinficeras med väteperoxid som sedan reduceras till väte och syre i ett katalytiskt reningssteg.

Produktionslokalerna saknar avlopp, och avfall inaktiveras genom en validerad ångautoklaveringsprocess. Rengöring av produktionsutrustning sker i diskmaskin vars

avlopp samlas i en tank på 3,5 m³ och upphettas till ca 85 °C för att inaktivera eventuella rester av toxin innan vattnet förs till spillvattennätet.

Tillverkning av torra HA-produkter:

Har upphört sedan flera år tillbaka.

Övrigt

Bolaget håller på att uppföra en ny fabriksbyggnad, hus 18, för sin nuvarande produktion. Lokalerna kommer även att användas till ansökt produktion om tillstånd beviljas.

Ansökt verksamhet

Verksamheten har och kommer att fortsätta ha följande koder enligt miljöprövningsförordningen:

24:04-i Att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 20 000 ton syrenehållande organiska föreningar per kalenderår.

24:08-i Att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 20 000 ton kväveinhållande organiska föreningar per kalenderår.

24:39-i Att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår.

39:15 Anläggning där det per kalenderår förbrukas mer än totalt 25 ton organiska lösningsmedel.

Tillverkning av HA-baserade medicintekniska gelprodukter:

Tillverkningen av HA-baserade, medicintekniska produkter kommer att ske på samma sätt som tidigare fast med ytterligare en tillkommande produktionsprocess som skiljer sig från den befintliga processen genom att HA-gelen kommer att behandlas med etanol i återkommande reningssteg efter partikelreduktionssteget. Etanolen tvättas därefter ur gelen och i ett sista torkningssteg blir gelen ett pulver. Pulvret löses sedan i fosfatbuffert och bildar en gel. Avskild etanol leds till två IBC-behållare vars innehåll töms med tankbil för att därefter borttransporteras och omhändertas som farligt avfall. Etanol som förångats i detta sista torksteg återvinns genom kondensering.

Den nuvarande och den nya tillverkningsprocessen av HA-gelprodukter kommer att användas parallellt.

Processavloppsvatten uppkommer vid tvätt av tillverkningskärl och vid dialys.

Cirka 22 ton etanol kommer att användas vid full produktion med den nya tillverkningsprocessen enligt ansökan. Av dessa kommer ca 1 ton att avgå till ventilationen efter kondenseringssteget.

Tillverkning av läkemedelsprodukter:

Tillverkningen sker som i nuvarande verksamhet och på samma sätt, men odling av bakterien och upparbetning kommer att ske oftare vilket gör att mer slutprodukt kommer att kunna produceras. Upparbetningsstegen kan på sikt komma att flytta till den nya fabriksbyggnaden.

All rengöring av produktionsutrustning för läkemedelsproduktion sker i diskmaskin. Vid sökt produktion i nya lokaler kommer diskning ske i en validerad körcykel vid

förhöjd temperatur, 85°C, och under tillräckligt lång tid för att säkra att eventuell aktiv substans i avloppet deaktiveras innan den når spillavlopps nätet.

I övrigt sker ett mindre utsläpp av väteperoxid vid rengöring av säkerhetsbänkar.

Tillverkning av polymjölksyra-intermediat och slutprodukt:

Detta är en ny produkt för bolaget. I tillverkningen av polymjölksyra utnyttjas en mjölksyrapolymers som råvara. Denna homogeniseras, mals, siktas och förpackas för att skickas till en extern anläggning för sterilisering. Malning sker vid mycket låga temperaturer med kvävgas, kallad kryomalning. Därefter skickas den tillbaka till bolagets anläggning för formulering, fyllning i vialer, frystorkning, avsyning och förpackning.

Utsläpp till luft

VOC (flyktiga organiska föreningar):

Utsläpp av VOC kommer främst från användning av etanol för desinfektion av ytor i produktionen, där all etanol avgår till luft. För den ansökta verksamheten bedöms utsläppen av etanol från ytdesinfektion öka från 12 ton per år till cirka 18 ton per år. Från den tillkommande HA-processen kommer cirka 1 ton/år att avgå till luft efter kondensering.

Miljökonsekvenser som utsläpp av VOC kan ge upphov till är direkta hälsoeffekter vid inandning, lukt och bildning av marknära ozon.

Bolaget har räknat ut omgivningshygieniska riktvärden för etanol och kommit fram till att dessa underskrivs med god marginal. Det skulle dock kunna förekomma tillfällen där man kan förnimma lukt. Vindriktning på platsen är från sydväst mot nordost.

VOC avgår diffust genom rumsventilationen tillsammans med ett stort luftflöde. Bolaget har utrett kostnader för rening av det diffusa utsläppet och kommit fram till att kostnad per kg renat VOC överstiger kostnadspraxis på området.

Bolaget föreslår därför ingen reningsanläggning för diffusa utsläpp av VOC.

Stoft:

Utsläpp till luft från malning vid produktion av polymjölksyra-intermediat sker över verksamhetens tak. Ett dammfilter kommer installeras i utgående flöde, omedelbart efter malningsutrustningen.

Det totala utsläppet av stoft från malningen är beroende av flödet av frånluft och stofthalten i frånluften. Bolaget uppger att stofthalten bedöms kunna uppgå till under 5 mg/m³ ntg (normaliserat torr gas). Bolaget uppger att övervakning och kontroll av stoft och vid behov partikelstorlek kommer att ske i enlighet med det program för egenkontroll som kommer att tas fram i samråd med tillsynsmyndigheten.

Utsläpp till vatten

Processavloppsvatten uppkommer vid tvätt av tillverkningskärl från HA-gelproduktion. Vattnet leds till Kungsängsverket för rening.

Inom ramen för provotidsförfarandet för nuvarande tillstånd utredde bolaget innehållet i avloppsvattnet som tillförs spillvattennätet. Utredningen visade inte på

ämnen som kan vara nitrifikationshämmande eller påverka vattenmiljön negativt. Inte heller vid sökt produktion bedömer bolaget att sådana ämnen föreligger.

Utsläpp sker av HA-produkt innehållande bland annat lidokain. Utsläppet ökar något jämfört med tillståndsgiven produktion, men inte linjärt då större kärl kommer att användas vilket ger en i jämförelsevis mindre produktförlust. Uträkning av PEC/PNEC-halter visar på halter under 1 vilket innebär att halten understiger den maximala halt som bedöms vara acceptabel för Kungsängsverket och Fyrisån.

Bolaget har inte föreslagit någon intern rening av vattnet.

Vattenanvändning

Vattenanvändningen ökar med ca 30 000 m³/år vid ansökt produktion (från 150 000 m³/år till 180 000 m³/år). En stor del används och kommer att användas för kylning, även om kylningen med vatten kommer att minska från 87 000 m³/år i tillståndsgiven produktion till 81 000 m³/år vid full ansökt produktion. Den mesta vattenanvändningen sker idag i hus 9 där den största delen tillverkning sker. Det är även där som mest kylvatten används, cirka 10 000 m³ år 2022.

I den nya fabriksbyggnaden kommer kylning att ske med kylmaskiner. Bolaget menar att kylning med kylmaskiner i befintlig anläggning både är för kostsamt jämfört med vattenbesparingen och svår att genomföra. Bolaget har även förkastat förslag på att använda åvatten för kylning på grund av att det riskerar att påverka Fyrisåns morfologiska status.

Rent kylvatten leds till spillvattennätet

En stor del av rent kylvatten i befintlig anläggning leds till spillvattennätet. Bolaget har utrett möjligheterna att leda över rent kylvatten från spillvattensystemet till dagvattensystemet kylning. En sådan omledning skulle innebära en ombyggnad av hela avloppssystemet, eftersom dagvattensystemet är på en annan nivå än spillvattensystemet. Bolaget har redovisat kostnaden för en ombyggnation och anser den vara orimlig.

Den största kostnaden kommer från stillestånd i produktionen. Sökt produktion förutsätter andra ombyggnader som kommer att leda till stillestånd. Bolaget åtar sig därför att utreda möjligheterna till samordning under en provotid.

I tillkommande byggnader kommer så långt det är tekniskt möjligt separation av oförorenat avloppsvatten ske så att det kan ledas till dagvattensystemet.

Energianvändning

Verksamhetens energianvändning är delvis produktionsberoende vilket innebär att elanvändningen kommer att öka i takt med produktionen.

Energibehovet inom tillståndsgiven och ansökt verksamhet täcks huvudsakligen genom el och fjärrvärme. Den uppskattade totala energianvändningen vid ansökt verksamhet är ca 65 000 MWh, vilket är en ungefärlig fördubbling av beräknad energianvändning vid tillståndsgiven verksamhet. El är det dominerande energislaget. De största användarna av elkraft inom anläggningen är ångpannor och vattenreningsanläggningar.

Bolaget har tre bergvärmeanläggningar, installerade 2004–2010, vilka försörjer byggnader med kyla och värme och processkyla till renrum i produktionen. Det har varit problem med läckage i borrhålen vilket gör att bolaget är ovillig att satsa mer på bergvärme.

Bolaget har även två solvärmeanläggningar.

Bolaget har föreslagit ett villkor gällande energihushållningsplan.

Bolagets förslag på villkor

Bolaget angav vid inlämnande av sin ansökan om tillstånd i juni 2023 följande förslag på villkor:

1. Verksamheten - inbegripet åtgärder för att minska vatten- och luftföroreningar och andra störningar för omgivningen - skall bedrivas i huvudsaklig överensstämmelse med vad bolaget uppgett eller åtagit sig i ärendet.
2. Farligt avfall och flytande kemiska produkter ska lagras på tät invallad yta under tak eller i dubbelmantlade behållare. Invallningen ska rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst tio procent av summan av övriga behållares volym.
3. Buller från verksamheten får inte överstiga följande ekvivalenta ljudnivåer utomhus vid bostäder.

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

Kvällstid (kl. 18.00-22.00) 45 dB(A)

Nattetid (kl. 22.00-06.00) 40 dB(A).

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

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

4. Bolaget ska sträva efter att minska förbrukning av råvaror och energi i verksamheten och ska i skäligen utsträckning succesivt vidta åtgärder för att uppnå detta. Åtgärderna ska baseras på en kartläggning och en plan för energihushållning. Planen ska innehålla uppgifter om vilka åtgärder som har genomförts under den senaste perioden, möjliga kommande åtgärder, kostnader och energibesparingar för dessa, vilka av dessa som bolaget bedömer som skäliga att genomföra under kommande period och motivering till varför övriga åtgärder inte bedöms skäliga.

Energhushållningsplanen ska uppdateras och redovisas vart tredje år. En första energihushållningsplan ska ges in till tillsynsmyndigheten senast ett år efter att tillståndet vunnit laga kraft.

5. Bolaget ska sträva efter att minska förbrukning av vatten i verksamheten och ska i skäligen utsträckning succesivt vidta åtgärder för att uppnå detta. Åtgärderna ska baseras på en kartläggning och en plan för vattenhushållning.

Planen ska innehålla uppgifter om vilka åtgärder som har genomförts under den senaste perioden, möjliga kommande åtgärder, kostnader och vattenbesparingar för dessa, vilka av dessa som bolaget bedömer som skäligen att genomföra under kommande period och motivering till varför övriga åtgärder inte bedöms skäligen.

Vattenhushållningsplanen ska uppdateras och redovisas vart tredje år. En första vattenhushållningsplan ska ges in till tillsynsmyndigheten senast ett år efter att tillståndet vunnit laga kraft.

6. Vid rengöring av produktionsutrustning ska det finnas rutiner som innebär att produktförluster till avloppsvatten hålls på en låg nivå.
7. Om verksamheten eller delar av verksamheten avvecklas ska tillsynsmyndigheten underrättas om avvecklingen senast sex månader innan avvecklingen påbörjas. Underrättelsen ska omfatta de planerade åtgärder som ska vidtas för att förhindra olägenheter för människors hälsa eller miljön från anläggningen sedan verksamheten avvecklats. Vidare ska den innehålla den utredning som krävs för att fastställa om efterbehandling av området behövs.

Vidare har bolaget i samband med komplettering av ansökan föreslagit följande:

- Bolaget föreslår att miljöprövningsdelegationen ska skjuta upp avgörandet av frågan om villkor avseende omledning av kylvatten från spillvattennätet till dagvattennätet under en provotid. Bolaget åtar sig att under provotiden utreda möjligheterna att samordna ombyggnaden för en sådan omledning med andra, för den sökta verksamheten nödvändiga ombyggnader samt att redovisa resultatet härav till miljöprövnings-delegationen senast tre år efter det att tillståndsbeslutet vunnit laga kraft.
- Halten stoft i luft som går ut från filtren för kryomalningen får inte överstiga 5 mg/Nm³. Om föreskrivet värde inte innehålls ska villkoret anses uppfyllt om en åtgärd vidtas och förnyad mätning inom tre månader visar att värdet innehålls.

Bolaget anser egentligen inte att det ska skrivas något villkor angående utsläpp av stoft från kryomalningen men om ett villkor ska skrivas anser bolaget att det ska utformas med denna text.

Miljöförvaltningens synpunkter

Miljöförvaltningen föreslår att bolagets föreslagna villkor tillstyrks.

Även det av bolaget föreslagna villkoret om stoftutsläpp är lämpligt så som det har föreslagits. Miljöförvaltningen tolkar villkoret som att åtgärder för avhjälpande ska göras skyndsamt.

Miljöförvaltningen anser att villkoret om stoftutsläpp ska kompletteras med en skrivning om att provtagningsprogram för stoftutsläpp ska utformas i samråd med tillsynsmyndigheten i samband med att verksamheten med kryomalning påbörjas.

Miljöförvaltningen anser att det inte behövs något villkor om rening av de diffusa utsläppen av VOC. Däremot anser nämnden att en allmän genomgång av när och var

etanol används och om det går att minska användningen för desinfektion bör göras. Detta kan till exempel regleras i kontrollprogrammet.

Miljöförvaltningen anser att den av bolaget föreslagna provotidsutredningen gällande avledning av kylvatten från spillvattennätet även kan omfatta en provotidsutredning gällande användning av kylmaskiner för att minska användning av rent vatten för kylning.

Utifrån det som framkommer i ansökan anser miljöförvaltningen att följande ytterligare villkor behövs:

1. *Ett förslag till kontrollprogram ska tas fram i samråd med och lämnas till tillsynsmyndigheten inom ett år efter att tillståndet vunnit laga kraft.*
2. *Vid om- eller nybyggnation ska regelbunden provtagning av processavloppsvatten ske för övervakning av utsläppsnivåer av relevanta kemikalier och särskilt av BDDE och lidokain. Provtagningen ska ske så nära källan som möjligt och skiljt från övrigt vatten. Provtagningsprogram ska utformas tillsammans med tillsynsmyndigheten.*

Ekonomiska konsekvenser

Inte aktuellt med föreliggande förslag till beslut.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad den 16 maj 2024
- Bilaga 1, Förslag till yttrande
- Bilaga 2, Ansökan om tillstånd juni 2023
- Bilaga 3, Svar på kompletteringsföreläggande 2024-01-19
- Bilaga 4, Svar på kompletteringsföreläggande 2024-03-08
- Bilaga 5, Underbilaga PM Kostnad för rening av diffusa VOC 2024-03-08

Miljöförvaltningen

Linda Jacobsson
Förvaltningsdirektör

Datum:
2024-06-05Diarienummer:
MHN-2024-00227Miljö- och hälsoskydds nämnden
YttrandeHandläggare:
Karolina JohanssonMiljöprövningsdelegationen
Länsstyrelsen Uppsala Län
75186 Uppsala
[uppsala@lansstyrelsen.se](mailto: uppsala@lansstyrelsen.se)

Yttrande över ansökan om tillstånd enligt miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid Q-Med AB:s anläggning i Librobäck, Uppsala kommun

Remiss från Miljöprövningsdelegationen, Länsstyrelsen Uppsala län, dnr. 4841-2023
Förlängd remisstid: 7 juni 2024

Kommentarer och yrkanden

Q-Med AB (Bolaget) ansöker om tillstånd till befintlig och utökad verksamhet avseende en årlig tillverkning av maximalt 40 ton hyaluronsyra (HA)-baserade medicintekniska gelprodukter per år, inklusive ny tillverkningsprocess, 40 ton läkemedelsprodukter per år samt 1 ton polymjölksyra intermediat och 100 ton polymjölksyra slutprodukt per år. Miljö- och hälsoskydds nämnden (nämnden) redovisar nedan sina synpunkter och yrkanden.

