



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

Miljöprövningsdelegationen
(MPD)

BESLUT

1 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

Orexo AB
Att:Nils-Otto Ahnfelt
Box 303
751 05 UPPSALA

Tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken (MB) till tillverkning av läkemedel genom fysikaliska processer samt förbrukning av halogenerade organiska lösningsmedel och organiska lösningsmedel på fastigheten Fyrislund 6:6 i Uppsala kommun

BESLUT

Tillstånd

Länsstyrelsen i Uppsala län, miljöprövningsdelegationen (MPD), meddelar Orexo AB (org.nr. 556500-0600) tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken (MB) att i bolagets anläggning på fastigheten Fyrislund 6:6 i Uppsala genom fysikaliska processer (farmaceutisk tillverkning) och med förbrukning av högst 1 000 kg organiska lösningsmedel inklusive halogenerade lösningsmedel per år tillverka maximalt 50 miljoner enheter läkemedel i tablett- och kapselform och 20 ton läkemedel i bulkform per år.

Verksamheten klassas enligt bilagan till förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd som en fabrik för tillverkning av läkemedel genom enbart fysikaliska processer (farmaceutisk tillverkning) med en förbrukning av halogenerade organiska lösningsmedel eller organiska lösningsmedel, **SNI-kod 24.42-1**, provningsnivå B, **med tilläggskod-03**, provningsnivå C.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Miljökonsekvensbeskrivning

Länsstyrelsen godkänner med stöd av 6 kap. 9 § MB miljökonsekvensbeskrivningen i ärendet.

Länsstyrelsen Uppsala län

POSTADRESS: 751 86 UPPSALA **BESÖKSADRESS:** HAMNESPLANADEN 3
TELEFON: 018 - 19 50 00 **TELEFAX:** 018 - c **E-POST:** cajsa.hellstedt@c.lst.se
POSTGIRO 3 51 73-4 / 6 88 03-6 **ORGANISATIONSNUMMER:** 202100-2254 (VAT SE202100225401)



Villkor för verksamheten

1. Om inte annat följer av övriga villkor skall verksamheten bedrivas huvudsakligen i enlighet med vad Orexo AB angivit i ansökan eller i övrigt åtagit sig i ärendet. Sådana mindre ändringar av verksamheten som avses i 5 § tredje stycket förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd skall anmälas på det sätt som anges i 22 § samma förordning till tillsynsmyndigheten.
 2. De aktiva läkemedelssubstanser, formuleringsämnen och lösningsmedel som används får inte vara svårnedbrytbara eller bioackumulerande och inte heller cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska, hormonstörande eller allergena. Tillsynsmyndigheten kan dock i särskilda fall tillåta användning av mindre mängd av ämnen med ovanstående egenskaper.
 3. Rester av läkemedelssubstanser, formuleringsämnen och lösningsmedel skall samlas upp och omhändertas som avfall. En mindre mängd organiska lösningsmedel får avledas till avloppsledningsnätet, dock ej med en koncentration högre än 10 volym % och skall efterföljas av spolning med kranvatten under minst fem minuter. Halogenerade lösningsmedel får inte avledas till avloppsledningsnätet utan skall tas om hand som farligt avfall.
 4. Buller från anläggningen inklusive transporter inom verksamhetsområdet skall begränsas så att inte högre ekvivalent ljudnivå uppkommer som riktvärde* utomhus vid närmaste bostäder och utbildningslokaler än:
50 dB(A) dagtid (kl. 07-18),
45 dB(A) lördagar och sön- och helgdagar dagtid (kl. 07-18),
45 dB(A) samtliga dagar kvällstid (kl. 18-22) och
40 dB(A) samtliga dagar nattetid (kl. 22-07), ej vid utbildningslokaler.
För återkommande impuls ljud eller hörbara tonkomponenter skall den ekvivalenta ljudnivån sänkas motsvarande 5 dB(A)-enheter jämfört med vad som anges inom ovanstående intervall. Den momentana ljudnivån får nattetid, som riktvärde* vid bostäder, inte överstiga 55 dB(A).
- * Med riktvärde avses ett värde som om det överskrids medför skyldighet för tillståndshavaren att vidta sådana åtgärder att värdet kan hållas.*
5. Kemiska produkter och farligt avfall skall lagras på tät, invallad yta under tak. Invallningen skall rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst 10 % av summan av övriga behållares volym.



Utredningar och föreskrifter under en prövotid

Länsstyrelsen uppskjuter med stöd av 22 kap. 27 § MB frågan om energiplan samt eventuella krav på att installera partikelfilter med högre avskiljningsgrad.

- U1. En energiplan skall upprättas innehållande en utredning av de faktiska förhållandena vad gäller energianvändning och förslag på förbättringar. Energiplanen skall inlämnas till tillsynsmyndigheten senast inom två år från det att tillståndet vunnit laga kraft.
- U2. En utredning om behovet av och möjligheten till att installera partikelfilter utifrån bästa möjliga teknik med en avskiljningsgrad > 95 % i alla lokaler för laborativ verksamhet och tillverkning skall göras. I utredningen skall kostnaden för installation av partikelfilter vägas mot den miljömässiga vinningen. Resultatet av utredningen skall redovisas till tillsynsmyndigheten inom ett år från det att tillståndet vunnit laga kraft.

Länsstyrelsen överlåter med stöd av 22 kap. 25 § tredje stycket MB åt tillsynsmyndigheten att fastställa de villkor för energianvändningen som kan komma att bli aktuella efter energiplanens inlämnande till tillsynsmyndigheten enligt villkor U1 ovan samt de eventuella villkor om installation av partikelfilter som kan bli aktuella enligt villkor U2 ovan.

