

Handläggare
Ebba Tiberg
018- 727 43 35

Datum
2021-02-22

Diarienummer
2021-000619- MI

Till miljö- och hälsoskyddsnämndens
sammanträde den 3 mars 2021

Yttrande angående ökad användning av etylendiklorid (EDK) enligt Reach-tillstånd

Förfrågan från Cytiva Sweden AB.

Förslag till beslut:

Miljö- och hälsoskyddsnämnden föreslås besluta

att överlämna yttrande daterat den 3 mars 2021 till Cytiva Sweden AB.

Sammanfattning

Cytiva Sweden AB (Bolaget) fick 2017 tillstånd för användning av etylendiklorid (EDK) enligt Reach-förordningen ^{1, 2}. 2018 kontaktade Bolaget EU-kommissionen kring en ökad användning av EDK från 100 ton/år till 150 ton/år för perioden 2018-2022. EU-kommissionen svarade 2019 att så länge den ökade hanterade mängden inte medför en ökad exponering och risknivå så bedöms användningen av EDK fortfarande uppfylla villkoren i Reach-tillståndet och bolaget behöver inte ansöka om en tillståndsändring hos EU-kommissionen.

Bolaget vill under 2021-2022 öka användningen av EDK till följd av den ökade produkt efterfrågan på grund av coronapandemin upp till en mängd av 225 ton per år.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj/swe>

² C(2017) 8333 final COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 15.12.2017 granting an authorisation for a use of 1,2-dichloroethane (EDC) under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (GE Healthcare Bio-Sciences AB) <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/27904>

Därtill presenterade Bolaget i januari 2021 underlag som visar att med hjälp av extra reningsutrustning, kommer inte emissioner (främst till luft) och risknivåer till följd av ökad EDK användning att öka jämfört med tillståndsansökan.

Eftersom miljö- och hälsoskyddsnämnden har tillsynsansvar över Cytiva Sweden AB:s verksamhet, och eftersom denna tillsyn omfattar Reach-förordningen vilket följer av 2 kap. 32 § p. 2 jämfört med 2 kap. 19 § p. 11 miljötillsynsförordningen, behöver nämnden verifiera huruvida bolagets bedömning stämmer.

Ärendet

Reglering av etylendiklorid (EDK)

Cytiva Sweden AB (Bolaget) tillverkar separationsprodukter som används för att separera och rena stora biologiska molekyler, bl.a. biologiska läkemedel. Under senare år har produktionen av biologiska läkemedel i världen ökat och därmed efterfrågan på Bolagets produkter. Ett exempel är att huvudparten av alla vaccin, som tillverkas mot Covid-19, renas med Bolagets separationsprodukter. Vid tillverkningen av separationsprodukterna används bl.a. ett klorerat lösningsmedel, etylendiklorid (EDK), som efter användning renas och återvinns inom anläggningen för återanvändning.

På grund av EDK:s toxiska egenskaper (bl.a. cancerframkallande) är det förbjudet att använda utan tillstånd inom EU från 22 november 2017 (upptaget i bilaga XIV till Reach-förordningen, EU:s kemikalielagstiftning). Bolaget sökte om tillstånd från EU-kommissionen (härefter kallad ”Kommissionen”) och fick den 15 december 2017 godkänt att använda 100 ton EDK per år under vissa villkor fram till 22 november 2029. Mot bakgrund av den ökade efterfrågan av Bolagets produkter kontaktade de Kemikalieinspektionen 2018 med en förfrågan hur de skulle gå tillväga för att få en tillfällig ökning av användningen av EDK godkänd. Bolaget arbetar för att kunna byta ut EDK mot ett icke-klorerat lösningsmedel och hoppas kunna göra det innan slutdatum, varför den ökade användningen av EDK skulle gälla för 2021-2022.

