

Handläggare
Karolina Johansson
018-727 43 01

Datum
2020-04-23

Diarienummer
2018-000667-MI

Till miljö- och hälsoskydds nämndens
sammanträde den 5 maj 2020

Ansökan om tillstånd enligt miljöbalken till befintlig och utökad verksamhet vid Q-Med AB:s anläggning i Librobäck, Uppsala.

Länsstyrelsens diarienummer 551-5184-2019, Remisstid: 8 maj 2020

Förslag till beslut:

Miljö- och hälsoskydds nämnden föreslås besluta

att överlämna yttrande daterat den 5 maj 2020 till Länsstyrelsen Uppsala län.

Sammanfattning

Q-Med AB (Bolaget) har ansökt om tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken hos Länsstyrelsen i Uppsala län för verksamheten i Librobäck, Uppsala. Ansökan gäller befintlig och utökad verksamhet avseende tillverkning av medicintekniska gelprodukter och läkemedelsprodukter. Sökt verksamhet ligger i linje med den nuvarande maximala kapaciteten för anläggningen för medicintekniska gelprodukter. I dagsläget finns ingen kommersiell läkemedelsproduktion i anläggningen i Uppsala, men tillverkning av råvara till läkemedelsproduktion pågår i pilotanläggning sedan flera år. Själva läkemedelsprodukten har tidigare tillverkats i annan anläggning. Produktionsökningen kommer medföra ökad råvaru-, vatten- och energianvändning, visst ökat utsläpp till luft och något ökade utsläpp till vatten.

Ärendet

Prövningsprocessen

Q-med AB (Bolaget) ansöker om tillstånd enligt miljöbalken till befintlig och utökad verksamhet vid Bolagets anläggning i Librobäck, Uppsala, avseende en årlig produktion av maximalt 22 ton hyaluronsyra (HA)-baserade medicintekniska gelprodukter per år, 50 ton torr HA-produkt per år samt 2,5 ton läkemedelsprodukter per år. Ansökan görs till Länsstyrelsen i Uppsala län.

Bolaget lämnade tidigare in en ansökan med samma yrkanden daterad den 14 december 2018 och förvaltningen yttrade sig i en kompletteringsomgång i februari 2019. I beslut från

länsstyrelsen daterat den 2 maj 2019 avvisades dock ansökan då bolaget inte i tillräcklig omfattning hade samrått med berörd allmänhet.

Nu aktuell ansökan kom in till länsstyrelsen i juli 2019. Efter det har det varit en kompletteringsomgång då förvaltningen har yttrat sig på delegation angående ansökningshandlingarna. Denna gång får miljö- och hälsoskyddsämnden tillfälle att lämna in ett yttrande över ansökan med kompletteringar.

Beskrivning av verksamheten

Tillverkning av HA-baserade, medicintekniska produkter

Bolaget tillverkar medicintekniska produkter i sin anläggning i Librobäck. De produkter som tillverkas är i form av vattenbaserad gel av icke-animalisk stabiliserad hyaluronsyra (HA), fylld i sprutor. Samma produktionslinjer som idag kommer att användas vid ökad produktion.

Två typer av gelprodukter tillverkas, dels så kallade NASHA-produkter och dels OBT-produkter. Skillnaden mellan produkterna är att vid tillverkning av OBT-produkten tillkommer ett dialyssteg. Vid tillverkningen av bägge produkterna löses HA i pulverform upp i vatten, en tvärbinding av molekylerna i lösningen sker genom reaktion med synteskemikalien 1,4-butandioldiglycidyleter (BDDE) varvid en gel bildas. Gelen pressas genom ett finmaskigt filter och den smärtstillande läkemedelssubstansen lidokain tillsätts (i de flesta produkterna). Sprutorna fylls, steriliseras, monteras och packas. Vid tillverkning av OBT-produkter genomgår gelen en dialys efter filtreringen för att avlägsna oönskade kemikalier (BDDE).

Tillverkning av torra produkter

Torra produkter tillverkas genom fällning av HA-baserade medicintekniska produkter i etanol. Etanolen samlas upp och tas omhand som farligt avfall. Torra produkter används som råvara i tillverkningen av hudvårdsprodukter vid andra anläggningar.

Tillverkning av råvara för läkemedelsprodukter

Vidare bedriver bolaget idag tillverkning i pilotskala av en toxisk råvara för läkemedelsprodukter genom odling av och upparbetning av naturligt förekommande stam av bakterien Clostridium Botulinum. Formulering, fyllning och förpackning sker idag i andra anläggningar. En ny linje för tillverkning av de läkemedelsprodukter som man idag tillverkar råvaran till har nyligen installerats, kommersiell tillverkning kan tidigast komma att ske någon gång under år 2021. De processteg som då tillkommer är formulering, fyllning och förpackning. Hela den nuvarande pilotanläggningen kommer att användas vid den framtida kommersiella tillverkningen.

