Uppsala kommun

Datum:
2026-11-02

Diarienummer:
MHN-2026-00546-1

Miljöförvaltningen
Tjänsteskrivelse

Handläggare:
Karolina Johansson

Miljö- och hälsoskyddsnämnden

Yttrande över ansökan om tidsbegränsad dispens enligt industriutsläppsförordningen för Recipharm Uppsala AB.

Förslag till beslut

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar

1. **att** överlämna yttrandet daterat den 18 november 2026 till Miljöprövningsdelegationen, Länsstyrelsen i Uppsala län.

Ärendet

Miljö- och hälsoskyddsnämnden (nämnden) har fått möjlighet att lämna synpunkter på Recipharm Uppsala AB:s ansökan om tidsbegränsad dispens enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (IUF, 2013:250) avseende utsläpp till luft av stoft. Sista svarsdag är 27 november 2026.

Recipharm Uppsala AB, nedan kallat Recipharm, ska senast 12 december 2026 uppfylla BAT-AEL 11 i BAT-WGC som begränsningsvärde enligt 1 kap. 8§ IUF (2013:250). Arbetet med projektering och implementering av åtgärder för att uppfylla nämnda begränsningsvärde för en utsläppspunkt, Spraytork i byggnad C3, har visat sig mer komplext än vad som kunde förutses från början. Recipharm ser inga möjligheter att innehålla BAT-AEL 11 tills 12 december 2026, annat än genom flera års uppehåll i sin produktion, vilket bedöms medföra oproportionerligt höga kostnader jämfört med motsvarande miljönytta. Därför söker Recipharm om dispens från begränsningsvärdena för utsläppshalter av stoft i BAT-AEL 11 i BAT-WGC för perioden från och med den 12 december 2026 och till och med den 31 december 2028 med utsläppsvillkor 40 mg/Nm^3 som medelvärde.

Postadress: Uppsala kommun, miljöförvaltningen, 753 75 Uppsala
Besöksadress: Stadshusgatan 2
Telefon: 018-727 00 00 (Kontaktcenter)
E-post: miljoforvaltningen@uppsala.se
www.uppsala.se

Beredning

Beredningen har genomförts av miljöförvaltningen. Inga andra nämnder eller styrelser har varit involverade.

Ärendet bedöms inte ha konsekvenser sett ur perspektiven för barn, jämställdhet eller näringsliv.

Föredragning

Recipharm Uppsala AB, nedan kallat Recipharm, är kontraktstillverkare av läkemedel och bedriver kemisk och farmaceutisk produktionsverksamhet inom samma industriområde i Boländerna som Cytiva Sweden AB, nedan kallat Cytiva. Produktionen ger bland annat utsläpp av stoft. Recipharm ska senast 12 december 2026 innehålla BAT-AEL i BAT-WGC som begränsningsvärden enligt 1 kap. 8§ industriutsläppsförordningen (2013:250), dvs. under 2,5 mg/Nm^3 stoft som dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden. Då arbetet med åtgärder för att innehålla nämnda begränsningsvärde har visat sig mer komplext än vad som kunde förutses från början, söker Recipharm nu om dispens från begränsningsvärde för utsläppshalter av stoft från en utsläppspunkt; Spraytork i byggnad C3 i BAT-AEL 11 i BAT-WGC för perioden från och med den 12 december 2026 och till och med den 31 december 2028 med utsläppsvillkor 40 mg/Nm^3 som medelvärde under dispensperioden.

Nuvarande och framtida utsläppsvillkor
Tillstånd till verksamheten vid Cytivas anläggning föreligger genom mark- och miljödomstolens deldom den 12 oktober 2011 (i mål nr M 4885-10). För detta tillstånd gäller inga villkor rörande stoft.

Genom beslut den 12 december 2022 (2022/2427/EU) antog EU-kommissionen BAT-slutsatser för rening och hantering av avgaser inom den kemiska sektorn (BAT-WGC), däribland en BAT-slutsats för kanaliserade utsläpp av stoft (BAT 11). I denna BAT-slutsats anges utsläppsnivåer som motsvarar bästa tillgängliga teknik (BAT-AEL) för kanaliserade utsläpp av stoft (se tabell 3 i bilaga 3 ”Underlag inför ansökan om dispens från BAT-WGC Recipharm Uppsala AB” eller BAT 11, tabell 1.1 BAT WGC”).
Recipharms utsläpp omfattas av BAT-AEL för stoft.
Enligt 1 kap. 8 § industriutsläppsförordningen (2013:250) ska BAT-AEL gälla som begränsningsvärden som ska följas senast fyra år efter det att de offentliggjordes. BAT-WGC offentliggjordes den 12 december 2022, vilket innebär att BAT-AEL 11 därför ska följas senast den 12 december 2026.

Åtgärder för att uppnå BAT-AEL
Recipharms anläggning ligger inom samma industriområde som Cytiva i östra delen av Uppsala.
Idag sker kanaliserat utsläpp av stoft från tre punkter varav en punkt, spraytork lokaliserad i C3-huset, överskrider BAT-AEL värdet i BAT 11.
Produktionen i Boländerna omfattar två delar, tillverkning av en aktiv substans kallad sulfasalazin samt tillverkning av farmaceutiska produkter i form av tabletter, dragéer och suppositorier.
Den kemiska tillverkningen av aktiv substans är lokaliserad i C3-huset. Den framställda substansen torkas i en spraytork med hetluft. Den torkade produkten avskiljs i botten av spraytorken, medan varm och fuktig torkluft som innehåller en andel partiklar av substansen leds vidare till flera cykloner för grovavskiljning av partiklar. Det stoft som

avskiljs i cyklonen återförs till processen. Luften leds därefter vidare till en våtskrubber för avskiljning av finare partiklar. Den renade luften avleds till omgivningsluft via en utsläppspunkt över tak.

För att uppfylla BAT-AEL för stoft behöver Recipharm installera en ny spraytork med tillhörande rening. Orsaken till ansökan om dispens är att projektering avseende installation av ny spraytork med tillhörande reningssystem har tagit längre tid än vad som har kunnat förutses på grund av produktionsanläggningens tekniska egenskaper. Den ursprungliga planen var att riva den gamla anläggningen och uppföra en ny på samma plats. För att säkerställa produktionen under ombyggnadsperioden planerades en tillfällig utökning av sulfasalazinproduktionen i den befintliga anläggningen. Detta skulle täcka det produktionsbortfall som förväntades uppstå vid installationen av den nya anläggningen. Dock visade sig kapaciteten i den befintliga spraytorken vara för begränsad för att kunna bygga upp ett lager. Bolaget måste därför i stället installera den nya spraytorken i en ny byggnad så att produktionen av sulfasalazin kan upprätthållas. Utrymmet i bolagets och Cytivas gemensamma industriområde är begränsat, och i samma område genomförs andra projekt vilket gjort det svårt att uppföra den nya byggnaden och därigenom genomföra projektet med den nya spraytorken i tid.

Recipharm har försökt förkorta installationstiden så långt som möjligt, bland annat genom att ta in extra resurser i form av konsulter samt minimera kontrakts- och installationstiden. Trots dessa åtgärder bedöms den nya spraytorken med reningssystem inte kunna tas i drift förrän i slutet av 2027. Den gamla spraytorkan behöver därefter drivas parallellt med den nya under som längst ett års tid, till slutet av 2028, eftersom försäljningen av sulfasalazin på vissa marknader kan komma att kräva registreringsändringar. Denna ansökan avser dispens enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (2013:250) för denna period. Bolaget ser ingen möjlighet att innehålla BAT-AEL 11 tills 12 december 2026, annat än genom att helt stänga ned produktionen under 2 år. Vilket skulle innebära mycket höga kostnader.

Konsekvenser för hälsa och miljö
Det finns fastställda miljökvalitetsnormer för stoft PM_{10}. Nya miljökvalitetsnormer för stoft PM_{10} börjar gälla från 2030. Med utgångspunkt från det ansökta tillfälliga begränsningsvärdet under dispensperioden för stoftutsläpp till luft har spridningsberäkningar genomförts för att bedöma konsekvenserna i omgivningen. Hänsyn har även tagits till bakgrundshalter av stoft PM_{10}.
Resultaten av spridningsberäkningarna visar att samtliga miljökvalitetsnormer i omgivningen för partiklar innehålls. Även de framtida strängare gränsvärden för partiklar som ska innehållas från och med 2030 bedöms innehållas i omgivningen (se Tabell 11. Sida 23 i Bilaga 3 ”Underlag inför ansökan om dispens från BAT -WGC Recipharm Uppsala AB”).

Sulfasalazin har enligt säkerhetsdatabladet följande faroangivelser:
H361f – Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet
H362 – Kan skada spädbarn som ammas.
Bolaget har under 2025 låtit göra två riskbedömningar av stoftet från spraytorken. En begränsad riskbedömning för skada av fertilitet vid en daglig dos av 1 µg/Nm^3 och en begränsad cancerriskbedömning och klassificering enligt CLP. Slutsatsen var att sulfasalazin inte bör klassas som cancerogent enligt CLP och att en halt motsvarande 1 µg/Nm^3 som daglig dos inte utgöra en risk för allmänheten.

Säkerhetsdatablad samt riskbedömningar finns som underbilagor till bilaga 3 ”Underlag inför ansökan om dispens från BAT-WGC Recipharm Uppsala AB”.

Sammanfattningsvis bedöms miljökonsekvenserna i omgivningen bli små av dagens utsläpp, vilket miljöförvaltningen håller med om.

Rättslig grund
Enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (2013:250) får miljöprövningsdelegationen ge dispens från ett begränsningsvärde som avses i 8 §, om
1. det med hänsyn till var den anläggning som verksamheten bedrivs på ligger geografiskt, anläggningens tekniska egenskaper eller de lokala miljöförhållandena skulle medföra oproportionerligt höga kostnader jämfört med miljönyttan att följa begränsningsvärdet, och
2. dispensen förenas med ett villkor om att i stället följa ett mindre strängt begränsningsvärde. Förordning (2013:504).

Det är enligt denna paragraf som Recipharm ansöker om dispens från BAT-AEL i BAT-11 i BAT-WGC. Miljöförvaltningen håller med om att paragrafen instämmer på Recipharms situation.

Ekonomiska konsekvenser

Inte aktuellt med föreliggande förslag till beslut.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad 2 november 2026
- Bilaga 1, Förslag till yttrande
- Bilaga 2, Recipharm Ansökan om dispens
- Bilaga 3, Underlag inför ansökan om dispens från BAT-WGC Recipharm Uppsala AB
- Bilaga 4, Skrift 260924 Lst bemötande 4302001(5405-2026-8.5)

Miljöförvaltningen

Linda Jacobson
Förvaltningsdirektör

Uppsala kommun

Datum:
2026-11-18

Diarienummer:
MHN-2026-00546-1

Miljö- och hälsoskyddsnämnden
Yttrande

Handläggare:
Karolina Johansson

Länsstyrelsen Uppsala Län
Via e-tjänst

Yttrande över ansökan om tidsbegränsad dispens enligt industriutsläppsförordningen för Recipharm Uppsala AB, Boländerna 12:6 och 17:6

Remiss från Miljöprövningsdelegationen, dnr. 5405-2026; Remisstid: 27 november 2026

Miljö- och hälsoskyddsnämnden (nämnden) tillstyrker Recipharm Uppsala AB:s (bolaget) yrkande om dispens från begränsningsvärde för utsläpp av stoft i BAT-AEL 11 i BAT-WGC för perioden mellan den 12 december 2026 till 31 december 2028 samt med följande villkor som bolaget har föreslagit:

- Utsläppet av stoft från utsläppspunkten Spraytork C3 får uppgå till högst 40 mg/Nm^3 räknat som medelvärde under provtagningsperioden.

Miljö- och hälsoskyddsnämndens bedömning

Orsaken till ansökan är att projektering avseende installation av ny spraytork med tillhörande reningssystem har tagit längre tid än vad som har kunnat förutses på grund av produktionsanläggningens tekniska egenskaper. Den ursprungliga planen var att riva den gamla anläggningen och uppföra en ny på samma plats. För att säkerställa produktionen under ombyggnadsperioden planerades en tillfällig utökning av sulfasalazinproduktionen i den befintliga anläggningen. Detta skulle täcka det produktionsbortfall som förväntades uppstå vid installationen av den nya anläggningen. Dock visade sig kapaciteten i den befintliga spraytorken vara för begränsad för att kunna bygga upp ett lager. Bolaget måste därför i stället installera den nya spraytorken i en ny byggnad så att produktionen av sulfasalazin kan upprätthållas. Utrymmet i bolagets och Cytiva Sweden AB:s (Cytiva) gemensamma industriområde är begränsat, och i samma område genomförs andra projekt vilket gjort det svårt att uppföra den nya byggnaden och därigenom genomföra projektet med den nya spraytorken.

Postadress: Uppsala kommun, miljö- och hälsoskyddsnämnden, 753 75 Uppsala
Besöksadress: Stadshusgatan 2
Telefon: 018-727 00 00 (växel)
E-post: miljoforvaltningen@uppsala.se
www.uppsala.se

Bolaget ser ingen möjlighet att uppfylla BAT-AEL 11 tills 12 december 2026, annat än genom att stänga ned produktionen av sulfasalazin under 2 år vilket bedöms medföra oproportionerligt höga kostnader jämfört med motsvarande miljönytta. Bolaget har visat att utsläppshalter under dispensperioden inte kommer bidra till att miljökvalitetsnormer (dagens samt kommande nya från 2030) för stoft PM_{10} överskrids i omgivningen. I en riskbedömning har bolaget även kommit fram till att de halter av sulfasalazin som sprids med stoftet till omgivningen inte utgör risk för allmänhetens hälsa. Nämnden delar bolagets slutsats i riskbedömningen och anser därför att dispens från ett begränsningsvärde som avses i 1 kap. 8 § industriutsläppsförordningen (2013:250) kan ges enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (2013:250).

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Klara Ellström
ordförande

Birgitta Robért
nämndsekreterare

2026-07-07

Till Länsstyrelsen i Uppsala län, Miljöprövningsdelegationen

Sökande: Recipharm Uppsala Aktiebolag

Ombud: Advokat Mats Björk
Alrutz´ Advokatbyrå AB
Kungsgatan 42, 111 35 Stockholm
Tel. 08-490 090 00
mats.bjork@alrutz.se

Saken: Tidsbegränsad dispens enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (2013:250) avseende utsläpp till luft av stoft från bolagets anläggning i Boländerna, Uppsala kommun.

Recipharm Uppsala Aktiebolag, nedan kallat Recipharm, ansöker härmed om tidsbegränsad dispens enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (2013:250) avseende utsläpp till luft av stoft från bolagets anläggning i Boländerna, Uppsala kommun med åberopande av bifogad PM (Bilaga A).

1. Bakgrund

Recipharm bedriver verksamhet i Uppsala avseende tillverkning av den aktiva substansen sulfasalazin samt farmaceutiska produkter. Verksamheten är lokaliserad till en anläggning i ett industriområde vid Boländerna, ca två km sydost om Uppsala centrum. I samma industriområde bedriver även Cytiva Sweden AB verksamhet.

Tillstånd till verksamheten vid Recipharms anläggning föreligger genom mark- och miljödomstolens deldom den 12 oktober 2011 (i mål M 4885-10).

Genom beslut den 12 december 2022 (2022/2427/EU) antog EU-kommissionen BAT-slutsatser för rening och hantering av avgaser inom den kemiska sektorn (BAT-WGC), däribland en BAT-slutsats för kanaliserade utsläpp av stoft och partikelbundna metaller (BAT 14). Enligt en fotnot till tabell 1.4 i denna BAT-slutsats uppges 2,5 mg/Nm^3, räknat som dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden, motsvara bästa tillgängliga teknik (BAT-AEL).

Enligt 1 kap. 8 § industriutsläppsförordningen (2013:250) ska BAT-AEL gälla som begränsningsvärden som ska följas senast fyra år efter det att de offentliggjordes. BAT-WGC offentliggjordes den 12 december 2022, vilket innebär att BAT-AEL avseende stoft i BAT 14 ska följas från och med den 12 december 2026.

Från Recipharms anläggning sker utsläpp till luft av stoft i tre punkter. I en av dessa – Spraytork C3 – är utsläppet högre än ovan angiven BAT-AEL.

Recipharm arbetar med att installera en ny spraytork med tillhörande reningssystem som ska ersätta befintlig utrustning. Genom denna åtgärd kommer BAT-AEL avseende stoft att kunna innehållas.

Enligt Recipharms ursprungliga plan skulle den befintliga spraytorken ha rivits ut i god tid innan BAT-AEL för stoft ska följas, varefter den nya spaytorken skulle ha installerats i samma byggnad. Vidare avsåg bolaget att bygga upp ett lager av sulfasalazin genom utökad produktion i den befintliga spaytorken för att täcka det produktionsbortfall som skulle uppstå under installationen av den nya. Dock visade sig kapaciteten i den befintliga spraytorken vara begränsad. Av den anledningen och eftersom sulfasalazin inte går att lagra under längre tid, har Recipharm tvingats installera den nya spraytorken i en ny byggnad så att produktionen av sulfasalazin kan upprätthållas.

