

**TJÄNSTESKRIVELSE**

2017-03-31  
Miljönämnden

**Ärende 5****Remiss om ansökan om tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen (AstraZeneca AB)**

Beteckning: 5511-38731-2016  
Miljönämndens dnr: 2016-3118

**Sammanfattning av ärendet**

Miljöprövningsdelegationen, har den 28 mars 2017 kungjort AstraZeneca AB:s ansökan om fortsatt och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen i Södertälje kommun. Ansökan är gjord i enlighet med 9 kap miljöbalken (1998:808) och i ansökan finns också en miljökonsekvensbeskrivning enligt 6 kap miljöbalken. Miljönämnden har beretts möjlighet att yttra sig över ansökan och miljökonsekvensbeskrivningen senast den 26 april.

Det nya tillståndet ska bland annat omfatta produktion av:

- Farmaceutiska produkter
  - innehållandes totalt 2000 ton aktiva läkemedelssubstanser (API)
- Biologiska läkemedel
  - innehållandes en total mängd drug substance 18 ton
- Biologiska substanser genom odling
  - Total odlingsvolym 1000 m<sup>3</sup>

Tillståndet ska också omfatta de stödfunktioner och anläggningar som finns såsom reningsverk för processavloppsvatten, luftreningsanläggning för rening av processventilation, centrallager, laboratorieverksamhet, anläggningar för produktion av kyla, en saneringsstation för kontaminerad utrustning och dieseldrivna reservkraftanläggningar.

Bolaget yrkar på miljöprövningsdelegationens förordnande om omedelbar verkställighet så att tillståndet kan tas i anspråk när det har meddelats även om det överklagas.

Miljökontoret anser att tillstånd kan ges och att miljökonsekvensbeskrivningen kan godkännas.

Miljökontoret föreslår att miljönämnden antar miljökontorets tjänsteskrivelse daterad 2017-03-31 som sitt yttrande.

## Beslutsunderlag

Tjänsteskrivelse 2017-03-31

Bilagor:

1. Tillståndsansökan AZ Gärtuna, 2016-10-13
2. Förslag till villkor
3. Utdrag - sammanfattning av den tekniska beskrivningen, 2016-10-13
4. Utdrag- miljökonsekvensbeskrivning- icke teknisk sammanfattning, 2016-10-13
5. Miljönämndens yttrande om komplettering av ansökan, DB § 2016-1538, daterat den 2 december 2016.

## Ärendet

Miljöprövningsdelegationen, har den 28 mars 2017 kungjort AstraZeneca AB:s ansökan om fortsatt och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen i Södertälje kommun. Ansökan är gjord i enlighet med 9 kap miljöbalken (1998:808) och i ansökan finns också en miljökonsekvensbeskrivning enligt 6 kap miljöbalken. Miljönämnden har beretts möjlighet att yttra sig över ansökan och miljökonsekvensbeskrivningen senast den 26 april.

Bolagets verksamhet har genomgått förändringar under de senaste åren och det befintliga tillståndet för verksamheten är anpassat efter den verksamhet som tidigare bedrevs, med inriktning på forskning och storskalig produktion. Den verksamhet som bedrivs idag, och som bolaget avser att bedriva är produktion och processutveckling av farmaceutiska produkter (befintliga och nya produkter), produktion av biologiska läkemedel och förpackade läkemedel. Tillståndet behöver anpassas till den verksamhet som bedrivs, utan forskning men med möjlighet till en flexibel produktion.

Bolaget ansöker även om utökad verksamhet i form av tillverkning av biologiska substanser genom odling.

Miljönämnden har yttrat sig i tidigare skede genom DB § 2016-1538 daterat den 2 december 2016. Miljönämnden framförde då synpunkter gällande verksamhetskoder, att bolaget ska meddela tillsynsmyndigheten då tillståndet tas i anspråk, tydligare redogörelse över egenskaper för stoft, redogörelse och nytt villkorsförslag gällande VOC, redogörelse för MKN för luft vid transporter längs Stockholmsvägen och Turingegatan, redogörelse gällande om ozonbehandling av avloppsvattnet skulle minska utsläppen, ändring av föreslaget villkor för buller, kompletteringar av statusrapporten samt några små felskrivningar som behövde ändras. Yttrandet framgår i sin helhet i bilaga 5.

## Nuvarande tillstånd och ansökt verksamhet

Nuvarande tillstånd för AstraZeneca AB:s anläggning i Gärtuna gäller för storskalig produktion och forskning. Tillståndet innefattar en årlig produktion av 8000 ton granulat och 700 ton läkemedelssubstanser (API), forskning och utveckling samt genomförande av ny- och ombyggnationer, nyinstallationer samt förändringar som behövs för att ändra och öka produktionen i enlighet med ansökan. Tillståndet gällande produktion av läkemedelssubstanser togs inte i anspråk av bolaget och förföll därmed vid utgången av år 2006.

Vid ansökt verksamhet kommer AstraZeneca AB att fortsätta bedriva den verksamhet bolaget har tillstånd till i form av produktion och packning av farmaceutiska produkter visas nuvarande produktion i jämförelse med tillståndsgiven samt ansökt verksamhet.

*Utdrag ur Bilaga A Teknisk beskrivning, AZ tillståndsansökan Gärtuna, Sweco Environment AB, 2016-10-13:*

<b>Tillverkade mängder tabletter, kapslar, dospåsar</b>	<b>Nuvarande produktion (2015)</b>	<b>Tillståndsgiven produktion</b>	<b>Ansökt produktion</b>
<b>Granulat (ton)</b>	1 667,1	8000	Motsvarar ca 8000
<b>Total mängd API i farmaceutiska produkter (ton)</b>	Motsvarar ca 420	Motsvarar ca 2000	2000

*Tabell 5-1 Tillverkade mängder, tabletter, kapslar och dospåsar, vid tillståndsgiven produktion samt ungefärlig andel vid ansökt produktion*

Utöver detta ansöker bolaget även om en ny typ av produktion i form av utökning av fyllning och packning av biologiska läkemedel samt tillverkning av biologiska substanser och läkemedel. För tillverkning av biologiska substanser tillkommer en helt ny tillverkningsprocess. Ansökta mängder för tillverkning av biologiska substanser är en total odlingsvolym på 1000 m<sup>3</sup> och för biologiska läkemedel är en innehållande en total mängd på 18 ton drug substance.

Utöver de produktionsmängder som redovisas ska tillståndet också omfatta de stödfunktioner och anläggningar som finns såsom reningsverk för processavloppsvatten, luftreningsanläggning för rening av processventilation, centrallager, laboratorieverksamhet, anläggningar för produktion av kyla, en saneringsstation för kontaminerad utrustning och dieseldrivna reservkraftanläggningar.

Bolagets reningsverk för processavloppsvatten har tidigare omfattats av ett separat tillstånd men bolaget väljer nu att ansöka om ett tillstånd som ska gälla för hela verksamheten som är belägen i Gärtuna.

För att kunna bedriva produktion och packning av farmaceutiska produkter i enlighet med ansökan kommer vissa verksamheter att flyttas inom byggnader och det går inte att utesluta att nya byggnader behöver uppföras. För att kunna bedriva produktion av biologiska substanser och läkemedel samt utöka fyllning och packning av biologiska läkemedel kommer nya byggnader, reningsutrustningar, reservkraftverk mm att behöva uppföras.

### **Miljöpåverkan**

EU-kommissionen har upprättat ett antal så kallade BREF-dokument. Ett BREF-dokument är ett tekniskt dokument som syftar till att fastställa bästa tillgängliga teknik för olika industrisektorer. Dokumenten identifierar den miljöprestanda som kan uppnås om man använder bästa tillgängliga teknik för den aktuella sektorn.

Enligt BREF-dokumentet om bästa tillgängliga teknik för framställning av organiska finkemikalier från december 2005 är de största miljöproblemen inom sektorn utsläpp av flyktiga organiska föreningar (VOC), avloppsvatten som kan innehålla höga halter av svårnedbrytbara organiska föreningar, stora kvantiteter förbrukade lösningsmedel och en stor andel icke-återvinningsbart avfall.

Verksamhetens huvudsakliga utsläpp till luft består av flyktiga organiska ämnen (VOC) från lösningsmedelshantering samt rengöring av utrustning och lokaler samt stoft från processventilationen.

Utsläpp till vatten består dels av dagvatten som leds via dagvattennätet direkt till Glasbergasjön respektive Igelstaviken dels av processavloppsvatten som leds via bolagets processavloppsvattenreningsverk där det renas innan det släpps ut i Hallsfjärden.

### **Utsläpp till luft**

#### *Flyktiga organiska ämnen (VOC)*

Inom verksamheten släpps flyktiga organiska lösningsmedel ut från lösningsmedelshantering i produktion, vid lagerhållning, vid laboratorieverksamhet, vid rengöring av utrustning och lokaler samt från reningsverket för processavloppsvatten.

De luftströmmar från tillverkningen som innehåller högst halter av organiska lösningsmedel leds till en luftreningsanläggning och vid reningsverket finns biofilter installerade för att minska utsläppen till luft. De organiska lösningsmedel som används är i huvudsak iso-propanpol och etanol. Den största andelen av utsläppen är så kallade diffusa utsläpp som härstammar från rengöring och desinfektion av ytor och utrustning. Dessa strömmar är svåra att rena då de har höga flöden men låga halter.

#### *Utsläpp av VOC, villkor 2*

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

Bolaget har idag tillstånd att släppa ut högst 200 ton VOC per år. Som underlag för förslag till nytt villkor har bolaget bedömt att utsläppen vid full produktion kan komma att vara 164-187 ton. Av detta beräknas mellan 9-16% komma från den nya anläggningen för tillverkningen av aktiva substanser för biologiska läkemedel.

Miljönämnden framförde i tidigare skede synpunkter gällande redovisning av mängd VOC som kommer att härstamma från den tillkommande tillverkningen av biologiska substanser samt utformningen av villkor för utsläpp av VOC i DB § 2016-1538, se bilaga 5.

Miljökontoret bedömer att bolagets förslag till villkor är rimligt.

#### *Stoft*

Utsläpp av stoft sker från all produktionsverksamhet där torra kemikalier och produkter hanteras. Det finns två kategorier av stoft, sådant som innehåller aktiva läkemedelssubstanser och sådant som är inaktivt. Inaktivt stoft består av de hjälpämnen som används i tablett- och kapselprodukter och det står för den absolut största delen av stoftutsläppen. Frånluften filtreras genom olika typer av filter för att minska utsläppen.

#### *Stoftavskiljning, villkor 3*

*Luftströmmar med stoft ska vara anslutna till stoftavskiljare före utsläpp till atmosfären. För luftströmmar med stoft som kan innehålla aktiva substanser ska det finnas minst dubbla filter (ett ordinarie filter och ett så kallat polisfilter) med undantag för luftströmmar med stoft innehållande aktiva substanser från tillverkningen av Losec, dispenseringen och processutvecklingslaboratoriet där bolaget senast den 31 december 2019 ska installera*



*polisfilter eller vidta annan åtgärd som ger motsvarande säkerhet vid haverier eller driftstörningar i det ordinarie filtret. Stoftavskiljarna ska regelbundet kontrolleras för att säkerställa att deras prestanda upprätthålls. Kontrollens utformning ska anges i egenkontrollprogrammet (se villkor 14 nedan).*

Detta villkor skiljer sig från det som finns i nu gällande tillstånd, då förslaget till nytt villkor endast består ett funktionskrav och kontroll av funktionen inte något begränsningsvärde för mängden stoftutsläpp. Bolaget motiverar detta med att nuvarande tillstånd medger ett stoftutsläpp på 200 kg/år. Bolaget redogör för att stoftutsläppen uppgick till 80 kg år 2015 och beräknas uppgå till maximalt 140 kg per år vid ansökt verksamhet. Bolaget bedömer med hänsyn till detta att det är mer funktionellt att kontrollen inriktar sig på funktion hos stoftavskiljningen.

Miljökontoret bedömer att bolagets stoftutsläpp kommer att omfattas av det så kallade allmänna villkoret, dvs. att verksamheten ska bedrivas i huvudsak med vad bolaget angett i ansökan. Miljökontoret anser därmed att bolaget måste utföra årliga beräkningar av mängden utgående stoft, detta kan dock genomföras inom ramen av bolagets egenkontroll.

