
Datum	Diarienummer
2014-02-10	2009-004370- MI

Till miljö- och hälsoskyddsnämndens
sammanträde den 26 februari 2014

Adressat:
Nacka tingsrätt
Mark- och miljödomstolen
Box 1104
131 26 Nacka

**Yttrande över remiss från mark- och miljödomstolen angående
fortsatt och utökad verksamhet vid Kemwell AB, Boländerna 12:6**

M 4885-10

Remisstid: 14 februari, uppskov har beviljats till den 27 februari 2014

Förslag till beslut:

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har inget att tillägga utöver vad som tidigare anförts i ärendet.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar om omedelbar justering.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Urban Wästljung
ordförande


Anna Axelsson
chef för miljökontoret

Sammanfattning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har tidigare tillstyrkt Kemwell ABs prövotidsredovisning samt bolagets förslag till slutliga villkor (Bilaga 4). Den 22 januari 2014 inkom Kemwell ABs bemötande av miljö- och hälsoskyddsnämndens och länsstyrelsens yttranden (Bilaga 5). Miljö- och hälsoskyddsnämnden har möjlighet att lämna yttrande samt slutföra sin talan i målet. Miljö- och hälsoskyddsnämnden har inget att tillägga utöver vad som tidigare anförts i ärendet.

Bakgrund

I deldom den 12 oktober 2011 lämnade mark- och miljödomstolen Kemwell AB tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Boländerna i Uppsala kommun. Mark- och miljödomstolen sköt därvid under en prövotid upp avgörandet om villkor för utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från den farmaceutiska tillverkningsanläggningen. Mark- och miljödomstolen ålade bolaget att under prövotiden utreda utsläppens storlek, möjligheten att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen och alternativa reningsmetoder samt att till domstolen redovisa resultatet av dessa utredningar. Kemwell AB ålades även att redovisa förslag till slutliga villkor. Kemwell AB inkom med prövotidsredovisningen under våren 2013 (Bilaga 1). Miljö- och hälsoskyddsnämnden bedömde att prövotidsredovisningen behövde kompletteras (Bilaga 2). Den 17 september 2013 inkom bolaget med de efterfrågade kompletteringarna. Kompletteringarna redovisas i ett PM där svaren till respektive myndighet sammanställts (Bilaga 3). Miljö- och hälsoskyddsnämnden har tidigare tillstyrkt Kemwell ABs prövotidsredovisning samt bilagets förslag till slutliga villkor (Bilaga 4). Den 22 januari 2014 inkom Kemwell ABs bemötande av miljö- och hälsoskyddsnämndens yttrande (Bilaga 5). Kemwell AB redovisar i bemötandet att deras uppfattning är att domstolen inte kan föreskriva ett villkor som innebär ett krav på omprövning.

Bedömning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har tidigare tillstyrkt bolagets prövotidsredovisning samt bolagets föreslagna begränsningsvärde på 23 ton/år under förutsättning att: 1. Från och med år 2019 eller om ny produktionsutrustning används eller om produktionen av dragerade produkter överstiger 500 ton/år ska villkoret omprövas 2. Utsläpp av VOC ska kontrolleras genom kontinuerlig mätning av utgående mängd från reningsanläggningen samt beräkning av utsläppta mängder i bypass. Kemwell AB redovisar i bemötandet att deras uppfattning är att domstolen inte kan föreskriva ett villkor som innebär ett krav på omprövning. Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att ett krav på omprövning är likvärdigt med att tidsbegränsa tillståndet. Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att det enligt 16 kap. 2§ miljöbalken är möjligt att tidsbegränsa tillståndet och har därmed inget att tillägga utöver vad som tidigare anförts i ärendet.

Bilagor

1. Kemwell AB, Prövotidsredovisning, Åtgärder för att minska utsläpp av VOC samt förslag till slutliga villkor
2. Yttrande över remiss från mark- och miljödomstolen angående Kemwell ABs prövotidsredovisning, Boländerna 12:6
3. PM Komplettering av prövotidsredovisning avseende utsläpp av VOC till luft
4. Yttrande över remiss från mark- och miljödomstolen angående Kemwell ABs prövotidsredovisning, Boländerna 12:6
5. Kemwell Aktieföretag angående fortsatt och utökad verksamhet vid Kemwell ABs anläggning i Boländerna, Uppsala (aktbilaga 69 och 70)



RAPPORT

1 (20)

Handläggare
Eva Tennander
Tel +46 10 505 12 02
Mobil +46 70 218 31 83
Fax +46 10 505 00 10
eva.tennander@afconsult.com

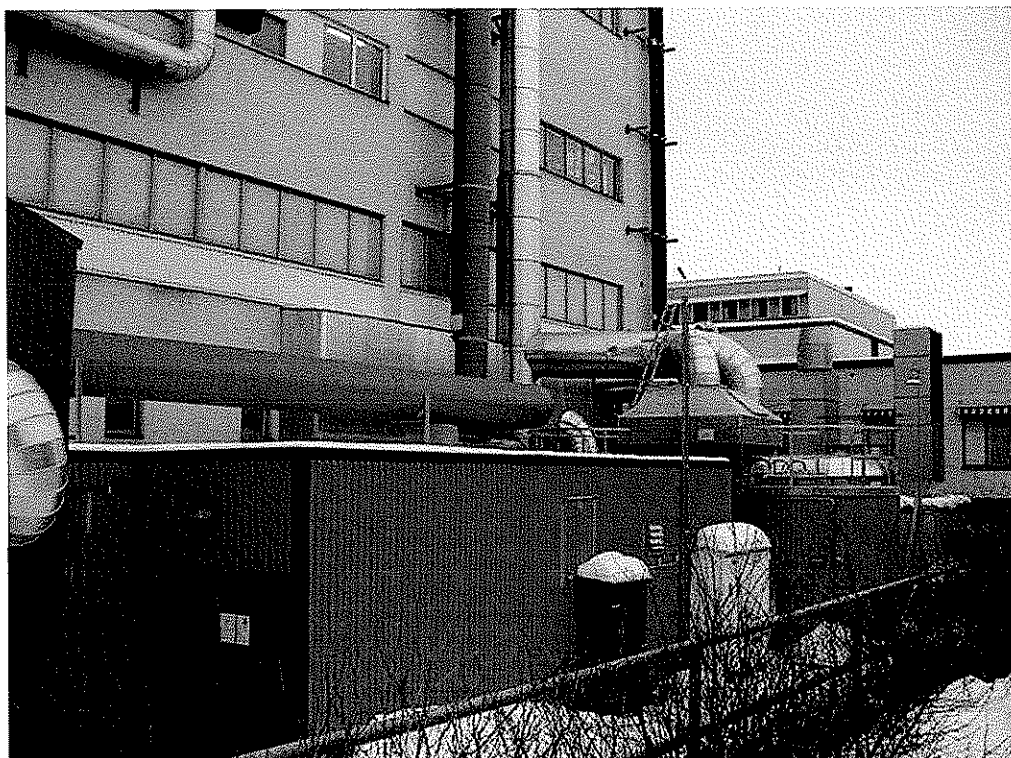
Datum
2013-03-25

Uppdragsnr
566097

Kemwell AB

Prövotidsredovisning

Åtgärder för att minska utsläpp av VOC samt förslag till slutliga villkor



ÅF-Infrastructure AB
Miljö

Granskad

Eva Tennander

Anitha Jacobsson

ÅF-Infrastructure AB, Frösundaleden 2 (goods 2E), SE-169 99 Stockholm
Telefon +46 10 505 00 00. Fax +46 10 505 00 10. Säte i Stockholm. www.afconsult.com
Org.nr 556185-2103. VAT nr SE556185210301. Klicka här för att ange text.

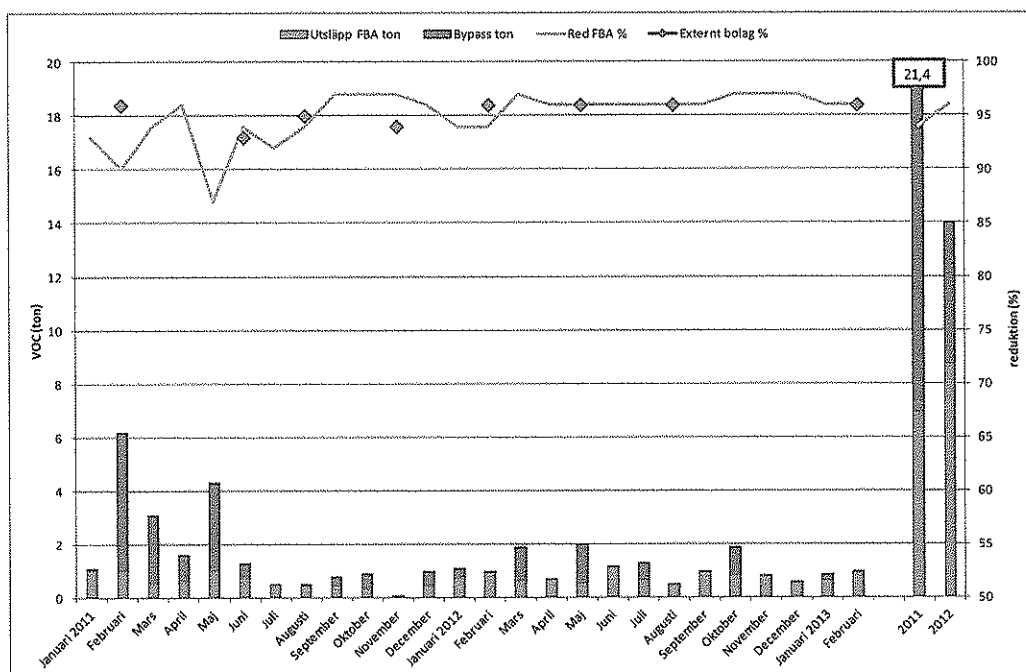


Sammanfattning

I och med deldom den 12 oktober 2011 i mark- och miljödomstolen erhöll Kemwell prövotid vad gäller utsläpp av flyktiga organiska ämnen (VOC) från den farmaceutiska produktionen vid Kemwells anläggning i Boländerna, Uppsala. Bolaget blev ålagt att utreda dels storleken på utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC), dels möjligheterna att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen, dels alternativa reningsmetoder för utsläppen.

Denna rapport utgör en redovisning av dessa uppskjutna frågor samt förslag till slutliga villkor.

Som framgår av redovisningen har hela systemet för mätning, registrering och beräkning av utsläppen genomgått, och ett antal felaktigheter har uppdagats, vilket inneburit att redovisade utsläppsmängder varit felaktiga (tidvis för höga, tidvis för låga). Felaktigheterna har åtgärdats, och historiska utsläppsdata har justerats. Efter genomgången bedöms hela systemet nu vara tillförlitligt. Följande utsläpp redovisas för 2011-feb 2013:



Delutredningen angående möjligheter att undvika bypass har inneburit att ett flertal åtgärder redan genomförts. Som framgår av delutredningen är det inte möjligt att helt undvika bypass, men åtgärderna har inneburit att utsläppen via bypass minskat väsentligt sedan början av 2011 (se diagrammet ovan).

I delutredningen om alternativa tekniker redovisas teknik och kostnader för flera alternativ. En jämförelse med befintlig rening görs för produktionsnivåerna 400 och 500 ton dragerade produkter per år, där produktionen 500 årston nås genom ökad drifttid från 3-skift till 5-skift. Marginalkostnaden för att minska utsläppet genom investering i ny teknik med högre reningsgrad redovisas:



RAPPORT

2013-03-25

3 (20)

Produktion	400 årston		500 årston	
	Befintlig rening	Ny rening	Befintlig rening	Ny rening
Specifik kostnad (SEK/kg avskilt)	2,5 ¹⁾	140 – 180 ²⁾	2,1 ¹⁾	110 -160 ²⁾

- 1) Specifik kostnad per mängd reducerad VOC
2) Marginalkostnad för att reducera VOC ytterligare

Att byta ut befintlig reningsutrustning bedöms inte vara ekonomiskt motiverat. Som framgår av redovisningen bedöms det heller inte vara motiverat ur miljösynpunkt.

Om produktionen däremot ökas till 500 årston genom utbyggnad av produktionskapaciteten (genom byte av en liten gryta mot en större) måste en ny reningsanläggning installeras, eftersom befintlig rening inte har kapacitet att hanteras den momentana belastningen från två grytor i drift. Detsamma gäller för tillståndsgiven verksamhet 700 årston dragerade produkter.

Baserat på dessa förutsättningar har utsläpp vid olika produktionsnivåer beräknats:

Produktion	400 ton/år	500 ton/år	700 ton/år
Lösningsmedel in till rening, ton/år	235	294	412
Reduktionsgrad, exkl. bypass, %	95	95	99
Lösningsmedel ut från rening, ton/år	12	15	4
Lösningsmedel via bypass (1,5 % av tillförda mängder lösningsmedel)	3,5	4,5	6
Totalutsläpp	15,5	19,5	10

Som framgår bedöms utsläppsmängderna väsentligt understiga de nivåer som angavs i den Tekniska Beskrivningen till ansökan 2010. Det framgår även att utsläppsnivån bedöms som högst vid en produktionsnivå av 500 ton/år och med befintlig reningsanläggning i drift. Denna utsläppsnivå ligger därför till grund för föreslagna villkor:

En jämförelse görs med IED-direktivet, där det konstateras att angivna utsläppsnivåer innehålls.

Följande villkorsförslag har tagits fram:

Utsläppet av VOC från den farmaceutiska produktionen får inte överskrida 23 ton per kalenderår.

Utsläppet ska kontrolleras genom kontinuerlig mätning av utgående mängd från reningsanläggningen, samt beräkning av utsläppta mängder i bypass.



Innehållsförteckning

1	INLEDNING	5
2	BAKGRUND	5
3	UPPLÄGG AV UTREDNINGSGÄNGEN	5
4	PRODUKTIONSFÖRHÅLLANDEN	6
5	BEFINTLIGT RENINGSSYSTEM	7
5.1	Förbränningsanläggningen (FBA)	7
5.1.1	Mätning av VOC (FID)	8
5.1.2	Miljöövervakningssystem (MRS)	9
6	MÄTSYSTEM OCH UPPFÖLJNING AV UTSLÄPP	9
6.1	Statusgenomgång	9
6.2	Genomgång av miljöövervakningssystem	10
6.3	Genomgång av reningsanläggning	10
6.4	Genomgång av mätsystem (FID)	11
6.5	Summering av genomförda åtgärder	11
7	UTSLÄPP AV VOC UNDER PRÖVOTIDEN	11
8	MÖJLIGHETER ATT UNDVIKA BYPASS	12
9	ALTERNATIVA RENINGSTEKNIKER	14
10	SAMMANFATTANDE BEDÖMNING	15
11	UTSLÄPP VID NUVARANDE OCH VID TILLSTÅNDSGIVEN PRODUKTION	16
12	MILJÖKONSEKVENSER AV VOC-UTSLÄPP	17
13	JÄMFÖRELSE MED IED-DIREKTIVET (2010/75/EU)	18
14	FÖRSLAG TILL VILLKOR	20

Bilagor

Bilaga 1	Sammanställning av utsläpp av VOC under provotiden
Bilaga 2	Delutredning: Möjligheter att undvika bypass av reningsanläggningen
Bilaga 3	Delutredning: Alternativa tekniker för rening av VOC



1 Inledning

Denna rapport utgör en redovisning av uppskjutna frågor avseende utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från den farmaceutiska produktionen vid Kemwells anläggning i Boländerna, Uppsala.

I rapporten redogörs för utsläpp av VOC under provotiden, vilka åtgärder som genomförts samt möjligheter att minska utsläppen ytterligare. Slutligen ges förslag till slutliga villkor med motivering.

ÅF har varit ansvarig för upprättandet av denna rapport.

2 Bakgrund

Kemwell AB (i det fortsatta benämnt Kemwell) har enligt dom 2011-10-12 av Mark- och Miljöödomstolen vid Nacka tingsrätt tillstånd för en årlig produktion av 600 ton sulfasalazin och 1 000 ton farmaceutiska produkter.

I och med domen erhöll Kemwell provotid avseende utsläpp till luft av VOC. Under provotiden ska ett antal utredningar tas fram avseende utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från den farmaceutiska produktionen och förslag till slutliga villkor för VOC skall redovisas. Redovisningen ska enligt domen lämnas in senast 2012-12-31. Kemwell begärde under oktober 2012 förlängning av provotiden till 2013-03-31, vilket medgavs i beslut 2012-12-19.

Enligt domen ska följande utredas:

- storleken på utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från tillverkningen av farmaceutiska produkter
- möjligheterna att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen
- alternativa reningsmetoder för utsläppen

Under provotiden ska följande provisoriska föreskrift gälla:

- Utsläppet av VOC från den katalytiska förbränningsanläggningen får som riktvärde* inte överskrida 32 ton/år.

** Med riktvärde avses ett värde som, om det överskrids, medför att tillståndshavaren är skyldig att vidta åtgärder så att det kan hållas.*

3 Upplägg av utredningsarbetet

Utredningsarbetet inleddes med en grundlig genomgång av hela systemet för mätning, uppföljning och redovisning av VOC-halter och reningsgrad. Genom detta arbete skapades en bättre förståelse för vad som uppmättes respektive vad som redovisades, vilka beräkningar som gjordes, och hur utsläppet på bästa sätt kunde följas upp (avsnitt 6).



När det väl konstaterats att uppföljningen var tillförlitlig, och historiska data justerats, kunde utsläppssituationen för nuvarande förhållanden fastställas (avsnitt 7).

Historiskt har bypass av reningsanläggningen skett vid ett flertal tillfällen under åren. Redan i samband med förhandlingen redovisades dock förbättringar som genomförts och som inneburit att utsläppsmängderna vid bypass kunnat minskas. Arbetet med att finna ytterligare åtgärder har sedan fortsatt under prövotiden, se avsnitt 8.

Med utgångspunkt från nuvarande situation vad gäller utsläpp från produktionen togs underlag fram för en anbudsförfrågan för alternativa rengöringssystem, dels för nuvarande, dels för en högre kapacitet. En särskild utredning avseende alternativa tekniker har sedan gjorts, inklusive kostnader och utsläppsmängder, se avsnitt 9.

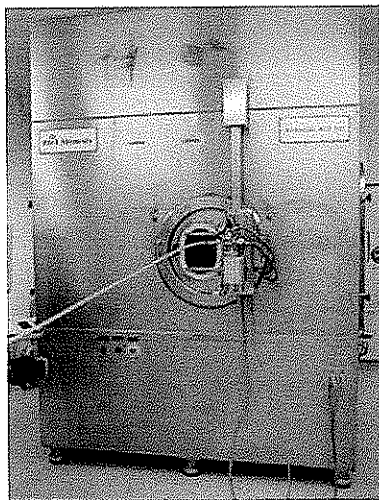
Utifrån genomförd utredning har slutligen utsläpp av VOC beräknats vid tillståndsgiven verksamhet, och förslag till villkor tagits fram, se vidare avsnitt 10 och 14.

4 Produktionsförhållanden

Kemwells verksamhet vid Boländerna utgörs huvudsakligen av tillverkning av läkemedlet Salazopyrin®. Den verksamma beståndsdel (aktiv substans, API) i Salazopyrin® är sulfasalazin.

Tillverkningen av Salazopyrin® omfattar två delar; kemisk produktion av aktiv substans samt tillverkning av farmaceutiska produkter. Den farmaceutiska produktionen omfattar tillverkning av tabletter, dragéer och suppositorier.

Drageringen sker i två dragergrytor, se Figur 4-1, vilka består av en roterande trumma där tabletterna tumlar runt samtidigt som dragerlösningen sprutas in i trumman.



Figur 4-1 Dragergryta

Dragerlösningen består av celluloacetatfolat (CAP), propylenglykol och vax som alla är lösta i lösningsmedel (etanol och aceton). Dragergrytorna hålls upphettade under dragering, vilket innebär att tillfört lösningsmedel avdunstar så att övriga tillsatser slutligen bildar ett skal kring tabletten (dragé). Avluftningen från dragergrytorna leds till luftreningsanläggningen med katalytisk förbränning.



Tillverkning av farmaceutiska produkter sker för närvarande i tre skift, vilket innebär produktion fem dygn per vecka (söndag 18:00 till fredag 18:00).

Kemwell har tillstånd till produktion av 1000 ton/år av farmaceutiska produkter. Nuvarande produktion är ca 500 ton/år, varav ca 70 % utgörs av dragerade produkter. Med dagens produktionsförhållanden (tre skift) kan ca 400 ton/år dragéer tillverkas, men genom att öka drifttiden till fem skift kan produktionen av dragéer ökas till 500 ton/år. Om produktionen ska ökas ytterligare måste investering ske i ny produktionsutrustning. Idag finns två dragergrytor; en stor gryta och en liten gryta, men med två stora grytor kan produktionen ökas upp mot 700 ton dragéer per år (70 % av 1000 ton farmaceutiska produkter/år).

Tillverkningen sker batchvis, och en sats tar ca 2 timmar. Med två grytor i drift belastas luftreningen idag med drygt 100 kg lösningsmedel per timme, vilket är i nivå med max kapacitet för förbränningsanläggningen. Med två stora grytor ökar den momentana belastningen på luftreningen till ca 150 kg/timme. Detta innebär att reningsanläggningen måste kompletteras eller bytas ut om Kemwell väljer att investera i ny större produktionsutrustning, se vidare under avsnitt 9.

I tabellen nedan redovisas användning av lösningsmedel vid de olika produktionsnivåerna. Mängden använt lösningsmedel motsvarar belastningen från produktion till förbränningsanläggningen.

Tabell 4-1 Användning av lösningsmedel vid dragering vid olika produktionsnivåer

Mängd dragerade produkter	Lösningsmedel ton/år	Produktion
400 ton/år	235	Befintlig utrustning
500 ton/år	294	Befintliga utrustning
700 ton/år	412	Ny utrustning

Det ska poängteras att det av ekonomiska skäl kan bli aktuellt att investera i ny större utrustning redan vid en lägre produktionsnivå. I nuläget finns dock inga planer på ny produktionsutrustning.

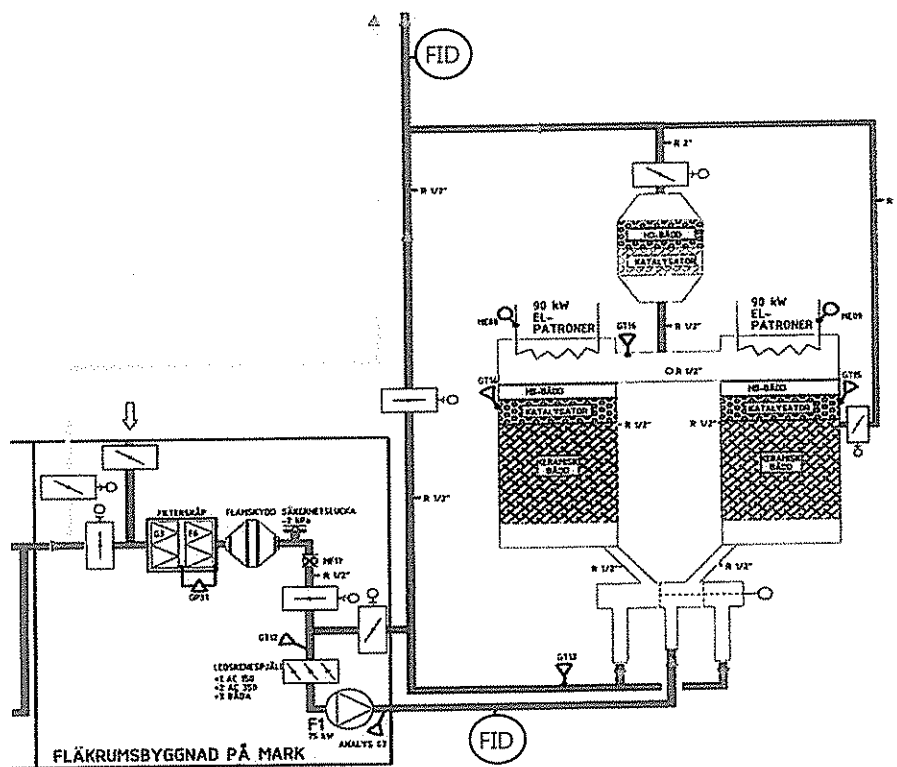
5 Befintligt reningssystem

5.1 Förbränningsanläggningen (FBA)

För att reducera utsläppen av flyktiga organiska ämnen (VOC) från steget för dragering av tabletter, finns vid Kemwell en anläggning med katalytisk förbränning av lösningsmedelshaltig luft från den farmaceutiska produktionen, se Figur 5-1.

Förbränningsanläggningen (FBA) utgörs av två reaktorer med katalysatorbädd, där reaktorerna är omväxlande i drift. Växling sker en gång per 2-3 minuter i syfte att förvärma inkommande luft och därigenom återvinna förbränningsvärmen i anläggningen. För att minska risken för överhettning släpps en del av luften, och därmed värmen från systemet, ut via en tredje förbränningskammare, så kallad TriKat, vilken tidvis är i drift (vid hög belastning då temperaturen blir högre).

Utsläppet från förbränningsanläggningen sker via en 25 m hög skorsten. Verkningsgraden kontrolleras kontinuerligt genom mätningar av VOC på in- och utgående luftström med hjälp av flamjonisationsdetektor (FID).



Figur 5-1 Nuvarande rening med katalytisk förbränning

Som framgår sker bypass av anläggningen genom avledning av processluften från drageringen direkt till omgivningen via en separat kanal (gul linje). I kanalen finns ingen mätning av utgående halt VOC. Utsläpp vid bypass beräknas istället genom att mäta tid för bypass, samt med vetskap om mängden lösningsmedel som vid dragering tillförs systemet per tidsenhet.

Under sommaren 2010 installerades ett nytt mätsystem, inklusive nya FIDar samt ett miljöredovisningssystem (MRS).

5.1.1 Mätning av VOC (FID)

Då in- och utgående halt av VOC mäts kontinuerligt med flamjonisationsdetektor (FID), kan även reduktionsgraden (%) följas kontinuerligt.

FIDen utgörs av en brännare som drivs med vätgas, där förbränningsgasens innehåll av kol analyseras i efterföljande detektor. Eftersom en FID inte kan avgöra vilket ursprungligt ämne som kolet härrör från, går det inte att direkt avläsa halten VOC (volatile organic compound). En FID kalibreras som standard med en kalibreringsgas med känd mängd propan. Mätresultatet från FIDen redovisas därför normalt som propanekvivalenter. Med vetskap om sammansättningen i inkommande gas (här ca 50 % etanol och 50 % aceton) kan sedan den verkliga mängden VOC beräknas. Vid omräkningen tas även hänsyn till FIDens respons för respektive ämnen som ska mätas. T.ex. registreras normalt ca 70 % av mängden etanol och aceton via en FID.



5.1.2 Miljöövervakningssystem (MRS)

Flertalet signaler från förbränningsanläggningen (FBA) och FIDar är kopplat till ett miljöövervakningssystem (MRS). Via MRS går det att avläsa aktuellt utsläpp och reduktionsgrader, vilka av de två dragergrytorna som är i drift, om aktiv dragering pågår (dvs. om lösningsmedel påförs), eller om förbränningsanläggningen är i bypass-läge. Samtliga värden lagras i MRS så att en databank med historiska värden erhålls.