Utvecklingsverksamhet m.m.

Bolaget har även laboratorier för utveckling av nya produkter och nya kemiska och mikrobiologiska analysmetoder. Man har även kvalitetslaboratorier.

Råvaror, kemikalier och media

I tillverkningsprocesserna och forsknings- och utvecklingsverksamheten används råvaror och kemikalier i form av hyaluronsyra, synteskemikalie (BDDE) och lidokain, etanol, andra organiska lösningsmedel, oorganiska syror och baser, natriumklorid och övriga oorganiska salter. Etanol används främst för rengöring.

Verksamhetskod enligt miljöprövningsförordningen (2013:251)

24.04-i Tillståndsplikt B gäller för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 20 000 ton syreinhållande organiska föreningar per kalenderår.

24.08-i Tillståndsplikt B gäller för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 20 000 ton kväveinhållande organiska föreningar per kalenderår.

24.39-i Tillståndsplikt B gäller för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår.

39.50 Anmälningsplikt C gäller för anläggning där det per kalenderår förbrukas mer än totalt 5 ton organiska lösningsmedel.

Den sökta verksamheten utgör en industriutsläppsverksamhet enligt industriutsläppsförordningen (2013:250). Bolaget lyder därmed under EU:s regler om bästa tillgängliga teknik (BAT) och måste följa BAT-slutsatsen för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn. Reglerna i industriutsläppsförordningen ska följas parallellt med tillståndsvillkor.

Råvaror, vatten, energi och transporter

Mängden råvaror och kemikalier kommer att ökas vid ansökt produktion.

Vattenförbrukningen ökas från 73 000 m³ till 150 000 m³ utan besparingsåtgärder (varav kylvatten ökar från 21 000 m³ till 50 000 m³).

Energibehovet i form av el ökar från 13 605 MWh till 30 000 MWh per år utan besparingsåtgärder. Fjärrvärmebehovet kommer dock inte att öka då sökt verksamhet sker inom nuvarande lokaler.

Bolagets transporter kommer att fördubblas vid maximal produktion, från 15 till 30 tunga transporter per dag. Bolagets transporter utgör i dagsläget 1,4 % av antalet tunga transporter på Börjegatan samt 2,7 % av antalet tunga transporter på Fyrisvallsgatan. Bolagets ökning av transporter kommer inte leda till att någon miljö kvalitetsnorm överskrids.

Utsläpp till luft

År 2018 släpptes ca 4 ton flyktiga organiska ämnen (VOC, volatile organic compounds) ut, vid maximal produktion beräknas ca 12 VOC ton släppas ut. Utsläppen av VOC sker från produktionslokaler och laboratorier. Främst är det etanol som används för ytrensning. Utsläppen sker via ventilationen och i låga koncentrationer. Högsta förväntade koncentration i

omgivningen har beräknats till ca 15 µg/m³ att jämföra med det omgivningshygieniska gränsvärdet 3000 µg/ m³.

Från läkemedelstillverkningen kommer maximalt 20 gram väteperoxidrester från rengöring av utrustning att släppas ut till luft, detta efter att väteperoxiden har passerat en katalytisk reningsutrustning som reducerar väteperoxiden till vatten och syrgas. Inga övriga ämnen kommer att släppas ut från läkemedelsproduktionen.

Utsläpp till vatten

Processavloppsvatten uppkommer dels vid rengöring av produktionskärl efter både NASHA- och OBT-produkter och dels vid dialyssteget vid tillverkningen av OBT-produkter.

De ämnen som följer med vattnet ut är hyaluronsyra (HA), synteskemikalien BDDE och det smärtstillande läkemedlet lidokain vid rengöring av produktionskärl och BDDE vid dialys. Vid rengöring går 0,8 g BDDE, 8,2 kg HA och 1,1 kg lidokain ut med diskvattnet vid maximal produktion jämfört med 0,5 g BDDE, 5,3 kg HA och 0,7 kg lidokain produktionsår 2019. Vid dialys kommer det att gå 15,2 kg BDDE till avloppet vid maximal produktion jämfört med 3,6 kg BDDE vid dagens produktion (2019).

Processavloppsvattnet tillförs kommunens spillvattennät. Dagvatten tillförs Fyrisån. Bolaget använder även stora mängder kylvatten (rent vatten) som till största delen tillförs spillvattennätet, en mindre del tillförs dagvattennätet.

För att bedöma vilken påverkan ett utsläpp av en kemikalie har används så kallade PEC/PNEC¹ beräkningar. PEC/PNEC är en jämförelse mellan den redan förekommande halten av kemikalien i recipienten (totala halten inklusive Bolagets utsläpp) och den halt som inte ger någon negativ effekt på vattenorganismer.