Miljönämnden framförde i tidigare skede synpunkter gällande en tydligare redovisning av stoftets egenskaper i DB § 2016-1538, se bilaga 5.

Miljökontoret bedömer att bolagets kompletteringar gällande stoftets egenskaper är komplett samt att bolagets förslag till villkor är rimligt.

#### *Lukt*

Luktstörningar har främst förekommit i form av svavelväte från reningsverkets bufferttankar. Problemet förekommer årligen men reningsverkets placering medför att störningarna i princip endast drabbar bolagets eget område.

#### *Lukt, villkor 4*

*Om verksamheten ger upphov till störande lukt i omgivningen ska bolaget i samråd med tillsynsmyndigheten vidta åtgärder för att motverka luktstörningarna.*

Miljökontoret har inte mottagit några klagomål om lukt från anläggningen under de senaste åren.

Miljökontoret bedömer att bolagets förslag till villkor är rimligt.

#### *Nya processgasströmmar, villkor 5*

*Nya processgasströmmar ska utredas i samråd med tillsynsmyndigheten för att bedöma eventuellt behov av skyddsåtgärder.*

Med processgasströmmar kan avses ventilationsströmmar som innehåller VOC eller stoft men även andra förorenande ämnen som kan förekomma.

Miljökontoret bedömer att bolagets förslag till villkor är rimligt.

## Utsläpp till vatten

### Processavloppsvatten

Det processavloppsvatten som uppstår inom verksamheten (både det som uppstår vid Snäckviken och det som uppstår vid Gärtunaanläggningen) kan innehålla svårnedbrytbara ämnen och även vara toxiskt, därför behandlas det i bolagets eget reningsverk som är beläget vid Gärtunaanläggningen.

Om det sker en förändring inom verksamheten som medför att bolaget vill avleda en ny eller till sin sammansättning förändrad avloppsvattendelström till reningsverket så ska detta utredas i samråd med tillsynsmyndigheten. Delströmmen måste vara behandlingsbar och får inte heller störa reningsverkets funktion. I annat fall krävs det förbehandling av det förorenade vattnet alternativt uppsamling för extern destruktion. Vid de flesta tillverkningsprocesser finns möjlighet att samla upp avloppsvatten som inte får ledas till reningsverket.

Vissa delströmmar av processavloppsvattnet kräver förbehandling och detta sker både i Snäckviken (avlägsnande av lösningsmedel med hjälp av destillation) samt i Gärtuna (avlägsnande av svårnedbrytbara substanser med hjälp av kolfilter).

Vid bolagets reningsverk i Gärtuna sker sedan den slutgiltiga reningen av processavloppsvattnet. Själva reningen utgörs av följande steg:

- 1- Biologiska steg med svampar
- 2- Flotationsanläggning
- 3- Biologiska steg med bakterier
- 4- Adsorption på aktivt kol
- 5- Kemisk fällning med järnsulfat och pH-justering med kalk
- 6- Sandfiltrering

I tabell 6-1 redovisas utsläppsmängder från reningsverket.

*Utdrag ur Bilaga E Miljökonsekvensbeskrivning, AZ tillståndsansökan Gärtuna, Sweco Environment AB, 2016-10-13:*

**Tabell 6-1. Storleksordning av utsläpp efter behandling i reningsverket av processavloppsvatten från både Snäckviken och Gärtuna, vid nollalternativ samt vid ansökt verksamhet i förhållande tillgällande villkor. Värdena är osäkra och beror av de faktiska flödena till reningsverket som idag inte fullt ut kan förutses.**

Parameter (ton/år)	Gällande villkor för utsläpp till vatten	Utsläpp från reningsverket vid nollalternativ <sup>1)</sup>	Utsläpp från reningsverket vid ansökt verksamhet
TOC (totalt organiskt kol)	28	~15	~20
P-tot (fosfor)	0,5	<0,3	<0,5
N-tot (kväve)	6	~4	4-5
SÅ (suspenderade ämnen)	6	~4	~5

<sup>1)</sup> Nollalternativet innebär ett fullt utnyttjande av bolagets nuvarande tillstånd.

Utsläppen från reningsverket omfattas även av så kallade BAT-AEL värden, dvs. av EU beslutade begränsningsvärden för utsläpp. Dessa värden är en del av BREF-dokumentet för

Rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn och kommer att vara bindande från den 9 juni 2020.

Utdrag ur Bilaga E Miljökonsekvensbeskrivning, AZ tillståndsansökan Gärtuna, Sweco Environment AB, 2016-10-13:

**Tabell 3-5 Jämförelse mellan ansökt verksamhet och BAT-slutsatser CWW-BREF 2016.**

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

I det kontrollprogram som finns framtaget för bolagets anläggningar anges vilka mätningar som ska genomföras gällande utgående vatten från reningsverket. Bolaget genomför mätningar av flöde, totalt organiskt kol, total fosfor, total kväve, suspenderade ämnen, toxicitet och pH. Årligen sker även utredningar gällande reduktion av aktiva substanser och huruvida det finns risk för miljöpåverkan. Detta genom ett koncept som bolaget utvecklat som tar hänsyn till den koncentration av en substans som osannolikt kommer att medföra några negativa långsiktiga effekter i recipienten och den högsta koncentration som kan tolereras under kort tid utan att skada recipienten.

*Processavloppsvatten, villkor 6*

*Allt processavloppsvatten, med undantag för delströmmar för vilka tillsynsmyndigheten föreskriver annat omhändertagande, ska ledas till bolagets reningsverk för behandling före utsläpp i Igesltaviken/Hallsfjärden.*

*Processavloppsvatten, villkor 7*

*Ny eller till sin sammansättning förändrad befintlig delström av processavloppsvatten ska utredas i samråd med tillsynsmyndigheten med avseende på dels påverkan på reningsverkets funktion, dels nedbrytbarhet i reningsverket, toxicitet och bioackumulerbarhet. Delström som kan riskera att i mer än obetydlig grad störa reningsverkets funktion ska förbehandlas.*

Miljökontoret bedömer att bolagets förslag till villkor 6 och 7 är rimliga.

*Reningsverket för processavloppsvatten, villkor 8*

*Om det uppkommit en mer än försumbar störning i reningsverkets funktion jämfört med normala förhållanden, och detta kan härledas till viss delström av processavloppsvatten eller viss del av produktionen, ska de åtgärder vidtas, som behövs för att återställa reningsverkets funktion till normal nivå.*

*Reningsverket för processavloppsvatten, villkor 9*

*Utsläppet av totalt organiskt kol (TOC), totalkväve, totalfosfor och suspenderat material från reningsverket får inte överskrida följande värden.*

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

Det föreslagna villkoret stämmer överens med det villkor för utsläpp som bolaget har med nu gällande tillstånd, förutom för halten TOC kg/dygn som nu är 90 kg/dygn och sänks till 80 kg/dygn med föreslaget villkor.

*Reningsverket för processavloppsvatten, villkor 17*

*Bolaget ska upprätthålla en förteckning över de aktiva substanser som tillförs reningsverket. Denna ska uppdateras årligen. Förteckningen ska innehålla resultat av miljöriskbedömning för de aktiva substanser som tillförs reningsverket samt beräknade halter till recipient. Av förteckningen ska även framgå om mätning har utförts av utgående halt samt resultat av dessa för respektive substans.*

Miljökontoret bedömer att bolagets förslag till villkor 8,9 och 17 är rimliga.

*Inaktivering av avloppsvatten med levande celler, villkor 16*

*Inaktivering av avloppsvatten innehållande levande celler ska ske i enlighet med gällande svensk lagstiftning och med beprövade metoder. Val av inaktiveringsmetod ska ske i samråd med tillsynsmyndigheten. Riskanalys i enlighet med gällande svensk lagstiftning ska genomföras innan inaktiveringsmetod beslutas. Riskanalysen ska uppdateras årligen och innan betydande förändring sker.*

Miljönämnden framförde i tidigare skede att det ska regleras i villkor att avloppsvatten från tillverkning av drug substance som kan innehålla levande celler ska inaktiveras, DB § 2016-1538, se bilaga 5.

Miljökontoret anser att bolagets förslag till villkor är rimligt.

*Dagvatten*

Dagvatten från den västra delen av fastigheten avrinner i det västra tekniska delavrinningsområdet mot Hallsfjärden/Igelstaviken. Dagvatten i det östra tekniska delavrinningsområdet av fastigheten går via ledningar till diken som mynnar i Skärvstabäcken som utgör en del av invallningsföretaget som torrlägger bland annat Gärtuna 3:1. Vattnet i Skärvstabäcken pumpas sedan till Glasbergasjön. Bolaget har genomfört en dagvattenutredning som visar att det kommer att behövas åtgärder för en hållbar dagvattenhantering om bolaget ska bedriva den verksamhet som man ansökt om. Detta gäller särskilt om/när en utbyggnad av nya byggnader för tillverkning av biologiska substanser sker. Bolaget ämnar vidta de åtgärder som krävs.

*Bolaget har inte föreslagit något villkor gällande dagvatten.*

Miljökontoret bedömer att de skyddsåtgärder, försiktighetsmått och kontroller som kan bli aktuella kan hanteras inom ramen av bolagets egenkontroll.

**Buller**

Det buller som verksamheten ger upphov till består främst av fläktljud och ventilationsbuller.

*Buller, villkor 10*

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

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

*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 begränsningsvärdena ska kontrolleras genom omgivningsmätningar eller närfältsmätningar och beräkningar. Kontroll ska ske så snart det skett förändringar i verksamheten som kan medföra ökade bullernivåer.*

Miljönämnden framförde i tidigare skede att bolaget skulle formulera om det föreslagna villkoret för buller då det tidigare var formulerat på så sätt att tillkommande bebyggelse inte skulle omfattas, DB § 2016-1538, se bilaga 5.

Reservkraftaggregat kommer endast att användas nattetid vid skapt läge. Provkörning kommer att ske under dagtid.

Miljökontoret anser att bolagets förslag till villkor är rimligt.

**Kemikalier och avfall**

Inom verksamheten hanteras stora mängder kemikalier och avfall som vid felaktig hantering kan orsaka skador på den yttre miljön.

*Förvaring och hantering av flytande kemikalier och avfall, villkor 11*

*Kemikaliehanteringen ska ske så att risken för spill och tillfälliga oönskade utsläpp minimeras. Farligt avfall och flytande kemiska produkter ska lagras på tät yta nederbördsskyddat. Flytande farligt avfall och flytande kemiska produkter ska dessutom förvaras invallat. Invallningen ska rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst tio procent av summan av övriga behållares volym. Lastning och lossning skall ske på hårdgjord yta och så att spill inte kan nå dagvattennätet.*

*Avfall, villkor 12*

*För hanteringen av avfall inom bolagets industriområde ska upprättas och vidmakthållas en avfallsplan.*

Miljökontoret anser att förslagen till villkor 11 och 12 är rimliga.

**Övriga villkor**

*Efterbehandling vid upphörande, villkor 13*

*I god tid innan verksamheten eller någon väsentlig del därav upphör ska bolaget till tillsynsmyndigheten ge in en plan avseende efterbehandling av de föroreningar som verksamheten kan ha gett upphov till.*

Miljökontoret anser att bolagets förslag till villkor är rimligt.

*Kontrollprogram, villkor 14*

*Kontrollprogram ska finnas med angivande av mätmetoder, mätfrekvenser och utvärderingsmetoder. Ett reviderat kontrollprogram ska ges in till tillsynsmyndigheten senast tre månader efter det att tillståndet är taget i bruk.*

Miljökontoret anser att bolagets förslag till villkor är rimligt.

*Meddela ianspråktagande av tillståndet, villkor 15*

*Bolaget ska meddela tillsynsmyndigheten när det nya tillståndet tas i anspråk.*

Miljönämnden framförde i tidigare skede att det ska regleras i villkor att bolaget ska meddela när tillståndet tas i anspråk, DB § 2016-1538, se bilaga 5.

Miljökontoret anser att bolagets förslag till villkor är rimligt.