Utrymmet i Recipharms och Cytivas industriområde är begränsat, och i samma område genomförs andra projekt (Cytivas arbeten med att ansluta utsläppskällor för VOC till rening samt Recipharms installation av ny kylanläggning), vilket gjort det svårt att uppföra den nya byggnaden och därigenom genomföra projektet med den nya spraytorken. Utformningen av

byggnaden har dessutom blivit mer komplicerad genom behov av anpassningar för att uppfylla säkerhetskrav avseende ATEX.

Recipharm har försökt förkorta installationstiden så långt som möjligt, bland annat genom att i stor utsträckning ta in extra resurser i form av konsulter samt minimera kontrakts- och installationstiden. Trots dessa åtgärder bedöms den nya spraytorken med reningssystem inte kunna tas i drift förrän i slutet av 2027.

Den gamla spraytorkan behöver därefter drivas parallellt med den nya under som längst ett års tid, eftersom försäljningen av sulfasalazin på vissa marknader kan komma att kräva registreringsändringar.

Mot ovanstående bakgrund ansöker Recipharm om dispens enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (2013:250) till och med 2028.

Enda möjligheten att uppfylla BAT-AEL avseende stoft i tid är genom att stänga ned hela produktionen under 2027 och 2028 vilket skulle innebära mycket höga kostnader. Det skulle också få stora konsekvenser för försörjningen av sulfasalazin, där Recipharm i Uppsala är den enskilt största tillverkaren i världen, Sulfasalazin är listat av världshälsoorganisation WHO som ett nödvändigt läkemedel som ska finnas på alla marknader. Att förlägga produktionen till andra delar av anläggningen eller till andra anläggningar bedöms inte vara ett möjligt alternativ.

Miljönyttan av att uppfylla BAT-AEL avseende stoft i tid, jämfört med att uppfylla den från och med den 1 januari 2029 , är att förhöjda utsläpp av stoft kan undvikas under en period av drygt två år. Recipharm har som villkor för den ansökta dispensen föreslagit ett begränsningsvärde om 40 mg/Nm^3. Miljökonsekvenserna av ett utsläpp i nivå med detta värde finns redovisade i bilaga A. Slutsatsen i denna redovisning är att miljökonsekvenserna kan betraktas som små.

2. Grund för tidsbegränsad dispens

Som framgår av redogörelsen ovan under 1 kan BAT-AEL avseende stoft inte uppfyllas i tid utan kostnader som framstår som oproportionerligt höga jämfört med motsvarande miljönytta.

Att BAT-AEL 11 avseende utsläpp av stoft inte kan uppfyllas i tid utan oproportionerligt höga kostnader beror på produktionsanläggningens tekniska egenskaper och de lokala miljöförhållandena (ovan under 1).

En tidsbegränsad dispens enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen bör därmed kunna beviljas.

3. Förslag till villkor under dispenstiden

För den tidsbegränsade dispensen föreslås följande villkor.

Utsläppet av stoft från utsläppspunkten Spraytork C3 får uppgå till högst 40 mg/Nm^3 räknat som dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden.

4. Yrkande

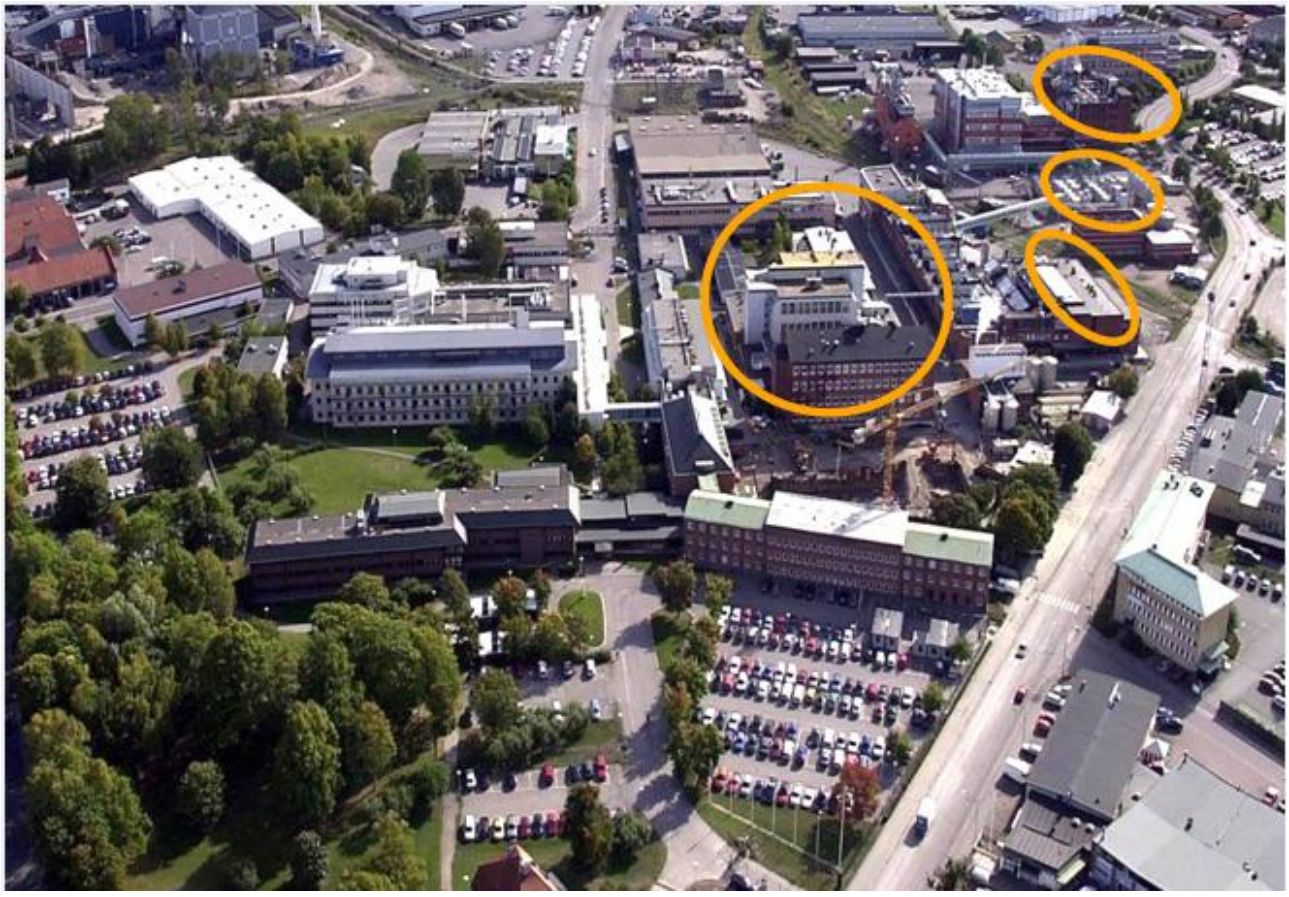
Recipharm yrkar dispens från begränsningsvärdet för utsläpp av stoft i BAT-AEL 14 i BAT-WGC till och med den 31 december 2028 samt med det villkor som föreslagits ovan under 3.

Recipharm Aktiebolag
genom

Mats Björk
enligt bifogade behörighetshandlingar

Underlag inför ansökan om dispens från BAT -WGC

Recipharm Uppsala AB



SWECO

Sammanfattning

Recipharm Uppsala AB (nedan kallat bolaget eller Recipharm) har från genomförda emissionsmätningar av stoft från verksamhetens spraytork konstaterat att utsläppet av stoft till luft överskrider begränsningsvärdet i BAT-slutsatserna för kemiska verksamheter (BAT-WGC). Bolaget avser därför att ansöka om dispens för att möjliggöra genomförandet av planerade åtgärder för att minska stoftutsläppen.

Planen är att byta ut nuvarande spraytork med tillhörande reningsutrustning (våtskrubber) under 2027. Bolaget föreslår att ett tillfälligt begränsningsvärde på 40 mg/Nm^3 används för utsläppet av stoft under en dispensperiod.

För att bedöma konsekvenserna i omgivningen har spridningsberäkningar utförts för två scenarier:

- Scenario 1 - Spridningsberäkningar med utsläppet från spraytorken med det föreslagna begränsningsvärdet på 40 mg/Nm^3 för att bedöma haltbidraget i omgivningen från spraytorken.
- Scenario 2 – Utsläpp från samtliga utsläppspunkter av stoft från verksamheten som inkluderar utsläpp från spraytorken med det föreslagna begränsningsvärdet på 40 mg/Nm^3.

I tabellen nedan sammanfattas de högsta beräknade haltbidragen utanför verksamhetsområdet. Bedömningen har gjorts för partiklar som PM_{10} mot dagens miljökvalitetsnormer samt mot de nya kommande miljökvalitetsnormerna som ska uppfyllas senast år 2030.

Tabell 1 Högst beräknade halter av partiklar PM_{10} i omgivningen med nuvarande och kommande miljökvalitetsnormer

Parameter	Medel-värdestid	Scenario 1		Scenario 2		Jämförelsevärden	
		Halt-bidrag (µg/m^3)	Totalhalt inkl bakgrunds-halt (µg/m^3)	Halt-bidrag (µg/m^3)	Totalhalt inkl bakgrunds-halt (µg/m^3)	MKN (µg/m^3)	Framtida MKN (µg/m^3)
PM_{10}	1 år	0,5	<9	0,5	<9	40	20
	1 dygn (som 90-percentil)	<2	≤17	2	17	50	Finns ej
	1 dygn (som 95-percentil)	2	22	2	22	Finns ej	45

Som framgår av ovanstående tabell innehålls samtliga miljökvalitetsnormer i omgivningen för partiklar som PM_{10}. Även de framtida miljökvalitetsnormerna för partiklar som ska uppfyllas från och med år 2030 bedöms innehållas i omgivningen. Konsekvenserna i omgivningen av ett tillfälligt begränsningsvärde för stoft på 40 mg/Nm^3 i utsläppet från spraytorken under en dispensperiod bedöms därmed bli små.

Ingen bedömning har i den här rapporten gjorts för det ämne som stoftet består av (sulfasalazin). Däremot bifogas en riskvärdering av ämnet i omgivningen som gjordes av bolaget under 2025. I riskbedömningen (som bifogas) bedömdes en halt motsvarande 1 µg/Nm^3 som daglig dos inte utgöra en risk för allmänheten.

Sweco Sverige AB RegNo 556767-9849
Uppdrag Dispens mot BAT-WGC
Kund Recipharm Uppsala AB
Upprättad av Mårten Arbrandt/Josefin Sjöberg
Datum 2026-06-24

Innehållsförteckning

Sammanfattning 2
1 Inledning 4
2 Bakgrund 4
3 Förutsättningar 5
3.1 Lokalisering 5
3.2 Kortfattad verksamhetsbeskrivning 5
3.2.1 Utsläpp från spraytork vid C3-huset 6
3.2.2 Karaktärisering av stoftet 7
3.3 Begränsningsvärden enligt BAT-WGC 8
3.4 Genomförda emissionsmätningar 8

4 Genomförda/pågående åtgärder för att innehålla BAT-AEL värdet 9
4.1 Nuvarande process och reningssystem 9
4.2 Kommande reningssystem 9
4.3 Tidplan 10
4.4 Förslag på begränsningsvärde under dispensperioden 11

5 Förutsättningar - bedömning miljökonsekvenser 11
5.1 Relevanta bedömningsgrunder för luftkvalitet 11
5.1.1 Miljökvalitetsnormer 11
5.1.2 Uppdatering av luftkvalitetsdirektivet 12
5.2 Spridningsberäkningar 12
5.3 Indata i spridningsberäkningarna 13
5.3.1 Scenario 1 – Utsläpp från spraytorken 13
5.3.2 Scenario 2 – Utsläpp av stoft från samtliga utsläppskällor inom verksamheten 13
5.3.3 Utsläppspunkter 14
5.4 Bakgrundshalter 15

6 Resultat spridningsberäkningar 16
6.1 Scenario 1 – Utsläpp från Spraytork C3 17
6.1.1 Årsmedelvärde – scenario 1 17
6.1.2 Dygnsmedelvärde 90-percentil – scenario 1 18
6.1.3 Dygnsmedelvärde 95-percentil – scenario 1 19
6.2 Scenario 2 – Samtliga utsläppskällor av stoft från verksamheten 20
6.2.1 Årsmedelvärde – scenario 2 20
6.2.2 Dygnsmedelvärde 90-percentil – scenario 2 21
6.2.3 Dygnsmedelvärde 95-percentil – scenario 2 22

7 Sammanfattning 22

BILAGA 1 Säkerhetsdatablad Sulfasalazine

BILAGA 2 Limited Risk Assessment On Fertility of Sulfasalazine

BILAGA 3 Sulfasalazine: Limited carcinogenicity hazard assessment and classification according to CLP

1 Inledning

Sweco Sverige AB (hädanefter kallat Sweco) har på uppdrag av Recipharm Uppsala AB (hädanefter kallat Recipharm eller bolaget) beskrivit utsläppen av stoft (partiklar) från en spraytork samt gjort spridningsberäkningar från verksamheten i Uppsala.

Utredningen ska användas inför en dispensansökan för ett begränsningsvärde i BAT-dokumentet för kemiska verksamheter (BAT-WGC).

2 Bakgrund

Recipharm är kontraktstillverkare av läkemedel med verksamhet i Uppsala (Boländerna och Fyrislund) och Knivsta.

I Boländerna bedrivs kemisk och farmaceutisk produktionsverksamhet som ligger inom samma industriområde som Cytiva Sweden AB (Cytiva).

Recipharm hyr lokaler av Cytiva som är både fastighets- och markägare. Båda bolagen har egna verksamhetstillstånd för den verksamhet som respektive bolag bedriver. Mellan Cytiva och Recipharm finns ett avtal om miljöskydd i Boländerna.

Vid produktionen av främst farmaceutiska produkter används organiska lösningsmedel (VOC) som avgår till luft. Produktionen ger även mindre utsläpp av stoft.

Recipharms anläggning är en industriutsläppsverksamhet enligt industriutsläppsförordningen (IUF) vilket innebär att de krav (BAT-slutsatser) som följer med IED-direktivet gäller.

Utsläpp från industrier på EU-nivå regleras genom branschvisa krav på bästa tillgängliga teknik (BAT) för olika branscher i så kallade referensdokument (BREF-dokument). Det finns bl.a. ett BREF-dokument om bästa tillgängliga teknik för rening och hantering av avgaser inom den kemiska sektorn; *Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector* (WGC)[1].

I dokumenten finns det olika typer av BAT-slutsatser, dels BAT-slutsatser med utsläppsvärden, *BAT Associated Emission Levels* (BAT-AEL), dels BAT-slutsatser utan utsläppsvärden. BAT-AEL värden innebär utsläppsnivåer som kan förväntas med bästa tillgängliga teknik.

BAT-AEL gäller som begränsningsvärden för anläggningar vars huvudsakliga verksamhet omfattas av slutsatserna, från och med fyra år efter BAT-slutsatsernas offentliggörande. BAT-slutsatserna för WGC offentliggjordes 12 december 2022 vilket innebär att de kommer att gälla från den 12 december 2026.

I BAT-WGC finns det bl.a. ett BAT-AEL värde för utsläpp av stoft. Då utsläppet i utsläppspunkten Spraytork C3 från verksamheten överstiger BAT-AEL värdet behöver Recipharm nu ansöka om dispens för stoftutsläppet. Bolaget arbetar med att byta ut nuvarande spraytork och reningssystem mot en ny spraytork

[1] Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector

och ett nytt reningssystem för stoft som har en prestanda så att BAT-AEL ska kunna innehållas.

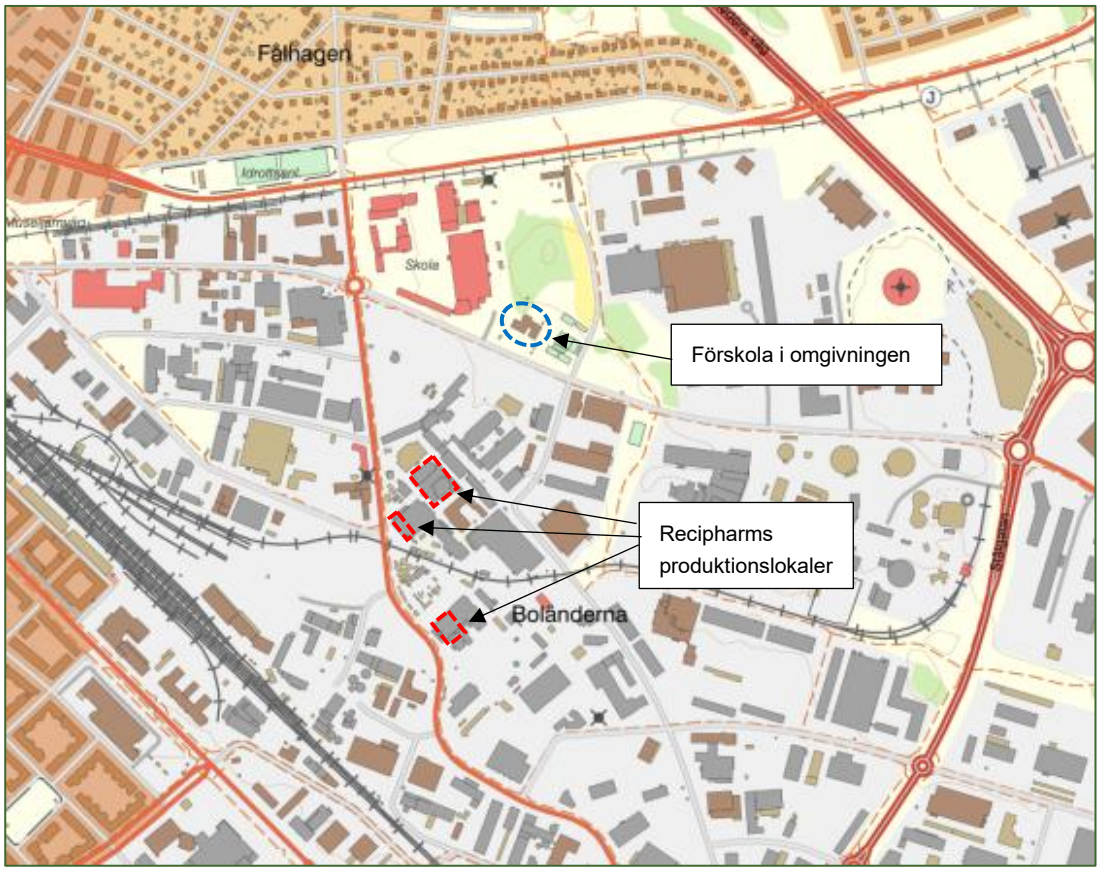
I föreliggande rapport redovisas utsläppen från spraytorken, en redogörelse för arbetet med att byta ut nuvarande reningssystem samt spridningsberäkningar för att bedöma miljökonsekvenserna av stoftutsläppet under dispensperioden.

