

Samrådsunderlag

Octapharma

Underlag inför avgränsningssamråd enligt 6 kap. 29 § miljöbalken (1998:808) inför tillståndsansökan miljöfarlig verksamhet.



AFRY, 2023-02-21

Handläggare: Nina Wennström, Anna Persson, Julia Andersson

Granskad av: Eva Tennander

Innehållsförteckning

1	Inledning	3
2	Administrativa uppgifter	3
3	Bakgrund	4
4	Ansökans omfattning	6
5	Omgivningsförhållanden	8
6	Verksamhetsbeskrivning.....	14
7	Förutsedda miljökonsekvenser och avgränsning	24
8	Risk och säkerhet	30
9	Bästa tillgängliga teknik, BAT	32
10	Förslag till avgränsning av miljökonsekvensbeskrivningen	33
11	Samrådsprocessen.....	35
12	Tidplan	36
13	Referenser	37

Bilagor

1. Behandling av personuppgifter

1 Inledning

Octapharma AB avser att söka tillstånd enligt miljöbalken för bolagets verksamhet i Stockholm. Konsultföretaget AFRY har på uppdrag av Octapharma AB upprättat skriftliga uppgifter inför samrådet.

Kommande ansökan om tillstånd för miljöfarlig verksamhet avser en utökad produktion vid den befintliga anläggningen i Hornsberg. Ansökan avser en ökad renframställning av proteiner; ur maximalt 3 500 ton humanplasma vid gällande tillstånd till maximalt 6 000 ton vid ansökt verksamhet. För att möjliggöra produktionsökningen planerar Octapharma att installera ny produktionsutrustning i befintliga byggnader på verksamhetsområdet.

Syftet med utökningen av produktionen är att öka den globala tillgången av proteinbaserade läkemedel, minska produktionskostnaderna genom uppskalningsfördelar samt att säkra framtida arbetstillfällen inom svensk läkemedelstillverkning. En utökning av produktionen skapar förutsättningar för att fortsätta att utveckla och investera i Octapharmas anläggning i Stockholm.

Verksamheten är en tillståndspliktig enligt 9 kap miljöbalken på B-nivå. Av 6 § miljöbedömningsförordningen framgår att verksamheter som är tillståndspliktiga enligt 12 kap 39 § miljöprövningsförordningen ska antas medföra en betydande miljöpåverkan. Eftersom verksamheten ska antas medföra betydande miljöpåverkan behöver ett undersökningssamråd inte genomföras. Detta samrådsunderlag utgör underlag för det avgränsningssamråd som ska göras inom ramen för tillståndsprövningen och den specifika miljöbedömningen.

2 Administrativa uppgifter

Verksamhet	Octapharma AB
Organisationsnummer	556550-4833
Anläggningsnummer	0180-102
Kontaktperson i miljöfrågor	Cecilia Mikaelsson Östergren
Telefon	08-56 64 34 55
E-postadress	cecilia.ostergren@octapharma.se
Besöksadress	Lars Forssells gata 23, Stockholm
Fastighetsbeteckning och ägare	Muntherheten 1 - Octapharma AB
Fastighetsbeteckning och ägare	Hornsberg 10 – Castellum AB
Fastighetsbeteckning och ägare	Lyckan 9 – Vasakronan AB
Koordinater (SWEREF 99 TM)	6581531 x 670801
Prövningsmyndighet	Länsstyrelsen Stockholm
Tillsynsmyndighet	Miljö- och hälsoskyddsnämnden Stockholms stad
Gällande verksamhetskoder enligt miljöprövningsförordningen (2013:251). Ändrad t.o.m. SFS 2022:1306.	B, 24.39-i Tillverkning läkemedel i industriell skala genom biologisk reaktion (12 kap 39 § MPF). B, 24.45 p.2 Tillverkning läkemedelssubstanser genom extraktion ur biologiskt material (12 kap 45 § MPF). B, 39.15 p.3 Förbrukning av org. Lösningemedel (19 kap 3 § MPF). C, 24.40 Tillverkning läkemedel genom endast fysikaliska processer (12 kap 40 § MPF).
Huvudsaklig industriutsläppsverksamhet och huvudsaklig BREF	24.39-i Rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn

Verksamheten omfattas av bestämmelser för industriutsläppsverksamheter enligt kod B 24.39-i som gäller cellodlingen. Denna del av verksamheten är liten jämfört med fraktioneringen av proteiner ur humanplasma.

Anläggningen är inte någon Sevesoanläggning.