**Kommentarer till övriga synpunkter som miljönämnden framfört i DB § 2016-1538**

*Miljönämnden anser att ansökan ska kompletteras med verksamhetskoder gällande mellanlagring av avfall/farligt avfall från Snäckvikenanläggningen samt sanering av utrustning från både Gärtuna och Snäckvikenanläggningarna.*

Bolaget har kompletterat med verksamhetskod för sanering av farligt avfall från Snäckvikenanläggningen. Miljökontoret förutsätter att det innebär att ingen tillståndspliktig mellanlagring kommer att förekomma.

*I bilaga A11 sid 1 framgår att invallningens volym är minsta cistern + 10 %. Miljönämnden antar att det endast är en felskrivning men den bör korrigeras så att invallningens storlek beskrivs korrekt.*

*I bilaga A16 anges att gatubrunnsslam förbränns. Detta är inte korrekt och den korrekta hanteringen bör framgå.*

Bolaget har korrigerat felskrivningarna.

*MKN för luft*

*Bolaget redogör för att uppmätta halter av PM10 vid Turingegatan och Birkakorset i Södertälje visar att miljö kvalitetsnormerna för skydd av hälsa vid dessa platser innehölls under 2014 vilket är korrekt. Däremot har MKN för PM10 mätt som dygnsmedelvärde överskridits två av de senaste fem åren vid mätstationen på Turingegatan. Nya beräkningar utförda av SLB-analys för 2015 visar även att det finns risk för överskridande av miljö kvalitetsnormen för NO<sub>2</sub> på*

*Turingegatan och Stockholmsvägen. Orsaken till detta är bland annat den ökade andelen tung trafik.*

*Miljönämnden anser att miljökonsekvensbeskrivningen behöver kompletteras och att en analys behöver genomföras avseende hur bolagets interna transporter mellan Gärtuna och Snäckviken kan tänkas påverka situationen vid dessa vägnitt.*

Bolaget har kompletterat med en utredning gällande transporter och luftkvalitet för att bedöma vilken effekt bolagets transporter har på MKN för PM<sub>10</sub> och NO<sub>2</sub> på Turingegatan och Stockholmsvägen. Bolagets bedömning är att även vid ett högt uppskattat ökat transportbehov mellan anläggningarna på grund av produktionsökningarna, kommer dessa ökade transporter bidra med <1 % av halter vid MKN för PM<sub>10</sub>, och drygt 1% av halter vid MKN för NO<sub>2</sub>. Det motsvarar cirka 0,5 µg/m<sup>3</sup> och 0,9 µg/m<sup>3</sup> för PM<sub>10</sub> respektive NO<sub>2</sub>. Haltbidraget är så pass litet att det inte kommer ge en signifikant skillnad om transporterna togs bort.

Miljökontoret bedömer att utredningen är tillräcklig.

*Bolaget redogör att det är dyrt att utreda huruvida ozonbehandling av processavloppsvatten skulle ge ytterligare reducering av föroreningar i utgående vatten.*

*Miljönämnden anser att bolaget bör utreda detta och att det då kan regleras genom ett utredningsvillkor.*

Bolaget redovisar att det inte är rimligt att genomföra försök gällande ozonrening då dessa är kostsamma och miljönyttan med att införa ozonrening i nuläget är liten. Bolaget bedömer att man har tillräckliga åtgärder för att uppnå en bra rening. Ozonrening brukar vara ett alternativ till rening med aktivt kol och bolaget bedömer att aktivt kol är bättre för deras verksamhet. Bolaget använder sig redan av tekniken med aktivt kol.

Miljökontoret bedömer att utredningen är tillräcklig och förutsätter att bolaget håller sig underrättade om framsteg gällande rening av den typ av avloppsvatten som är aktuellt.

*Miljönämnden anser att statusrapporten ska kompletteras med dels en lista över de miljö- och hälsofarliga ämnen som används, produceras eller släpps ut inom området och dels en bedömning gällande vilka av dessa ämnen som kan orsaka föroreningsskada. Bedömning av föroreningsskada ska göras utifrån ämnens egenskaper och förutsättningarna gällande hantering på området ska inte vägas in. Om bolaget valt att hantera vissa av dessa ämnen som en grupp ska en motivering till grupperingen redovisas.*

Bolaget har kompletterat statusrapporten.

#### **Kontorets förslag till nämnden:**

1. Miljönämnden antar miljökontorets tjänsteskrivelse daterad 2017-03-31 som sitt yttrande.

  
Helena Götherfors

Miljöchef

  
Linn Andersen

Miljöinspektör

Handläggare: Linn Andersen  
Miljöinspektör  
Miljökontoret  
Telefon (direkt): 08-523 039 33  
E-post: [linn.andersen@sodertalje.se](mailto:linn.andersen@sodertalje.se)

## **Beslutet skickas till**

Akten

Miljöprövningsdelegationen, [stockholm@lansstyrelsen.se](mailto:stockholm@lansstyrelsen.se)

Miljöprövningsdelegationen, Länsstyrelsen Stockholm, Box 22067, 104 22 Stockholm (3 ex)



2016-10-13

Till Länsstyrelsen i Stockholms län  
Miljöprövningsdelegationen

Sökande: AstraZeneca Aktiebolag

Ombud: Advokat Mats Björk  
Alrutz' Advokatbyrå AB  
Box 7493, 103 92 Stockholm  
Tel. 08-679 73 65  
mats.bjork@alrutz.se

Saken: Tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen i Södertälje kommun.

---

AstraZeneca Aktiebolag, nedan kallat AstraZeneca, begär härmed tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen i Södertälje kommun, i huvudsaklig överensstämmelse med vad som anges nedan och i bilagda, av Sweco Environment AB upprättade tekniska beskrivning (Bilaga A).

## 1. Orientering

### 1.1 **Allmän orientering**

AstraZeneca tillverkar läkemedel i Södertälje vid två anläggningar; en äldre, belägen vid Snäckviken, strax norr om Södertälje centrum, kallad Snäckvikenanläggningen, och en yngre, belägen vid Gärtuna, ca 3 km sydost om centrum, kallad Gärtunaanläggningen.

3453/29

Vid Gärtunaanläggningen tillverkas tabletter, kapslar och andra torra beredningar av läkemedel. Vidare finns där ett reningsverk som behandlar processavloppsvatten från såväl Gärtunaanläggningen som Snäckvikenanläggningen.

Verksamheten vid Gärtunaanläggningen sorterar under produktionsenheten Sweden Operations, som i sin tur är organiserad under så kallade "Production Execution Teams" (PET), varav följande är verksamma vid Gärtunaanläggningen;

- **Oral Solid Products**, som tillverkar tabletter och kapslar och dospåsar,
- **Pumpspray & Freeze Dried Products**, som tillverkar frys-torkade produkter och
- **Inhalations Device**, som tillverkar inhalationsprodukter och mellanprodukter till farmaceutiska produkter.

Dessutom finns ett antal stöd- och stabsfunktioner.

Tillverkningen av biologiska läkemedel har en egen organisation och delar vissa stödfunktioner med övrig verksamhet i Södertälje.

Gärtunaanläggningens lokalisering framgår av bifogad översiktskarta (Bilaga B:1). Vidare bifogas en plan över anläggningsområdet (Bilaga B:2).

## 1.2 Tidigare avgöranden

I beslut den 15 december 1995 (nr 222-95) lämnade Koncessionsnämnden för miljöskydd dåvarande Astra Aktiebolag tillstånd enligt miljöskyddslagen till utsläpp av processavloppsvatten till Hallsfjärden från Snäckvikenanläggningen och Gärtunaanläggningen efter rening i ett nytt reningsverk vid Gärtunaanläggningen.

I deldom den 6 maj 1999 (M 27-99) lämnade Stockholms tingsrätt, Miljödomstolen, AstraZeneca tillstånd enligt miljöbalken till befintlig och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen, avseende tillverkning av 8 000 ton granulat och 700 ton läkemedels-substanser per år, forsknings- och utveckningsverksamhet samt de åtgärder, om- och nybyggnationer m.m. som erfordrades för den utökade verksamheten. Vidare lämnade miljödomstolen bolaget tillstånd att bygga ut reningsverket för att kunna ta emot den större mängd processavloppsvatten som den utökade verksamheten skulle innebära.

I deldom den 21 juni 2000 (M 24-99) avslutade miljödomstolen en i 1995 års beslut och 1999 års deldom föreskriven provotid avseende frågan om villkor för utsläpp från reningsverket till Hallsfjärden. I samma deldom sköt miljödomstolen upp nämnda villkorsfråga på nytt.

I dom den 11 juli 2003 avgjorde miljödomstolen den i 2000 års deldom uppskjutna villkorsfrågan. Domen överklagades till Miljööverdomstolen som i dom den 14 oktober 2004 (M 6058-03) ändrade ett villkor som miljödomstolen föreskrivit för utsläpp av fosfor.

I skrivelse till Miljönämnden i Södertälje kommun den 20 maj 2015 har AstraZeneca anmält sin avsikt att vid Gärtunaanläggningen uppföra och ta i drift en anläggning för formulering, fyllning och packning av proteinläkemedel. Miljönämndens beslut med anledning av denna anmälan och en kompletterande anmälan avseende samma verksamhet, meddelade den 15 juni 2015 och den 9 februari 2016, bifogas i kopia (Bilaga C).

AstraZeneca har i ansökan till mark- och miljödomstolen den 24 mars 2016 begärt tillstånd till fortsatt och ändrad verksamhet vid Snäckvikenanläggningen (M 1995-16). Denna ansökan är ännu inte prövad.

En sammanställning av de för Gärtunaanläggningen gällande villkoren bifogas (Bilaga D).

### 1.3 Denna ansökan

Nuvarande verksamhet vid Gärtunaanläggningen skiljer sig i flera avseenden från den verksamhet som miljödomstolen lämnade AstraZeneca tillstånd till genom 1999 års deldom. Den i deldomen lovgivna substansstillverkningen har inte påbörjats utan tillståndet har i denna del förfallit. Vidare har forsknings- och utvecklingsverksamheten till stor del avvecklats. Verksamheten har omvandlats från forskning och storskalig tillverkning till utveckling och tillverkning av ett större antal farmaceutiska produkter, produktion av biologiska läkemedel och förpackning av läkemedel.

I framtiden avser AstraZeneca att fortsätta tillverka de farmaceutiska produkter som bolaget har tillstånd till idag men även andra slags farmaceutiska produkter. Vidare vill bolaget utöka den till tillsynsmyndigheten anmälda tillverkningen av biologiska läkemedel och även bedriva odling av biologiska substanser.

Eftersom ovan angivna förändringar är relativt omfattande, begär AstraZeneca i denna ansökan ett helt nytt tillstånd till verksamheten vid Gärtunaanläggningen, inklusive reningsverket.

## 2. Nuvarande och sökt verksamhet

### 2.1 Allmänt

En beskrivning av nuvarande och sökt verksamhet vid Gärtunaanläggningen återfinns i bilaga A.

Nuvarande, nu lovgivna respektive sökta produktionsvolymerna kan sammanfattas enligt följande.

Produktgrupp	Nuvarande produktion	Gällande tillstånd	Ansökt produktion
Granulat, ton/år	1 935,5	8 000	-
<b>Farmaceutiska produkter</b> Total mängd API i farmaceutiska produkter, ton/år	-	Motsvarar ca 8 000 ton granulat	2 000
<b>Biologiska läkemedel</b> Total mängd drug substance i farmaceutiska produkter, ton/år	-	-	18
<b>Biologiska substanser genom fermentering</b> Odlingsvolym, m <sup>3</sup>	-	-	1 000

I övrigt lämnas en sammanfattning för varje enhet i de följande avsnitten.

## 2.2 Nuvarande verksamhet

### 2.2.1 Tabletter, kapslar och dospåsar

Vid Gärtunaanläggningen tillverkas konventionella tabletter samt tabletter, kapslar och dospåsar med kontrollerad frisättning, vilket innebär att läkemedelssubstansen frisätts i kroppen på ett förutbestämt sätt.

*Konventionella tabletter* tillverkas genom granulering, blandning, tablettslagning och tablettdragning.

Först granuleras en blandning bestående av en aktiv substans (i vissa fall två eller flera sådana) samt hjälpämnen och en granuleringlösning som kan vara både vatten- och etanolbaserad. Den teknik som används är våtgranulering, spraygranulering och extrudering (där blandningen formas till pellets, linser eller andra former). I vissa fall bearbetas granulatet genom malning.