PEC/PNEC-beräkningar har utförts för lidokain, BDDE samt på några substanser i rengöringskemikalier som anses vara relevanta. En av substanserna, polyhexametylenbiguanid hydroklorid, som finns i en rengöringskemikalie, visade sig ha högt PEC/PNEC-värde och kommer att bytas ut. Övriga har en kvot långt under 1 och anses inte ha så hög påverkan på recipienten.

Från läkemedelstillverkningen kommer inga utsläpp till vatten att ske.

Buller

Bolagets utredningar visar att det kommer att vara möjligt att uppfylla Naturvårdsverkets riktlinjer för externt industribuller vid sökt verksamhet vid bostäder i närheten av Bolagets anläggningar.

¹ PEC=predicted environmental concentration, den halt som finns i Fyrisån i det här fallet. Bygger på data om hur mycket Bolaget släpper ut; PNEC=predicted no effect concentration, den halt som inte ger någon negativ effekt på vattenorganismer i det här fallet, hämtas från litteraturdata

Avfall

En mindre del av bolagets avfall utgörs av farligt avfall. Resterande avfall går till antingen material- eller energiåtervinning. Byggavfall samt mindre mängder laboratorieglass går till deponi.

Bolagets yrkanden

Bolagets förslag till villkor finns i Bilaga 3.

Bolagets åtaganden

Enligt "Svar på Miljödelegationens föreläggande om komplettering" från Bolaget, daterad 2 mars 2020, har Bolaget åtagit sig att utföra en prøvotidsutredning gällande kartläggning av delströmmar av varmt vatten, utredning av återvinning av energi i varma delströmmar och utredning om minskad vattenförbrukning. Bolaget föreslår att prøvotidsutredningen ska redovisas senast 2021-06-30.

Förvaltningens förslag till yttrande

Förvaltningen har tagit fram ett förslag till yttrande med synpunkter på de områden i ansökan som beskrivits ovan.

Anna Nilsson
miljödirektör

Bilagor

Bilaga 1: Yttrande till Länsstyrelsen Miljöprövningsdelegationen

Bilaga 2: Bolagets ansökan om tillstånd

Bilaga 3: Bolagets förslag till villkor

Bilaga 4: Översiktskarta

Handläggare
Karolina Johansson
018-727 43 01

Datum
2020-04-23

Diarienummer
2018-000667-MI

Miljöprövningsdelegationen
Länsstyrelsen Uppsala län
751 86 Uppsala
uppsala@lansstyrelsen.se

Ansökan om tillstånd enligt miljöbalken till befintlig och utökad verksamhet vid Q-Med AB:s anläggning i Librobäck

Länsstyrelsens diarienummer 551-5184-2019, Remisstid: 8 maj 2020

Kommentarer och yrkanden

Miljö- och hälsoskyddsnämnden tillstyrker Q-Med AB:s (Bolaget) ansökan om tillstånd till befintlig och utökad verksamhet avseende en årlig tillverkning av maximalt 22 ton hyaluronsyra (HA)-baserade medicintekniska gelprodukter, 50 ton torr HA-produkt samt 2,5 ton läkemedelsprodukter med nedanstående synpunkter och yrkanden.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden finner att denna dom ska ersätta gällande beslut om anmälan angående Bolagets verksamhet i Librobäck.

Energi,vatten och transporter

Bolaget måste ta hänsyn till kommunens effektbrist i sin energiplan och hänvisa till kommunens miljö- och klimatprogram.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att det är bra om Bolaget utför den föreslagna prøvotidsutredningen gällande kartläggning av varma delströmmar av vatten, utredning om återvinning av energi i varma delströmmar och utredning om minskad vattenförbrukning. Efter prøvotidsutredningen kan därefter relevanta villkor ställas med avseende på dessa frågor.

Det vore även önskvärt om verksamheten ser över möjligheten att låta mer av det rena kylvattnet släppas till dagvattnet istället för som nu till spillvattennätet.

Eftersom bolagets andel av transporterna är marginell i området och ingen miljö kvalitetsnorm kommer att överskridas så ser inte nämnden att det är nödvändigt med något särskilt villkor rörande transporter.

Utsläpp till luft

Miljö- och hälsoskyddsnämnden noterar att utsläppen till luft av flyktiga organiska kolföreningar (VOC) kommer att öka i och med utökad verksamhet. Verksamheten har dock visat att koncentrationerna är låga och svåra att rena och att de omgivningshygieniska gränsvärdena innehålls med god marginal varför ingen rening behöver krävas. Då i stort sett allt utsläpp av VOC kommer av etanol från yt rengöring skulle det vara intressant om Bolaget såg över alternativa sätt för yt rengöring som kunde minska utsläppen.