3 Förutsättningar

3.1 Lokalisering

Recipharms anläggning ligger inom samma industriområde som Cytiva i östra delen av Uppsala. I närområdet runt anläggningen finns ett antal andra industrier och företag.

Avståndet till närmaste bostadsbebyggelse i Fålhagen norrut och Kungsängen västerut är ca 450 meter. Det finns en förskola ca 200 meter norr om verksamheten, se Figur 1 nedan.



Figur 1 Recipharms verksamhet i Uppsala med omgivning

3.2 Kortfattad verksamhetsbeskrivning

Produktionen i Boländerna omfattar två delar, tillverkning av en aktiv substans kallad sulfasalazin samt tillverkning av farmaceutiska produkter i form av tabletter, dragéer och suppositorier. Tillverkningen av aktiv substans och

farmaceutiska produkter är i huvudsak uppdelad och sker inom olika byggnader inom området.

Den farmaceutiska tillverkningen av tabletter och dragéer består av arbetsmomenten blandning, tablettslagning, dragéring och förpackning.

I Tabell 1 nedan sammanställs produktionen under 2025 samt den idag tillståndsgivna produktionsmängden.

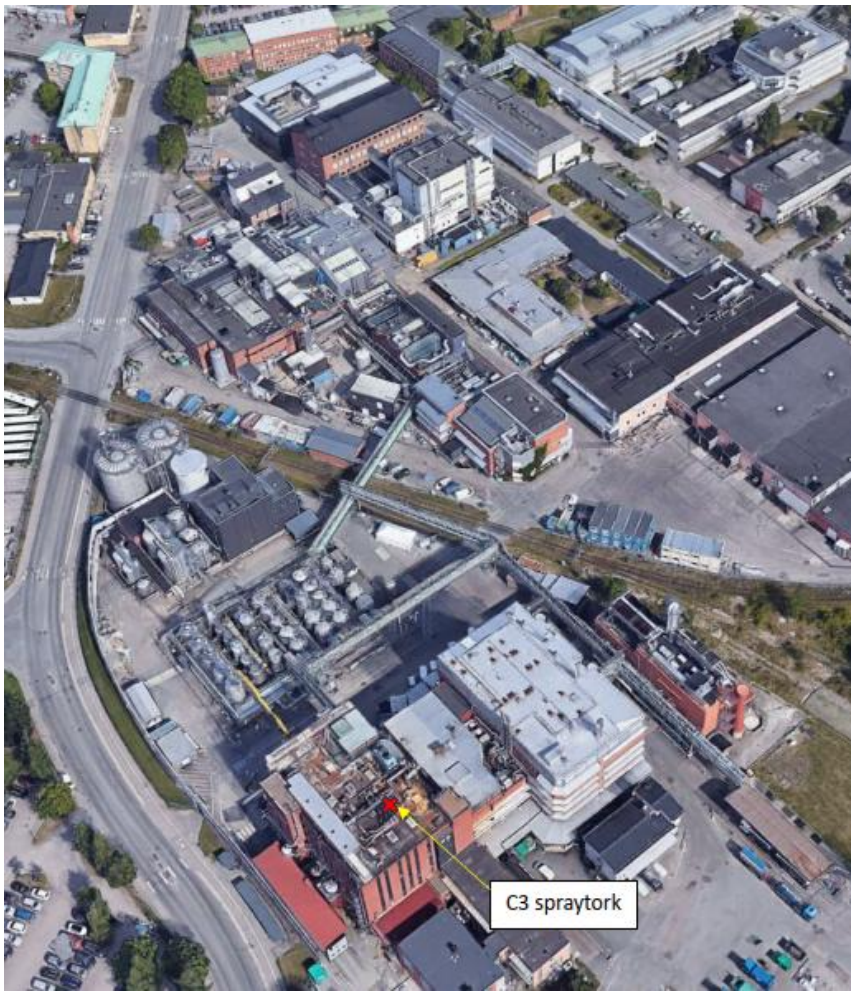
Tabell 2 Produktion 2025

Produktion	**Produktion 2025**	**Tillståndsgiven produktion**
Sulfasalazin	403 ton	600 ton/år
Farmaceutiska produkter	471 ton	1000 ton/år

3.2.1 Utsläpp från spraytork vid C3-huset

Den kemiska tillverkningen med spraytorken är lokaliserad i C3-huset. Den framställda substansen torkas i en spraytork med hetluft vid cirka 200 °C. Den torkade produkten avskiljs i botten av spraytorken, medan varm och fuktig torkluft som innehåller en andel partiklar av substansen leds vidare till flera cykloner för grovavskiljning av partiklar. Det stoft som avskiljs i cyklonen återförs till processen.

Luften leds därefter vidare till en våtskrubber för avskiljning av finare partiklar. Den renade luften avleds till omgivningsluft via en utsläppspunkt över tak. I figuren nedan är utsläppspunkten markerad.



Figur 2 Utsläppspunkt av stoft från spraytork

3.2.2 Karaktärisering av stoftet

Sulfasalazin har enligt säkerhetsdatabladet (bifogas som Bilaga 1) följande GHS (Globalt Harmoniserat System) faroangivelser (översatta till svenska nedan[2]):

H361f – Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet

H362 – Kan skada spädbarn som ammas.

Bolaget har under 2025 låtit göra två riskvärderingar av stoftet från spraytorken.

Det gjordes en begränsad riskvärdering för skada av fertilitet vid ett haltbidrag i omgivningen på 1 µg/Nm^3 som daglig dos (se rapport ”*Limited Risk Assessment On Fertility of Sulfasalazine*”). Bedömningen gjordes av Toxicology Knowledge Team Sweden AB och bifogas som Bilaga 2.

Dessutom gjordes en begränsad cancerriskbedömning och klassificering enligt CLP (se rapport ”*Sulfasalazine: Limited carcinogenicity hazard assessment and*

[2]https://www.kemi.se/download/18.53bd575e1770fc5d2a22b22/1612190079455/Lista%20med%20faroangivelser_2021.pdf

classification according to CLP"). Slutsatsen var att sulfasalazin inte bör klassas som cancerogent enligt CLP. Utredningen bifogas som Bilaga 3.

Se bifogade dokument för kompletta beskrivningar av riskvärderingarna.

3.3 Begränsningsvärden enligt BAT-WGC

Verksamheten omfattas som tidigare nämnts av BAT WGC, för rening och hantering av avgaser inom den kemiska sektorn, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp enligt kapitel 2 § 79, industriutsläppsförordningen (2013:250).

Utsläppsnivåer enligt BAT WGC, som motsvarar bästa tillgängliga teknik (BAT-AEL) för kanaliserade utsläpp av stoft framgår av tabellen nedan (BAT 14).

Tabell 3. Utsläppsnivåer som motsvarar bästa tillgängliga teknik (BAT-AEL) för kanaliserade utsläpp av stoft, bly och nickel till luft (BAT 14) (OBS endast BAT-AEL för stoft presenteras i tabellen nedan)

Ämne/parametrar	**BAT-AEL (mg/Nm^3) (dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden**
Stoft	<1–5 (1) (2) (3) (4)

(1) Den övre änden av intervallet är 20 mg/Nm^3 när varken högeffektiva partikelfilter eller textilfilter är tillämpliga.

(2) BAT-AEL-värdet är inte tillämpligt på mindre utsläpp (dvs. när massflödet av stoft är lägre än t.ex. 50 g/h) om inga CMR ämnen identifieras som relevanta i stoftet baserat på den förteckning som gjorts i BAT 2.

(3) Vad gäller produktion av komplexa oorganiska pigment genom direkt uppvärmning samt torkning i produktion av E-PVC, kan BAT-AEL-intervallets övre gräns vara högre, och upp till 10 mg/Nm3

(4) Utsläpp av stoft förväntas ligga i den nedre änden av BAT-AEL-intervallet (t.ex. under 2,5 mg/Nm3) när förekomsten av ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B eller i kategori 2 i stoftet identifieras som relevanta (se BAT 2).

Då stoftet i utsläppet består av ett CMR-ämne kategori 2 bör haltnivåerna ligga under 2,5 mg/Nm^3 enligt BAT 14 och fotnot 4.

3.4 Genomförda emissionsmätningar

I tabellen nedan sammanfattas mätresultat från genomförda emissionsmätningar.

Tabell 4. Mätresultat av stoft efter Spraytork C3

Datum	**Halt (mg/Nm^3)**	**Flöde (Nm^3/h)**	**Emission (g/h)**
2026-03-18	23	4480	103
2025-02-06	30	3830	113
2022-02-08	19	3460	66
2020-02-11	17	3050	52
2016-05-31	15	3620	54
2008-11-19	26	3020	79
2003-04-15	15	3360	50

4 Genomförda/pågående åtgärder för att innehålla BAT-AEL värdet

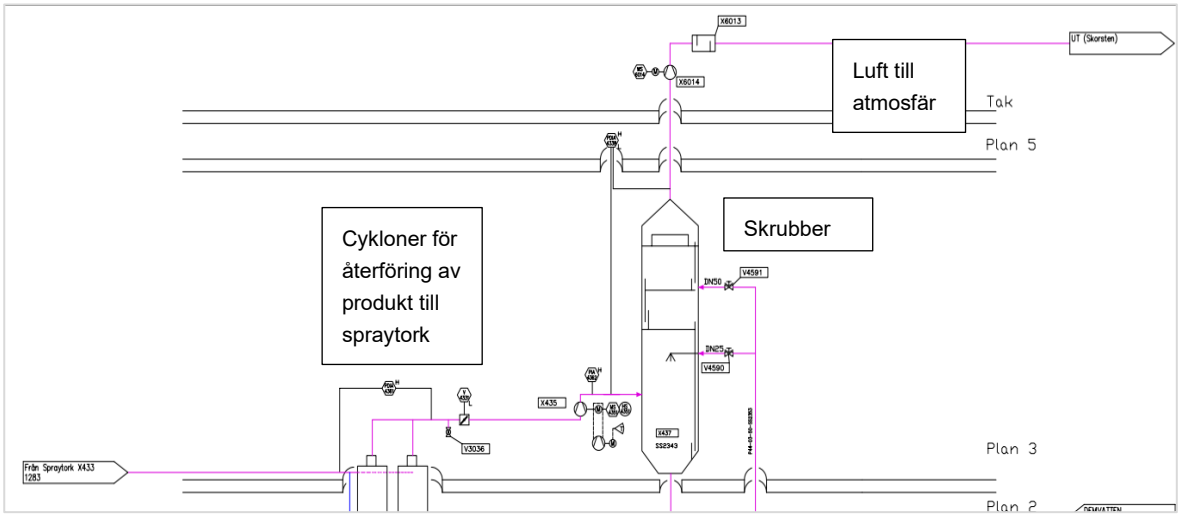
4.1 Nuvarande process och reningssystem

Spraytorkningen sker som en kontinuerlig process där slurry matas från kärl till spraytork med hjälp av en pump. I spraytorken torkas slurryn med upphettad luft. Processen resulterar i att merparten av pulvret samlas som kammarpulver i spraytorken. Återstående del av produkten följer med luften och separeras i cyklonerna som cyklonpulver.

Det stoft som passerar cyklonerna (huvudsakligen mindre partiklar) och som är kvar i torkluften tvättas bort i en våtskrubber. I våtskrubbern binds stoftet till vattnet och bildar ett skrubbervatten. Huvuddelen av detta vatten cirkuleras tillbaka till skrubbern med en pump.

Stofthalterna i avluften från spraytork efter våtskrubber överskrider i nuläget det BAT-AEL-värde som ska uppnås senast 12 december 2026.

I figuren nedan illustreras processen.



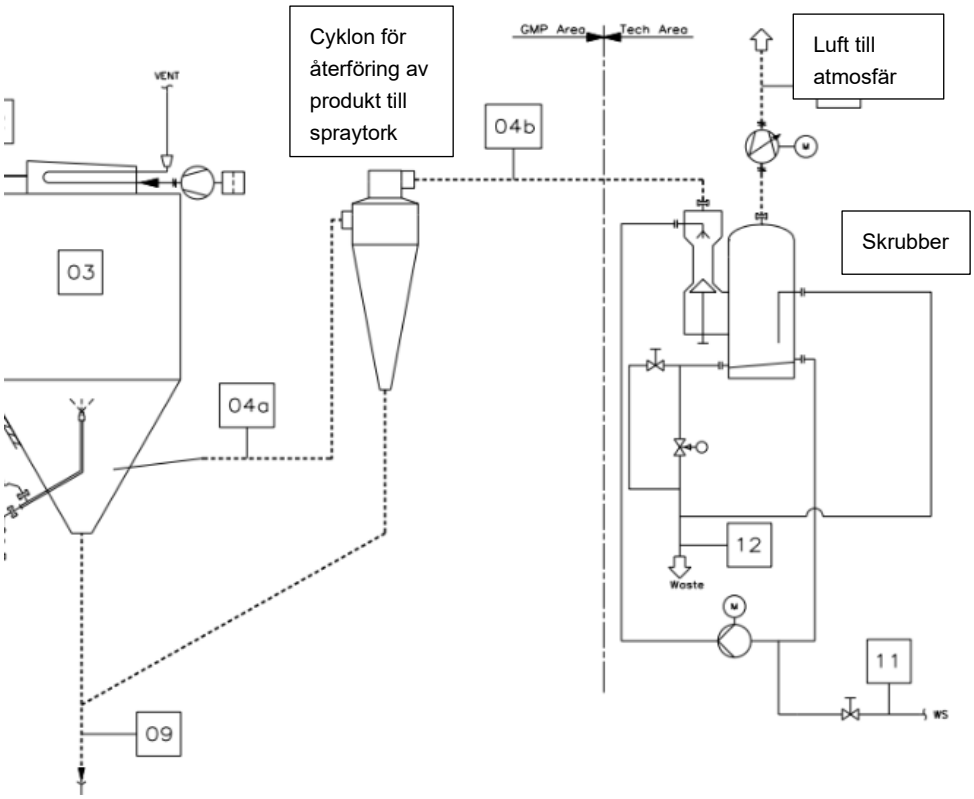
Figur 3. Processchema nuvarande spraytork

4.2 Kommande reningssystem

En ny spraytork med tillhörande reningssystem för stoftutsläppet planeras att installeras vid verksamheten. Den nya anläggningen kommer att ha en cyklon, till skillnad från dagens system som är försett med flera cykloner.

Andelen stoft som leds vidare till skrubbern förväntas bli lägre än i dagens system, dels till följd av ett högre utbyte i den nya spraytorken, dels eftersom en större del av stoftet återvinns från den nya cyklonen. Den nya skrubbern kommer dessutom att designas för en högre reningsgrad än den befintliga, vilket sammantaget bedöms bidra till ett lägre stoftutsläpp till luft.

Ett preliminärt processchema för det nya systemet illustreras i figuren nedan.



Figur 4. Preliminärt processchema för nya skrubbern

4.3 Tidplan

En ny reningsutrustning ska installeras genom att den befintliga spraytorken byts ut. I samband med detta byts även våtskrubbern ut i syfte att minska utsläppet av stoft.

Ursprungligen var åtgärden planerad att genomföras under innevarande år, men tidplanen har nu justerats och installationen har flyttats fram till 2027.

Anledningen till förseningen är enligt bolaget bl.a. att det är en stor utrustning som inte kan ersättas inom nuvarande byggnad.

Installation av den nya spraytorken planeras att genomföras under perioden april–augusti 2027, följt av kvalificering och idrifttagning under perioden augusti–december 2027.

För att möjliggöra denna tidsförskjutning behöver dispens sökas för den tid som krävs för att genomföra åtgärderna. Under själva utbytesprocessen kommer regulatoriska krav att behöva utredas för att alla marknader ska godkänna förändringen. Även om både den gamla och den nya spraytorken kommer att vara i drift i verksamheten under en övergångsperiod kommer det inte att vara möjligt att de båda används parallellt. Det vill säga, det kommer inte att ske ett utsläpp från både den nya och gamla spraytorken samtidigt under samma tidsperiod.