Igångsättningstid

Verksamheten skall ha påbörjats senast den 31 december 2009, annars förfaller tillståndet. Orexo AB skall meddela tillsynsmyndigheten när verksamheten sätts igång.

Verkställighetsförordnande

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

Särskilda upplysningar

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

Orexo AB skall vidare fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att motverka och förebygga olägenheter för människors hälsa och miljö (26 kap. 19 § MB) samt i övrigt iaktta vad som sägs i förordningen (1998:901) om verksamhetsutövarns egenkontroll. Varje år före utgången av den 31 mars skall miljörapporten inges till tillsynsmyndigheten (26 kap. 20 § MB). Miljörapporten



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

4 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

skall utformas i enlighet med Naturvårdsverkets föreskrift NFS 2006:9 om miljörapporter för tillståndspliktiga verksamheter.

Enligt 2 kap. MB gäller vissa allmänna hänsynsregler som skall iakttas. Särskilt erinras om 2 kap. 4 § vari föreskrivs om skyldigheten att undvika sådana kemiska produkter som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljö om de kan ersättas med sådana produkter som kan antas vara mindre farliga.

Ändring av verksamheten kan kräva nytt tillstånd eller anmälan i enlighet med bestämmelserna i 5 och 21 §§ förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Bedrivs miljöfarlig verksamhet av annan än den som meddelats tillståndet, skall den nye verksamhetsutövaren enligt 32 § samma förordning snarast möjligt upplysa tillsynsmyndigheten om det ändrade förhållandet.

Avgift för prövning och tillsyn av miljöfarlig verksamhet skall enligt 2 kap. 1 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt MB betalas av den som bedriver miljöfarlig verksamhet som anges med beteckningen A eller B i bilagan till förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

Om verksamheten i sin helhet eller någon del av denna upphör skall detta i god tid före nedläggning anmälas till tillsynsmyndigheten. Orexo AB ansvarar för att undersöka om mark- och vattenområden, byggnader och anläggningar är så förorenade att de kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön och i så fall även ansvara för att efterbehandling sker (10 kap. MB).

REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET

Tidigare beslut

Orexo AB har inga tidigare tillstånd enligt miljöbalken.

Ansökan med åtaganden och yrkanden

Orexo AB, nedan kallat Bolaget, ansöker om tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av läkemedel genom fysikaliska processer (farmaceutisk tillverkning) samt förbrukning av halogenerade eller organiska lösningsmedel. Bolaget yrkar på tillstånd att tillverka läkemedel i en omfattning av 50 miljoner enheter läkemedel i tablettform/kapslar och 20 ton läkemedel i bulkform per år. Vidare yrkar Bolaget på ett verkställighetsförordnande samt att miljöprövningsdelegationen godkänner



miljökonsekvensbeskrivningen i ärendet. Bolaget föreslår att följande villkor meddelas:

1. Verksamheten, inbegripet åtgärder för att minska föroreningar och andra störningar i omgivningen, ska bedrivas huvudsakligen i överrensstämmelse med vad sökande har uppgett eller åtagit sig i målet.
2. Förbrukning av organiska lösningsmedel inklusive halogenerade lösningsmedel får som riktvärde uppgå till högst 1000 kg per år.
3. Förvaring av farligt avfall skall ske på ett sådant sätt att risken för spill eller läckage till mark eller vatten minimeras.
4. Buller från verksamheten skall begränsas så att det utomhus vid bostäder som riktvärde ej ger upphov till högre ekvivalent ljudnivå än 50 dB(A) vardagar (kl. 07.00-18.00), 45 dB(A) kvällstid (kl. 18.00-22.00) samt söndag och helgdag kl. 07.00 -18.00 och 40 dB(A) övrig tid.
5. Ett kontrollprogram enligt egenkontrollförordningen ska upprättas i samråd med tillsynsmyndigheten senast 6 månader efter beslut.

Samråd

Samråd hölls den 21 november 2006 i Bolagets lokaler på Kungsgatan med Länsstyrelsen, Miljökontoret i Uppsala kommun samt fastighetsägaren Klöver Efraim AB. Verksamheten bedöms inte utgöra betydande miljöpåverkan.

Ärendets handläggning

Bolaget inkom med ansökan samt miljökonsekvensbeskrivning den 21 mars 2007. Den 18 april 2007 hölls ett möte där Bolaget, Miljökontoret, fastighetsägaren Klöver Efraim AB och Länsstyrelsen deltog och diskuterade ansökan samt miljökonsekvensbeskrivningen. Länsstyrelsen begärde sedan in kompletteringar. Kompletteringar inkom den 9 maj 2007.

Ärendet kungjordes i Upsala Nya Tidning den 29 maj 2007 samt skickades på remiss till Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun, VA- och avfallskontoret i Uppsala kommun samt fastighetsägaren Klöver Efraim AB.

Yttrande inkom från Miljö- och hälsoskyddsnämnden den 15 juni 2007 och från VA- och Avfallskontoret den 20 juni 2007. Yttrandena kommunicerades med Bolaget.

Bolaget har fått del av Länsstyrelsens förslag till beslut i ärendet och har därefter kommit in med yttrande. Bolaget har vissa erinringar vad gäller utformningen av utredningsvillkor U2 i förslaget och föreslår en alternativ utformning av utredningspunkten.