Granulat framställs även av hjälpämnen och en etanolbaserad granuleringslösning, utan API.

Efter granuleringen blandas granulatet, ibland med ytterligare hjälpämnen, för att underlätta den efterföljande tablettslagningen.

Blandningen slås sedan till tabletter i pressar.

I vissa fall drageras tablettarna. Drageringen sker i en trumma där en dragélösning sprayas på tablettarna.

Vid tillverkning av *tabletter, kapslar och dospåsar med kontrollerad frisättning* drageras en pellets kärna bestående av socker eller kisel med först en vattenbaserad lösning med en aktiv substans och därefter med andra drageringslösningar bestående av olika hjälpämnen. Drageringen sker på en fluidiserad bädd. I vissa fall är lösningen med aktiv substans baserad på etanol. Drageringen sker då slutet med återvinning av etanolen.

Vid tillverkning av kapslar fylls kapslar med dragerade pellets. Vid tillverkning av dospåsar doseras pellets och granulat utan API i påsar av aluminium som sedan svetsas igen. Vid tillverkning av tabletter blandas pelletsen med ytterligare hjälpämnen för att sedan pressas till tabletter på samma sätt som i tillverkningen av konventionella tabletter.

### 2.2.2 *Frystorkade produkter*

Frystorkade produkter tillverkas genom beredning av en aktiv läkemedelssubstans till en lösning som fylls på vialer och sedan frystorkas. Slutligen förpackas produkten.

### 2.2.3 *Inhalationsprodukter*

Tillverkningen av inhalationsprodukter sker i tre steg. I det första steget – beredningen – blandas råvarorna; en aktiv läkemedelssubstans och laktos. I det andra steget – fyllningen – fylls

en behållare med blandningen, och i det tredje steget förses behållaren med övriga komponenter som munstycke etc., varefter den förpackas.

#### *2.2.4 Beredning, fyllning och packning av biologiska läkemedel*

En anläggning för beredning, fyllning och packning av biologiska läkemedel (fas 1 i den biologiska tillverkning som AstraZeneca avser att etablera vid Gärtunaanläggningen) är under uppförande enligt den anmälan som AstraZeneca gjort i maj i år (se ovan under 1.2). Bolaget räknar med att ta anläggningen i drift under 2018.

Beredningen, fyllningen och packningen av biologiska läkemedel kommer att ske batchvis i tre steg. Först bereds den aktiva substansen (drug substance) genom blandning med sterilt, renat vatten samt buffert- och hjälpkemikalier ifall sådana behövs. Därefter fylls beredningen i sprutor och vialer. I vissa fall frystorkas produkten. Slutligen förpackas sprutorna och vialerna.

Vid den nya anläggningen kommer det att finnas särskilda laboratorier, lager och reservkraftaggregat.

#### *2.2.5 Packningen*

Vid packningen förpackas tabletter, kapslar och dospåsar. Extra potenta, nya eller odragerade produkter förpackas i en särskild, mer sluten linje.

#### *2.2.6 Godsmottagning, dispenserering och centrallager*

Råvaror m.m. som ska användas i AstraZenecas anläggningar i Södertälje tas emot vid godsmottagningen. Vid dispensereringen vägs och delas de upp i rätt mängd för de olika tillverkningsprocesserna vid anläggningen. I anslutning till godsmottagningen finns även ett centrallager för färdiga produkter samt lager för råvaror m.m.

### 2.2.7 *Laboratorieverksamhet*

Vid Gärtunaanläggningen bedrivs *laboratorieverksamhet* för att dels kontrollera kvaliteten på råvaror och färdiga produkter, dels utveckla tillverkningsprocesser. I processutvecklingslaboratoriet sker tillverkning i laboratorie- och pilotskala, mer eller mindre slutet beroende på vilka ämnen som hanteras.

### 2.2.8 *Reningsverket*

Processavloppsvatten från Gärtunaanläggningen samlas upp i bufferttankar tillsammans med procesavloppsvatten från Snäckvikenanläggningen. Från bufferttankarna leds processavloppsvattnet till ett vid Gärtunaanläggningen beläget reningsverk. I detta behandlas processavloppsvattnet först med mikroorganismer (svamp) som sedan avlägsnas genom flotation. Därefter behandlas det i ytterligare ett biologiskt steg med bakterier och mikrodjur, ett adsorptionssteg med aktivt kol, ytterligare ett flotationssteg och ett sandfilter, innan utsläpp sker till Igelstaviken och Hallsfjärden. Överskottsslam tas om hand och skickas för närvarande till Igelstaverket för förbränning. Frånluft samlas upp och leds genom ett biofilter.

### 2.2.9 *Övrig verksamhet*

Processutrustning där det hanteras större mängder lösningsmedel är ansluten till en *luftreningsanläggning*, en termisk regenerativ oxidationsanläggning.

Vid Gärtunaanläggningen finns även *anläggningar för produktion av kyla, en saneringsstation, dieseldrivna reservkraftanläggningar* samt olika *serviceanläggningar*.

## 2.3 **Ansökt verksamhet**

Tillverkningen av tabletter, kapslar och dospåsar, tillverkningen av frystorkade produkter samt tillverkningen av inhalationsprodukter förväntas öka i förhållande till nuvarande och till-



ständigverksamhet. Samtliga dessa produkter kommer i huvudsak att tillverkas i befintliga byggnader, med befintlig processutrustning och i de steg som beskrivits ovan under 2.2. Vissa förändringar kan dock komma att ske beroende på vilka produkter och produktvolymerna som efterfrågas. Även packningen, godsmottagningen, dispenseringen och verksamheten vid centrallagret samt den laborieverksamhet som avser kvalitetskontroll kommer att utökas, i takt med den nämnda produktionsverksamheten.

Vid Gärtunaanläggningen kan det även komma att tillverkas produkter i lösning och andra flytande beredningar samt olika slags mellanprodukter som sedan levereras till andra anläggningar för slutlig produktion av farmaceutiska produkter, såväl med som utan API. Mellanprodukter med API kommer att tillverkas genom formulering, där en API bereds i olika steg till partiklar med rätt form, storlek och mängd. Mellanprodukter utan API kan vara en kemisk beredning eller andra material som underlättar upptagande eller administration av läkemedel.

Den farmaceutiska tillverkningen kommer att bedrivas i samma byggnader som idag, men vissa verksamheter kan komma att flyttas eller utökas till andra lokaler, och det kan inte uteslutas att nya produktionsbyggnader behöver uppföras. AstraZeneca vill ha möjlighet att införa de processer samt att genomföra de ombyggnader, tillbyggnader och nybyggnader som behövs för att kunna producera de volymer som ansökan avser.

Processutvecklingsverksamheten kommer att utökas, dock inte i proportion till tillverkningen av tabletter etc. utan i takt med att nya produkter införs.

Vidare avser AstraZeneca att utöka verksamheten med formulering, fyllning och packning av biologiska läkemedel samt att uppföra och ta i drift en anläggning för tillverkning av aktiva läkemedels-substanser för biologiska läkemedel (drug substance). Utökningen utgör fas 2 i den planerade tillverkningen av biologiska läkemedel vid Gärtunaanläggningen och den nya anläggningen för tillverkning av drug substance fas 3 i denna verksamhet.

Fas 2 kommer att utformas i huvudsak som fas 1.

I fas 3 – tillverkningen av drug substance - sker odling av celler för att framställa ett önskat protein. Odlingen skalas upp successivt genom kontinuerlig tillsats av näringsämnen. När odlingen är klar öppnas cellerna, varefter proteinet skördas. I vissa fall skördas proteinet kontinuerligt, och ibland finns det i lösningen redan från början. Nästa steg är att proteinet renas genom filtrering och kromatografisk separation med tillsats av olika hjälpkemikalier. Vid den nya anläggningen kommer det även att finnas utrustning för processutveckling.

Kapaciteten i reningsverket bedöms som tillräcklig också vid sökt produktion i Gärtunaanläggningen och Snäckvikenanläggningen. Dock behövs ytterligare en bufferttank för utjämning och förbehandling med aktivt kol. Om behov av kapacitetshöjande åtgärder trots allt skulle uppkomma, vill AstraZeneca ha möjlighet att genomföra sådana åtgärder, såväl i reningsverket som vid förbehandlingen.

### 3. Kemikalier och media

Vid Gärtunaanläggningen används ett stort antal kemikalier, var och en i förhållandevis liten mängd. Detta gäller särskilt laborieverksamheten. Kemikalierna varierar från år till år till såväl typ som mängd beroende på bl.a. variationer i produkt-sortimentet samt förändrade renhetskrav. Det är därför inte realistiskt eller relevant att redovisa samtliga kemikalier var för sig. I bilaga A redovisas följaktligen kemikalierna i grupper efter funktion. Nämda redovisning kan sammanfattas i nedanstående tabell. I tabellen redovisas förbrukningen i ton/år såvida inte annat anges.

<b>Kemikalie</b>	<b>Förbrukning 2015</b>	<b>Förbrukning vid ansökt verksamhet</b>
<b>Produktionskemikalier</b>		
Icke klorerade lösnings- medel	295	1 350
Aktiva läkemedels- substanser	420	2 000
Drug substance	0	18
Hjälpkemikalier, inklusive kemt tekniska produkter inom produktionen och gaser	4 520	20 000
<b>Laboratoriekemikalier</b>		
Klorerade lösningsmedel	0,2	0,8
Icke klorerade lösnings- medel	18,2	73
Kemikalier för analys och forskning	0,8	4
<b>Kemikalier för stödverk- samhet</b>		
Köldmedia	0,24	< 0,5
Diesel	3	4
Verkstadskemikalier	3,8	8
<b>Kemikalier, reningsverket</b>		
Ej klorerade lösningsmedel	< 5 L	< 20 L
Kemikalier för analys och forskning	5 L	20 L
Kemikalier för rengöring och disk	< 15 L	< 60 L
Processkemikalier	290	1 200
Diesel	< 1	< 1

Förbrukningen av energi och vatten – 2015 samt vid lovgiven respektive sökt produktion – kan sammanfattas enligt följande.

Media	2015	Vid tillstånds- given produktion <sup>1)</sup>	Vid ansökt produktion
El, GWh/år	79,5	150	150-200
Fjärrvärme, GWh/år	15,5	40	25-35
Ånga, GWh/år	55,8	90	100-140
Kommunalt vatten (m <sup>3</sup> )	281 000	400 000	800 000-1 000 000
Kyla, GWh/år	40,1	60	60-100

<sup>1)</sup>I de redovisade värdena är tillverkningen av substanser inkluderad.

#### 4. Emissioner

##### 4.1 **Utsläpp till luft**

Från Gärtunaanläggningen sker utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC), främst etanol och isopropanol, och stoft via process- och lokalventilationen samt utsläpp av rökgaser från luftreningsanläggningen och reservkraftsaggregaten när dessa är i drift.

Processventilerad luft som innehåller VOC i betydande halter leds till luftreningsanläggningen (se ovan under 2.2.6), och utsläpp därifrån sker genom en skorsten 21 m över mark. Utsläpp av VOC via lokalventilation sker diffust.

Utsläppen av VOC vid nuvarande verksamhet (2015) har på grundval av kontinuerliga mätningar av utsläppen via processventilations-skorstenen och massbalanser avseende de diffusa utsläppen beräknats till ca 27,7 ton per år, vilket ska jämföras med gällande begränsningsvärde om 200 ton per år. Vid sökt produktion beräknas de totala utsläppen uppgå till maximalt 200 ton per år.

AstraZeneca har utrett möjligheterna att reducera utsläppen av VOC ytterligare genom att ansluta fler luftströmmar till luftrenings-

anläggningen (luftströmmar som idag släpps ut diffust) eller att installera särskild rening för sådana luftströmmar. Resultatet av denna utredning, redovisat i avsnitt 6.2.7 i den tekniska beskrivningen, visar att kostnaderna i båda fallen väsentligt överstiger den nivå som bedöms som skälig enligt 2 kap. 7 § miljöbalken.

Utsläpp av stoft sker med process- och lokalventilerad luft. Det stoft som släpps ut består av inaktiva ämnen och mycket små mängder av aktiva substanser.