4.4 Förslag på begränsningsvärde under dispensperioden

Bolaget föreslår att ett tillfälligt begränsningsvärde för stoftutsläppet på 40 mg/Nm^3 används för nuvarande spraytork under dispensperioden.

5 Förutsättningar - bedömning miljökonsekvenser

Med utgångspunkt från det ansökta tillfälliga begränsningsvärdet under dispensperioden för stoftutsläppet till luft har spridningsberäkningar genomförts för att bedöma konsekvenserna i omgivningen.

Observera att konsekvensbedömningen av halter i omgivningen inom den här utredningen endast görs som partikelhalt mot miljökvalitetsnormen som $PM_{10.}$ Det vill säga, ingen analys av stofthalterna i omgivningen utifrån stoftinnehållet görs inom föreliggande utredning.

Däremot görs en beräkning av haltbidraget i omgivningen från Spraytork C3 för att med hjälp av rapport *Limited Risk Assessment On Fertility of Sulfasalazine* (se avsnitt 3.3.3 och Bilaga 2) även kunna bedöma halterna av ämnet i omgivningen.

5.1 Relevanta bedömningsgrunder för luftkvalitet

5.1.1 Miljökvalitetsnormer

Miljökvalitetsnormer gäller för omgivningsluft och är baserade på krav i EU-direktiv och gäller som skydd för människors hälsa och miljö. Den svenska förordningen heter luftkvalitetsförordningen (2010:447). Miljökvalitetsnormer finns för kvävedioxid, svaveldioxid, kolmonoxid, bensen, partiklar (PM_{10} och $PM_{2,5}$), bens(a)pyren, arsenik, kadmium, nickel, bly och ozon. Miljökvalitetsnormer anges både som ett målsättningsvärde (M) och en gränsvärdesnorm (G).

Inandningsbara partiklar som kan tränga ner i lungor har i normalfallet en storlek som är mindre än 10 µm i diameter. Man benämner partiklar som PM_{10} (partiklar mindre än 10 µm i diameter) och $PM_{2,5}$ (partiklar mindre än 2,5 µm i diameter). De partiklar som släpps ut från Recipharm bedöms vara som PM_{10}.

I tabellen nedan presenteras miljökvalitetsnormer för partiklar (som PM_{10}).

Tabell 5 Miljökvalitetsnormer för PM_{10} till skydd för människors hälsa

Parameter	Medelvärdestid	Värde	Anmärkning
Partiklar (PM_{10})	1 år	40 µg/m^3	(G)
	1 dygn	50 µg/m^3	Värdet får överskridas 35 dygn per år (90 %-il) (G)

Miljökvalitetsnormerna gäller generellt i omgivningsluft där människor kan uppehålla sig.

Dygnsmedelvärden för partiklar som PM_{10} anges som percentiler vilket används för att beskriva ett typ av maxvärde.

Beräknat dygnsmedelvärde för partiklar (PM_{10}) som 90-percentil innebär att angivna halter 10 % av tiden får överskridas vilket innebär 35 dygn per år.

5.1.2 Uppdatering av luftkvalitetsdirektivet

Värt att notera är att det för närvarande sker en uppdatering av luftkvalitetsdirektivet.

Luftkvalitetsdirektivet innebär att nya gränsvärden för luftkvalitet ska implementeras och uppfyllas senast år 2030. Det kommer innebära nya strängare gränsvärden för bl.a. partiklar i omgivningsluft.

I Tabell 5 nedan redovisas de gränsvärden som kommer att gälla från år 2030 för partiklar (PM_{10}) vilka är relevanta för denna utredning.

Tabell 6 Kommande gränsvärden i omgivningen för partiklar PM_{10}

Parameter	**Medelvärdes-tid**	**Värde**	**Anmärkning**
Partiklar (PM_{10})	1 år	20 µg/m^3	
	1 dygn	45 µg/m^3	Värdet får överskridas 18 dygn per år (95 %-il)

Beräknat dygnsmedelvärde för partiklar (PM_{10}) som 95-percentil innebär att angivna halter 5 % av tiden får överskridas vilket innebär 18 dygn per år.

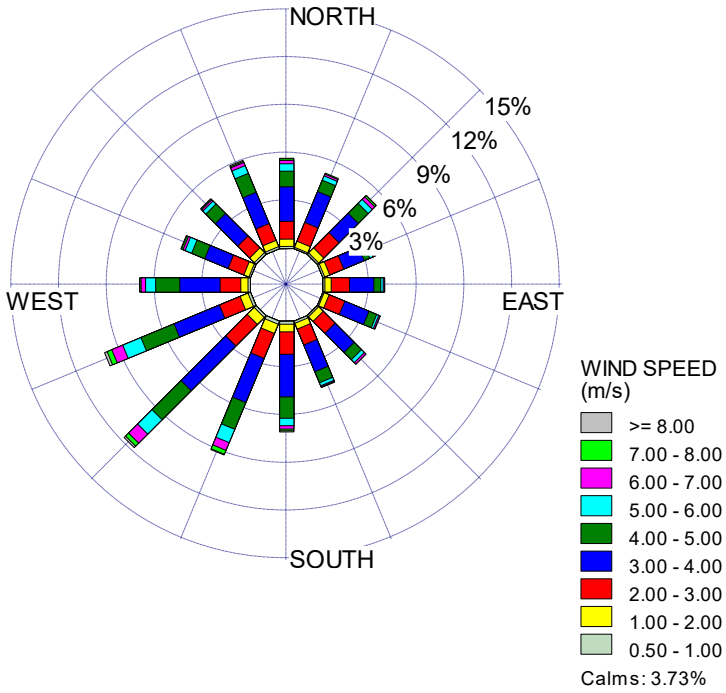
5.2 Spridningsberäkningar

Spridningsberäkningarna är utförda enligt det av de amerikanska miljömyndigheterna (US-EPA) godkända modellsystemet Aermod. Aermod är ett av de mest beprövade spridningsberäkningssystemen i världen. Mer information om Aermod finns på det svenska referenslaboratoriet för tätortslufts hemsida: http://www.smhi.se/reflab/

I beräkningsmodellen ingår den lokala topografin och speciellt anpassad lokal meteorologiska data har tagits fram för det aktuella området i Uppsala.

Bland parametrar som ingår kan nämnas lufttryck, temperatur, vindhastighet, vindriktning, relativ fuktighet, molnmängd och nederbörd. Vissa parametrar är även definierade för olika nivåer i vertikalled (vindhastighet, vindriktning, lufttryck, temperatur, relativ fuktighet etc.).

I figuren nedan är en vindros med statistiska vinddata för Uppsala presenterad. Den förhärskande vindriktningen är sydvästlig.



Figur 5 Vindros för Uppsala

5.3 Indata i spridningsberäkningarna

I nedanstående tabell redovisas den indata som använts i spridningsberäkningarna.

Spridningsberäkningarna har gjorts för enbart utsläppet från C3 spraytork med det föreslagna tillfälliga begränsningsvärdet för att bedöma haltbidraget under dispensperioden (scenario 1).

Dessutom görs spridningsberäkningar (scenario 2) där samtliga stoftutsläpp från verksamheten ingår för att bedöma det totala haltbidraget från verksamheten i omgivningen.

5.3.1 Scenario 1 – Utsläpp från spraytorken

I tabellen nedan sammanfattas indata som använts i spridningsberäkningarna av stoft från spraytorken. Det högsta luftflödet som har uppmätts från spraytorken har använts för att göra en konservativ beräkning.

Tabell 7 Indata spridningsberäkningar spraytork

Utsläppspunkt	Halt (mg/Nm^3)	Flöde (Nm^3/h)	Drift (h)	Höjd (meter över mark)	Gashastighet (m/s)	Temp (°C)
C3 spraytork	40	4500	4000	23	14	46

5.3.2 Scenario 2 – Utsläpp av stoft från samtliga utsläppskällor inom verksamheten

I tabellen nedan presenteras de utsläpp som har använts i spridningsberäkningarna av stoft vid de tre utsläppspunkter som finns vid

verksamheten. Även stoftet från utsläppspunkt F3 skakfilter består av sulfasalazin.

Tabell 8 Indata spridningsberäkningar från samtliga stoftutsläpp från verksamheten

Utsläppspunkt	Halt (mg/Nm^3)	Flöde (Nm^3/h)	Drift (h)	Höjd (meter över mark)	Gashastighet (m/s)	Temp (°C)
F3 skakfilter	5	3000	8760	4	10	25
K4 stoftavskiljare	1,4	1160	1440	5	17	25
C3 spraytork	40	4500	4000	23	14	46

5.3.3 Utsläppspunkter

Utsläppspunkterna av stoft vid verksamheten illustreras i nedanstående figur.



Figur 6 Utsläppspunkter av stoft vid verksamheten

5.4 Bakgrundshalter

Spridningsberäkningarna visar tillskottet av luftföroreningar i omgivningen från verksamheten. Normalt förekommer även bakgrundshalter av luftföroreningar i omgivningen som ska adderas med verksamhetens bidrag för att få totalhalten. Eftersom mänskliga aktiviteter är en stor källa av luftföroreningar är bakgrundshalterna ofta högre i mer tätbebyggda områden.

I Sverige är varje kommun skyldiga att kontrollera sin luftkvalitet. Uppsala kommun är medlemmar i Östra Sveriges luftvårdsförbund som också sköter övervakning och kartläggningen av luftkvaliteten i kommunen.

Eftersom fordonstrafiken utgör den största källan till luftföroreningar i omgivningsluften så är mätstationerna ofta belägna utmed trafikleder. I Uppsala mäts partiklar PM_{10} i gatunivå vid Kungsgatan.

Det görs även bakgrundsmätningar av luftkvaliteten i Uppsala vilket visar den allmänna föroreningsnivån i staden. Mätning i urban bakgrund görs i taknivå vid Dragarbrunnsgatan.

I tabellen nedan redovisas uppmätta bakgrundshalter av PM_{10} vid Dagbrunnargatan[3] i Uppsala. Mätresultaten presenteras dels för år 2025 och dels som flerårsmedelvärde 2021–2025.

Tabell 9 Mätning av partiklar som PM_{10} i urban bakgrund i Uppsala de senaste åren.

Parameter	**Medelvärdesperiod**	**Bakgrundshalt 2025 (µg/m³)**	**Bakgrundshalt som flerårsmedel (2021–2025) (µg/m³)**
PM_{10}	Årsmedel	8,2	7,4
	Dygnsmedel 90-percentil	14,7	13,6

Det kommer som tidigare nämnts nya gränsvärden för bl.a. partiklar PM_{10} år 2030 med annan percentil än dagens miljökvalitetsnorm för dygnsmedelvärdet (dygnsmedel 95-percentil). Inga halter från mätningen i urban bakgrund vid Dragarbrunnsgatan finns dock redovisad för kommande dygnsmedel 95-percentil.

SMHI, som är ansvarig myndighet för datavärdskap luft i Sverige dit data om luftkvalitet rapporteras årligen, har dock i ett projekt beräknat halter i luft av kvävedioxid och partiklar över hela Sverige. SMHI har även beräknat halterna för de kommande medelvärdesperioderna för nya gränsvärden[4]. I figuren nedan presenteras PM_{10}-halterna i omgivningen av Recipharms verksamhet som dygnsmedelvärde 95-percentil (figur hämtad från SMHI https://natmodluft.smhi.se/). Recipharms och Cytivas ungefärliga verksamhetsområde markeras med röd cirkel.

[3] https://datavardluft.smhi.se/portal/yearly-statistics?C=3&M=380&S=159404&P=5&SC=1&AC=6&vs=449:0:0:0:0:0:0

[4] https://natmodluft.smhi.se/



Figur 7 PM_{10}-halterna i omgivningen av Recipharms verksamhet som dygnsmedel 95-percentil (figur hämtad från SMHI https://natmodluft.smhi.se/)

I tabellen nedan sammanfattas de bakgrundshalter som använts vid konsekvensbedömningen.

Tabell 10 Bakgrundshalter av PM_{10}

	PM_{10} (µg/m³)
Årsmedelvärde	8
Dygnsmedelvärde (90-percentil)	15
Dygnsmedelvärde (95,1-percentil)	20

6 Resultat spridningsberäkningar

Beräkningarna är genomförda för utsläpp av stoft.

Stoft beräknas för samma medelvärdesperioder som nuvarande och kommande miljökvalitetsnormer är angivna för (årsmedel, dygnsmedel 90-percentil samt dygnsmedel 95-percentil). Dygnsmedelhalter av stoft som percentilvärden är som tidigare nämnts ett typ av maxvärde och redovisar det 36:e högsta dygnsmedelvärdet (som 90-percentil) respektive det 19:e högsta dygnsmedelvärdet (som 95-percentil) under ett år.

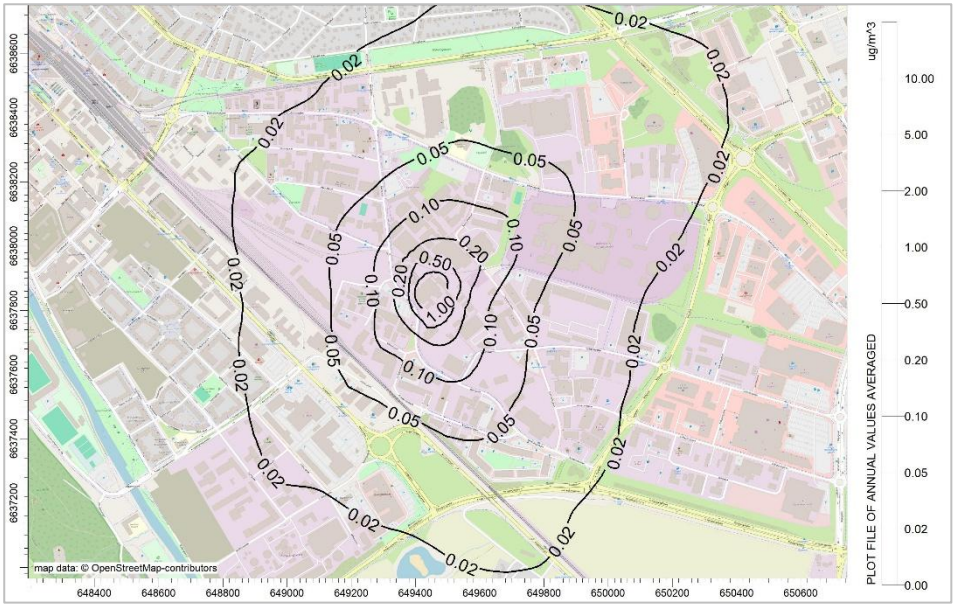
Halterna i omgivningen är beräknade ca 1,5 meter över mark vilket motsvarar inandningsnivå.

I luftkvalitetsförordningen anges att luften på arbetsplatser ska undantas från miljökvalitetsnormerna. Konsekvensbedömningen av de högsta halterna i omgivningen i den här rapporten görs därför utanför verksamhetsområdet.

Beräkning av haltbidragen kan även jämföras mot den riskbedömning som gjorts för sulfasalazin (halt motsvarande 1 µg/Nm^3 som daglig dos) i bilaga 1.

6.1 Scenario 1 – Utsläpp från Spraytork C3

6.1.1 Årsmedelvärde – scenario 1



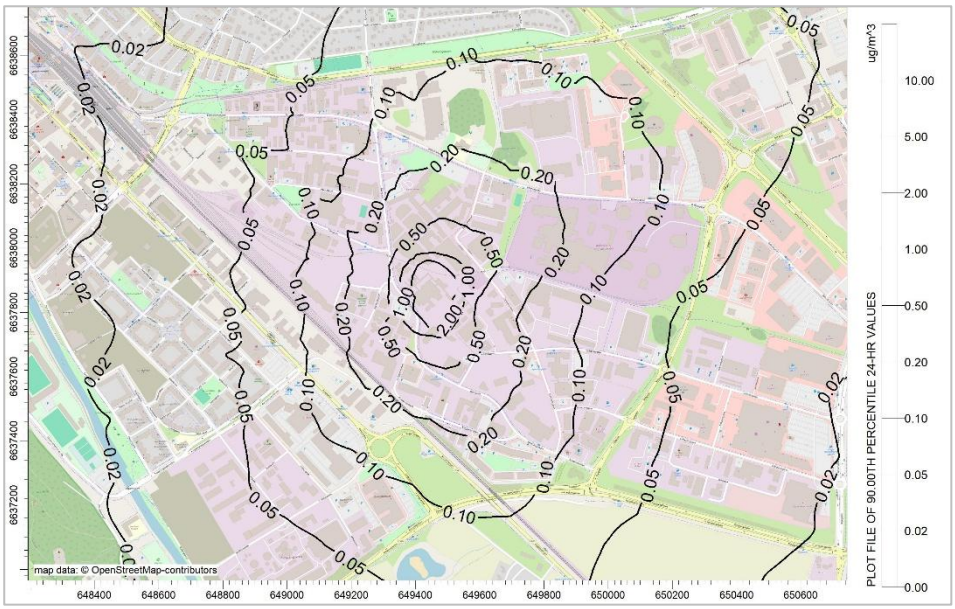
Figur 8 Haltbidrag av PM_{10} som årsmedelvärde för scenario 1

Det högst beräknade tillskottet av PM_{10}-halter i omgivningen för utsläppet från spraytorken ligger på 0,5 µg/m^3 som årsmedelvärde. Vid förskolan norr om verksamhetsområdet beräknas halterna till 0,05 µg/m^3 som årsmedelvärde.