Mätsignalerna från FIDarna bearbetas i MRS och omräknas till verklig halt VOC. Tillsammans med luftflödet genom FBA beräknas sedan utsläppt mängd VOC (summan av utgående mängd från FBA och beräknad mängd via eventuell bypass). Via en bildskärm kan aktuella driftdata avläsas, trender följas och rapporter för utsläpp per timme, dygn, månad respektive år kan skrivas ut.

Tidigare mätsystem visade endast de momentana värdena, och det gick inte att erhålla några tillförlitliga värden på tillgänglighet. För rapportering till tillsynsmyndigheten har ett externt bolag genomfört kontroller av reduktionsgraden (%) fyra gånger per år. Som jämförelse har de kvartalsvisa mätningarna av externt bolag genomförts under hela provotiden.

6 Mätsystem och uppföljning av utsläpp

6.1 Statusgenomgång

Utredningsarbetet inleddes under januari 2012 med en genomgång av systemet för mätning och uppföljning av VOC för att tillse att erhållna mängder var tillförlitliga.

Vid en första genomgång visade det sig att omräkningsfaktorerna i MRS inte var rätt, då utsläpp registrerades som organiskt kol och inte som VOC (organic volatile compounds). I Kemwells fall skiljer det en faktor två mellan kolmängd och mängd VOC för blandningen etanol/acetone, vilket innebär att registrerade utsläppsmängder var för låga.

Genomgången visade dessutom att beräkningen av reduktionsgrad inte var helt matematiskt riktigt. Det framgick även att kunskapen kring vad som egentligen beräknades och redovisades var relativt dålig, vilket till del berodde på att kunskapsöverföringen vid byte av personal inom företaget inte fungerat tillfredställande. Uppföljningen visade dessutom att reduktionsgraden över reningsanläggningen radikalt försämrats mellan december 2011 och januari 2012.

Detta föranledde en mer grundlig genomgång av hela systemet, inklusive reningssystem, mätsystem och MRS. Detta arbete föregick parallellt med arbetet att minska utsläpp via bypass, eftersom de till del visade sig hänga ihop.

Under arbetes gång gjordes ett flertal justeringar och förbättringar av systemet vilka redovisas nedan.



6.2 Genomgång av miljöövervakningssystem

Under våren 2012 gjordes en genomgång av miljöövervakningssystemet:

- Möten med leverantören av MRS, inklusive utbildning av fler inom Kemwell avseende in- och utdata, beräkningar samt uppföljning via trender, rapporter och händelseistor.
- Genomgång av hela MRS-systemet vad gäller för Kemwell specifika indata, beräkningar, redovisning etc. Efter denna genomgång beställdes en omprogrammering av systemet. Ändringarna inkluderade justering av den felaktiga faktorn för omräkning av organiskt kol till VOC, justering av faktorn för beräkning av utsläppta mängder vid bypass, reduktionsgrad baserad på medelvärden istället för momentanvärden, komplettering med fler signaler, förändringar av redovisningen etc.
- Förändring av registrering av bypass så att endast perioder med ett verkligt utsläpp av lösningsmedel tas med. Utsläpp av lösningsmedel sker endast då dragerlösnings tillförs dragergrytan, och registrering av bypass är numera kopplat till tiden för så kallad "aktiv dragering". Kontroller har visat att inget lösningsmedel släpps ut under övrig tid. Historiskt hade antal timmar med aktiv dragering, respektive utsläpp under dessa perioder, bedömts manuellt.

Justeringarna kunde inte appliceras på historiskt material, vilket innebar att data som registrerats och lagrats i MRS före ändringen inte längre kunde användas. Det gällde t.ex. rapporter som genereras i MRS. För månadsrapporter är data från och med juni 2012 gällande, men för årsrapporter är det först från och med 2013 års rapport som man får en rättvisande sammanställning över månatliga utsläpp under året. De data som redovisas under avsnitt 7 är därför delvis beräknade manuellt (utsläpp av organiskt kol omräknat till VOC).

6.3 Genomgång av reningsanläggning

Genomgång har också skett av reningsanläggningen, d.v.s. den katalytiska förbränningen med tillhörande styrsystem:

- Möten med leverantören av reningsanläggningen. Diskussion om orsak till skillnader i beräknad reningsgrad vid mätningar/beräkningar av externt bolag och mätningar/beräkningar enligt MRS, möjligheter till förbättringar, orsaker till bypass, larm etc.
- Byte av en ventil i reningsanläggningen (växlingsventilen) som visade sig inte vara helt tät. Kontrollmätningar visade på en viss förbättring, men resultatet jämfört med december 2011 var fortsatt klart sämre.
- Genomfört ett antal prestandaprov, inklusive försök till utvärdering av skillnader i uppmätta halter mellan externt bolag och eget stationärt mätsystem.



6.4 Genomgång av mätsystem (FID)

Även mätsystemet (FIDar med tillhörande dator och system för kalibrering) har genomgåts:

- Jämförande mätningar vid flera tillfällen som visade på en stor skillnad mellan externt bolag och Kemwells egen uppföljning (Kemwells mätningar visade på lägre reduktionsgrader).
- Möten med leverantörer av mätgivare för diskussion av möjliga felkällor.
- Genomgång av mätpunkter, inklusive justering av mätpunkt för utgående FID. Punkten är numera flyttad till en position där utgående luft från TriKat inkluderas. Ändringen påverkade dock inte uppmätt halt i någon större utsträckning.
- Leverantören genomförde en total genomgång av hela mätsystemet (FIDar), inklusive rutiner för underhåll, kalibrering och larmhantering. Denna genomgång visade att trycket ut från den gasflaska som används vid kalibrering av FIDarna var för lågt.

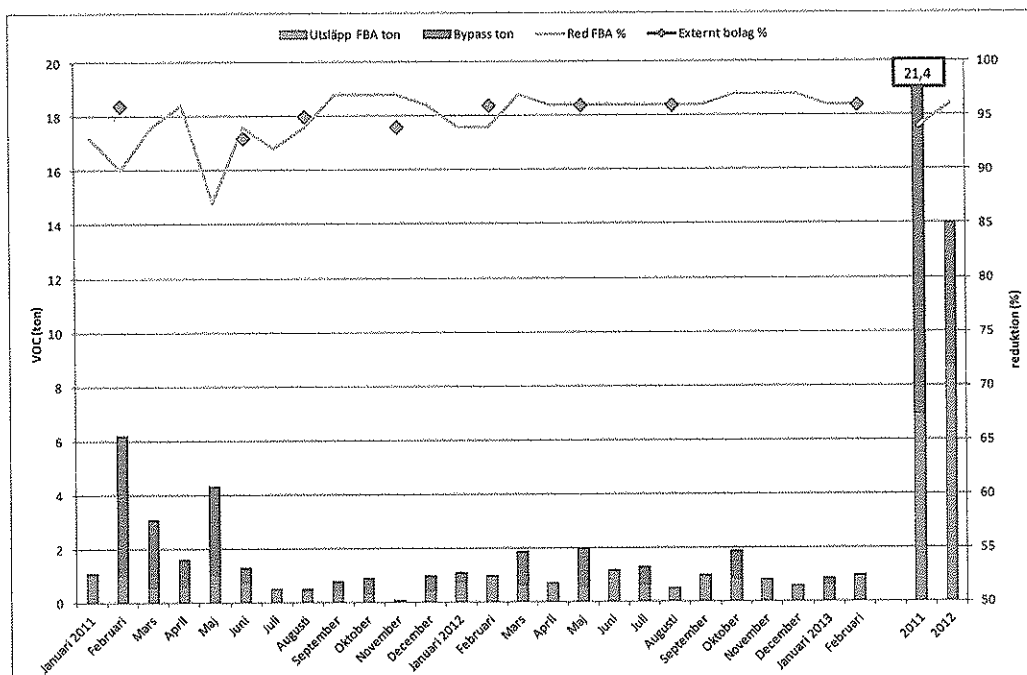
Det låga trycket på kalibreringsgasen resulterade i helt fel inställning av mätområde, vilket har haft till följd att den registrerade utgående halten har varit minst dubbelt för hög. Detta var anledningen till att reduktionsgraden som uppmätts varit låg under 2012. Det är osäkert hur länge felet funnits, men bedömningen är att något inträffade under julstoppet 2011. Detta eftersom de jämförande kontrollerna med externt bolag visade bättre överensstämmelse under hösten 2011.

6.5 Summering av genomförda åtgärder

Utredningsarbetet har tagit lång tid, och stort arbete har lagts ner på felsökning. Först under september 2012 hade samtliga felkällor kunnat rättas till, vilket innebar att historiska mätdata inte var tillförlitliga. Eftersom verkligt utsläpp ska ligga till grund för villkorsförslag, är det viktigt att ett tillräckligt underlag finns tillgängligt. Bedömningen var att tiden fram till årsskiftet 2012/2013 inte var tillräcklig, och detta var skälet till att Kemwell begärde förlängning av prövotiden fram till 2013-03-31.

7 Utsläpp av VOC under prövotiden

Resultatet för perioden januari 2011 – februari 2013 framgår av Figur 7-1 och finns även redovisat i Bilaga 1. Utsläppet under perioden januari 2012-augusti 2012 har korrigerats för fel tryck vid kalibrering enligt avsnitt 6.4. Reduktionsgraden som visas i figuren avser enbart reduktionsgrad över förbränningsanläggningen, exkl. bypass.



Figur 7-1 Utsläpp av VOC från Kemwell under perioden januari 2011 – januari 2013

Som framgår har utsläpp via bypass utgjort mellan 0 och 6 ton/månad av det totala utsläppet. Efter att Kemwell inlett arbetet med att aktivt försöka minimera utsläpp via bypass, har mängderna begränsats till mellan 0 och 2 ton/månad. Mängden i bypass under 2012 motsvarar nivån 2 % av tillförd mängd lösningsmedel. Målet för framtiden är att denna andel ska begränsas ytterligare.

Reningsgraden de senaste åren har varit 95-97 %, med vissa problem under början av 2011. Dessa problem hängde bland annat samman med en läckande växlingsventil, där en del av ingående luft kunde passera orenad förbi FBA.

8 Möjligheter att undvika bypass

Utredningen syftar till att i möjligaste mån minimera händelser som medför att anläggningen läggs över i bypass, och om det ändå inträffar tillse att tiden för bypass blir så kort som möjligt. Hela delutredningen redovisas i Bilaga 2.

Styrsystemet för förbränningsanläggningen är programmerat så att ett antal driftsituationer som skulle kunna innebära risk för människa eller utrustning automatiskt leder till att anläggningen läggs över i bypass. Bypass innebär att ingående luftström till förbränningsanläggningen leds om direkt till atmosfär.

Generellt gäller följande förutsättningar för en bypass-situation:

- Om halten av lösningsmedel blir alltför hög finns risk för explosion (för att minimera risken för explosion, sätts gränsen enligt praxis till 25 % av LEL, Low Explosion Level).
- Om temperaturen i katalysatorbädden blir alltför hög finns risk att katalysatorn förstörs.
- Om mätningen av ingående halt lösningsmedel fallerar, finns risk att alltför hög halt inte uppmärksammas (risk för explosion).



- Om filtren i luftkanalen före förbränningsanläggningen sätter igen reduceras flödet genom anläggningen, och därmed påverkas mängden luft som tas in för utspädning. Detta innebär risk för alltför höga halter lösningsmedel (explosion).
- Om ventiler inte fungerar finns risk att luftflödet går fel väg (risk för explosion)

Dessutom går anläggningen över i bypass om någon maskinell utrustning havererar (fläkt, filter, etc.).

Rutinen är sedan ett par år att pågående batch får avslutas, men ingen ny får påbörjas förrän reningsanläggningen åter är i drift. Att batchen måste slutföras beror av kvalitetsskäl. Om sekvensen avbryts skulle hela satsen som är i dragergrytan behöva kasseras, vilket skulle innebära en väsentlig kostnad, se vidare nedan.

Utredningsarbetet inleddes med en genomgång av händelser som historiskt har lett till bypass och vilka åtgärder som redan genomförts. Därefter gjordes en systematisk genomgång av hela anläggningen för att identifiera händelser som skulle kunna leda till bypass och vilka möjligheter som fanns för att minska risken för dessa händelser.

Sammanfattningsvis kan konstateras att flera åtgärder nu har genomförts för att minimera risken för bypass av reningsanläggningen, dels innan utredningen påbörjades, dels under själva prövotiden. Det framgår även i uppföljningen av VOC-utsläpp som redovisas i Figur 7-1.

De väsentligaste åtgärderna är:

1. Kopplat in miljöövervakningssystemet (MRS) till produktionsavdelningen för att möjliggöra för operatörer i driften att kontrollera status för förbränningsanläggningen (FBA) och anpassa produktionen så att VOC-utsläpp i bypass undviks. Tidigare förlitade sig personalen på ett larm om anläggningen var i läge bypass, men det visade sig att denna larmfunktion inte alltid fungerade.
2. Infört rutinen att två operatörer via MRS måste bekräfta att FBA är i drift innan ny batch i drageringen påbörjas.
3. Infört en rutin som säger att kalibrering av mätgivare (FIDar) inte får genomföras om dragering pågår.
4. Infört en ny rutin för byte av filterkassetter i förfilter och finfilter för luften in till FBA; från byte en gång per år till två gånger per år. Detta för att minska risken för att ett alltför högt tryckfall över filtren stoppar FBA. Behovet av en mer kontinuerlig uppföljning av tryckfallet över filtren kommer även att värderas, där filterkassetterna istället byts vid behov (vid förbestämt tryckfall).
5. Skulle FBA ändå stoppa på grund av högt tryckfall finns möjligheten att följa upp tryckfallet över filtren mer kontinuerligt (avläsningar varje vecka) och istället byta filterkassetter vid behov (vid ett förbestämt tryckfall).
6. Tecknat serviceavtal med leverantör av FIDar (mätinstrument för VOC). En genomgång av hela mätsystemet kommer att ske varje år. De två FIDarna kommer även att skickas till leverantören för service vartannat år.
7. Arbetet under prövotiden med denna delutredning har inneburit en förbättring vad gäller uppföljning och kontroll av FBA, samt en ökad medvetenhet hos fler i organisationen. Framför allt gäller detta personalen i produktionen där lösningsmedelsbaserad dragering utförs.



Inom ramen för denna delutredning har en genomgång även gjorts av alternativen att stoppa produktionen direkt vid bypass (idag avslutas pågående batch innan produktionen stoppar eftersom hela batchen annars måste kasseras), respektive att installera en reningsanläggning för bypass-strömmen. Slutsatsen är att kostnaderna för båda dessa alternativ är höga (över 1000 kr/kg avskilt VOC). ÅF gör bedömningen att inget av alternativen kan motiveras från miljösynpunkt.

9 Alternativa reningstekniker

Utredningen syftar till att redovisa alternativa åtgärder för att reducera utsläppen av VOC från den farmaceutiska anläggningen i Boländerna. Hela delutredningen redovisas i Bilaga 2.

Inledningsvis kan konstateras att den befintliga reningsutrustningen ursprungligen installerades för att omhänderta lösningsmedel från en något annorlunda process för dragering och torkning. Detta har inneburit att reningsanläggningen har utsatts för högre lösningsmedelshalter än den ursprungligen var designad för. Detta har då medfört incidenter med förhöjd temperatur i katalysatorn som bidragit till ökad bypass-drift samt att katalysatorn förbrukats snabbare.

Skulle man installera en ny rening idag skulle man välja en annan typ av oxidationsteknik. Den befintliga anläggningen har dock nyligen restaurerats och fungerar idag väl med de designkriterier som anläggningen medger (under 2009-2010 reinvesterades totalt ca 3, 2 MSEK i befintlig reningsanläggning).

För att värdera de tekniska och ekonomiska konsekvenserna av byte av befintlig reningsanläggning mot en ny, bättre anpassad för nuvarande produktionsprocess, har anbud inhämtats från en handfull leverantörer av bland annat oxidationsutrustningar. Med utgångspunkt från dessa anbud har investering och driftkostnader beräknats för olika driftfall.

Med utgångspunkt från detta underlag har den specifika reningkostnaden (SEK/kgVOC red) beräknats. För alternativen till befintlig rening har marginalkostnaden räknats fram för att reducera VOC ytterligare med ny reningsteknik.

I följande tabell sammanställs resultaten av jämförelsen mellan driftfallet 400 ton dragerade produkter per år med dagens drifttid och driftfallet 500 årston med ökad drifttid. Angivet intervall beror av att kostnaderna skiljer sig mellan olika leverantörer.

Tabell 9-1 Sammanställning av specifika reningkostnader

Produktion	400 årston		500 årston	
	Befintlig rening	Ny rening	Befintlig rening	Ny rening
Specifik kostnad (SEK/kg avskilt)	2,5 ¹⁾	140 – 180 ²⁾	2,1 ¹⁾	110 -160 ²⁾

1) Specifik kostnad per mängd reducerad VOC

2) Marginalkostnad för att reducera VOC ytterligare

Att byta ut befintlig reningsutrustning vid nuvarande produktionsnivå 400 ton dragéer/år kan bli aktuellt när befintlig anläggning står inför stora reinvesteringsbehov. De merkostnader som en ny reningsutrustning innebär, medför så höga specifika reningkostnader att det inte är ekonomiskt motiverat att genomföra ett sådant utbyte idag.



Vid produktionsnivån 500 årston dragerade produkter är marginalkostnaden visserligen lägre, men inte heller vid denna produktionsnivå är det ekonomiskt motiverat att byta ut den befintliga reningsutrustningen.

Om produktionen däremot ökas till 500 årston genom utbyggnad av produktionskapaciteten (genom byte av en liten gryta mot en större) måste en ny reningsanläggning installeras, eftersom befintlig rening inte har kapacitet att hantera den momentana belastningen från två grytor i drift. Detsamma gäller för samtliga fall med en produktionsnivå över 500 årston.

10 Sammanfattande bedömning

Utifrån de utredningar som genomförts under prövotiden har bolaget värderat olika åtgärder för att reducera utsläppet av VOC från den farmaceutiska produktionen.

Under avsnitt 6 redovisas det arbete som Kemwell genomfört under prövotiden för att säkerställa en tillförlitlig uppföljning av utsläpp och reduktionsgrader. Under arbetet har det fastställts att reningsgraden varit >95 % under hela perioden. Bedömningen är också att en reduktionsgrad på minst 95 % kan innehållas långsiktigt med befintlig reningsanläggning, vid produktionen 400 såväl som 500 ton/år.

Som redovisats under avsnitt 8 har ett antal åtgärder vidtagits för att minska utsläppta mängder i bypass och bolaget gör bedömningen att ytterligare åtgärder inte är ekonomiskt försvarbara. Därmed bedöms det inte vara möjligt att helt undvika utsläpp via bypass. Det är oundvikligt att händelser inträffar som innebär att förbränningsanläggningen inte kan ta emot processluften från produktionen av dragéer och som beskrivits är rutinen att vid dessa tillfällen slutföra pågående batch, men inte påbörja en ny. Under 2012 var utsläpp i bypass ca 2 % av tillförda mängder, medan bedömningen för framtiden är att utsläpp via bypass kan begränsas till 1-1,5 % av tillförda mängder.

I avsnitt 9 redovisas alternativa reningstekniker, och kostnader för att byta ut befintlig rening. Som även framgår av utredningen har bolaget de senaste åren redan restaurerat befintlig anläggningen för ca 3,2 MSEK, och kostnaderna för att byta ut denna mot en ny bedöms som oskäligt höga. Slutsatsen är att det inte är ekonomiskt försvarbart att byta ut befintlig rening.

Därmed bedömer Kemwell att man har begränsat utsläppet av VOC så långt det är ekonomiskt försvarbart. Kemwell avser därför att behålla befintlig reningsanläggning tills det att anläggningen står inför stora reinvesteringsbehov, eller då bolaget väljer att investera i ytterligare en stor dragergryta istället för den befintliga med lägre kapacitet. En ny gryta är en förutsättning för att öka produktionen över 500 ton dragerade produkter per år. I detta fall klarar inte befintlig rening den ökade belastningen och måste bytas ut. Av ekonomiska skäl kan det dock bli aktuellt att investera i ny större gryta redan vid en lägre produktionsnivå, men i nuläget finns inga sådana planer.



11 Utsläpp vid nuvarande och vid tillståndsgiven produktion

I Tabell 11-1 redovisas bedömda utsläpp vid olika produktionsnivåer av dragerade produkter. Som framgått ovan baseras utsläppsmängderna vid en produktion upp till 500 ton/år på befintlig reningsanläggning med 95 % verkningsgrad. Vid en högre produktionsnivå förutsätts att Kemwell har investerat i en ny reningsanläggning med minst 99 % verkningsgrad.

I den tekniska utredningen framgår att flera leverantörer angett ett utsläpp efter rening på 20 mg C/m³. Detta motsvarar över 99,5 % verkningsgrad. Detta är en nivå som garanteras under ett garantitest och gäller inte som ett långtidsmedelvärde under flera års drift. I det följande används därför 99 % verkningsgrad vid beräkning av utsläppsnivåer från en ny reningsanläggning.

Som framgått ovan bedöms det inte vara möjligt att helt undvika utsläpp via bypass. I bedömningen av framtida utsläpp bedöms utsläpp via bypass stå för ca 1,5 % av tillförda mängder lösningsmedel.

Tabell 11-1 Utsläpp vid olika produktionsnivåer av dragerade produkter

Produktion	400 ton/år	500 ton/år	700 ton/år
Lösningsmedel in till rening, ton/år	235	294	412
Reduktionsgrad, exkl. bypass, %	95	95	99
Lösningsmedel ut från rening, ton/år	12	15	4
Lösningsmedel via bypass (1,5 % av tillförda mängder lösningsmedel)	3,5	4,5	6
Totalutsläpp	15,5	19,5	10

Som framgår bedöms utsläppsmängderna väsentligt understiga de nivåer som angavs i den Tekniska Beskrivningen till ansökan 2010. Det framgår även att utsläppsnivån bedöms som högst vid en produktionsnivå av 500 ton/år och med befintlig reningsanläggning i drift. Denna utsläppsnivå kommer därför att ligga till grund för föreslagna villkor, se avsnitt 14.

Utsläpp och reduktionsgrader kommer framöver att kontrolleras genom kontinuerlig mätning av flöde och in- och utgående halt av VOC, samt beräkning av utsläppet via MRS, inklusive mängder i bypass.

Sedan många år har Kemwell på frivillig basis låtit tredje part genomföra prestandaprov av FBA fyra gånger per år. Vid dessa tillfällen kontrolleras in- och utgående halter samt reduktionsgrad under en period av ca 2 timmar. I och med att denna prøvotidsutredning nu är genomförd, och Kemwells eget system bedöms väl genomgången och tillförlitligt, kommer dessa prover i fortsättningen att genomföras en gång per år.



12 Miljökonsekvenser av VOC-utsläpp

Nedan sammanfattas de miljökonsekvenser av utsläpp av VOC som redovisats i Miljökonsekvensbeskrivningen till ansökan 2010. Observera att bedömningen därmed avser utsläppsnivån från ansökan, vilka var högre än nu redovisade mängder. Slutsatsen påverkas dock inte av denna skillnad.

De emitterade ämnena är väl undersökta ur hälsosynpunkt. I Tabell 12-1 sammanfattas några av ämnenas egenskaper.

Tabell 12-1 Hälsoeffekter av VOC i koncentrerad form

Ämne	Kortfattad beskrivning av egenskaper	Nivågränsvärde 8 h arbetsdag (mg/m ³)
Etanol	Inandning av höga halter kan ge sveda i näsa och svalg, huvudvärk, trötthet, avtrubbade omdöme och försämrad reaktionsförmåga.	1 000
Aceton	Irriterar ögonen. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor. Koncentrerade ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.	600
Myrsyra	Irriterar i första hand ögon och andningsvägar. Är frätande på ögon och hud vid direktkontakt.	5

De i Tabell 12-1 angivna nivågränsvärdena gäller som en lågrisknivå för exponering för ämnet under en arbetsdag. För att identifiera en lågrisknivå för påverkan av ämnen i omgivningen behöver man ta hänsyn till att exponeringen sker dygnet runt, samt att alla befolkningsgrupper exponeras (även barn och speciellt känsliga grupper).

Ett sätt¹ som ofta används för att översiktligt beräkna omgivningshygieniska riktvärden (S) utifrån arbetsmiljöns hygieniska gränsvärden² (HGV) är att använda formeln

$$S = HGV / 3k$$

där 3 står för att man i arbetslivet är exponerad för ämnet 1/3 av dygnet, medan det omgivningshygieniska riktvärdet avser heldygn. Faktorn *k* står för en skyddsfaktor mellan 5 och 100. Ju mer toxiskt ett ämne är desto högre blir skyddsfaktorn.

Utifrån resultat från genomförda spridningsberäkningar av VOC vid anläggningar med översiktligt likartade yttre basförutsättningar har, utifrån beräknade emissioner av VOC från Kemwell, högsta haltbidrag av VOC från Kemwell som årsmedelvärde vid nollalternativet och vid ansökt verksamhet beräknats till ca 1,8 µg/m³ vid den närbelägna gymnasieskolan och förskolan.

I följande tabell redovisas högsta årsmedelhalt vid gymnasieskolan och förskolan av utsläppta VOC jämfört med beräknat omgivningshygieniskt riktvärde. För de beräknade omgivningshygieniska riktvärdena, har skyddsfaktorn 100 genomgående använts.

Visserligen vistas man inte i skolan under hela dygnet, men det framräknade värdet för heldygn har ändå använts med tanke på att barn kan vara känsligare än vuxna för vissa ämnen.

¹ Peter Berg; Yrkes- och miljömedicinska kliniken, Regionsjukhuset i Örebro, 2000

² Arbetskyddsstyrelsen; "Hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar"; AFS 2005:17



Tabell 12-2 Jämförelse mellan högsta beräknade årsmedelhalt vid gymnasieskolan och förskolan och beräknat omgivningshygieniskt riktvärde

Ämne	Högsta beräknade årsmedelhalt ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) Nollalternativ och ansökt verksamhet	Beräknat omgivnings-hygieniskt riktvärde ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) Säkerhetsfaktor 100
Etanol	0,9	3 300
Aceton	0,8	2 000
Myrsyra	0,08	17

Av tabellen framgår att de beräknade halterna vid skolorna ca 200 m norr om anläggningen är betydligt lägre än de beräknade omgivningshygieniska riktvärdena. Beräknade halter vid närmaste bostäder på 500 m avstånd är även de betydligt lägre än riktvärdet. Det är också intressant att notera att även om hela VOC-utsläppet hade bestått av myrsyra, dvs. att halten av myrsyra hade uppgått till $1,8 \mu\text{g}/\text{m}^3$ vid gymnasieskolan, hade bidraget varit betydligt lägre än det beräknade omgivningshygieniska riktvärdet för detta ämne. Risk för hälsopåverkan av de emitterade ämnena bedöms ej vara sannolik, vare sig vid nollalternativet eller ansökt verksamhet.