All stoftbemängd luft passerar stoftavskiljare som begränsar stofthalten i luften till mycket låga nivåer. Luft med stoft som kan innehålla aktiva substanser av någon betydelse leds genom dubbla stoftavskiljare (ett ordinarie filter och ett så kallat polisfilter), med undantag för viss luft från tillverkningen av Losec, dispensereringen och processutvecklingslaboratoriet, där det saknas polisfilter. Vid dessa utsläppskällor kommer ett polisfilter att finnas på plats senast den 31 december 2019, eller så kommer annan åtgärd att vidtas som ger motsvarande säkerhet vid haverier eller driftstörningar i det ordinarie filtret.

Utsläppet av stoft har kvantifierats genom mätningar i ett mycket stort antal punkter. Resultatet av mätningarna visar på stofthalter om 2,2 – 1 340  $\mu\text{g}/\text{Nm}^3$ . Mätresultatet är förenat med mycket stor osäkerhet.

Från luftreningsanläggningen sker utsläpp till luft av kväveoxider, koloxid och oförbrända kolväten. Resultatet av utförda mätningar visar på låga halter.

## 4.2 Utsläpp till vatten

### 4.2.1 Processavloppsvatten

Nedan redovisas flödet av det processavloppsvatten som pumpas från reningsverket till Hallsfjärden samt utsläppet av föroreningar med detta avloppsvatten, vid nuvarande (2015), lovgiven och ansökt verksamhet. Utsläppet av föroreningar redovisas i ton/år.

Parameter	2015	Loggven verksamhet	Sökt verksamhet
Flöde (m <sup>3</sup> /dygn)	705	~ 2 000	~ 2 200
TOC	2,7	28	~ 20
P-tot	0,01	0,5	< 0,5
N-tot	1,2	6	4-5
SÄ <sup>10</sup>	0,6	6	~ 5

AstraZeneca har låtit ÅF utreda vilka möjligheter som finns att minska utsläppen från reningsverket ytterligare. Resultatet av denna utredning redovisas i avsnitt 7.2.5 i den tekniska beskrivningen. De alternativ som bedöms vara möjliga är kemisk fällning av fosfor, membranfiltrering för avskiljning av suspenderade ämnen och den andel av TOC, kväve och fosfor som är bunden till partiklar, ozonbehandling samt kväverening. I avsnitt 7.2.5 lämnas uppgifter om kostnader och effekt av respektive alternativ. Samtliga alternativ bedöms innebära kostnader som framstår som orimliga i förhållande till bedömd effekt.

Slutligen bör nämnas att AstraZeneca tagit fram ett koncept som innebär att det för varje aktiv substans som förekommer vid bolagets anläggningar ska fastställas haltvärden – Environment Reference Concentration (ERC) och Maximum Tolerable Concentration (MTC) – vilka ska säkerställa att utsläpp till vatten av dessa substanser inte ska ge upphov till negativa effekter i recipienten. Vidare görs varje år en utvärdering av vilka utsläpp som det kommande årets hantering av de olika aktiva substanserna kan medföra och vilka halter i recipienten som dessa utsläpp kan ge upphov till (PEC). PEC jämförs sedan med ERC och MTC. Om de senare värdena riskerar att överskridas vidtas åtgärder så att ett överskridande kan undvikas. På detta sätt säkerställs att negativa effekter i recipienten inte ska uppkomma.

#### 4.2.2 Dagvatten

Dagvatten hanteras i två olika system; ett för den östra delen av anläggningsområdet med utsläpp till ett dike och vidare till

Skärvstabäcken varifrån pumpning sker till Glasbergasjön och ett för övrig del av industriområdet med utsläpp till Igelstaviken/Hallsfjärden.

För en närmare beskrivning av dagvattensystemen hänvisas till bilaga A och till en till bilaga A fogad dagvattenutredning.

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

Vidare kan den sökta verksamheten innebära att dagvatten från den östra delen av anläggningsområdet samt rent processavloppsvatten (till exempel vatten från tillverkningen av vatten-renat) i framtiden kan ledas med dagvatten till Igelstaviken/Hallsfjärden.

#### 4.2.3 *Kylvatten*

Kylvatten leds till reningsverket.

#### 4.3 **Avfall**

En redogörelse för avfallslag och -mängder samt hanteringen av olika avfallslag återfinns i bilaga A.

#### 4.4 **Buller**

En kartering av buller från verksamheten vid Gärtunaanläggningen utfördes 2014. Resultatet av denna kartering, redovisat i avsnitt 11 i den tekniska beskrivningen, visar att både gällande riktvärden och de riktvärden som rekommenderas av Naturvårdsverket

i vägledning om industri- och annat verksamhetsbuller (Rapport 6538) innehålls.

## 5. Bestämmelserna i 6 kap. miljöbalken

### 5.1 **Miljökonsekvensbeskrivning**

En miljökonsekvensbeskrivning bifogas (Bilaga E).

Som nollalternativ redovisas den situationen att verksamheten vid Gärtunaanläggningen drivs vidare i enlighet med gällande tillstånd.

Vad beträffar frågan om möjliga lokaliseringalternativ konstateras att ett alternativ som innebär att en helt ny anläggning uppförs för den verksamhet som ansökan avser 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. Lokaliseringsutredningen har därför inriktats på tillkommande verksamhet, det vill säga den planerade, biologiska tillverkningen. Därvid konstateras att det vid Gärtunaanläggningen finns de ytor som behövs för etablering av byggnader etc., erforderlig infrastruktur i form av mediaförsörjning, ett specialiserat reningsverk och andra stödverksamheter, samt personal med den kompetens som krävs för att kunna bedriva den aktuella verksamheten. Nämda förutsättningar är inte uppfyllda vid de andra anläggningar som AstraZeneca driver i Sverige.

När det gäller alternativa utformningar konstateras att verksamheten vid Gärtunaanläggningen i hög grad styrs av strikta krav på produktkvalitet, vilket innebär att utrymmet för alternativa processer m.m. är mycket begränsat. AstraZeneca har istället undersökt alternativa möjligheter att minska utsläppen till luft och vatten ytterligare (se ovan under 4.1 och 4.2).

I miljökonsekvensbeskrivningen lämnas vidare en beskrivning av den sökta verksamheten, inklusive vidtagna och planerade skyddsåtgärder, samt en redogörelse för konsekvenserna på miljön och



hushållningen med resurser av den sökta verksamheten. Redogörelsen för miljökonsekvenser m.m. kan sammanfattas enligt följande.

Verksamheten vid Gärtunaanläggningen bedöms kunna påverka miljön främst genom utsläpp till luft, utsläpp till vatten och buller.

Vad beträffar *utsläppen till luft* har AstraZeneca utfört spridningsberäkningar för den parameter som bedöms vara av någon betydelse, det vill säga VOC. Resultatet av dessa beräkningar visar att utsläppen av VOC ger upphov till omgivningshalter långt under de nivåer som kan antas ge upphov till negativ påverkan på människors hälsa eller miljön. De VOC:er som släpps ut – etanol och isopropanol - har dessutom låg ozonbildningspotential. Övriga utsläpp är som mycket små i förhållande till andra utsläppskällor och bedöms inte kunna leda till att någon miljö kvalitetsnorm överskrids.

Beträffande *utsläppen till vatten* har det genomförts omfattande recipientutredningar, såväl i Hallsfjärden som i Näs-fjärden, nedströms Hallsfjärden. En sammanställning av dessa utredningar återfinns som bilaga till miljökonsekvensbeskrivningen (bilaga E.9). Inget i utredningarna tyder på att utsläppet av renat processavloppsvatten skulle påverka recipienten negativt. Inför förevarande tillståndsansökan har AstraZeneca låtit genomföra en ny recipientutredning, denna gång med avseende på effekterna av utsläpp från sökt, utökad verksamhet. Resultatet av denna utredning redovisas i avsnitt 6.6.2 i miljökonsekvensbeskrivningen. Det visar att AstraZenecas bidrag av föroreningar till recipienten kommer att vara mycket litet och att inte heller den sökta, utökade verksamheten kommer att påverka recipienten i någon betydande utsträckning.

Inom ramen för recipientutredningen har även gjorts en bedömning av huruvida utsläppen från den sökta, utökade verksamheten riskerar att försämra status i de berörda vattenförekomsterna (Igelstaviken och Hallsfjärden). Bedömningen har gjorts med avseende på varje kvalitetsfaktor som ligger till grund för statusklassningen

av vattenförekomsterna i fråga. Den slutsats som dragits är att någon risk för försämring inte föreligger.

*Buller* från verksamheten, slutligen, kommer att understiga de riktvärden som rekommenderas av Naturvårdsverket i Rapport 6538. Någon risk för betydande bullerstörningar bör därmed inte föreligga.

I miljökonsekvensbeskrivningen redovisas även det arbete som AstraZeneca bedriver i syfte att minimera förbrukningen av resurser i anläggningen (avsnitt 7). Bland annat har bolaget genomfört en energikartläggning, vilken mynnat ut i åtgärder som vidtagits eller kommer att vidtas. Genom detta arbete bedöms en god hushållning med resurser kunna säkerställas.

## 5.2 Samråd

Samråd har skett med Naturvårdsverket, Länsstyrelsen i Stockholms län och Miljökontoret i Södertälje kommun genom ett möte den 18 februari 2016 samt med Energimyndigheten, Kemikalieinspektionen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Trafikverket, Havs- och vattenmyndigheten, Kammarkollegiet, Boverket och Kustbevakningen och Södertörns Brandförsvarsförbund per brev. Vidare har AstraZeneca haft samråd med enskilda genom utdelning av samrådsunderlag, en annons i ortstidningarna och ett möte den 15 mars 2016. Genom annonsen och mötet har även samråd skett med berörd allmänhet och berörda organisationer. En samrådsredogörelse bifogas (Bilaga F).

I meddelande den 4 juli 2016 har länsstyrelsen konstaterat att den sökta verksamheten får anses ha betydande miljöpåverkan. En kopia av meddelandet bifogas (Bilaga G).

## 6. Statusrapport

En statusrapport enligt 1 kap. 23 § industriutsläppsförordningen (2013:250) bifogas (Bilaga H).

## 7. Hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken

### 7.1 **Kunskapskravet**

AstraZeneca har vid samtliga sina anläggningar, inklusive Gärtuna-anläggningen, en särskild samordnande funktion för säkerhet, hälsa och miljö (SHE). SHE-funktionen bistår organisationen med hjälp så att verksamheten vid enheten bedrivs på ett från miljösynpunkt tillfredsställande sätt. Dessutom finns på koncernnivå enheten Global Safety Health and Environment som kan bistå SHE-funktionerna med spetskompetens och koncerngemensamma riktlinjer inom olika områden.

### 7.2 **Försiktighetskravet (3 §)**

En sammanfattning av vidtagna och planerade skyddsåtgärder återfinns i den tekniska beskrivningen (avsnitt 13). I samma avsnitt lämnas en redogörelse för hur verksamheten förhåller sig till BAT i relevanta BREF-dokument. Den slutsats som kan dras är verksamheten med vidtagna och planerade skyddsåtgärder får anses uppfylla kravet på bästa teknik i 2 kap. 3 § miljöbalken.

### 7.3 **Produktvals kravet (4 §)**

En redogörelse för bolagets organisation och arbete avseende kemikalier i verksamheten återfinns i avsnitt 8 i miljökonsekvensbeskrivningen. Som framgår av detta avsnitt är det vid bolagets forskningsanläggningar som nya tillverkningskemikalier utvärderas, och det är också där som arbetet med substitution bedrivs. För såväl produktvals- som substitutionsarbetet finns riktlinjer som säkerställer att kraven i 2 kap. 4 § uppfylls.

### 7.4 **Hushållnings- och kretsloppskravet (5 §)**

Som framgår av avsnitt 5.1 ovan och avsnitt 7 i miljökonsekvensbeskrivningen arbetar AstraZeneca aktivt med att minimera förbrukningen av energi och råvaror i anläggningen. Lösningssmedelrester återanvänds i den utsträckning som är möjlig med hänsyn till de

krav som ställs på tillverkningsprocesserna och produkterna. Verksamheten bedöms vara i linje med såväl hushållnings- som kretsloppskravet i 2 kap. 5 § miljöbalken.

#### 7.5 Lokaliseringskravet (6 §)

Som framgår av avsnitt 5.1 ovan bedöms något rimligt lokaliseringalternativ inte föreligga.