Bakgrundshalterna i Uppsala bedöms ligga på ca 8 µg/m^3 som årsmedel för PM_{10}. Miljökvalitetsnormen för PM_{10} är 40 µg/m^3 som årsmedel. Den nya miljökvalitetsnormen för PM_{10} som årsmedel från år 2030 är 20 µg/m^3.

Spridningsberäkningarna visar att tillskottet av partiklar från Spraytork C3 inte medför att nuvarande miljökvalitetsnorm eller kommande miljökvalitetsnorm som ska innehållas år 2030 för PM_{10} som årsmedelvärde överskrids under dispensperioden.

6.1.2 Dygnsmedelvärde 90-percentil – scenario 1



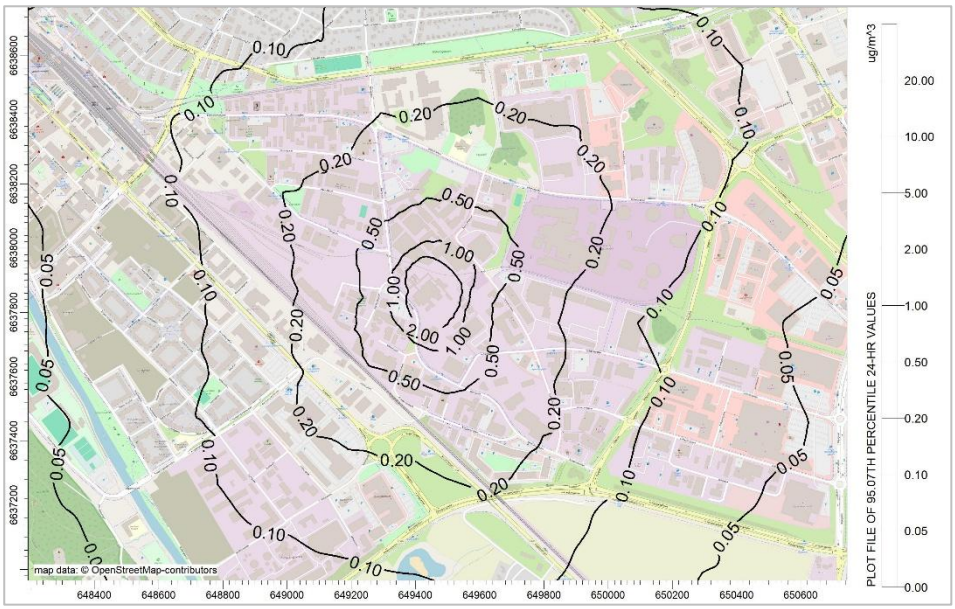
Figur 9 Haltbidrag av PM_{10} som dygnsmedelvärde 90-percentil för scenario 1

Det högst beräknade tillskottet av PM_{10}-halter i omgivningen från Spraytork C3 ligger på <2 µg/m³ som dygnsmedelvärde 90-percentil. Vid förskolan norr om verksamhetsområdet beräknas halterna till 0,2 µg/m³ som dygnsmedelvärde 90-percentil.

Bakgrundshalterna i Uppsala bedöms ligga på ca 15 µg/m³ som dygnsmedel 90-percentil för PM_{10}. Miljökvalitetsnormen för PM_{10} är 50 µg/m³ som dygnsmedel 90-percentil.

Spridningsberäkningarna visar att tillskottet av partiklar från Spraytork C3 inte medför att nuvarande miljökvalitetsnorm för PM_{10} överskrids.

6.1.3 Dygnsmedelvärde 95-percentil – scenario 1



Figur 10 Haltbidrag av PM_{10} som dygnsmedelvärde 95-percentil för scenario 1

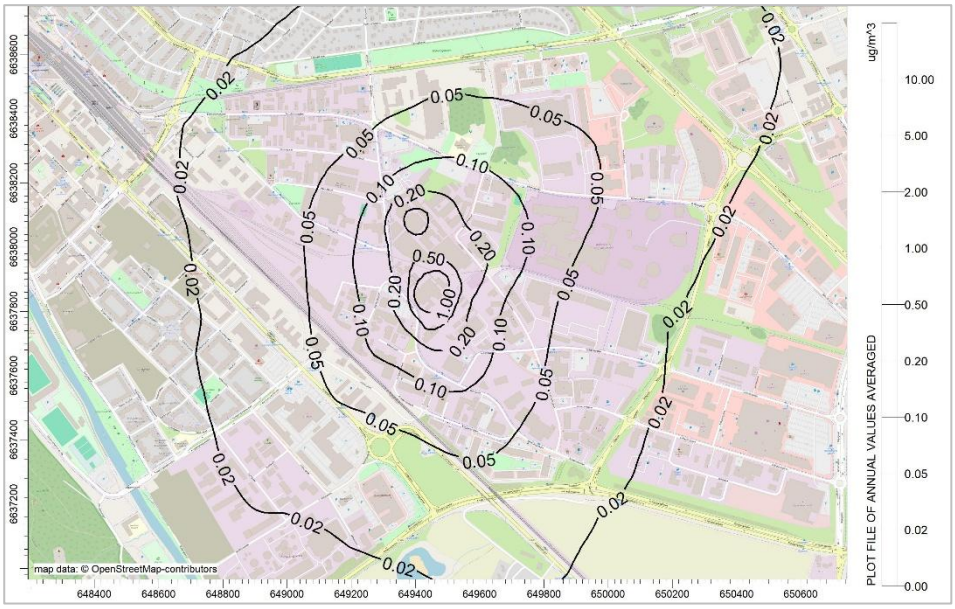
Det högst beräknade tillskottet av PM_{10}-halter i omgivningen för scenario 1 ligger på ca 2 µg/m^3 som dygnsmedelvärde 95-percentil. Vid förskolan norr om verksamhetsområdet beräknas halterna till 0,2–0,5 µg/m^3 som dygnsmedelvärde 95-percentil.

Bakgrundshalterna i Uppsala bedöms ligga på ca 20 µg/m^3. Den nya miljökvalitetsnormen för PM_{10} som dygnsmedel 95-percentil gäller från år 2030 och är 45 µg/m^3.

Spridningsberäkningarna visar att tillskottet av partiklar från Spraytork C3 under dispensperioden inte medför att kommande miljökvalitetsnorm för partiklar PM_{10} som ska innehållas år 2030 överskrids.

6.2 Scenario 2 – Samtliga utsläppskällor av stoft från verksamheten

6.2.1 Årsmedelvärde – scenario 2



Figur 11 Haltbidrag av PM_{10} som årsmedelvärde för scenario 2

Det högst beräknade tillskottet av PM_{10}-halter i omgivningen för det totala utsläppet av stoft från verksamheten ligger på ca 0,5 µg/m^3 som årsmedelvärde. Vid förskolan norr om verksamhetsområdet beräknas halterna till <0,1 µg/m^3 som årsmedelvärde.

Bakgrundshalterna i Uppsala bedöms ligga på ca 8 µg/m^3 som årsmedel för PM_{10}. Miljökvalitetsnormen för PM_{10} är 40 µg/m^3 som årsmedel. Den nya miljökvalitetsnormen för PM_{10} som årsmedel från år 2030 är 20 µg/m^3.

Spridningsberäkningarna visar att det totala tillskottet av partiklar från verksamheten inte medför att nuvarande miljökvalitetsnorm eller kommande miljökvalitetsnorm som ska innehållas år 2030 för partiklar PM_{10} som årsmedelvärde överskrids under dispensperioden.

6.2.2 Dygnsmedelvärde 90-percentil – scenario 2



Figur 12 Haltbidrag av PM_{10} som dygnsmedelvärde 90-percentil för scenario 2

Det högst beräknade tillskottet av PM_{10}-halter i omgivningen från samtliga stoftutsläpp från verksamheten ligger på ca 2 µg/m^3 som dygnsmedelvärde 90-percentil. Vid förskolan norr om verksamhetsområdet beräknas halterna till 0,2–0,5 µg/m^3 som dygnsmedelvärde 90-percentil.

Bakgrundshalterna i Uppsala bedöms ligga på ca 15 µg/m^3 som dygnsmedel 90-percentil för PM_{10}. Miljökvalitetsnormen för PM_{10} är 50 µg/m^3 som dygnsmedel 90-percentil.

Spridningsberäkningarna visar att tillskottet av partiklar från verksamheten inte medför att nuvarande miljökvalitetsnorm för PM_{10} överskrids.

6.2.3 Dygnsmedelvärde 95-percentil – scenario 2



Figur 13 Haltbidrag av PM_{10} som dygnsmedelvärde 95-percentil för scenario 2

Det högst beräknade tillskottet av PM_{10}-halter i omgivningen för scenario 2 ligger på ca 2 µg/m^3 som dygnsmedelvärde 95-percentil. Vid förskolan norr om verksamhetsområdet beräknas halterna till 0,2–0,5 µg/m^3 som dygnsmedelvärde 95-percentil.

Bakgrundshalterna i Uppsala bedöms ligga på ca 20 µg/m^3. Den nya miljökvalitetsnormen för PM_{10} som dygnsmedel 95-percentil gäller från år 2030 och är 45 µg/m^3.

Spridningsberäkningarna visar att tillskottet av partiklar från verksamheten under dispensperioden inte medför att kommande miljökvalitetsnorm för PM_{10} som ska innehållas till år 2030 överskrids.

7 Sammanfattning

Recipharm har en spraytork för produktion av sulfasalazin där ett visst stoftutsläpp kan avgå till omgivningsluft. Efter spraytorken finns idag en reningsutrustning i form av en våtskrubber som renar stoftet innan luften släpps ut. Utsläppet överskrider idag begränsningsvärdet (BAT-AEL) för stofthaltiga utsläpp inom BAT-slutsatserna för kemiska verksamheter (BAT-WGC).

Bolaget har inlett ett arbete med att byta ut befintlig spraytork och reningsutrustning men under en begränsad period behöver bolaget ansöka om dispens från BAT-WGC. Under dispensperioden föreslår bolaget ett tillfälligt begränsningsvärde på 40 mg/Nm^3 i utgående luft från spraytorken.

För att bedöma miljökonsekvenserna under dispensperioden har spridningsberäkningar utförts.

Spridningsberäkningarna har gjorts för två scenarier:

- Scenario 1 - Enbart med utsläppet från spraytork C3 med det föreslagna begränsningsvärdet på 40 mg/Nm^3 för att bedöma haltbidraget i omgivningen från spraytorken.

- Scenario 2 – Utsläpp från samtliga utsläppspunkter av stoft från verksamheten och inkluderar utsläpp från spraytork C3 med det föreslagna begränsningsvärdet på 40 mg/Nm^3.

I tabellen nedan sammanfattas de högsta beräknade haltbidragen utanför verksamhetsområdet, antagna bakgrundshalter av PM_{10} i omgivningen samt jämförelsevärden för konsekvensbedömning. Halterna i omgivningen har i den här utredningen jämförts mot dagens miljökvalitetsnormer för partiklar som PM_{10} samt mot de nya kommande strängare miljökvalitetsnormerna som ska innehållas från år 2030 i omgivningen för partiklar som PM_{10}.

Tabell 11 Högst beräknade halter av partiklar PM_{10} i omgivningen med jämförelsevärden

Parameter	Medel-värdestid	Scenario 1		Scenario 2		Jämförelsevärden	
		Halt-bidrag (µg/m^3)	Totalhalt inkl bakgrunds-halt (µg/m^3)	Halt-bidrag (µg/m^3)	Totalhalt inkl bakgrunds-halt (µg/m^3)	MKN[/1] (µg/m^3)	Framtida MKN[/2] (µg/m^3)
PM_{10}	1 år	0,5	<9	0,5	<9	40	20
	1 dygn (som 90-percentil)	<2	≤17	2	17	50	Finns ej
	1 dygn (som 95-percentil)	2	22	2	22	Finns ej	45

[/1] Miljökvalitetsnorm

[/2] Kommande miljökvalitetsnorm från år 2030

Som framgår av ovanstående tabell innehålls samtliga miljökvalitetsnormer i omgivningen för partiklar. Även de framtida strängare gränsvärden för partiklar som ska innehållas från och med 2030 bedöms innehållas i omgivningen.

Konsekvenserna i omgivningen av ett tillfälligt begränsningsvärde för stoft på 40 mg/Nm^3 i utsläppet från spraytorken under en dispensperiod bedöms därmed bli små.

Ingen bedömning har i den här rapporten gjorts för det ämne som stoftet består av (sulfasalazin). Däremot bifogas en riskvärdering av ämnet som gjordes av bolaget under 2025 för halter i omgivningen. I riskbedömningen som bifogas bedömdes en halt motsvarande 1 µg/Nm^3 som daglig dos inte utgöra en risk för allmänheten.

BILAGA 1 – Säkerhetsdatablad Sulfasalazine

SAFETY DATA SHEET

Section 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Product Name Sulfasalazine

Product Code(s) 736
Trade Name: Not established
Chemical Family: Sulfonamide

Sulfasalazine
CAS No. 599-79-1

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Recommended Use Pharmaceutical active used as anti-inflammatory

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Pfizer Inc
66 Hudson Boulevard East
New York, New York 10001
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom
+00 44 (0)1304 616161

E-mail address pfizer-MSDS@pfizer.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency Telephone Chemtrec 1-800-424-9300 International Chemtrec (24 hours):+1-703-527-3887

Section 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

Reproductive toxicity Category 2
Effects on or via lactation Yes

OSHA Classification
Physical Hazard Combustible Dust

Hazards not otherwise classified (HNOC)
Not applicable

Hazards classified under paragraph (d)(1)(ii) of 1910.1200
Not applicable

2.2. Label elements



Signal word Warning

Hazard statements
H361f - Suspected of damaging fertility
H362 - May cause harm to breast-fed children
OSHA - May form combustible dust concentrations in air

Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)
P201 - Obtain special instructions before use
P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood
P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray
P263 - Avoid contact during pregnancy/while nursing
P264 - Wash hands thoroughly after handling
P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product
P280 - Wear protective gloves and protective clothing
P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention
P405 - Store locked up
P501 - Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations as applicable

2.3. Other hazards

Other hazards An Occupational Exposure Value has been established for this substance (see Section 8).

PBT & vPvB The product does not contain any substance(s) classified as PBT or vPvB.

Endocrine Disruptor Information This product does not contain any known or suspected endocrine disruptors.

Note: This document has been prepared in accordance with standards for workplace safety, which require the inclusion of all known hazards of the product or its ingredients regardless of the potential risk. The precautionary statements and warnings included may not apply in all cases. Your needs may vary depending upon the potential for exposure in your workplace.

Section 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances

Hazardous

Chemical name	Weight-%	REACH registration number	EC No (EU Index No)	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sulfasalazine (CAS #: 599-79-1)	100		209-974-3	Repr.2 (H361f) Lact. (H362)	Not classified	No data available	No data available

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Acute Toxicity Estimate No information available

Chemical name	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Inhalation LC50 - 4 hour - dust/mist - mg/L	Inhalation LC50 - 4 hour - vapor - mg/L	Inhalation LC50 - 4 hour - gas - ppm
Sulfasalazine 599-79-1	15600	No data available	No data available	No data available	No data available

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration >=0.1% (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59).

Additional information
Ingredient(s) indicated as hazardous have been assessed under standards for workplace safety.

Section 4: FIRST AID MEASURES

4.1. Description of first aid measures

Inhalation Remove to fresh air. Seek immediate medical attention/advice.

Eye contact Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes, lifting lower and upper eyelids. Consult a physician.

Skin contact Remove contaminated clothing. Flush area with large amounts of water. Use soap. Seek medical attention.

Ingestion Never give anything by mouth to an unconscious person. Wash out mouth with water. Do not induce vomiting unless directed by medical personnel. Seek medical attention immediately.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Most important symptoms and effects For information on potential signs and symptoms of exposure, See Section 2 - Hazards Identification and/or Section 11 - Toxicological Information.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Note to physicians None.

Section 5: FIRE-FIGHTING MEASURES

5.1. Extinguishing media

Suitable Extinguishing Media Dry chemical, CO2, alcohol-resistant foam or water spray.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Specific hazards arising from the chemical Fine particles (such as dust and mists) may fuel fires/explosions.

Hazardous combustion products Formation of toxic gases is possible during heating or fire.

Explosion data
Sensitivity to mechanical impact No information available.
Sensitivity to static discharge No information available.

5.3. Advice for firefighters

Special protective equipment and precautions for fire-fighters	Firefighters should wear self-contained breathing apparatus and full firefighting turnout gear. Use personal protection equipment.

Section 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Personal precautions	Personnel involved in clean-up should wear appropriate personal protective equipment (see Section 8). Minimize exposure.
For emergency responders	Use personal protection recommended in Section 8.

6.2. Environmental precautions

Environmental precautions	Place waste in an appropriately labeled, sealed container for disposal. Care should be taken to avoid environmental release.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for containment	Prevent further leakage or spillage if safe to do so.
Methods for cleaning up	Contain the source of the spill or leak. Collect spilled material by a method that controls dust generation. Avoid use of a filtered vacuum to clean spills of dry solids. Clean contaminated surface thoroughly.
Prevention of secondary hazards	Clean contaminated objects and areas thoroughly observing environmental regulations.