Kemikalieinspektionen utredde frågan. Echa (den europeiska kemikaliemyndigheten) och Kommissionen menade att det är de nationella tillsynsmyndigheterna som ansvarar för att kontrollera att Bolagets EDK-hantering är i enlighet med villkoren i tillståndet. Vidare angav de att ingen ny prövning av de ökade mängderna EDK behöver göras av Echa/Kommissionen om den utökade användningen inte ökar exponeringen jämfört med vad som angivits i den ursprungliga riskbedömningen i tillståndsansökan. I detta fall handlar det om exponering för personal i fabriken där EDK hanteras och för de människor som vistas i omgivningarna runt fabriken. Tillsynen av personalens exponering hanteras därvid inom arbetsmiljölagstiftningen av Arbetsmiljöverket medan omgivningens exponering hanteras inom miljölagstiftningen av miljö- och hälsoskyddsnämnden. Det vill säga att nämnden ska verifiera att förändringarna av exponering/emissioner och risknivåer, som resulterar från den ökade EDK-användningen, inte blir högre än nivåerna som rapporterades i ansökan om Reach-tillståndet³. För det fall

³ Detta beslutades vid ett möte inom Echa: Thirty Second Meeting of the Forum for Exchange of Information on Enforcement, Forum-32, 19-21 March 2019, Helsinki, Finland. Minutes of the Meeting from 15 March 2019

ökningen skulle innebära att EDK-användningen överstiger nämnda nivåer som rapporterats i ansökan, och Bolaget ändå vill införa en sådan förändring, ska Bolaget kontakta EU-myndigheterna för att genomföra en omprövning av Reach-tillståndet.

I december 2020 informerade Bolaget Kemikalieinspektionen att de behöver öka användningen av EDK till 225 ton/år under 2021 och 2022 på grund av den oväntat ökade efterfrågan i och med Covid-19. De föreslog ett möte med de berörda parterna. Miljöförvaltningen har hållit samråd med Kemikalieinspektionen och Cytiva Sweden AB och även låtit Bolaget inhämta Arbetsmiljöverkets syn på saken. Arbetsmiljöverket hänvisar till Föreskriften om systematiskt arbetsmiljöarbete AFS 2001:1, där arbetsgivarens ansvar att undersöka och riskbedöma kemiska produkter framgår, det vill säga att det är Bolaget som ansvarar för att exponeringen i arbetsmiljön inte överskrider nivåer som ger negativa effekter.

Bolaget har också inhämtat ett yttrande från Länsstyrelsen om att det ökade tonnaget inte påverkar kraven enligt Sevesolagstiftningen. Det beror på att mängden lagrade lösningsmedel på fabriksområdet vid en tidpunkt kommer att vara desamma som innan ökningen.

Reach-förordningen ingår som en del i det regelverk som svenska myndigheter har att beakta inom ramen för den tillsyn som utövas enligt svensk lagstiftning. Miljö- och hälsoskyddsnämnden har tillsynsansvar över Bolaget, och att denna tillsyn omfattar Reach-förordningen följer av 2 kap. 32 § p. 2 jämförd med 2 kap. 19 § p. 11 miljötillsynsförordningen. Den ovan beskrivna verifieringen ingår som en del i det tillsynsansvaret.

Exponeringsbedömning

Vad gäller arbetsmiljön hanteras EDK i ett slutet batch-system under kontrollerade förhållanden och riskminimerande åtgärder görs. Regelbundna luftmätningar under 2020 har visat att halterna ligger inom 0,5-2 % av det hygieniska gränsvärdet för korttidsexponering.