Utsläpp till vatten

Endast ett av de undersökta ämnena i avloppsvattnet visade på nivåer som kan ge negativa konsekvenser, dvs. där kvoten PEC/PNEC överstiger 1. Detta ämne har Bolaget tagit på sig att sluta använda. Miljö- och hälsoskyddsnämnden ser utöver detta inte att några särskilda villkor för utsläpp till vattnet behövs

Läkemedelsproduktionen

Verksamheten tillverkar redan idag råvaran för läkemedelsprodukten på platsen och produktionen av denna kommer inte att öka då man även startar läkemedelstillverkning. Miljö- och hälsoskyddsnämnden anser att Bolaget har visat att läkemedelsproduktionen kan ske på ett säkert sätt utan utsläpp och att riskerna för omgivningen är liten.

Miljö- och hälsoskyddsnämnden menar dock att det är viktigt att även läkemedelsproduktionen finns med i det kontrollprogram som bolaget har åtagit sig att upprätta.

För miljö- och hälsoskyddsnämnden

Klara Ellström
ordförande

Samuel Lundström
nämndsekreterare

UPPSALA KOMMUN MILJÖ- OCH HÄLSOSKYDDSNÄMNDEN 2019-08-27
Dnr: 2018-667

2019-06-28

Till Länsstyrelsen Uppsala län, Miljöprövningsdelegationen

Sökande: Q-Med Aktiebolag

Ombud: Advokat Mats Björk
Alrutz' Advokatbyrå AB
Box 7493, 103 92 Stockholm
Tel. 08-679 73 65
mats.bjork@alrutz.se

Saken: Tillstånd till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Uppsala kommun.

Q-Med Aktiebolag, nedan kallat Q-Med, begär härmed tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning i Uppsala kommun, i huvudsaklig överensstämmelse med vad som anges nedan och i bilagda, av ÅF Infrastructure AB upprättade tekniska beskrivning (Bilaga A).

1. Orientering

1.1 Allmän orientering

Q-Med tillverkar medicintekniska produkter i en anläggning vid Libroäck i Uppsala. De produkter som tillverkas är medicintekniska produkter i form av vattenbaserad gel av icke-animalsk stabiliserad

hyaluronsyra (HA), fylld i sprutor. I mindre omfattning tillverkas även torra produkter som används som råvara i tillverkningen av hudvårdsprodukter vid andra anläggningar. Vidare bedriver bolaget ett omfattande utvecklingsarbete, bland annat tillverkning i pilotskala av en råvara för läkemedelsprodukter. Nämda tillverkning sker enbart för kliniska studier och omfattar endast odling och upparbetning av bakterier, medan återstående steg i tillverkningsprocessen – formulering, fyllning och förpackning – sker i andra anläggningar.

Q-Meds verksamhet är lokaliserad till ett industriområde ca 3 km nordväst om Uppsala centrum. Området avgränsas i norr av Fyrisån och omges i övrigt av småindustri och bostäder. Avståndet till närmaste bostad (räknat från bolagets produktionsanläggningar) är ca 200 meter.

För en närmare geografisk orientering hänvisas till Figur 2-1 i den tekniska beskrivningen. Vidare finns en plan över anläggningsområdet i Figur 2-2 i samma handling.

1.2 Tidigare avgöranden

Verksamheten vid Q-Meds anläggning är anmäld enligt 1 kap. 10 § miljöprövningsförordningen genom skrivelser till tillsynsmyndigheten (Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun) 1999, 2001, 2002, 2004, 2010, 2011 och 2014. Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut med anledning av dessa skrivelser bifogas (Bilaga B).

1.3 Denna ansökan

Q-Med har för avsikt att övergå till kommersiell tillverkning av de läkemedelsprodukter för vilka bolaget hittills tillverkat en råvara i pilotskala. Denna förändring kräver tillstånd, och tillstånd krävs inte bara till förändringen utan även till den befintliga verksamheten. Det är mot den bakgrunden som förevarande ansökan upprättats.

I ansökan till miljöprövningsdelegationen den 14 december 2018 begärde Q-Med tillstånd till fortsatt och ändrad verksamhet motsvarande den verksamhet som nu aktuell ansökan avser (dnr. 551-8841-2018). I beslut den 2 maj 2019 avvisade miljöprövningsdelegationen denna ansökan. Skälet till avvisningen var att bolaget inte hade samrått med berörd allmänhet i tillräcklig omfattning.

2. Nuvarande och sökt verksamhet

2.1 Allmänt

En beskrivning av nuvarande och sökt verksamhet återfinns i den tekniska beskrivningen.

Nuvarande produktion, maximal produktionskapacitet idag samt sökt produktion kan sammanfattas enligt följande.

