



LÄNSSTYRELSEN  
UPPSALA LÄN

Miljöprövningsdelegationen  
(MPD)

**BESLUT**

**1 (4)**

**2002-04-12**

**Dnr: 2410-307-02**

NeoPharma Production AB  
Box 22  
751 03 UPPSALA

Delgivningskvitto

## **Slutligt villkor för utsläpp av processavloppsvatten från NeoPharma Production AB:s anläggning i Fyrisborg, Uppsala kommun**

---

### **BESLUT**

Länsstyrelsen i Uppsala län (miljöprövningsdelegationen) godkänner prøvotidsredovisningen och avslutar prøvotiden avseende utsläpp av processavloppsvatten samt fastställer kompletterande slutligt villkor i tillstånd meddelat enligt 9 kap. miljöbalken (MB) för den verksamhet som NeoPharma Production AB (556489-7741) bedriver på fastigheten Årsta 76:2 i kvarteret Kalendern, Uppsala kommun.

Verksamheten klassas enligt bilagan till förordningen (1989:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd med **SNI-kod 24.42-1** – provningsnivå B.

#### **Som kompletterande slutligt villkor för verksamheten skall följande gälla**

4. Utsläppet av processavloppsvatten från verksamheten till spillvattennätet får per år som gränsvärde innehålla högst 19 kg karbidopa och högst 70 kg levodopa.

Med gränsvärde avses ett värde som aldrig får överskridas.

Tillståndet medger härfter en produktion av maximalt 75 ton läkemedel per år.

#### **Verkställighetsförordnande**

Länsstyrelsen förordnar med stöd av 22 kap. 28 § första stycket miljöbalken att tillståndet får tas i anspråk även om beslutet inte vunnit laga kraft.

## REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET

### Tidigare beslut

Länsstyrelsen beslutade den 19 april 2001 (dnr. 2410-8228-00) att meddela NeoPharma Production AB (nedan kallat Bolaget) tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken för att anlägga och driva en anläggning för farmaceutisk tillverkning av läkemedel på fastigheten Årsta 76:2 i kvarteret Kalendern i Uppsala, Uppsala kommun. Länsstyrelsen fastställde vissa villkor för verksamheten (1-3) och uppsköt med stöd av 22 kap. 27 § miljöbalken avgörandet om vilka slutliga villkor som ska gälla för utsläpp av karbidopa och levodopa till spillvattennätet. Bolaget ålades under en prövotid att utreda Duodopas nedbrytningsprodukter vad gäller dess påverkan ur miljösynpunkt på avloppsreningsverket och i slutändan på recipienten. Eventuella toxiska eller andra effekter i kommunens avloppsreningsverk skulle särskilt belysas. Redovisningen av utredningen samt förslag till slutliga villkor skulle lämnas till Länsstyrelsen senast den 31 december 2001. Under prövtiden fick produktionen inte överstiga 1,5 ton läkemedel.

### Ärendets handläggning

Prövtidsutredningen inkom den 20 december 2001. Ärendet har kungjorts i Upsala Nya Tidning och yttranden har inkommit från Miljö- och hälsoskydds-nämnden samt från Tekniska kontoret i Uppsala kommun.

### Prövtidsredovisningen och yrkanden

Av prövtidsutredningen framgår följande. Duodopa är en vattenbaserad suspension som innehåller karboxymetylcellulosa som gelbildare och de aktiva substanserna levodopa (2 %) och karbidopa (0,5 %). Substanserna har använts för behandling av Parkinsons sjukdom i 30 år. Levodopa är en kroppsegen substans som är registrerad som läkemedel och vars metaboliter utsöndras via urinen. Karbidopa är en syntetisk substans vars toxicitet och omsättning i kroppen utretts i samband med att produkten registrerades som läkemedel. För både levodopa och karbidopa gäller att såväl substanserna som deras nedbrytningsprodukter redan förekommer i avloppssystemet i och med att de används som läkemedel. Företaget har inte utfört några egna toxicitetsstudier utan hänvisar till den dokumentation som låg till grund för läkemedelsregistreringarna, dels till en sökning i vetenskapliga databaser som Expertrådet AB har utfört.