13 Jämförelse med IED-direktivet (2010/75/EU)

I Europaparlamentets och Rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar), det s.k. IED-direktivet, finns i Kapitel V särskilda bestämmelser för anläggningar och verksamheter som använder organiska lösningsmedel.

Av kapitlets Artikel 59 om Begränsning av utsläpp framgår bl.a. att;

1. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att varje anläggning uppfyller något av följande:
 - a) Utsläppen av flyktiga organiska föreningar från anläggningar överskrider inte gränsvärdena för utsläpp av avgaser och gränsvärdena för flyktiga utsläpp **eller** gränsvärdena för totala utsläpp, och övriga krav som anges i delarna 2 och 3 i bilaga VII uppfylls.

Det totala utsläppet avser summan av flyktiga utsläpp till luft (inklusive utsläpp via skorsten och diffusa utsläpp), mark och vatten samt lösningsmedel som finns i någon produkt.

För Kemwells verksamhet är det del 2 i bilaga VII som är tillämplig. Nedan återfinns angivna tröskelvärden och gränsvärden för utsläpp enligt del 2 i bilagan.



	Aktivitet (Tröskelvärde för lösnings- medels- förbrukning i ton/år)	Tröskelvärde (Tröskelvärde för lösnings- medels- förbrukning i ton/år)	Gräns- värde för utsläpp i avgaser (mg C/Nm ³)	Gränsvärde för flyktiga utsläpp (i % av tillförda lösningsmedel)		Gränsvärden för totala utsläpp		Särskilda bestämmelser
				Nya anlägg- ningar	Befintliga anlägg- ningar	Nya anlägg- ningar	Befintliga anlägg- ningar	
20	Tillverkning av farmaceutiska produkter (> 50)		20 ⁽¹⁾	5 ⁽²⁾	15 ⁽²⁾	5 % av tillförda lösnings- medel	15 % av tillförda lösnings- medel	1 Vid användning av teknik som möjliggör återanvändning av återvunna lösningsmedel ska gränsvärdet för utsläpp vara 150. 2 Gränsvärdet för flyktiga utsläpp gäller inte för lösningsmedel som säljs som en del av en produkt eller en blandning i en sluten behållare.

I nedanstående Tabell 13-1 redovisas beräknade totala utsläpp av lösningsmedel från Kemwells anläggning i % av tillförda mängder lösningsmedel.

Tabell 13-1 Beräknade totala utsläpp av flyktiga organiska föreningar i % av tillförda mängder lösningsmedel

Produktion	400 ton/år med befintlig anläggning	500 ton/år med befintlig anläggning	700 ton/år med ny anläggning
Lösningsmedel in till rening, ton/år	235	294	412
Utsläpp till luft via skorsten, ton/år	15,5	19,5	10
Övriga utsläpp ¹⁾ , ton/år	<0,5	<1	<1
Totala utsläpp, ton/år	ca 16	ca 20	ca 11
Totala utsläpp i % av tillförda lösningsmedel	7	7	3

1) En bedömning av samtliga övriga utsläpp såsom utsläpp till mark och vatten, diffusa utsläpp till luft samt flyktiga ämnen i produkter, <0,2 % av tillförda mängder

Övriga utsläpp av flyktiga organiska föreningar bedöms till max 0,2 % av tillförda mängder, och inkluderar främst små mängder till avlopp i samband med rengöring. Avloppsvattnet från den farmaceutiska produktionen behandlas med biologisk rening och resterande utsläpp blir därmed mycket små. Eftersom all hantering av lösningsmedel i produktionen sker vid undertryck, bedöms diffusa utsläpp till luft vara försumbara. Även mängder till mark och i produkter bedöms som försumbara.

Som framgår av tabellen beräknas det totala utsläppet av tillförda lösningsmedel till 7 % med befintlig reningsanläggning och 3 % vid en framtida ny anläggning, att jämföras med direktivets 15 % respektive 5 %. Detta innebär att utsläppskraven enligt direktivet innehålls.



14 Förslag till villkor

Förslag till villkor baseras på bedömda utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från den farmaceutiska produktionen. Som ovan redovisas bedöms utsläppen vara som högst vid en produktionsnivå av 500 ton/år, med befintlig reningsanläggningen i drift, med en viss andel av utsläppet via bypass. Det innebär att denna utsläppssituation måste ligga till grund för föreslagna slutliga villkor för utsläpp av VOC från Kemwell, se Tabell 14-1.

Tabell 14-1 Underlag för förslag till slutliga villkor

Utsläpp av VOC från farmaceutisk produktion	ton/år	19,5
---	--------	------

Redovisade mängder ska ses som ett långtidsmedelvärde. Kring denna nivå kommer utsläppet per år naturligt att variera. Vanligt är att man gör bedömningen att spridningen kring långtidsmedelvärdet är normalfördelad.

För ett villkorsvärde ska vara rätt ansatt måste utsläppet tillåtas variera kring långtidsmedelvärdet utan att villkoret överskrids. Det är praxis att villkorsnivån sätts ca 15 % över angivet långtidsmedelvärde på årsbas.

Utifrån detta resonemang föreslås följande slutliga villkor avseende utsläpp till luft av VOC från Kemwells anläggning i Boländerna.

Utsläppet av VOC från den farmaceutiska produktionen får inte överskrida 23 ton per kalenderår.

Utsläppet ska kontrolleras genom kontinuerlig mätning av utgående mängd från reningsanläggningen, samt beräkning av utsläppta mängder i bypass.

Utsläpp av VOC för perioden januari 2011-januari 2013

	Utsläpp FBA ton	Bypass ton	Totalt ut ton	Red FBA %	Externt bolag %
Januari 2011	1	0,1	1,1	93	
Februari	1	5,2	6,2	90	96
Mars	0,5	2,6	3,1	94	
April	0,6	1	1,6	96	
Maj	1	3,3	4,3	87	
Juni	0,7	0,6	1,3	94	93
Juli	0,5	0	0,5	92	
Augusti	0,4	0,1	0,5	94	95
September	0,4	0,4	0,8	97	
Oktober	0,3	0,6	0,9	97	
November	0,1	0	0,1	97	94
December	0,4	0,6	1	96	
Januari 2012	0,7	0,4	1,1	94	
Februari	0,9	0,1	1	94	96
Mars	0,6	1,3	1,9	97	
April	0,7	0	0,7	96	
Maj	0,5	1,5	2	96	96
Juni	1,1	0,1	1,2	96	
Juli	0,6	0,7	1,3	96	
Augusti	0,5	0	0,5	96	96
September	0,9	0,1	1	96	
Oktober	0,8	1,1	1,9	97	
November	0,8	0,02	0,82	97	
December	0,6	0	0,6	97	
Januari 2013	0,6	0,25	0,85	96	
Februari	0,9	0,06	0,97	96	96
2011	6,9	14,5	21,4	94	
2012	8,7	5,3	14,0	96	



RAPPORT

1 (15)

Handläggare
Eva Tennander
Tel +46 10 505 12 02
Mobil +46 70 218 31 83
Fax +46 10 505 00 10
eva.tennander@afconsult.com

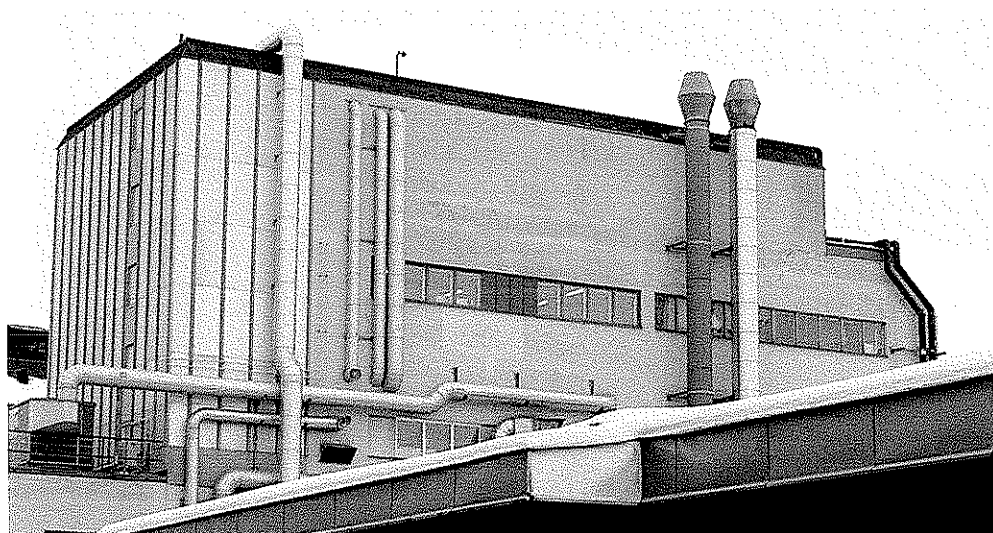
Datum
2013-03-25

Uppdragsnr
566097

Kemwell AB

Delutredning till Prövotidsredovisning

Möjligheterna att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen



ÅF-Infrastructure AB
Affärsområde Miljö

Granskad

Eva Tennander

Anitha Jacobsson



Sammanfattning

I och med beslut i Mark- och Miljödomstolen 2011-10-12, erhöll Kemwell AB (Kemwell) prövotid vad gäller utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från tillverkningen av farmaceutiska produkter. Under prövotiden ska Kemwell genomföra ett antal utredningar, varav en avser möjligheterna att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen. I föreliggande PM redovisas denna delutredning.

Sammanfattningsvis kan konstateras att flera åtgärder redan genomförts för att minimera risken för bypass av reningsanläggningen, dels innan utredningen påbörjades, dels under själva prövotiden. De väsentligaste är:

1. Kopplat in miljöövervakningssystemet (MRS) till produktionsavdelningen för att möjliggöra för operatörer i driften att kontrollera status för förbränningsanläggningen (FBA), och anpassa produktionen så att VOC-utsläpp i bypass undviks.
2. Infört rutinen att två operatörer via MRS måste konfirmera att FBA är i drift innan ny batch i drageringen påbörjas.
3. Införa rutin som säger att kalibrering av mätgivare (FIDar) inte får genomföras om dragering pågår.
4. Infört en ny rutin för byte av filterkassetter i förfilter och finfilter för luften in till FBA; från byte en gång per år till två gånger per år. Detta för att minska risken för att ett alltför högt tryckfall över filtren stoppar FBA. Behovet av en mer kontinuerlig uppföljning av tryckfallet över filtren kommer även att värderas, där filterkassetterna istället byts vid behov (vid förbestämt tryckfall).
5. Tecknat serviceavtal med leverantör av FIDar (mätinstrument för VOC)
6. Arbetet under prövotiden med denna delutredning har inneburit en förbättring vad gäller uppföljning och kontroll av FBA, samt en ökad medvetenhet hos fler i organisationen. Framför allt gäller detta personalen i produktionen där lösningsmedelsbaserad dragering utförs.

En genomgång har även gjorts av alternativen att stoppa produktionen direkt vid en bypass (idag avslutas pågående delbatch innan produktionen stoppar), respektive att installera en reningsanläggning för bypass-strömmen. Slutsatsen är att kostnaderna för båda dessa alternativ är höga (över 1000 kr/kg VOC-reducerat). ÅF gör bedömningen att ingen av alternativen kan motiveras från miljösynpunkt.



Innehållsförteckning

1	INLEDNING	4
2	BAKGRUND	4
3	OMFATTNING OCH UPPLÄGG	4
4	ORIENTERING	5
4.1	Förbränningsanläggning (FBA)	5
4.2	Driftövervakning	6
4.2.1	Mätning av VOC (FID)	6
4.2.2	Miljöövervakningssystem (MRS)	6
4.2.3	Tillsyn	6
4.3	Situationer som innebär bypass	6
4.4	Tidigare händelser och redan genomförda åtgärder	7
5	GENOMGÅNG AV YTTRE RISKER OCH MÖJLIGHETER	8
6	UNDERHÅLLSRUTINER OCH RESERVDLSHÅLLNING	11
7	MÖJLIGHETER ATT HELT UNDVIKA BYPASS	13
7.1	Allmänt	13
7.2	Stopp istället för bypass	13
7.3	Reningsanläggning för bypass-strömmen	14
8	SAMMANFATTANDE BEDÖMNING	15

Bilagor

Bilaga 2:1 Riskgenomgång (What-if) av förbränningsanläggningen,



1 Inledning

I och med beslut i Mark- och Miljödomstolen 2011-10-12, erhöll Kemwell AB (Kemwell) provotid vad gäller utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från tillverkningen av farmaceutiska produkter. Under provotiden ska Kemwell genomföra ett antal utredningar, varav en avser möjligheterna att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen.

I föreliggande PM redovisas denna delutredning.

2 Bakgrund

Kemwell AB har sedan över 20 år en förbränningsanläggning installerad för att reducera utsläpp till luft av lösningsmedel (mätt som VOC). Under 2010 installerades kontinuerlig övervakning av utsläpp och driftförhållanden. I samband med detta uppmärksammades att utsläpp via bypass av anläggningen stod för en relativt stor del av det totala utsläppet.

Under 2012 påbörjades arbetet med att minimera dessa utsläpp. Resultaten som redovisades i samband med förhandlingen i oktober 2011 visade att utsläpp via bypass hade kunnat minskas väsentligt.

Målet med arbetet under denna utredning har varit att visa att Kemwell numera har bra kontroll över utsläppssituationen. Under provotiden har Kemwell arbetat vidare med att identifiera situationer som leder till bypass, och därmed även kunnat vidta åtgärder för att minimera risken för att dessa tillfällen uppkommer.

3 Omfattning och upplägg

Utredningen syftar till att i möjligaste mån minimera händelser som medför att anläggningen läggs över i bypass, och om det ändå inträffar tillse att tiden för bypass blir så kort som möjligt.

Utredningsarbetet inleddes med en genomgång av händelser som historiskt har lett till bypass, och vilka åtgärder som redan genomförts. Därefter gjordes en systematisk genomgång av hela anläggningen för att identifiera händelser som skulle kunna leda till bypass och vilka möjligheter som fanns för att minska risken för dessa händelser. Som framgår har arbetet inneburit att Kemwell under provotiden såväl ändrat rutiner som vidtagit åtgärder.

Inledningsvis ges en redovisning av förbränningsanläggningen och vilka händelser som leder till larm och en eventuell situation med bypass.

Slutligen förs en diskussion om ytterligare alternativ för att minimera utsläpp via bypass, såsom stopp av produktionen eller installation av en reningsanläggning även för bypass-strömmen.

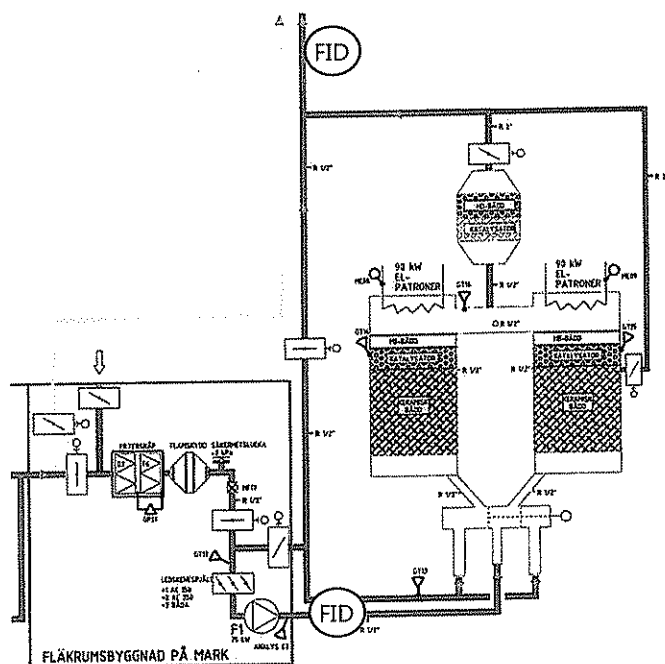
4 Orientering

4.1 Förbränningsanläggning (FBA)

Processluften renas genom katalytisk förbränning. Förbränningsanläggningen (FBA) utgörs av två reaktorer med katalysatorbädd, där reaktorerna är omväxlande i drift. Växling sker en gång per 2-3 minuter, i syfte att förvärma inkommande luft och därigenom återvinna förbränningsvärmens i anläggningen. För att minska risken för överhettning släpps en del av luften, och därmed värmen från systemet, ut via en tredje förbränningskammare, så kallad TriKat, vilken tidvis är i drift (vid hög belastning då temperaturen blir högre).

Utsläppet från förbränningsanläggningen sker via en 25 m hög skorsten. Verkningsgraden kontrolleras kontinuerligt genom mätningar av VOC på in- och utgående luftström via flamjonisationsdetektor (FID).

En processbild över förbränningsanläggningen visas i Figur 1.



Figur 1 Schematisk bild över förbränningsanläggningen

Som framgår sker bypass av anläggningen genom avledning av processluften från drageringen direkt till omgivningen via en separat kanal (gul linje). I kanalen finns ingen mätning av utgående halt VOC. Utsläpp vid bypass beräknas istället genom att mäta tid för utsläpp i samband med dragering, och med vetskap om mängden lösningsmedel som vid dragering tillförs systemet per tidsenhet. Denna beräkning görs automatiskt och beräknad mängd inkluderas i rapporterade utsläppsmängder.



4.2 Driftövervakning

4.2.1 Mätning av VOC (FID)

In- och utgående halt av VOC mäts kontinuerligt med flamjonisationsdetektor (FID). Härigenom kan även reduktionsgraden följas kontinuerligt.

FIDen utgörs av en brännare som drivs med vätgas, där förbränningsgasens innehåll av kol analyseras i efterföljande detektor. Eftersom en FID inte kan avgöra vilket ursprungligt ämne som kolelet härrör från, går det inte att direkt avläsa halten VOC (volatile organic compound). En FID kalibreras som standard med en kalibreringsgas med känd mängd propan. Mätresultatet från FIDen redovisas därför normalt som propanekvivalenter. Med vetskap om sammansättningen i inkommande gas (här ca 50 % etanol och 50 % aceton) kan sedan den verkliga mängden VOC beräknas. Vid omräkningen tas även hänsyn till FIDens respons för respektive ämnen som ska mätas. T.ex. registreras normalt ca 70 % av mängden etanol och aceton via en FID.

4.2.2 Miljöövervakningssystem (MRS)

Flertalet signaler från förbränningsanläggningen (FBA) och FIDar är kopplat till ett miljöövervakningssystem (MRS). Via MRS går det att avläsa vilka av de två dragergrytorna som är i drift, om aktiv dragering pågår (dvs om lösningsmedel påförs), eller om förbränningsanläggningen är i bypass-läge. Utifrån mätsignalerna från FIDarna kan verklig halt VOC beräknas. Tillsammans med luftflödet genom FBA beräknas sedan utsläppt mängd VOC (summan av utgående mängd från FBA och eventuell mängd via bypass).

Via en bildskärm kan aktuella driftdata avläsas, trender följas och rapporter för utsläpp per timme, dygn, månad respektive år kan skrivas ut.

4.2.3 Tillsyn

Tillsyn av förbränningsanläggningen sker av personal från underhållsavdelningen (UH), där rondering (genomgång av anläggningen) normalt sker en gång per vecka. Vid larm erhålls ett summalarm, varefter UH-personal kvitterar larmet via styrdatorn till FBA (i fält), avläser vad larmet beror av samt vidtar nödvändiga åtgärder. Utanför normal arbetstid går larmet via telefon till beredskapen, med en inställetid av högst 1,5 timme.

4.3 Situationer som innebär bypass

Systemet är programmerat så att ett antal driftsituationer som skulle kunna innebära risk för människa eller utrustning automatiskt leder till att anläggningen läggs över i bypass. Bypass innebär att ingående luftström till förbränningsanläggningen leds om direkt till atmosfär.



Generellt gäller följande förutsättningar för en bypass-situation:

- Om halten av lösningsmedel blir alltför hög finns risk för explosion (för att minimera risken för explosion, sätts gränsen enligt praxis till 25 % av LEL, Low Explosion Level).
- Om temperaturen i katalysatorbädden blir alltför hög finns risk att katalysatorn förstörs.
- Om mätningen av ingående halt lösningsmedel fallerar, finns risk att alltför hög halt inte uppmärksammas (risk för explosion).
- Om filtren i luftkanalen före förbränningsanläggningen sätter igen reduceras flödet genom anläggningen, och därmed påverkas mängden luft som tas in för utspädning. Detta innebär risk för alltför höga halter lösningsmedel (explosion).
- Om ventiler inte fungerar finns risk att luftflödet går fel väg (risk för explosion)

Dessutom går anläggningen över i bypass om någon maskinell utrustning havererar (fläkt, filter, etc.).

Rutinen är sedan ett par år att pågående batch får avslutas, men ingen ny får påbörjas förrän reningsanläggningen åter är i drift. Att batchen måste slutföras beror av kvalitetsskäl. Om sekvensen avbryts måste därför hela satsen som är i dragergrytan kasseras, vilket skulle innebära en väsentlig kostnad, se vidare avsnitt 7.2.

4.4 Tidigare händelser och redan genomförda åtgärder

I det följande redovisas åtgärder och händelser som har inträffat historiskt. Dessa har även redovisats tidigare vid de möten som hålls regelbundet med tillsynsmyndigheten.

Uppföljning via MRS

MRS (miljöredovisningssystem) installerades 2010 och möjliggjorde kontinuerlig uppföljning av reningsgrad och utsläpp. Genom installation av MRS har möjligheten till kontroll och felsökning ökat betydligt.

Det är efter det att MRS installerades som det uppmärksammats att utsläpp via bypass har stått för en relativt stor del av det totala utsläppet från FBA.

Larm till produktionen

Händelse: Produktionen har fortsatt trots att anläggningen står i bypass.

Åtgärd: Larm till produktionen vid bypass

För att uppmärksamma operatörer i produktionen på att FBA inte var i drift, installerades ett larm vid bypass. Larmet erhålls via ljud och ljus i produktionslokalen. Som beskrivits ovan är rutinen sedan dess att pågående batch får avslutas, men ingen ny får påbörjas förrän FBA åter är i drift (larmet upphör).

**SMS till beredskap (underhåll)**

Händelse: Vid larm utanför normal arbetstid gick inte något larm till underhåll. Därmed kunde FBA stå i bypass-läge under många timmar.

Åtgärd: Larm går numera till beredskapstelefonen

Larm erhålls via SMS och inställetiden för beredskapen är ca 1,5 timme. Rutinen är som ovan beskrivits att pågående batch slutförs och därefter avvaktar produktionen tills felet åtgärdats.

Drivgas till mätinstrument (FID)

Händelse: Drivgasen (vätgas) till FIDarna tog slut, och ingen reservtub fanns tillgänglig

Åtgärd: Det finns numera alltid en reservtub i direkt anslutning till anläggningen.

Numera kontrolleras dessutom trycket i den tub som är i drift en gång per vecka, och byte sker direkt om trycket understiger 10 bar.

Justering av förfilter (luft in till FBA)

Händelse: Anläggningen stoppar på grund av högt tryckfall över filtret som sitter före förbränningsanläggningen, på grund av att förfiltret inte varit helt tätt.

Åtgärd: Injustering av förfiltrets placering för att undvika läckage. Filterkassetter till båda filtren finns dessutom numera alltid på lager.

Att filtret sätter igen beror vanligtvis av problem uppströms. Till exempel att dragerlösningen läggs på i för ojämn takt, så att en liten mängd av dragerlösningen dras med luften ut. Det finns ett skakfilter direkt efter dragergrytan, men sätter detta skakfilter igen går damm mm vidare till förbränningsanläggningen. En internutredning som ska studera möjligheten att få ett jämnare flöde av dragerlösning till grytan har även initierats.

Installation av grövre filter till FID

Händelse: Anläggningen stoppar flera gånger på grund av att FIDen för mätning av ingående halt inte fungerar. Det visade sig att FID larmat pga. igensättning av filter (filtret som skyddar detektorn för nedsmutsning).

Åtgärd: Installation av ett något grövre filter för att minska risken för igensättning. Dessutom finns numera filter på lager, och det tar endast några minuter att byta.

5 Genomgång av ytterligare risker och möjligheter

Den fortsatta utredningen fokuserade på vilka risker som fortfarande finns och om där finns möjligheter till förbättringar. För att identifiera möjliga händelser, gjordes en total genomgång av hela systemet med personal från underhåll, drift och EHS (miljö, hälsa, säkerhet). Resultatet har sammanställts i en what-if tabell, se Bilaga 1. I det följande sammanfattas resultatet:

Optimering av MRS

Optimering av MRS har pågått under hela provotiden, för att uppföljning och rapportering ska vara anpassat till Kemwells förutsättningar och krav.



I maj 2012 t.ex. ändrades beräkning av utsläpp vid bypass, så att endast perioder med ett verkligt utsläpp av lösningsmedel under bypass tas med. Utsläpp av lösningsmedel sker endast då dragerlösningen tillförs dragergrytan, varför registrering av bypass numera är kopplad till tiden för så kallat "aktiv dragering". Kontroller har visat att inget lösningsmedel släpps ut under övrig tid. Tidigare har antal timmar med aktiv dragering, respektive utsläpp under dessa perioder, beräknats manuellt.

Ytterligare en justering är faktorn mellan uppmätt halt via FID, vilket anges i propanekvivalenter, och verkligt utsläpp av VOC. Denna faktor visade sig felberäknad, då den så kallade responsfaktorn för instrumentet inte var medtagen.

Larm till produktion (MRS även i produktionen)

En möjlig händelse är att larmet för "FBA i bypass" inte uppmärksammas av operatörer i produktionen, eller att lampan är trasig (har även hänt). Om larmet kvitteras, och anläggningen fortfarande står i bypass, tar det 1,5 timme innan larmet återkommer. Det har även hänt att larmet i produktionen inte ens aktiverats på grund av el-fel. Dessa tillfällen har inneburit bypass under en längre tid (flera timmar).

För att öka säkerheten måste operatörerna därför kontrollera att anläggningen inte står i bypass innan de påbörjas en dragering. Eftersom det är strikta renhetskrav inne på produktionsavdelningen, måste en tillförlitlig signal finnas inne på avdelningen (det går inte att lämna avdelningen för att kontrollera).

Förslag till åtgärd: Lägg till testfunktion av larm (ljud och ljus) som ska provas av operatör innan ny batch påbörjas. Därmed går det att förlita sig på larmfunktionen, utan att dra nya signaler upp till kontrollrummet från anläggningen.

Förslag till åtgärd: Lägg till rutin att operatörer alltid kontrollerar om förbränningsanläggningen är i drift innan en ny batch startas. Detta förutsätter dock att ny signal från FBA dras in, eller att övervakning via MRS kan ske även i produktionen, se nedan.

Datorn med MRS är placerad på underhållsavdelningen (UH), i direkt anslutning till förbränningsanläggningen. Detta för att UH enkelt ska kunna avläsa status och vidta åtgärder vid behov. Under prövotiden har det dock blivit alltmer tydligt att även operatörer och ansvariga i produktionen har behov av all information. Dels för att förbränningsanläggningen (FBA) är den avdelning som äger och ansvarar för driften, dels för att det alltså visat sig att larmfunktionen mellan FBA och produktionen inte alltid fungerat tillfredsställande. Enklarest vore att använda intranätet för överföringen, men det finns restriktioner vad gäller spridning av online-data inom läkemedelsproduktion (GMP).