Bolagets föreslagna villkor

Miljö- och hälsoskydds nämnden har inget att erinra mot bolagets föreslagna villkor 1-7, beskrivet i ansökan om tillstånd, bilaga E "Förslag till villkor", juni 2023.

Utsläpp till luft

Utsläpp till luft av VOC (Volatile Organic Compounds) sker mestadels genom diffus avgång av etanol som används vid ytdesinfektion.

Nämnden anser inte att något villkor om rening av diffust VOC-utsläpp är rimligt att ställa. Däremot anser nämnden att en allmän genomgång av när och var etanol används och om det går att minska användningen för desinfektion ska göras. Detta kan till exempel regleras i kontrollprogrammet.

Nämnden anser att föreslaget villkor (Bolagets svar i komplettering daterad 2024-03-08) om stoftutsläpp bör beslutas med tillägget att provtagningsprogram för

stoftutsläpp ska utformas i samråd med tillsynsmyndigheten i samband med att verksamheten med kryomalning påbörjas.

Utsläpp till vatten

Nämnden anser att det bör göras regelbunden provtagning av utgående processavloppsvatten när om- och nybyggnation möjliggör provtagning av enbart processavloppsvatten.

Nämndens förslag på villkor:

Vid om- eller nybyggnation ska regelbunden provtagning av Processavloppsvatten ske för övervakning av utsläppsnivåer av relevanta kemikalier och särskilt av BDDE och lidokain. Provtagningen ska ske så nära källan som möjligt och skilt från övrigt vatten. Provtagningsprogram ska utformas tillsammans med tillsynsmyndigheten.

Rent kylvatten leds till spillvattennätet

En stor del av det rena kylvattnet i befintliga byggnader leds till spillvattennätet. Bolaget har utrett möjligheter att leda över rent kylvatten från spillvattennätet till dagvattennätet men anser att kostnaden är orimlig. Bolaget har föreslagit en prövotidsutredning för att se om det är möjligt att samordna omledning av rent kylvatten från spillvattennätet till dagvattennätet i befintlig anläggning i samband med andra ombyggnationer. Nämnden anser att en prövotidsutredning ska genomföras så som föreslagits.

Vattenanvändning

Bolaget anser att det är för kostsamt att i befintlig anläggning ersätta kylning med dricksvatten med kylmaskiner. En sådan åtgärd skulle behöva utredas mer.

Nämnden föreslår därför att det beslutas om en prövotidsutredning gällande möjligheten att vid andra ombyggnationer ersätta hela eller delar av kylvattenanvändningen i befintlig anläggning med kylmaskiner. I samband med en sådan utredning bör också andra kylvattenkällor än dricksvatten utredas.

I övrigt anser nämnden att föreslaget villkor 5 om vattenhushållningsplan är lämpligt.

Läkemedelsproduktion

Vid ansökt verksamhet kommer deaktivering av aktiv substans ske direkt i diskmaskinen. Bolaget kommer validera processen innan uppstart.

Nämnden anser att resultaten från valideringen ska delges tillsynsmyndigheten innan uppstart.

Kontrollprogram

Nämnden anser att det ska finnas ett villkor som hanterar framtagandet av kontrollprogrammet för verksamheten. I villkoret bör det framgå att kontrollprogrammet ska tas fram i samråd med tillsynsmyndigheten samt ett slutdatum för när detta ska ha utförts.

Nämndens förslag på villkor:

Ett förslag till kontrollprogram ska tas fram i samråd med och lämnas till tillsynsmyndigheten inom ett år efter att tillståndet vunnit laga kraft.

För miljö- och hälsoskydds nämnden

Klara Ellström
ordförande

Susanna Nordström
nämndsekreterare

2023-06-22

Till Länsstyrelsen Uppsala län, Miljöprövningsdelegationen

Sökande: Q-Med Aktiebolag

Ombud: Advokat Mats Björk
Alrutz' Advokatbyrå AB
Kungsgatan 42, 111 35 Stockholm
Tel. 08-679 73 65
mats.bjork@alrutz.se

Saken: Tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Uppsala kommun.

Q-Med Aktiebolag, nedan kallat Q-Med, begär härmed tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Uppsala kommun, i huvudsaklig överensstämmelse med vad som anges nedan och i bilagda, av ÅF Infrastructure AB (Afry) upprättade tekniska beskrivning (Bilaga A) respektive miljökonsekvensbeskrivning (Bilaga B).

1. Orientering

1.1 **Allmän orientering**

Q-Med tillverkar medicintekniska produkter i en anläggning vid Librobäck i Uppsala. De produkter som tillverkas är medicintekniska produkter i form av vattenbaserad gel av icke-animalsk stabiliserad hyaluronsyra (HA), fylld i sprutor. Vidare tillverkas läkemedelsprodukter.

4418/2

Q-Meds verksamhet är lokaliserad till ett industriområde vid Librobäck, ca 3 km nordväst om Uppsala centrum. Området avgränsas i öster av Fyrisån och i norr av Librobäcken. I övrigt omges området av småindustri och bostäder. Avståndet till närmaste bostad (räknat från bolagets produktionsanläggningar) är ca 200 meter.

För en närmare geografisk orientering hänvisas till den tekniska beskrivningen där det redovisas översiktskartor (figur 2.1 och 2.2) samt en plan över anläggningsområdet (figur 2.3).

1.2 Tidigare avgöranden

I beslut den 8 december 2020 (dnr. 551-5184-2019) lämnade miljöprövningsdelegationen Q-Med tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken att i anläggningen vid Librobäck i Uppsala årligen tillverka 22 ton gel av HA-baserade medicintekniska produkter, 50 ton torra HA-baserade produkter och 2,5 ton läkemedelsprodukter. En kopia av beslutet bifogas (Bilaga C).

I beslut den 1 juli 2021 (dnr. 551-4736-2021) ändrade miljöprövningsdelegationen redovisningstiden för prøvotidsfrågor (U1 och U2) som skjutits upp i 2020 års beslut. De nämnda prøvotidsfrågorna redovisades därefter genom en inlaga den 29 november 2021 (Dnr. 551-4736-2021). Miljöprövningsdelegationen har ännu inte meddelat beslut i detta ärende.

Q-Med har under 2021 och 2022 lämnat in fyra anmälningar till tillsynsmyndigheten (Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun) avseende installation av en ny förpackningslinje i en lokal som tidigare utnyttjades som laboratorium (dnr. 2021-004274-MI), uppförande och idrifttagande av en ny fabriksbyggnad, inklusive en utökad lagerbyggnad (dnr 2021-004273-MI), utvecklingsarbete avseende tillverkning en ny HA-produkt (dnr. 2021-7096-MI) samt utvecklingsarbete avseende tillverkning av polymjölksyra (2022-4893-MI).

Q-Med lämnade in en ansökan om tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet till miljöprövningsdelegationen den 1 februari 2022

(Dnr. 551-1089-2022). Denna ansökan återkallades den 26 januari 2023, varefter miljöprövningsdelegationen i beslut den 7 februari 2023 skrev av ärendet från vidare handläggning. Skälet till återkallelsen var att Q-Med sedan ansökan lämnades in gjort en ny prognos avseende tillverkningen av läkemedelsprodukter som visar på en större volym av läkemedelsprodukter än vad som angivits i ansökan. I återkallelsen förklarade bolaget att avsikten vara att lämna in en ny ansökan med en större volym läkemedelsprodukter.

1.3 Denna ansökan

Q-Meds avsikt är – som angivits i ansökan den 1 februari 2022 - att öka produktionen av HA-baserade medicintekniska produkter, bland annat med en tillkommande produktionsprocess där produkten behandlas med etanol i upprepade steg. Vidare avser bolaget att öka produktionen av läkemedelsprodukter (dock i större utsträckning än vad som angavs i ansökan den 1 februari 2022) samt att vid anläggningen även tillverka en produkt baserad på polymjölksyra; både som intermediat och som slutprodukt.

2. Nuvarande och sökt verksamhet

2.1 Allmänt

En beskrivning av nuvarande och sökt verksamhet återfinns i den tekniska beskrivningen.

Tillståndsgiven respektive sökt produktion kan sammanfattas enligt följande.

Produktgrupp	Nuvarande produktion (2021)	Tillståndsgiven produktion	Ansökt Produktion
HA-baserade, medicintekniska produkter, ton gel färdig produkt/år	9,8	22	40
Torra produkter, ton/år	-	50	-
Läkemedelsprodukter, ton/år	-	2,5	40

Polymjölksyra (intermediat), ton/år	-	-	1
Polymjölksyra (slutprodukt), ton/år	-	-	100

En sammanfattning av tillverkningsprocesserna lämnas i de följande avsnitten.

2.2 Nuvarande verksamhet

2.2.1 Tillverkningen av HA-baserade, medicintekniska produkter

Två slags HA-baserade, medicintekniska produkter tillverkas; NASHA-produkter och OBT-produkter.

Processen för tillverkningen av NASHA-produkter kan sammanfattas enligt följande.

HA levereras till anläggningen i torr form och löses upp med vatten. Därefter sker tvärbinding av molekyler i lösningen genom reaktion med 1,4-butandiol diglycidyleter (BBDE). Den gel som därvid bildas pressas genom ett finmaskigt filter för att reducera storleken på partiklarna i gelen. Slutligen tillsätts i de flesta av produkterna en smärtlindrande läkemedelssubstans (lidokain), varefter sprutorna fylls, steriliseras, avsynas, monteras och förpackas.

Tillverkningen av OBT-produkter sker på samma sätt, med den skillnaden att gelen efter partikelreduktionssteget (Particular Size Reduction - PSR) genomgår ett särskilt dialyssteg i syfte att avlägsna oönskade kemikalier.

Tillverkningen sker huvudsakligen i tvåskift, kl. 06-23, måndag-fredag, och dagtid under helger. Viss produktion sker i treskift.

2.2.2 Tillverkningen av läkemedelsprodukter

Anläggningen för tillverkning av läkemedelsprodukter består av en enhet för biologisk tillverkning av aktiv substans, en

yllningslinje samt utrustning för kontroll och förpackning. För närvarande pågår intrimning och framställning av material för kliniska provningar. Planerad kommersiell driftstart är 2023.

Tillverkningen av läkemedelsprodukter sker genom odling av naturligt förekommande bakterier (*Clostridium Botulinum*). Maximal hanterad volym är ca 5 liter. Vid odlingen producerar bakterierna naturligt en aktiv substans som avskiljs, upparbetas och renas i olika filterings- och kromatografisteg. Slutligen sker formulering av den aktiva substansen samt fyllning av den färdiga produkten i en särskild fyllningslinje.

Tillverkningen av läkemedelsprodukter sker i slutna enheter (mikrobiologisk säkerhetsbänk klass III) med rigorösa rengörings- och säkerhetskrav för att minimera sannolikheten för att personal eller omgivning exponeras under något steg i processen. Som en extra försiktighetsåtgärd desinficeras säkerhetsbänkarna med väteperoxid som sedan reduceras till väte och syre i ett katalytiskt reningssteg.

Produktionslokalerna saknar avlopp, och avfall inaktiveras genom en validerad ångautoklaveringsprocess.

Tillverkningen av läkemedelsprodukter bedrivs på dagtid kl 7-17. Arbete kvällstid och veckoslut kan förekomma men sker inte rutinmässigt.

2.2.3 *Tillverkningen av torra produkter*

Tillverkning av torra produkter har upphört.

2.2.4 *Utvecklingsverksamhet m.m.*

I laboratorier vid anläggningen sker dels utveckling av nya produkter och nya kemiska och mikrobiologiska analysmetoder, dels kontroll av produktionslokaler samt råvaru- och produktkvaliteten.

2.2.5 Övrig verksamhet

Vid anläggningen finns även en underhållsavdelning med verkstad samt en personalrestaurang.

2.3 Ansökt verksamhet

Tillverkningen av HA-baserade, medicintekniska produkter kommer att ske på samma sätt som tidigare fast med ytterligare en produktionsprocess som skiljer sig från de befintliga processerna såtillvida att tvärbinding kommer att ske med andra reagenser och att gelen kommer att behandlas med etanol i återkommande reningssteg efter PSR.

Tillverkningen av läkemedelsprodukter kommer att ske på sätt som beskrivits ovan under 2.2.2.

I tillverkningen av polymjölksyra utnyttjas en mjölksyrapolymersom råvara. Denna homogeniseras, mals, siktas och förpackas för att skickas till en extern anläggning för sterilisering. Därefter skickas den tillbaka till Q-Meds anläggning för formulering, fyllning i vialer, frystorkning, avsyning och förpackning.

Tillverkningen av polymjölksyra kan komma att bedrivas i ett-, två- eller treskift.

Laboratorieverksamhet och övrig verksamhet kommer att bedrivas på samma sätt som tidigare.

3. Råvaror, kemikalier och media

Förbrukningen av råvaror och kemikalier vid tillståndsgiven respektive ansökt verksamhet samt maximala lagringsvolymerna redovisas i den tekniska beskrivningen (tabell 5.1 och 5.3).

Behovet av energi tillgodoses genom leveranser av elkraft och fjärrvärme samt – till mindre del – egen bergvärme och solceller. Förbrukningstal redovisas i den tekniska beskrivningen (tabell 5.5).

Q-Meds verksamhet omfattas av lagen (2014:266) om energikartläggning i stora företag, och bolaget har genomfört ett flertal energikartläggningar enligt denna lag. (Se avsnitt 9.4.3 i miljökonsekvensbeskrivningen.)

Vidare har bolaget genomfört en prövotidsutredning enligt beslutet den 8 december 2020 (se ovan under 1.2). I denna har fem besparingsåtgärder identifierades. Bolaget har åtagit sig att genomföra en av dessa; återvinning av energi ur spillvatten från hus 9. De övriga åtgärderna bedöms som orimliga enligt 2 kap. 7 § miljöbalken.

Vatten förbrukas i form av stadsvatten för produktion av olika vattenkvaliteter och för kylning. Förbrukningstal redovisas i tabell 5.6 och 5.9 i den tekniska beskrivningen.

I prövotidsutredningen ingick att undersöka möjligheter att minska förbrukningen av vatten. Slutsatsen i utredningen var att en viss minskning går att åstadkomma genom en justering och optimering av kylvattenförbrukningen.

4. Emissioner

4.1 **Utsläpp till vatten**

I Q-Meds anläggning uppkommer avloppsvatten i form av vatten från rengöring av processkärl, sanitärt spillvatten, kylvatten och dagvatten.

Rengöringsvattnet och det sanitära spillvattnet samt del av kylvattnet tillförs kommunens spillvattennät för behandling i Uppsala Vatten och Avfall AB:s avloppsreningsverk vid Kungsängen (Kungsängsverket).

Dagvattnet släpps ut i Fyrisån via dels kommunens dagvattennät, dels ett eget dagvattensystem.

I tabell 6.3 och 6.4 i den tekniska beskrivningen redovisas utsläpp av föroreningar med avloppsvatten till spillvattennätet i form av produktförluster vid tillståndsgiven respektive ansökt produktion. Utsläppsmängderna kommer att öka i proportion till den sökta produktionsökningen, medan halterna bedöms bli oförändrade.