3 Bakgrund

3.1 Orientering

Octapharma AB är ett familjeägt globalt läkemedelsföretag och det största privatägda företaget i världen inom plasmafraktionering. De läkemedel som produceras består av högkvalitativa humana proteiner utvunna ur blodplasma eller framtagna med hjälp av rekombinant DNA-teknik.

Huvudkontoret ligger i Lachen, Schweiz. Företaget har idag ca 9 070 anställda i 118 länder. År 2021 var omsättningen 2,5 miljarder Euro.

Blodplasman kommer framför allt från egna plasmacentraler i både USA och Tyskland. Övriga mängder köps från välkontrollerade blod- och plasmacentraler i främst Tyskland, Österrike och Sverige. Octapharmas läkemedel finns tillgängliga i nära 100 länder över hela världen. Företaget har egna försäljningsorganisationer i ett 40-tal länder, i andra länder sker försäljning via försäljningsagenter och distributörer. Forskning och utveckling bedrivs i Österrike och Tyskland.

För närvarande uppgår antalet anställda vid Octapharma AB i Stockholm till cirka 960 personer och en prognos över personalförändringar fram till och med 2028 uppskattas till mellan 1000-1100 personer. Personalförändringen är oberoende av produktionsökningen.

Produktionsanläggningen i Stockholm är unik inom Octapharma eftersom det är den anläggning där rekombinanta FVIII-produkt produceras. I Stockholm sker kvalitetstestning och virusanalyser (NAT) för all Octapharmas inkommande plasma som ännu ej testats. NAT står för Nucleic Acid Testing, och i Octapharmas verksamhet är det kontroll av förekomst av genetiskt material från virus i plasman.

Sedan Octapharma övertog verksamheten på Kungsholmen från Biovitrum år 2002 har stora investeringar gjorts, vilket medfört en kraftig expansion av tillverkningskapacitet och marknadsföringsresurser. År 2009 förvärvade Octapharma den del som återstår av forna Stora Bryggeriet som uppfördes 1892 i Hornsberg, och som idag innehåller kontor, konferensrum och matsal.

3.2 Befintliga tillstånd

3.2.1 Miljöfarlig verksamhet

Tillståndsansökan tillhörande befintligt tillstånd enligt 9 kap miljöbalken ingavs 2014-12-30. Beslut om tillstånd erhöles från Miljöprövningsdelegationen vid Länsstyrelsen Stockholms län 2016-02-17. Beslutet överklagades av Octapharma. I Mark- och miljödomstolens dom 2016-09-30 föreskrevs ändrad lydelse av villkor 8 gällande pH i processavloppsvatten.

Befintligt tillstånd omfattar att på fastigheterna Hornsberg del av 10 samt Munterheten 1 och 2 i Stockholms kommun årligen:

- Renframställa proteiner ur maximalt 3 500 ton humanplasma
- Renframställa proteiner ur maximalt 500 ton halvfabrikat
- Renframställa proteiner ur maximalt 15 ton råsubstans från odling, extraktion och farmaceutisk beredning till injektionspreparat och
- Tillverka virusinaktiverad plasma, såsom OctaplasLG.

Tillståndet omfattar även övriga verksamheter såsom att återvinna etanol och att tillverka sterila vattenlösningar.

De verksamhetskoder (enligt MPF 2013:251 revideringar t.o.m. 2014) som angavs i beslutet och som tillståndet omfattar är:

- *Tillståndsplikt B och verksamhetskod 24.20 gäller för anläggning för att genom biologiska reaktioner i industriell skala tillverka organiska ämnen.*
- *Tillståndsplikt B och verksamhetskod 24.110 gäller för anläggning för att genom endast fysikaliska processer i industriell skala tillverka 2. läkemedelssubstanser genom extraktion ur biologiskt material.*
- *Anmälningsplikt C och verksamhetskod 24.140 gäller för anläggning för att genom endast fysikaliska processer tillverka läkemedel (farmaceutisk tillverkning).*

Sedan befintligt tillstånd erhöles har ändringar i kapitel 12 Miljöprövningsförordningen inneburit att verksamhetskoderna fått ändrad numrering och lydelse. I avsnitt nedan om Tillståndsansökan avser redogörelsen för gällande verksamhetskoder.

3.2.2 Vattendom

Enligt gällande dom från Stockholms Tingsrätt, Vattendomstolen, daterad den 28 februari 1997 får maximalt 5 200 000 m³ vatten per år bortledas från Ulvsundasjön.

3.2.3 Övriga tillstånd

Tillstånd enligt Bilaga XIV i (EG) 1907/2006 REACH från ECHA¹ för användning av Triton-X till och med år 2033.