Under hösten 2012 togs ett investeringsbeslut att dra en signalkabel från MRS-datorn på underhållsavdelningen till produktionsavdelningen. Dessutom installera en så kallad spegeldator med skärm i produktionen. Numera kan operatörerna i produktionen direkt följa status för FBA och dessutom se att anläggningen är i drift. Rutinen är att två operatörer måste konfirmera att FBA är i drift innan en ny batch startas (jämför tidigare då rutinen var att kontrollera att inget larm erhållits). Sedan dess har längre perioder (timmar) med bypass kunnat undvikas helt.

**Risk för hög halt i ingående luft:**

Halten in får inte överstiga 25 % av LEL (lower explosion limit) som är 15 g/m³ för etanol respektive 13 g/m³ för aceton. Max ingående halt som registrerats är 1 800 ppm som propanekvivalenter, vilket motsvarar blandningen 3,5 g/m³ etanol och 3,5 g/m³ aceton, dvs. totalt 7 g/m³ lösningsmedel. Även om inte halten är nära 25 % av LEL, så är det högre än de max 4,4 g/m³ som anges som designvärde.

Om nivån är för hög (för nära LEL), skulle en ytterligare utspädning kunna vara en lösning. Flödet genom FBA är dock i nivå med design (max 20 200 m³/h) och det är oklart om anläggningen klarar högre flöde. Enligt UH-avdelningen kan fläkten eventuellt övervarvas till nivån 22 000 m³/h. Detta skulle dock medföra undertryck uppströms, vilket kan påverka produktionen negativt. I så fall måste luftintaget ökas.

Larmnivån för ingående halt är 2200 ppm och anläggningen stoppar vid 3200 ppm. Inget larm har hittills erhållits på grund av höga ingående halter. Inga ytterligare åtgärder föreslås.

Risk för hög halt i utgående luft

Förutom bypass så leder dålig verkningsgrad (eller läckage) också till höga utsläpp.

Förslag till åtgärd: Värdera behovet av ett larm om utgående halt konstant överstiger till exempel 500 ppm under ett antal minuter. Detta bör vara ett tecken på att åtgärder måste vidtas.

Risk för igensatta filter för luften in till FBA

Filtren ses som akilleshälen i anläggningen. För att minimera risken för stopp byts filtren numera rutinmässigt två gånger per år (tidigare en gång per år). Trots detta kvarstår risken att ett filter sätter igen, vilket medför att anläggningen automatisk går över till bypass under en batch på grund av för högt tryck. Visserligen finns nya filter på lager, och det tar mindre än en timme att byta, men det vore fördelaktigt om filterbyte kunde göras innan anläggningen stoppar.

Förslag till åtgärd: Värdera behovet av en mer kontinuerlig uppföljning av tryckfallet, t.ex. vid rondering en gång per vecka, inklusive att istället byta filtret vid ett visst tryckfall (eller en ökande trend). Detta skulle innebära att filtren byts vid behov, istället för som nu två gånger per år, vilket kan vara oftare än nödvändigt.

Risk för fel på mekanisk utrustning

Fel på mekanisk utrustning förebyggs med regelbundet underhåll. En genomgång gällande underhållsrutiner och vilka reservdelar som finns på lager resovisas i avsnitt 6.

Allmänt "elfel"

Detta är oroande, eftersom det har hänt (enligt larmlista MRS) att systemet gått över till bypass-läge, utan att något larm till underhåll erhållits. Händelserna följs upp och förhoppningsvis kan orsaker till detta så småningom identifieras. När det ändå inträffar minimeras tiden för bypass numera, sedan operatörerna kontrollerar att FBA är i drift före start av ny batch.

**Risk för bypass på grund av FIDarna**

FIDarna kalibreras varje vecka och justeras vid behov. Vid diskussionen framkom att anläggningen ibland var i drift när FIDarna skulle kalibreras. Rutinen var då att lägga över anläggningen i bypass samt informera produktionen om att larmet kunde ignoreras. Kalibreringen går snabbt (minuter), vilket innebär ett mindre utsläpp. Dock kan dessa situationer lätt undvikas så att kalibrering sker när det inte pågår någon dragering i produktionen.

Åtgärd: Numera är rutinen att kommunicera med produktionen och utföra kalibreringen mellan två batcher.

Under det senaste året har det flera gånger hänt att FBA larmat, men när UH kontrollerar status är FBA i drift. Uppföljningen har sedan visat att lågan i FIDen slocknat, men att den tänts igen automatiskt. Att lågan slocknat är ändå ett problem, eftersom det innebär en kortare tid (minuter) med bypass. Orsaken är möjligen att munstycket för drivgasen (vätgas) är nersmutsat.

Åtgärd: Kemwell har sedan en tid tecknat ett serviceavtal med leverantören för FIDarna som innebär att mätsystemet går igenom en gång om året. Dessutom hämtas FIDarna för service en gång vartannat år (låne-FID installeras under tiden för service).

Allmänt: Kontroll av orsak till bypass:

Alla i produktion, underhåll och ledning måste känna ansvar och vara medvetna om vad bypass innebär. Ett larm får naturligtvis aldrig ignoreras.

Åtgärd: Under prövotiden har uppföljning och kontroll av förbränningsanläggningen förbättrats väsentligt. Anläggningen ses numera allmänt som en del av produktionen, och ansvarskänslan för att alltid tillse att anläggningen i drift har ökat. Skulle en avvikelse ske, så att bypass sker på grund av att en rutin inte följts, sker en händelserapportering och utredning i enlighet med företagets EHS-krav.

6 Underhållsrutiner och reservdelshållning

En grundlig genomgång har även gjorts av rutiner för underhåll och vilken reservdelshållning som finns, i syfte att identifiera risker för tillfällen med bypass på grund av mekaniska fel i anläggningen.

Allmänt

Underhåll sker en gång per månad. Vid dessa tillfällen sker smörjning av mekanisk utrustning och en allmän genomgång av anläggningen för att kontrollera status. Det gäller t.ex. läckage, lukt av lösningsmedel, ovanliga ljud, värmeutveckling, avläsning av lokala instrument, tryckfall mm.

Filter

Tryckfallet över filtret före anläggningen kontrolleras lokalt via U-rör. Filterbyte sker normalt 2 ggr/år om det inte blir igensatt innan dess. Filter finns på lager, vilket innebär att det tar mindre än en timme att få det bytt om det händer dagtid. Om larm kommer nattetid är inställsetiden 1,5 timme. Ett filterbyte tar då totalt max 3 timmar. Som tidigare nämnts föreslås en värdering av behov av journalföring av tryckfall samt filterbyte om tryckfallet är för högt eller trenden indikerar att tryckfallet ökar snabbare än normalt.

**Fläkt**

Remmen kontrolleras 1 gång/månad. Nya remmar finns att inhandla i direkt närhet till Kemwell (eftersom de åldras lagerhålls inte remmar). Ett rembyte går därmed snabbt. Det gäller även utanför normal arbetstid (jourtjänst).

Fläkten är försedd med automatsmörjning. Ny motor finns idag inte på lager. Motorn är dock en standardmotor, vilket innebär att det bör gå snabbt att få en ny på plats, troligen något dygn.

Förslag till åtgärd: Värdera behov av att lagerföra motor (kostnadsfråga, ska ställas mot förlust av produktion vid stopp).

Ventiler

Samtliga ventiler smörjs 1 gång/månad.
Om det låter onormalt kan det innebära luftläckage. I så fall byts luftslangar (finns på lager).

Vid drift: Om gränsläget inte nås erhålls larm så att ventilen kan åtgärdas direkt.

Idag finns inga nya ställdon på lager, men bedömningen är att nya ställdon finns tillgängliga på marknaden. Därmed kan ventilen åtgärdas tillräckligt snabbt (inom ett dygn).

Fail/safe-funktion för ventiler (i vilken position de ställer sig om exempelvis manöverluften faller bort) ska vara läget där minst risk för skada gäller. Det är bypass-läge för samtliga ventiler. Larm erhålls, och ventilen kan åtgärdas.

Historiskt har ventilen in till TriKat kärvat, vilket berodde på sättningar förorsakat av för hög temperatur. Numera finns en kompensator installerad, och dessutom erhålls larm för "ej uppnått gränsläge".

Växlingsventilen, vilken leder om ingående luft från reaktor 1 till reaktor 2 och vice versa, är bytt under 2012.

FIDar

Mätgivarna (FIDarna) drivs av vätgas som förvaras i gasflaska. Kontroll av trycket i gasflaskan sker en gång per vecka och flaskan byts till ny om trycket understiger 10 bar. Ny tub finns på lager i direkt anslutning till anläggningen.

Kalibrering görs med propan, som också förvaras i gasflaska. Ny tub finns på lager, men är inte avgörande för drift (anläggningen kan drivas vidare en tid även om FIDarna inte kan kalibreras). Se även tidigare förslag om nya rutiner för kalibrering, avsnitt 5.

El-patronerna

Förbränningsanläggningen är försedd med totalt över 100 elpatroner som startar automatiskt när temperaturen är för låg i förbränningskammaren (vid uppstart). När sedan förbränningen kommit igång värms kammaren upp av förbränningsvärmens.

Det händer att ett antal elpatroner är ur drift, vilket inte direkt påverkar driften av anläggningen (det tar längre tid innan rätt temperatur uppnås för att kunna starta FBA respektive dragering). Det finns nya elpatroner på lager, men det är relativt omständigt att byta, eftersom det innebär arbete i innesluten tank. Det innebär att man avvaktar tills ett visst antal måste bytas.



Vid det prestandaprov som hittills skett en gång per kvartal görs även en genomgång av hela anläggningen. Vid dessa tillfällen kontrolleras även effektuttaget för att bestämma hur många patroner som är ur drift. På sikt kommer troligen prestandaprov att ske en gång per år, vilket innebär att denna kontroll framöver måste göras av Kemwell själva. Utifrån egen erfarenhet kan man sedan värdera hur många patroner som måste vara i drift för att uppvärmning av FBA inte ska ta för lång tid.

Förslag till åtgärd: Ta fram nya rutiner för kontroll av effektuttag, och därmed antal elpatroner ur drift, samt fastställ vilket effektuttag som bör föranleda byte av elpatroner.

7 Möjligheter att helt undvika bypass

7.1 Allmänt

För att helt undvika bypass av reningsanläggningen finns två alternativ. Antingen stoppa produktionen direkt, eller installera en reningsanläggningen för bypass-strömmen. Vi har i det följande tagit fram förutsättningar och ungefärliga kostnader för båda dessa alternativ.

7.2 Stopp istället för bypass

Som beskrivits tidigare är rutinen att pågående batch får avslutas, men ingen ny får påbörjas förrän reningsanläggningen åter är i drift. Att batchen slutförs beror av att hela satsen som är i dragergrytan av kvalitetsskäl måste kasseras om sekvensen avbryts.

Nuvarande produktionstakt motsvarar 4 batcher á 2,7 ton tabletter per vecka. Det är inte möjligt att dragera en hel sats på en gång, varför batcherna delas upp i delbatcher före dragering; 10 delbatcher till den större dragergrytan och 24 delbatcher till den lilla grytan. En delbatch tar ca 3 timmar, varav lösningsmedel tillsätts under 2 timmar.

Om produktionen (drageringen) stoppas direkt innebär det således att en produktion av 120 kg (endast lilla grytan i drift) upp till 400 kg (båda grytorna i drift) måste kasseras (vikt för färdiga dragéer). Det motsvarar en förlust för produktionsbortfall av 70 000 – 220 000 SEK. Tillkommer gör även kostnad för rengöring av utrustning och destruktion av materialet. Totaltkostnaden för ett "snabbstopp" bedöms därmed uppgå till 250 000 för fallet att båda grytorna är i drift.

Skulle ett stopp inträffa i början av cykeln kan maximalt 200 kg lösningsmedel ledas ut vid en bypass-situation. Kostnaden (egentligen förlusten) motsvarar därmed över 1000 kr/kg lösningsmedel. Bryts produktionen mitt i en cykel bli den specifika kostnaden än högre.

Bedömningen är att ett direktstopp av produktionen inte kan motiveras. ÅF föreslår därför att nu gällande rutiner att slutföra batchen ska gälla även i fortsättningen.



7.3 Reningsanläggning för bypass-strömmen

Vid bypass avleds hela strömmen med lösningsmedel från produktionen till omgivande luft. Mängden lösningsmedel från produktionen vid en bypass-situation kan inte reduceras utan att påverka produktionen. Rening av bypass-strömmen innebär därmed att två anläggningar med samma kapacitet vad gäller mängd lösningsmedel/h måste finnas installerade; en som används i normal drift, och en stand-by enhet för bypass-situationer.

I den redovisning av utredningar under prövotiden som Kemwell lämnar in, ingår även en utredning av alternativa tekniker för rening av VOC-utsläppet från drageringen, se Bilaga 3 till prövotidsredovisningen. I rapporten jämförs olika tekniker, där kostnader för olika anläggningar har tagits fram baserat på anbud från leverantörer. Där framgår att investeringskostnaden för en ny anläggning är ca 6-9 MSEK, med en årlig kostnad av ca 1,5 MSEK/år. Denna kostnad är även giltig för en anläggning för bypass-strömmen.

Med förutsättningen att 1,5 % av mängden lösningsmedel bypassas, avleds vid tillståndsgiven verksamhet ca 6 ton VOC per år via bypass. Detta ger en specifik kostnad av nivån 250 kr/kg VOC, vilket är att betrakta som en hög siffra. Kostnader under 100 kr/kg lösningsmedel är enligt praxis försvarbart ur en ekonomisk synvinkel.

Som framgår av redovisningen i Bilaga 3 är tillgänglig area i området klart begränsad. Att få plats med ytterligare en anläggning är därför mycket svårt. Ett alternativ vore att installera två mindre parallella anläggningar, för att åtminstone kunna reducera halva mängden VOC om en av anläggningarna stoppar. En anläggning med två parallella enheter tar dock större plats än en stor anläggning, plus att investeringen ökar. Den specifika kostnaden blir därmed väsentligt högre; nivån 1000 kr/kg reducerat VOC. Det är dessutom fortfarande osäkert om en sådan anläggning får plats. Slutsatsen är att en stand-by enhet för bypass-strömmen inte kan motiveras ekonomiskt.

Möjligheten att installera en fackla för bypass-strömmen har också undersökts. På grund av att luftströmmen är en blandning av luft (syre) och lösningsmedel, är detta dock inte möjligt på grund av risken för en explosion.



8 Sammanfattande bedömning

Sammanfattningsvis kan konstateras att flera åtgärder redan genomförts för att minimera risken för bypass av reningsanläggningen, dels innan utredningen påbörjades, dels under själva provotiden. De väsentligaste är:

1. Kopplat in miljöövervakningssystemet (MRS) till produktionen för att möjliggöra för driften att kontrollera status för förbränningsanläggningen (FBA) och anpassa produktionen så att VOC-utsläpp i bypass undviks.
2. Infört rutinen att två operatörer via MRS måste bekräfta att FBA är i drift innan ny batch i drageringen påbörjas.
3. Infört rutin som säger att kalibrering av mätgivare (FIDar) inte får genomföras om dragering pågår.
4. Infört en ny rutin för byte av filterkassetter i förfilter och finfilter för luften in till FBA; från byte en gång per år till två gånger per år. Detta för att minska risken för att ett alltför högt tryckfall över filtren stoppar FBA. Behovet av en mer kontinuerlig uppföljning av tryckfallet över filtren kommer även att värderas, där filterkassetterna istället byts vid behov (vid förbestämt tryckfall).
5. Tecknat serviceavtal med leverantör av FIDar (mätinstrument för VOC). En genomgång av hela mätsystemet kommer att ske varje år, och de två FIDarna kommer att skickas till service hos leverantören vartannat år.
6. Arbetet under provotiden med denna delutredning har inneburit en förbättring vad gäller uppföljning och kontroll av FBA, samt en ökad medvetenhet hos fler i organisationen. Framför allt gäller detta personalen i produktionen där lösningsmedelsbaserad dragering utförs.

En genomgång har även gjorts av alternativen att stoppa produktionen direkt vid bypass (idag avslutas pågående delbatch innan produktionen stoppar) respektive att installera en reningsanläggning för bypass-strömmen. Slutsatsen är att kostnaderna för båda dessa alternativ är höga (över 1000 kr/kg VOC avskilt). ÅF gör bedömningen att ingen av alternativen kan motiveras från miljösynpunkt.

Datum för genomförande 2012-07-28	Protokoll fört av Eva Tennander	Utskriftdatum 2013-03-06	Bilaga: 2:1
Företag Kemwell	Riskgenomgång avser Förbränningsanläggningen, möjliga orsaker till bypass		Sid 1 (4)

	Händelse	Orsak	Sannolikhet	Förebyggande åtgärd	Möjlig ytterligare åtgärd
Fel VOC-halt (explosionsrisk)					
1	För hög ingående halt	Felaktig tillförd mängd vid dragering	Låg	Larm erhålls om tid för dragering avviker	
2	För hög ingående halt	FID visar fel	Låg	FID kalibreras 1 ggn/vecka	Kalibrering görs ej om dragering pågår
3	FID ur funktion	FID i behov av service	Medel		Service 1 ggn/år, avtal med leverantör
Fel temperatur					
4	För hög temperatur FBA	TriKat ej kopplats in	Låg	Larm om ventil ej öppnar	
5	För hög temperatur FBA	För hög ingående halt (se ovan)	se ovan	se ovan	
Fel tryck					
6	Förfilter igensatt (filterskåp)	Skakfilter i produktionen skadat	Låg	Högt mottryck ger larm uppströms pga fel tryck	
7	Förfilter igensatt (filterskåp)	Skakfilter igensatt av CAP-lösning	Medel (har hänt)	Tryckfall mäts (lokalt). Nya filter på lager	Avläsa och notera tryckfallet vid rondering och byt filter om tryckfallet är för högt (högre än xx mbar) i <u>förebyggande</u> syfte
8	Förfilter igensatt (filterskåp)	Löv / fågel via luftintag	Medel		
9	Finfilter igensatt	Förfilter skadat	Medel		

Datum för genomförande 2012-07-28	Protokoll fört av Eva Tennander	Utskriftsdatum 2013-03-06	Bilaga: 2:1
Företag Kemwell	Riskgenomgång avser Förbränningsanläggningen, möjliga orsaker till bypass		Sid 2 (4)

	Händelse	Orsak	Sannolikhet	Förebyggande åtgärd	Möjlig ytterligare åtgärd
Fel på utrustning					
10	Filterhaveri, filterskåp	Igensatt / trasigt etc	Medel	Filter byts normalt 2 ggr/år	se ovan (kontroll av tryckfall)
11	Fläkthaveri	Rem trasig	Låg	Månatlig kontroll av rem, ny rem på plats inom 12 h	Rem på lager (dock ej lämplig pga att gummi åldras)
12	Fläkthaveri	Motorhaveri	Låg	Automatisk smörjning, månatlig kontroll. Ny motor på plats inom 24 h	Ny motor på lager
13	Ventiler	Kärvar / fastnar	Medel (har hänt)	Smörjning 1 ggn/mån Kompensator i heta positioner	
14	Ventiler	Öppnar el. stänger ej	Medel (har hänt)	Gränslägeslarm finns	
15	Ventiler	Luftslang trasig	Medel (har hänt)	Byts vid läckage (upptäcks vid rondering), nya på lager	
16	Ventiler	Ställdon trasig	Låg	Smörjning 1 ggn/mån. Nytt på plats inom 24 h	Nytt ställdon på lager
17	FID	Drivgas (vätgas) slut	Medel (har hänt)	Gasttryck kontrolleras varje vecka och flaska byts vid behov. Ny flaska på lager.	
18	FID	Fungerar ej	Medel	Kalibreras 1 ggn/vecka	Service 1 ggn/år, avtal med leverantör

Datum för genomförande 2012-07-28	Protokoll fört av Eva Tennander	Utskriftsdatum 2013-03-06	Bilaga: 2:1
Företag Kemwell	Riskgenomgång avser Förbränningsanläggningen, möjliga orsaker till bypass		Sid 3 (4)

	Händelse	Orsak	Sannolikhet	Förebyggande åtgärd	Möjlig ytterligare åtgärd
19	FID	Visar ej rätt, mindre fel pga att kalibreringsgas slut	Medel	Kontroll vid kalibrering Ej kritiskt för driften	Service 1 ggn/år, avtal med leverantör
20	FID	Visar ej rätt, felkalibrerad pga fel tryck i kalibreringsgas	Medel (har hänt)	Kontroll vid kalibrering	Service 1 ggn/år, avtal med leverantör
21	Filter FID	Igensatt	Medel (har hänt)	Filter på lager, byts inom 1 h	Service 1 ggn/år, avtal med leverantör
22	Elpatroner (flera per katalysatorbädd)	Fungerar ej	Medel (har hänt att några är ur funktion, ej kritiskt)	Kontroll av effekt-förbrukning 4 ggr/år (av VOC Technology), byte vid behov	Kemwell gör egna kontroller oftare
23	Bypass-larm i produktionen	Lampa/summer trasig	Stor (har hänt)		Installera kontrollknapp för ljud/ljuslarm i produktion. Alternativt installera MRS även i produktionen

Datum för genomförande 2012-07-28	Protokoll fört av Eva Tennander	Utskriftsdatum 2013-03-06	Bilaga: 2:1
Företag Kemwell	Riskgenomgång avser Förbränningsanläggningen, möjliga orsaker till bypass		Sid 4 (4)

	Händelse	Orsak	Sannolikhet	Förebyggande åtgärd	Möjlig ytterligare åtgärd
By-pass situation					
24	Bypass under 10 minuter	Kalibrering av FID	Stor (har hänt)	-	<u>Ny rutin:</u> Kalibrera inte under pågående dragering
25	Bypass under 10 minuter	Lågan i FID slocknar	Stor (har hänt)	Ingen - lågan återtänds automatisk	Service 1 ggn/år, avtal med leverantör
25	Bypass under 2 timmar	Något av ovanstående fel	Stor (har hänt)	Avsluta pågående dragering - start inte upp en ny	Avbryt pågående dragering, kostar dock ca 200 kSEK för kasserad batch
26	Bypass-larm utan känd orsak	Elektroniskt fel	Stor (har hänt)		Fastställ orsak till samtliga larm om bypass
Övrigt					
27	Händelser uppmärksammas ej i tid	MRS kan endast avläsas på underhållsavdelningen	Stor (har hänt)	-	Flytta MRS-datorn till produktionen - kontrollera status innan ny batch påbörjas



RAPPORT

1 (25)

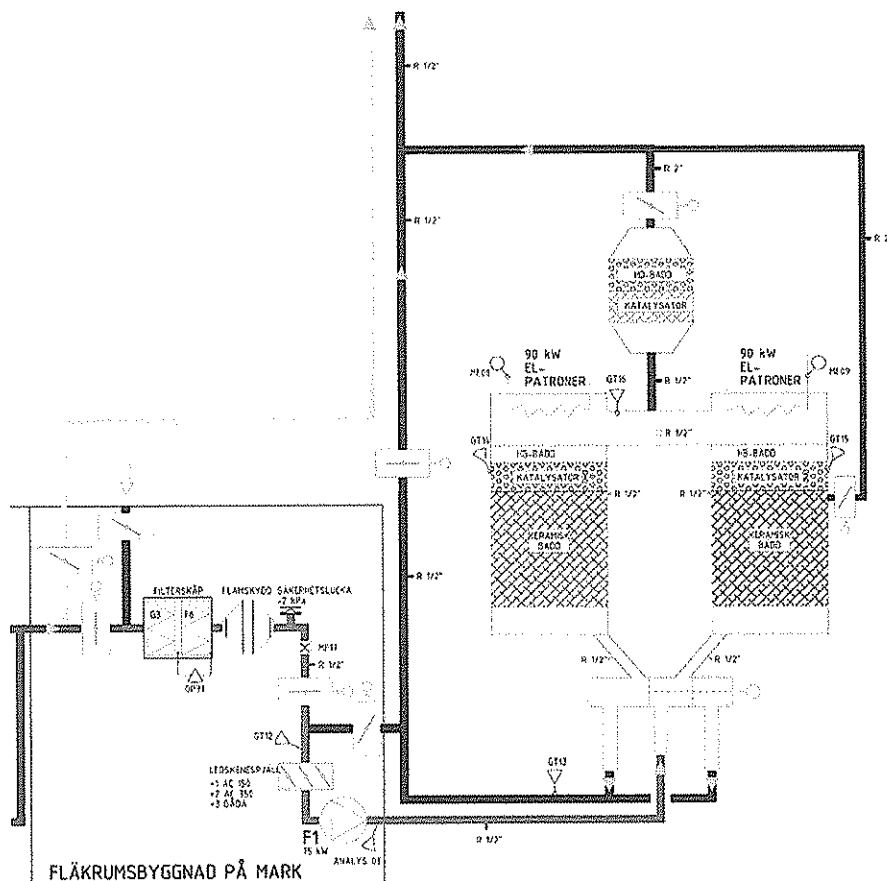
Handläggare
Sten-Åke Barr
Tel +46 10 505 31 93
Mobil +46 70 564 76 21
Fax +46 10 505 30 09
sten-ake.barr@afconsult.com

Datum
2013-03-25

Uppdragsnr
566097

Kemwell AB

Delutredning till Prövotidsredovisning Alternativa reningsmetoder VOC



ÅF-Industry AB
Energy Consulting

Granskad

Sten-Åke Barr

Eva Tennander

ÅF-Industry AB, Kvarnbergsgatan 2, Box 1551 SE-401 51 Göteborg
Telefon +46 10 505 00 00. Fax +46 10 505 30 09. Säte i Stockholm. www.afconsult.com
Org.nr 556224-8012. VAT nr SE556224801201. Certifierat enligt SS-EN ISO 9001 och ISO 14001



Innehållsförteckning

1	INLEDNING	4
2	BAKGRUND	4
3	TEKNISKA FÖRUTSÄTTNINGAR.....	4
3.1	Produktionsförhållanden	4
3.2	Nuvarande belastning av lösningsmedel.....	6
3.3	Befintlig reningsanläggning	7
4	ALTERNATIVA TEKNIKER FÖR VOC AVSKILJNING.....	9
4.1	Inledning.....	9
4.2	Metoder för VOC-avskiljning	9
4.3	Teknikval	16
5	ANBUDSJÄMFÖRELSE.....	18
6	KOSTNADSBERÄKNINGAR.....	18
6.1	Beräkningsförutsättningar.....	18
6.2	Alternativa driftsätt ger olika drifttider.....	19
6.3	Investering och driftkostnader	20
7	BERÄKNAD MARGINALKOSTNAD.....	22
8	SLUTSATSER	24



Sammanfattning

På uppdrag av Kemwell AB har ÅF sammanställt en utredning gällande alternativa åtgärder för att reducera utsläppen av VOC från den farmaceutiska anläggningen i Boländerna.