SÖKANDENS BESKRIVNING AV VERKSAMHETEN

Idag bedriver Bolaget sin verksamhet på Kungsgatan 109 (fastigheten Kungsängen 37:13) i Uppsala. Lokalerna har blivit för små och för att möjliggöra fortsatt expansion av verksamheten har Bolaget för avsikt att flytta verksamheten till Uppsala Business Park, Rapskatan 7 (fastigheten Fyrislund 6:6) i Uppsala.

Nuvarande verksamhet

Bolagets verksamhet startade 1995 och har sedan dess varit inriktad på utveckling av nya läkemedel för licenstagare där kommersiell produktion sker av Bolagets partners. Verksamheten består av en laborativ del och en icke-laborativ del. Den laborativa delen innefattar analytisk kemisk laborativ verksamhet, utveckling av läkemedel samt farmaceutisk tillverkning i pilotskala av läkemedel för tekniska försök, hållbarhetsstudier, kliniska prövningar och bulk tillverkning av läkemedel för kommersiell produkt. Den icke-laborativa delen av verksamheten bedrivs i kontorsmiljö och innefattar utveckling, dokumentation, registrering m.m. av nya läkemedel och läkemedelsformer. I slutet av år 2006 hade Bolaget ca 60 anställda varav drygt 20 arbetade med laborativa uppgifter. År 2006 förbrukade Bolaget ca 40 kg aktiv läkemedelssubstans, ca 3-4 ton formuleringsämnen (huvudsakligen polysackarider) och ca 100 kg organiska lösningsmedel (etanol, metanol, aceton och acetonnitril). Huvuddelen av de läkemedelsrester och kemikalierester som bildas samlas upp och omhändertas som farligt avfall. Utsläppen till luft och avlopp består av små mängder organiska lösningsmedel samt läkemedelspartiklar. Bolagets verksamhet sker i liten skala och innebär ringa miljöbelastning från såväl läkemedelstillverkning som kemiska analyser.

Planerad verksamhet

Den planerade verksamheten i lokalerna på fastigheten Fyrislund 6:6 kommer i stort att bedrivas på samma sätt som nuvarande verksamhet. Dock kommer omfattningen att öka och Bolaget planerar att anställa ytterligare ett tiotal personer årligen under de närmaste 3-4 åren. Vidare kommer nya produkter att utvecklas vilket innebär att andra formuleringsämnen kan komma att användas, dock förväntas de nya substanserna tillhöra samma grupp av ämnen som idag. Den årliga förbrukningen kommer att öka men inte överstiga ca 100 kg aktiv substans, ca 20 ton formuleringsämnen och ca 1000 kg lösningsmedel. I de nya lokalerna kommer möjlighet att finnas för fler tillverkningsprocesser än vad Bolaget hittills använt sig av. Tidigare har verksamheten innefattat endast torra processer såsom pulverblandning och tablettslagning men i de nya lokalerna kan även en del våta processer komma att inkluderas i verksamheten. Dessa våta processer kräver en begränsad mängd vätska som förångas i processerna. Primärt används vatten i processerna men undantagsvis kan även etanol komma att användas. Vid exempelvis spraydragering läggs ett ytskikt på tabletterna och i denna process



används icke-klorerade lösningsmedel, företrädesvis etanol, som indunstras från tablettytan. Utrustningarna för detta är slutna och högfiltrerande filter samt system för att recirkulera och återanvända lösningsmedel är standard för dessa utrustningar.

Ämnen i verksamheten

Både de formuleringsämnen och de aktiva substanser som Bolaget använder är lättnedbrytbara, icke ackumulerbara och bedöms normalt inte ha någon påverkan utanför kroppen. De aktiva substanserna har en halveringstid på mindre än ett halvt dygn i kroppen enligt FASS. För närvarande hanteras följande läkemedels-substanser i verksamheten: fentanylcitrat, zolpidemtartrat, desmopressin, en icke namngiven migränssubstans samt olika protonpumpshämmare. Desmopressin är en syntetisk peptid med hormonliknande effekter. Den hanteras i mycket små mängder och är en mycket bräcklig substans. Bolaget använder inte och förväntas inte använda ämnen som är cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska, hormonstörande eller allergena. Inget av de ämnen Bolaget använder idag finns upptaget som utfasnings- eller prioriterat riskminskningsämne i Kemikalieinspektionens prioriteringsguide PRIO. Miljöpåverkande läkemedels-substanser såsom steroider, cytostatika eller antibiotika används inte heller i verksamheten och planeras inte att användas i framtiden. Alla de hjälpämnen som Bolaget använder finns beskrivna i bilaga 15 till Läkemedelsverkets rapport "Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter, augusti 2004" och inget av de ämnen Bolaget använder har där klassats som miljöfarliga. Konserveringsämnen används inte och kommer inte heller att användas. Vid val av nya kemikalier tillämpas produktvalsprincipen och användningen utvärderas kontinuerligt med hjälp av Kemikalieinspektionens prioriteringsguide PRIO. För de substanser där det inte finns fullständig miljöinformation tillgänglig kommer Bolaget att vidta extra försiktighet vid hanteringen.