Tillstånd från arbetsmiljöverket att använda biologiska agens (HIV) och genetiskt modifierade mikroorganismer.

Tillstånd från arbetsmiljöverket för hantering av kemiskt ämne (Tioacetamid 4%-lösning).

Tillstånd från Läke medelsverket partihandel med läkemedel, tillverka läkemedel från blodprodukter och humana cellinjer och tillverka beredningar som innehåller narkotika (Barbital).

Tillstånd för hantering av brandfarliga gaser och vätskor. Hanterade mängder framgår av kap 8.3.

¹ COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 16.3.2022 granting an authorisation under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council to Octapharma AB and others, for certain uses of 4- (1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated.

4 Ansökans omfattning

4.1 Tillståndsansökan miljöfarlig verksamhet avser

Tillståndsansökan avser att på fastigheterna Munterheten 1 samt del av Hornsberg 10 samt Lyckan 9 i Stockholms kommun årligen:

- Renframställa proteiner ur maximalt 6 000 ton humanplasma
- Renframställa proteiner ur maximalt 500 ton halvfabrikat
- Renframställa proteiner ur maximalt 15 ton råsubstans från odling och extraktion
- Tillverka virusinaktiverad plasma från humanplasma
- Farmaceutisk beredning till injektionspreparat av ovanstående punkter

Ansökan omfattar även övriga verksamheter såsom att återvinna etanol och att tillverka sterila vattenlösningar.

Den nya tillståndsansökan syftar till att öka produktionen av proteiner ur humanplasma, enligt den första punkten ovan. Ökning från att i befintligt tillstånd kunna renframställa proteiner ur maximalt 3 500 ton humanplasma till i ansökt verksamhet ur maximalt 6 000 ton humanplasma. För att möjliggöra produktionsökningen planerar Octapharma att installera ny produktionsutrustning i befintliga byggnader på verksamhetsområdet.

Den ökade produktionen innebär ökning av antalet transporter av råvara, kemikalier och avfall, ökad energiförbrukning, ökad vattenförbrukning och ökat utsläpp av avloppsvatten. Se kap 4.2 och kap 6 nedan för en översiktlig redogörelse av verksamhetens förändring.

4.2 Prövningsgrunder

Ansökan om tillstånd avser en produktionsökning för en del av befintlig verksamhet. Då verksamhetens befintliga tillstånd erhöles år 2016 och ansökan avser en produktionsökning för en del av befintlig verksamhet ser Octapharma över möjligheten att söka ändringstillstånd i stället för nytt tillstånd.

De verksamhetskoder² som gäller för befintlig anläggning och som ansökan avser är:

12 kap. Kemiska produkter, läkemedel

39 § Tillståndsplikt B och verksamhetskod 24.39-i gäller för anläggning för att genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala tillverka högst 1 000 ton läkemedel, även mellanprodukter, per kalenderår.

Octapharma: Koden avser tillverkning ur råsubstans från odling, dvs. proteiner framställs genom cellodling där proteiner produceras av celler.

40 § Anmälningsplikt C och verksamhetskod 24.40 gäller för anläggning för att genom endast fysikaliska processer tillverka läkemedel (farmaceutisk tillverkning).

Octapharma: Koden avser processen där proteiner bevaras i plasman och plasman genomgår virusreducerande och prionreducerande steg.

12 kap. Kemiska produkter, annan kemisk tillverkning

45 § Tillståndsplikt B och verksamhetskod 24.45 gäller för anläggning för att genom endast fysikaliska processer i industriell skala tillverka, punkt 2. läkemedelssubstanser genom extraktion ur biologiskt material.

Tillståndsplikten gäller inte enligt stycke 2 punkt 5 om verksamheten är tillståndspliktig enligt 19 kap. 3 §. Förordning (2016:1188).

² Verksamhetskoder enligt miljöprövningsförordningen (SFS 2013:251 Ändrad t.o.m. SFS 2022:1306)

Octapharma: Koden avser fraktionering och upprening av proteiner från humanplasma och halvfabrikat.

På samrådet med Länsstyrelsen, Miljö- och hälsoskyddsnämnden och Stockholm vatten och avfall diskuterades om verksamhetskoder för förbrukning av organiska lösningsmedel och förbränning ska stå med i tillståndet. Det gäller så ifall för befintlig som ansökt verksamhet.

19 kap. Förbrukning av organiska lösningsmedel

3 § Tillståndsplikt B och verksamhetskod 39.15 gäller för anläggning där det per kalenderår förbrukas, punkt 3. mer än 50 ton organiska lösningsmedel i tillverkning av farmaceutiska produkter.