6.4. Reference to other sections

Reference to other sections	See section 8 for more information. See section 13 for more information.

Section 7: HANDLING AND STORAGE

7.1. Precautions for safe handling

Advice on safe handling	Ground and bond all bulk transfer equipment. Avoid open handling. Minimize dust generation. Use local exhaust ventilation or perform work under fume hood/fume cupboard. Avoid inhalation and contact with skin, eye, and clothing. When handling, use appropriate personal protective equipment (see Section 8). Wash hands and any exposed skin after removal of PPE. Releases to the environment should be avoided. Review and implement appropriate technical and procedural waste water and waste disposal measures to prevent occupational exposure or environmental releases. Potential points of process emissions of this material to the atmosphere should be controlled with dust collectors, HEPA filtration systems or other equivalent controls.
General hygiene considerations	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage Conditions	Store at room temperature in properly labeled containers. Keep away from heat, sparks and flames.

7.3. Specific end use(s)

Specific use(s)	Pharmaceutical active.

Section 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1. Control parameters

Sulfasalazine
Pfizer OEL TWA-8 Hr: 600 µg/m³
Sulfasalazine
Germany TRGS DS
RS

8.2. Exposure controls

Engineering controls	Engineering controls should be used as the primary means to control exposures. Use process containment, local exhaust ventilation, or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits.
Personal protective equipment	Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes. Refer to applicable national standards and regulations in the selection and use of personal protective equipment (PPE).
Eye/face protection	Wear safety glasses as minimum protection. (Safety glasses must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.).
Hand protection	Wear impervious gloves as minimum protection. Wear impervious gloves (e.g. Nitrile, etc.) as minimum protection. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.).
Skin and body protection	Wear impervious protective clothing when handling this compound. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.).
Respiratory protection	Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a half mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN140, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.).
Thermal hazards	No information available.
Environmental exposure controls	No information available.

Section 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	Powder
Color	Yellowish or brownish-yellow
Odor	No information available.
Odor threshold	No information available

Property	Values
Melting point / freezing point	220 - 245
Boiling point or initial boiling point and boiling range	No data available
Flammability (solid, gas)	No data available
Lower and upper explosion limit/flammability limit	
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Flash point	No data available
Autoignition temperature	No data available
Decomposition temperature	
SADT (°C)	No data available
pH	No data available
pH (as aqueous solution)	No data available
Kinematic viscosity	No data available
Dynamic viscosity	No data available
Solubility	Soluble Aqueous solution of alkaline hydroxides, slightly soluble Ether, Chloroform, Benzene
Vapor pressure	No data available
Density and/or relative density	No data available
Bulk density	No data available
Liquid Density	No data available
Vapor density	No data available
Particle characteristics	
Particle Size	No information available
Particle Size Distribution	No information available

9.2. Other information

Molecular formula	C18H14N4O5S
Molecular weight	398.4

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
No information available

9.2.2. Other safety characteristics
No information available

Section 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1. Reactivity

Reactivity	No information available.

10.2. Chemical stability

Stability	Stable under normal conditions.
Explosion data	
Sensitivity to mechanical impact	No information available.
Sensitivity to static discharge	No information available.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Possibility of hazardous reactions	No information available.
Hazardous polymerization	Will not occur.

10.4. Conditions to avoid

Conditions to avoid	Fine particles (such as dust and mists) may fuel fires/explosions.

10.5. Incompatible materials

Incompatible materials	As a precautionary measure, keep away from strong oxidizers.

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products No data available.

Section 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Short term Contact with sulfonamides may cause dermatitis. Allergic skin reaction may occur based on effects of other sulfonamides. Not acutely toxic (based on animal data) Accidental ingestion may cause effects similar to those seen in clinical use. Individuals sensitive to this chemical or other materials in its chemical class may develop allergic reactions.

Long Term: Repeat-dose studies in animals have shown a potential to cause adverse effects on fertility

Known Clinical Effects: The most common adverse effects seen with the therapeutic use of sulfasalazine are anorexia, headache, nausea, vomiting, gastric distress, and apparently reversible decreased sperm count. Clinical use of this drug has caused abnormal liver function tests, skin rash, changes in blood cell levels. Secreted in human breast milk. As in all sulfonamide therapy, the following reactions may occur including nausea, vomiting, diarrhea, inflammation of the liver and pancreas, blood disorder, drug fever, skin rash, infection of the conjunctiva and sclera, blood in the urine and crystalluria.

Acute toxicity Based on available data, the classification criteria are not met.
Serious eye damage/eye irritation Based on available data, the classification criteria are not met.
Skin corrosion/irritation Based on available data, the classification criteria are not met.
Respiratory or skin sensitization Based on available data, the classification criteria are not met.
STOT - single exposure Based on available data, the classification criteria are not met.
STOT - repeated exposure Based on available data, the classification criteria are not met.
Reproductive toxicity Based on available data, the classification criteria are not met.
Germ cell mutagenicity Based on available data, the classification criteria are not met.
Carcinogenicity Based on available data, the classification criteria are not met.
Aspiration hazard Based on available data, the classification criteria are not met.

Acute Toxicity: (Species, Route, End Point, Dose)
Sulfasalazine
Rat Oral LD50 15,600 mg/kg
Rat Para-periosteal LD50 1520 mg/kg
Mouse Oral LD 50 12,500 mg/kg
Rabbit Oral LD 50 > 7,500 mg/kg

Chemical name	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
Sulfasalazine	= 15600 mg/kg (Rat)	-	-

Acute Toxicity Comments: A greater than symbol (>) indicates that the toxicity endpoint being tested was not achievable at the highest dose used in the test.

Repeated Dose Toxicity: (Duration, Species, Route, Dose, End Point, Target Organ)
Sulfasalazine
16 Week(s) Rat Oral 675 mg/kg/day NOAEL Gastrointestinal System, Thymus, Thyroid, Pituitary
13 Week(s) Mouse Oral 675 mg/kg/day LOAEL Liver
6 Month(s) Rat Oral 200 mg/kg/day NOAEL Thyroid, Pituitary
6 Month(s) Dog Oral 250 mg/kg/day NOAEL Thyroid, Male reproductive system

Reproduction & Development Toxicity: (Duration, Species, Route, Dose, End Point, Effect(s))
Sulfasalazine
Reproductive & Fertility Rat Oral 200 mg/kg/day NOAEL Maternal toxicity, Fertility
Embryo / Fetal Development Rat Oral 200 mg/kg/day NOAEL Fetotoxicity, Not Teratogenic
Embryo / Fetal Development Rabbit Oral 800 mg/kg/day NOAEL Not Teratogenic

Genetic Toxicity: (Study Type, Cell Type/Organism, Result)
Sulfasalazine
Bacterial Mutagenicity (Ames) *Salmonella* Negative
In Vitro Chromosome Aberration Human Lymphocytes Negative
In Vivo Cytogenetics Mouse Bone marrow Negative
In Vivo Micronucleus Mouse Lymphocytes Positive
Sister Chromatid Exchange Chinese Hamster Ovary (CHO) cells Negative

Carcinogenicity: (Duration, Species, Route, Dose, End Point, Effect(s))
Sulfasalazine
104 Week(s) Mouse Oral 675 mg/kg/day NOAEL Malignant tumors, Liver, Benign tumors, Spleen
104 Week(s) Rat No route specified 84 mg/kg/day LOAEL Tumors, Kidneys

Carcinogenicity	See below

Sulfasalazine

IARC	Group 2B

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties Based on available data, the classification criteria are not met.

11.2.2. Other information

Other adverse effects No information available.

Section 12: ECOLOGICAL INFORMATION

Environmental Overview: The environmental characteristics of this material have not been fully evaluated. Releases to the environment should be avoided.

12.1. Toxicity

12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability No information available.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulation No information available.

12.4. Mobility in soil

Mobility in soil No information available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

PBT and vPvB assessment Based on available data, the classification criteria are not met.

12.6. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties Based on available data, the classification criteria are not met.

12.7. Other adverse effects

Other adverse effects No information available.
PMT or vPvM properties Based on available data, the classification criteria are not met.

Section 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1. Waste treatment methods

Waste from residues/unused products
Dispose of waste in accordance with all applicable laws and regulations. Member State specific and Community specific provisions must be considered. Considering the relevant known environmental and human health hazards of the material, review and implement appropriate technical and procedural wastewater and waste disposal measures to prevent occupational exposure and environmental release. It is recommended that waste minimization be practiced. The best available technology should be utilized to prevent environmental releases. This may include destructive techniques for waste and wastewater.

Section 14: TRANSPORT INFORMATION

The following refers to all modes of transportation unless specified below.

Not regulated for transport under USDOT, EUADR, IATA, or IMDG regulations.

UN number: Not applicable
UN proper shipping name: Not applicable
Transport hazard class(es): Not applicable
Packing group: Not applicable
Environmental Hazard(s): Not applicable

Section 15: REGULATORY INFORMATION

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Sulfasalazine

CERCLA/SARA Section 313 de minimus %	Not Listed
California Proposition 65	Carcinogen Male Reproductive
EINECS	209-974-3
Standard for Uniform Scheduling of Medicines and Poisons (SUSMP)	Schedule 4

National regulations

Germany

Chemical Prohibition Ordinance (ChemVerbotsV)
Not applicable

TRGS 905 Not applicable

Switzerland

Ordinance on the Incentive Tax on Volatile Organic Compounds (OVOC) SR 814.018	Not applicable
Storage of Hazardous Material	Not applicable
WPO (GSchV) SR 814.201; WPA (GSchG) SR 814.20	Not applicable
Major Accidents Ordinance SR 814.012	Not applicable

European Union

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Authorizations and/or restrictions on use:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Persistent Organic Pollutants

Not applicable

Ozone-depleting substances (ODS) Regulation (EU) 2024/590

Not applicable.

Explosives Precursors Marketing and Use (2019/1148)

Not applicable

Legend:

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances
KECL - Korean Existing Chemicals Inventory
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances
NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI - Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2. Chemical safety assessment

Chemical Safety Report No information available

Section 16: OTHER INFORMATION

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

Full text of any hazard and/or precautionary statements referred to under Sections 2-15

H361f - Suspected of damaging fertility H362 - May cause harm to breast-fed children

Data Sources:	Pfizer proprietary drug development information. Publicly available toxicity information.
Reason for revision	Updated Section 2 - Hazard Identification. Updated Section 8 - Exposure Controls / Personal Protection. Updated Section 11 - Toxicology Information. Updated Section 12 - Ecological Information.
Revision date	15-Jun-2025
Prepared By	Pfizer Global Environment, Health, and Safety

Pfizer Inc believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

BILAGA 2 –

Limited Risk Assessment On Fertility of Sulfasalazine

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

Limited Risk Assessment On Fertility of Sulfasalazine

Report No: TKT-2025-031

Date: 2025-08-26

Prepared for

Recipharm Uppsala AB

Nymansgatan 4

SE-753 23 Uppsala

Sweden

Prepared by

Toxicology Knowledge Team Sweden AB

Forskargatan 20J

Biovation Park

SE-15136 Södertälje

Sweden

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

REPORT APPROVAL

Report Title: Limited Risk Assessment on Fertility of Sulfasalazine

The data within this report were collected or generated by Toxicology Knowledge Team AB under the direction of the Responsible Investigator. This report accurately reflects the published data found in the references identified within this report.

Prepared by

DocuSigned by:
A629C6737C444A5...

Anna Steneholm, PhD, ERT

Responsible Investigator

2025-08-26

Date

Signed by:
19F065246E5046F...

Axel Erbing, PhD

Contributing Investigator

2025-08-26

Date

Reviewed by

DocuSigned by:
108EB9C906664D5...

Stefan Czene, PhD

On behalf of the Scientific Committee of

Toxicology Knowledge Team Sweden AB

2025-08-27

Date

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

Table of Contents

1. List of abbreviations 4
2. Scope of the report 5
3. Methods 5
3.1 Information search strategy 5
4. Substance information 5
5. Occurrence, use and human exposure 5
6. Fertility Hazard Data 6
7. Exposure assessment 7
8. Risk Assessment 7
8.1 Critical adverse fertility effects 7
8.2 Margin of Exposure 7
9. Conclusion 8
10. References 9

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

1. LIST OF ABBREVIATIONS

CASRN – Chemical Abstracts Service Registry Number

ECHA – European Chemicals Agency

F – (Uncertainty) Factor

LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level

MoE – Margin of Exposure

NOAEL – No Observed Adverse Effect Level

OEL – Occupational Exposure Limit

PM_{10} – Particulate Matter (diameter <10µm)

VOC – Volatile Organic Compounds

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

2. SCOPE OF THE REPORT

The purpose of this report is to assess the limited fertility data in the public domain of Sulfasalazine, review its relevance and if possible, perform a quantitative risk assessment based on dispersion calculations supplied by Recipharm Uppsala AB.

3. METHODS

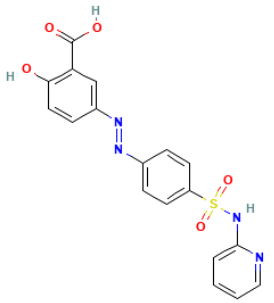
3.1 Information search strategy

The reproductive toxicity and other relevant data on sulfasalazine, especially in relation to fertility, were searched for in PubMed (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/) using the keywords "sulfasalazine AND reproductive" and "sulfasalazine AND fertility". Due to the limited number of results, a more refined search strategy was considered unnecessary.

Governmental regulations on sulfasalazine, including potential harmonized classification, were searched for in European Chemicals Agency (ECHA) at https://echa.europa.eu/ as well as using the Google search engine (https://www.google.se/) combining the search words "sulfasalazine" with "reproductive toxicity" or "fertility".

4. SUBSTANCE INFORMATION

Table 1 Sulfasalazine - identification*

NAME	Sulfasalazine
CASRN	599-79-1
MOLECULAR WEIGHT	398.4 g/mol
CHEMICAL STRUCTURE	

*Data from open literature.

5. OCCURRENCE, USE AND HUMAN EXPOSURE

Sulfasalazine is an anti-inflammatory drug typically prescribed for patients with active rheumatoid arthritis, severe ulcerative colitis, proctitis or distal ulcerative colitis, and Crohn's disease. It is structurally related to salicytes and other non-steroidal anti-inflammatory drugs and is a chemical combination mesalamine and sulfapyridine through an azo link. The oral bioavailability of sulfasalazine is 10-30%. It is absorbed in the small intestine where it undergoes azoreduction releasing the two constituents. Sulfapyridine is almost fully (>90%) absorbed, whereas mesalamine undergoes only 20% to 30% absorption, and the remainder is eliminated in the feces. (LactMed, 2006; Mushtaq, 2020)

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

Sulfasalazine is commercially available under brand names such as Azulfidine, Salazopyrin, and Sulfasalazin medac with doses from 500 mg 4 times per day with a maximum recommended dose of 4 g per day. Note that for Salazopyrin, the recommended dose is only 2-8 g per day. For children above six years old, the recommended dose is 30 mg/kg, 4 times per day or 50 mg/kg, twice per day. (Pfizer, Azulfidine; FASS, Salazopyrin; FASS, Sulfasalazin medac)

6. FERTILITY HAZARD DATA

The effect of sulfasalazine on fertility has been investigated both in rats and in humans. In rats, sulfasalazine has been shown to reduce the fertility in male Sprague Dawley in a 8-week study with three weeks of recovery. The effect was dose-dependent from a reduction in litter size to approximately 64% at 154 mg/kg/day to 21% at 617 mg/kg/day compared to control. All changes in fertility were completely reversed after three weeks of recovery (O'Moráin, 1984). A dose-dependent reduction in fertility was also observed in another 5-week study in male Fischer albino rats, from 60.9% at 300 mg/kg/day to 26.8% at 600 mg/kg/day. Also in this case, the effect was completely reversible after three weeks off the drug. The number of spermatozoa did not change but the motility of the spermatozoa in the cauda epididymides was significantly decreased, down to 64% of control at 450 mg/kg/day. No effects on the plasma testosterone concentration were observed in the 450 mg/kg/day dose group (Pholpramool, 1983). Another 28-day study in male Sprague-Dawley rats also observed reduced fertility and sperm motility but did see an 18% decrease in the number of spermatozoa at the highest dose level of 600 mg/kg/day (Didolkar, 1988). However, a more recent study did not observe a reduction in epididymal sperm count in male Sprague-Dawley rats in a six-week study with doses up to 600 mg/kg/day but did measure reduced motility as well as physical changes such as changes straightness and lateral head displacement compared to control (Harimoto, 2000). Additionally, sulfasalazine has been shown to also affect both the sperm motility and acrosome reaction in Crj:CD(SD)IGS rats in a 28-day study with doses of 600 mg/kg/day. This investigation found no direct effects on the spermatogenesis-related genes examined using real-time PCR analysis but hypothesizes the lowering of the sperm quality is related to the suppression epididymal acrosomal membrane proteins synthesis. The sperm count was not measured (Fukushima, 2005).