Lokalisering

Uppsala Business park ligger på fastigheten Fyrislund 6:6, Rapskatan 7 i södra delen av Fyrislunds industriområde ca 4 km sydost om Uppsala centrum. Fastigheten omges av jordbruksmark öster- och söderut men med Almungevägen (väg 282) direkt söderut och Tycho Hedéns väg västerut. Norr om fastigheten är den norra delen av Fyrislunds industriområde med verksamheter såsom utbildning för grafisk konst, distributionscentral för post, butiker, verkstäder m.m. Den huvudsakliga utvecklingen av området har sedan 1970-talet varit inriktad mot läkemedelsindustriell verksamhet. Närmaste bostadsområde är beläget ca 500 m norr om fastigheten. Enligt gällande detaljplan, daterad den 27 juni 1968, är fastigheten Fyrislund 6:6 och närliggande fastigheter avsatta för industriändamål. Enligt översiktsplanen för Uppsala kommun, antagen av kommunfullmäktige den



12 juni 2006, och den fördjupade översiktsplanen för Uppsala stad, antagen år 2002, skall fastigheten Fyrislund 6:6 fortsätta att användas för stadsbebyggelse. Gräns för yttre vattenskyddsområde är belägen ca 1 200 m väster om fastigheten. Enligt information från Länskartor finns inga naturreservat, nationalparker, djur- eller växtskyddsområden eller områden för riksintresse för naturvården, kulturmiljö-vården eller friluftsliv inom 500 m från fastigheten Fyrislund 6:6.

Fastigheten Fyrislund 6:6 är beläget i ett flackt område som sluttar svagt mot sydväst och den närmaste ytvattenrecipienten är Sävjaån, ca 2 km söder om fastigheten. Dagvatten från området leds i en kommunal ledning till Sävjaån. Enligt jordartskartan består marken under fastigheten av postglacial lera underlagrad av varvig glacial lera på morän och berg. Lermäktigheten varierar mellan 5-20 m över fastighetens yta och berget består av granit och gnejs med inslag av leptit.

Utsläpp till luft och vatten

Utsläppen till luft och vatten från nuvarande verksamheten består av mycket små mängder av organiska lösningsmedel, aktiv läkemedelssubstans och formuleringsämnen. Mätningar av utsläpp till luft och vatten har inte utförts på grund av att dessa har bedömts vara mycket ringa. I de nya lokalerna i Fyrislund förväntas utsläppen bestå av liknande ämnen som tidigare. Utsläppen till luft och vatten bedöms inte öka nämnvärt från dagens redan låga nivåer när verksamheten utökas. Hur mätningar eller annan kontroll skall ske kommer att hanteras inom ramen för kontrollprogrammet. I tabell 1 och 2 nedan, redovisas uppskattade och förväntade utsläppsmängder till luft och vatten.

Tabell 1. Uppskattade utsläpp till luft från nuvarande samt planerad verksamhet

	Nuvarande lokaler, Kungsgatan		Nya lokaler, Fyrislund	
	Utsläppt mängd per år	Reningsutrustning	Uppskattad utsläppsmängd per år	Reningsutrustning
Partiklar	< 1kg	Partikel filter (HEPA)	< 1 kg	Partikelfilter
Org.lösn.medel	< 10 kg	Ingen	< 100 kg	Ingen

För avskiljning av partiklar till utgående luft har i nuvarande lokaler ett s.k. HEPA- filter använts, vilket har en avskiljningsgrad > 95 % för partiklar > 0,3 µm såsom sot från avgaser, virus, bakterier, pollen, m.m. I de nya lokalerna kommer ett partikelfilter med avskiljningsgrad > 95 % användas i lokalerna för pilotillverkning och ett partikelfilter med avskiljningsgrad > 85 % i övriga laboratorielokaler. Båda filtren kan avskilja partiklar > 0,3µm. Utsläppen av lösningsmedel till luft förväntas vara små och miljöpåverkan försumbar, varför



någon behandling av utgående luft med avseende på lösningsmedel inte kommer att ske.

Tabell 2. Uppskattade utsläpp till vatten från nuvarande samt planerad verksamhet

	Nuvarande lokaler, Kungsgatan		Nya lokaler, Fyrislund	
	Utsläppt mängd per år	Reningsutrustning	Uppskattad utsläppsmängd per år	Reningsutrustning
Partiklar	< 1 kg	Kommunalt reningsverk	< 2 kg	Kommunalt reningsverk
Org. lösn.medel	< 10 kg	Kommunalt reningsverk	< 100 kg	Kommunalt reningsverk

Utsläpp till vatten minimeras genom att huvuddelen av organiska ämnen och läkemedelsrester, såsom spill och kassationer, från den farmaceutiska tillverkningen omhändertas och skickas som avfall för förbränning. Vid rengöring av tillverkningsutrustningen samlas huvuddelen av damm och partiklar upp genom dammsugning och omhändertas som avfall. Mycket små mängder kan tillföras avloppen genom diskning av vissa maskindelar. I den analytiska laboratedelen uppsamlas normalt de ämnen och lösningsmedel som hanteras som avfall, men mycket små mängder kan tillföras avloppet i samband med diskning av utrustningen. Utsläppet till vatten leds till kommunens avloppsreningsverk vid Kungsängen. De substanser som kan nå reningsverket förväntas brytas ner fullständigt i det biologiska reningssteget. De anses ha mycket låg toxicitet efter utspädning i spillvattensystemet. De små utsläpp som kan ske till luft bedöms inte påverka miljön negativt för att de är lätt eller mycket lätt nedbrytbara.

Diffusa utsläpp från verksamheten bedöms vara och förbli försumbara. Vid tidigare kontroll i nuvarande lokaler har endast försumbara spårämnen aktiv substans hittats på väggar, golv och arbetskläder som skall tvättas. Rutinerna för städning och rengöring av utrustning kommer även framöver att regleras i Bolagets GMP-rutiner (Good Manufacturing Practice) som bland annat styrs av krav från svenska och utländska läkemedelsverk.