Octapharma: Koden avser förbrukning av etanol och IPA, som är över 50 ton inköpt per år.

21 kap. Gas- och vätskeformiga bränslen, el, värme och kyla

11 § Anmälningsplikt C och verksamhetskod 40.60 gäller för anläggning för förbränning med en total installerad tillförd effekt av

1. mer än 500 kilowatt men högst 20 megawatt, om annat bränsle används än enbart fossil eldningsolja eller biogen eller fossil bränslegas,

Octapharma: Koden avser förbränningsanläggning i energicentralen. En ångpanna på 8 MW.

4.3 Övrigt

Octapharmas verksamhet omfattas inte av kraven i Sevesolagstiftningen. En översiktlig bedömning mot kravnivåer ses i Tabell 1.

Tabell 1 Översiktlig genomgång av Octapharmas verksamhet jämfört mot Seveso kravnivå i SFS 2015:236.

Produkt	Ansökt verksamhet	Lägre kravnivå	Namn given eller kategori
Lagring rumstemp. Etanol IPA	Tankar + system 500 ton 50 ton	5000 ton	P5c Brandfarliga vätskor - Brandfarliga vätskor i kategori 2 eller 3, som inte omfattas av P5a (hålls vid en temperatur över sin kokpunkt)
Etanol process, höjd temp eller tryck	Destilleringen 3,3 ton	50 ton	P5b Brandfarliga vätskor - Brandfarliga vätskor i kategori 2 där särskilda processförhållanden, såsom högt tryck eller hög temperatur, kan ge upphov till fara för allvarlig olyckshändelse
Etanol över kokpunkt	1,7 ton	10 ton	P5a Brandfarliga vätskor - Brandfarliga vätskor i kategori 2 eller 3 som hålls vid en temperatur över sin kokpunkt.
Lagringsmängd Triton X-100	300 kg	5 ton	H1 Akut toxicitet, kategori 1, alla exponeringsvägar
Salpetersyra	11,5 ton	50 ton 50 ton	H2 Akut toxicitet P8 Oxiderande

Därutöver hanteras andra brandfarliga ämnen som inte kommer upp i 2 %-regeln, se kap 8.3.