Inom ramen för provotidsförfarandet enligt beslutet den 8 december 2020 utredde Q-Med huruvida det i avloppsvattnet som tillförs spillvattennätet förekommer ämnen som kan vara nitrifikationshämmande eller påverka vattenmiljön negativt. Slutsatsen är att några sådana ämnen inte förekommer. Vidare utredde bolaget möjligheterna att leda över rent kylvatten från spillvattensystemet till dagvattensystemet. En sådan omledning skulle innebära en ombyggnad av hela avloppssystemet, eftersom dagvattensystemet är på en annan nivå än spillvattensystemet. Kostnaderna för en sådan ombyggnad beräknades uppgå till ca 30-40 milj. kr, varav ca 30 milj. kr i stilleståndskostnader under den tid som ombyggnaden skulle pågå. En omledning av kylvattnet bedömdes därför som orimlig enligt 2 kap. 7 § miljöbalken.

Inte heller vid sökt produktion bedöms avloppsvattnet innehålla ämnen som kan vara nitrifikationshämmande eller påverka vattenmiljön negativt.

Sökt produktion förutsätter andra ombyggnader som kommer att leda till stillestånd i viss utsträckning. Om ombyggnaden för omledning av kylvattnet samordnas med dessa ombyggnader skulle de för omledningen specifika stilleståndskostnaderna kunna undvikas. Q-Med åtar sig därför att utreda möjligheterna till samordning under en provotid (se nedan under 8).

Dagvatten leds idag ut till Fyrisån utan fördröjning. I samband med de ut- och ombyggnader som krävs för den ansökta verksamheten kommer dagvatten från parkerings- och körytor att genomgå fördröjning.

4.2 Utsläpp till luft

Från Q-Meds anläggning sker utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC), främst etanol från desinfektion av arbetsytor, material

och handrengöring. Ytterligare utsläpp av etanol tillkommer genom den planerade processen för tillverkning av HA-baserade medicintekniska produkter. Utsläppsmängder redovisas i tabell 7.2 i den tekniska beskrivningen.

Utsläppen av VOC sker från produktionslokaler och laboratorier. Dessa utrymmen ventileras med ett förhållandevis stort luftflöde. Koncentrationen av VOC i detta luftflöde bedöms som mycket låg, vilket innebär att de specifika kostnaderna för rening kan antas vara mycket höga, långt över den nivå som i praxis bedömts vara rimlig för rening av VOC.

Från anläggningen sker även utsläpp av väteperoxidrester från desinficeringen av säkerhetsbänkar vid tillverkningen av läkemedelsprodukter (se ovan under 2.1). Utsläppsmängden är långt under 1 kg per år.

Vidare kan kryomalningsprocessen ge upphov till viss damning. Av det skälet installeras ett damningsfilter på utgående flöde direkt efter malningsutrustningen.

4.3 **Avfall**

En redogörelse för avfallsslag och -mängder samt hanteringen av olika avfallsslag återfinns i avsnitt 8.1 i den tekniska beskrivningen.

4.4 **Buller**

En bullerutredning genomfördes inom ramen för den ansökan som föregick gällande tillstånd. Resultatet av denna utredning redovisas i bilaga B:9 till miljökonsekvensbeskrivningen. Därav framgår att gällande bullervillkor, baserat på Naturvårdsverkets vägledning om industri- och omgivningsbuller (Rapport 6538), uppfylls. De förändringar som den ansökta verksamheten innebär bedöms inte påverka bullret i någon betydande utsträckning.

5. Miljökonsekvensbeskrivning

I miljökonsekvensbeskrivningen återfinns uppgifter om verksamhetens lokalisering, utformning och omfattning, inklusive de åtgärder som planeras för att förebygga, hindra, motverka eller avhjälpa negativa konsekvenser av verksamheten (avsnitt 6.1, 7 och 8).

Vidare redovisas alternativa lösningar (avsnitt 5.3 och 5.4). Vad beträffar frågan om lokaliseringalternativ konstateras att det saknas utrymme för såväl befintlig verksamhet som planerad utökning vid Q-Meds andra anläggningar samt att ett alternativ som innebär att en helt ny anläggning uppförs framstår som uppenbart orimligt enligt 2 kap. 7 § miljöbalken med hänsyn till de mycket stora kostnader och de betydande miljöeffekter som en sådan omlokalisering skulle innebära.

I miljökonsekvensbeskrivningen redovisas även uppgifter om rådande miljöförhållanden (avsnitt 6) och hur dessa förhållanden skulle utvecklas om den sökta verksamheten inte kommer till stånd (avsnitt 5.2 och 7.1).

Slutligen lämnas en beskrivning av de miljöeffekter som den sökta verksamheten bedöms ge upphov till, i sig och till följd av yttre händelser (avsnitt 9-12). Den slutsats som kan dras av denna beskrivning är att den ansökta verksamheten inte ger upphov till negativa effekter av någon betydelse.

6. Samråd

Q-Med har genomfört ett avgränsningssamråd enligt 6 kap. 23 § 2 st. 2 p. miljöbalken med Länsstyrelsen i Uppsala län, Miljökontoret i Uppsala kommun och Uppsala Vatten och Avfall AB genom ett möte den 27 oktober 2021, med enskilda som kan antas bli särskilt berörda och berörda organisationer genom brev, med berörd allmänhet genom en annons i Uppsala Nya Tidning. Vid mötet den 27 oktober 2021 konstaterades att samråd inte behövde ske med statliga myndigheter. Detta samråd avsåg den ansökan som lämnades in till miljöprövningsdelegationen den 1 februari 2022. Bolaget har

därefter genomfört ett kompletterande samråd avseende den nya ansökan. Bolaget har därvid samrått med berörda myndigheter, enskilda som kan antas bli särskilt berörda och berörda organisationer genom brev samt med berörd allmänhet genom en ytterligare en annons i Uppsala Nya Tidning.

En samrådsredogörelse bifogas (Bilaga D).

7. Hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken

7.1 **Kunskapskravet (2 §)**

Q-Med har bedrivit den verksamhet som ansökan avser under förhållandevis lång tid. Bolaget har därmed god erfarenhet av den. Vidare finns inom bolaget en särskild miljöavdelning med personal som har utbildning och erfarenhet för att kunna bedöma de miljörisker som verksamheten kan innebära. Sedan 2008 har bolaget dessutom innehaft certifikat som visar att man uppfyller kraven i den internationella miljöstandarden ISO 14001. Bolaget får därmed anses besitta de kunskaper som krävs enligt 2 kap. 2 § miljöbalken.

7.2 **Försiktighetskravet och kravet på bästa teknik (3 §)**

Genom de skyddsåtgärder som Q-Med vidtagit och avser att vidta bedöms negativa effekter kunna begränsas i skälig utsträckning. Åtgärderna bedöms motsvara bästa teknik enligt vad som framgår av de BAT-slutsatser och de BREF-dokument som är relevanta för verksamheten (se avsnitt 12 i den tekniska beskrivningen). Försiktighetskravet i 2 kap. 3 § bör därmed vara uppfyllt.

7.3 **Produktvalskravet (4 §)**

Innan en process- eller tillsatskemikalie tas in i produktionen, eller i övrigt om den tas in i större volym, utvärderas den med avseende på påverkan på bland annat miljön och människors hälsa. Vidare undersöks alternativ. Q-Med får därmed anses uppfylla produktvalskravet i 2 kap. 5 § miljöbalken.

7.4 Hushållnings- och kretsloppskravet (5 §)

Som framgår av avsnitt 9.2-9.5 i miljökonsekvensbeskrivningen bedöms den sökta verksamheten innebära god hushållning med resurser.

7.5 Lokaliseringskravet (6 §)

Som framgår av avsnitt 5 ovan bedöms något rimligt lokaliseringsalternativ inte föreligga.

Sökt ändring innebär inte någon ändrad användning av mark- eller vattenområden i den mening som avses i 2 kap. 6 § 2 st.

För det område inom vilket Q-Meds anläggning är belägen gäller en detaljplan, som vann laga kraft den 25 maj 2021. En redogörelse för denna detaljplan, inklusive en kopia av plankartan återfinns i avsnitt 6.3.2 i miljökonsekvensbeskrivningen. Därav framgår att den sökta verksamheten inte möter hinder med hänsyn till detaljplanen.

8. Villkor

Ett förslag till villkor bifogas (Bilaga E).

Vidare föreslår Q-Med att miljöprövningsdelegationen ska skjuta upp avgörandet av frågan om villkor avseende omledning av kylvatten från spillvattennätet till dagvattennätet under en provotid. Bolaget åtar sig att under provotiden utreda möjligheterna att samordna ombyggnaden för en sådan omledning med andra, för den sökta verksamheten nödvändiga ombyggnader samt att redovisa resultatet härav till miljöprövningsdelegationen senast tre år efter det att tillståndsbeslutet vunnit laga kraft.

9. Statusrapport

Den sökta verksamheten utgör en industriutsläppsverksamhet enligt Industriutsläppsförordningen (2013:250). Enligt 1 kap. 23 § första stycket i denna förordning ska den som bedriver eller avser att bedriva en industriutsläppsverksamhet se till att det finns en

statusrapport för verksamheten ifråga, och enligt 22 kap. 1 § första stycket 7 p. miljöbalken ska statusrapporten ges in med tillståndsansökan för verksamheten.

Enligt 1 kap. 23 § andra stycket Industriutsläppsförordningen krävs inte en statusrapport om risken är liten för att verksamheten medför föroreningsskada inom det område där industriutsläppsverksamheten bedrivs eller avses bedrivs. En bedömning av risken för att verksamheten vid bolagets anläggning ska medföra föroreningsskada på det sätt som anges i 1 kap. 23 § andra stycket Industriutsläppsförordningen bifogas (Bilaga F). Slutsatsen i denna bedömning är att risken för föroreningsskada är liten och att någon statusrapport därför inte behöver upprättas.

10. Kontroll

En redogörelse för egenkontrollen vid Q-Meds anläggning återfinns i avsnitt 14 i miljökonsekvensbeskrivningen.

11. Aktförvarare

Som aktförvarare föreslås Patrik Österbring, Stadsbyggnadsförvaltningen (SBF), Uppsala kommun, 753 75 Uppsala. Besöksadress: Stationsgatan 12. Telefonnummer 018-727 40 12.

12. Yrkanden

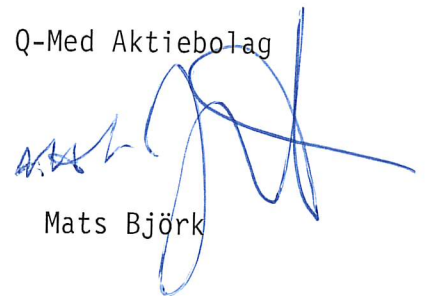
Q-Med yrkar tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning vid Librobäck i Uppsala kommun, i huvudsaklig överensstämmelse med vad som angivits i ansökan och i övrigt i ärendet samt med avseende på följande tillverkning.

Produkt	Ansökt Produktion
HA-baserade medicintekniska produkter, ton gel färdig produkt/år	40

Läkemedelsprodukter, ton/år	40
Polymjölksyra (intermediat), ton/år	1
Polymjölksyra (slutprodukt), ton/år	100

Q-Med yrkar att miljöprövningsdelegationen ska förordna om omedelbar verkställighet av det beslut vari tillstånd lämnas.

Q-Med Aktiebolag
genom



Mats Björk

/enligt
behörighetshandlingar
som lämnats in i dnr.
551-1089-2022/

Svar på kompletteringsbegäran

Med anledning av miljöprövningsdelegationens föreläggande den 16 november 2023 får Q-Med Aktiebolag (Q-Med) härmed komplettera tillståndsansökan enligt följande:

Allmänt

1. *Redovisa en uppdaterad bedömning om statusrapport krävs.*

Förtydligande

Bilaga F är en promemoria gällande statusrapport daterad den 1 februari 2022 som utgjorde underlag för en tidigare tillståndsansökan. Det behövs en ny bedömning av behovet av statusrapport som utgår från den nu ansökta produktionen. Förtydliga även bedömningen i förhållande till pågående pumpning och utsläpp av PFOS-förorenat dräneringsvatten. Redovisa även de rättsliga förutsättningarna för bolagets slutsats.

Svar:

PM Statusrapport är en bedömning om att en statusrapport inte krävs. PM:en upprättades 2019 och ingick i ansökan som beviljades 2020 (nuvarande tillstånd). Därefter uppdaterades PM:en 2022 för att utgöra underlag för den ansökan om tillstånd till utökad verksamhet som lämnades in i februari 2022. Q-Meds uppdaterade bedömning är att informationen angiven i PM Statusrapport kvarstår även med nu ansökt produktion. I PM:en anges att det finns undantag från kravet på att lämna in en statusrapport för verksamheter där det endast föreligger en liten risk för att verksamheten ska medföra en föroreningskada, vilket framgår av 1 kap. 23 § andra stycket IUF. För vidare information hänvisas till PM Statusrapport.

Pågående pumpning och utsläpp av PFOS är inte kopplat till den verksamhet som bedrivs av Galderma och tas av den anledningen inte upp i PM Statusrapport. Pumpningen sker för att länshålla en källare i en byggnad och kommer att behöva upprätthållas oavsett vilken verksamhet som bedrivs i byggnaden. Frågan om sanering av den PFOS-förorening som är källan till utsläppet hanteras dessutom som ett separat ärende med kommunen som huvudman.

2. Redovisa de omständigheter som åberopas till stöd för yrkandet om verkställighetsförordnande.

Svar:

Högsta domstolen har i dom den 17 oktober 2012 (NJA 2012 s. 623) uttalat sig om förutsättningarna för verkställighetsförordnande avseende miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken. Enligt Högsta domstolen ankommer det på verksamhetsutövaren att visa på konkreta skäl för ett verkställighetsförordnande och att ange vilka beaktansvärda nackdelar som är förknippade med att tillståndet inte kan tas i anspråk omedelbart. Vidare krävs – enligt domstolen – att verksamhetsutövarens intressen med marginal väger tyngre än de intressen som talar för att ett lagakraftvunnet avgörande ska föreligga innan tillståndet får tas i anspråk, och särskild hänsyn ska tas till de skador som kan uppkomma på miljön och de möjligheter som finns att läka sådana skador.

Verksamheten vid Q-Meds anläggningar i Uppsala avser produktion av medicintekniska produkter, vilka fyller ett viktigt allmänt intresse såtillvida att bolagets produkter används inom medicinska tillämningar - därtill estetiska tillämpningar. Den utökning av verksamheten som ansökan innebär syftar till att möta en ökad efterfrågan på bolagets produkter. Behovet av den sökta verksamheten är således stort – inte bara för bolaget del utan även för samhället - och det finns ett beaktansvärt intresse att det sökta tillståndet får tas i anspråk omedelbart. Detta intresse väger betydligt tyngre än intresset av att ett lagakraftvunnet avgörande ska föreligga innan tillståndet får tas i anspråk.

Planerade anläggningar kommer att uppföras inom området för den befintliga verksamheten. Risken för irreversibla skador på miljön är därmed liten.

Ett verkställighetsförordnande bör följaktligen kunna medges.

3. Ange förslag till igångsättningstid.

Svar:

Installationsarbetet beräknas påbörjas under kvartal 1 2025 för utökning av produktionskapaciteten för läkemedel samt för tillverkningen av slutprodukter av polymjölksyra. Med hänsyn till risken för förseningar, vilken bedöms vara större än normalt på grund av rådande världsläge föreslår en igångsättningstid om 5 år räknat från det att miljöprövningsdelegationens beslut vunnit laga kraft.

Vatten- och energiförbrukning

4. Redovisa underlag för att morfologin i Fyrisån skulle påverkas om vatten därifrån användes i ett slutet system för kylning av processerna. En förutsättning är att vattnet återförs till Fyrisån.