De förändringar av verksamheten som ansökan avser innebär inte någon väsentlig ändring av Gärtunaanläggningens markanvändning. Varken 3 eller 4 kap. miljöbalken ska därför tillämpas.

Området för Gärtunaanläggningen omfattas av en detaljplan, antagen av Kommunfullmäktige i Södertälje kommun den 29 september 1998. En kopia av denna detaljplan har fogats till miljökonsekvensbeskrivningen som bilaga E3. Därav framgår att området ifråga är reserverat för den verksamhet som ansökan avser.

Något hinder med hänsyn till 2 kap. 6 § kan därmed inte föreligga.

#### 8. Villkor

Ett förslag till villkor bifogas (Bilaga I).

Villkorsförslaget är baserat på de villkor som gäller idag med vissa kompletteringar och justeringar. Bland annat föreslås ett villkor avseende nya processgasströmmar, motsvarande det villkor som idag gäller för nya delströmmar av processavloppsvatten (villkor 5).

De begränsningsvärden som föreslås för utsläpp till luft och vatten (villkor 2 och 9) är baserade på beräknade utsläpp vid full produktion (se avsnitt 4.1 och 4.2 ovan). De ligger på samma nivåer som de värden som gäller idag med undantag av begränsningsvärdet och kvartalsmedelvärdet för utsläpp till vatten av TOC som skärpts något (från 90 kg/d till 80 kg/dygn).

Det föreslås inte något begränsningsvärde för utsläpp till luft av stoft motsvarande det villkor avseende utsläpp av total mängd stoft som gäller idag. Utsläpp av stoft sker från ett stort antal källor, och de stoftmätningar som AstraZeneca utfört visar på mycket låga halter. Antalet stoftmätningar och de mycket låga halterna gör att beräkningarna av det totala stoftutsläppet är förenade med stor osäkerhet. Ett begränsningsvärde avseende det totala utsläppet av stoft är därför inte lämpligt. Istället föreslås ett villkor som reglerar vilken utrustning som ska finnas vid stoftkällorna och hur denna ska kontrolleras för att funktionen ska upprätthållas (villkor 3).

I villkor 7 anges att nya delströmmar av processavloppsvatten ska "utredas" avseende toxicitet etc. I det nu gällande villkoret står det att de nya delströmmarna ska "testas". Skälet till justeringen är att tester inte alltid är nödvändiga utan att tillräcklig information ibland kan erhållas på annat sätt, till exempel genom litteraturstudier. Därför bör "testas" ersättas med "utredas".

#### 9. Kontroll

För verksamheten vid Gärtunaanläggningen gäller ett av Miljönämnden i Södertälje kommun fastställt kontrollprogram. Detta kommer att behöva revideras. Riktlinjer för nämnda revidering redovisas i bilaga A (avsnitt 12).

#### 10. Verkställighetsförordnande

AstraZeneca vill kunna sätt igång arbetena med de planerade anläggningarna för biologisk tillverkning (fas 2 och 3) under 2018. Av det skälet och eftersom det enligt bolagets bedömning inte finns något hinder mot tillåtligheten av den sökta verksamheten yrkar bolaget verkställighetsförordnande avseende det beslut vari tillstånd enligt ansökan meddelas. Vidare begär bolaget skyndsam handläggning av ansökan så att ett beslut kan föreligga i oktober 2017.

11. Aktförvarare

Handlingarna i målet kan hållas tillgängliga hos registratören Senay Sag, Miljökontoret i Södertälje kommun, 151 89 Södertälje. Telefon: 08-523 013 01. Besöksadress Campusgatan 26, Södertälje.

12. Yrkanden

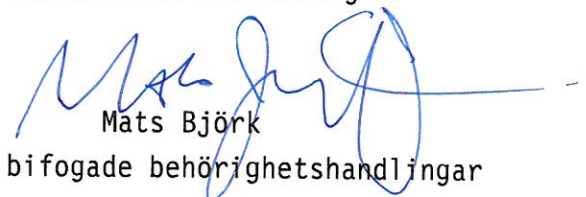
AstraZeneca begär tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen i huvudsaklig överensstämmelse med vad som angivits i ansökan och i övrigt i ärendet avseende följande tillverkning.

Produktgrupp	Ansökt produktion
<b>Farmaceutiska produkter</b> Total mängd API i farmaceutiska produkter, ton/år	2 000
<b>Biologiska läkemedel</b> Total mängd drug substance i farmaceutiska produkter, ton/år	18
<b>Biologiska substanser genom fermentering</b> Odlingsvolym, m <sup>3</sup>	1 000

AstraZeneca begär Miljöprövningsdelegationens förordnande om omedelbar verkställighet av det beslut vari begärt tillstånd lämnas.

AstraZeneca Aktiebolag

genom



Mats Björk

enligt bifogade behörighetshandlingar

AstraZeneca AB

Bilaga K

Förslag till villkor

1. Verksamheten - inbegripet åtgärder för att minska vatten- och luftföroreningar och andra störningar för omgivningen - skall bedrivas i huvudsaklig överensstämmelse med vad bolaget uppgett eller åtagit sig i ärendet, såvida inte något annat framgår av detta beslut.
2. De totala utsläppen till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) får inte överskrida 170 ton/år fram till dess att tillverkningen av aktiva substanser för biologiska läkemedel påbörjats och därefter inte överskrida 200 ton per år.
3. Luftströmmar med stoft ska vara anslutna till stoftavskiljare före utsläpp till atmosfären. För luftströmmar med stoft som kan innehålla aktiva substanser ska det finnas minst dubbla filter (ett ordinarie filter och ett så kallat polisfilter) med undantag för luftströmmar med stoft innehållande aktiva substanser från tillverkningen av Losec, dispensereringen och processutvecklingslaboratoriet där bolaget senast den 31 december 2019 ska installera polisfilter eller vidta annan åtgärd som ger motsvarande säkerhet vid haverier eller driftstörningar i det ordinarie filtret. Stoftavskiljarna ska regelbundet kontrolleras för att säkerställa att deras prestanda upprätthålls. Kontrollens utformning ska anges i egenkontrollprogrammet (se villkor 14 nedan).
4. Om verksamheten ger upphov till störande lukt i omgivningen ska bolaget i samråd med tillsynsmyndigheten vidta åtgärder för att motverka luktstörningarna.

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

Parameter	ton/år	kg/dygn räknat som kvartalsmedelvärde under tre kvartal per
-----------	--------	---



		kalenderår
Totalt organiskt kol (TOC)	28	80
Total-kväve	6	20
Total-fosfor	0,5	1,5
Suspenderat material	6	20

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

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

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 begränsningsvärdena ska kontrolleras genom omgivningsmätningar eller närfältsmätningar och beräkningar. Kontroll ska ske så snart det skett förändringar i verksamheten som kan medföra ökade bullernivåer.

11. Kemikaliehanteringen ska ske så att risken för spill och tillfälliga oönskade utsläpp minimeras. Farligt avfall och flytande kemiska produkter ska lagras på tät yta nederbördsskyddat. Flytande farligt avfall och flytande kemiska produkter ska dessutom förvaras invallat. Invallningen ska rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst tio procent av summan av övriga behållares volym. Lastning och lossning skall ske på hårdgjord yta och så att spill inte kan nå dagvattennätet.

12. För hanteringen av avfall inom bolagets industriområde skall upprättas och vidmakthållas en avfallsplan.
13. I god tid innan verksamheten eller någon väsentlig del därav upphör ska bolaget till tillsynsmyndigheten ge in en plan avseende efterbehandling av de föroreningar som verksamheten kan ha gett upphov till.
14. Kontrollprogram ska finnas med angivande av mätmetoder, mätfrekvenser och utvärderingsmetoder. Ett reviderat kontrollprogram ska ges in till tillsynsmyndigheten senast tre månader efter det att tillståndet är taget i bruk.
15. Bolaget ska meddela tillsynsmyndigheten när det nya tillståndet tas i anspråk.
16. Inaktivering av avloppsvatten innehållande levande celler ska ske i enlighet med gällande svensk lagstiftning och med beprövade metoder. Val av inaktiveringsmetod ska ske i samråd med tillsynsmyndigheten. Riskanalys i enlighet med gällande svensk lagstiftning ska genomföras innan inaktiveringsmetod beslutas. Riskanalysen ska uppdateras årligen och innan betydande förändring sker.
17. Bolaget ska upprätthålla en förteckning över de aktiva substanser som tillförs reningsverket. Denna ska uppdateras årligen. Förteckningen ska innehålla resultat av miljöriskbedömning för de aktiva substanser som tillförs reningsverket samt beräknade halter till recipient. Av förteckningen ska även framgå om mätning har utförts av utgående halt samt resultat av dessa för respektive substans.

Bolaget föreslår att mark- och miljödomstolen/miljöprövnings-delegationen ska överlåta åt tillsynsmyndigheten att vid behov föreskriva villkor avseende åtgärder mot olägenheter i omgivningen på grund av lukt från anläggningen enligt villkor 4 samt villkor om åtgärder avseende delströmmar enligt villkor 5-8.

## Sammanfattning

På uppdrag av AstraZeneca AB har Sweco upprättat föreliggande tekniska beskrivning av verksamheten i Gärtuna, Södertälje. Rapporten har upprättats som en del av ansökan om tillstånd för nuvarande och förändrad verksamhet på området.

AstraZeneca AB har två anläggningar i Södertälje; Gärtuna och Snäckviken.

Gärtunaanläggningen är en av världens största tablettfabriker med en tillverkning av ca 10 miljarder tabletter per år (2015). Här produceras runt 30 olika läkemedel för fler än 100 marknader. I Gärtuna finns också Astras eget reningsverk med en reningsprocess som är särskilt utformad för att rena det speciella processavloppsvatten som uppkommer vid läkemedelstillverkning, inklusive variationer i belastning samt svårnedbrytbara föreningar. I reningsverket behandlas allt processavloppsvatten från både Snäckviken- och Gärtunaanläggningarna.

Befintliga tillstånd, både för produktionen och reningsverket, är anpassade efter den verksamhet som förutsågs i samband med att ansökan om tillstånd lämnades in år 1999. Verksamheten vid anläggningen i Gärtuna har omvandlats från forskning och storskalig produktion till en anläggning för produktion och processutveckling av farmaceutiska produkter (befintliga och nya produkter), produktion av biologiska läkemedel och förpackade läkemedel. Tillståndet behöver anpassas till både nuvarande och framtida verksamhetsområde och bör inrymma en flexibel produktion av många olika typer av produkter och substanser.

AstraZeneca AB ansöker om tillstånd för fortsatt och utökad verksamhet avseende nuvarande produktion och packning av farmaceutiska produkter, inklusive stödfunktioner, vid Gärtunaanläggningen med processavloppsreningsverk. Ansökan inkluderar även produktion av biologiska läkemedel, anläggning för framställning av proteiner genom odling av celler och mikroorganismer samt rening och analys av proteiner, pilotanläggning för processutveckling för odling av biologiska produkter, förpackning av läkemedel samt reningsverk för nuvarande och framtida produktion. Ansökan omfattar även slutförpackning av tabletter som inte framställts i Gärtuna. Ansökan omfattar även tillverkning av mellanprodukter med eller utan API.

Framöver finns planer på att uppföra ännu en anläggning för formulering, fyllning och packning av proteinkläkemedel som ingår ansökt verksamhet. Vidare ingår i ansökan även en anläggning för produktion av biologiska aktiva substanser genom cellodling.

Den farmaceutiska tillverkningen i Gärtuna kommer till stora delar att bedrivas på samma sätt som i dagsläget (2015) men vissa verksamheter kan komma att flyttas eller utökas till andra lokaler än de som används idag. Det kan inte uteslutas att nya byggnader uppförs för tillverkningen. Kapaciteter, inklusive stödverksamheter, kommer att anpassas efter de behov som föreligger vid ansökt verksamhet.

Anläggningen i Gärtuna är liksom anläggningen i Snäckviken utsedd till "global launch site" vilket betyder att nya produkter kommer att börja tillverkas här innan de eventuellt slussas vidare för att tillverkas på andra produktionsanläggningar inom AstraZeneca eller externt. Produktionen av kapslar, tabletter och dospåsar förväntas öka jämfört med nuvarande verksamhet (2015). Vid ansökt verksamhet vill man gå över till att mäta

mängden API i de farmaceutiska produkterna, istället för att ange mängd granulat. Detta beror på att det finns många olika typer av formuleringsformer och mängden aktiv substans blir ett bättre mått och ett mått som inte begränsas med anledning av typ av formulering. Måttet gäller oberoende av vilken formuleringsform som används och kan även omfatta framtida formuleringsformer.