Produktgrupp	Nuvarande Produktion (2018)	Nuvarande maximal kapacitet	Ansökt Produktion
HA-baserade, medicintekniska produkter, ton gel/år	6,4	22	22
Torra produkter, kg/år	1-10	50	50
Läkemedelsprodukter, ton/år	-	-	2,5

En sammanfattning av tillverkningsprocesserna lämnas i de följande avsnitten.

2.2 Nuvarande verksamhet

2.2.1 *Tillverkningen av HA-baserade, medicintekniska produkter*

Två slags HA-baserade, medicintekniska produkter tillverkas; NASHA-produkter och OBT-produkter.

Processen för tillverkningen av NASHA-produkter kan sammanfattas enligt följande.

HA levereras till anläggningen i pulverform och löses upp med vatten. Därefter sker tvärbinding av molekylerna i lösningen genom reaktion med 1,4-butandiol diglycidyleter (BBDE). Den gel som därvid bildas pressas genom ett finmaskigt filter för att reducera storleken på partiklarna i gelen. Slutligen tillsätts i de flesta av produkterna en smärtlindrande läkemedelssubstans (lidokain), varefter sprutorna fylls, steriliseras, monteras och förpackas.

Tillverkningen av OBT-produkter sker på samma sätt, med den skillnaden att gelen efter partikelreduktionssteget (PSR) genomgår ett särskilt dialyssteg i syfte att avlägsna oönskade kemikalier.

Tillverkningen sker delvis dagtid, kl. 07-17, och delvis i tvåskift, kl. 06-23, måndag-fredag. Viss produktion sker dagtid under helger.

2.2.2 Tillverkningen av råvara för läkemedelsprodukter (i pilot-skala) och tillverkningen av torra produkter

Pilottillverkningen av råvara för läkemedelsprodukter sker genom odling av och upparbetning av naturligt förekommande bakterier (*Clostridium Botulinum*). Maximal hanterad volym är ca 5 liter i odlingssteget.

2.2.3 Tillverkningen av torra produkter

Tillverkning av torra produkter sker genom fällning av HA-baserade, medicintekniska produkter i etanol. Tillverkningen sker i kampanjer vid enstaka tillfällen.

2.2.4 Utvecklingsverksamhet m.m.

I laboratorier vid anläggningen sker dels utveckling av nya produkter och nya kemiska och mikrobiologiska analysmetoder, dels kontroll av produktionslokaler samt råvaru- och produktkvaliteten.

2.3 Ansökt verksamhet

Tillverkningen av HA-baserade, medicintekniska produkter samt av torra produkter kommer att ske på samma sätt som tidigare med den kapacitet som anläggningen har idag och som redovisats i anmälan till tillsynsmyndigheten (se ovan under 1.2).

En ny linje har nyligen uppförts för kommersiell tillverkning av de läkemedelsprodukter för vilka Q-Med idag tillverkar en råvara i pilotskala. Nuvarande pilotanläggning för odling och upparbetning av bakterier kommer att användas i denna tillverkning som därutöver kommer att omfatta nya processteg för formulering, fyllning och förpackning.

Formuleringen och fyllningen kommer vid sökt produktion att behöva ske i två- eller treskift.

3. Råvaror, kemikalier och media

Förbrukningen av råvaror och kemikalier i tillverkningsprocesserna redovisas i nedanstående tabell. Vidare redovisas förbrukningen av kemikalier i forsknings- och utvecklingsverksamheten samt av etanol som används för rengöring.

Råvara/kemikalie	2018	Nuvarande maximal kapacitet	Ansökt verksamhet
	kg/år		
Hyaluronsyra	194	660	660
Synteskemikalier (BDDE)	4	15	15
Lidokain	36	165	165
Etanol	5 114	25 000	25 000
Övriga organiska lösningsmedel	435	1 500	1 500
Oorganiska syror	112	250	250
Oorganiska baser	61	100	100
Natriumklorid till produktion	2 000	15 000	15 000
Övriga oorganiska salter	300	1 000	1 000

Råvara/kemikalie	2018	Nuvarande maximal kapacitet	Ansökt verksamhet
	kg/år		
Hjälpmedel	100	500	500
Kemisk-tekniska artiklar	800	2 400	2 400
Underhålls- & verkstadsprodukter	200	400	400
Drivmedel	200	400	400
Laboratoriekemikalier	100	100	100
Golvstädkemikalier	650	1 500	1 500
Summa, nivå	10 306	48 990	48 990

Förbrukningen av energi och vatten kan sammanfattas enligt följande.

Energi	2018	Maximal nuvarande kapacitet	Ansökt produktion
MWh/år			
El	13 605	30 000	30 000
Fjärrvärme	2 040	2 500	2 500
Drivmedel	30	40	40
Totalt	15 675	32 540	32 540

Vatten	2018	Maximal nuvarande kapacitet	Ansökt produktion
1 000 m ³ /år			
Totalt	73	150	150
Varav kylvatten	21	50	50

I avsnitt 5.3.3 i den tekniska beskrivningen redovisas de energisparåtgärder som Q-Med genomfört och planerar att genomföra. Av avsnittet framgår även att bolaget har för avsikt att upprätta energi- och vattenhushållningsplaner.