*Förtydligande
Miljöprövningsdelegationen bedömer att det krävs mer underlag för en
bedömning av om morfologin utefter denna sträcka av Fyrisån skulle påverkas
negativt.*

Svar:

För att kunna använda vatten från Fyrisån för kylning av processerna krävs att ingrepp i miljön genomförs för att bygga t.ex. intagsledning, utloppsledning och pumpstation. Kvalitetsfaktorn morfologiskt tillstånd i den vattenförekomst som skulle beröras är bedömd till dålig status i VISS. I denna kvalitetsfaktor ingår åtta olika parametrar.

Parametern vattendragsfårans kanter är klassad till dålig status. En konstruktion för intags- respektive utloppsledning bedöms påverka vattendragets kanter genom anläggning av ledningen och erosionsskydd vilket förändrar kantens form, struktur eller material.

Parametern vattendragsfårans bottenstrukturer är inte klassad i VISS, men bottenstrukturer bedöms påverkas av intagsledning och utloppsledning, både av konstruktionen och av att utflödet kan påverka bottenstrukturer så att det skiljer sig från referenstillståndet.

Parametern vattendragets närområde är klassad till otillfredsställande status. Om pumpstationen behöver ta ej anlagd mark i anspråk inom 30 m från vattendraget kommer även denna parameter påverkas negativt av anläggningen.

Vilken yta svämplanet omfattar i området är inte analyserat, men även parametern svämplanets strukturer och funktion i vattendrag påverkas negativt om pumpstationen byggs på dess yta. Parametern är klassad som dålig i VISS.

Mot bakgrund av detta resonemang är bedömningen att morfologin skulle påverkas negativt om vatten från Fyrisån skulle användas för kylning av processerna.

*5. Redovisa flödesmätning av maximala flödestoppar i
utgående spillvattenledning/förbindelsepunkt med Uppsala
vatten och avfall AB:s nät.*

Svar:

Utsläppen till spillvattennätet sker företrädesvis via pumpgröpar. Den nominella flödeskapaciteten från pumparna i hus 9 är ca 73 m³/h (20 l/s) vilket utgör det högsta teoretiska flödet.

6. *Redovisa en kostnads-nyttoanalys där kostnaden för att avleda rent kylvatten till dagvattnet i stället för till spillvattennätet ställs mot bolagets omsättning och miljönyttan. Kostnadsberäkningarna omfattande 8 miljoner för ombyggnation som möjliggör separering av rent kylvatten och processavloppsvatten ska redovisas.*

Förtydligande

Rent vatten ska av resursskäl inte ledas till ett reningsverk. Kungsängsverket är hårt belastat och bolaget behöver visa ett tydligare underlag kring orsakerna till att det inte är möjligt att separera det rena vattnet.

Svar:

Efter förnyad analys av förutsättningarna har följande underlag för kostnadsbedömning för att avleda rent kylvatten till dagvattnet i stället för till spillvattennätet för hus 9 tagits fram. Mängden vatten som kan ledas om genom denna ombyggnation beräknas uppgå till ca 3300 m³ per år. Detta skall ställas i relation till den totala belastningen på Kungsängsverket som uppgår till ca 18,2 miljoner m³ avloppsvatten (2021) det vill säga den minskade tillförseln skulle uppgå till ca 0,02% av totalen.

Kostnadsberäkning

1. Detaljerad kartläggning av källor på 9:1 (rent vatten/processvatten):	0,3 mnkr
2. Detaljprojektering:	0,5 mnkr
3. Ny pumpgrop anordnas i plattan på 9:0:	1,5 mnkr
4. Separera /omdragning av befintlig rördragning från källor + ny rördragning	2 mnkr
5. Pumpar för transport av vatten till ny pumpgrop:	0,2 mnkr
6. Automation, (= monitorering av temperaturer + larmsystem):	0,3 mnkr
7. Projektledning för genomförande:	0,5 mnkr
8. Oförutsedda utgifter (20 %)	1,1 mnkr
<hr/> Totalt:	6,3 mnkr

Beräknad installationstid uppgår till 3 – 4 veckor. Kostnaden för en sådan nedstängning och bolagets omsättning presenteras i svar på fråga 8.

7. *Lämna in en uppdaterad utredning kring alternativa metoder att kyla processerna där dricksvatten inte används. Det ska förtydligas orsaken till att åtgärderna anses vara orimliga och de ska ställas i relation till de mängder dricksvatten som kommer att förbrukas.*

Förtydligande

En stor mängd dricksvatten kommer att förbrukas för kylning. Dricksvattnet utgör en brist och är kostsamt att rena. Miljöprövningsdelegationen bedömer därför att det är motiverat att se över den tidigare utredningen och se om det går att hitta andra metoder att kyla än att använda dricksvatten.

Svar:

Alternativet kylning med kylmaskiner i *befintliga anläggningar* i hus 9 förutsätter omfattande ingrepp i form av nya ledningsdragningar, kylmaskiner, mm. För att kunna bestämma kostnaderna för dessa arbeten krävs en utredning som inte kan genomföras inom ramen för kompletteringsförfarandet. Dessutom är det osäkert om det finns tillräckligt med utrymme för de kylmaskiner som skulle behöva installeras. Vidare kan arbetena inte genomföras under drift, och de skulle därför innebära ett stillestånd i produktionen motsvarande vad som redovisats för en omledning av kylvatten från processavloppssystemet till dagvattensystemet. Kostnaderna för stilleståndet – i storleksordningen 30 - 40 milj. kr – framstår i sig, utan beaktande av kostnaderna för installationen av kylmaskiner, som orimlig i förhållande till volymen av dricksvatten som används i den nuvarande kylningen i hus 9 om ca 10000 m³ per år.

Vad beträffar *planerade anläggningar* har bolaget redan åtagit sig kylning med kylmaskiner.

Alternativet kylning med åvatten förutsätter bortledning av vatten från Fyrisån, vilket skulle innebära fysiska ingrepp i ån såtillvida att intagsledningar och ett intag skulle behöva anläggas och som därför bedöms som svårt att genomföra, se även svar på fråga 4.

8. *Redovisa kostnadsberäkningar för att nedstängningen av fabriken i samband med ombyggnation av hus 9 kostar 30–40 miljoner samt utveckla motiven till varför bolaget bedömer kostnaderna vara oskälliga.*

Förtydligande

En ombyggnation av kylvattensystemet skulle orsaka stillestånd i produktionen men även generera ekonomiska fördelar. Minskning av dricksvattenförbrukning samt volym processavloppsvatten som går till reningsverket innebär besparingar.

Svar:

För år 2023 har en har kostnadsberäkningen för ett tre veckors stopp av produktionen i hus 9 beräknats till ca 34 miljoner, se bifogad sammanställning:

	Rapporterad		
	2022	2023 Sep	Genomsnitt/ månad
Koncernintern försäljning			
Bruttoförsäljning	826,5	477,8	122,0
Marginal 5%	-41,3	-23,9	-6,1
Produktions kostnad (COGS)	785,2	453,9	115,9
Produktion L1 (OBT)	-94,2	-54,5	-13,9
Direkt material kostnad	-345,5	-199,7	-51,0
Produktionskostnad	345,5	199,7	51,0
Kostnad per vecka			11
Kostnad för tre veckors nedstängning			34

I övrigt avseende skälighet se svar på fråga 7.

9. *Redovisa möjligheten och kostnaderna för att fasa ut dricksvatten som kylmedia från processerna.*

Svar:

Se ovan under 7.

10. *Förtydliga bolagets åtagande gällande separering av rena vattenströmmar från spillvatten i tillkommande byggnader.*

Förtydligande

I ansökan skriver bolaget att deras ambition är att i tillkommande byggnader så långt det är tekniskt möjligt separera oförorenat avloppsvatten och leda det till dagvattensystemet.

Miljöprövningsdelegationen vill ha ett förtydligande av vad åtagandet innebär.

Svar:

Bolaget har en aktiv dialog med Uppsala Vatten och Avfall AB avseende vattenanvändning inom verksamheten och är väl medveten om de begränsningar som föreligger avseende såväl intag och

användning som utsläpp av vatten. Bolaget strävar efter att så långt det är rimligt utifrån ett miljömässigt och ekonomiskt perspektiv leda oförorenat avloppsvatten till dagvattensystemet i samband med ny- och ombyggnationer för att på detta sätt minska belastningen av spillvattennätet.

Vad beträffar pågående projektering av tillkommande byggnader och de processer som ska bedrivas inom dem så är målet att nå en så effektiv vattenanvändning som är tekniskt möjligt utifrån de processer som tas fram. Utgångspunkten är att undvika användandet av vatten för kylningsändamål likväl som att avleda rent vatten till dagvattensystem exempelvis så som är beskrivet i svar på fråga 23.

11. *Förtydliga motivet till att tillförsel av dricksvatten krävs i pumpgropen där de varma spillvattenströmmarna samlas.*

Förtydligande

Enligt den detaljerade kartläggningen avseende energiåtervinning från spillvattenflöden är temperaturen efter utvinning av värmeenergi 17 grader vilket borde vara tillräckligt svalt för avloppsledningarna. Miljöprövningsdelegationen vill därför att bolaget motiverar varför dricksvatten behöver tillsättas för att kyla.

Svar:

I den händelse att energibehovet i processen ej föreligger för att ta ut tillräckligt mycket energi för att sänka temperaturen på vattnet i pumpgropen under de av Uppsala Vatten och Avfall AB satta gränsen (45 °C) för mottagning av vatten till avloppssystemet kommer det att krävas att en sänkning av temperaturen sker. Därav kan kylning av avloppsvattnet behöva genomföras med hjälp av vatten.

12. *Redovisa en plan för effektförbrukningen där möjliga åtgärder för att sprida effektbehov över dygnet beskrivs samt åtgärder som kan vidtas vid effektbrist.*

Svar:

Bolaget avser att undersöka frågan i samband med att en energihushållningsplan enligt villkorsförslag 4 arbetas fram.

13. *Redovisa möjligheten att kombinera el med fjärrvärme för ångproduktion. Möjligheten att nyttja spillvärme från andra processer för tillförsel till ångproduktionen ska ingå i redovisningen.*

Svar:

Bolaget har i avsnitt 5.4 i MKB redogjort för de olika alternativ som finns för att producera ånga för verksamheten. Vad avser fjärrvärme är det idag inte tillgängligt i hus 9.

14. *Redovisa eventuella möjligheter att laga läckaget i bergvärmeanläggningen samt motivering om dessa bedöms rimliga.*

Svar:

Idag förekommer inget läckage från bolagets bergvärmeanläggning. De av bolaget identifierade sektionerna av bergvärmeanläggningen där läckage har förekommit har stängts av.

Att utreda om det skulle vara möjligt att vidta åtgärder för att laga de sektioner vari läckage har förekommit har av bolaget bedömts vara ett omfattande arbete med stora osäkerheter att identifiera eventuella reparationsmöjligheter.

15. *Förtydliga hur energiutnyttjandet av värmeenergi från pumpgruppen kommer att fördelas mellan förvärmning av borrhål och förvärmning i produktionen.*

Svar:

Bolaget har valt att inte förvärma borrhålen utan fokus är att identifiera och förvärma processer i produktionen.

16. *Redovisa energiförlustens storlek vid åtgärden att värma upp borrhål med energi utvunnen ur varma processavloppsvattenströmmar.*

Svar:

Bolaget har valt att inte förvärma borrhålen utan fokus är att identifiera och förvärma processer i produktionen.

Utsläpp till spill- och dagvatten

17. Redovisa om Lidokain utgör en läkemedelsrest i avloppsvattnet.

Svar:

Lidokain används i verksamhetens medicintekniska produkter så som en insatskemikalie och skall därför ej ses som en läkemedelsrest.

18. Redovisa om och hur processavloppsvattnets sammansättning förändras vid ansökt produktion och om den utredning av processavloppsvattnets innehåll och toxicitet som genomfördes 2021 behöver uppdateras.

Förtydligande

Den nu ansökta verksamheten skiljer sig från den som var aktuell vid utredningen av processavloppsvattnets innehåll och dess toxicitet. Därför bör utredningen från 2021 ses över och en bedömning göras om den är relevant även för den ansökta verksamhetens utsläpp. Om tillförsel av kylvatten minskats är utspädningen mindre vilket kan ge andra analysresultat än tidigare.

Svar:

I ansökan (TB, tabell 5.9) redovisas användning av vatten av olika kvalitéer vid tillståndsgiven och ansökt verksamhet. Allt vatten som tas in avleds från process via dagvattennätet eller via spillvattennätet. Av TBn framgår att andelen till spillvattennätet år 2022 var 74%.

I TBn (avsnitt 6.2.2, tabell 6.5) redovisas bedömda utsläpp till spillvattennätet för tillståndsgiven och ansökt verksamhet. Dessa mängder baseras på analyserade halter och bedömt flöde från prövotidsutredningen. Flöden och mängder räknades sedan upp proportionellt med produktionen, med antagandet att halterna blir desamma.

Vid en jämförelse med redovisad vattenanvändning (tabell 5.9) kan bolaget nu konstatera att redovisat avloppsflöde till spillvattennätet vid ansökt verksamhet enligt tabell 6.5 är överskattat. Detta beror på att all vattenanvändning inte ökar proportionellt med produktionen. Med ett lägre flöde till spillvattennätet vid ansökt verksamhet, ökar framtida halter av analyserade parametrar i motsvarande grad. Hur mycket halterna ökar beror även av hur stor andel av intagen mängd vatten som avleds till spillvattennätet, vilket i sin tur beror av hur mycket rent vatten (såsom kylvatten) som istället kan avledas via dagvatten. Just detta är något som bolaget arbetar med, och kommer att fortsätta att arbeta med, eftersom Uppsala Vatten önskar att andelen via spillvattennätet ska minska i framtiden.

Analyserade halter i samband med prøvotidsredovisningen redovisas i tabellerna nedan, inklusive de riktlinjer som återfinns i skriften Näckrosen (Riktlinjer för utsläpp av avloppsvatten från industrier och andra verksamheter). Tabellerna är hämtade från prøvotidsredovisningen.

Tabell-1 Analysresultat metaller, provpunkt P3

	enhet	Prov 1, vecka 1	Prov 2, vecka 1	Prov 1, vecka 2	Prov 2, vecka 2	Riktlinjer
Pb, bly	µg/l	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	25
Cd, kadmium	µg/l	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	0,15
Cr, krom	µg/l	<0,9	<0,9	<0,9	<0,9	25
Cu, koppar	µg/l	11,9	13,7	12,6	12,1	200
Hg, kvicksilver	µg/l	<0,02	<0,02	<0,02	<0,02	0,15
Ni, nickel	µg/l	0,716	1,11	1,06	1,73	25
Ag, silver	µg/l	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	10
Zn, zink	µg/l	<4	4,96	6,97	4,87	200

Ämnen som kan störa ledningsnätet (provpunkt P3, By 9)

I nedanstående Tabell från prøvotidsutredningen redovisas resultatet av analyser i provpunkt P3 av parametrar som enligt Näckrosen Tabell 1 kan störa dag- eller spillvattennätet och som bedömts relevanta att analysera. Som framgår visar resultatet att samtliga analyser är under de riktlinjer som anges i Näckrosen.

Tabell 2 Analysresultat för ämnen som kan skada dag- eller spillvattennät, provpunkt P3

	enhet	Prov 1, vecka 1	Prov 2, vecka 1	Prov 1, vecka 2	Prov 2, vecka 2	Riktlinjer
pH		9	8,9	8,7	8,4	6,5 - 11
Cl, klorid	mg/l	302	401	395	458	2500
SO ₄ , sulfat	mg/l	42,3	40	43,6	38,6	100
Konduktivitet	mS/m	123	143	143	148	500
Mg, magnesium	mg/l	<0,2	12,2	4,47	14,7	300
NH ₄ -N, Ammoniumkväve	mg/l	<0,003	<0,003	<0,003	<0,003	50

Som framgår visar resultatet att samtliga analyser är väl under de riktlinjer som anges i Näckrosen.