Bolaget yrkar att få tillstånd till att släppa ut 19 kg karbidopa (0,015 %) och 70 kg levodopa (0,057%) till spillvattennätet. Företaget bedömer att dessa utsläpps-mängder inte utgör något ökat toxikologiskt hot mot avloppsreningsverket eller recipienten.

## **YTTRANDEN**

Yttranden har inkommit från Miljö- och hälsoskyddsnämnden och Tekniska kontoret i Uppsala kommun.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker bolagets begäran om slutliga villkor för utsläpp av levodopa och karbidopa till spillvattennätet. Man anför vidare att det enligt provotidsutredningen inte finns några tillgängliga uppgifter om ekotoxikologiska effekter av de aktiva substansernas nedbrytningsprodukter. Substanserna har använts under lång tid och nedbrytningsprodukterna utsöndras via urinen och tillförs spillvattennätet även vid normal användning av produkten. Man anser därför inte att det finns anledning att befara att utsläpp av levodopa och karbidopa i den omfattning som bolaget angett i sin ansökan skulle medföra någon ytterligare negativ effekt på reningsverket eller recipienten.

Tekniska kontoret skriver att man inte har någon anledning att motsätta sig de utsläppsnivåer som anges i ansökan. Ansökans underlag ger inte svar på alla frågor som kan uppkomma vid en bedömning av eventuella risker i vatten. Dessa ämnen har dock använts för behandling av Parkinson's sjukdom i ca 30 år och finns således i avloppsvatten från hushåll. Det är inte sannolikt att de utgör något problem för rening av avloppsvatten eller i recipienten.

## **LÄNSSTYRELSENS BEDÖMNING**

Enligt provotidsvillkoret skulle bolaget utreda Duodopas nedbrytningsprodukter vad gäller påverkan ur miljösynpunkt på avloppsreningsverket och recipienten. Eventuella toxiska eller andra effekter i avloppsreningsverk och recipient skulle särskilt belysas.

Duodopa innehåller de aktiva substanserna levodopa och karbidopa. I sin utredning redovisar bolaget en sammanfattning av de toxicitetsstudier som låg till grund för registreringen av levodopa och karbidopa som läkemedel. Man redovisar även en toxicitetsstudie angående metaboliter av karbidopa. Även en vetenskaplig sökning av Expertrådet AB har gjorts för att komplettera bilden av toxikologisk information.

Sammantaget gör Länsstyrelsen bedömningen att Bolaget gjort rimliga ansträngningar i att söka eventuella negativa effekter av Duodopas nedbrytningsprodukter och

godkänner prøvotidsredovisningen. Inte heller har framkommit något som tyder på att de utsläppsmängder som bolaget yrkar skulle ge någon negativ påverkan på avloppsreningsverk eller recipient och Länsstyrelsen kan således bifalla yrkandena.

Eftersom fråga är om pågående verksamhet bedömer Länsstyrelsen att beslutet om det nu aktuella slutliga villkoret skall gälla omedelbart.

### **Hur man överklagar**

Detta beslut kan överklagas till Stockholms tingsrätt, miljödomstolen, se bilaga1.

### **Beslut om kungörelsedelgivning**

Se bilaga 2.

Beslut i ärendet har fattats av miljöprövningsdelegationen. I beslutet har deltagits länsassessor Roger Gustafsson, ordförande, och miljöskyddshandläggare Ing-Marie Askaner miljö- och fiskeenheten. Ärendet har föredragits av miljöhandläggare Mats Thuresson, miljö- och fiskeenheten.

Roger Gustafsson

Ing-Marie Askaner

### **BILAGA**

1. Hur man överklagar
2. Beslut om kungörelsedelgivning

### **SÄNDLISTA**

Naturvårdsverket, 106 48 Stockholm  
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun, Box 216, 751 04 Uppsala  
Uppsala kommun, Tekniska beställarnämnden, Box 475, 751 06 Uppsala  
Uppsala kommun, Kommunstyrelsen, Box 216, 751 04 Uppsala