4. Emissioner

4.1 **Utsläpp till vatten**

I Q-Meds anläggning uppkommer avloppsvatten i form av vatten från rengöring av processkärl, sanitärt spillvatten, dagvatten.

Rengöringsvattnet och det sanitära spillvattnet tillförs kommunens spillvattennät för behandling i Uppsala Vatten och Avfall AB:s avloppsreningsverk vid Kungsängen (Kungsängsverket).

Dagvattnet släpps ut i Fyrisån. Med dagvattnet följer grundvatten som läcker in i dagvattenledningarna.

Q-Med har utfört analyser innehållet av föroreningar i samtliga ovan angivna avloppsvatten.

Resultatet av analyserna avseende rengöringsvattnet och det sanitära spillvattnet sammanfattas i nedanstående tabell. I tabellen redovisas även en uppskattning av motsvarande värden vid anmäld produktion respektive sökt produktion.

VOC	2018	Maximal nuvarande kapacitet	Ansökt produktion
Kg/år			
BDDE	3	22	22
Lidokain	0,5	1	1
Hyaluronsyra	3	8	8

BOD7 i rengöringsvattnet och det sanitära spillvattnet beräknas uppgå till ca 3,9 ton/år vid nuvarande verksamhet samt till storleksordningen 5-10 ton vid maximal produktionskapacitet idag och sökt produktion.

Resultatet av analyserna avseende dagvattnet och grundvattnet (redovisat i avsnitt 6.2.3 respektive 6.2.4) visar på genomgående låga föroreningshalter.

4.2 Utsläpp till luft

Från Q-Meds anläggning sker utsläpp till luft av flyktiga organiska ämnen (VOC), främst etanol.

Utsläppen av VOC kan sammanfattas enligt följande.

VOC	2018	Maximal nuvarande kapacitet	Ansökt produktion
Kg/år			
Aceton	1	5	5
Acetonitril	2	15	15
Etanol	4 000	12 000	12 000
Metanol	18	50	50
Övrigt	1	5	5
Totalt	4 022	12 000	12 000

Utsläppen av VOC sker från produktionslokaler och laboratorier. Dessa utrymmen ventileras med ett förhållandevis stort luftflöde. Koncentrationen av VOC i detta luftflöde bedöms som mycket låg, vilket innebär att de specifika kostnaderna för rening kan antas vara mycket höga, långt över den nivå som i praxis bedömts vara rimlig för rening av VOC.

4.3 Avfall

En redogörelse för avfallsslag och -mängder samt hanteringen av olika avfallsslag återfinns i avsnitt 8.1 i den tekniska beskrivningen.

4.4 Buller

En kartering av buller från verksamheten vid Q-Meds anläggning har utförts. Resultatet av denna kartering, redovisat i avsnitt 9 i den tekniska beskrivningen, visar att de riktvärden som rekommenderas av Naturvårdsverket i vägledning om industri- och annat verksamhetsbuller (Rapport 6538) innehålls, såväl vid nuvarande verksamhet som vid sökt verksamhet.

5. Miljökonsekvensbeskrivning

En miljökonsekvensbeskrivning bifogas (Bilaga C).

I miljökonsekvensbeskrivningen återfinns uppgifter om verksamhetens lokalisering, utformning och omfattning, inklusive de åtgärder som planeras för att förebygga, hindra, motverka eller avhjälpa negativa konsekvenser av verksamheten (avsnitt 4.2, 4.3 och 6 samt i avsnitten avseende respektive miljöaspekt).

Vidare redovisas alternativa lösningar (avsnitt 4.5 och 6.4 och 6.5). Vad beträffar frågan om lokaliseringalternativ konstateras att ett alternativ som innebär att en helt ny anläggning uppförs för den verksamhet som ansökan avser framstår som uppenbart orimligt enligt 2 kap. 7 § miljöbalken med hänsyn till de mycket stora kostnader och de betydande miljöeffekter som en sådan omlokalisering skulle innebära.

I miljökonsekvensbeskrivningen redovisas även uppgifter om rådande miljöförhållanden (avsnitt 6.1) och hur dessa förhållanden skulle utvecklas om den sökta verksamheten inte kommer till stånd (avsnitt 4.4).

Slutligen lämnas en beskrivning av de miljöeffekter som den sökta verksamheten bedöms ge upphov till, i sig och till följd av yttre händelser (avsnitt 8-16). Den slutsats som kan dras av denna beskrivning är att den sökta verksamheten inte ger upphov till negativa miljöeffekter av någon betydelse.