Inledningsvis kan konstateras att den befintliga reningsutrustningen ursprungligen installerades för att omhänderta lösningsmedel från en något annorlunda process för dragering och torkning. Detta har inneburit att reningsanläggningen har utsatts för högre lösningsmedelshalter än den ursprungligen var designad för. Detta har då medfört incidenter med förhöjd temperatur i katalysatorn som bidragit till ökad bypass-drift samt att katalysatorn förbrukats snabbare.

Skulle man installera en ny rening idag skulle man välja en annan typ av oxidationsteknik. Den befintliga anläggningen har dock nyligen restaurerats och fungerar idag väl med de designkriterier som anläggningen medger (under 2009-2010 reinvesterades totalt ca 3,2 MSEK i befintlig reningsanläggning).

För att värdera de tekniska och ekonomiska konsekvenserna av byte av befintlig reningsanläggning mot en ny, bättre anpassad för nuvarande produktionsprocess, har anbud inhämtats från en handfull leverantörer av bland annat oxidationsutrustningar. Med utgångspunkt från dessa anbud har investering och driftkostnader beräknats för olika driftfall.

Med utgångspunkt från detta underlag har den specifika reningskostnaden (SEK/kgVOC red) beräknats. För alternativen till befintlig rening har marginalkostnaden räknats fram för att reducera VOC ytterligare med ny reningsteknik.

I följande tabell sammanställs resultaten av jämförelsen mellan driftfallet 400 ton dragerade produkter per år med dagens drifttid och driftfallet 500 årston med ökad drifttid.

Tabell 9-1 Sammanställning av specifika reningskostnader

Produktion	400 årston		500 årston	
	Befintlig rening	Ny rening	Befintlig rening	Ny rening
Specifik kostnad (SEK/kg avskilt)	2,5 ¹⁾	140 – 180 ²⁾	2,1 ¹⁾	110 -160 ²⁾

- 1) Specifik kostnad per mängd reducerad VOC
- 2) Marginalkostnad för att reducera VOC ytterligare

Att byta ut befintlig reningsutrustning vid nuvarande produktionsnivå 400 ton dragéer/år kan bli aktuellt när befintlig anläggning står inför stora reinvesteringsbehov. De merkostnader som en ny reningsutrustning innebär, medför så höga specifika reningskostnader att det inte är ekonomiskt motiverat att genomföra ett sådant utbyte idag.

Vid produktionsnivån 500 årston dragerade produkter är marginalkostnaden visserligen lägre, men inte heller vid denna produktionsnivå är det ekonomiskt motiverat att byta ut den befintliga reningsutrustningen.

Om produktionen däremot ökas till 500 årston genom utbyggnad av produktionskapaciteten (genom byte av en liten gryta mot en större) måste en ny reningsanläggning installeras, eftersom befintlig rening inte har kapacitet att hanteras den momentana belastningen från två grytor i drift. Detsamma gäller för samtliga fall med en produktionsnivå över 500 årston.



1 Inledning

På uppdrag av Kemwell AB har AF upprättat följande rapport avseende alternativa reningstekniker för VOC utsläpp vid Kemwells farmaceutiska anläggning i Boländerna. Ansvarig för rapportsammanställningen är Sten-Åke Barr.

2 Bakgrund

I och med beslut i Mark- och Miljödomstolen 2011-10-12, erhöll Kemwell AB (Kemwell) prövotid vad gäller utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från tillverkningen av farmaceutiska produkter. Under prövotiden ska Kemwell genomföra ett antal utredningar, varav en avser alternativa reningsmetoder för utsläppen.

För att reducera utsläppen av VOC finns en anläggning med katalytisk förbränning. Tillsynsmyndigheten har i samband med ansökan poängterat att reningsutrustningen för framtiden måste vara robust och tillförlitlig med hög tillgänglighet.

I föreliggande rapport redovisas vilka tekniska lösningar som är kommersiellt tillgängliga idag för att reducera emissionen av förekommande VOC, vilka metoder som är lämpligast i denna applikation samt den specifika reningskostnaden för dessa. Syftet är även att jämföra dessa metoder med vad som finns installerat.

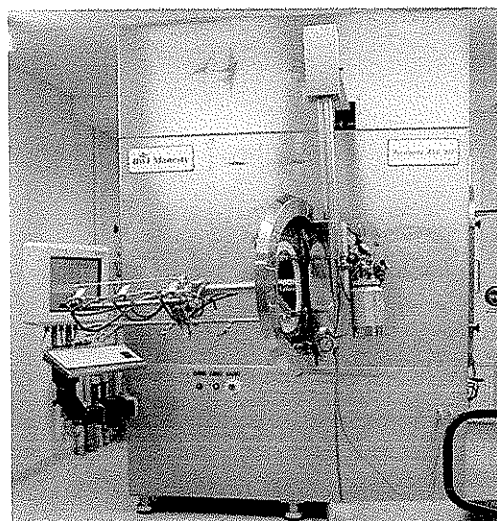
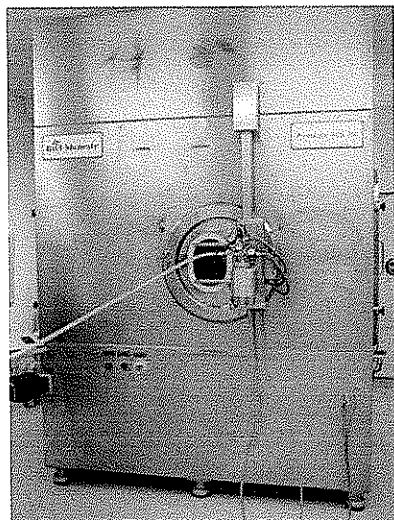
3 Tekniska förutsättningar

3.1 Produktionsförhållanden

Kemwells verksamhet vid Boländerna utgörs huvudsakligen av tillverkning av läkemedlet Salazopyrin®. Den verksamma beståndsdel (aktiv substans, API) i Salazopyrin® är sulfasalazin.

Tillverkningen av Salazopyrin® omfattar två delar; kemisk produktion av aktiv substans samt tillverkning av farmaceutiska produkter. Den farmaceutiska produktionen omfattar tillverkning av tabletter, dragéer och suppositorier.

Drageringen sker i två dragergrytor, se Figur 3-1, vilka består av en roterande trumma där tabletterna tumlar runt samtidigt som dragerlösningen sprutas in i trumman.



Figur 3-1 Dragerygryta till vänster under process och till höger under rengöring

Dragerlösningsen består av cellulosaacetatftalat (CAP), propylenglykol och ett vax som alla är lösta i lösningsmedel (etanol och aceton). Dragergrytorna hålls upphettade under dragering, vilket innebär att tillfört lösningsmedel avdunstar så att övriga tillsatser slutligen bildar ett skal kring tabletten (dragé). Avluftningen från dragergrytorna leds till luftreningsanläggningen med katalytisk förbränning.

Tillverkning av farmaceutiska produkter sker för närvarande i tre skift, vilket innebär produktion fem dygn per vecka (söndag 18:00 till fredag 18:00).

Kemwell har tillstånd till produktion av 1000 ton/år av farmaceutiska produkter. Nuvarande produktion är ca 500 ton/år, varav ca 70 % utgörs av dragerade produkter. Med dagens produktionsförhållanden (tre skift) kan ca 400 ton/år dragéer tillverkas, men genom att öka drifttiden till fem skift kan produktionen av dragéer ökas till 500 ton/år. Om produktionen ska ökas ytterligare måste investering ske i ny produktionsutrustning. Idag finns två dragergrytor; en stor gryta och en liten gryta, men med två stora grytor kan produktionen ökas upp mot 700 ton dragéer per år (70 % av 1000 ton farmaceutiska produkter/år).

Tillverkningen sker batchvis, och en sats tar ca 2 timmar. Med två grytor i drift belastas luftreningen idag med drygt 100 kg lösningsmedel per timme, vilket är i nivå med max kapacitet för förbränningsanläggningen. Med två stora grytor ökar den momentana belastningen på luftreningen till ca 150 kg/timme. Detta innebär att investering i ny produktionsutrustning även innebär att luftreningen måste kompletteras eller bytas ut.

I tabellen nedan redovisas användning av lösningsmedel vid de olika produktionsnivåerna. Mängden använt lösningsmedel motsvarar belastningen från produktion till förbränningsanläggningen.



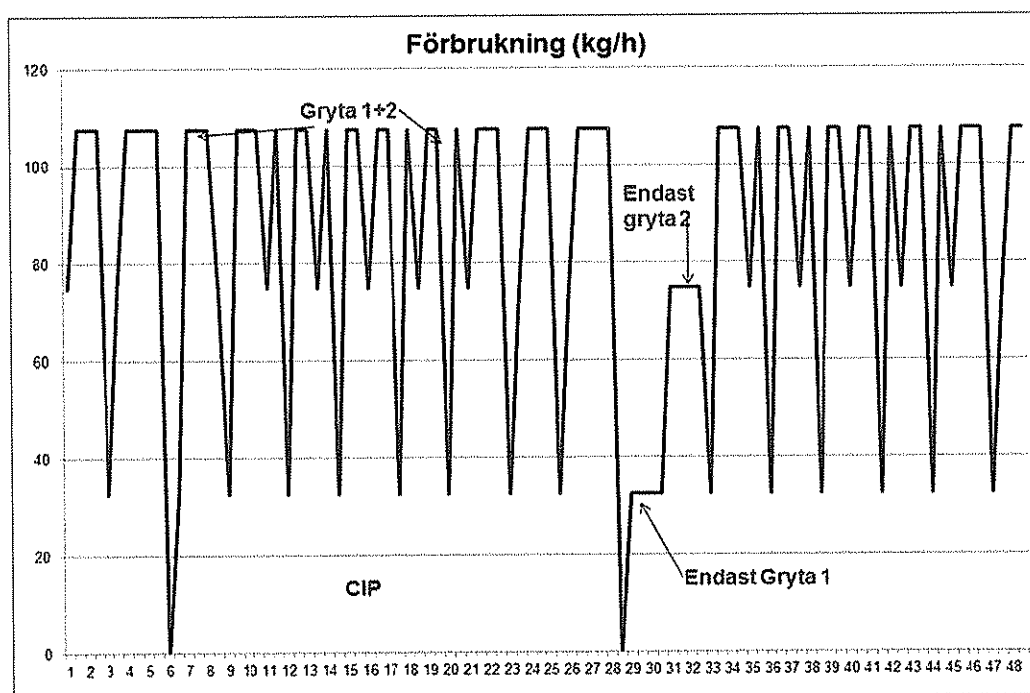
Tabell 3-1 Användning av lösningsmedel vid dragering vid olika produktionsnivåer

Mängd dragerade produkter	Lösningsmedel ton/år	Produktion
400 ton/år	235	Befintlig utrustning
500 ton/år	294	Befintlig utrustning
700 ton/år	412	Ny utrustning

Det ska poängteras att det av ekonomiska skäl kan bli aktuellt att investera i ny större utrustning redan vid en lägre produktionsnivå. I nuläget finns dock inga planer på ny produktionsutrustning.

3.2 Nuvarande belastning av lösningsmedel

I följande Figur 3-2 åskådliggörs förbrukningen av lösningsmedel vid nuvarande drageringsprocess med en liten och en stor gryta.



Figur 3-2 Förbrukning av lösningsmedel vid nuvarande drageringsprocess

Som framgår av ovanstående figur är förbrukningen av lösningsmedel ca 105 kg/h om båda befintliga grytor är i drift. Om endast den lilla grytan (gryta 1) är i drift begränsas förbrukningen till ca 35 kg VOC/h och om enbart den stora grytan är i drift (gryta 2) är förbrukningen ca 75 kg/h. All förbrukad lösningsmedel överförs till den installerade reningsanläggningen för VOC.

I samband med rengöring (CIP) går förbrukningen ned till nollnivån.



Torkluften från drageringsgrytorna innehåller förhållandevis höga (upp till 23 g/m³) halter VOC där risken för att överskrida 25 % av LEL (Lower Explosion Limit) är uppenbar som framgår av nedanstående Tabell 3-2.

Tabell 3-2 25 % LEL för aktuella lösningsmedel

Ämne	25 % LEL (g/m ³)
Aceton	ca 13
Etanol	ca 15

Av denna anledning späds frånluften med omgivningsluft så att halterna väl underskrider dessa nivåer. Halterna in till reningsanläggningen är typiskt i nivån 2 - 7 g/m³ och flöden i nivån 20 000 m³/h.

I följande tabell redovisas dagens flöden och haltnivåer före respektive efter utspädning med luft.

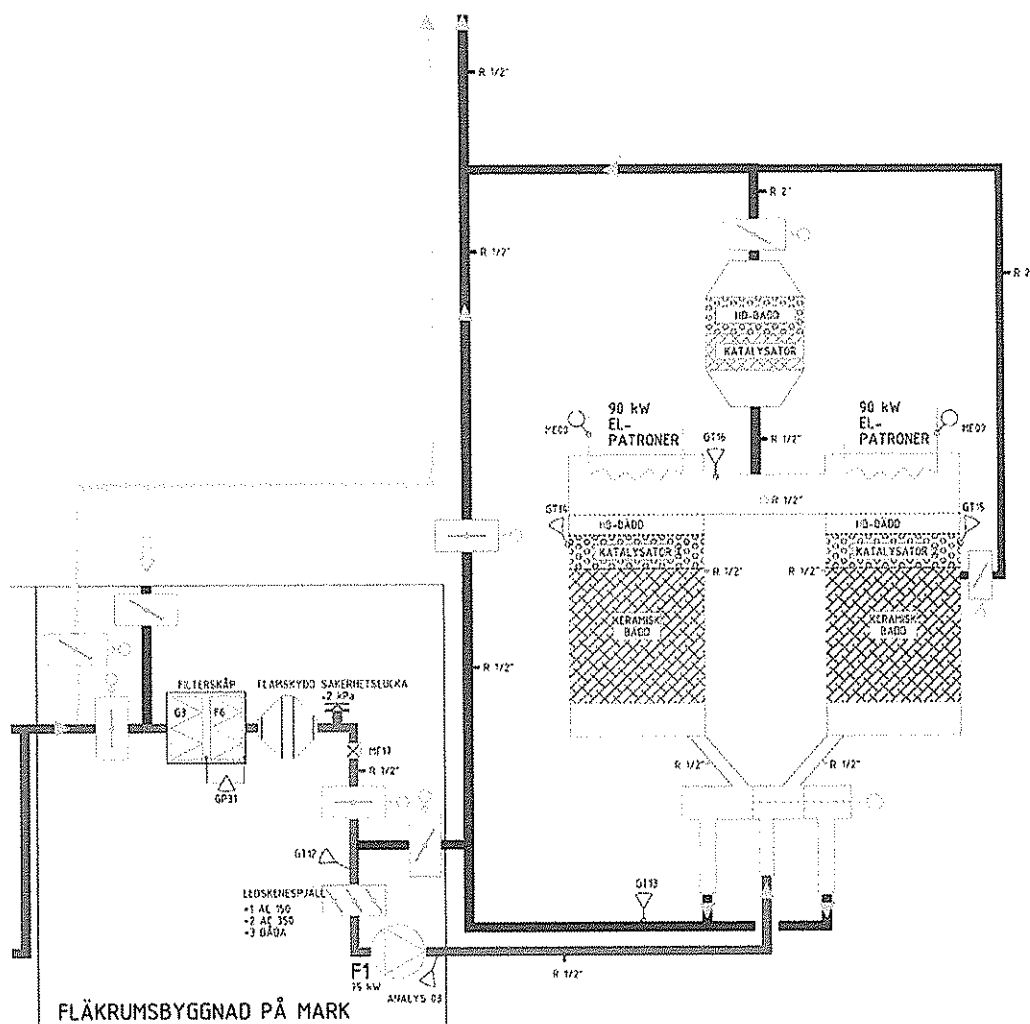
Tabell 3-3 Aktuella halter och flöden

	Liten gryta	Stor gryta	Båda grytor
Koncentrerad luft från process			
Flöde (m ³ /h)	1 700	3 600	5 300
Koncentration (g/m ³)	ca 20	ca 20	ca 20
Temperatur (°C)	20 - 50	20 - 50	20 - 50
Efter utspädning in till rening			
Flöde (m ³ /h)	12 000	14 500	17 000
Koncentration (g/m ³)	ca 2,5	ca 5	ca 6
Temperatur (°C)	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Totalt (kg/h)	ca 35	ca 75	ca 107

Som framgår av ovanstående tabell så är halterna direkt efter drageringsprocessen ca 20 g/m³ vilket är över 25 % av LEL. Därför späds halterna ned till nivån 5-6 g/m³ om den stora grytan är i drift, eller nivån 2,5 g/m³ om enbart den lilla grytan är i drift.

3.3 Befintlig reningsanläggning

I nedanstående figur åskådliggörs den befintliga reningsanläggningen.



Figur 3-3 Principskiss rening av avluftning från dragering genom katalytisk förbränning

Själva reningsanläggningen utgörs av en katalytisk förbränningsväxlare med två bäddar och leverantören är VOC Technology.

Motivet till det ursprungliga teknikvalet var att den regenerativa värmeväxlingen möjliggör en temperaturåtertagning på upp till 95 %. Detta innebär en autoterm drift vid lägre temperatur jämfört med konventionella rekuperativa värmeväxlare (luft/luft värmeväxlare) som ofta har temperaturåtertagning på enbart drygt 70 %.

Utsläppet från förbränningsanläggningen sker via en 25 m hög skorsten.



4 Alternativa tekniker för VOC avskiljning

4.1 Inledning

Oxidationsanläggningen installerades ursprungligen 1992 och då användes en annan drageringsprocess. Man torkade då tablettorna i torkskåp under en längre tid. Vid denna process erhöles lägre halter till reningen. I samband med att drageringsgrytorna installerades ökades kapaciteten, vilket betydde att större mängder lösningsmedel per tidsenhet förbrukades.

Under avsnitt 4.2.6 beskrivs olika oxidationsmetoder mer ingående. Som framgår av denna beskrivning används förbränningsväxlare och den regenerativa värmeväxlingen primärt när lösningsmedelshalterna är låga; i regel $< 2\text{g/m}^3$. Då var anläggningen perfekt anpassad till de förhållanden som då rådde.

Som framgår av ovanstående redovisning förekommer dock halter idag på nivån $6 - 7\text{g/m}^3$, vilket kan leda till övertemperaturer i katalysatorbädden. För att undvika detta har bolaget installerat en tredje katalysatorbädd (TriKat) som möjliggör att luften leds ut direkt till atmosfär utan att lämna ifrån sig värmets från oxidationen till den keramiska bädden. På så sätt kan man undvika incidenter med höga temperaturer.

Arbetstemperaturen över katalysatorbädden är dock högre idag vilket påverkar katalysatorns livslängd eftersom förhöjd temperatur i katalysatormassan innebär att det aktuella bärarmaterialet sintrar, det vill säga omkristalliserar från $\gamma\text{-Al}_2\text{O}_3$ till $\alpha\text{-Al}_2\text{O}_3$. Härvid reduceras den aktiva ytan och därmed katalysatorn effekt. Denna irreversibla process ökar med ökad temperatur.

4.2 Metoder för VOC-avskiljning

4.2.1 Allmänt

I detta avsnitt redovisas inledningsvis en allmän genomgång av de reningstekniker som idag är de mest välkända samt deras tillämpbarhet i denna applikation.

För rening av processluft innehållande varierande mängder och typer av flyktiga, organiska ämnen, står idag en rad olika reningstekniker samt kombinationer av dessa till buds.

Huvudgrupperna är:

- Absorption
- Adsorption
- Biofiltrering
- Kondensation
- Oxidation

Oxidation utgör den teknik som är av mest intresse i denna studie av denna anledning har beskrivningen fokuserats till detta teknikområde. För fullständighetens skull lämnas dock en översiktlig bedömning över alternativa teknikområden.



4.2.2 Absorption (skrubbing)

Absorption eller skrubbing innebär en process vid vilken ett gasformigt ämne löses i en vätska. Själva absorptionsprocessen utformas oftast så att gasströmmen kommer i kontakt med vätskefasen i ett motströmsförhållande i en absorptionskolonn. Beroende på hur absorptionsprocessen utformas kan man särskilja ett antal kommersiellt tillämpade absorptionsystem för VOC:

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

För att åstadkomma en hög effektivitet i en skrubberanläggning skall halten på de ämnen som skall avskiljas vara hög och den använda skrubbevätskan ha lågt innehåll av ämnena som skall avskiljas. För att åstadkomma detta kan skrubbern i extrema fall tillföras ren vätska som efter absorption leds till slutbehandling eller avlopp. Det normala är dock att vätskekretsen cirkulerar och att föroreningarna tas ur systemet genom destruktion eller omvandling. Även avdrivning eller destillation kan förekomma.

Absorption i rent vatten används där lättlösliga föreningar förekommer. Både aceton och etanol är lättlösliga i vatten och är därför möjliga att avlägsna ur luftströmmen.

Kemisk skrubbing innebär ofta att alkalier alternativt syror tillförs vid syra/bas-reaktioner medan oxidationsmedel som väteperoxid, ozon eller hypoklorit ofta används då organiska ämnen skall destrueras. Här ökar förutsättningarna att avskilja ingående ämnen. Då etanol och aceton inte hydrolyseras bedöms inte tillsats av syra/bas påverka absorptionseffekten. Vad gäller oxidationsmedel bedöms inte heller sådana ämnen påverka reningseffekten i någon nämnvärd utsträckning. Av denna anledning bedöms inte kemiska tillsatser förbättra avskiljningen av de aktuella ämnena.

För organiska ämnen med endast begränsad vattenlöslighet kan istället ett utnyttjande av **organiska absorptionsvätskor** vara möjligt. Denna teknik bedöms som alltför komplicerad och dyr jämfört med andra här beskrivna metoder.

Biologisk skrubbing innebär istället att destruktion av ämnena ifråga sker genom mikrobiologisk aktivitet. Fördelen med biologisk skrubbing är, i jämförelse med den kemiska skrubbern, att det erhållna skrubbevattnet i regel enkelt kan avbördas till kommunalt reningsverk utan några särskilda åtgärder. Ett skrubbersystem för biologisk behandling av en luftström innebär i regel högre investeringskostnader men vanligtvis lägre driftkostnader.

Biologisk skrubbing utnyttjas därför framför allt då större luftströmmar skall behandlas, medan kemisk skrubbing i huvudsak utnyttjas vid lägre luftflöden. Biologisk skrubbing utnyttjas främst vid behandling av luktande luftströmmar, exempelvis luft från reningsverk, och bedöms inte vara tillräckligt utprovad för den typ av gasströmmar som är aktuella i detta fall. Systemet är dessutom ofta känsligt för störningar.

**Slutsats**

Absorption med rent vatten är tänkbar i denna applikation och har också tidigare använts för reduktion av VOC utsläppet från denna verksamhet. Den då använda skrubbern hade dock allför låg avskiljningsgrad varför man i början på 1990-talet bytte ut den mot befintlig katalytisk reningsanläggning.

Vid användning av skrubberteknik måste man också ta hänsyn till bidraget av det förhållandevis lättnedbrytbara ämnena etanol och aceton till vattenreningsanläggningen.

4.2.3 Adsorption

Ett system som bygger på adsorption kan vara antingen av regenererbar typ eller av utbytestyp. I ett regenererbart system sker desorptionen på plats. De desorberade ämnena kan därefter återvinnas eller destrueras

Destruktionen sker vanligen genom oxidation. Detta sker vanligtvis i termisk eller katalytisk oxidationsanläggning.

Som adsorbent kan aktiverat kol eller zeoliter utnyttjas. Aktiverat kol är dock den adsorbent som är billigast och mest beprövad. Även för zeoliter finns idag erfarenhetsvärden från olika applikationer.

Ett **system av utbytestyp** kan i vissa fall vara fördelaktigare. Detta gäller då mängden föroreningar som skall avskiljas är liten. Då adsorbenten mättats på de ämnen som skall avskiljas byts den mot ny adsorbent. Den förbrukade adsorbenten kan antingen destrueras eller regenereras i anläggningar lämpade för ändamålet.

Om kolet skall destrueras kan ett billigare kol av sämre kvalitet utnyttjas. Destruktionen kan ske vid Sakab eller eventuellt vid någon avfallsförbränningsanläggning om tillstånd för detta kan erhållas.

Reaktivering av kolet kan inte ske i Sverige utan kolet måste då skickas utomlands. Anläggningar finns bland annat i Finland, Tyskland och Italien.

De **regenererbara systemen** finns både med fast och rörlig bädd. I en anläggning med en fast regenererbar bädd, förs den förorenade luften genom bädden till dess att den är mättad med föroreningar varefter bädden desorberas med antingen ånga eller hetgas.

Vid hetgasdesorption kan lösningsmedlet antingen destrueras eller återvinnas. Nyttjande av återvinning medför högre investeringskostnader än destruktion. Destruktion kan enklast ske genom oxidation i en mindre förbränningsanläggning.

Rotorprincipen innebär att den förorenade gasen passerar genom en rotor som är belagd med ett adsorptionsmaterial. På en mindre sektor av rotorn leds hetgas med ett lågt flöde i motström mot huvudflödet. Denna metod är inte applicerbar vid de höga halter som här är aktuella.

Slutsats

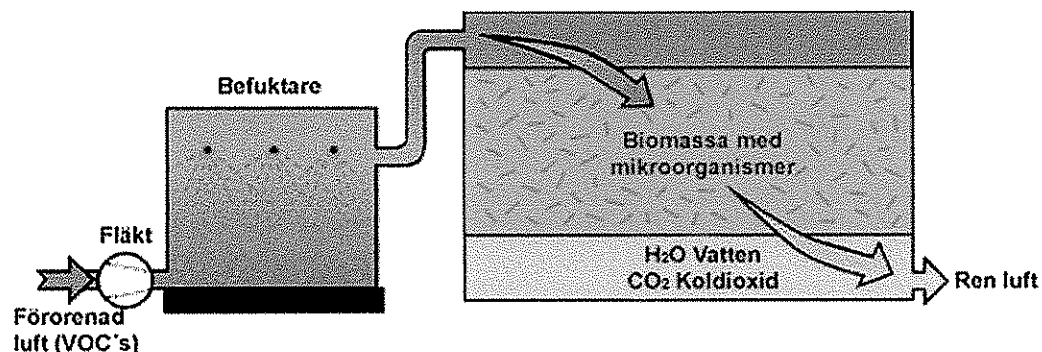
Adsorption på aktiverat kol är ett tänkbart alternativ vid omhändertagande av aceton och etanol. Det är dock inte den perfekta lösningen, bland annat eftersom etanol har en förhållandevis dålig absorptionsisoterm vilket innebär att det krävs förhållandevis mycket kol för att uppnå god avskiljningseffekt. Vissa ketoner kan också orsaka "hot-spots" i kolbädden vilket kan orsaka brand. Särskilt gäller detta högre ketoner. Byter man teknik så är det inte heller adsorption man väljer i första hand eftersom man då behöver hantera stora mängder restlösningsmedel från återvinningsprocessen.

Dessutom åtgår förhållandevis mycket energi för att avskilja lösningsmedlen från vattenfasen vid återvinningsprocessen eftersom både aceton och etanol är lösliga i vatten.