Vid ansökt verksamhet kan AstraZeneca komma att tillverka farmaceutiska mellanprodukter både med och utan API samt produkter i lösning.

De stödfunktioner och anläggningar som finns vid nuvarande och tillståndsgiven verksamhet kommer även att finnas vid den ansökta verksamheten.

## Icke-teknisk sammanfattning

### Beskrivning av befintlig verksamhet

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

Fabrikerna består av både enproduktsanläggningar/fåproduktanläggningar och flerproduktanläggningar där läkemedel innehållande en mängd olika aktiva substanser kan tillverkas i en och samma fabrik.

Inom anläggningen finns även laboratorier för kvalitetskontroll samt pilotanläggningar för småskalig tillverkning och utveckling för farmaceutisk tillverkning.

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

I Gärtuna finns flera olika stödverksamheter som behövs för produktionsanläggningarna, så som uppvärmning av lokaler och processer, distribution av ånga, kylning av lokaler och tillverkningsprocesser, tryckluft och vakuum, framställning av extremt rent vatten, dieseldrivna reservkraftaggregat och reservpumpar till sprinklersystemet för brandsläckning.

Kvävgas används i produktionen i processer, vid frystorkning samt i tankar med brandfarliga varor.

Allt behandlingsbart processavloppsvatten från verksamheten i Gärtuna samt från anläggningen i Snäckviken pumpas till reningsverket i Gärtuna. I reningsverket leds, beroende på vattnets innehåll av toxiska ämnen, vissa avloppströmmar till en förbehandlingsstation.

Inom fastigheten bedriver företaget Cobra Biologics AB verksamhet med processutveckling för fermentation för framställning av biologiska substanser. Cobra Biologics verksamhet omfattas inte av AstraZenecas verksamhetstillstånd. Denna verksamhet är dock kopplad till Gärtunaanläggningens infrastruktur för vatten, avlopp, el, värme, kyla, ånga samt processavloppsrening.

Anläggningen är numera en lanseringsanläggning för produktion av nya läkemedel, vilket innebär att produktionsmixen förändras över tiden.

## Beskrivning av ansökt verksamhet

Dagens tillstånd behöver anpassas till både nuvarande och framtida verksamhetsområde och bör inrymma en flexibel produktion av många olika typer av produkter och substanser.

I ansökt verksamhet ingår tillverkning av tabletter, kapslar och dospåsar, tillverkning av frystorkade produkter samt tillverkning av inhalationsprodukter.

Vidare ingår packning, godsmottagning, dispensering och verksamhet vid centrallagret samt den laboratorieverksamhet som avser kvalitetskontroll i verksamheten.

Vid Gärtunaanläggningen kan det även komma att tillverkas produkter i lösning och andra flytande formuleringar samt olika slags mellanprodukter som sedan levereras till andra anläggningar för slutlig produktion av farmaceutiska produkter, såväl med som utan API. Mellanprodukter med API kommer att tillverkas genom formulering, där en API bereds i olika steg till partiklar med rätt form, storlek och mängd. Mellanprodukter utan API kan vara en kemisk formulering eller andra material som underlättar upptagande eller administration av läkemedel.

Den farmaceutiska tillverkningen kommer att bedrivas i samma byggnader som idag, men vissa verksamheter kan komma att flyttas eller utökas till andra lokaler och det kan inte uteslutas att nya produktionsbyggnader behöver uppföras.

Processutvecklingsverksamheten kommer att utökas, i takt med att nya produkter införs.

Vidare avser AstraZeneca att utöka verksamheten med formulering, fyllning och packning av biologiska läkemedel samt att uppföra och ta i drift en anläggning för tillverkning av aktiva läkemedelssubstanser för biologiska läkemedel (drug substance). Utökningen utgörs av tillverkning av biologiska läkemedel (fas 2) samt tillverkning av drug substance (fas 3).

I fas 3 – tillverkningen av drug substance - sker odling av celler för att framställa ett önskat protein. Odlingen skalas upp successivt genom kontinuerlig tillsats av näringsämnen. När odlingen är klar öppnas cellerna, varefter proteinet skördas. I vissa fall skördas proteinet kontinuerligt, och ibland finns det i lösningen redan från början. Nästa steg är att proteinet renas genom filtrering och kromatografisk separation med tillsats av olika hjälpkemikalier. Vid den nya anläggningen kommer det även att finnas utrustning för processutveckling.

Kapaciteten i reningsverket bedöms som tillräcklig också vid ansökt produktion i Gärtunaanläggningen och Snäckvikenanläggningen. Dock behövs ytterligare en bufferttank för utjämning och förbehandling med aktivt kol. Om behov av kapacitetshöjande åtgärder trots allt skulle uppkomma, vill AstraZeneca ha möjlighet att genomföra sådana åtgärder, såväl i reningsverket som vid förbehandlingen.

I tabellen nedan anges ansökta produktionsmängder.

Tabell 1. Ansökta produktionsmängder.

<b>Farmaceutiska produkter</b>	
<b>Total mängd API i farmaceutiska produkter (ton)</b>	2 000
<b>Produktion av biologiska läkemedel</b>	
<b>Total mängd aktiv substans (Drug substance)<sup>1</sup> (ton)</b>	18
<b>Biologisk framställning av substanser genom fermentering</b>	
<b>Total odlingsvolym (m<sup>3</sup>)</b>	1 000

Ansökt mängd API i farmaceutiska produkter, 2 000 ton, motsvarar ca 8 000 ton granulat, vilket är samma produktionsvolym som i befintligt tillstånd.

Total mängd aktiv substans är den drug substance som kommer att hanteras i produktionen av proteinläkemedel, och användas som råvara vid fyllning och packning i anläggningen. Den mängden kan avse drug substance som producerats såväl i Gärtunaanläggningen som i andra anläggningar.

Total odlingsvolym på 1 000 m<sup>3</sup> gäller den volym som kommer att odlas i fermenteringsanläggning (fas 3) och är alltså helt frikopplad från den totala mängden aktiv substans som kommer att fyllas och packas.

### Lokalisering

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

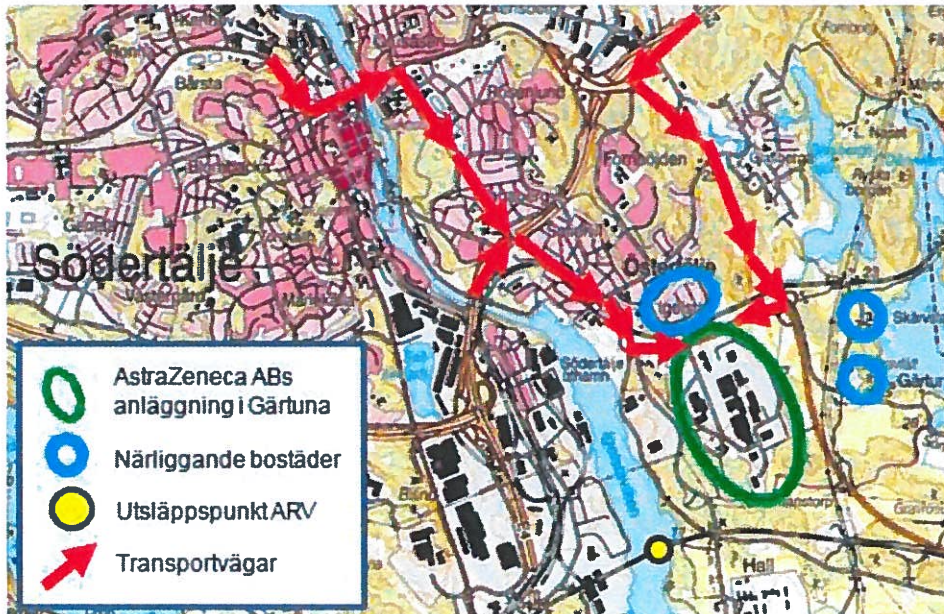
Anknytningen till det allmänna vägnätet går via Gärtunavägen och Nynäsvägen. Järnvägsanslutning finns inte inom området.

<sup>1</sup> Drug substance när det är biologiskt framställt och API när det är kemiskt framställd aktiv substans.





Figur 1. Lokalisering av AstraZenecas anläggning i Gärtuna, Södertälje kommun, Stockholms län.



Figur 2. AstraZenecas anläggning i Gärtuna.

### **Alternativ lokalisering**

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

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

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

### **Beskrivning av de skyddsåtgärder som planeras**

Ett stort antal åtgärder har genomförts för att begränsa utsläppen till luft, mark och vatten samt för att begränsa resursförbrukning och avfallsgenerering inom verksamheten.

För att begränsa skadliga verkningar planerar AstraZeneca att genomföra ytterligare åtgärder. Existerande och planerade åtgärder beskrivs översiktligt nedan.

#### **Utsläpp till luft**

För att begränsa utsläppen av stoft till luft har dammande verksamheter så långt som möjligt inneslutits. Där ventilationsluft uppstår i dammande verksamheter i produktion av läkemedel eller hantering av råvaror för läkemedelsproduktion har effektiva filter installerats. Ytterligare åtgärder planeras för att säkerställa att risken för utsläpp av aktiva läkemedelssubstanser ytterligare reduceras genom dubblering av filter (införande av så kallade polisfilter) eller åtgärder som ger motsvarande säkerhet vid haverier eller driftstörningar i det ordinarie filtret.

För att begränsa utsläppen och miljöeffekterna av flyktiga kolväten från verksamheten har användningen av klorerade kolväten begränsats till laborierverksamheten. Organiska lösningsmedel har successivt bytts ut till vatten, etanol och isopropanol. Dessa har en lägre förmåga att bidra till bildning av marknära ozon än många andra organiska lösningsmedel. För att begränsa förbrukningen och utsläppen av framförallt etanol har processer slutits, där etanolen återanvänds under lång tid i processen för att sedan användas för energiåtervinning. Luftflöden med hög koncentration av etanol och andra lösningsmedel leds och kommer att ledas till reningsutrustning för att avskilja eller destruera lösningsmedel.

Inga utsläpp till luft från verksamheten bedöms kunna leda till att någon miljö kvalitetsnorm för luft överskrids.

Detaljerad redovisning av vidtagna och planerade skyddsåtgärder återfinns i avsnitt 5.4.

Utsläpp till vatten och mark

Det processavloppsvatten som uppstår i verksamheten renas om möjligt i anläggningens eget specialanpassade reningsverk i Gärtuna. De aktiva läkemedelssubstanser som leds till reningsverket bryts ned så att enbart mycket låga halter förekommer i det vatten som släpps ut i Igelstaviken som övergår i Hallsfjärden. De vatten som inte är behandlingsbara i reningsverket tas omhand särskilt och destrueras som avfall.

Miljöpåverkan av de utsläpp som sker från reningsverket är mycket liten och den belastning av näringsämnen som verksamheten bidrar med är mycket liten i relation till de mängder som tillförs Hallsfjärden genom den naturliga cirkulation som sker på grund av vindar och strömmar.

Dagvatten släpps till Glasbergasjön och Igelstaviken/Hallsfjärden. AstraZeneca kommer vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att belastningen på Glasbergasjön inte ökar till följd av nya byggnader och nya hårdgjorda ytor.

För att minska risken för att föroreningar från lagring och hantering av råvaror, produkter och avfall är, där det är relevant, ytor hårdgjorda och täta, förvaringskärlen invallade samt brunnar möjliga att stänga eller täcka.

Vid brand inomhus kan normalt allt släckvatten invallas och omhändertas. För att minska risken för att släckvatten når miljön vid en större brand med insats från räddningstjänsten kommer möjligheterna att begränsa miljöpåverkan vid brand genom att minimera risken för att förorenat släckvatten ska kunna nå kringliggande ytvattenrecipienter, mark- och grundvatten att utredas.

Utsläppen av vatten från verksamheten bedöms inte leda till att någon miljö kvalitetsnorm för vatten inte följs.