6. Samråd

Samråd har skett med Länsstyrelsen i Uppsala län, Miljökontoret i Uppsala kommun och Uppsala Vatten och Avfall AB genom ett möte den 12 april 2018, med Naturvårdsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Havs- och vattenmyndigheten (HaV), Trafikverket, Läkemedelsverket och Uppsala Brandförsvär genom brev, med

enskilda som kan antas bli särskilt berörda och berörda organisationer genom ett möte den 22 maj 2018 samt med berörd allmänhet genom en annons i Uppsala Nya Tidning och ett möte den 29 maj 2018.

Berörd allmänhet har därefter informerats genom en ny, mer utförlig annons i Uppsala Nya Tidning och samtidigt uppmanats att inom viss tid framföra synpunkter. Några synpunkter har inte inkommit.

En samrådsredogörelse bifogas (Bilaga D).

7. Hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken

7.1 **Kunskapskravet (2 §)**

Q-Med har bedrivit den verksamhet som ansökan avser under förhållandevis lång tid. Bolaget har därmed god erfarenhet av den. Vidare finns inom bolaget en särskild miljöavdelning med personal som har utbildning och erfarenhet för att kunna bedöma de miljörisker som verksamheten kan innebära. Sedan 2008 har bolaget dessutom innehaft certifikat som visar att man uppfyller kraven i den internationella miljöstandarden ISO 14001. Bolaget får därmed anses besitta de kunskaper som krävs enligt 2 kap. 2 § miljöbalken.

7.2 **Försiktighetskravet och kravet på bästa teknik (3 §)**

Genom de skyddsåtgärder som Q-Med vidtagit och avser att vidta bedöms negativa effekter kunna begränsas i skälig utsträckning. Åtgärderna bedöms motsvara bästa teknik enligt vad som framgår av de BAT-slutsatser och de BREF-dokument som är relevanta för verksamheten. Försiktighetskravet i 2 kap. 3 § bör därmed vara uppfyllt.

7.3 **Produktvalskravet (4 §)**

Innan en process- eller tillsatskemikalie tas in i produktionen, eller i övrigt om den tas in i större volym, utvärderas den med avseende på påverkan på bland annat miljön och människors hälsa. Vidare undersöks alternativ. Q-Med får därmed anses uppfylla produktvalskravet i 2 kap. 5 § miljöbalken.

7.4 Hushållnings- och kretsloppskravet (5 §)

Som framgår av avsnitt 7 i miljökonsekvensbeskrivningen bedöms den sökta verksamheten innebära god hushållning med resurser.

7.5 Lokaliseringskravet (6 §)

Som framgår av avsnitt 5 ovan bedöms något rimligt lokaliseringsalternativ inte föreligga.

Sökt ändring innebär inte någon ändrad användning av mark- eller vattenområden i den mening som avses i 2 kap. 6 § 2 st.

För det område inom vilket Q-Meds anläggning är belägen gäller en av länsstyrelsen den 20 december 1985 fastställd stadsplan, vilken en av kommunen den 15 maj 2014 antagen ändring. Vidare gäller tre detaljplaner, antagna av kommunen den 20 december 2000, den 12 maj 2005 respektive den 27 september 2007. Som framgår av bifogad kopia av plankartorna (Bilaga E) står den sökta verksamheten inte i strid mot dessa detaljplaner.

8. Villkor

Ett förslag till villkor bifogas (Bilaga F). I förslaget återfinns inte något villkor för utsläpp till luft av VOC. Anledningen härtill är att alla utsläpp av VOC sker diffust och att de diffusa utsläppen inte går att kontrollera med den säkerhet som krävs för att kunna föreskriva ett särskilt villkor. Utsläppen bör istället regleras indirekt genom uppgifterna i ansökan om beräknad förbrukning av lösningsmedel, vilka Q-Med kommer att bli bundet vid genom det allmänna villkoret.

9. Statusrapport

Den sökta verksamheten utgör en industriutsläppsverksamhet enligt Industriutsläppsförordningen (2013:250). Enligt 1 kap. 23 § första stycket i denna förordning ska den som bedriver eller avser att

bedriva en industriutsläppsverksamhet se till att det finns en statusrapport för verksamheten ifråga, och enligt 22 kap. 1 § första stycket 7 p. miljöbalken ska statusrapporten ges in med tillståndsansökan för verksamheten.

Enligt 1 kap. 23 § andra stycket Industriutsläppsförordningen krävs inte en statusrapport om risken är liten för att verksamheten medför föroreningsskada inom det område där industriutsläppsverksamheten bedrivs eller avses bedrivas. En bedömning av risken för att verksamheten vid bolagets anläggning ska medföra föroreningsskada på det sätt som anges i 1 kap. 23 § andra stycket Industriutsläppsförordningen bifogas (Bilaga G). Slutsatsen i denna bedömning är att risken för föroreningsskada är liten och att någon statusrapport därför inte behöver upprättas.