4.2.4 Biofilter

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

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



Figur 4-1 Principskiss över biobädd

En biobädd uppnår reningsgrader på 50-95 % beroende på vilket ämne som behandlas (låg reningsgrad vid icke vattenlösliga och hög vid vattenlösliga ämnen), och är bäst lämpad där föroreningarna förekommer i så låga koncentrationer att annan teknik ställer sig mycket kostsam.

Slutsats

Biofilter fungerar för avskiljning av de aktuella ämnena. Svårigheten med biofiltret är att halterna vid Kemwell är för höga för att uppnå tillräckligt låga resthalter. Vidare kräver biofilter förhållandevis stora ytor vilket begränsar användningsmöjligheten i detta fall.



4.2.5 Kondensation

Genom att kyla luft innehållande en viss mängd lösningsmedel kommer så småningom jämviktshalten för gasblandningen ifråga att överskridas. Därmed kommer lösningsmedlet successivt att börja kondensera. Denna princip kan utnyttjas för att avskilja förångat lösningsmedel från en gas.

Kondensation har traditionellt utnyttjats främst för avskiljning av ämnen med en kokpunkt överstigande 250-300°C och där kondensationen skett vid förhållandevis höga temperaturer (>20 °C). Kylningen har då vanligtvis skett med luft/luft-värmeväxlare.

Senare har nya tekniker utvecklats bland annat med hjälp av kylmaskiner där temperaturer ner mot -30°C kan uppnås om kylmaskiner kopplas i serie samt en metod där flytande kväve utnyttjas som kylmedia. Denna sistnämnda metod möjliggör väsentligt lägre temperaturer och därmed kondensering av mer lättflyktiga ämnen vid låga temperaturer.

Tekniken förutsätter dock att luftvolymerna är förhållandevis små (storleksordningen något hundratal m³/h) och halterna höga, eftersom kostnaden för värmeväxlare och kvävgasförbrukning annars blir orimligt höga. Kylning i ett absorptionsmedium diskuteras under avsnittet absorption.

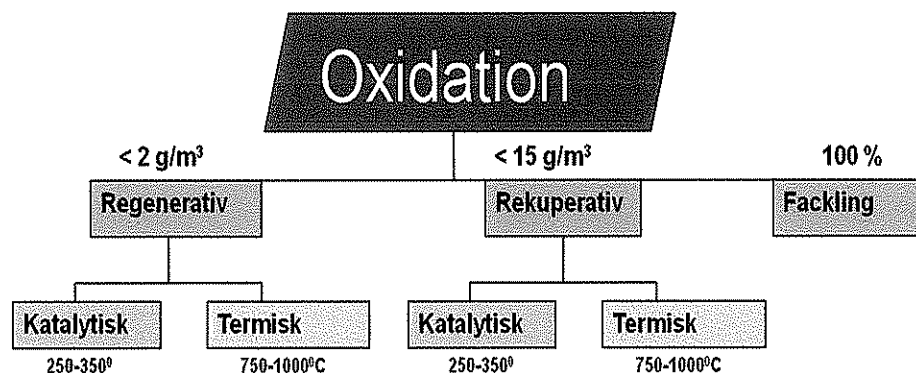
Slutsats

Halterna är för låga för dessa ämnen. Jämviktstrycket vid 0 °C är för aceton ca 200 g/m³ och för etanol ca 33 g/m³, varför man behöver ned till mycket låga temperaturer (kryoteknik) för att få erforderlig effekt. Kryoteknik används så vitt är känt enbart för mycket låga luftflöden (<1 000 m³/h) där kostnaden annars blir alltför höga i relation till alternativa tekniker som beskrivs i denna rapport.

4.2.6 Oxidation (förbränning)

Vid förbränning oxideras de organiska ämnena i den förorenade luftströmmen till i huvudsak koldioxid och vatten. Oxidationen kan ske termiskt eller katalytiskt. Beroende på vilken haltnivå man arbetar med kan oxidationen ske i en regenerativ anläggning alternativt rekuperativ anläggning. Vid mycket höga halter kan fackling tillämpas.

I följande Figur 4-2 redovisas vid vilka ungefärliga haltnivåer olika teknikutformningar används.



Figur 4-2 Olika tekniker för oxidation och haltnivåer där dessa är lämpliga

I det följande ges en beskrivning av förekommande teknik för de båda oxidationsmetoderna.

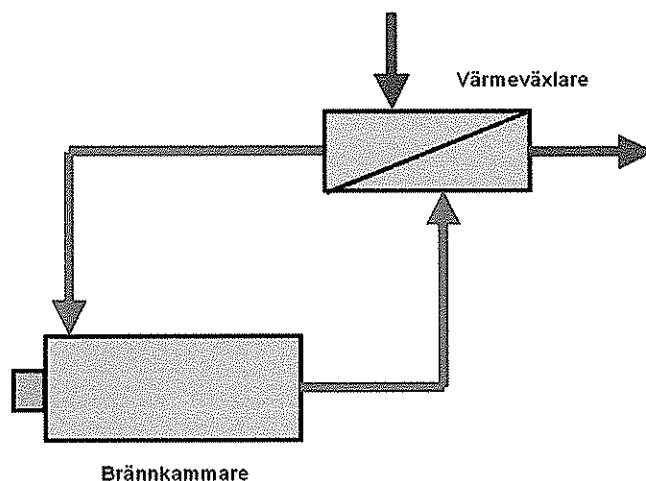
4.2.6.1 Termisk oxidation

Vid termisk förbränning eller oxidation sker själva oxidationen oftast inom intervallet 750-1 000°C. Oxidation kan som ovan nämnts ske med flera metoder såsom;

- rekuperativ termisk oxidation
- regenerativ termisk oxidation (förbränningsväxlare)
- fackling

Fackling är dock inte aktuellt i detta sammanhang, varför metoden inte vidare diskuteras.

Vid rekuperativ termisk oxidation bör uppehållstiden i förbränningszonen vara 0,3-1,5 sekunder för att uppnå erforderlig avskiljning. Reningsgraden i anläggningen styrs av förbränningstemperatur, uppehållstid och blandningsförhållanden i brännkammaren. I följande Figur 4-3 åskådliggörs principen för rekuperativ oxidation

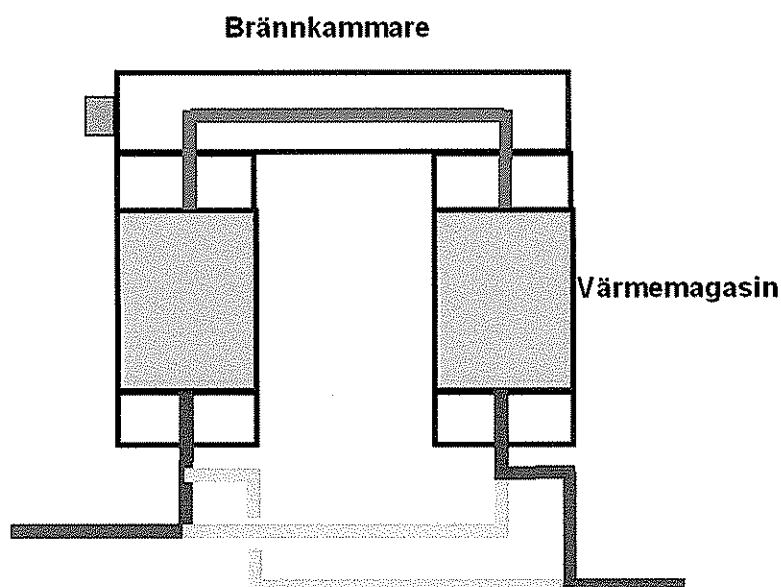


Figur 4-3 Principen för rekuperativ oxidation

För att nedbringa driftkostnaderna för sådana anläggningar söker man återvinna så mycket av det tillförda värmnet som är tekniskt möjligt och ekonomiskt försvarbart. I konventionella rekuperativa anläggningar sker detta genom att den ingående förorenade luftströmmen värmeväxlas i en luft/luftvärmeväxlare mot den utgående renade luftströmmen. Värmeväxlaren dimensioneras ofta för en temperaturåtertagning på upp till ca 75 %. Temperaturen på ingående luft höjs därvid till ca 550°C. Ökningen av temperaturen till förbränningstemperaturen sker normalt med gas- eller oljebrännare, men kan även ske elektriskt.

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

Flera olika systemlösningar finns idag på marknaden. I en typ av förbränningsväxlare utnyttjas en keramisk bädd för värmeväxlingen. Grundprincipen för denna metod är att man i mitten av bädden upprätthåller en zon på nivån 800-1 000°C, varifrån en fullständig förbränning sker. Erforderlig tillsatsenergi tillförs via elektriska värmelement eller med gas i mitten av bädden. Flödesriktningen genom bädden skiftas oftast ett par gånger per minut och på ett sådant sätt att det vid förbränningen frigjorda värmekoncentreras till en zon i mitten av bädden. Detta är möjligt eftersom bädden fungerar som en värmeväxlare med en mycket stor yta. Denna stora yta i kombination med små energiförluster till omgivningen ger en hög temperaturverkningsgrad. I följande Figur 4-4 redovisas en principskiss över en regenerativ oxidationsanläggning.



Figur 4-4 Principen för regenerativ oxidation

Reningseffektiviteten för en förbränningsväxlare av ovan nämnda typ garanteras av leverantören till minst 95 %. Denna verkningsgrad är något lägre än vad som vanligen garanteras för konventionella förbränningsanläggningar. Orsaken till denna lägre reningsgrad har varit den dödvolum (residualluft) som endast delvis eller inte alls upphetas i samband med växlingen av flödesriktningen. Detta problem kan idag delvis hanteras genom att residualluften förs in i en buffertbehållare för att under påföljande cykel successivt spädas in på tilluftsiden.

Utöver ovan nämnda koncept finns även andra regenerativa förbränningsystem med likartad principiell systemlösning på marknaden. Här utnyttjas vanligen två bäddar med värmelagrande material mellan vilka en värmare är placerad. I de fall där högre krav på reningsgraden ställs, kan så kallade 3-bäddssystem utnyttjas. I dessa system finns ytterligare en bädd med värmelagrande material. Denna utnyttjas för att även den lilla luftmängd (residualluft) som förblir obehandlad i 2-bäddsystemen skall kunna renas. I dessa system kan reningsgrader på >99 % uppnås. Dessa konstruktioner är också mindre känsliga för förekommande stoft.

Slutsats

Termisk oxidation är mycket lämplig i denna applikation. Halterna måste dock vara under 25 % av LEL vilket betyder att man måste späda luften efter grytorna för detta alternativ. Förbränningszonen är inte så känslig för haltvariationer som de katalytiska alternativen.



4.2.6.2 Katalytisk oxidation

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

Ur driftekonomisk synpunkt är katalysatorns livslängd en av de kritiska faktorerna och leverantörer brukar garantera en livslängd om ca 15 000 drifttimmar, oberoende av katalysatortyp. I kända applikationer kan även längre livslängd garanteras. För att begränsa energikostnaderna brukar man installera värmeväxlare på utgående rökgas för förvärmning av ingående luft. Beroende på hur värmeåtertagningen sker skiljer man på konventionell rekuperativ katalytisk oxidation och regenerativ katalytisk oxidation i förbränningsväxlare. Med konventionell utformning av den katalytiska oxidationen menas här att ingående luft förvärms av förbränningsluften i en luft/luft-värmeväxlare med temperaturåtertagningsförmåga om 50-75 %. Liksom vid termisk oxidation styrs graden av återtagning främst av ekonomiska faktorer.

Katalytisk oxidation i förbränningsväxlare innebär att man, på motsvarande vis som för en termisk förbränningsväxlare, utnyttjar en regenerativ värmeväxlare bestående av en keramisk bädd. Värmeåtertagningen kan i dessa system ökas till ca 95 %, med påföljden att driftkostnaden kan nedbringas. En väl fungerande katalytisk oxidationsanläggning uppnår reningsgrader >95 %.

Katalytiska oxidationsanläggningar är känsliga för framför allt lokala överhettningar, stoft och katalysatorgifter. Som katalysatorgifter räknas ämnen som bland annat fosfor, silikon, klor, svavel och tungmetaller. Förekomst av sådana ämnen kan radikalt reducera den faktiska livslängden.

Vid utnyttjande av oxidationsanläggningar finns alltid risken för brand och explosion. Om halten av ingående lösningsmedel i gasen ligger över undre explosionsgränsen, LEL, finns risk för explosion.

Slutsats

Katalytisk oxidation är precis som de termiska oxidationsalternativen mycket lämplig i denna applikation. Med tanke på de höga halter som förekommer i denna applikation bör man dock undvika regenerativa lösningar eftersom man då riskerar att få kortare livslängd på katalysatorn på grund av förekommande höga lösningsmedelshalter.

4.3 Teknikval

Som framgår av metodgenomgången för VOC-avskiljning ovan är termisk eller katalytisk oxidation mycket lämplig i denna applikation. Av denna anledning har i det följande fokuserats på dessa teknikområden.

Förfrågningsunderlag har skickats ut till fyra leverantörer som bland annat arbetar med olika typer av oxidationstekniker för avskiljning av VOC i frånluft.

Underlag till dessa förfrågningar har varit dagens driftförhållanden som redovisades i Tabell 3-2 och de driftförhållanden som blir aktuella om bolaget väljer att byta den lilla befintliga drageringsgrytan mot en stor gryta.



För det senare dimensionerande driftfallet med två stora grytor erhålles driftförhållanden enligt Tabell 4-1.

Tabell 4-1 Förhållanden med två stora drageringsgrytor

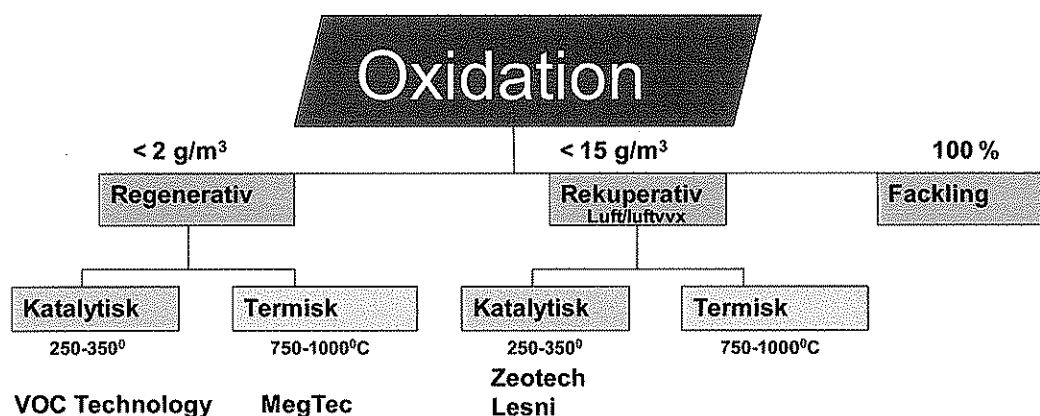
	Stor gryta 1	Stor gryta 2	Båda grytorna
Koncentrerad luft från process			
Flöde (m ³ /h)	3 600	3 600	7 500
Koncentration (g/m ³)	ca 20	ca 20	ca 20
Temperatur (°C)	20 - 50	20 - 50	20 - 50
Efter utspädning in till rening			
Flöde (m ³ /h)	18 500	18 500	30 000
Koncentration (g/m ³)	ca 3,9	ca 3,9	ca 5
Temperatur (°C)	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Totalt (kg/h)	ca 75	ca 75	ca 150

Som framgår av ovanstående tabell erhålls halter av ungefärligen samma nivåer som idag. Däremot kräver en högre produktionstakt större luftflöden som måste omhändertas.

Dessa förutsättningar skickades, som ovan nämnts, till fyra olika leverantörer nämligen:

- Zeotech i Lund
- Lesni A/S Billund, Danmark
- VOC Technology Örnköldsvik
- MegTec, Göteborg.

Deras val av teknik framgår av följande Figur 4-5.



Figur 4-5 Olika leverantörers teknikval



Som framgår av ovanstående figur väljer VOC Technology samma teknik som man har installerat tidigare på Kemwell, dock anpassad för högre flöden. MegTec väljer en termisk regenerativ anläggning medan de båda övriga väljer en rekuperativ katalytisk anläggning.

5 Anbudsjämförelse

I följande Tabell 5-1 redovisas tekniska data för vissa parametrar från de olika leverantörernas budgetanbud. De tekniska data gäller för driftfallet med två stora grytor i drift.

Tabell 5-1 Anbudsjämförelse, tekniska data med driftfallet två stora grytor i drift

	VOC Technology	MegTec	Zeotech	Lesni A/S
Flöde (m ³ /h)	30 000	15 000	15 000	30 000
Konc. till rening (g/m ³)	5	0 - 10	0 - 10	0 - 5
Reningseffekt	95 (%)	< 20 mg C/m ³ (99,7 %)	< 20 mg C/m ³	< 50 mg C/m ³ (99 %)
Vikt (ton)		23	20	50
Energislag	El	Gas	Gas	El
Kostnad kat.byte (kSEK)	600	-	400	1 700
Garantier (kat.)	8 000 h för katalysator		16 000 h för katalysator	16 000 h för katalysator
Maxemissioner (kg/h)	4	0,3	0,3	0,8
Kostnad (MSEK) ¹⁾	4,4	3,2	5,5	5,7

- 1) För att få en komplett investeringskostnad för ett teknikbyte skall läggas till kostnader såsom rivning av befintlig utrustning, markarbeten, anpassning av rörledningar från produktionen, inkopplingar till system för el och automation, byggnad etc. se vidare avsnitt 6.3.

I ovanstående tabell framgår att de olika leverantörerna arbetar med olika luftflöden och därmed haltnivåer. Noterbart är att de tre leverantörer som erbjuder oxidationsanläggningar av annan typ än den som är installerad idag, garanterar väsentligt lägre utsläppstal. Denna skillnad betyder minskade utsläpp om nivån ca 4 kg/h vid driftfallet med två stora grytor i drift.

Kostnadsmässigt varierar anbuderna på mellan 3,2 och 5,7 MSEK. Anbudskostnaden är att betrakta som indikativ och en enkel jämförelse är svår att göra eftersom omfattningen av leveransen varierar mellan anbuderna.

6 Kostnadsberäkningar

6.1 Beräkningsförutsättningar

Vid kostnadsberäkningar har ovan angivna anbud från leverantörer använts som underlag tillsammans med följande antaganden:



- Reduktionsgraden har satts till 95 % för befintlig teknik (VOC Technology). För MegTech respektive Zeotechs anläggning har resthalten 20 mgC/m³ använts.
- Vid beräkning av den totala investeringskostnaden har tillägg gjorts för rivnings och kringinvesteringar, projektering samt oförutsett.
- Vid beräkning av investeringskostnaderna har schablonmässiga påslag för projektering/administration respektive oförutsett med 10 % respektive 15 % gjorts.
- För beräkning av kapitalkostnaden har här utnyttjats 8 års avskrivning och 6 % internränta, vilket innebär en annuitet om ca 16 %.
- För beräkning av underhållskostnaden har ca 5 % av investeringskostnaden för huvudutrustningen ansatts.
- Elpriset har ansatt till 1,0 SEK/kWh

6.2 Alternativa driftsätt ger olika drifttider

Beroende på hur man kommer att driva anläggningen kommer olika drifttider att erhållas vid högre produktionsnivå än dagens.

I nedanstående Tabell 6-1 redovisas alternativa drifttider vid olika produktionsnivåer.

Tabell 6-1 Alternativa drifttider vid olika produktionsnivåer

Kapacitet dragerade produkter	400 ton/år (nuv. drifttid)	500 ton/år (ökad drifttid)	500 ton/år	700 ton/år
	Befintliga grytor		Två stora grytor	
Antal veckor	46	46	46	46
Dagar/vecka	5	7	5	5
Timmar/dag	24	24	16	24
Timmar/år	5 520	7 730	3 680	5 520
Standby (timmar/år)	2 220	-	4 050	2 220

Vid produktionsnivån 400 ton/år driver man reningsanläggningen dygnet runt fem dagar i veckan. Detta betyder en årlig drifttid om ca 5 500 h/år.

För att uppnå en produktion om 500 ton/år dragerad produkt kan man antingen med befintlig anläggning öka drifttiden, alternativt öka kapaciteten genom att byta ut dagens lilla gryta mot ytterligare en stor gryta.

Vid utökad drifttid och 500 ton/år krävs produktion under hela veckan eller nivån 7 700 h/år. Om man istället väljer att öka kapaciteten kan man reducera drifttiden till ca 3 700 h/år.

Produktionsnivån 700 ton/år kan nås genom ökad kapacitet genom byte av produktionsutrustning samt ökad drifttid från två skift per dag till tre skift per dag.



Valet av reningsteknik påverkas av hur man väljer att gå upp i produktion (ökad drifttid eller ny produktionsutrustning), eftersom vissa reningstekniker (de regenerativa) kräver varmhållning även under tid som produktionen inte är i drift. Således åtgår mer energi för varmhållning om drifttiden reduceras jämfört med en anläggning som är i drift större delen av året.

Såsom påpekats tidigare innebär alternativet ny produktionsutrustning att en ny reningsanläggning måste installeras, eftersom befintlig rening inte har kapacitet att hanteras den momentana belastningen från två grytor i drift. En jämförelse mellan befintlig rening och alternativ reningsteknik görs därmed endast för alternativen med befintlig produktionsutrustning.

6.3 Investering och driftkostnader

6.3.1 Investering

Beräknade investering för de olika studerade alternativen redovisas i Tabell 6-2.

Det bör betonas att de angivna kostnaderna är indikativa då de bara baseras på inkomna budgetanbud och erfarenhetsvärden. För en mer detaljerad investeringskalkyl måste en förstudie genomföras.

Tabell 6-2 Beräknade investeringskostnader, (MSEK)

Avseende	VOC Technology	MegTec	Zeotech	Lesni A/S
Huvudutrustning inkl. instrumentering	4,4	3,2	5,5	5,7
Rivning och kringinvesteringar	1,5	1,5	1,5	1,5
Projektering (10 %)	0,6	0,5	0,7	0,7
Oförutsett (15 %)	0,9	0,7	1,1	1,1
Total investering	7,4	5,9	8,8	9,0
Kapitalkostnad (16 % annuitet)	1,2	0,95	1,4	1,4

För en ny anläggning beräknas den totala investeringskostnaden variera mellan 6 och 9 MSEK beroende på vilken teknik man väljer. Lägst investeringskostnad och därmed lägst kapitalkostnad erhålles för MegTechs anläggning medan den högsta kostnaden noteras för Lesnis anläggning.

6.3.2 Driftkostnader

I Tabell 6-3 har driftkostnader för befintlig anläggning (VOC Tech) sammanställts, dels för nuvarande produktionsnivå dels vid en högre produktionsnivå (500 årston) med ökad drifttid. Driftkostnaden för den nu installerade tekniken har sedan jämförts med de två alternativa metoderna som Megtech respektive ZeoTech har föreslagit. Även för dessa anläggningar har driftkostnaden för produktionsnivån 400 årston och 500 årston beräknats, se Tabell 6-4.



Tabell 6-3 Beräknade driftkostnader för befintlig anläggning, (kSEK)

Befintlig anläggning		
Produktion (ton/år)	400	500 ökad drift
Leverantör	VOC Technology	
El drift	100	140
El "standby"	200	-
Katalysator	250	350
Drift/Underhåll	100	100
Totalt	650	590

Som framgår av ovanstående tabell innebär en utökad drifttid för den befintliga anläggningen att den totala driftkostnaden minskar i och med att "standbytiden" reduceras. Däremot ökar kostnaden för katalysatorn på grund av ökad drifttid.

Tabell 6-4 Beräknade driftkostnader för ny anläggning, (kSEK)

Ny anläggning				
Produktion (ton/år)	400 nuvarande drifttid		500 ökad drifttid	
	MegTech	ZeoTech	MegTech	ZeoTech
El drift	160	215	220	300
El "standby"	145	10	30	5
Katalysator	-	100	-	140
Drift/Underhåll	100	100	100	100
Totalt	410	425	350	545

Som framgår av ovanstående tabeller är driftkostnaden för nuvarande teknik högre än vad som beräknats för de båda andra reningsalternativen. Framförallt beror detta på kostnaden för katalysatorn i befintlig anläggning.

Vidare kan konstateras att de båda andra alternativen har ungefärligen samma driftkostnad vid produktionsnivån 400 årston. Vid högre produktionsnivå (500 årston) så medger MegTechs lösning lägre driftkostnader under förutsättning att man uppnår den produktionsnivån genom ökad drifttid. Detta beror framförallt på att katalysatorkostnaden belastar Zeotech:s lösning. Skulle man istället öka produktionen genom installation av ytterligare en stor gryta, skulle däremot Zeotech förslag medge en lägre driftkostnad än MegTech:s alternativ. Detta beror då i huvudsak på att MegTech:s förslag innebär höga energikostnader under "standby" tiden. Hur en produktionsökning kommer att ske påverkar därmed sannolikt valet av leverantör.



6.3.3 Årskostnader

I följande Tabell 6-5 redovisas beräknade årskostnader för den befintliga anläggningen.

Tabell 6-5 Beräknade årskostnader för befintlig anläggning, (kSEK)

Befintlig anläggning		
Produktion (ton/år)	400	500 ökad drift
Leverantör	VOC Tech	
Investering	-	-
Kapitalkostnad	-	-
Driftkostnad	650	590
Totalt	650	590

I Tabell 6-6 återfinns beräknade årskostnader för ny anläggning vid olika produktionsnivåer och drifttider.

Tabell 6-6 Beräknade årskostnader för ny anläggning, (kSEK)

Ny anläggning				
Produktion (ton/år)	400 nuvarande drifttid		500 ökad drifttid	
	MegTech	ZeoTech	MegTech	ZeoTech
Investering	5 900	8 800	5 900	8 800
Kapitalkostnad	950	1 400	950	1 400
Driftkostnad	410	425	350	545
Totalt	1 360	1 825	1 300	1 945

Som framgår av ovanstående tabeller medger den befintliga anläggningen lägst totala årskostnader eftersom investeringen är avskrivnen sedan länge.

Om man betraktar en ny anläggning så medger enligt ÅF:s beräkning Megtech:s lösning en lägre årlig kostnad för de två beräkningsfallen jämfört med Zeotech:s.

7 Beräknad marginalkostnad

För att jämföra olika alternativ har även en beräkning avseende den specifika reningskostnaden utförts, det vill säga kostnaden per avskild mängd lösningsmedel.

För befintlig rening redovisas den specifika kostnaden för att reducera utsläppet av VOC. Vid jämförelsen med de andra alternativen redovisas här istället marginalkostnaden för att avskilja ytterligare mängder av lösningsmedel genom att installera annan typ av reningsteknik med en högre reningsgrad.

Denna beräkning har utförts för de två produktionsnivåerna 400 årston och 500 årston.



I Tabell 7-1 redovisas beräkning av den specifika reningskostnaden vid 400 årston.