Studies on the fertility in humans have been performed, both in patients as well as case studies. In patients with inflammatory bowel disease who had been taking 2-4 g/day of sulfasalazine for at least three months (n=39), oligospermia, reduced sperm motility, and an increase in abnormal forms were seen compared to patients not treated with sulfasalazine. In patients who had discontinued treatment three months before the samples were collected, no significant difference was observed compared to control (O'Moráin, 1984). Similar results, including reversibility, were seen in a study in patients (n=10) who had been prescribed 1-4 g sulfasalazine daily for at least five years (Consentino, 1984). There have also been several case studies reporting some of the above effects in individual or smaller group cases.

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

7. EXPOSURE ASSESSMENT

Recipharm Uppsala AB manufacture Sulfasalazine and both potentially both workers and the general public can be exposed. In a report supplied by Recipharm dated 2025-04-23, the diffusion of VOC and PM_{10} in the surroundings of the plant in Uppsala have been calculated. In the VOC calculations, solvents like aetone, ethanol and lactic acid were accounted for. To account for particles spread in the air, the particulate matter of 10µm in diameter or less (PM_{10}) has been used, since for this endpoint there are national and regional environmental limits set ("miljökvalitetsnorm"). According to the report, the particles released from the plant can be considered PM_{10}. Also, the release of substance from the spray dried is estimated to 19 mg/Nm^3 and in total 300 kg/year.

The PM_{10} diffusion calculations show that the highest contribution at the plan will be 0.2 $\mu g/m^3$ whereas in the surroundings the addition of PM_{10} will be <0.1 $\mu g/m^3$ (yearly average). The daily surroundings average is considered slightly higher than the yearly average; <1 $\mu g/m^3$.

8. RISK ASSESSMENT

8.1 Critical adverse fertility effects

The experimental data on the fertility toxicity consistently demonstrate that sulfasalazine reduces the fertility and lowers the sperm quality both in rats and in humans. In rats, reduced fertility was seen in all tested doses suggesting that the NOAEL is below 154 mg/kg/day, the lowest tested dose. Note that 154 mg/kg/day corresponds to 7.7 g/day using an average weight of 50 kg for the general population. In human patients, adverse effects were observed at the clinical doses of 1-4 g/day, though the results for patients at different dose levels were not differentiated in either of the studies mentioned above. Hence, 2 g/day must be considered as the lowest clinical dose as being recommended in FASS for Sulfasalazine.

8.2 Margin of Exposure

To assess the Margin of Exposure (MoE), the ratio of the safe dose/exposure using animal or human data is compared with the actual exposure. If the estimated exposure is lower than the considered safe exposure, in general the MoE proves safe exposure of the worker or the public.

In this specific case, the dose at which no effects occur cannot be established. Instead, the lowest clinical dose is used; 2 g/day for humans which can be considered a LOAEL. To establish an Occupational Exposure Limit (OEL) using this dose, 100% absorption via inhalation is assumed compared to 15% via oral administration. The reduced exposure time for a worker of 8h/day, 5 days a week, instead of 24/7 as for a patent or public exposed to the surroundings. Since the effects seen can be considered significant, a safety factor of 5 is introduced. To account for the workers of inhalation rate (10 m^3/day) the worker OEL will be calculated as:

OEL= (2000 mg/day * 0.15) / (30 * 10 m^3/day) = 1 mg/m^3

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

The individual uncertainty factors are F1=1, F2=3 (workers), F3=1, F4=1, F5=10 (LOAEL to NOAEL.

To account for the public exposure 24 hours per day and 7 days per week, the public exposure limits will be calculated as:

(2000 mg/day * 0.15) / (100 * 10 m^3/day * 24/8 *7/5) = 238 µg/m^3

The individual uncertainty factors are F1=1, F2=10 (public), F3=1, F4=1, F5=10 (LOAEL to NOAEL.

To calculate the MoE for the public using the highest possible estimated PM_{10} exposure value of <1 µg/m^3 (daily average):

MoE = 238 µg/m^3 / >1 µg/m^3 > 200

The MoE is estimated to be >200 which can be considered a very high MoE especially since the starting safe dose already contains safety factor of 100.

9. CONCLUSION

Based on available animal and human data on Sulfasalzine and the calculations from available diffusion models of PM_{10}, the Margin of Exposure to the public was derived. The margin is well above the possible daily exposure by a factor >200. Based on this derivation, the hazard of Sulfasalazine is considered non-relevant for the public.

Docusign Envelope ID: 2745C8BC-5BBB-4E9D-A804-FFC12D2AA0B5

10. REFERENCES

1. LactMed, 2006; Drugs and Lactation Database (LactMed®) [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Child Health and Human Development; 2006-. Sulfasalazine. [Updated 2024 Feb 15]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501317/

2. Mushtaq, 2020; Mushtaq S, Sarkar R. Sulfasalazine in dermatology: A lesser explored drug with broad therapeutic potential. Int J Womens Dermatol. 2020;6(3):191-198. Published 2020 Feb 13. doi:10.1016/j.ijwd.2020.01.009

3. FASS, Salazopyrin. Accessed: 2025-07-18, https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=19450927000016

4. FASS, Sulfasalazin medac. Accessed: 2025-07-18, https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20040607006962

5. Pfizer, Azulfidine. Accessed: 2025-07-18, https://www.pfizermedical.com/azulfidine/dosage-admin

6. O'Moráin, 1984; O'Moráin C, Smethurst P, Doré CJ, Levi AJ. Reversible male infertility due to sulphasalazine: studies in man and rat. Gut. 1984;25(10):1078-1084. doi:10.1136/gut.25.10.1078

7. Pholpramool, 1983; Pholpramool C, Srikhao A. Antifertility effect of sulfasalazine in the male rat. Contraception. 1983;28(3):273-279. doi:10.1016/0010-7824(83)90068-9

8. Didolkar, 1988; Didolkar AK, Keizer-Zucker A, Sundaram K, Bardin CW, Agback H, Johansson ED. Effect of sulfasalazine and its analogs on fertility in male rats. Contraception. 1988;37(5):539-548. doi:10.1016/0010-7824(88)90023-6

9. Horimoto, 2000; Horimoto M, Isobe Y, Isogai Y, Tachibana M. Rat epididymal sperm motion changes induced by ethylene glycol monoethyl ether, sulfasalazine, and 2,5-hexandione. Reprod Toxicol. 2000;14(1):55-63. doi:10.1016/s0890-6238(99)00061-1

10. Fukushima, 2005; Fukushima T, Kato M, Adachi T, et al. Effects of sulfasalazine on sperm acrosome reaction and gene expression in the male reproductive organs of rats. Toxicol Sci. 2005;85(1):675-682. doi:10.1093/toxsci/kfi071

11. Cosentino, 1984; Cosentino MJ, Chey WY, Takihara H, Cockett AT. The effects of sulfasalazine on human male fertility potential and seminal prostaglandins. J Urol. 1984;132(4):682-686. doi:10.1016/s0022-5347(17)49824-7

BILAGA 3 –

Sulfasalazine: Limited carcinogenicity hazard assessment and classification according to CLP

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

Sulfasalazine: Limited carcinogenicity hazard assessment and classification according to CLP

Report No: TKT-2025-048

Date: 2025-12-04

Prepared for

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30

SE-753 23 Uppsala

Sweden

Prepared by

Toxicology Knowledge Team Sweden AB

Forskargatan 20J

Biovation Park

SE-15136 Södertälje

Sweden

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

REPORT APPROVAL

Report Title: Sulfasalazine: Limited carcinogenicity hazard assessment and classification according to CLP

The data within this report were collected or generated by Toxicology Knowledge Team AB under the direction of the Responsible Investigator. This report accurately reflects the published data found in the references identified within this report.

Prepared by

DocuSigned by:
Anna Steneholm
A629C6737C444A5...

Anna Steneholm, PhD, ERT

Responsible Investigator

Date 2025-12-04

Signed by:
Erik Bivehed
G9676EEE67864DF...

Erik Bivehed, PhD

Contributing Investigator

Date 2025-12-04

Reviewed by

DocuSigned by:
Stefan Czene
108EB9C906664D5...

Stefan Czene, PhD

On behalf of the Scientific Committee of

Toxicology Knowledge Team Sweden AB

Date 2025-12-04

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

Table of Contents

1. List of abbreviations 4
2. Scope of the report 5
3. Methods 5
3.1 Information search strategy 5
4. Substance information 5
4.1 Occurrence, use and human exposure 6
5. Carcinogenicty Hazard Data 6
5.1 Animal data 6
5.2 Human data 9
6. Classfication according to EU CLP 9
6.1 Carcinogenicity in EU CLP and its guidance 9
6.2 11
7. Conclusion 11
References 12

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

1. LIST OF ABBREVIATIONS

API – Active Pharmaceutical Ingredient

CASRN – Chemical Abstracts Service Registry Number

CLP – Classification, Labelling and Packaging of Substance and Mixtures

ECHA – European Chemicals Agency

IARC – International Agency for Research on Cancer

LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level

NOAEL – No Observed Adverse Effect Level

NTP – National Toxicology Program

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

2. SCOPE OF THE REPORT

The purpose of this report is to perform a limited carcinogenicity hazard assessment and, based on the hazard data, review the classification according to the EU CLP regulation No. 1272/2008.

3. METHODS

3.1 Information search strategy

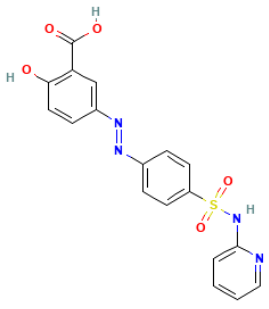
International Agency for Research on Cancer (IARC) reviews the carcinogenic properties of agents and in 2013 Sulfasalazine was assessed in the monograph “Some drugs and herbal products” vol 108 [IARC, 2016]. The review contains an overview of publicly available data that is relevant to assess carcinogenic potential. Generally, data that is publicly available a year to 6 months ahead of the working groups physical meeting is considered in the review process. For sulfasalazine the data should have been publicly available at the end of 2012.

Data published in 2012 and onwards have been assessed using PubMed searches (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)

Governmental regulations on sulfasalazine, including potential harmonized classification, were searched for in European Chemicals Agency (ECHA) at https://echa.europa.eu/ as well as using the Google search engine (https://www.google.se/) combining the search words e.g. “sulfasalazine” with “carcinogenicity” and “rat” or ”mouse”.

4. SUBSTANCE INFORMATION

Table 1 Sulfasalazine - identification*

NAME	Sulfasalazine
CASRN	599-79-1
MOLECULAR WEIGHT	398.4 g/mol
CHEMICAL STRUCTURE	

*Data from open literature.

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

4.1 Occurrence, use and human exposure

Sulfasalazine is an anti-inflammatory drug typically prescribed for patients with active rheumatoid arthritis, severe ulcerative colitis, proctitis or distal ulcerative colitis, and Crohn's disease. It is structurally related to salicytes and other non-steroidal anti-inflammatory drugs and is a chemical combination mesalamine and sulfapyridine through an azo link. The oral bioavailability of sulfasalazine is 10-30%. It is absorbed in the small intestine where it undergoes azoreduction releasing the two constituents. Sulfapyridine is almost fully (>90%) absorbed, whereas mesalamine undergoes only 20% to 30% absorption, and the remainder is eliminated in the feces. (LactMed, 2006; Mushtaq, 2020)

Sulfasalazine is commercially available under brand names such as Azulfidine, Salazopyrin, and Sulfasalazin medac with doses from 500 mg 4 times per day with a maximum recommended dose of 4 g per day. Note that for Salazopyrin, the recommended dose is 2-8 g per day. For children above six years old, the recommended dose is 30 mg/kg, 4 times per day or 50 mg/kg, twice per day. (Pfizer, Azulfidine; FASS, Salazopyrin; FASS, Sulfasalazin medac)

5. CARCINOGENICTY HAZARD DATA

The carcinogenicity of sulfasalazine has been investigated through long-term rodent, mechanistic, quantitative potency analyses, as well as extensive post-marketing pharmacovigilance studies. Collectively, animal and human data indicate that sulfasalazine has an overall low intrinsic carcinogenic potency, with tumor findings in rodents arising through threshold-dependent and non-DNA-reactive processes (indirect acting carcinogen).

5.1 Animal data

The primary evidence comes from the National Toxicology Program (NTP) two-year studies in F344/N rats and B6C3F$_1$ mice (NTP, 1997; Iatropoulos, 1997). In the rat core study, groups of 50 males and 50 females received sulfasalazine by oral gavage in corn oil at doses of 0, 84, 168, 337.5 mg/kg/day, five days per week for 105 weeks. An additional stop-exposure group of male rats received the highest dose for 26 weeks and was then maintained on vehicle for the remaining 79 weeks. The lowest dose, 84 mg/kg/day, represents the lowest-observed-adverse-effect level (LOAEL) for neoplastic finding (SDS Pfizer, 2022; IARC 2015). Survival of males at 337.5 mg/kg/day was reduced relative to controls, whereas survival in all other treated groups was comparable (NTP, 1997). The incidence of transitional cell papillomas of the urinary bladder with a positive trend across treatment groups and was significantly increased in the highest dose group (337.5 mg/kg/day) (NTP, 1997; IARC 2015). Transitional-cell papillomas of the urinary tract were not observed in the stop-exposure group, indicating that continuous high dose exposure was required for tumor formation (Iatropoulos, 1997). In females, isolated transitional cell papillomas occurred in the kidney and urinary bladder. All animals with these neoplasms exhibited grossly visible mineral deposits (calculi) in the kidney and/or urinary bladder, confirming that tumor development was associated with

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

urolithiasis and chronic epithelial irritation rather than a systemic genotoxic mechanism (NTP 1997, IARC 2015).

Parallel experiments in male rats further investigated the role diet and metabolic stress (NTP 1997). F344/n rats (50-60 males) were administered sulfasalazine by gavage at 0 or 337.5 mg/kg/day for 104 weeks (NTP 1997). A second unexposed group was fed to match the body weight of the treated group (weight-matched control). In a third experiment, two groups of 110 rats, one control and one treated at 337.5 mg/kg/day, were subjected to dietary restriction so that the control animals attained approximately 80% of the body weights of ad-libitium controls (NTP 1997). After one year, mean body weights of control and treated rats were comparable, and survival at two years was 70 and 46 % for control and treated rats respectively (NTP, 1997). The incidence of transitional-cell papillomas of the urinary bladder was significantly elevated in the treated rats than in ad-libitum or weight matched controls in the first two experiments (NTP 1997), whereas no significant tumor incidence was found under dietary restriction (NTP, 1997).

In mice, groups of 50 males and 50 females were given sulfasalazine by oral gavage in corn oil at 0, 675, 1350 or 2700 mg/kg/day, five days per week for 104 weeks (Iatropoulos, 1997; NTP, 1997). At the high dose, mean body weight decreased by 6-18% in both sexes compared with controls. The incidence of hepatocellular adenoma and the combined incidence of adenoma or carcinoma were significantly elevated compared to controls, showing a clear dose-response trend (NTP, 1997; IARC 2015). The incidence of hepatocellular carcinomas was significantly elevated in females (NTP, 1997; IARC, 2015). In a related experiment, male B6CF1 mice received 0 or 2700 mg/kg/day for 103 weeks, with separate unexposed weight-matched controls (NTP 1997). In a third dietary-restriction study, two groups of 110 mice (one control, one treated at 2700 mg/kg/day) were provided identical feed quantities so that the restricted controls achieved approx. 80% of ad-libitum body weight (NTP 1997). In ad-libitum fed mice, exposure of 2700 mg/kg/day of sulfasalazine for 103 weeks resulted in significantly increased incidence of hepatocellular adenoma and combined adenoma or carcinoma compared to weight-matched controls (NTP, 1997; Iatropoulos, 1997). In contrast, no elevated levels of tumor incidence were observed in the dietary restriction study, and tumor frequencies 3 years post exposure were comparable to untreated controls (Abdo & Kari, 1996; NTP 1997).

The rat and mouse studies demonstrated a coherent, dose-response related pattern of tumor response. With isolated neoplastic lesions appearing at the lowest tested dose of 84 mg/kg/day) and increasing in frequency and severity with higher exposure levels (NTP, 1997). The overall response pattern suggests a threshold-dependent process, where tumor formation occurs under sustained exposure in combination with metabolic stress. Tumor formation subsided with ceased exposure or under calorie restriction, consistent with a secondary, non-genotoxic mechanism being involved (Iatropoulos, 1997; NTP 1997; IARC 2015).

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

Sulfasalazine is an azo-linked prodrug composed of 5-aminosalicylic acid and sulfapyridine, which are released by bacterial azoreductases in the colon (IARC, 2015). In turn sulfapyridine, undergoes N-hydroxylation to reactive hydroxylamine and nitroso intermediates capable of redox cycling and reactive oxygen species formation (Pirmohamed et al., 1991). Despite this metabolic activation, no covalent DNA adducts have been detected in the liver or bladder, and both bacterial and mammalian mutagenicity studies showed no sign of mutagenicity (NTP, 1997). In-vivo micronucleus tests show positive aneugenic (kinetochore-positive; whole-chromosome loss rather than structural chromosomal damage) responses only after repeated, high-dose administration (600 mg/kg/day) (Witt et al., 1992 a,b). The aneugenic effect correlates with sulfasalazine's known inhibition of folate absorption and folate-dependent enzymes such as dihydrofolate reductase and serine hydroxymethyltransferase (Selhub et al., 1978; Jansen et al., 2004; Urquhart et al., 2010). Folate depletion interferes with proper mitotic spindle assembly, that may result in chromosome mis-segregation.