Vad gäller exponering till omgivningen visade Bolaget vid mötet 19 januari 2021 att man räknar med ett utsläpp av 1390 kg EDK/år under 5-årsperioden 2010-2014 och 1147 kg EDK/år under 5-årsperioden 2019-2023 (med en ökning av användningen till 225 ton EDK). Minskningen beror på att man har påbörjat sitt åtgärdsprogram för att minska utsläppen av organiska lösningsmedel till luft, som är en förutsättning för att efterleva villkoren både för Reach-tillståndet och det nya miljötillståndet. Kolfilterrening installerades vid en av tillverkningsenheterna 2019 och en kryoanläggning för att minska utsläppen av EDK från tankfarmen kommer igång under våren 2021. Ytterligare åtgärder kommer att implementeras. Bolaget uppger att åtgärderna kommer att reducera EDK-utsläppen med 90 %. I Reach-villkoren ingår även ökad mätfrekvens och ökade antal mätpunkter för utomhusmätningar.

I Bolagets ansökan om tillståndsprövning inför nya miljötillståndet har spridnings- och exponeringsberäkningar för EDK i omgivningen gjorts.⁴ De mest känsliga verksamheterna i omgivningen är förskolan och gymnasieskolan på Bolandsgatan norr om Bolagets anläggning i Boländerna. Det finns inga nationella omgivningshygieniska riktvärden för EDK utan de har

⁴ Bilaga G4 till miljökonsekvensbeskrivningen: Miljökonsekvenser – Utsläpp till luft. 2019-01-10.

beräknats på vedertaget sätt från arbetsmiljöns hygieniska gränsvärden (som gäller för arbetsmiljö). Den högsta beräknade årsmedelhalten av EDK vid förskolan vid ansökt verksamhet (168 ton EDK/år) är $0,7 \mu\text{g}/\text{m}^3$ och kan räknas om till $13 \mu\text{g}/\text{m}^3$ som dygnsmedelhalt. Rekommenderat riktvärde av WHO är $700 \mu\text{g}/\text{m}^3$ som dygnsmedelhalt. De beräknade halterna vid förskolan är således långt under WHO:s omgivningsriktvärde. Detsamma gäller för gymnasieskolan, de närmaste bostäder norr om anläggningen och omgivningen direkt öster om anläggningen. Miljöförvaltningen bedömer att en ökning av använd mängd EDK till 225 ton per år inte kommer att ge en ökning av exponeringen över WHO:s riktvärde.

Ekonomiska konsekvenser

På grund av Covid-19-pandemin har efterfrågan på kromatografimaterial och mikrobärare som används för rening av biomolekyler och cellkulturer vid produktionen av biologiska läkemedel och vacciner ökat enormt. Det har lett till en oförväntat stor ökning av efterfrågan på Bolagets produkter vilka är avgörande för den pågående bekämpningen av Covid-19.

Anna Nilsson
miljödirektör

Bilagor

Bilaga 1: Yttrande angående ökad användning av etylendiklorid (EDK) enligt Reach-tillstånd

Handläggare
Ebba Tiberg
018- 727 43 35

Datum
2021-03-03

Diarienummer
2021-000619- MI

Bolaget Sweden AB
C Sjöstedt (BA4-1)
Björkgatan 30
751 84 UPPSALA

Yttrande angående ökad användning av etylendiklorid (EDK) enligt Reach-tillstånd

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har följande synpunkter på Cytiva Sweden AB:s planerade utökning av användningen av etylendiklorid (EDK).

Nämnden bedömer att förändringarna av exponering/emissioner och risknivåer, som resulterar från den ökade EDK-användningen, inte blir högre än de risknivåerna för EDK-exponering som rapporterades i ansökan om Reach-tillståndet. Därmed bekräftas Cytiva Sweden AB:s bedömning att ökad användning av EDK i produktionen inte påverkar villkoren i Echas tillstånd enligt Reach.

Nämnden understryker också att det är viktigt att Cytiva Sweden AB:s genomför utökade mätningar av EDK i omgivningen för att följa upp att spridnings- och exponeringsberäkningarna stämmer. Resultaten ska rapporteras till tillsynsmyndigheten.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Klara Ellström
ordförande

Samuel Lundström
nämndsekreterare

Kopia

Kemikalieinspektionen
Länsstyrelsen i Uppsala län