10. Kontroll

En redogörelse för egenkontrollen vid Q-Meds anläggning återfinns i avsnitt 14 i den tekniska beskrivningen.

11. Aktförvarare

Som aktförvarare föreslås Patrik Österbring, Stadsbyggnadsförvaltningen (SBF), Uppsala kommun, 753 75 Uppsala. Besöksadress: Stationsgatan 12. Telefonnummer 018-727 40 12.

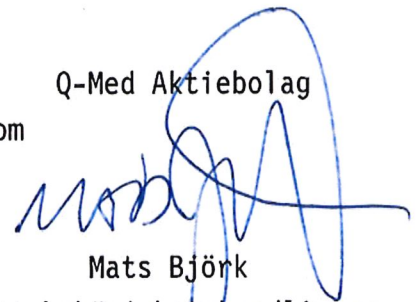
12. Yrkanden

Q-Med yrkar tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken till fortsatt och utökad verksamhet vid bolagets anläggning vid Librobäck i Uppsala kommun, i huvudsaklig överensstämmelse med vad som angivits i ansökan och i övrigt i ärendet samt med avseende på följande tillverkning.

Produkt	Ansökt Produktion
HA-baserade medicintekniska produkter, ton gel/år	22
Torra produkter, kg/år	50
Läkemedelsprodukter, ton/år	2,5

Q-Med Aktiebolag

genom



Mats Björk

/enligt behörighetshandlingar
ingivna i dnr. 551-8841-2018/

Q-Med AB

UPPSALA KOMMUN MILJÖ- OCH HÄLSOSKYDDSNÄMNDEN
2019-08-27
Diar.nr: 2018-667

Bilaga F

Förslag till villkor

1. Verksamheten - inbegripet åtgärder för att minska vatten- och luftföroreningar och andra störningar för omgivningen - skall bedrivas i huvudsaklig överensstämmelse med vad bolaget uppgett eller åtagit sig i ärendet, såvida inte något annat framgår av detta beslut.
2. Buller från verksamheten får inte överstiga följande ekvivalenta ljudnivåer utomhus vid bostäder.

Dagtid (kl. 06.00-18.00) 50 dB(A)
Kvällstid (kl. 18.00-22.00) 45 dB(A)
Natttid (kl. 22.00-06.00) 40 dB(A).

Arbetsmoment som typiskt sett kan ge upphov till momentana ljudnivåer över 55 dB(A) får inte utföras nattetid (kl. 22-06).

De angivna begränsningsvärdena ska kontrolleras genom omgivningsmätningar eller närfältsmätningar och beräkningar. Ekvivalentvärdena ska beräknas för de tidsperioder som anges ovan. Kontroll ska ske så snart det skett förändringar i verksamheten som kan medföra ökade bullernivåer.

3. Kemikaliehanteringen ska ske så att risken för spill och tillfälliga oönskade utsläpp minimeras. Farligt avfall och flytande kemiska produkter ska lagras på tät yta nederbördsskyddat eller på annat, från miljösynpunkt likvärdigt sätt. Flytande farligt avfall och flytande kemiska produkter ska dessutom förvaras invallat eller på annat, från miljösynpunkt likvärdigt sätt. Invallningen ska rymma en volym som motsvarar den största behållarens volym plus minst tio procent av summan av övriga behållares volym. Lastning och lossning skall ske på hårdgjord yta och så att spill inte kan nå dagvattennätet.

4. För hanteringen av avfall vid bolagets anläggningar ska upprättas och vidmakthållas en avfallsplan.
5. Bolaget ska upprätta och vidmakthålla energi- och vattenhushållningsplaner.
6. Kontrollprogram ska finnas med angivande av bland annat mätmetoder, mätfrekvenser och utvärderingsmetoder.

Bilaga 4

Översigtskarta Q-med AB:s fastigheter och dess användningsområden

Hämtad ur den tekniska beskrivningen till Q-med AB:s ansökan om tillstånd



Figur 2-2 Bolagets fastigheter i Uppsala

Nuvarande (2019) användning av lokalerna:

1. Laboratorier för produktutveckling
2. Kontor
3. Produktion
4. Pilotanläggning för produkt- och processutveckling (preliminärt färdigredd under 2019)
5. Kontor och laboratorier för produktutveckling
6. Kontor och laboratorier för produkt- och processutveckling
7. Kontor
8. -
9. Produktion
10. Kontor
11. Kontor
12. Lager
13. Laboratorier för kvalitetskontroll För närvarande inrymmer byggnaden även en pilotanläggning för utveckling av medicintekniska produkter och småskalig tillverkning av torra HA-produkter.