Marginalen är dessutom tillräckligt stor för att även en dubblering av halterna (vid en fiktiv halvering av flödet) kan accepteras (parametern pH bedöms inte påverkas av en flödesminskning). En flödesminskning större än så inte realistiskt. Dessutom innehåller även kylvatten (via drickvattennätet) en viss mängd av redovisade parametrar, vilket innebär att haltökningen är överskattad.

I prøvotidsredovisningen redovisades även i Tabell 5-4 resultat från tre olika toxicitetsmätningar av vattnet som leds till spillvattennätet; nitrifikationshämmning, Microtox och toxicitet mot grönalg, med slutsatsen att toxicitet på det vatten som släpps ut till det kommunala spillvattennätet är försumbar.

Tabell-3 Tester av toxicitet, provpunkt P3

	Veckoprov 1	Veckoprov 2
Nitrifikationshämmning, % hämmning vid 20 % inblandning	<10 %	<10 %
Microtox, EC50 (inblandning, volym-%)	>100 % [⊠]	>100 %
Alger, EC50 (inblandning, volym-%)	>90 % [⊠]	>90 %

Med ökade halter vid ett lägre flöde ökar även halterna i avloppsvattnet av ämnen som påverkar toxicitet. Bedömningen är att toxiciteten i utsläppet till spillvattennätet vid ett minskat flöde fortsatt skulle vara försumbar, möjligen förändrad till ”låg”. Den sammantagna bedömningen kvarstår, dvs att ansökt verksamhet inte medför risk för negativ miljöpåverkan med avseende på utsläpp av processvatten.

I provotidsredovisningen liksom i ansökan görs bedömningar av kemikaliers miljöpåverkan (PEC/PNEC). Dessa bedömningar är oberoende av vattenbesparande åtgärder vid Galderma, eftersom beräknade halter efter utspädning (PEC-värden) baseras på bedömda mängder från Galderma samt flödet via Kungsängsverket respektive i Fyrisån. Bedömda mängder till avlopp av olika kemikalier påverkas inte av flödesbesparande åtgärder.

Sammanfattningsvis kan konstateras att halterna i processavloppsvattnet är högre än vad som redovisats, och att de sannolikt kommer att öka ytterligare i och med bolagets fortsatta arbete, men att resulterande halt fortsatt bör kunna accepteras. Dessutom påverkas inte bedömning av toxiciteten av flödesminskningen. Bedömningen från genomförd provotidsutredning 2021 kvarstår därmed.

19. Redovisa vad retentatet från den omvända osmosen innehåller samt vilken mängd retentat som uppkommer. Ange om retentatet kan innehålla PFAS.

Svar:

RO-rening sker av dricksvatten, vilket innebär att retentatet innehåller samma föreningar som dricksvatten, men i 3-4 ggr högre koncentration (antagande att retentat motsvarar 25-30% av ingående flöde). För att göra en grov analys av vad retentatet kan komma att innehålla kan analyser på dricksvatten användas, vilka redovisas på Uppsala Vatten och Avfall AB:s hemsida. Efter kontakt med UVAB (Mikael Ekhagen) kan analyser från Uppsala-Gunsta-Länna 2022 användas för analysen. Retentatet från den omvända osmosen kan således antas innehålla 3-4 ggr högre koncentration än det som redovisas i analyser på dricksvatten för Uppsala-Gunsta-Länna 2022, vilka redovisas i följande länk:

<https://www.uppsalavatten.se/download/18.7b3ce00418851b7150b15556/1686232859918/Uppsala-Gunsta-L%C3%A4nna%202022-2.pdf>.

Vad gäller uppgifter om PFAS i dricksvattnet för Galderma så uppskattar UVAB (kontakt med Mikael Ekhagen) att medelvärdet av PFAS 4 är ungefär 1,6 ng/l och PFAS 21 ungefär 2,6 ng/l. Retentatet kan således förväntas innehålla PFAS i 3-4 ggr högre koncentration jämfört med angivna halter i dricksvattnet.

Eftersom det är dricksvatten som renas i RO så finns ingen risk för negativ påverkan av retentatet. Vad gäller mängd retentat som uppkommer så motsvarar det ca 2500 m³/år (2023).

20. *Förtydliga om analysen över vattenledningsnätet från 2021 är anpassad till de nya förutsättningarna i ansökan.*

Svar:

Bolagets bedömning är att 2021 års analys (Bilaga B7) fortfarande är tillämpbar. Revideringar av vattenförbrukningsprognoser visar på minskade förbrukningsnivåer än vad som prognostiserats 2022.

21. *Förtydliga beräkningen av PEC-värden i tabell 16 samt ange varför utspädningsfaktorn skiljer sig för olika ämnen mellan Kungsängsverket och Fyrisån (se tabell 15 och 16) i miljökonsekvensbeskrivningen.*

Förtydligande

I tabell 15 anges beräknade PEC-värden vid Kungsängsverket. Till Fyrisån sker en utspädning. Dock skiljer sig PEC-värdena i tabell 16 för olika ämnen, de har inte skalats ned i samma grad. Miljöprövningsdelegationen vill därför att beräkningen förtydligas.

Svar:

Angivna värden i tabell 15 och 16 är beräknade enligt följande:

1. Mängder baseras på tabell 14, ansökt verksamhet. I tabell 14 anges mängden av Lidokain till <0,02 kg/d, eftersom samtliga analyserade halter var <0,1 mg/l. Enligt praxis har därför halva mängden (0,01 kg/d) använts i beräkningen av PEC.
2. PEC-värdet för Kungsängsverket är beräknat utifrån mängder från pkt 1 och flödet genom Kungsängsverket (årsmedel 50 000 m³/d). PEC-värdet jämförs sedan med PNEC-värdet för Kungsängsverket (STP-värden från ECHA respektive är beräknat för Lidokain).
3. PEC-värdet för Fyrisån baseras på mängder från pkt 1 och reduktionsgrader över Kungsängsverket (0 % reduktion för BDDE och Lidokain respektive 90% reduktion för biociden och alkylaminer) samt flödet i Fyrisån (medelflödet 7,7 m³/s). PNEC-värdet för Fyrisån är hämtat från ECHA respektive är beräknat för Lidokain.

Sammanfattningsvis bedöms beräkningen av PEC/PNEC i MKB vara korrekt. Som framgår ovan baseras bedömningen på flöden (som är olika beroende på om man tittar på Kungsängsverket eller Fyrisån). Reduktionen över Kungsängsverket, vilken är olika för olika kemikalier, inkluderas även i bedömd påverkan på Fyrisån.

22. Redovisa om olje- eller partikelavskiljning av dagvatten kommer att finnas samt ange tidplan för uppförande av dagvattendamm.

Svar:

Det dagvattenmagasin som projekteras kommer att förses med en oljeavskiljare (med partikelavskiljning).

Dagvattenmagasinet planeras att färdigställas under 2025.

23. Redovisa om det finns något processvatten som är rent och som skulle kunna ledas direkt till recipient.

Svar:

I tillkommande process kommer vialer att diskas före fyllning. Bedömningen är att detta diskvatten kommer att vara så rent att det kommer att kunna ledas till recipient.

Utsläpp till luft

24. Redovisa vilken mängd och koncentration av partiklar/stoft som släpps ut från kryomalningen samt vilken storlek partiklarna har.

Svar:

För närvarande bedrivs ej kryomalningen. Utrustningen beräknas tas i drift under 2024 i enlighet med anmälan till tillsynsmyndigheten Dnr: MHN-2022-4893 samt MHN-2023-7324. Bedömningen är att utsläppen av stoft kommer att uppgå till i storleksordningen <5 mg/Nm³ där mängden kommer att bero på omfattningen av kryomalningen. Övervakning och kontroll av stoft och vid behov partikelstorlek kommer att ske i enlighet med det program för egenkontroll som kommer att tas fram i samråd med tillsynsmyndigheten.

25. Redovisa hur utsläpp av stoft samt VOC till luft övervakas.

Svar:

Stoftreningsutrustning kommer att övervakas genom funktionskontroll (rondering), kontroll av differentialtryck samt periodiska mätningar i enlighet med program för egenkontroll.

VOC- utsläpp beräknas utifrån massbalansberäkningar.

26. *Redovisa en motivering till varför inte verksamheten ska omfattas av kraven i BAT 2 då utsläpp till luft av VOC och stoft förekommer.*

Förtydligande

Enligt BAT 8, BAT CWG bör övervakning ske antingen kontinuerligt eller årligen för stoft och var sjätte månad för TVOC.

Svar:

Bolagets bedömning är att BAT 2 i WGC inte är tillämplig för verksamheten till följd av utsläppens karaktär och storlek. I BAT-slutsatsen anges det under rubriken Tillämplighet att "Förteckningens detaljnivå och grad av formalisering hänger i allmänhet samma med delanläggningens typ, storlek, komplexitet och med den miljöpåverkan anläggningen kan ha".

BAT 2 är dessutom en slutsats enligt 1 kap. 10 § industriutsläppsförordningen, vilket innebär att den ska användas endast som referens i bedömningen av vad som ska anses vara bästa möjliga teknik enligt 2 kap. 3 § miljöbalken. Den ska med andra ord inte gälla strikt, utan endast i den utsträckning det anses rimligt enligt 2 kap. 7 § miljöbalken.

Som framgår av ansökan och som anges i Bilaga A2 BAT-utredning så består utsläpp till luft från verksamheten till den absoluta merparten av etanol som avventileras genom diffusa utsläpp fördelade över hela området, huvudsakligen från desinfektion av ytor i produktionen. Vidare bedöms inte arbetsinsatsen för att uppfylla BAT 8 vara rimlig i förhållande till den miljönytta som eventuellt kan uppnås.

Med hänvisning till BAT-slutsatsens skrivning om tillämplighet samt den omständigheten att BAT-slutsatsen ska tillämpas endast om det är rimligt enligt 2 kap. 7 § miljöbalken anser bolaget att ett villkor baserat på BAT 2 inte bör föreskrivas.

Läkemedelsproduktion

27. *Redovisa hur det säkerställs att HEPA18-filter alltid fungerar.*

Svar:

Genom funktionskontroll (rondering), regelbundna valideringskontroller säkerställs att utrustningen fungerar som avsett.

28. *Förtydliga vad som menas med att inga utsläppspunkter finns då utsläpp sker från både HEPA18-filter och diskmaskin.*

Svar:

Här kan det ha blivit ottydligt beskrivet i sista stycket i avsnitt 10.4.3 i MKB. Vad som avses är att verksamheten har god kontroll över de punkter vari utsläpp kan ske. Bolagets bedömning är att andra punkter inte finns utöver de redan beskrivna.

29. *Redovisa hur släckvatten från tillverkningen av aktiv substans (läkemedelsframställning) skulle hanteras vid scenario för brand i läkemedelsframställningen.*

Svar:

Framställningen av aktiv läkemedelssubstans sker i mikrobiologiska säkerhetsbänkar klass 3. All ”öppen” hantering så som odling, filtrering och dispensering av substansen sker i denna typ av säkerhetsbänkar. Målet med denna hantering är att avgränsa exponeringen till omgivningen såväl som att förhindra kontamination av produkten. Den aktiva substansen är känslig för högre temperatur vilket innebär att i händelse av temperaturhöjning bryts den ned.

Samtliga lokaler där hantering och förvaring sker är utrustade med tekniska system för att i ett tidigt skede identifiera och begränsa eventuell brand så som automatisk övervakning, larm samt sprinklerinstallationer. Utöver tekniska installationer genomförs också ett omfattande arbete med förebyggande organisatoriska aktiviteter för att begränsa riskerna för att brand uppstår. Om en brand skulle uppstå i den byggnad där tillverkning av aktiv substans sker och släckning behöva ske, är således risken för att släckvattnet skulle kontamineras av aktiv substans mycket liten.

Bedömningen är att släckvatten från lokaler där tillverkning av aktivsubstans sker inte skiljer sig från övrig verksamhet varför hanteringen av släckvatten sker på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten

30. *Redovisa om toxicitetstester utförts på vatten direkt från autoklaver eller från vatten i tanken samt vad dessa visade. Om inte tester genomförts ska det motiveras varför.*

Svar:

Toxicitetstester har inte utförts på vattnet från tanken i byggnaden för läkemedelsproduktion (hus 13) och inte heller från autoklaverna, men just denna delström utgörs av rent vatten.

I ansökan beskrivs utsläpp till vatten från hus 13 (MKB avsnitt 9.1.1, sid 50): *Lokalerna där tillverkning och upparbetning sker saknar avlopp, vilket innebär att inga utsläpp av spill- och spolvatten kan förekomma. Rengöring av produktionsutrustning sker i diskmaskin vars avlopp samlas i en tank på 3,5 m³ som endast töms till spillvattennätet 1 - 2 gånger per månad, och då efter upphettning till ca 85 °C för att deaktivera eventuella rester av den aktiva substansen. Prover togs vid provotidsutredningen (Bilaga B:6) som visade att det organiska innehållet efter upphettning är lättnedbrytbart.)*

Under provotidsutredningen angående utsläpp till vatten som genomfördes 2021 togs ett provtagningsprogram fram inför utökad provtagning och analys. Programmet togs fram i samråd med tillsynsmyndigheten. Utdrag från program: *Eftersom tanken endast töms 1–2 gånger per månad bedöms utsläppsmängder till avlopp vara små och risken för negativ påverkan på avloppsledningar, reningsverk eller Fyrisån är således liten. Vattnet är dessutom mycket utspätt. Med anledning av det föreslås analys av TOC, BOD och COD. Detta för att dels värdera rester av organiskt material i vattnet, dels för att avgöra nedbrytbarhet (BOD/COD-förhållande).*

Av ovan anledning har inga toxicitetstester utförts.

Validering av deaktiveringen (upphettningen till 85°C) visar att ingen aktiv läkemedelssubstans finns kvar i diskvattnet efter behandlingen. Analyser av organiskt material på prover uttagna under provotiden (COD=1 600 mg/l och BOD₇ = 800 mg/l) visar att det organiska materialet är lättnedbrytbart (kvoten BOD₇/COD ca 0,5). Vattnet innehåller förutom rester efter deaktivering även biocidrester från städning. Då utsläpp endast sker 1-2 ggr per månad är utsläppta mängder mycket små och bedöms därmed inte innebära någon negativ påverkan på Kungsängsverket eller på recipient.

Även ansökt produktion inkluderar ett deaktiveringssteg med upphettning till ca 85 °C och även detta steg kommer att valideras innan något utsläpp sker till spillvattenavlopp för att säkerställa att inget utsläpp sker av botulinumtoxin. Uppföljning med analyser och tester kommer att ske inom ramen för det fortsatta arbetet med egenkontroll och även kommuniceras med tillsynsmyndigheten.

31. *Redovisa en beskrivning av den nya processen med deaktivering av aktiv substans direkt i diskmaskinen. I beskrivningen ska ingå hur det säkerställs att inga oavsiktliga utsläpp kan ske innan en körcykel i diskmaskinen är avslutad och hur kontroll av att deaktivering av aktiv substans skett tillfredsställande.*

Svar:

Vid tillkommande produktion kommer diskprocessen i diskmaskinen att designas så att det säkerställs att temperaturen hålls över den nivå som krävs för deaktivering av aktiv substans. Om temperatur och tid avviker så kommer diskvattnet att ledas till en separat tank för deaktivering istället för till avlopp. I

samband med uppstart av verksamheten kommer validering av processen att genomföras.