In rats, bladder tumors developed secondary to urinary crystal formation by sulfasalazine or its metabolites, resulting in calculi, chronic epithelial irritation and compensatory proliferation (NTP, 1997). Transitional-cell papillomas were first observed at the lowest tested dose of 84 mg/kg bw/day (LOAEL) and became more frequent and severe at 168–337.5 mg/kg bw/day, where urolithiasis and chronic inflammation were pronounced (NTP, 1997; Iatropoulos, 1997; IARC, 2015). In the mouse liver, chronic exposure at ≥ 1350–2700 mg/kg bw/day produced hepatocellular adenomas and carcinomas accompanied by hypertrophy and fatty change (Iatropoulos, 1997; NTP, 1997). Mechanistic studies in rats showed increased lipid peroxidation and reduced antioxidant enzyme activity after repeated oral dosing of 400–800 mg/kg bw/day, while no significant oxidative effects were detected at ≤ 200 mg/kg bw/day (Linares, 2009; 2011).

Across studies, tumor formation occurred at exposures associated with marked metabolic and oxidative stress or urinary tract irritation, whereas lower-dose groups were largely tumor-free. This overall pattern suggests a threshold-dependent, non-linear relationship, in which carcinogenic effects arise only when normal physiological homeostasis, such as redox balance, folate status or urinary solubility, is substantially disturbed (NTP, 1997; Iatropoulos, 1997; Linares, 2009; 2011).

Quantitative dose-response modelling further supports this interpretation. According to data extracted from the Lhasa Carcinogenicity Database (2025), that compiles potency estimates from the original NTP (1997) studies, and the Carcinogenic Potency Database compiled by Gold (1992), the reported TD50 values of 653 mg/kg bw/day in rats and 1779 mg/kg bw/day in mice according to Lhasa and 1590 mg/kg bw/day in rats and 1250 mg/kg bw/day in mice according to Gold, based on the same NTP studies (Lhasa, 2025).

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

5.2 Human data

Extensive post-marketing pharmacovigilance provides real-world confirmation of this safety margin. An integrated analysis of EudraVigilance and FAERS data spanning over two decades of use (Front Pharmacol, 2024) found no statistically significant disproportionality signal for malignancy within the MedDRA system organ class “Neoplasms benign, malignant and unspecified.” The few cancer reports identified were rare, clinically heterogeneous, and confounded by concomitant immunomodulatory therapy or the chronic inflammatory diseases for which sulfasalazine is prescribed. Time-to-onset distributions showed no clustering suggestive of drug causality. Similar findings have been reported in the UK Yellow Card scheme and the FDA FAERS database, none of which show any elevation in hepatic, urinary, or haematologic malignancies among long-term users.

6. CLASSFICATION ACCORDING TO EU CLP

6.1 Carcinogenicity in EU CLP and its guidance

Chemical substances and mixtures, including APIs (Active Pharmaceutical Ingredients), which are put onto the EU market must be classified and labelled according to the EU regulations CLP No. 1272/2008 (CLP, 2008). In addition to the regulation, the European Chemical Agency (ECHA) has put together guidance documents and for carcinogenicity it is found in 3.6 of “Guidance on the Application of the CLP Criteria, Part 3” (CLP guidance, 2024). Currently, ECHA is revising this guidance, and it is expected to be launched during the spring of 2026.

To understand if a substance and API like Sulfasalazine should be classified for its possible carcinogenic properties, the hazard data should be compared to the classification criteria for this specific endpoint. The regulation states in 3.6.1.1 “*Classification of a substance or mixture as posing a carcinogenic hazard is based on its intrinsic properties and does not provide information on the level of the human cancer risk which the use of the substance or mixture may represent.”*

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

The criteria for classification of the different carcinogen hazard categories are listed in Table 3.6.1 of the regulation:

Category	Criteria	Category	Criteria
Cat 1	Known or presumed human carcinogens A substance is classified in Category 1 for carcinogenicity on the basis of epidemiological and/or animal data. A substance may be further distinguished as:	**Cat 2**	Suspected human carcinogens The placing of a substance in Category 2 is done on the basis of evidence obtained from human and/or animal studies, but which is not sufficiently convincing to place the substance in Category 1A or 1B, based on strength of evidence together with additional considerations (see section 3.6.2.2). Such evidence may be derived either from limited (1) evidence of carcinogenicity in human studies or from limited evidence of carcinogenicity in animal studies.
Cat 1A	Category 1A, known to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on human evidence, or		
Cat 1B	Category 1B, presumed to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on animal evidence. The classification in Category 1A and 1B is based on strength of evidence together with additional considerations (see section 3.6.2.2). Such evidence may be derived from: - human studies that establish a causal relationship between human exposure to a substance and the development of cancer (known human carcinogen); or - animal experiments for which there is sufficient (1) evidence to demonstrate animal carcinogenicity (presumed human carcinogen). In addition, on a case-by-case basis, scientific judgement may warrant a decision of presumed human carcinogenicity derived from studies showing limited evidence of carcinogenicity in humans together with limited evidence		

The criteria are based on the strength of the evidence in 1) humans and 2) animal studies as laid out under 3.6.2.2 of CLP. The quality of the data should also be considered as stated in 3.6.2.2.1: *"Classification as a carcinogen is made on the basis of evidence from reliable and acceptable studies and is intended to be used for substances which have an intrinsic property to cause cancer. The evaluations shall be based on all existing data, peer-reviewed published studies and additional acceptable data.* In the guidance, the need for expert judgement is mentioned: "*It is recognised that, in most cases, expert judgement is necessary to be able to determine the most appropriate category for classification for carcinogenicity".*

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

Some factors that should be considered when assessing available studies are e.g. tumor type and background incidence, progression of lesions to malignancy, comparison of absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME) between test animals and humans, the possibility of a confounding effect of excessive toxicity at test doses and mode of action and its relevance for humans, what are all addressed in CLP.

6.2 Carcinogenicity CLP classification of sulfasalazine

For carcinogenicity classification of sulfasalazine according to CLP, human and animal data are reviewed and compared to the CLP criteria. There is sufficient evidence of carcinogenicity sulfasalazine in rodents that is concluded to involve threshold-dependent and non-DNA-reactive processes. However, the hepatocellular neoplasms seen in mice are thought to occur via species-specific mechanisms, and not relevant to humans. Similarly, the increased incidence of urinary tract neoplasms observed in rats are related to chronic irritation caused by compound-related renal calculus formation. This mechanism of tumour induction has not been reported nor is it expected to occur in humans (Iatropoulos, 1997). Human data are limited and show no conclusive evidence for carcinogenic properties of sulfasalazine in humans. The weight of available evidence including rodent-specific carcinogenicity effects and limited evidence in humans, confirms that sulfasalazine should not be classified for carcinogenicity according to current CLP criteria.

7. CONCLUSION

To classify for carcinogenicity according to CLP, human and animal data are reviewed and compared to the CLP criteria. The weight of available evidence including rodent-specific carcinogenicity effects and limited evidence in humans, confirms that sulfasalazine should not be classified for carcinogenicity according to current CLP criteria.

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

REFERENCES

CLP, 2008; eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272

CLP Guidance, 2024; Guidance on the Application of the CLP Criteria Part 3

FASS, Salazopyrin. Accessed: 2025-07-18, https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=19450927000016

FASS, Sulfasalazin medac. Accessed: 2025-07-18, https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20040607006962

Front Pharmacol, 2024; Frontiers in Pharmacology. Long-term pharmacovigilance analysis of disease-modifying antirheumatic drugs and malignancy reports in EudraVigilance and FAERS databases. Front Pharmacol. 2024;15:1452300.

Gold, 1992; Gold LS, Slone TH, Manley NB, Bernstein L. Target organs in chronic bioassays of 533 chemical carcinogens. Environ Health Perspect. 1992;96:187–197.

IARC, 2015; International Agency for Research on Cancer (IARC). IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 108: Some Drugs and Herbal Products. Lyon, France: IARC; 2015.

Iatropoulos, 1997; Iatropoulos MJ, Williams GM, Jeffrey AM, et al. Effects of diet restriction on toxicological findings in rats and mice chronically exposed to sulfasalazine. Exp Toxicol Pathol. 1997;49(1–2):15–28.

Jansen, 2004; Jansen G, van der Heijden J, Oerlemans R, et al. Sulfasalazine is a potent inhibitor of the reduced folate carrier: implications for combination chemotherapy with antifolate drugs. Drug Metab Dispos. 2004;32(12):1364–1371.

LactMed, 2006; Drugs and Lactation Database (LactMed®) [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Child Health and Human Development; 2006-. Sulfasalazine. [Updated 2024 Feb 15]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501317/

Lhasa, 2025; Lhasa Limited. Carcinogenicity Database Report: Salazosulphapyridine. Leeds, UK: Lhasa Ltd; 2025.

Linares, 2009; Linares V, Bellés M, Albina ML, Sirvent JJ, Sánchez DJ, Domingo JL. Effects of sulfasalazine on oxidative stress and antioxidant enzymes in rat liver and kidney. Toxicol Lett. 2009;191(1):123–128.

Linares, 2011; Linares V, Bellés M, Albina ML, Sirvent JJ, Sánchez DJ, Domingo JL. Oxidative stress mechanisms in sulfasalazine-induced hepatotoxicity. Food Chem Toxicol. 2011;49(7):1595–1602.

Docusign Envelope ID: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6

Mushtaq, 2020; Mushtaq S, Sarkar R. Sulfasalazine in dermatology: A lesser explored drug with broad therapeutic potential. Int J Womens Dermatol. 2020;6(3):191-198. Published 2020 Feb 13. doi:10.1016/j.ijwd.2020.01.009

NTP, 1997; National Toxicology Program. Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sulfasalazine (CAS No. 599-79-1) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Studies). NTP Technical Report Series No. 457. Research Triangle Park, NC: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, NIH; 1997.

Pfizer, Azulfidine. Accessed: 2025-07-18, https://www.pfizermedical.com/azulfidine/dosage-admin

Pirmohamed, 1991; Pirmohamed M, Kitteringham NR, Breckenridge AM, Park BK. Mechanisms of sulphapyridine and sulphasalazine toxicity in man: evidence for redox cycling of the hydroxylamine metabolite. Br J Clin Pharmacol. 1991;32(6):623–626.

Selhub, 1978; Selhub J, Dhar GJ, Rosenberg IH. Inhibition of folate absorption by sulfasalazine in the rat small intestine. J Clin Invest. 1978;61(1):221–227.

Sulfasalazin medac SmPC, 2024; Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH. Sulfasalazin medac 500 mg tablets – Summary of Product Characteristics. Hamburg, Germany: Medac GmbH; revised 2024.

Urquhart, 2010; Urquhart BL, Gregor JC, Chande N, Knauer MJ, Tirona RG, Kim RB. The pharmacogenetics of sulfasalazine metabolism in inflammatory bowel disease. Clin Pharmacol Ther. 2010;88(4):495–503.

Witt, 1992 a,b; Witt KL, Livanos E, Kissling GE, et al. Aneugenic effects of sulfasalazine in rodent bone marrow and human lymphocytes in vitro. Mutat Res. 1992;278(1):1–12.

Certificate Of Completion

Envelope Id: 2A75C6B2-506D-4A23-836F-0D920DE971B6
Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: Limited carcinogenicity hazard assessment and classification according ...
Source Envelope:
Document Pages: 13
Signatures: 3
Certificate Pages: 5
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

Envelope Originator:
Erik Bivehed
Forskargatan 21J
email invoice as pdf to 8184@faktura.scancloud.se
Södertälje, 15136
erik.bivehed@tktsweden.com
IP Address: 83.209.95.3

Record Tracking

Status: Original
04 December 2025 | 10:43
Holder: Erik Bivehed
erik.bivehed@tktsweden.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Anna Steneholm Anna.Steneholm@tktsweden.com Security Level: Email, Account Authentication (None)	DocuSigned by: Anna Steneholm A629C6737C444A5... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 185.127.229.99	Sent: 04 December 2025 | 10:45 Viewed: 04 December 2025 | 11:19 Signed: 04 December 2025 | 11:19

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via Docusign

Erik Bivehed erik.bivehed@tktsweden.com Security Level: Email, Account Authentication (None)	Signed by: Erik Bivehed C9676EEE67864DF... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 83.209.95.3	Sent: 04 December 2025 | 10:45 Viewed: 04 December 2025 | 10:45 Signed: 04 December 2025 | 10:45

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via Docusign

Stefan Czene stefan.czene@tktsweden.com Security Level: Email, Account Authentication (None)	DocuSigned by: Stefan Czene 108EB9C906664D5... Signature Adoption: Uploaded Signature Image Using IP Address: 2001:2042:3ccd:7900:a514:fe18:d65a:2731	Sent: 04 December 2025 | 10:45 Viewed: 04 December 2025 | 12:02 Signed: 04 December 2025 | 12:02

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 04 December 2025 | 12:02
ID: a0818fca-bb92-40c9-bb47-2733b5116728

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	04 December 2025 | 10:45
Certified Delivered	Security Checked	04 December 2025 | 12:02
Signing Complete	Security Checked	04 December 2025 | 12:02
Completed	Security Checked	04 December 2025 | 12:02

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Toxicology Knowledge Team Sweden AB (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Toxicology Knowledge Team Sweden AB:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: stefan.czene@tktsweden.com

To advise Toxicology Knowledge Team Sweden AB of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at stefan.czene@tktsweden.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Toxicology Knowledge Team Sweden AB

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to stefan.czene@tktsweden.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Toxicology Knowledge Team Sweden AB

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to stefan.czene@tktsweden.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Toxicology Knowledge Team Sweden AB as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Toxicology Knowledge Team Sweden AB during the course of your relationship with Toxicology Knowledge Team Sweden AB.

2026-09-24

Till Länsstyrelsen Uppsala län, Miljöprövningsdelegationen

Dnr. 5405-2026. Recipharm Uppsala Aktiebolags ansökan om dispens enligt 1 kap. 16 § industriutsläppsförordningen (2013:250) avseende utsläpp till luft av stoft från bolagets anläggning i Boländerna, Uppsala kommun

Med anledning av miljöprövningsdelegationens föreläggande den 22 september 2026 får Recipharm Uppsala Aktiebolag, nedan kallat Recipharm, härmed lämna följande kompletteringar av ansökan.

1. Gällande beslut

Tillstånd till verksamheten föreligger genom deldom från Nacka tingsrätt, Mark- och miljödomstolen, den 12 oktober 2011. En kopia av denna dom bifogas (Bilaga 1). Vidare bifogas en kopia av mark- och miljödomstolens deldom den 19 december 2012, i vilken domstolen förlängde en i 2011 års deldom föreskriven prövotid avseende utsläpp av flyktiga organiska ämnen till luft (Bilaga 2), mark- och miljödomstolens dom den 30 april 2014, i vilken nämnda prövotidsfråga avgjordes slutligt (Bilaga 3) samt dom från Svea hovrätt, Mark- och miljööverdomstolen, den 23 april 2015, i vilken 2014 års dom ändrades (Bilaga 4).

2. Förtydligande av ansökan

Ansökan avser BAT-slutsats 14 med BAT-AEL för stoft i tabell 1.3 i BAT WGC.

3. Förtydligande avseende emissionsmätningar

De emissionsmätningar som redovisas i tabell 4, på sidan 8 i Bilaga A utgör stickprov utförda angivna datum. Stickproven är utförda som två

Alrutz´ Advokatbyrå AB Kungsgatan 42 111 35 Stockholm Tel. 08-490 090 00

provtagningar, utförda under två timmar vardera. Resultatet redovisas som ett medelvärde av de två mätningarna.

4. Begränsningsvärdets nivå

Bolaget har föreslagit ett tillfälligt begränsningsvärde på 40 mg/Nm^3 under dispensperioden fram till den 1 januari 2029. De historiska mätresultaten i tabell 4 visar att utsläppsnivåerna varierat mellan 15 mg/Nm^3 och 30 mg/Nm^3. Det högsta värdet på 30 mg/Nm^3 uppmättes den 6 februari 2025, och den senaste mätningen från mars 2026 visade på 23 mg/Nm^3. Trots att de uppmätta värdena historiskt inte har överstigit 30 mg/Nm^3, bedömer bolaget att 40 mg/Nm^3 är den lägsta rimliga nivån för ett absolut begränsningsvärde. Marginalen mellan 30 och 40 mg/Nm^3 är nödvändig för att kunna hantera normala processvariationer utan att riskera överträdelser under den pågående ombyggnationen.

Nivån på 40 mg/Nm^3 är dessutom väl avvägd ur ett miljöperspektiv. Miljö- och hälsoskyddsnämnden (MHN) i Uppsala kommun anser i sitt yttrande att ansökan inte behöver kompletteras. Nämnden har granskat spridningsberäkningarna och gjort den bedömningen att risken för kumulativa effekter av ett utsläpp om 40 mg/Nm^3 under dispenstiden är liten. MHN konstaterar även att marginalen mellan verksamhetens bidrag och miljökvalitetsnormerna för stoft (PM10) är stor och att risken för att miljökvalitetsnormerna överskrids under dispenstiden är liten.

Recipharm Uppsala Aktiebolag

genom



Mats Björk