5 Omgivningsförhållanden

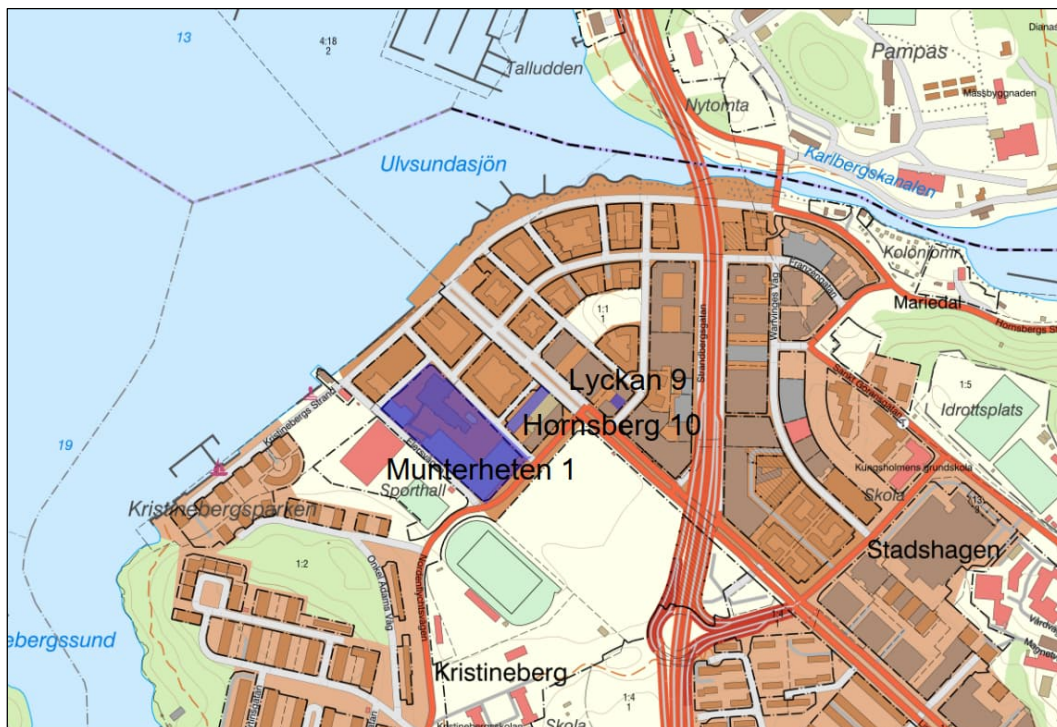
5.1 Lokalisering

Verksamheten är lokaliserad på Kungsholmen i Stockholm, i kvarteret Hornsberg inom stadsdelen Kristineberg, väster om Essingeleden, se *Figur 1*. Octapharma AB bedriver den huvudsakliga produktionen i lokaler på fastigheten Munterheten 1 som bolaget äger. Viss verksamhet, laboratorium och kontor, bedrivs även i hyrda lokaler på fastigheterna Hornsberg 10 (Lindhagensgatan 133, del av byggnad B42 plan 1-6). På fastigheten Lyckan 9 (Lindhagensgatan 122, plan 1) har verksamheten ett stabilitetslaboratorium för producerade läkemedel, se *Figur 2*.

Fastigheten Munterheten 1 har en area omfattande cirka 17 700 m².



Figur 1. Blå punkt (ungefärlig placering) visar Octapharma AB:s verksamhet på Kungsholmen i Stockholm. Karta: Länsstyrelsens WebbGIS.



Figur 2. Situationsplan över verksamhetens fastigheter. Karta: Länsstyrelsens WebbGIS.

Den befintliga bebyggelsen inom industriområdet är av mycket varierande ålder och utgörs av produktions-, service- och lagerutrymmen samt kontorsbyggnader.

Bebyggelsen intill verksamhetens fastigheter utgörs i stor utsträckning av bostäder, bestående av flerfamiljshus i 4-8 plan, samt kontor och handelslokaler.

I korthet kan närområdet till kvarter Hornsberg beskrivas enligt följande:

- Omgivningarna norr och öster om verksamhetsområdet utgörs närmast av relativt nybyggda bostadshus och ytterligare norrut av Mälaren/Ulvsundasjön.
- Området sydöst om industriområdet utgörs av område där tidigare anläggningar rivits för att göra plats för Hornsbergskvarteren och ytterligare öster ut ligger Essingeleden.
- Området sydväst om industriområdet planeras för bostäder och resterande del åt syd utgörs av ett område för sport- och fritidsaktiviteter samt bostäder och grönområden.