Avfall

I nuvarande lokaler på Kungsgatan uppkommer avfall i form av osåld produkt och återvinningsavfall såsom papper, plast och kontorsavfall. Den osålda produkten destrueras och återvinningsavfall samlas in av hyresvärden. Det genereras även farligt avfall i form av gifter och läkemedelsrester, stickande och skärande avfall samt lösningsmedel, sammanlagt ca 1 ton år 2006.



Avfallsmängderna förväntas öka i takt med att verksamheten växer. Läkemedelsavfall bedöms öka till 20 ton per år och lösningsmedelsavfall till 1 ton per år i den planerade verksamheten. Läkemedelsavfallet består till största delen av osåld produkt eftersom Bolaget håller på med processutveckling och många provsatser kan då behöva tillverkas. Endast en mindre del går till hållbarhetstester och kliniska prövningar. Den stora ökningen av lösningsmedelsavfall beror till största delen på att det handlar om delvis kraftigt utspädda vattenlösningar. Bolaget har valt att samla upp det mesta istället för att låta det gå till avloppet. Eftersom det övriga avfallet sorteras och återvinns i största möjliga mån bedöms miljöpåverkan från transporter och omhändertagande av avfall som liten.

Medieförbrukning

I nuvarande lokaler använder Bolaget varmt och kallt vatten, elektricitet, ventilation och fjärrvärme vilket är inkluderat i hyran och inga exakta mätningar av förbrukningen görs. Bolaget använder även kvävgas och helium samt köldmedier. Totalt finns 23,2 kg köldmedium installerat i lokalerna.

Behovet av medier i de nya lokalerna förväntas vara liknande det nuvarande, dock förväntas förbrukningen öka i och med att verksamheten växer men kan inte uppskattas i detalj i dagsläget. De nya lokalerna kyls dock med fjärrkyla istället för köldmedier. Enligt kontrakt med hyresvärden kommer medieförbrukningen att följas upp årligen från och med februari 2008 och hyresvärden har åtagit sig att optimera hushållningen av energi och övriga medier tillsammans med hyresgästen så långt det är praktiskt möjligt.

Buller

Varken den nuvarande eller den planerade verksamheten bedöms ge upphov till något externt industribuller. Om externt industribuller kommer att uppkomma från t.ex. takfläktar eller liknande i den nya verksamheten är det hyresvärdens ansvar att åtgärda.

Transporter

Transporter till och från Bolagets nuvarande lokaler sker huvudsakligen med bil eller lastbil. Insatsvaror levereras med lastbil, ca 3-5 transporter per år och färdiga produkter levereras som paket med budbil. Närheten till staden gör att personalen har goda möjligheter att cykla till och från jobbet.

Transporterna till och från lokalerna i Fyrislund kommer även de främst att ske med bil eller lastbil. Även om transportbehovet kommer att öka när verksamheten växer beräknas inte antalet leveranser öka signifikant eftersom fyllnadsgraden i lastbilarna kan ökas. De lokala biltransporterna förväntas minska något eftersom fler arbetsmoment kan göras inom området. De nya lokalernas läge närmare E4:an



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

11 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

medför att lastbilstransporter i stadskärnans närhet minskar. Bolaget bedömer miljöpåverkan från transporter som liten eftersom verksamheten inte kräver stora volymer insatsvaror. Det finns fortfarande bra cykel- och bussförbindelser till staden som personalen kan använda sig av.

Brand- och olycksrisker

Varken nuvarande eller planerad verksamhet bedöms utgöra någon särskild risk ur brandsynpunkt. Brandfarliga ämnen (t.ex. etanol och aceton) hanteras i laboratoriemiljö i behållare med en volym mindre än 5 liter och inga större mängder kemikalier förvaras på samma plats. Förvaring av dylika lösningsmedel sker i ventilerade skåp. Eftersom endast små mängder flytande kemikalier hanteras samtidigt är sannolikheten för betydande spill mycket liten. Skulle likväl spill ändå inträffa bedöms konsekvenserna bli försumbara då endast små mängder (< 5 liter) kan nå avloppen. Riskberedskap för uppsamling av spill av flytande och fasta ämnen inomhus kommer att finnas och hanteras inom ramen för egenkontrollprogrammet.

Alternativa lokaliseringar och nollalternativ

Förutom lokalen på fastigheten Fyrislund 6:6 har de nuvarande lokalerna på Kungsgatan samt två andra alternativ studerats. De nuvarande lokalerna på Kungsgatan 109 har setts som nollalternativ och är idag för små för den expansion Bolaget önskar göra. Nästa alternativ är att uppföra en ny byggnad i närheten av de nuvarande lokalerna på Kungsgatan. Uppförandet av en ny byggnad har inte bedömts som kostnadseffektivt och överrensstämmer inte med hushållningsprincipen då det finns redan uppförda lokaler tillgängliga. Ett annat alternativ är Glunten företagsby (Uppsala Science Park) ca 1,5 km sydväst om Uppsala centrum. Denna lokal behöver dock byggas om och till för ändamålet. Den är även lokaliserad sämre ur transportsynpunkt och vad gäller närhet till bostäder än Fyrislund. Detta sammantaget gör att det valda alternativet anses bäst ur både miljö- och ekonomisympunkt.

Miljö kvalitetsnormer

Verksamheten bedöms inte bidra till att någon nuvarande eller beslutad miljö kvalitetsnorm överträds.

Miljö kvalitetsmål

Verksamheten bedöms inte strida mot eller motverka något nuvarande nationellt eller regionalt miljö kvalitetsmål. De miljö kvalitetsmål som berör Bolagets verksamhet är "Giftfri miljö" och "God bebyggd miljö".