Kemikalier och avfall

32. *Redovisa möjligheterna att återvinna etanol genom lösningsmedelsåtervinning (internt eller externt). Ange nettokostnader för olika alternativ samt miljönyttan.*

Svar:

Med anledning av de högt uppsatta renhetskraven avseende den etanol som avses att användas i produktionen då den i processen kommer i kontakt med produkten så är bedömningen att återvunnen etanol ej kan användas på ett för produkten säkert sätt. Valet att använda restetanolen som kolkälla för vattenrening ses som det bästa ur energisynpunkt då inget ytterligare förädlingssteg krävs.

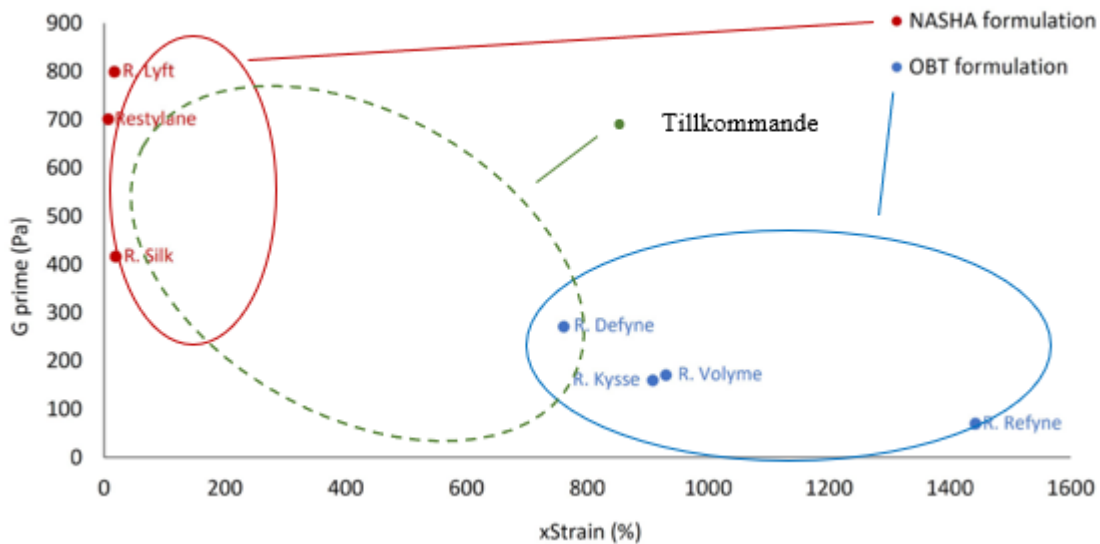
33. *Redovisa vilka alternativa metoder som finns för att tillverka de HA- baserade medicintekniska produkterna. Ange energiförbrukning, kemikalieförbrukning, avfall samt kostnader för respektive metod och en sammanvägd motivering till den valda metoden.*

Svar:

Tillverkningen av den HA-baserad gelen sker idag genom två i huvudsak lika produktionsprocesser, NASHA respektive OBT, där valet av process är beroende av vilken slutprodukt som ska framställas. Tillverkningsmomenten är beskrivna i tekniska beskrivningen avsnitt 3.2 samt 4.2.1. Genomgående för HA-baserade medicintekniska produkterna tillverkade med NASHA och OBT är att tvärbindingar skapas med hjälp av BDDE.

Den tillkommande produktionsprocessen kommer att generera produkter som kompletterar den befintliga portföljen genom att möta nya kundbehov vid användandet. Tillverkningsmomenten för denna process är beskrivna i tekniska beskrivningen avsnitt 4.2.1. För HA-baserade medicintekniska produkter tillverkade med den tillkommande processen skapas tvärbindingar med hjälp av DATH.

De olika produktionsprocesserna genererar HA-baserade medicintekniska produkter med olika fysikalkemiska egenskaper, och de olika produkterna har olika användningsområden. Med optimering av de olika processerna kan Q-Med AB tillverka produkter som är olika och spänner över ett stort område med avseende på dess fysikaliska egenskaper, som kan mätas med t ex reologi (G´ och xStrain).



34. Redovisa vilket slags avfall, förutom etanol, som ökningen av farligt avfall består av.

Svar:

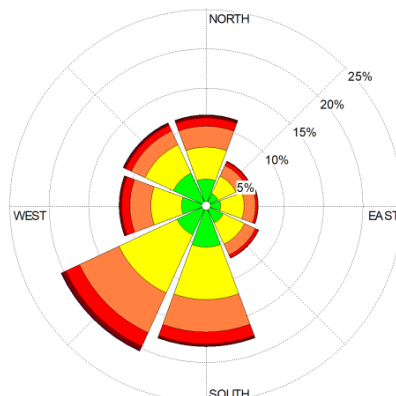
Ökningen av farligt avfall härrör framför allt från läkemedelstillverkning och de processer (tillverkning, analys/kontroll) som är kopplade till denna verksamhet. Dessa har idag klassningen "Smittförande avfall", och uppskattade mängder beräknas vid fullt utbyggd produktion uppgå till 25 - 30 ton. Utöver detta så förväntas mängden "småkemikalier" så som alkaliskt oorganiskt avfall, organiska kemikalier mm från laboratorier/produktion uppgå till ca 25 ton.

Omgivningspåverkan

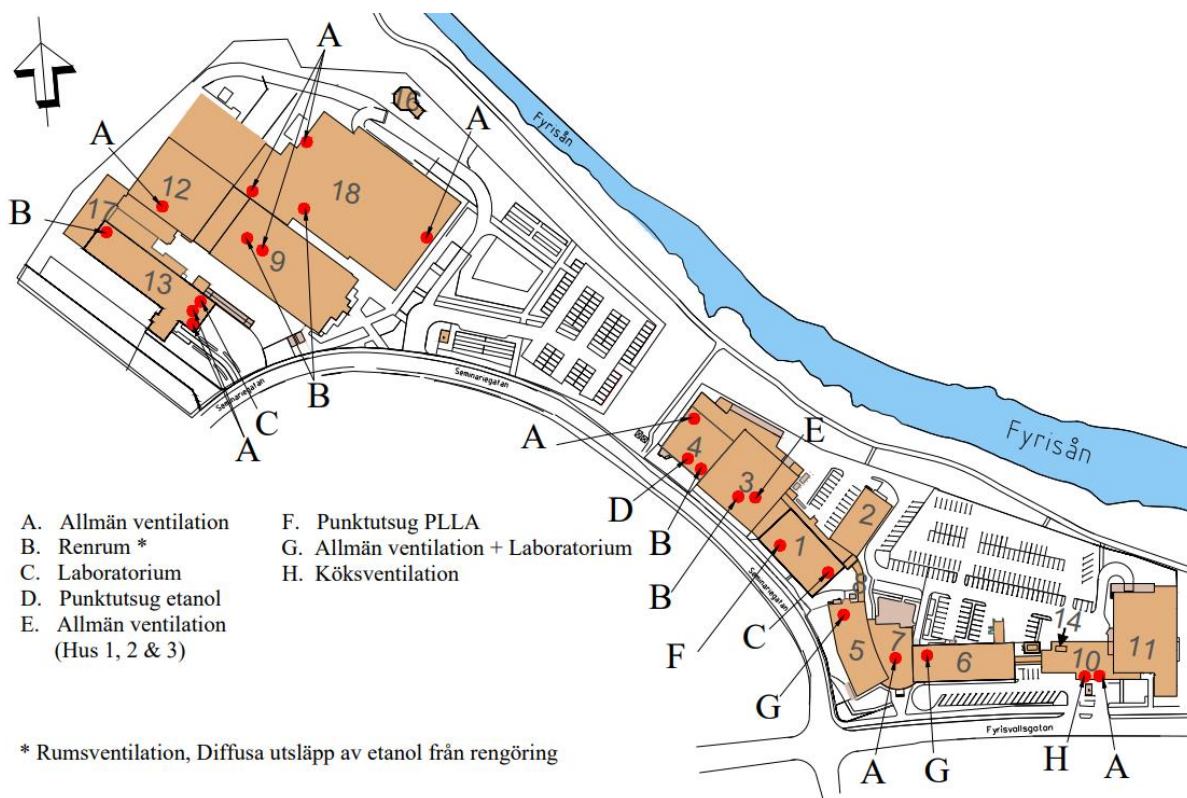
35. Redovisa i vilka riktningar utsläpp/ventilation av VOC kommer att ske.

Svar:

Den förhärskande vindriktningen är sydvästlig till sydlig se bifogad vindros.



Utsläppspunkter framgår av nedanstående bild.



36. Redovisa om det finns kumulativa effekter för buller för de närmast belägna bostäderna.

Svar:

I MKBn kap 12.3 "kumulativa effekter för buller" beskrivs och bedöms kumulativa effekter för buller. Eftersom MPD önskat en redogörelse för detta följer nedan ett förtydligande.

Vid planläggning av marken har en bullerutredning utförts som en del av detaljplaneprocessen, detta för att bl.a. kunna bedöma markens lämplighet för föreslagen bebyggelse. Resultatet av bullerutredningen har redovisats i planbeskrivningen och har utgjort underlag för kommunens beslut att anta detaljplanen.

Bullerutredningen innebar en genomgång av förutsättningarna, med avseende på trafikbuller och industribuller, för bostäder i projektet Börjetull i Uppsala. Resultatet visar att utformade byggnader och lägenheter enligt förslagen i utredningen kan aktuella riktvärden för buller innehållas vilket är sammanfattat i utredningens inledning (Åkerlöf Hallin Akustikkonsult AB, 2018):

"Med föreslagen byggnadsutformning och lämplig lägenhetsplanlösning kan aktuella riktvärden för buller innehållas. Eftersom inga lägenhetsplaner ännu har utarbetats anges i denna rapport endast principer för lägenhetsutformning för fortsatt projektering.

Riktvärdena enligt Trafikbullerförordningen kan innehållas,

Riktvärdena för zon A enligt Boverkets vägledning för industribuller innehålls”

I bullerutredningen för Börjetull anges även följande för industribuller vilket inkluderar buller från Galdermas verksamhet:

”Industribullret som kan förekomma inom det aktuella området är ljud från installationer, verksamheten och trafik på och i angränsande kontors och industribyggnader för Galderma.

Leveranserna till och från industrierna och kontoren sker normalt endast dagtid. Bullret från ventilationsanläggningarna har översiktligt uppmätts och ljudnivåerna är låga. En särskild riskutredning som tar hänsyn till bland annat detta buller har genomförts av Ramböll.

Utredningen, beräkningar och mätningar visar att industribullret vid de planerade bostäderna inte överstiger 45 dB(A) ekvivalent ljudnivå nattetid eller 50 dB(A) dag- och kvällstid. Riktvärdena för zon A enligt Boverkets vägledning innehålls.

Ingen särskild redovisning på ritning bedöms motiverad.

Trafiken till och från området betraktas som trafikbuller och ingår i de beräknade trafikbullernivåerna.”

I planbeskrivningen finns beräknade värden avseende buller vid planerade bostäder enligt 4 kap. 33 a § plan- och bygglagen. Baserat på ljudbilden runt verksamheten och att verksamheten saknar moment som ger upphov till höga maximala ljudnivåer och att inga transporter normalt förekommer nattetid bedöms verksamheten inte medföra risk för negativa kumulativa effekter med avseende på buller.

Bullerutredningen för Börjetull finns att läsa på kommunens hemsida:

https://bygg.uppsala.se/globalassets/uppsala-vaxer/dokument/stadsplanering--utveckling/detaljplanering/samrad_granskning/borjetull-granskning/6-bullerutredning.pdf

Naturmiljö

37. Redovisa en beskrivning av den naturmiljö som berörs samt förväntade konsekvenser om någon naturmiljö kommer att tas i anspråk.

Svar:

De grönytor som kommer att tas i anspråk består av mindre områden av anlagda grasmattor och rabatter. I anslutning till nya anläggningar och parkeringar kommer det att anläggas lämplig växtlighet.

Vår bedömning är därmed att påverkan på naturmiljön är obetydlig.

Bedömning av verksamhetens påverkan av skyddade områden beskrivs i kap 6.6 i MKB.

38. Redovisa förekommande trädmiljöer och hur de påverkas.

Svar:

Det förekommer inga naturliga trädmiljöer inom verksamhetens område som påverkas. Enstaka ”prydnadsträd ” kommer att planteras i anslutning till planerade parkeringsytor.

Övrigt

39. Redovisa en tidplan för när den 20–50 cm höga betongsockeln i tomtgräns ska vara klar.

Svar:

Betongsocklen planeras färdigställas under 2025.

Datum 2024-03-08

Ärendebeteckning 551-4841-2023

Svar på Föreläggande om kompletteringar

Med anledning av miljöprövningsdelegationens föreläggande den 16 februari 2024 får Q-Med Aktiebolag (Q-Med) härmed komplettera tillståndsansökan enligt följande:

1. *Klargör vilken mängd vatten som enligt nuvarande planer kommer att användas för kylning i hus 9, 10 000 m³/år eller 81 000 m³/år.*

Förtydligande

Enligt miljökonsekvensbeskrivningen, tabell 9, sidan 46 kommer det att gå åt 81 000 m³ för kylning av processerna. Enligt bolagets svar på miljöprövningsdelegationens föreläggande, fråga 7, kommer det att förbrukas ca 10 000 m³ dricksvatten för kylning. Bolaget behöver ange orsaken till att siffrorna skiljer sig åt.

Svar:

I miljökonsekvensbeskrivningen anges det beräknade kylvattenbehovet för hela verksamheten vid fullt utbyggd produktion. Denna volym har beräknats till 81 000 m³/år. Av svaret på fråga 7 i miljöprövningsdelegationens föreläggande framgår att den uppgivna volymen om 10 000 m³/år avser dagens förbrukning i hus 9.

2. *Redogör för hur bolaget ställer sig till ett villkor om att separera rena vattenströmmar i spillvatten i tillkommande byggnader.*

Förtydligande

Av 2 kap. 3 § miljöbalken framgår bl.a. att vid yrkesmässig verksamhet ska bästa möjliga teknik användas. Kravet gäller enligt 2 kap. 7 § miljöbalken i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla det. Vid den bedömningen ska, enligt samma paragraf, särskild hänsyn tas till nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder. Det framgår också av bestämmelsen att de krav som behövs för att följa 5 kap. 4 och 5 §§ ska ställas. Att separera rena vattenströmmar utgör bästa möjliga teknik. Av 2 kap. 3 § miljöbalken framgår bl.a. att vid yrkesmässig verksamhet ska bästa möjliga teknik användas. Kravet gäller enligt 2 kap. 7 § miljöbalken i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla det. Vid den bedömningen ska, enligt samma paragraf, särskild hänsyn tas till nyttan av skyddsåtgärder

och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder. Det framgår också av bestämmelsen att de krav som behövs för att följa 5 kap. 4 och 5 §§ ska ställas. Att separera rena vattenströmmar utgör bästa möjliga teknik.

Svar:

Ett villkor om att i tillkommande byggnader separera rena delströmmar i spillvatten förutsätter att kostnader och nytta avseende en sådan separering är klarlagda. Så är ännu inte fallet. Det är först vid en mer detaljerad projektering som kostnader och nytta kan bestämmas. Det kan inte uteslutas att en separering av vissa rena delströmmar visar sig oskälig enligt 2 kap. 7 § miljöbalken, till exempel där kostnaderna är förhållandevis stora eller där flödet av delströmmen är förhållandevis litet. Därför bör ett villkor om separering inte föreskrivas, utan frågan om separering bör i stället hanteras inom ramen för den vattenhushållningsplan som bolaget föreslagit som villkor (förslag 5 bilaga E) i tillståndsansökan.