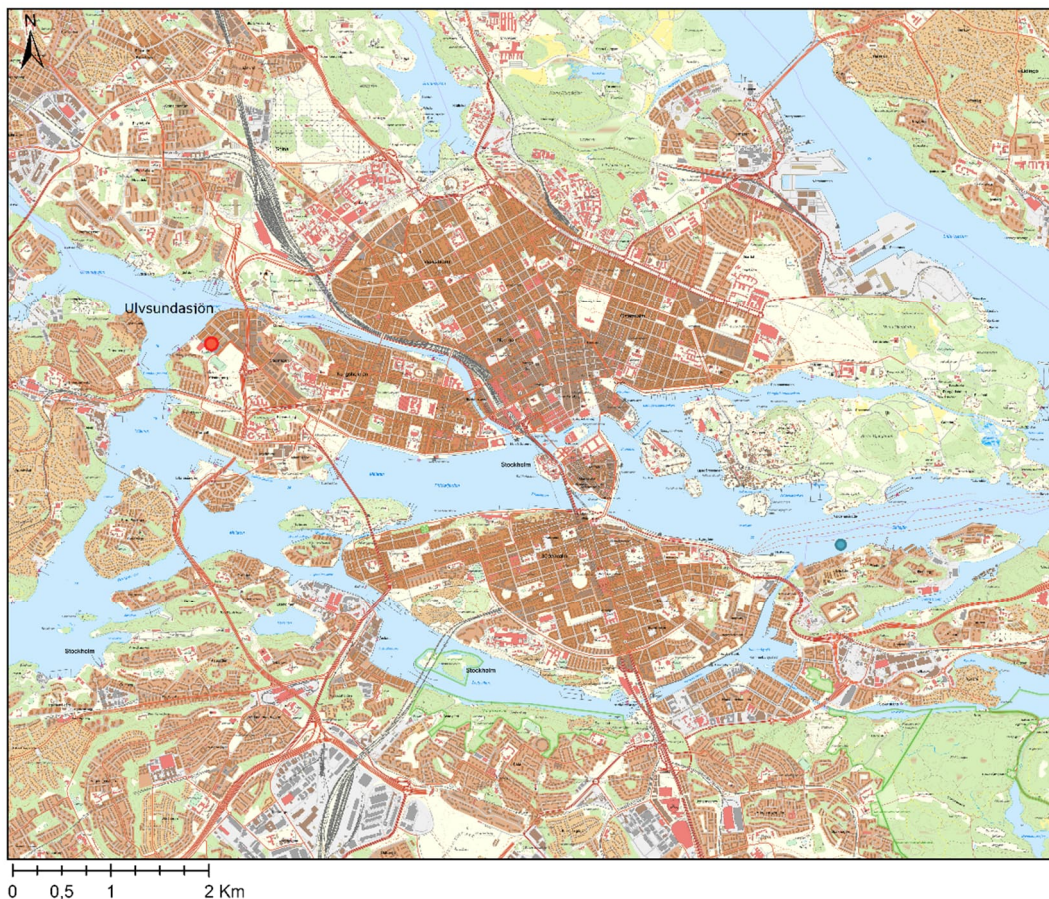
5.2 Markföroreningar

I EBH-portalen (Länsstyrelsen, 2022) anges fastigheten Munterheten 1 som ett potentiellt förorenat område på grund av den läkemedelsindustri (primär bransch) och livsmedelsverksamhet (sekundär bransch) som funnits historiskt. Fastigheten Lyckan 9 (där Octapharma har ett stabilitetslaboratorium) har tilldelats riskklass 2, stor risk, främst på grund av tidigare förekomst av verksamhet för ytbehandling av metaller genom elektrolytiska/kemiska processer. På fastigheten Hornsberg 10 finns inget identifierat eller riskklassat potentiellt förorenat område i EBH-portalen.

En miljöteknisk markundersökning har genomförts under 2001. Den visar på förekomst av förorening i marken av petroleumkolväten inom tre delområden (överskridande MKM) samt förekomst av ftalater i grundvattnet som överskrider de holländska riktvärdena för förorenat grundvattnet. (Golder Associates, 2001)

5.3 Vattenrecipienter

Såväl sanitärt avloppsvatten som processavloppsvatten avleds till det kommunala spillvattennätet som är anslutet till Henriksdals avloppsreningsverk. Recipient för renat och bräddat avloppsvatten för Henriksdals reningsverk är Saltsjön, vattenförekomsten Strömmen (WA79755821).



Figur 3. Octapharma (röd punkt) och Henriksdals avloppsreningsverks utsläppspunkt i kustvattnet Strömmen (blå punkt).

Dagvatten från hårdgjorda ytor inom industriområdet avleds tillsammans med förbrukat kylvatten till Ulvsundasjön (nord och väst om Kungsholmen), vilken utgör en del av Mälaren.

Vattenförekomsten som omfattas av miljö kvalitetsnormer heter Mälaren-Ulvsundasjön (WA42470715). Vattenförekomstens ekologiska status är klassad som *otillfredsställande*. Kvalitetskravet är *måttlig* ekologisk status 2027. Statusklassningen baseras på miljökonsekvenstypen morfologiska förändringar och kontinuitet. Miljökonsekvenstyperna övergödning och miljögifter har bedömts till måttlig status. Den kemiska statusen *uppnår ej god* status. Kvalitetskravet är god kemisk status med undantag, mindre stränga krav för överallt överskridande ämnen; bromerad difenyleter samt kvicksilver och kvicksilverföreningar. Den kemiska statusen har också undantag, tidsfrister, för antracen, kadmium och kadmiumföreningar, bly och blyföreningar samt tributyltennföreningar. För dessa ska god kemisk status uppnås 2027. Vidare finns det undantag med senare målår för PFOS. För dessa ämnen ska god kemisk status nås 2027 (VISS, 2022)

Mälaren är omfattas av miljö kvalitetsnormer för fiskvatten (andra fiskvatten) enligt förordning (2001:544) om miljö kvalitetsnormer för fisk- och musselvatten.

5.4 Riksintressen och områdesskydd

I omgivningen kring verksamhetsområdet finns inga utpekade skyddsvärda områden enligt 7 kap. miljöbalken som bedöms påverkas av ansökt verksamhet. Skyddsvärda områden enligt 7 kap innefattar till exempel nationalparker, natur- och kulturresevat, naturminnen, biotopskyddsområden, djur- och växtskyddsområden, strandskyddsområden samt miljö- och vattenskyddsområden.

Inga fornlämningar finns registrerade inom verksamhetens fastigheter.

Verksamheten befinner sig inom område som omfattas av riksintresse för kulturmiljövård, Stockholms innerstad, enligt 3 kap. 6 § miljöbalken. Verksamheten befinner sig även inom påverkansområde för väderradar och inom influensområde för flyghinder för Bromma flygplats. Recipienten för dagvatten, Ulvsundasjön ingår i ett område som utgör riksintresse för yrkesfiske.