Verksamheten bedöms bedrivas i linje med det nationella och regionala miljö kvalitetsmålet "Giftfri miljö" inklusive delmål tre som säger: "Miljön ska



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

12 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

vara fri från ämnen och metaller som skapats eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden". De ämnen Bolaget hanterar förväntas vara lättnedbrytbara och inte bioackumulerande. Inget av de ämnen Bolaget hanterar idag finns upptagna på Kemikalieinspektionens PRIO-lista.

Lokaliseringen i industriområdet i Fyrislund bedöms ligga helt i linje med syftet för miljö kvalitetsmålet "God bebyggd miljö".

SAMRÅD

Under samrådet identifierade man endast fastighetsägaren Klöver Efrim AB och andra hyresgäster på fastigheten Fyrislund 6:6 som enda berörda parter utöver myndigheter. Eftersom Klöver Efrim AB är hyresvärd på området bestämdes att det får anses tillräckligt att ansökan och miljökonsekvensbeskrivningen skickas till fastighetsägaren för synpunkter och att fastighetsägaren ansvarar för att vid behov inhämta synpunkter från övriga hyresgäster.

YTTRANDEN

VA- och avfallskontoret anser i sitt yttrande att små mängder (något kg/dygn) av lösningsmedlen aceton, acetonitril, metanol och etanol kan avledas till avloppsledningsnätet om den aktuella lösningens innehåll i övrigt kan bedömas vara behandlingsbart i ett kommunalt avloppsreningsverk. Innan ett utsläpp av lösningsmedel får äga rum skall spädning med vatten ske så att koncentrationen av den aktiva substansen inte överskrider 10 volym %. Efter utsläppet bör spolning med kranvatten ske under minst fem minuter. Avsikten med spolningen är att eliminera olika risker förknippade med höga halter av t.ex. flyktiga ämnen i ledningsnätet, såsom t.ex. explosion och dålig arbetsmiljö. Halogenerade lösningsmedel får inte släppas ut i avloppsledningsnätet utan skall samlas upp som farligt avfall.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker Bolagets ansökan om tillstånd under förutsättning att den årliga förbrukningen inte överskrider 100 kg aktiv substans, 20 ton formuleringsämnen och 1000 kg lösningsmedel. Bolaget skall även följa Naturvårdsverkets allmänna råd för externt industribuller för nyetablerad industri. Nämnden anser vidare att de aktiva läkemedelssubstanser, formuleringsämnen och lösningsmedel som Bolaget använder inte skall vara svårnedbrytbara eller bioackumulerande. De skall inte heller vara cancerogena, mutagena,



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

13 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

reproduktionstoxiska, hormonstörande eller allergena. Steroider, cytostatika och antibiotika får inte heller användas i verksamheten.

I ansökan framgår att partiklar i utgående luft avskiljs med partikelfilter med avskiljningsgrad > 95 % i lokaler för pilottillverkning och med > 85 % i övriga laboratorielokaler. Nämnden anser därför att Bolaget skall utreda möjligheten att installera partikelfilter utifrån bästa möjliga teknik med en avskiljningsgrad > 95 % i alla lokaler för laborativ verksamhet och tillverkning. Resultatet av denna utredning skall redovisas till miljökontoret senast ett år efter att tillståndet vunnit laga kraft. Nämnden anser vidare att eftersom det i ansökan framkommer att energi- och resursbesparande åtgärder skall ses över skall Bolaget göra en redovisning av vilka åtgärder som vidtagits eller planeras. Detta skall redovisas till miljökontoret inom två år från det att tillståndet vunnit laga kraft.

SÖKANDENS BEMÖTANDE AV UPPGIFTERNA I YTTRANDENA

Bolaget har inget att erinra mot inkomna yttranden.

LÄNSSTYRELSENS BEDÖMNING

Enligt bilagan till förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd utgör anläggning för tillverkning av läkemedel genom enbart fysikaliska processer sk. farmaceutisk tillverkning (SNI-kod 24.42-1) verksamhet som givits beteckningen B, vilket innebär tillståndspliktig verksamhet med provningsnivå Länsstyrelsen. Vidare utgör enligt samma bilaga (avdelning 4) verksamhet med en förbrukning av mer än 500 kg men högst 5 ton halogenerade organiska lösningsmedel eller förbrukning av mer än 500 kg men högst 10 ton organiska lösningsmedel (dock ej mineralolja eller vegetabilisk olja i ark- och tidningsoffsetfärg) per år (provningskod -03) verksamhet som givits beteckningen C, vilket innebär anmälningspliktig verksamhet med provningsnivå den kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnden. Den som bedriver eller avser att bedriva miljöfarlig verksamhet får enligt 9 kap. 6 § tredje stycket MB ansöka om tillstånd till verksamheten enligt MB även om det inte krävs tillstånd. Ansökan om tillstånd till att i verksamheten använda vissa halogenerade organiska lösningsmedel och vissa organiska lösningsmedel (provningskod -03) får i förevarande fall anses ha skett på sk. frivillig grund.



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

14 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

Miljöbalkens mål

Enligt 1 kap. 1 § MB syftar bestämmelserna i balken till att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. En sådan utveckling bygger på insikten att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är förenad med ett ansvar för att förvalta naturen väl. MB skall tillämpas så att

1. människors hälsa och miljön skyddas mot skador och olägenheter oavsett om dessa orsakas av föroreningar eller annan påverkan,
2. värdefulla natur- och kulturmiljöer skyddas och vårdas,
3. den biologiska mångfalden bevaras,
4. mark, vatten och fysisk miljö i övrigt används så att en från ekologisk, social, kulturell och samhällsekonomisk synpunkt långsiktigt god hushållning tryggas, och
5. återanvändning och återvinning liksom annan hushållning med material, råvaror och energi främjas så att ett kretslopp uppnås.