3. *Redogör för hur användandet av enbart en del av energimängden från de varma avloppsströmmarna förhåller sig till hushållningsreglerna i 2 kap 5 § miljöbalken.*

Förtydligande

Av 2 kap. 5 § miljöbalken framgår bl.a. att alla som bedriver en verksamhet ska hushålla med råvaror och energi. Enligt den detaljerade energikartläggningen kan ca 176 MWh/år värmeenergi utvinnas genom värmeslingan i pumpgropen. Bolaget anger att 46 MWh/år nu kommer att utvinnas och nyttjas till produktionen. Det innebär dock att en stor andel av den värmeenergi som är möjlig att utvinna går till spillo. Bolaget behöver beskriva hur detta förhåller sig till 2 kap. 5 § miljöbalken.

Svar:

Det är riktigt att 176 MWh/år skulle kunna utvinnas genom en värmeslinga i pumpgropen. Bolagets avsikt är att utvinna så mycket energi som det finns avsättning för, vilket är 46 MWh/år. Bolaget kan inte åta sig att använda energi som det inte finns avsättning för.

4. *Redogör för andra möjliga användningsområden för den värmeenergi som kvarstår efter att energi nyttjats till förvärmning.*

Förtydligande

Trots möjlighet att utvinna värmeenergi ur de varma avloppsströmmarna kommer det att krävas en relativt stor mängd dricksvatten för kylning då inte all värmeenergi utvinns. Dricksvatten som blandas in i avloppsvattnet och sedan går till avloppsreningsverket. Att hitta ytterligare användningsområde för värmeenergin från de varma avloppsströmmarna skulle både vara energieffektivt, spara dricksvatten och resurserna i Kungsängsverket. Miljöprövningsdelegationen bedömer att det är bästa möjliga teknik att utnyttja energin ur de varma avloppsströmmarna.

Svar:

Som angivits i svaret på fråga 3 har bolaget åtagit sig att använda den energi som det finns avsättning för. Bolaget kommer även att försöka hitta ytterligare användningsområden för den restenergi som

uppkommer i verksamheten. Detta arbete kommer att ske inom ramen för den energihushållningsplan som bolaget föreslagit som villkor (förslag 4 bilaga E) i tillståndsansökan.

- 5. Förtydliga om Lidokain utgör en aktiv läkemedelssubstans och hur utsläppen till avloppsvatten relaterar till Uppsala Vatten och Avfall AB:s krav om att inte avloppsvatten får innehålla aktiva läkemedelssubstanser.*

Svar:

Som framgår av UVAB:s yttrande är bakgrunden till deras krav avseende aktiva läkemedelssubstanser de krav som ställs för en certifiering enligt REVAQ. Kraven enligt REVAQ avser avloppsvatten från ”tillverkning av aktiva läkemedelssubstanser”. Lidokain används inte i tillverkning av aktiva läkemedelssubstanser utan i tillverkning av medicintekniska produkter. Att avloppsvatten från bolagets tillverkning av medicintekniska produkter innehåller rester av lidokain står därför inte i strid mot UVAB:s krav. Bolaget strävar efter att tillföra så lite produkt som möjligt till avlopp i samband med diskprocesser genom mekanisk rengöring inför diskning.

- 6. Redovisa vilka utsläpp av stoft som bedöms uppkomma av kryomalningen samt vilken reningsgrad de föreslagna dammfiltren har. Redovisa förslag till gränsvärden för stoft för utsläpp från kryomalningen. Förslaget ska relateras till de utsläppsnivåer, BAT-AEL, i BAT 14 som finns för stoft i BAT- slutsatsen gällande rening och hantering av avgaser inom den kemiska sektorn.*

Förtydligande

Kryomalningen är ännu inte i drift och det är inte känt vilka utsläpp av stoft som processen kan generera. I BAT-slutsatsen ”Rening och hantering av avgaser inom kemiska sektorn” finns det krav i BAT 8 att regelbundet mäta stofthalter i kanaliserade utsläpp. I BAT 14 anges en BAT-AEL, utsläppsnivå för stoft från kanaliserade utsläpp som är 1-5 mg/Nm³.

Svar:

Bolaget har i sitt svar på fråga 24 i MPD:s förra kompletteringsföreläggande uppgett att stofthalten i luft som går ut från filtren för kryomalningen kommer att uppgå till ”i storleksordningen <5 mg/Nm³”. Härmed avses att filtrens reningsgrad under normala förhållanden kommer att vara sådan att angiven nivå underskrids, vilket stämmer väl överens med BAT-AEL. Om ett begränsningsvärde ska föreskrivas måste det utformas så att utsläpp under icke normal drift undantas, det vill säga enligt följande.

”Halten stoft i luft som går ut från filtren för kryomalningen får inte överstiga 5mg/Nm³. Om föreskrivet värde inte innehålls ska villkoret anses uppfyllt om en åtgärd vidtas och förnyad mätning inom tre månader visar att värdet innehålls.”

Avseende om mätfrekvens är bolagets bedömning att i första hand bör kontrollmätningar utföras var tredje år i andra hand fastställs mätfrekvensen i samråd med tillsynsmyndigheten.

- 7. Redovisa förslag till utsläppsvillkor för diffusa utsläpp av VOC. Villkoren bör vara relaterade till användningen av VOC. Motiv till nivån ska anges.*

Förtydligande

Bolaget har redogjort i sin BAT-utredning att de inte omfattas av exempelvis BAT 20 då verksamheten kommer att förbruka under 50 ton lösningsmedel vilket anges som en gräns för att BATslutsatsen ska gälla. Bolaget har ansökt om att vid maximal produktion förbruka 49 ton vilket är relativt nära gränsen för att BAT-slutsatserna för diffusa utsläpp av lösningsmedel ska bli gällande. I BAT-slutsats 23 finns en utsläppsnivå angiven för diffusa VOC-utsläpp, den anger att utsläppen ska understiga 5 % av tillförda lösningsmedel som årsmedelvärde. Bolaget har angivit att 19 ton etanol kommer att släppas ut diffust från verksamheten. I relation till de 49 ton som maximalt kommer att förbrukas utgör detta betydligt mer än BAT-slutsatsen som kan ses som vägledande för vilken nivå diffusa utsläpp av VOC bör underskrida. Bolaget har i miljökonsekvensbeskrivningen angett att de halter som kommer att släppas ut underskrider det omgivningshygieniska riktvärdet. Miljöprövningsdelegationen bedömer dock att det finns andra miljömässiga skäl att minska utsläppen av VOC.

Svar:

BAT 20 är inte tillämplig på delanläggningar vars totala årliga förbrukning av lösningsmedel är lägre än 50 ton (se fotnot 59). Det är riktigt att en minskning av de diffusa utsläppen av VOC skulle kunna vara motiverad av andra skäl; om utsläppsminskande åtgärder är möjliga och skäligen. Som framgår av svaret på fråga 8 nedan bedöms sådana åtgärder som oskäliga med hänsyn till de mycket stora kostnader som de skulle innebära, vägt mot den begränsade nyttan. Mot denna bakgrund anser bolaget att ett villkor om utsläpp av VOC inte bör föreskrivas.

8. *Redovisa de kostnader som installation och drift av reningsutrustning för diffusa utsläpp av VOC skulle innebära.*

Förtydligande

Av 2 kap. 3 § miljöbalken framgår bl.a. att vid yrkesmässig verksamhet ska bästa möjliga teknik användas. Kravet gäller enligt 2 kap. 7 § miljöbalken i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla det. Vid den bedömningen ska, enligt samma paragraf, särskild hänsyn tas till nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder. Det framgår också av bestämmelsen att de krav som behövs för att följa 5 kap. 4 och 5 §§ ska ställas. Kostnaderna behöver anges för att en skälighetsbedömning ska kunna göras.

Svar:

Bolaget har låtit AFRY bedöma vilka åtgärder som är möjliga för att minska de diffusa utsläppen av VOC samt uppskatta kostnaderna för möjliga åtgärder och den utsläppsminskning som åtgärderna skulle innebära. Resultatet av AFRYs bedömning och uppskattning bifogas ([Bilaga 1](#)). Det visar att en utsläppsminskning förutsätter inte bara en ny reningsanläggning (-ar) utan även en omfattande

ombyggnad av bland annat ventilationssystemen. Kostnaderna för huvudutrustning uppskattas till i storleksordningen 10 – 40 MSEK kr, och utsläppsminskningen till ca 8,5 – 12 ton per år vid fullt utbyggd produktion. Med en avskrivningstid om 8 år och en ränta om 6 %, vilket får anses vara normalt för den bransch som bolaget tillhör, skulle den specifika reningskostnaden, för enbart huvudutrustningen, uppgå till mellan 190 - 530 kr/kg avskilt VOC. Härtill tillkommer kostnader för samtliga kringinvesteringar som ofta uppgår till 2-3 gånger huvudutrustningens investeringskostnad samt driftkostnad.

Mark- och miljööverdomstolen har i dom den 23 april 2015 i mål M 5062-14 bedömt skäligheten av åtgärder för att minska diffusa utsläpp av aceton och etanol. Domstolen utgick därvid från att en specifik kostnad överstigande 60 kr/kg avskilt VOC är att betrakta som oskälig enligt 2 kap. 7 § miljöbalken.

Med utgångspunkt från Mark- och miljööverdomstolens dom den 23 april 2015 gör bolaget gällande att kostnaderna för att minska de diffusa utsläppen av VOC från bolagets anläggning är att betrakta som oskäliga enligt 2 kap. 7 § miljöbalken.

PM

Handläggare
Barr Sten-Åke
Tel
+46105053193
Mobil
+46705647621
E-post
Sten-Ake.Barr@afry.com
Datum
2024-03-07
Projekt ID

Mottagare
Galderma

Grov kostnadsbedömning avseende rening av etanol från diffusa utsläpp

1 Inledning

Inom ramen för pågående tillståndsansökan har AFRY, på uppdrag av Q-Med, genomfört en grov bedömning av kostnaden för installation av utrustning för rening av VOC (etanol) från diffusa källor.

2 Bakgrund

Den 16 februari 2024 förlade miljöprövningsdelegationen Q-Med att inkomma med bland annat komplettering av tillståndsansökan vad avser kostanden för rening av VOC-utsläpp från diffusa källor. I föreläggandet angav miljöprövningsdelegation följande när det gällde denna fråga:

"Av 2 kap. 3 § miljöbalken framgår bl.a. att vid yrkesmässig verksamhet ska bästa möjliga teknik användas. Kravet gäller enligt 2 kap. 7 § miljöbalken i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla det. Vid den bedömningen ska, enligt samma paragraf, särskild hänsyn tas till nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder. Det framgår också av bestämmelsen att de krav som behövs för att följa 5 kap. 4 och 5 §§ ska ställas. Kostnaderna behöver anges för att en skälighetsbedömning ska kunna göras".

I föreliggande PM redovisas olika tänkbara tekniska lösningar, dess tillämpbarhet i den aktuella applikationen, en grov kostnadsbedömning för ett par olika behandlingsmetoder samt en rimlighetsavvägning för dessa metoder.

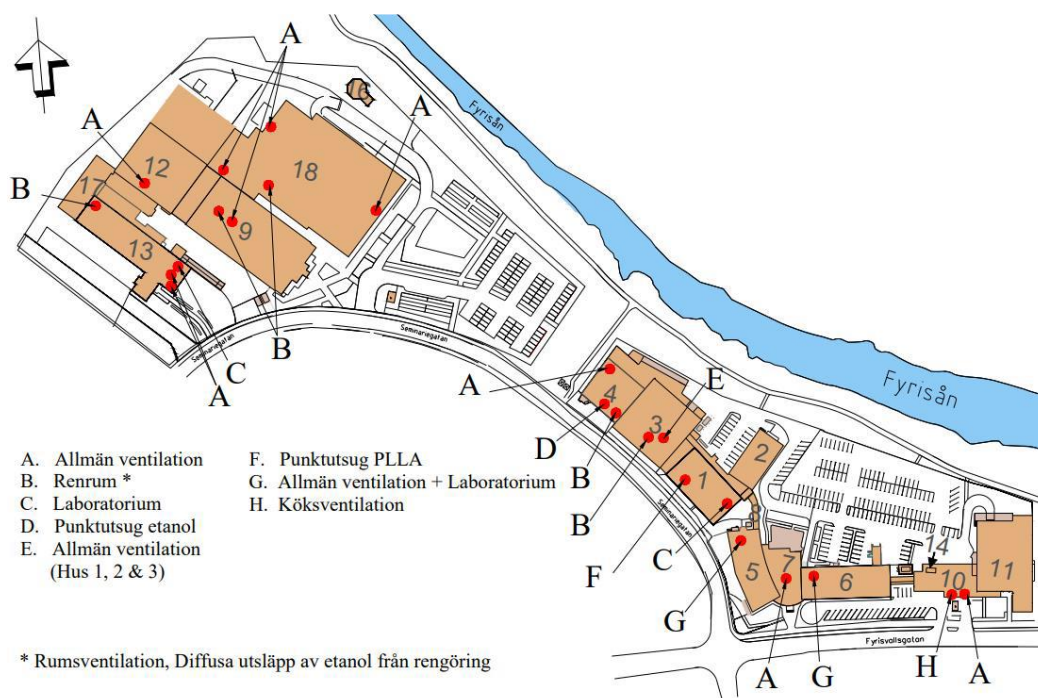
3 Tekniska förutsättningar

De diffusa utsläpp av VOC som sker från anläggning består nästan uteslutande av etanol vilket huvudsakligen härrör från desinfektion av ytor i produktionen där en stor del av etanolen avgår till luft.

PM

Emissionen av etanol bedöms till cirka 12 ton/år för nuvarande tillståndsgiven produktion, För den ansökta verksamheten bedöms utsläppen av etanol till luft uppgå till cirka 19 ton per år, och utsläpp av övriga VOC till luft till cirka 150 kg per år.

Utsläppen av etanol till luft kommer även fortsättningsvis att i huvudsak uppstå vid desinfektion av utrustning och arbetsytor. Den diffusa emissionen av VOC (utsläppspunkter B i nedanstående figur) sker enligt bolaget från byggnad 3,4 9,13 och 18. Lokaliserade enligt följande figur 1.



Figur 1. Lokalisering av diffusa VOC-utsläpp (B återfinns i byggnad 3,4 9,13 och 18).

Bolaget har beräknat det samlade flödet från dessa positioner till totalt luftflöde om cirka 200 000 m³/h fördelade inom en stor del av området. Detta innebär att om man antar att cirka 19 ton VOC (varav >99 % etanol) emitteras per år under en driftstid om cirka 8 000 h/år kan medelkoncentrationen etanol i den avventilerade luften beräknas till cirka 12 mg/m³.

PM

4 Tekniska möjligheter att rena VOC

4.1 Allmänt

För rening av processluft innehållande varierande mängder av VOC återfinns idag en rad olika tekniker eller kombinationer av dessa på marknaden. De huvudgrupper som värderats är:

- absorption
- adsorption
- biofiltrering
- kondensation
- oxidation

Förutsättningarna i detta fall med stora luftflöden (nivå 200 000 m³/h) och låga VOC-halter (10 – 15 mg etanol/m³) begränsar dock de tekniska möjligheterna.

I det följande redovisas de olika teknikerna mer i detalj och de tekniska förutsättningarna i denna applikation.

4.1.1 Absorption (skrubbing)

Absorption eller skrubbing innebär en process vid vilken ett gasformigt ämne löses i en vätska. Själva absorptionsprocessen utformas oftast så att gasströmmen kontaktas av vätskefasen i ett motströmsförhållande i en absorptionskolonn. Beroende på hur absorptionsprocessen utformas kan man särskilja ett antal kommersiellt tillämpade absorptionssystem:

- Absorption i rent vatten
- Absorption i vatten med kemikalietillsatser
- Absorption i bioskrubber
- Absorption i en organisk fas

Absorption i rent vatten används där lösliga föreningar förekommer, exempelvis etanol. Övriga alternativ är inte motiverade här.