Tabell 7-1 Beräkning av den specifika reningskostnaden vid 400 årston

Avseende 400 ton/år		MegTech	ZeoTech
	Befintlig rening	Ny rening	
Emission (ton/år)	11,8	1,9	1,9
Avskild mängd VOC (ton/år)	223,2	ytterligare ca 10	ytterligare ca 10
Investering (MSEK)	-	5,9	8,8
Årlig kapitalkost (MSEK)		0,95	1,4
Driftkostnad (MSEK)	0,65	0,41	0,43
Årlig kostnad (MSEK)	0,65	1,36	1,8
Specifik reningskostnad (SEK/kg avskilt)	2,9¹⁾	140²⁾	180²⁾

- 1) Specifik kostnad per mängd reducerad VOC
2) Marginalkostnad för att reducera VOC ytterligare

Enligt ovanstående tabell framgår att befintlig reningsanläggning med 95 % verkningsgrad medför ett årligt utsläpp kring ca 12 ton vid produktionsnivån 400 årston. Installeras ny reningsanläggning möjliggör detta ett lägre utsläpp, ca 2 ton/år motsvarande en utgående koncentration om 20 mgC/m³.

För beräkning av marginalkostnaden för att reducera utsläppet med dessa knappt 10 årston VOC krävs således en ny reningsanläggning innebärande en årskostnad om mellan 1,4 och 1,8 MSEK. Detta ger då en marginalkostnad om ca 140 SEK/kg avskilt respektive ca 180 SEK/kg avskilt som måste betraktas som alltför höga specifika kostnader.

Motsvarande beräkning kan även göras för produktionsnivån 500 årston, se Tabell 7-2. I tabellen jämförs befintlig rening med ny reningsteknik vid en ökad drifttid, med redovisning av marginalkostanden för att reducera ytterligare VOC med ny reningsteknik.



Tabell 7-2 Beräkning av den specifika reningskostnaden vid 500 årston

Avseende 500 ton/år	Ökad drift		
	Bef. rening	MegTech	ZeoTech
Emission (ton/år)	14,7	2,3	2,3
Avskild mängd VOC (ton/år)	279	ytterligare ca 12,5	ytterligare ca 12,5
Investering (MSEK)	-	5,9	8,8
Årlig kapitalkostnad (MSEK)	-	0,95	1,4
Driftkostnad (MSEK)	0,59	0,35	0,55
Årlig kostnad (MSEK)	0,59	1,3	1,95
Specifik reningskostnad (SEK/kg avskilt)	2,1¹⁾	110²⁾	160²⁾

- 1) Specifik kostnad per mängd reducerad VOC
2) Marginalkostnad för att reducera VOC ytterligare

Enligt ovanstående tabell framgår att befintlig reningsanläggning med 95 % verkningsgrad medför ett årligt utsläpp kring ca 15 ton vid produktionsnivån 500 årston årston.

Installeras ny reningsanläggning möjliggör detta ett lägre utsläpp, ca 2 ton/år motsvarande en utgående koncentration om 20 mgC/m³.

För beräkning av marginalkostnaden för att reducera utsläppet med dessa ca 12 årston VOC krävs således en ny reningsanläggning innebärande en årskostnad om mellan 1,3 och 2 MSEK. Detta ger då en marginalkostnad mellan ca 110 SEK/kg avskilt respektive ca 130 SEK/kg avskilt beroende på val av leverantör. Även dessa marginalkostnader måste betraktas som höga i sammanhanget.

8 Slutsatser

Som framgår av den utförda utredningen installerades den befintliga reningsutrustningen ursprungligen för att omhänderta lösningsmedel från en något annorlunda process för dragering och torkning. Detta har inneburit att reningsanläggningen har utsatts för högre lösningsmedelshalter än den ursprungligen var designat för. Detta har då medfört incidenter med förhöjd temperatur i katalysatorn som bidragit till ökad bypassdrift samt att katalysatorn förbrukas snabbare.

Skulle man installera en ny rening idag skulle man välja en annan typ av oxidationsteknik och undvika regenerativa katalytiska oxidationsanläggningar. Den befintliga anläggningen har dock nyligen restaurerats och fungerar idag väl med de designkriterier som anläggningen medger. I samband med restaureringen reinvesterades totalt ca 3,2 MSEK i befintlig reningsanläggning.

I följande tabell sammanställs resultaten av den specifika reningskostnaden för de olika driftfall som diskuterats i denna rapport.



Tabell 9-1 Sammanställning av specifika reningskostnader

Produktion	400 årston		500 årston	
	Befintlig rening	Ny rening	Befintlig rening	Ny rening
Specifik kostnad (SEK/kg avskilt)	2,5 ¹⁾	140 – 180 ²⁾	2,1 ¹⁾	110 -160 ²⁾

- 1) Specifik kostnad per mängd reducerad VOC
2) Marginalkostnad för att reducera VOC ytterligare

Att byta ut befintlig reningsutrustning vid nuvarande produktionsnivå 400 ton dragéer/år kan bli aktuellt när befintlig anläggning står inför stora reinvesteringsbehov. De merkostnader som en ny reningsutrustning innebär, medför så höga specifika reningskostnader att det inte är ekonomiskt motiverat att genomföra ett sådant utbyte idag.

Vid produktionsnivån 500 årston dragerade produkter är marginalkostnaden visserligen lägre, men inte heller vid denna produktionsnivå är det ekonomiskt motiverat att byta ut den befintliga reningsutrustningen.

Om produktionen däremot ökas till 500 årston genom utbyggnad av produktionskapaciteten (genom byte av en liten gryta mot en större) måste en ny reningsanläggning installeras, eftersom befintlig rening inte har kapacitet att hanteras den momentana belastningen från två grytor i drift. Detsamma gäller för samtliga fall med en produktionsnivå över 500 årston.

Handläggare
Marie-Louise Nilsson
018- 7274337

Datum
2013-05-29

Diarienummer
2009-004370- MI

Till miljö- och hälsoskyddsnämndens
sammanträde den 19 juni 2013

Adressat:
Nacka tingsrätt
Miljödomstolen
Box 1104
131 26 Nacka

Yttrande över remiss från mark- och miljödomstolen angående Kemwell ABs prövotidsredovisning, Boländerna 12:6

M 4885-10

Remisstid: 13 maj, uppskov har beviljats till den 20 juni

Förslag till beslut:

Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att innan slutgiltiga villkor fastställs behöver prövotidsredovisningen kompletteras med följande:

1. En förklaring till varför de totala utsläppen för 2011/2012 ligger kvar på samma nivå som under 2007/2008.
2. En redovisning av hur utsläpp via bypass ska kunna sänkas till 1-1,5 %.
3. En redovisning av risken för bypass med de alternativa reningsteknikerna.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar om omedelbar justering.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Göran Ågren
2:e vice ordförande

Anna Axelsson
chef för miljökontoret

Sammanfattning

Mark- och miljödomstolen har ålagt Kemwell AB att under en prövotid utreda verksamhetens utsläpp av VOC, möjligheten att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen och alternativa reningsmetoder. Kemwell AB har nu inkommit med prövotidsredovisningen. Miljö- och hälsoskyddsnämndens bedömning är att innan slutgiltiga villkor fastställs behöver prövotidsredovisningen kompletteras med följande; en förklaring till varför de totala utsläppen för 2011/2012 ligger kvar på samma nivå som under 2007/2008, en redovisning av hur utsläpp via bypass ska kunna sänkas till 1-1,5 % samt en redovisning av risken för bypass med de alternativa reningsteknikerna.

Bakgrund

I deldom den 12 oktober 2011 lämnade mark- och miljödomstolen Kemwell AB tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Boländerna i Uppsala kommun. Mark- och miljödomstolen sköt därvid under en prövotid upp avgörandet av frågan om villkor för utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från den farmaceutiska tillverkningen. Mark- och miljödomstolen ålade bolaget att under prövotiden utreda utsläppens storlek, möjligheten att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen och alternativa reningsmetoder samt att till domstolen redovisa resultatet av dessa utredningar. Utredningsarbetet har av skäl som redovisats tidigare (i ansökan om anstånd med ingivande av prövotidsredovisning dnr. 2009-004370) tagit lång tid. En stor del av utredningstiden har lagts på felsökning av mätsystemet för VOC och miljöredovisningssystemet där uppmätta halter av VOC bearbetas och lagras. Först under september 2012 hade samtliga fel rättats till. Bolaget bedömde att tiden fram till årsskiftet 2012/2013 inte var tillräcklig för att mäta verkligt utsläpp som ska ligga till grund för slutliga villkor. Kemwell AB fick därför förlängning av prövotiden med ett kvartal. Kemwell AB har nu inkommit med prövotidsredovisningen.

Kemwell AB har tillstånd till produktion av 1000 ton/år av farmaceutiska produkter. Nuvarande produktion är ca 500 ton/år varav ca 70 % utgörs av dragerade tabletter. Drageringen sker i två dragergrytor vilka består av en roterande trumma där tabletterna tumlar runt samtidigt som dragerlösningen sprutas in i trumman. Dragerlösningen består bl.a. av lösningsmedlen etanol och aceton. Dragergrytorna hålls upphettade under dragering vilket gör att lösningsmedlet avdunstar så att övriga tillsatser slutligen bildar ett skal kring tabletten. För att reducera utsläppen av flyktiga organiska ämnen (VOC) i det här fallet etanol och aceton från drageringen leds avluftningen från dragergrytorna till förbränningsanläggningen. Mätningar av VOC på in- och utgående luftström görs kontinuerligt med flamjonisationsdetektor (FID). Under 2010 installerades ett nytt mätsystem inkl. nya FIDar samt ett miljöövervakningssystem (MRS). Via MRS går att avläsa aktuellt utsläpp, reduktionsgrader, vilka av dragergrytorna som är i drift, om dragering pågår eller om förbränningsanläggningen är i bypass-läge. I samband med installationen av nytt mätsystem uppmärksammades att utsläpp via bypass stod för en relativt stor del av det totala utsläppet.

Med dagens produktionsförhållanden (tre skift) kan ca 400 ton/år dragéer tillverkas. Genom att öka drifttiden till fem skift kan produktionen av dragéer ökas till 500 ton/år. Om produktionen ska ökas ytterligare måste ny produktionsutrustning investeras. Idag finns två dragergrytor en stor gryta och en liten gryta. Med två stora grytor kan produktionen ökas till 700 ton dragéer per år (70 % av 1000 ton farmaceutiska produkter/år). Med två grytor i drift belastas luftreningen idag med drygt 100 kg lösningsmedel/timme, vilket är i nivå med maxkapacitet för förbränningsanläggningen. Med två stora grytor ökar belastningen till ca 150 kg/timme. Detta innebär att reningsanläggningen måste kompletteras eller bytas ut om företaget väljer att investera i ny större produktionsutrustning.

Bedömning

Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att innan slutgiltiga villkor fastställs behöver följande synpunkter beaktas.

Utsläpp av VOC under prøvotiden

Flera justeringar och förbättringar av MRS, förbränningsanläggningen samt mätsystemet (FID) har gjorts. Vilka justeringarna är framgår under avsnitt 6 i Prövotidsredovisningen (Bilaga 1). Först under september 2012 hade samtliga felkällor rättats till. Historiska data har dock justerats för samtliga felkällor. Det totala utsläppet av VOC under åren 2011 och 2012 var 21,4 ton respektive 14 ton. Reningsgraden låg under 2011 och 2012 på 94 % respektive 96 %. I ansökan om tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet framgår att det totala utsläppet av VOC under åren 2007 och 2008 var 14 respektive 23 ton. Produktionsnivån låg under 2007/2008 på ca 500 ton/år dvs på samma nivå som under 2011/2012. Mot bakgrund av att utsläppen orsakade av bypass minskat från 0-6 ton/månad till 0-2 ton/månad anser miljö- och hälsoskyddsnämnden att det är anmärkningsvärt att de totala utsläppen under 2011/2012 ligger kvar på samma nivå som under 2007/2008. Miljö- och hälsoskyddsnämndens bedömning är att prøvotidsredovisningen behöver kompletteras med en förklaring till varför de totala utsläppen för 2011/2012 ligger kvar på samma nivå som under 2007/2008.

Möjligheter att undvika bypass

Styrsystemet för förbränningsanläggningen är programmerat så att ett antal driftsituationer som skulle kunna innebära risk för människa eller utrustningen automatiskt leder till att anläggningen läggs över i bypass. Bypass innebär att luftströmmen in till förbränningsanläggningen leds om direkt till atmosfären. Inom utredningen har man gjort en genomgång av vilka åtgärder som redan genomförts samt gjort en systematisk genomgång av hela anläggningen för att identifiera händelser som skulle kunna leda till bypass och vilka möjligheter som finns för att minska risken för detta. Detta har resulterat i att flera åtgärder vidtagits bl.a. har flera nya rutiner införts. Tidigare utgjorde utsläpp via bypass mellan 0-6 ton/månad av det totala utsläppet. Efter att åtgärder vidtagits har mängderna begränsats till mellan 0-2 ton/månad. Under 2012 motsvarar utsläpp via bypass 2 % av tillförd mängd lösningsmedel. I prøvotidsredovisningen (Bilaga 1) görs bedömningen att framtida utsläpp via bypass ska kunna sänkas till 1-1,5 % av tillförd mängd lösningsmedel. Det framgår dock inte i redovisningen vilka åtgärder som ska vidtas för att utsläpp via bypass ska kunna sänkas till 1-1,5 %. Det påverkar jämförelsen

med alternativa tekniker att beräkning av specifika reningskostnader görs utifrån att utsläpp via bypass kan sänkas till 1-1,5 %. Miljö- och hälsoskyddsämnden bedömning är att prøvotidsredovisningen behöver kompletteras med en redovisning av hur utsläpp via bypass ska kunna sänkas till 1-1,5 %.

Alternativa reningstekniker

I utredningen (Bilaga 1) konstateras att den befintliga reningsutrustningen ursprungligen installerades för att omhänderta lösningsmedel från en annan typ av process jämfört med dagens. Detta har inneburit att reningsanläggningen har utsatts för högre lösningsmedelshalter än den ursprungligen var designad för. Detta har medfört incidenter med förhöjd temperatur som bidragit till ökad bypass samt att katalysatorn förbrukats snabbare. För att värdera de tekniska och ekonomiska konsekvenserna av byte av befintlig reningsanläggning mot en ny bättre anpassad för nuvarande produktionsprocess har anbud inhämtats från en handfull leverantörer. I redovisningen framgår inte risken för bypass med de alternativa teknikerna. För att bedöma de olika reningsalternativen anser miljö- och hälsoskyddsämnden att risken för bypass med de alternativa reningsteknikerna behöver redovisas.

I ärendet har samråd skett med miljö- och hälsoskyddsinspektör Karolina Johansson.

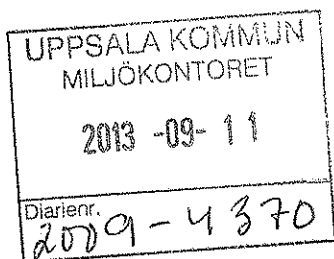
Bilagor

1. Kemwell AB, Prövotidsredovisning, Åtgärder för att minska utsläpp av VOC samt förslag till slutliga villkor



Mål nr M 4885-10	Avdelning 3
---------------------	-------------

Anges vid kontakt med domstolen



Miljö- och hälsoskyddsnämnden
i Uppsala kommun
753 75 Uppsala

Kemwell Aktiebolag
angående fortsatt och utökad verksamhet vid Kemwell AB:s anläggning i Boländerna,
Uppsala

Ni får tillfälle att yttra Er över innehållet i bifogade handlingar.

Ert yttrande ska vara skriftligt och ha kommit in till mark- och miljödomstolen **senast den 30 september 2013**. I yttrandet ska domstolens målnummer M 4885-10 anges.

Ingeborg Kärström
Telefon direkt 08-561 656 30

Bifogas, aktbil. 57-58

2013-09-04

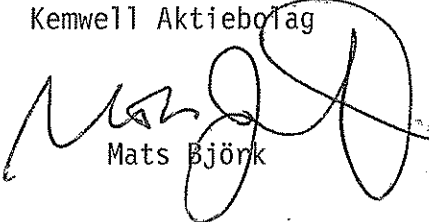
NACKA TINGSRÄTT

Ink 2013-09-05
Akt. 3M 4885-10
Aktbil. 57

Till Nacka tingsrätt, Mark- och miljödomstolen

M 4885-10, enhet 3. Kemwell Aktiebolags ansökan om tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Boländerna, Uppsala kommun; prövotid avseende utsläpp av VOC från den farmaceutiska tillverkningen

Enligt önskemål från Länsstyrelsen i Uppsala län (aktbilaga 54) och Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun (aktbilaga 55) får Kemwell Aktiebolag inge och åberopa bifogade kompletteringar av rubricerad prövotidsredovisning (Bilaga).

Kemwell Aktiebolag
genom

Mats Björk



PM

1 (8)

Handläggare
Eva Tennander
Tel +46 10 505 12 02
Mobil +46 70 218 31 83
Fax +46 10 505 00 10
eva.tennander@afconsult.com

Datum
2013-09-04
Kemwell AB
Boländerna
Uppsala

Uppdragsnr
466097

NACKA TINGSRÄTT

Komplettering av provotidsredovisning avseende utsläpp av VOC till luft

Ink 2013-09-05
Akt. 3 M 4885-10
Aktbil. 58

1 Inledning

Kemwell AB lämnade 2013-03-27 in en provotidsredovisning till Mark- och Miljödomstolen om utsläpp till luft av VOC, inklusive förslag till slutliga villkor, för anläggningen i Boländerna, Uppsala.

Begäran om komplettering har inkommit från Miljöprövningsdelegationen (MPD) vid Länsstyrelsen i Uppsala Län och Miljö- och hälsoskyddsnämnden vid Uppsala kommun. I detta PM sammanställs kompletteringssvaren från respektive myndighet.

2 Svar på synpunkter om kompletteringar

I det följande lämnas separata svar på de synpunkter som lämnats av respektive myndighet. I de fall det finns liknande frågeställningar från olika myndigheter görs hänvisningar.

2.1 MPD vid Länsstyrelsen i Uppsala län

2.1.1 Beräkningar av specifika avskiljningskostnader för de redovisade reningsalternativen

1. Marginalkostnaden ska beräknas utifrån kostnadsökningen jämfört med fortsatt drift av befintlig anläggning.

I det följande har vi utifrån MPDs önskemål räknat om de specifika kostnaderna med hänsyn taget till dagens driftkostnader. Inledningsvis konstateras att driftkostnaden för befintlig anläggning som redovisas i utredningen är en konservativ bedömning:

- Kostnaden för katalysator baseras på leverantörens garanterade livslängd, men under det senaste årets drift har det visat sig att katalysatorn inte behöver bytas så ofta. Trots längre drifttid än garanterat, är reningsresultaten fortsatt >95 %. Detta innebär att vi nu gör bedömningen att kostnaden för byte av katalysator kan sänkas med nivån 100 kkr/år.



- Efter inlämnandet av prøvotidsredovisningen har diskussioner förts med leverantören om möjligheter att sänka driftkostnaden. Det har då framkommit att det är möjligt att helt stänga av anläggningen under helger när produktion står. Anläggningen kan sedan startas upp automatiskt i god tid före produktionsstart, så att anläggningen är uppvärmd och redo för drift. Eftersom operatörerna numera kan kontrollera att reningsanläggningen är i drift innan ny batch startas upp (MRS inkopplad till produktionen), finns ingen risk att dragering pågår med avstängd reningsanläggning. Det har visat sig att elkostnaden för stand-by kan minskas med minst 100 kkr/år.

I Tabell 1 nedan redovisas en uppdaterad bedömning av driftkostnaden för befintlig anläggning.

Tabell 1 Ny bedömning av driftkostnader för befintlig anläggning, (kSEK)

Befintlig anläggning		
Produktion (ton/år)	400	500 ökad drift
Leverantör	VOC Technology	
El drift	100	140
El "standby"	100	-
Katalysator	150	250
Drift/Underhåll	100	100
Totalt	450	490

Med ovan driftkostnad, och med beräkning enligt det sätt som MPD anges, har tabell 7.1 och tabell 7.2 från redovisningen uppdaterats enligt Tabell 2:

Tabell 2 Ny beräkning av den specifika reningskostnaden vid 400 respektive 500 årston förutsatt drift av befintlig produktionsutrustning (en stor och en liten gryta)

Avseende	400 (Tabell 7.1)		500 (Tabell 7.2)	
	MegTech	ZeoTech	MegTech	ZeoTech
Emission (ton/år)	1,9	1,9	2,3	2,3
Avskild mängd VOC (ton/år)	ytterligare ca 10	ytterligare ca 10	ytterligare ca 12,5	ytterligare ca 12,5
Investering (MSEK)	5,9	8,8	5,9	8,8
Årlig kapitalkostn. (MSEK)	0,95	1,4	0,95	1,4
Ökad driftkostnad (MSEK)	- 0,04	- 0,02	- 0,14	0,06
Årlig kostnad (MSEK)	0,9	1,4	0,8	1,5
Specifik reningskostnad ¹⁾ (SEK/kg avskilt)	90	140	65	120

1) Marginalkostnad för att reducera VOC ytterligare



Som framgår ger beräkningen ett spann i investering på 90-140 kr/ton VOCred vid nuvarande produktionsnivå, och 65-120 kr/kg VOCred vid produktionsnivån 500 ton dragerade produkter per år. Dessa nivåer är därmed i nivå med de kostnadsintervall som MPD menar kan motivera en investering i ny rening. Det ska dock poängteras att nivån 140 kr/kg VOCred överstiger nivån som MPD nämner som skälig, och att det inte är självklart att man vid ett teknikval väljer den billigaste lösningen. Även tekniken i sig, platsbehov, kringinvesteringar, referenser och drift-erfarenheter, underhållsbehov etc. är faktorer som måste tas hänsyn till vid en investering.

Oavsett den specifika kostnaden gör bolaget bedömningen att den faktiska kostnaden i MSEK också måste värderas vid bedömningen. Som jämförelse kan nämnas att hela investeringsbudgeten för Kemwell ligger i nivån 10 MSEK per år. I ett osäkert marknadsläge måste även affärsmässigheten beaktas. Situationen är speciell för en kontraktstillverkare som Kemwell, där man inte kan råda över kontraktsvolymer och därmed produktionsutvecklingen. Osäkerheten om den framtida ekonomiska situationen är därför stor.

Det ska i sammanhanget även nämnas att Kemwell har initierat en ekonomisk värdering av att flytta produktionen av farmaceutiska produkter från Boländerna till Fyrislund. En sådan flytt skulle kunna bli aktuell inom en femårsperiod. Eftersom Kemwell sedan ett par år redan har farmaceutisk tillverkning i Fyrislund (formulering och paketering av antal produkter), och dessutom har flyttat ut administration mm, ses det som en fördel att samla så stor del av verksamheten där som möjligt.

Den osäkerhet som råder om framtiden innebär att en investering i ny rening i Boländerna är svår att motivera.

Investering i ny teknik kan motiveras om en gammal anläggning ändå måste renoveras eller uppgraderas. Men att skrota en nyrenoverad och väl fungerande anläggning måste ses som slöseri med resurser. Dessutom innebär en skrotning en miljöbelastning i sig (onödiga transporter och hantering av uppkommet skrot och ej uttjänt katalysator). Ur ett miljöperspektiv anser vi att anläggningen måste få "tjäna ut" innan utbytet sker.

Utifrån ovan vidhåller Kemwell att befintlig reningsanläggningen behålls tillsvidare. Som påpekats i utredningen kan dock utrustningen bytas ut innan anläggning tjänat ut, om Kemwell av ekonomiska skäl beslutar att byta produktionsutrustning. Ett sådant byte skulle i så fall innebära att befintlig rening blir för liten.

2. Vid beräkningarna ska en avskrivningstid på minst 10 år användas.

Vid beräkning av kapitalkostnaden har en annuitet av 0,16 använts, vilket motsvarar 8 års avskrivning och 6 % marginalränta. Denna annuitet motsvarar även 10 år avskrivning och 10 % ränta, en inte helt realistiskt ränta för en alternativ investering.

ÅF gör bedömningen att annuiteten 16 % är relevant. Användningen av 8 års avskrivning har dessutom tidigare under flera år accepterats av tillståndsmyndigheten.

Även här kan osäkerheten om framtiden framhållas som ett argument för att använda en kortare avskrivningstid. Det kan även nämnas att Kemwell normalt använder 7 års avskrivning för investeringar.



3. Beräkningarna ska inkludera hur stora mängder VOC som släpps ut i bypass för respektive alternativ.

Specifik kostnad redovisas som kr/kg VOC reducerat och baseras på årskostnad och avskiljd mängd över rening. Mängder som bypassas ingår inte i beräkningen av den specifika kostnaden, eftersom de inte belastar reningen.

Mängden som avleds till luft via bypass har bedömts vara lika oavsett reningsalternativ. Detta beror på att det inte är reningen i sig som normalt förorsakar en bypass-situation, utan kringutrustningen. Som framgår av Bilaga 2 till prøvotidsredovisningen är det följande händelser som ibland leder till bypass:

- Igensättning av förfilter (lika för alla alternativ)
- Mätning av VOC i ingående luft till reningen (FIDar som finns i alla alternativ)
- Signalöverföring mellan styrsystem och överordnat miljöredovisningssystem (lika för alla alternativ)
- Larm från styrsystem till beredskapstelefon (lika för alla alternativ)

Historiskt har fel i befintlig anläggning förorsakat bypass (ventiler som inte öppnat, överhettning etc.) men dessa risker är numera minimerade genom renovering och nyinvesteringar. Vi bedömer att sådana risker med själva reningsutrustningen är lika för alla reningsalternativ.

Utsläpp via bypass påverkar därmed inte kostnader eller framtida val av reningsalternativ.

4. Om förväntad återstående livslängd eller förväntade framtida renoveringsbehov skiljer sig mellan reningsalternativen ska hänsyn tas till detta vid beräkningarna.

Nuvarande reningsanläggning genomgick en omfattande renovering under 2009, med byte av reaktorer, en del kringutrustning, katalysatormassa, och styrsystem. Under våren 2010 byttes reglerventilen in till TriKat, medan den stora växlingsventilen byttes i februari 2012. Därmed är huvuddelen av utrustningen utbytt, och bedömningen är att standarden i princip är som ny. Som framgick av inlämnat material har över 3 MSEK reinvesterats i anläggningen, en investering som dessutom ännu inte är avskriven.

För de olika alternativa metoderna ser vi ingen skillnad i livslängd eller renoveringsbehov. Därmed är slutsatsen att de olika utredningsalternativen inte skiljer sig åt i detta avseende.

5. Beräkningar av reningskostnader efter installation av ny gryta ska redovisas för respektive alternativ, både för befintlig produktionsnivå och maximal tillåten produktionsnivå.

En produktionsökning från dagens nivå ca 400 ton/år upp till 500 ton/år kan ske antingen genom ökad drifttid, och därmed ökade kostnader för ytterligare ett skift, eller genom att investera i en ny större dragégryta. Det är i nuläget inte klarlagt vilket alternativ som är ekonomiskt mest fördelaktigt. Det är viktigt att poängtera att en investering i ny större produktionsutrustning inte är aktuellt om det inte samtidigt innebär en ökad produktion och därmed ökad intäkt. Alternativet "ny gryta" är därför inte aktuellt vid befintlig produktionsnivå, oavsett reningsanläggning. Därmed är det inte heller relevant att redovisa reningskostnader efter installation av ny gryta för befintlig produktionsnivå. Istället redovisas kostnadsbilderna för alternativen 500 ton/år och maximalt tillåten produktionsnivå 700 ton/år.