Länsstyrelsen gör i denna del den bedömningen att Bolaget visat att verksamheten kommer att bedrivas så att en hållbar utveckling främjas enligt 1 kap. 1 § MB.

De allmänna hänsynsreglerna

Enligt 2 kap. 2 § MB skall alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet (det sk. kunskapskravet).

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

Enligt 2 kap. 4 § MB skall alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd undvika att använda eller sälja sådana kemiska produkter eller biotekniska organismer som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana produkter eller organismer som kan antas vara mindre farliga. Motsvarande krav gäller i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt eller bioteknisk organism (den sk. produktvalsprincipen).



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

15 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

Enligt 2 kap. 5 § MB skall alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd hushålla med råvaror och energi samt utnyttja möjligheterna till återanvändning och återvinning (de sk. hushållnings- och kretsloppsprinciperna). I första hand skall förnybara energikällor användas.

Länsstyrelsen gör i denna del den bedömningen att Bolaget visat att verksamheten med föreslagna skyddsåtgärder kommer att bedrivas enligt de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. MB.

Val av plats

Enligt 2 kap. 6 § MB skall det för en verksamhet eller åtgärd som tar i anspråk ett mark- eller vattenområde väljas en plats som är lämplig med hänsyn till att ändamålet skall kunna uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön. Vid bl.a. tillståndsprövning enligt 9 kap. MB skall bestämmelserna i 3 och 4 kap. MB tillämpas endast i de fall som gäller ändrad användning av mark- eller vattenområden. Ett tillstånd eller en dispens får inte ges i strid med en detaljplan eller områdesbestämmelser enligt plan- och bygglagen (1987:10). Små avvikelser får dock göras, om syftet med planen eller bestämmelserna inte motverkas.

Bolaget har redovisat för och nackdelar med alternativa lokaliseringar för verksamheten och förordar alternativet fastigheten Fyrislund 6:6. Länsstyrelsen anser att föreslagen lokalisering uppnår ändamålet med verksamheten och minsta intrång för människors hälsa och miljö.

Miljö kvalitetsnormer

Enligt 5 kap. 3 § MB skall Länsstyrelsen säkerställa i ärendet att de miljö kvalitetsnormer som meddelats enligt 1 § samma kapitel uppfylls. Regeringen har i förordningen (2001:527) om miljö kvalitetsnormer för utomhusluft fastställt sådana normer för kvävedioxid, kväveoxider, svaveldioxid, kolmonoxid, bly, bensen, partiklar och ozon. Regeringen har också utfärdat en förordning (2001:554) om miljö kvalitetsnormer för fisk- och musselvatten. Länsstyrelsen finner att den sökta verksamheten inte kommer att medföra att någon miljö kvalitetsnorm enligt ovannämnda förordning kommer att överskridas.

Bedömningen av om verksamheten befaras medföra skada eller olägenhet av väsentlig betydelse (2 kap. 9 § MB)

Länsstyrelsen gör den bedömningen att någon sådan skada eller olägenhet av väsentlig betydelse för människors hälsa eller miljön som enligt 2 kap. 9 § MB kräver regeringens tillåtelse inte kan befaras i förevarande fall.



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

16 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

Motivering av villkor

Ämnen

Produktvalsprincipen (2 kap. 4 § MB) bör genomgående tillämpas när det gäller val av nya ämnen samt vid utbyte av redan i processerna ingående ämnen. Bolaget bör kontinuerligt arbeta för att, om alternativ finns, mindre farliga ämnen från miljö- och hälsoskyddssynpunkt används i produktionen.

Under år 2007 genomför Länsstyrelsen tillsammans med kommunerna i Uppsala län ett inventeringsprojekt av farliga kemikalier på tillståndspliktiga verksamheter. Detta är en del i arbetet med miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och förberedelser för den nya europeiska förordningen REACH. Alla företag som hanterar kemikalier ombeds uppföra kemikalielistor på ämnesnivå och kontrollera om de hanterar ämnen som finns upptagna i Kemikalieinspektionens verktyg PRIO. PRIO innefattar ämnen som skall utfasas ur samhället under längre eller kortare tid. Länsstyrelsen anser därför att Bolaget regelbundet skall kontrollera att inga av de ämnen de hanterar finns med i PRIO-databasen. Eftersom verksamheten till stor del består av processutveckling och vilka olika ämnen som används förändras över tiden finns inga skäl att reglera vilka specifika substanser som får användas i processen. Det viktiga är ämnens egenskaper och påverkan på människa och miljö. Därför skall inga av de aktiva läkemedelssubstanser, formuleringsämnen eller lösningsmedel som Bolaget använder sig av vara svårnedbrytbara eller bioackumulerande. I linje med miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö skall inte heller cancerogena, mutagena, reproduktionstoxiska, hormonstörande eller allergena ämnen användas. I enlighet med uppgifter lämnade från Bolaget använder de inte eller förväntar sig inte använda miljöpåverkande läkemedelssubstanser såsom steroider, cytostatika och antibiotika. Eftersom utveckling av nya läkemedel sker vid Bolaget kan tillsynsmyndigheten i särskilda fall tillåta användning av mindre mängder av ämnen med ovanstående egenskaper.