För att åstadkomma en hög effektivitet på en skrubberanläggning skall halten av de ämnen som skall avskiljas vara hög och den använda skrubbervätskan ska ha lågt innehåll av ämnena som skall avskiljas. För att åstadkomma detta kan skrubbern i extrema fall tillföras ren vätska som efter absorption leds till slutbehandling eller avlopp.

Teknikbedömning i denna applikation

Som ovan nämnts krävs att man har en förhållandevis hög koncentration av vattenlösliga VOC om man skall få en god effektivitet med denna teknik. Medelhalten om 10 -15 mg/m³ är i nivå med vad man som mest kan uppnå i resthalter efter en skrubberanläggning. Detta betyder att effektiviteten kommer att vara låg. Dessutom kommer

PM

stora vattenvolymer att förbrukas något som också bidrar till att metoden inte är lämplig i detta fall. Metoden kan förkastas och berörs inte mer i denna PM.

4.1.2 Adsorption

Adsorption innebär att ämnen adsorberas (lagras) på en adsorbent för att vid lämpligt tillfälle kunna desorberas (avdrivas) och då antingen destrueras eller återvinnas. Tekniken utnyttjas antingen på stora flöden med låga halter med syftet att kunna koncentrera upp halten, eller vid intermittenta flöden.

För adsorption används i kommersiella sammanhang för närvarande två slags adsorbenter. Dessa är aktiverat kol och zeoliter. Aktiverat kol är vanligast men användningen av zeoliter har successivt ökat.

Ett system som bygger på adsorption kan vara antingen av regenererbar typ eller av utbytestyp.

I ett regenererbart system sker desorptionen på plats. De desorberade ämnena kan därefter återvinnas eller destrueras.

Fördelen med aktiverat kol är att det är en förhållandevis billig adsorbent. Aktiverat kol har dock en del begränsningar, exempelvis kan nämnas en låg högsta möjliga desorptionstemperatur, vilket innebär risk för anrikning av svårflyktiga komponenter på kolfiltret. Zeoliter har bland annat den fördelen med att den är termisk stabil upp till väsentligt högre temperaturer än aktiverat kol men är ofta dyrare än aktiverat kol.

Ett system av utbytestyp, vanligtvis med kol som adsorbent, kan i vissa fall vara fördelaktigare särskilt vid lägre halter och då mängden föroreningar som skall avskiljas är liten. Då adsorbenten mättats på lösningsmedel byts den mot ny adsorbent. Den förbrukade adsorbenten kan antingen skickas för destruktion eller skickas för regenerering/reakivering till anläggningar lämpade för ändamålet.

De regenererbara systemen finns både med fast och rörlig bädd och både aktiverat kol och zeoliter kan användas i dessa system. I en anläggning med en fast regenererbar bädd, förs den förorenade luften genom bädden till dess att den är mättad med föroreningar varefter bädden desorberas med antingen ånga eller hetgas. Vid hetgasdesorption kan lösningsmedlet antingen destrueras eller återvinnas.

Det finns alternativa metoder att avskilja adsorberade VOC i desorptionsströmmen; antingen genom oxidation eller genom kondensation.

Ett specialfall av adsorption är med en rörlig regenererbar rotor som är packad med zeoliter eller aktivt kol som koncentrerar processflöden med låga halter av VOC. En rotor möjliggör att VOC-koncentrationen kan ökas 10-15 gånger varefter den mer koncentrerade luftströmmen kan ledas till oxidation i en RTO eller katalytisk förbränning.

Teknikbedömning i denna applikation

Adsorption på aktiverat kol eller på zeolitfilter bedöms kunna fungera tekniskt i denna applikation. Det bör dock noteras etanol har en låg adsorptionskapacitet på aktiverat kol. De låga ingående halterna innebär att den förväntade avskiljningsgraden är väsentligt lägre (uppskattningsvis 40 - 60 %) än vad som erhålles vid högre halter där tekniken vanligtvis används. (90 - 95%).

PM

4.1.3 Biofilter

I biofilter sker nedbrytningen av organiska ämnen av mikroorganismer vidhäftande ett bärrmaterial. Förutsättningarna för att ett biofilter skall vara användbart är att de organiska ämnena ifråga kan överföras och adsorberas på filtermaterialet. Om ämnet är vattenlösligt, underlättas överföringen. Dessutom måste ämnet kunna brytas ned av mikroorganismerna. Nedbrytningsprodukterna från den mikrobiologiska processen får dessutom inte hämma den primära nedbrytningen.

En viktig aspekt i sammanhanget är att funktionen gynnas av en jämn belastning. Om produktionen står stilla och inte någon näring tillförs via luften måste motsvarande näring ändå tillföras annars reduceras funktionen.

Teknikbedömning i denna applikation

Rent tekniskt skulle biofilter kunna fungera för avskiljning av etanol i denna applikation. Svårigheten med biofilter är att de dels kräver stora arealer eftersom uppehållstiden måste vara tillräckligt lång för att uppnå god avskiljning. Den främsta anledningen till att metoden kan förkastas är att biofilter emitterar en egenlukt som negativt kan påverka omgivningen. Metoden berörs inte mera i denna PM.

4.1.4 Kondensation

Genom att kyla luft innehållande en viss halt av ett ämne kommer så småningom jämviktshalten för gasblandningen i fråga att överskridas. Därmed kan ämnena successivt börja kondensera. Denna princip kan utnyttjas för att avskilja ämnen från en gas.

Teknikbedömning i denna applikation

Kondensation är inte tillämplig för kondensering av VOC från allmänventilationen.

4.1.5 Oxidation (förbränning)

Vid förbränning oxideras de organiska ämnena i den förorenade luftströmmen till i huvudsak koldioxid och vatten. Oxidationen kan ske termiskt eller katalytiskt. I det följande ges en beskrivning av förekommande teknik för de båda oxidationsmetoderna.

Vid **termisk förbränning** sker oftast oxidationen inom intervallet 750-1 000 °C.

Termisk förbränning eller oxidation kan i detta sammanhang ske med flera olika metoder, dessa utgörs av:

- rekuperativ termisk oxidation
- regenerativ termisk oxidation (förbränningsväxlare)

Vid **rekuperativ termisk oxidation** bör uppehållstiden i förbränningszonen vara 0,3-1,5 sekunder för att uppnå erforderlig destruktion. Reningsgraden i anläggningen styrs av förbränningstemperatur, uppehållstid och blandningsförhållanden i brännkammaren.

För att nedbringa driftskostnaderna för sådana anläggningarna söker man återvinna så mycket av det tillförda värmetsom som är tekniskt möjligt och ekonomiskt försvarbart. I konventionella rekuperativa anläggningar sker detta genom att den ingående

PM

förorenade luftströmmen värmes i en luft/luftvärmesväxlare mot den utgående rena luftströmmen. Värmesväxlaren dimensioneras ofta för en temperaturåtertagning på upp till ca 75 %. Temperaturen på ingående luft höjs då till ca 550 °C. Ökningen av temperaturen till förbränningstemperaturen sker normalt med gas- eller oljebrännare, men kan även ske elektriskt.

Ovan nämnda begränsning avseende värmeåtervinning i konventionella anläggningar kombinerat med de höga kostnaderna för denna typ av högtemperaturvärmesväxlare, har lett utvecklingen fram till att det på marknaden idag finns flera typer av anläggningar med högre grad av värmeåtervinning än ovan beskrivna. Dessa anläggningar kallas **regenerativa förbränningsväxlare** och värmesväxlingen sker inte genom konventionell värmesväxling utan genom ackumulering av värme från utgående ström i keramiska material. Genom att luftströmmens riktning genom anläggningen regelbundet växlas kan detta värme återvinnas till upp mot 95 % för flertalet anläggningstyper.

Flera olika systemlösningar finns idag på marknaden. Grundprincipen för denna metod är att man i mitten av bädden upprätthåller en zon på nivån 800-1 000°C, varifrån en fullständig förbränning sker.

Vid **katalytisk oxidation** sker oxidationen av de ingående föroreningarna vid en lägre temperatur än vid termisk oxidation. Katalysatorns funktion kan beskrivas med att den sänker erforderlig aktiveringsenergi för oxidationsprocessen då de ingående organiska komponenterna adsorberas på katalysatorytan. För att erhålla tillräcklig reningseffekt i dessa system erfordras en temperatur om ca 250 - 350 °C, något beroende på typ av förorening respektive katalysator. Genom oxidationen ökar temperaturen över katalysatormassan. Temperaturökningens storlek är proportionell mot innehållet av värme i de brännbara komponenterna i den orenade luften.

Ur driftsekonomisk synpunkt är katalysatorns livslängd en av de kritiska faktorerna och leverantörer brukar garantera en livslängd om ca 10 000- 15 000 driftstimmar. I kända applikationer kan även längre livslängd garanteras.

För att begränsa energikostnaderna brukar man installera värmesväxlare på utgående rökgas för förvärmning av ingående luft. Beroende på hur värmeåtertagningen sker skiljer man på konventionell rekuperativ katalytisk oxidation och regenerativ katalytisk oxidation i förbränningsväxlare. Med konventionell utformning av den katalytiska oxidationen menas här att ingående luft förvärms av förbränningsluften i en luft/luftvärmesväxlare med temperaturåtertagningsförmåga om 50-75%. Liksom vid termisk oxidation styrs graden av återtagning främst av ekonomiska faktorer.

Teknikbedömning i denna applikation

Resthalten från denna typ av anläggning garanteras till ca 20 mg C/m³ vilket är högre än ingående halter. Vidare kan konstateras att varken termisk eller katalytisk oxidation är ekonomiskt försvarbart med tanke på den höga energiförbrukningen som krävs vid här aktuella höga flödena. Metoden kan således förkastas av både ekonomiska och tekniska orsaker.

4.2 Valda tekniker för kostnadsberäkning

De avskiljningsmetoder som inte direkt kan förkastas tekniskt är adsorption i aktivt kolfilter alternativt med zeoliter.

PM

Den tekniska lösningen med aktiverat kol omfattar fyra bäddar med aktiverat kol. Var och en med en luftflödeskapacitet om ca 50 000 m³/h. I dessa adsorberas etanolen med en reningskapacitet om ca 50%. Under desorptionsfasen leds den koncentrerade VOC-luftströmmen till en katalytisk oxidationsanläggning där etanolet förbränns.

Vad gäller zeolittekniken har kostnaden för två olika lösningar bedömts dels en bäddlösning motsvarande den som ovan beskrivits för aktiverat kol dels en rotorlösning.

Med aktiverat kol bedöms att ca 8,5 ton kan årligen avskiljas. Medan 12 ton bedöms årligen kunna avskiljas med zeolitlösningarna.

5 Kostnader

5.1 Gällande praxis

Enligt gällande praxis i Sverige för avskiljning av VOC ur frånluft kan specifika reningskostnader om upp till 60 - 120 SEK/kg avskilt anses som motiverade. Med stöd av Mark-och miljööverdomstolen dom den 23 april 2015 i mål 5062-14 bedömt skäligheten av åtgärder för att minska utsläpp av aceton och etanol. Domstolen utgick därvid från att en specifik kostnad överstigande 60 SEK/kg avskilt VOC är att betrakta som oskäligt enligt 2 kap. 7 § miljöbalken.

Med utgångspunkt från gällande praxis om ca 60 SEK/kg avskild etanol har en översiktlig kostnadsbedömning gjorts efter förnyade kontakter med teknikleverantörer.

5.2 Beräkning av årliga kostnader

För att kunna värdera gällande praxis mot kostnaden för den diskuterade tekniken behöver man beräkna årskostnaden för den aktuella tekniken. I årskostnaden ingår då investeringskostnaden för huvudutrustningen, samtliga kringkostnader som exempelvis el-installation rördragning, husbyggnad eller förstärkning av byggnader. Här kan också adderas kostnader för tillfälligt driftsbortfall under byggskedet. Härutöver skall också adderas driftskostnader som underhåll, energi, utbyte av aktiverat kol etc.

I det följande presenterade investeringskostnaderna är dels baserade på förfrågningar hos och diskussioner med leverantörer, dels erfarenhetsmässiga bedömningar.

Det kan nämnas att det inte är ovanligt att den totala investeringskostnaden kan vara 2 - 3 ggr högre än investeringskostnaden för huvudutrustningen. I denna grova beräkning har endast kostnaden för huvudutrustningen ingått.

5.2.1 Kostnader

I det följande redovisas dels en sammanställning över samtliga kostnader som krävs för att kunna beräkna den specifika reningskostnaden uttryckt som SEK/kg dels de kostnadsuppgifter på huvudutrustningen som leverantörerna angivit.

PM

Tabell 1 Sammanställning av investeringskostnaderna (MSEK)

Avskiljningsmetod	Aktiverat kolfilter	Zeolitbädd	Zeolitrotor
Huvudutrustning inkl. instrumentering	10	35	40
Transport, montage, start-up	i.u	i.u	i.u
Kringinvesteringar	i.u	i.u	i.u
Byggnadsförstärkning	i.u	i.u	i.u
Summa	i.u	i.u	i.u
Projektering (10 %)	i.u	i.u	i.u
Oförutsett (15 %)	i.u	i.u	i.u
Total investering	i.u	i.u	i.u

Som framgår av ovanstående tabell är huvudutrustningen för aktiverat kolfilterbäddar lägre än för zeolitalternativen. Den förväntade reningskapaciteten för aktiverat kol är dock lägre. Vid den aktuella koncentrationen bedöms en medelreningskapacitet om ca 50 % medan zeolitalternativen kanske kan uppnå 80 % avskiljning.

Det bör ånyo konstateras att det inte är ovanligt att den totala investeringskostnaden kan vara 2 - 3 ggr högre än investeringskostnaden för huvudutrustningen. Härtill kommer driftskostnaden för anläggningen. För att kunna lämna noggrannare uppgifter krävs en regelrätt förstudie på plats.

Vid beräkning av kapitalkostnaden för huvudutrustningen har här använts 8 års avskrivning och 6 % internränta, vilket innebär en annuitet om ca 16 %. Detta betyder att kapitalkostnaden för huvudutrustningen kan beräknas och därmed dess bidrag till den specifika reningskostnaden.

Tabell 2 Beräkning av den specifika reningskostanden för bidraget av enbart huvudutrustningen

Avskiljningsmetod	Aktiverat kolfilter	Zeolitbädd	Zeolitrotor
Huvudutrustning inkl. instrumentering (MSEK)	10	35	40
Årlig kapitalkostnad för huvudutrustning (MSEK)	1,6	5,6	6,4
Avskild etanol (ton/år)	8,5	12	12
Specifik reningskostnad (SEK/kg avskilt)	190	470	530

Härtill kommer då kostnaden för all övrig kringinvestering och drift av anläggningen.

PM

6 Diskussion

Rening av etanol vid de låga koncentrationer som här förekommer i de diffusa utsläppen aktuellt är svårt tekniskt och mycket kostsamt.

Vad gäller tekniken kan konstateras att flera teknikalternativ kan förkastas av kostnadsskäl och/eller på grund av dålig funktion i denna applikation. De tekniker som tekniskt skulle kunna reducera emissionen vid dessa låga halter utgörs av adsorption med aktiverat kol alternativt zeoliter.

Den jämförelse med investeringskostnaden för enbart huvudutrustningsalternativen som erhållits från leverantörer innebär väsentligt högre specifika reningskostnader än gällande praxis om 60 SEK/kg avskilt. Om man dessutom adderar övriga investeringskostnader för att få anläggning i drift och årliga driftskostnader synes en sådan investering ännu mer orimlig.

Med tanke på att etanol är ett av de organiska flyktiga ämnena med minst miljöpåverkan (hög luktröskel, låg potential till fotokemisk oxidationsbildning, vattenlöslig och snabb urtvättning från atmosfär) synes en sådan investering helt oskälig och omotiverad.