Detaljerad redovisning av vidtagna och planerade skyddsåtgärder återfinns framförallt i avsnitt 6.5, 7.4, 8.4, 9.2, 10.2 och 14.2.

## Utsläpp

Luft

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



Tabell 2. Utsläpp till luft vid nollalternativ och ansökt verksamhet (exkl. transporter).

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

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

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

#### Vatten

Allt behandlingsbart processavloppsvatten från fabriker och laboratorier från både Snäckviken och Gärtuna leds via ett processavloppsnät till reningsverket på Gärtuna och släpps ut till Igelstaviken/Hallsfjärden.

Dagvatten leds ut via dagvattennätet till Igelstaviken/Hallsfjärden och till Glasbergasjön via Skärvestabäcken. Rejektvatten från tillverkningen av rena vattenkvaliteter släpps även till Igelstaviken/Hallsfjärden via dagvattennätet.

I Tabell 3 nedan redovisas utsläppsmängder efter behandling i reningsverket av processavloppsvatten från både Snäckviken och Gärtuna, vid nollalternativ samt ansökt verksamhet. Utsläppen till recipienten (Igelstaviken/Hallsfjärden) av renat processavloppsvatten bedöms vara något högre vid ansökt verksamhet än för nollalternativet.

Tabell 3. Storleksordning av utsläpp efter behandling i reningsverket av processavloppsvatten från både Snäckviken och Gärtuna, vid nollalternativ samt vid ansökt verksamhet i förhållande till gällande villkor. Värdena är osäkra och beror av de faktiska flödena till reningsverket som idag inte fullt ut kan förutses.

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

Utsläppen från reningsverket vid ansökt verksamhet är baserad på uppskattad belastning vid fullt utbyggd produktion.

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

### Resursanvändning

Energi, vatten och råvaruförbrukning

I tabellerna nedan redovisas förväntad förbrukning av naturresurser.

**Tabell 4.** Bedömd förbrukning av energi vid nollalternativet och den ansökta verksamheten.

Energislag	Nollalternativ <sup>1)</sup> (GWh)	Ansökt verksamhet (GWh)
<b>EI</b>	130 -160	150 -200
<b>Fjärrvärme</b>	30-40	30-40
<b>Ånga</b>	80-110	100-140
<b>Total energiförbrukning</b>	<b>235 - 305</b>	<b>275 - 375</b>

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

**Tabell 5.** Skattad vattenförbrukning vid nollalternativet och den ansökta verksamheten.

Media	Nollalternativ (m <sup>3</sup> )	Ansökt verksamhet (m <sup>3</sup> )
<b>Kommunalt vatten</b>	600 000 - 800 000	800 000 - 1000 000

**Tabell 6.** Skattad råvaru- och kemikalieförbrukning i Gärtuna vid nollalternativet och den ansökt verksamheten.

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

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

### Alternativ utformning

Verksamheten är huvudsakligen en befintlig verksamhet där omfattande åtgärder redan vidtagits för att minimera miljöpåverkan.

Möjligheterna att ytterligare begränsa miljöpåverkan har utretts och AstraZeneca har identifierat ett antal ytterligare åtgärder som kommer att vidtas, vilka översiktligt beskrivs ovan. Gällande utsläpp till vatten från reningsverket och av lösningsmedel till luft har

ytterligare tekniska åtgärder övervägts men bedömts inte vara skäligen med hänsyn till kostnad för åtgärderna i förhållande till den miljönytta som kan förväntas.

För att begränsa utsläppen till luft av kolväten har möjligheterna att leda strömmar med lägre halter än idag till luftreningsanläggningen för förbränning alternativt införande av kolfilter övervägts. Kostnaden för åtgärderna bedöms med god marginal överstiga 120 kronor per kilogram utsläppsminskning (se stycke 3.3.2).

Ytterligare åtgärder för att minska utsläppen till vattenrecipient från reningsverket har utretts för att minska belastningen av TOC, kväve, fosfor och suspenderat material till Igelstaviken och Hallsfjärden. Kostnaderna för åtgärderna bedöms inte vara skäligen med hänsyn till den mycket begränsade effekt som kan uppnås.



**Miljönämnden**

Handläggare på miljökontoret

Linn Andersen

Miljöinspektör

linn.andersen@sodertalje.se

08-523 039 33

Länsstyrelsen Stockholm

Box 22067

104 22 Stockholm

**Yttrande om komplettering av ansökan om tillstånd för  
fortsatt och utökad verksamhet vid AstraZeneca ABs  
anläggning i Gärtuna, Södertälje kommun****Länsstyrelsens beteckning 5511-38731-2016**

Miljönämnden har den 11 november 2016 tagit emot en förfrågan från länsstyrelsen i Stockholms län gällande AstraZeneca ABs ansökan om tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid Gärtunaanläggningen.

Verksamheten vid anläggningen i Gärtuna har under senare år omvandlats från forskning och storskalig produktion till en anläggning för produktion och processutveckling av farmaceutiska produkter, produktion av biologiska läkemedel och förpackade läkemedel. Utöver dessa förändringar har bolaget även för avsikt att utöka verksamheten med framställning av biologiska läkemedel genom odling av celler och mikroorganismer.

Därför söks nu nytt tillstånd enligt 9 kap miljöbalken för Gärtunaanläggningen inklusive processavloppsreningsverket (som tidigare omfattats av ett separat tillstånd).

Ansökan innefattar en årlig produktion av:

- Farmaceutiska produkter
  - innehållandes totalt 2000 ton aktiva läkemedelssubstanser
- Biologiska läkemedel
  - innehållandes en total mängd drug substance 18 ton
- Biologiska substanser genom odling
  - Total odlingsvolym 1000 m<sup>3</sup>

Länsstyrelsen ger miljönämnden tillfälle att senast 2 december 2016 inkomma med synpunkter gällande huruvida ansökan eller miljökonsekvensbeskrivningen behöver kompletteras.

**Miljönämndens synpunkter****Allmänt**

Miljönämnden anser att ansökan ska kompletteras med verksamhetskoder gällande mellanlagring av avfall/farligt avfall från Snäckvikenanläggningen samt sanering av utrustning från både Gärtuna och Snäckvikenanläggningarna.

Miljönämnden anser att det bör regleras i villkor att bolaget ska meddela tillsynsmyndigheten när det nya tillståndet tas i anspråk.



I bilaga A11 sid 1 framgår att invallningens volym är minsta cistern + 10 %. Miljönämnden antar att det endast är en felskrivning men den bör korrigeras så att invallningens storlek beskrivs korrekt.

I bilaga A16 anges att gatubrunnsslam förbränns. Detta är inte korrekt och den korrekta hanteringen bör framgå.

### **Utsläpp till luft**

#### *Stoft*

Bolaget framför synpunkten att ett stoftvillkor med mängdbegränsning inte är relevant, med hänvisning till låga stofthalter och att stoftet är inaktivt. Vidare beskrivs att inaktivt stoft är sådant som uppkommer vid tabletdragering, vid pelletedragering med inaktiva lager och från allmänventilationen. Stoftet innehåller då exempelvis cellulosa, polymerer och andra inaktiva hjälpämnen.

Miljönämnden anser att ansökan ska kompletteras med vilka egenskaper det stoft som släpps ut har och vad som händer med partiklarna.

#### *VOC*

Bolaget redogör i miljökonsekvensbeskrivningen för att gas som trängs ut vid påfyllning av lösningsmedelstankar leds ut via takventilationen ovan tak.

Miljönämnden anser att bolaget ska redogöra för möjligheten att installera rening gällande denna luft.

Bolaget föreslår i villkor 2 att utsläpp av VOC till luft inte får överskrida 200 ton per år. Det är samma villkor som bolaget har i nu gällande tillstånd. När gällande tillståndet medgavs innefattade det även produktion av aktiva läkemedelssubstanser. Den delen av tillståndet togs aldrig i bruk utan förföll år 2006. Bolaget söker nu tillstånd för att uppföra en ny anläggning med produktion av drug substance. Den produktionen förväntas kräva en högre grad av hygien i produktionsutrymmen och därmed ökade utsläpp av alkoholer för rengöring till luft. Miljönämnden anser att bolaget ska redogöra för vilken andel av utsläppen av VOC som förväntas uppkomma från den nya anläggningen för produktion av drug substance. Miljönämnden anser även att bolaget ska föreslå olika villkor gällande utsläpp av VOC, ett innan den nya anläggningen för produktion av drug substance är tagen i bruk och ett annat efter.

#### *MKN för luft*

Bolaget redogör för att uppmätta halter av PM10 vid Turingegatan och Birkakorset i Södertälje visar att miljö kvalitetsnormerna för skydd av hälsa vid dessa platser innehölls under 2014 vilket är korrekt. Däremot har MKN för PM<sub>10</sub> mätt som dygnsmedelvärde överskridits två av de senaste fem åren vid mätstationen på Turingegatan. Nya beräkningar utförda av SLB-analys för 2015 visar även att det finns risk för överskridande av miljö kvalitetsnormen för NO<sub>2</sub> på Turingegatan och Stockholmsvägen. Orsaken till detta är bland annat den ökade andelen tung trafik.

Miljönämnden anser att miljökonsekvensbeskrivningen behöver kompletteras och att en analys behöver genomföras avseende hur bolagets interna transporter mellan Gärtuna och Snäckviken kan tänkas påverka situationen vid dessa vägvägnitt.

**Utsläpp till vatten**

Bolaget redogör att det är dyrt att utreda huruvida ozonbehandling av processavloppsvatten skulle ge ytterligare reducering av föroreningar i utgående vatten.

Miljönämnden anser att bolaget bör utreda detta och att det då kan regleras genom ett utredningsvillkor.

Bolaget redogör för att allt processavlopp från tillverkning av drug substance som kan innehålla levande celler inaktiveras innan det leds till reningsverket.

Miljönämnden anser att detta ska regleras genom ett villkor.

**Buller**

I bolagets förslag till villkor för buller (föreslaget villkor 10) framgår att bolaget anser att villkoret endast ska gälla vid särskilda punkter. Lokaliseringen av dessa punkter är vid de idag närmast förekommande bostäderna (utmed Vretensvägen). Vidare föreslår bolaget att de tidsperioder som anges i villkoret gällande dagtid, kvällstid och natttid också ska vara de tidsperioder som ska användas vid beräkning av ekvivalent värde.

Miljönämnden anser att villkoret måste formuleras om på två sätt, dels gällande var villkoret ska gälla och dels gällande tidsperiod för beräkning av ekvivalentvärde. Miljönämnden anser att villkoret ska formuleras på så sätt att det gäller vid närmaste bostäder. Miljönämnden anser inte att det är lämpligt eller nödvändigt att ett villkor gällande ljudnivåer ska gälla endast vid vissa utvalda punkter. I det fall det tillkommer bostäder eller andra verksamheter så medför villkoret i princip att dessa blir rättslösa. Det har dessutom skett förändringar i både plan- och bygglagen (2010:900) och miljöbalken (1998:808) som är avsedda att reglera ljudnivåer vid tillkommande bebyggelse utan att företag riskerar att överträda sina villkor gällande buller. Miljönämnden anser vidare att det är orimligt att i ett villkor fastställa under vilken tidsperiod som ekvivalentvärde avseende ljudnivå ska beräknas. I Naturvårdsverkets rapport 6538, Vägledning om industri- och annat verksamhetsbuller framgår att i de fall en bullrande verksamhet endast pågår en del av någon av tidsperioderna eller om ljudnivån från verksamheten varierar mycket, bör den ekvivalenta ljudnivån bestämmas för den tid då den bullrande verksamheten pågår.

**Statusrapport**

Miljönämnden anser att statusrapporten ska kompletteras med dels en lista över de miljö- och hälsofarliga ämnen som används, produceras eller släpps ut inom området och dels en bedömning gällande vilka av dessa ämnen som kan orsaka föroreningsskada. Bedömning av föroreningrisk ska göras utifrån ämnens egenskaper och förutsättningarna gällande hantering på området ska inte vägas in. Om bolaget valt att hantera vissa av dessa ämnen som en grupp ska en motivering till grupperingen redovisas.



För Miljönämnden

Karl-Axel Reimer

Gruppchef miljö och hälsa

**Kopia av beslutet till:**

1. [stockholm@lansstyrelsen.se](mailto:stockholm@lansstyrelsen.se)
2. Akten