Alternativet 500 ton/år redovisas nedan i Tabell 3, där även produktionsfallet ökad drifttid redovisas som jämförelse. Om produktionsökningen sker genom installation av en ny stor gryta



måste som nämnts ovan en ny rening med högre kapacitet installeras. Därmed allokeras kostnaden för en ny reningsanläggning (1-4 – 1,8 MSEK/år) till hela mängden destruerat lösningsmedel, vilket ger en specifik kostnad av 5 - 6 kr/kg avskilt VOC.

Tabell 3 Beräkning av den specifika reningskostnaden vid 500 årston med ny produktionsutrustning

Avseende	Ökad drift	Två stora grytor	
		MegTech	ZeoTech
Leverantör	<i>Bef. rening</i>		
Emission (ton/år)	14,7	ca 1 ¹⁾	ca 1 ¹⁾
Avskild mängd VOC (ton/år)	279	293	293
Investering (MSEK)	-	5,9	8,8
Årlig kapitalkostn. (MSEK)	-	0,95	1,4
Driftkostnad (MSEK)	0,59	0,48	0,39
Årlig kostnad (MSEK)	0,59	1,4	1,8
Specifik reningskostnad (SEK/kg avskilt)	2,1	4,8	6,1

1) Avser utsläpp enligt garanti 20 mgC/m³

Enligt tabellen framgår att befintlig reningsanläggning med 95 % verkningsgrad medför ett årligt utsläpp kring ca 15 ton vid produktionsnivån 500 årston. Installeras ny rening möjliggör detta ett lägre utsläpp (ca 1 ton VOC/år), baserat på garanterad utgående koncentration om 20 mgC/m³. Det kan noteras att en högre kapacitet (två stora grytor) innebär kortare drifttid (2 skift). Ett utsläpp av 20 mgC/m³ under en kortare drifttid ger därmed något lägre utsläpp jämfört med alternativet med befintlig produktionsutrustning (se Tabell 2).

Motsvarande beräkning kan även göras för den högre produktionsnivån, 700 årston. Även här allokeras investeringen till hela mängden avskild VOC, se Tabell 4.

Tabell 4 Beräkning av den specifika reningskostnaden vid 700 årston

Leverantör	MegTech	ZeoTech
Emission (ton/år)	1,5-2 ¹⁾	1,5-2 ¹⁾
Avskild mängd VOC (ton/år)	410	410
Investering(MSEK)	5,9	8,8
Årlig kapitalkost. (MSEK)	0,95	1,4
Driftkostnad(MSEK)	0,41	0,5
Årlig kostnad(MSEK)	1,4	1,9
Specifik reningskostnad (SEK/kg avskilt)	3,4	4,6

1) Avser utsläpp enligt garanti 20 mgC/m³



Vid en produktion av 700 årston ökar drifttiden, vilket innebär att kostnaden för el under drift samt kostnaden för katalysator ökar. Samtidigt minskar kostnaden för el under "stand-by" tiden.

2.1.2 Andra miljöaspekter

6. **Energiförbrukningen och, i mån det är relevant, andra miljö- och hälsoaspekter ska beskrivas för respektive reningsalternativ för befintliga produktionsnivåer och för maximalt tillåten produktionsnivå. För befintliga nivåer ska beskrivningen omfatta både situationen när befintlig produktionsutrustning används och om ny produktionsutrustning installeras.**

Energiförbrukningen beror på antalet timmar som anläggningen är i drift, vilket i sig beror av vilket driftfall som studeras, samt vilken teknik som väljs. Under tiden som anläggningen inte är i drift (standby) måste anläggningen stå redo att ta emot VOC-utsläpp, vilket för de regenerativa systemen innebär en viss energiförbrukning för uppvärmning. Således åtgår mer energi för varmhållning om drifttiden reduceras jämfört med en anläggning som är i drift större delen av året. Den termiskt regenerativa anläggningen (MegTech) kan inte stängas av helt såsom angetts ovan för den befintliga katalytiska anläggningen, eftersom den arbetar vid en högre temperatur (tar för lång tid att värma upp).

I redovisat material anges antalet drifttimmar och tid för standby för de olika fallen, se Tabell 5 nedan. I tabellen anges här även beräknad energiförbrukning (el-energi) för de olika fallen.

Tabell 5 Beräknad elförbrukning för ny anläggning, (MWh/år)

Produktion (ton/år)	400 nuvarande drifttid		500 ökad drifttid		500 två stora grytor		700 två stora grytor	
	MegT	ZeoT	MegT	ZeoT	MegT	ZeoT	MegT	ZeoT
Leverantör								
Drifttid, h/år	5 520	5 520	7 730	7 730	3 680	3 680	5 520	5 520
Standby, h/år	2 220	2 220	-	-	4 050	4 050	2 220	2 220
El drift, MWh/år	160	215	220	300	105	145	160	220
El "standby", MWh/år	145	10	30	5	270	45	150	25
Totalt, MWh/år	410	425	350	545	475	390	410	495

Som angetts i utredningen värms två av de offererade utrustningarna med gasol, men vid en upphandling kan eluppvärmning väljas för båda anläggningarna. Skulle gasolanvändning väljas tillkommer ett visst lokalt utsläpp av CO₂ som miljöaspekt, liksom ett litet bidrag av NO_x.

Förutom energiförbrukning utgör användning av katalysator en miljöaspekt med tanke på transporter och omhändertagande av uttjänt katalysator. Katalysatorn tas normalt omhand av leverantören, men vi har i detta läge ingen uppgift om hur katalysatorn tas omhand (deponering eller om den återvinns). Hur ofta byte måste ske beror av drifttid.

I provotidsredovisningen beskrivs miljö- och hälsoeffekten av det beräknade VOC-utsläppet. Där framgår att framtida VOC-utsläpp inte bedöms medföra någon negativ påverkan. Detta gäller oavsett reningsalternativ. Några andra miljö- eller hälsoaspekter har inte bedöms relevanta i jämförelsen.



2.1.3 Jämförelse mot krav enligt Industridirektivet (IED)

7. Jämförelsen av avskiljningsgraden mot kraven enligt bilaga VII i IED behöver förtydligas och eventuellt justeras så att beräkningen avskiljningsgraden görs för det totala utsläppet och tillförd mängd VOC till verksamheten.

Beräkningen baseras redan idag på all tillförd VOC till verksamheten. I princip allt lösningsmedel som tillförs den farmaceutiska produktionen tillsätts som etanol och aceton till drageringen. En liten mängd lösningsmedel används visserligen vid rengöring (nivån 100 kg/år), men mängderna är försumbara i jämförelse med mängden som tillsätts vid dragering. I dragergrytan drivs allt lösningsmedel av och leds direkt vidare till luftreningsanläggningen. Utsläppet av VOC efter rening är i princip den enda utsläppskällan från verksamheten.

Som nämnts i inlämnat material bedöms övriga utsläpp motsvara max 0,2 % av tillförda mängder, se avsnitt 1.3 "Jämförelse med IED-direktivet (2010/75/EU)":

Övriga utsläpp av flyktiga organiska föreningar bedöms till max 0,2 % av tillförda mängder, och inkluderar främst små mängder till avlopp i samband med rengöring. Avloppsvattnet från den farmaceutiska produktionen behandlas med biologisk rening och resterande utsläpp blir därmed mycket små. Eftersom all hantering av lösningsmedel i produktionen sker vid undertryck, bedöms diffusa utsläpp till luft vara försumbara. Även mängder till mark och i produkter bedöms som försumbara.

2.2 Uppsala kommun

1. En förklaring till varför de totala utsläppen för 2011/2012 ligger kvar på samma nivå som under 2007/2008

De utsläppsmängder som redovisats tidigare år var inte rättvisande. Det fanns då inget system för kontinuerlig uppföljning (MRS) där även perioder med bypass kunde registreras.

Historiskt redovisade utsläppsmängder baseras på fyra prestandaprov per år, där reningsgraden under en timme uppmättes. Medelvärden av dessa mätningar användes för att beräkna ett utsläpp efter rening utifrån används mängd lösningsmedel under året. Till detta lades en bedömd mängd via bypass, utifrån antagandet att bypass utgjorde nivån 1 % av tillförda mängder lösningsmedel. Med MRS i drift har Kemwell kunnat konstatera att de årsutsläpp som redovisats historiskt (fram till år 2010) har varit underskattade.

Som nämnts i utredningen har "historiska data" justerats för felaktigheter. Här menas dock mängder under de senaste åren med MRS i drift (inte så långt tillbaka som 2007/08).

2. En redovisning av hur utsläpp via bypass kan sänkas till 1-1,5 %

Sedan slutet av 2012 finns driftsignalen från övervakningssystemet (MRS) indragen till produktionen. Numera kan operatörerna direkt se om reningen ligger i bypass och anpassa produktionen efter det (inte starta en ny batch). Rutinen är att två operatörer ska kontrollera att reningsanläggningen är driftklar innan en batch startas upp.



Tidigare var styrsystemet för reningen inte kopplat in till produktionen, vilket innebar att informationsutbytet var beroende av ett antal larmsignaler. Under prövotidens utvärdering av systemet visade det sig att denna kommunikation inte alltid fungerade. Detta innebar att flera batcher i följd kunde köras utan att någon visste att reningen låg i bypass.

Ovan förbättring innebär att antalet timmar med reningsanläggningen i bypass med samtidig produktion kan minimeras. Utifrån erfarenheter av över ett halvårs drift går det att säga att utsläpp via bypass kan sänkas till angiven nivå, dvs 1-1,5 % av tillförda mängder lösningsmedel.

3. En redovisning av risken för bypass med de alternativa reningsteknikerna

Som nämns ovan under avsnitt 2.1.1 (punkt 3) bedöms mängden som avleds till luft via bypass vara lika oavsett reningsalternativ.

I sin bedömning hänvisar kommunen till att anläggningen ursprungligen designades för en annan typ av process, och att överbelastning historiskt medfört bypass av anläggningen. Vad gäller den högre belastningen jämfört med design, kompletterades anläggningen med TriKat år 2001 för att kunna hantera en ökad temperatur. När temperaturen blir för hög avleds en delström via denna mindre katalysatorrenning till atmosfär. Historiskt har Kemwell haft problem med den ventil som reglerar luftmängden via TriKat, där den kärvat och ibland fastnat med överhettning som följd. Dessutom erhöles inget larm vid dessa tillfällen. Hög temperatur kunde då leda till bypass, men även minskad reduktionsgrad på grund av utmattat katalysator.

Nu är ventilen utbytt, och infästningen är bättre anpassad till temperaturvariationerna. Dessutom finns numera gränslägen, dvs. styrsystemet får en felsignal om inte ventilen öppnar. Sedan dessa åtgärder vidtagits har inga larm/bypass på grund av för hög temperatur erhållits.

Handläggare
Marie-Louise Nilsson
018- 7274337

Datum
2013-11-26

Diarienummer
2009-004370- MI

Till miljö- och hälsoskyddsnämndens
sammanträde den 11 december 2013

Adressat:
Nacka tingsrätt
Miljödomstolen
Box 1104
131 26 Nacka

Yttrande över remiss från mark- och miljödomstolen angående Kemwell ABs provotidsredovisning, Boländerna 12:6

M 4885-10

Remisstid: 7 november, uppskov har beviljats till den 12 december 2013

Förslag till beslut:

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker Kemwell ABs provotidsredovisning samt bolagets förslag till slutliga villkor under förutsättning att följande punkter beaktas:

1. Utsläpp av VOC får inte överstiga 23 ton/år.
2. Från och med år 2019 eller om ny produktionsutrustning installeras eller om produktionen av dragerade tabletter överstiger 500 ton/år ska villkoret om utsläpp av VOC omprövas.
3. Utsläpp av VOC ska kontrolleras genom kontinuerlig mätning av utgående mängd från reningsanläggningen samt beräkning av utsläppta mängder i bypass.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar om omedelbar justering.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Urban Wästljung
ordförande

Anna Axelsson
chef för miljökontoret

Sammanfattning

Kemwell AB har inkommit med en provotidsredovisning som omfattar utredning av VOC utsläppens storlek, möjligheten att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen och alternativa reningsmetoder för VOC. Bolaget har även redovisat förslag till slutliga villkor. Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker Kemwell ABs provotidsredovisning samt bolagets föreslagna begränsningsvärde för utsläpp av VOC. Från och med år 2019 eller om ny produktionsutrustning används eller om produktionen av dragerade produkter överstiger 500 ton/år ska villkoret omprövas. Utsläppet ska kontrolleras genom kontinuerlig mätning av utgående mängd från reningsanläggningen samt beräkning av utsläppta mängder i bypass.

Bakgrund

I deldom den 12 oktober 2011 lämnade mark- och miljödomstolen Kemwell AB tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Boländerna i Uppsala kommun. Mark- och miljödomstolen sköt därvid under en provotid upp avgörandet om villkor för utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC) från den farmaceutiska tillverkningsanläggningen. Mark- och miljödomstolen ålade bolaget att under provotiden utreda utsläppens storlek, möjligheten att vidta åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen och alternativa reningsmetoder samt att till domstolen redovisa resultatet av dessa utredningar. Kemwell AB ålades även att redovisa förslag till slutliga villkor. Kemwell AB inkom med provotidsredovisningen under våren 2013 (Bilaga 1). Miljö- och hälsoskyddsnämnden bedömde att provotidsredovisningen behövde kompletteras (Bilaga 2). Den 17 september 2013 inkom bolaget med de efterfrågade kompletteringarna. Kompletteringarna redovisas i ett PM där svaren till respektive myndighet sammanställs (Bilaga 3).

Bedömning

Utsläpp av VOC under provotiden

Flera justeringar och förbättringar av förbränningsanläggningen, mätsystemet (FID) och miljöövervakningssystemet (MRS) har gjorts. Vilka justeringarna är framgår under avsnitt 6 i Provotidsredovisningen (Bilaga 1). Först under september 2012 hade samtliga felkällor rättats till. Historiska data har dock justerats för samtliga felkällor. Det totala utsläppet av VOC under åren 2011 och 2012 var 21,4 ton respektive 14 ton. Reningsgraden låg under 2011 och 2012 på 94 % respektive 96 %. Produktionsnivån under åren 2011-2012 låg på 400 dragerade produkter, vilket motsvarar dagens produktionsnivå. Genom att öka drifttiden kan produktionen av dragéer ökas till 500 ton/år med befintlig reningsanläggning. Kemwell AB har i provotidsredovisningen redovisat den beräknade utsläppsnivån av VOC vid 500 ton/år till 19,5 ton. Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att bolagets redovisningar av VOC är ett tillräckligt underlag för beslut om slutgiltiga villkor.

Möjligheter att undvika bypass

Styrsystemet för förbränningsanläggningen är programmerat så att ett antal driftsituationer som skulle kunna innebära risk för människa eller utrustningen automatiskt leder till att anläggningen läggs över i bypass. Bypass innebär att luftströmmen in till förbränningsanläggningen leds om direkt till atmosfären. Inom provotiden har man gjort en genomgång av vilka åtgärder som redan genomförts samt gjort en systematisk genomgång av hela anläggningen för att identifiera händelser som skulle kunna leda till bypass och vilka

möjligheter som finns för att minska risken för detta. Detta har resulterat i att flera åtgärder vidtagits bl.a. har flera nya rutiner införts. Tidigare utgjorde utsläpp via bypass mellan 0-6 ton/månad av det totala utsläppet. Efter att åtgärder vidtagits har mängderna begränsats till mellan 0-2 ton/månad. Under 2012 motsvarar utsläpp via bypass 2 % av tillförd mängd lösningsmedel. I kompletteringen (Bilaga 3) redovisas att det sedan hösten 2012 finns en ny rutin som innebär att operatörer alltid kontrollerar om förbränningsanläggningen är i drift innan en ny batch startas. Tidigare har operatörerna varit beroende av ett antal larmsignaler som inte alltid fungerat. Erfarenheterna från ett halvårs drift med den nya rutinen visar att utsläpp via bypass kan sänkas till 1-1,5 %. Miljö- och hälsoskyddsmyndigheten anser därmed att bolaget utrett och vidtagit åtgärder för att undvika bypass i den befintliga katalytiska förbränningsanläggningen.

Alternativa reningstekniker

I utredningen (Bilaga 1) konstateras att den befintliga reningsutrustningen ursprungligen installerades för att omhänderta lösningsmedel från en annan typ av process än dagens. Detta har inneburit att reningsanläggningen har utsatts för högre lösningsmedelshalter än den ursprungligen var designad för. Detta har medfört incidenter med förhöjd temperatur som bidragit till ökad bypass samt att katalysatorn förbrukats snabbare. För att värdera de tekniska och ekonomiska konsekvenserna av byte av befintlig reningsanläggning mot en ny bättre anpassad för nuvarande produktionsprocess har anbud inhämtats från en handfull leverantörer. I utredningen har investeringskostnader, driftkostnader samt marginalkostnad för att avskilja ytterligare mängder lösningsmedel med alternativ reningsteknik redovisats. Utredningen visar att kostnaderna för att införa ny reningsteknik för VOC är skäliga vid en produktion > 500 ton/år samt vid installation av ny produktionsutrustning. I kompletteringen (Bilaga 3) anger bolaget att de har initierat en ekonomisk värdering av att flytta produktionen av farmaceutiska produkter från Boländerna till Fyrislund och att en sådan flytt skulle kunna bli aktuell inom en femårsperiod. Kemwell AB har sedan ett par år farmaceutisk tillverkning i Fyrislund och har dessutom flyttat bl.a. all administration dit. Verksamheten ser det som en fördel att samla en så stor del av verksamheten som möjligt där. Kemwell AB beskriver i kompletteringen situationen som kontraktstillverkare som speciell, där de inte kan råda över kontraktsvolymer och därmed produktionsutveckling. Det framgår också att bolaget bedömer marknadsläget som osäkert. Bolaget menar att den osäkerhet som råder om framtiden gör att det är svårt att motivera en investering i ny reningsteknik om en flytt är nära förestående. Miljö- och hälsoskyddsmyndigheten delar den bedömningen.

Miljö- och hälsoskyddsmyndigheten anser att bolaget utrett och redovisat alternativa reningstekniker.

Förslag till slutliga villkor

I utredningen (Bilaga 1) har Kemwell föreslagit att utsläppet av VOC från den farmaceutiska produktionen inte får överskrida 23 ton/år. Bolaget föreslår att utsläppet ska kontrolleras genom kontinuerlig mätning av utgående mängd från reningsanläggningen samt beräkning av utsläppta mängder i bypass. Kemwell AB har i utredningen redovisat att om produktionen ska ökas till mer än 500 ton/år måste ny större produktionsutrustning investeras. Det framgår också att en större produktionsutrustning innebär att reningsanläggningen måste kompletteras eller bytas ut. Den osäkerhet som råder om framtiden gör att det inte går att formulera villkor utifrån att en flytt kommer till stånd eller att produktionen överstiger 500 ton/år eller att en ny

produktionsutrustning installeras. Kemwell AB anger att en eventuell flytt kan bli aktuell inom en femårsperiod. Miljö- och hälsoskydds nämnden anser att det är möjligt att utforma villkoren så att hänsyn tas till en eventuell flytt. Bolaget ges då möjlighet att under en fem år driva verksamheten med befintlig reningsutrustning. Miljö- och hälsoskydds nämnden stöder bolagets föreslagna begränsningsvärde på 23 ton/år. Från och med år 2019 eller om ny produktionsutrustning används eller om produktionen av dragerade produkter överstiger 500 ton/år ska villkoret omprövas.

Bilagor

1. Kemwell AB, Prövotidsredovisning, Åtgärder för att minska utsläpp av VOC samt förslag till slutliga villkor
2. Yttrande över remiss från mark- och miljödomstolen angående Kemwell ABs provotidsredovisning, Boländerna 12:6
3. PM Komplettering av provotidsredovisning avseende utsläpp av VOC till luft



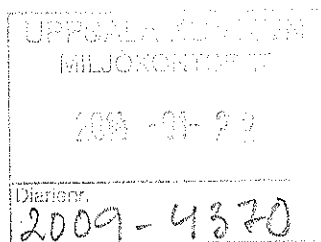
NACKA TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

FÖRELÄGGANDE
2014-01-21

Aktbilaga 70

Mål nr
M 4885-10 Avdelning 3

Anges vid kontakt med domstolen



Miljö- och hälsoskyddsnämnden
i Uppsala kommun
753 75 Uppsala

Kemwell Aktiebolag
angående **fortsatt och utökad verksamhet vid Kemwell AB:s anläggning i Boländerna, Uppsala**

Mark- och miljödomstolen överväger att avgöra målet utan huvudförhandling. Ni får därför tillfälle att yttra Er över aktbilaga 69 samt slutföra Er talan i målet.

Om Ni vill tillägga något utöver vad Ni tidigare anfört ska Ni göra detta skriftligen, per post eller via e-post, till domstolen. Ert yttrande ska ha kommit in till domstolen **senast den 14 februari 2014**.

Om Ni inte yttrar Er kan målet ändå komma att avgöras.

Anna Liljeros
Telefon direkt 08-561 656 37

Bifogas, aktbilaga 69

Dok.Id 352674

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1104 131 26 Nacka Strand	Augustendalsvägen 20	08-561 656 00 E-post: mmd.nacka@dom.se www.nackatingsratt.domstol.se	08-561 657 99	måndag – fredag 08:30-16:00

2014-01-15

NACKA TINGSRÄTT

Ink 2014-01-15

Akt. 3M 4885-10

Aktbil. 69

Till Nacka tingsrätt, Mark- och miljödomstolen

M 4885-10, enhet 3. Kemwell Aktiebolags ansökan om tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Boländerna, Uppsala kommun; prövotid avseende utsläpp av VOC från den farmaceutiska tillverkningsenheten

Kemwell Aktiebolag, nedan kallat Kemwell, får härmed bemöta yttranden från Länsstyrelsen i Uppsala län (aktbilaga 62) samt miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun (aktbilaga 66-67) enligt följande.

Länsstyrelsen

Länsstyrelsen har i första hand accepterat det av Kemwell föreslagna, slutliga villkoret med den justeringen att utsläppet av VOC från och med den 1 januari 2019 eller tidigare, om ny drageryta installeras eller om produktionen överstiger 500 ton/år, inte får överstiga 13 ton/år. I andra hand har länsstyrelsen föreslagit att avgörandet av frågan om villkor för utsläpp av VOC ska skjutas upp under en tid om två år.

Kemwell accepterar ett begränsningsvärde för utsläpp av VOC om 13 ton per år om ny drageryta installeras eller om produktionen överstiger 500 ton per år. Bolaget motsätter sig dock att detta

4302/1

begränsningsvärde ska gälla från och med den 1 januari 2019 oavsett produktionsnivå och installation av ny drageryta. Enligt bolagets uppfattning är en ny reningsanläggning oskäligen om en ny drageryta inte installeras och om produktionen understiger 500 ton per år, och den omständigheten att installationskravet skjuts till den 1 januari 2019 föranleder inte någon annan inställning från bolagets sida. Bolagets skälighetsbedömning finns redovisad i inlagan den 4 september 2013 och kan sammanfattas enligt följande.

Den specifika kostnaden för en ny reningsanläggning beräknas vid en produktion om 400 ton/år uppgå till 90 - 140 kr/kg reducerat VOC, beroende på vilken teknik som väljs. Kostnaderna har tagits fram på förstudienivå och baseras på budgetanbud från olika leverantörer.

90 kr/kg reducerat VOC är visserligen i nivå med vad som brukar anses skäligen enligt 2 kap. 7 § miljöbalken. Dock är det inte givet att den billigare tekniken väljs, utan faktorer såsom tekniken i sig, platsbehov, kringutrustning, referenser, drift-erfarenheter, underhållsbehov etc. kan leda till att den dyrare tekniken väljs.

I skälighetsbedömningen måste även beaktas de faktiska kostnaderna - en investeringskostnad om 6 - 9 Mkr och en driftkostnad om 0,4 Mkr per år - vilka ska jämföras med hela investeringsbudgeten för Kemwells om 10 Mkr per år.

Den befintliga reningsanläggningen har nyligen genomgått en omfattande renovering och fungerar idag väl. Att ersätta denna anläggning med en ny framstår som ett slöseri med resurser och skulle dessutom i sig leda till en onödig miljöbelastning genom skrotning, transporter, hantering av den ej uttjänta katalysatorn etc. Prövotidsredovisningen visar dessutom att åtgärden inte är motiverad från miljösynpunkt.

Slutligen bör beaktas den osäkerhet som finns beträffande Kemwells fortsatta verksamhet i Boländerna. Bolaget är kontraktstillverkare och avvaktar för närvarande besked om huruvida nuvarande kontrakt

ska förlängas. Om en förlängning sker kan produktionsvolymerna mycket väl bli avsevärt lägre än nuvarande volymer. Dessutom finns planer på att flytta hela verksamheten till Fyrislunds industriområde vilket förutsätter en helt ny tillståndsprövning. Denna osäkerhet innebär att en ny reningsanläggning inte kan motiveras.

Om mark- och miljödomstolen skulle finna att osäkerheten om Kemwells fortsatta verksamhet i Boländerna innebär att frågan om villkor för utsläpp av VOC inte kan avgöras slutligt, bör nämnda fråga skjutas upp under en tid om två år, i enlighet med länsstyrelsens andrahandsförslag.

Nuvarande produktion uppgår till 350 ton/år (år 2013), vilket är lägre än den produktion som legat till grund för redovisad beräkning av specifika reningskostnader (400 ton/år). Vid en produktion om 350 ton/år beräknas den specifika reningskostnaden uppgå till 105 – 160 kr/kg reducerat VOC, vilket får betraktas som oskäligt enligt 2 kap. 7 § miljöbalken även med länsstyrelsens utgångspunkter.

Enligt 29 § förordningen (2013:254) om användning av organiska lösningsmedel får utsläppen av VOC från Kemwells verksamhet med nuvarande reningsanläggning inte överstiga 15 % av tillförd mängd VOC. Med en ny reningsanläggning får VOC-utsläppen inte överstiga 5 % av tillförd mängd VOC. Genom denna bestämmelse säkerställs att utsläppen av VOC hålls på en låg nivå också vid en produktionsnivå som är lägre än de produktionsnivåer som bolaget utgått från i sitt förslag till slutligt villkor.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har accepterat Kemwells förslag till slutligt villkor med den justeringen att villkoret från och med 2019 eller om ny produktionsutrustning installeras eller om produktionen överstiger 500 ton/år ska omprövas.

Enligt Kemwells uppfattning kan mark- och miljödomstolen inte föreskriva ett villkor som innebär ett krav på omprövning, utan

domstolen har att välja mellan att föreskriva ett slutligt villkor eller besluta om uppskov enligt 22 kap. 27 § miljöbalken. Kemwell har tagit ställning till båda dessa alternativ i sina kommentarer till länsstyrelsens yttrande ovan.

Kemwell Aktiebolag

genom

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Mats Björk', written over the printed name.

Mats Björk