I övrigt skall kemikalier och farligt avfall lagras så att läckage till spill- och dagvattennät samt till omgivande mark och vattenområden förhindras så långt det är möjligt. Flytande kemikalier bör stå på tät, invallad och avloppslös yta under tak.

Buller

Länsstyrelsen bedömer att bullernivåerna från verksamheten bör kunna hålla sig under de riktvärden som Naturvårdsverket anger för nyetablerad industri. Bolaget anger i miljökonsekvensbeskrivningen att om externt industribuller uppkommer är det hyresvärdens ansvar att åtgärda. Länsstyrelsen vill förtydliga att det är verksamhetsutövarens uppgift att se till att villkoren i tillståndet följs.



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

17 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

Utsläpp till luft och vatten

Bolaget anger att utsläppen till luft och vatten är små och behovet av mätning därmed mycket litet. Hur kontroll av utsläpp till luft och vatten kommer att ske hanteras inom ramen för Bolagets egenkontroll. Tillsynsmyndigheten har inom ramen för tillsynen möjlighet att ställa ytterligare krav på utsläppskontroll om detta anses befogat i framtiden.

Enligt miljöbalken skall alltid bästa möjliga teknik väljas då det är ekonomiskt rimligt. Länsstyrelsen anser därmed att Miljö- och hälsoskyddsnämndens yttrande om att Bolaget skall göra en utredning om kostnaderna för att installera partikel-filter med en avskiljningsgrad > 95 % i alla lokaler med laborativ verksamhet är rimlig. Utifrån resultatet på denna utredning skall sedan tillsynsmyndigheten göra bedömningen om installering av dessa filter är miljömässigt motiverat. Kostnaderna skall vägas mot den miljömässiga vinningen.

Rester av läkemedelssubstanser, formuleringsämnen och lösningsmedel skall i största möjliga mån samlas upp och omhändertas som avfall. Enligt VA- och avfallskontorets yttrande kan dock icke halogenerade lösningsmedel avledas till avloppsledningsnätet i små mängder (något kg/dygn). För att detta skall få ske måste riktlinjerna från VA- och avfallskontoret följas. Koncentrationen lösningsmedel skall ej överskrida 10 volym % och måste spädas med vatten under denna koncentration innan det får släppas ut i avloppsledningsnätet. Efter utsläppet skall spolning med kranvatten ske under minst fem minuter. Halogenerade lösningsmedel får ej tillföras avloppsledningsnätet utan skall samlas upp som farligt avfall.

Energi

I Sverige har riksdagen bestämt att de svenska utsläppen av växthusgaser skall minska. Utsläppen av växthusgaser skall i snitt för åren 2008-2012 vara minst fyra procent lägre än utsläppen år 1990. På längre sikt skall utsläppen minska betydligt mer. Regeringen har nyligen satt upp ett nytt mål för energipolitiken som innebär att Sverige skall bli först med att bryta oljeberoendet. Förutsättningar skall skapas för att bryta beroendet av fossila bränslen till år 2020, bl.a. skall nya pengar avsättas till klimatinvesteringsprogram i syfte att minska användningen av fossila bränslen.

All energianvändning påverkar miljön. Dock är el och värme från förnybara energikällor mindre miljöstörande jämfört med el- eller värmeproduktion från fossila källor. Det energipolitiska målet för Sverige är att elförsörjningen skall tryggas genom energisystem som grundas på varaktiga, helst inhemska och förnybara, energikällor samt effektiv energianvändning. Energianvändningen är störst inom industrisektorn, som står för 40 % av landets energianvändning.



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

18 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

Åtgärder för att minska energianvändningen är bl.a. fortsatt energieffektivisering inom industrin.

Bolaget bör därför upprätta en redovisning av vilka energi- och resursbesparande åtgärder som vidtagits eller planeras i verksamheten. Redovisningen skall inlämnas till tillsynsmyndigheten inom två år efter det att tillståndet vunnit laga kraft.

Bolaget har yrkat på verkställighetsförordnande. Enligt 22 kap. 28 § MB kan verkställighetsförordnande lämnas om det finns särskilda skäl. På grund av att fråga är om pågående verksamhet som endast skall omlokaliseras till ett område där liknande verksamheter redan finns, anser Länsstyrelsen att det föreligger skäl att bifalla Bolagets begäran om verkställighetsförordnande.

Länsstyrelsens sammanfattande bedömning

Länsstyrelsen anser att, om föreskrivna villkor iakttas, verksamheten går att förena med de allmänna hänsynsreglerna och målen i MB samt med en från allmän synpunkt lämplig användning av mark- och vattenresurser. Tillstånd skall därför lämnas till verksamheten.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas till Nacka tingsrätt, miljödomstolen, se bilaga 1.

Beslut om kungörelsedelgivning

Se bilaga 2.

Beslut i ärendet har fattats av miljöprövningsdelegationen. I beslutet har deltagit länsassessor Roger Gustafsson, ordförande och miljöskyddshandläggare Ing-Marie Askaner, miljöskakkunnig. Ärendet har föredragits av miljöskyddshandläggare Cajsa Hellstedt, miljöenheten.

Roger Gustafsson

Ing-Marie Askaner

BILAGOR

1. Hur man överklagar
2. Beslut om kungörelsedelgivning



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

BESLUT

19 (19)

2007-09-20

Dnr: 551-15506-06

SÄNDLISTA

Naturvårdsverket, 106 48 Stockholm

Kommunstyrelsen i Uppsala kommun, 753 75 Uppsala

Miljö- och byggnämnden i Uppsala kommun, 753 75 Uppsala

Klövern Efraim AB, Box 1024, 611 29 Nyköping