Vidare redogörelse och bedömning av påverkan på riksintressen görs i rubrik 7.1 *Påverkan på riksintressen*.

5.5 Planförhållanden

5.5.1 Översiktsplan

Gällande översiktsplan för Stockholm vann laga kraft den 23 mars 2018. Enligt översiktsplanen omfattas Octapharmas verksamhetsområde delvis av utpekat stadsutvecklingsområde som föreslås omvandlas till blandad stadsbebyggelse med bostäder, verksamheter, service, gator, parker, kultur och idrottsytor, se Figur 4. I översiktsplanen anges att en viktig del i stadsutvecklingen i dessa områden är att utveckla de gröna kvaliteterna och säkerställa funktioner som skolor och förskolor. Det anges även att omvandlingen kan innebära helt eller delvis ändrad markanvändning (Stockholms stad, 2018).

Kristineberg beskrivs översiktligt på följande sätt: Nordvästra Kungsholmen genomgår en omfattande förändring från tidigare industriområde till en tätbebyggd stadsdel med en blandning av bostäder, arbetsplatser, parker och service. Kristinebergsparken binder samman parkstråket Fredhällsparken med Mälarens strand och Hornsbergs strandpark.

Kristinebergs slott bevaras och Kristinebergs slottspark kan utvecklas till en stadspark. Cykelstråket från Thorildsplan på norra sidan av tunnelbanespåret kan åter få en roll som en viktig sammankopplande länk. En rekreativ koppling till Karlbergs slottspark och vidare in i Solna kan upprättas. Även Kristineberg omfattas av restriktioner från Brommaflyget.



Figur 4. Urklipp ur stadsutvecklingskartan tillhörande översiktsplanen för Stockholm. Octapharmas verksamhetsområde markerat med blå prick (ungefärlig placering). Mörkrosa streckad markering innebär att området är utpekad som stadsutvecklingsområde som föreslås genomgå omvandling. Källa: Stockholms stad (2018)

I begreppet blandad stadsbebyggelse ingår verksamheter. Verksamhetens lokalisering bedöms vara i överensstämmelse med översiktsplanen.

5.5.2 Gällande stadsplan

Fastigheterna Munterheten 1 och byggnaden på fastigheten Hornsberg 10 ligger inom område som omfattas av stadsplan PI 5591A, gällande från 1970-05-05 (Stockholms stad, 1970). Av plankartan från stadsplanen framgår att området för den aktuella verksamheten anges som område för industri, kontor och byggnadskvarter. Fastigheterna Välbehaget, Jublet och Leendet ingick tidigare i stadsplanen men omfattas sedan 2009 respektive 2010 av separata detaljplaner som har möjliggjort byggnation av bostäder. Sökt verksamhet bedöms vara i överensstämmelse med stadsplanen.

Fastigheten Lyckan 9 omfattas av separat detaljplan gällande sedan 2012. Enligt den är fastigheten planlagd för kontor där bottenvåningen får inrymma centrumändamål. På fastigheten sker enbart lagring av prover. Sökt verksamhet bedöms därmed vara i överensstämmelse med gällande detaljplan.

5.5.3 Angränsande och pågående stadsförändringar

I Figur 5 redogörs för de stadsprojekt som är pågående i närheten av Octapharmas verksamhetsområde (2022-12-06). Pågående projekt i närheten av verksamhetens anläggning omfattar:

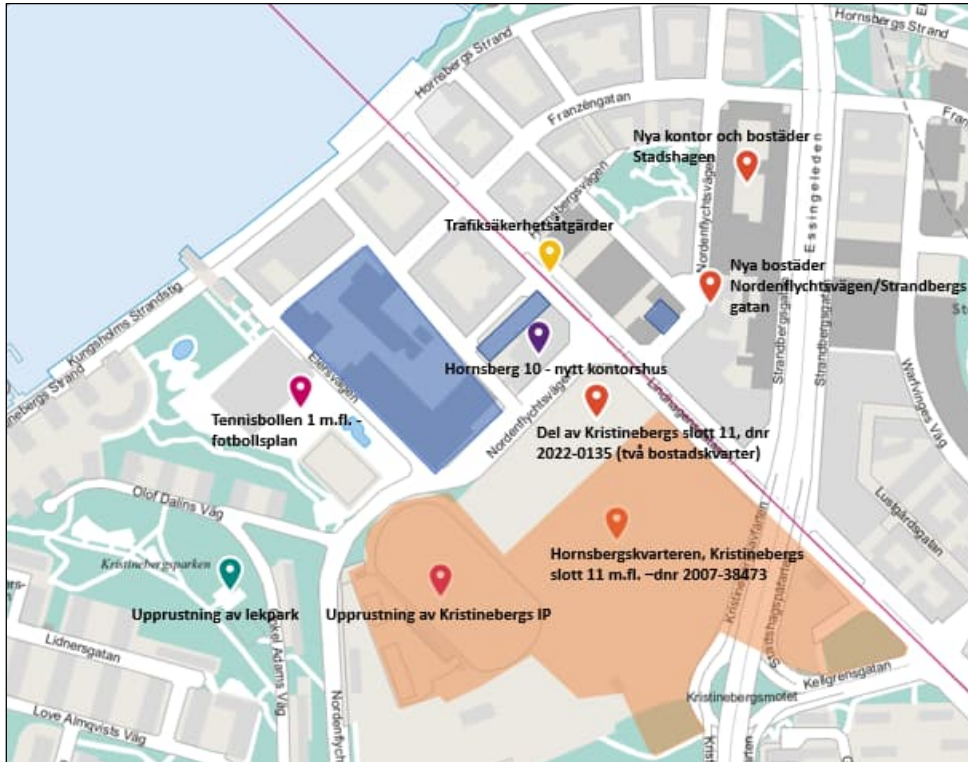
- Detaljplan för Tennisbollen 1 m.fl. Beskrivning: 11-mannaspelplan inom Kristinebergs strandpark som ersättning för minskade idrottsytor på nya Stadshagens IP. Status: startskede.
- Detaljplan för fastigheten Hornsberg 10 m.fl. Beskrivning: Planens syfte är att möjliggöra en utökning av pågående kontors- och centrumverksamhet inom fastigheten Hornsberg 10. Nya byggnadsvolymer föreslås som harmonierar med omgivande kvarter inom stadsutvecklingsområdet för nordvästra Kungsholmen. I aktuellt förslag ersätts all bebyggelse undantaget kontorshuset längs

Nordenflychtsvägen. Status: granskningskede.

- Detaljplan för Hornbergskvarteren, del av Kristinebergs Slott 10 (numera Kristinebergs slott 11) m fl. i stadsdelen Kristineberg, DP 2007-38473-54, dnr 2007-38473. Beskrivning: Förslaget syftar till att fullfölja planerna för stasutvecklingsområdet för Nordvästra Kungsholmen genom bl.a. en omvandling av bussdepån. Det planeras för två bostadskvarter med cirka 430 lägenheter, en förskola med sex avdelningar, två kontorskvarter, ett hotellkvarter och ett kvarter med en idrottsanläggning, samt parkeringsgarage, torg och parker. Status: Antagen. Detaljplanen fastställdes i Kommunfullmäktige 2022-10-03. (Kommunfullmäktige Stockholms stad, 2022). Överklagandetiden löpte ut 2022-11-01 (Stadsbyggnadskontoret Stockholms stad, 2022a).

Detaljplanen i detta område omfattade tidigare även ytorna där två bostadskvarter planeras närmast Octapharmas verksamhet (del av Kristinebergs slott 11 dnr 2022-0135). Dessa kvarter har efter ett tidigare avgörande i Mark- och miljödombstolen brutits ut från den större detaljplanen för Hornbergskvarteren. Dombstolen bedömde att tillräcklig hänsyn inte hade tagits till Octapharmas verksamhet och dess miljötillstånd avseende industribuller och antagandebeslutet för detaljplanen upphävdes (Stadsbyggnadskontoret Stockholms stad, 2022b). Stadsbyggnadsnämnden beslutade 2022-03-24 att de två berörda bostadskvarteren skulle utgå från detaljplanen för Hornbergskvarteren och hanteras separat, i ett eget planärende, och att aktuellt ärende skulle godkännas och antas på nytt (Stadsbyggnadsnämnden, 2022).

- Detaljplan för del av Kristinebergs slott 11 (dnr 2022-0135). Beskrivning: Detaljplanen syftar till att fullfölja programmet för Nordvästra Kungsholmen genom att pröva möjligheten att uppföra två kvarter med cirka 350 bostäder, förskola samt centrumändamål. Kvarteren kan också komma att innehålla kontor. Området ingick tidigare i planen för Hornbergskvarteren. Status: startskede. (Stadsbyggnadskontoret Stockholms stad, 2022b)



Figur 5. Pågående stadsutvecklingsprojekt i närheten av Octapharmas verksamhetsområde, markerat med blått (Stockholms stad, 2022). Orange markering visar ungefärligt område för planerad detaljplan för Hornsbergskvarteren.

I MKB:n kommer verksamhetens koppling till de pågående planerna att redovisas.

6 Verksamhetsbeskrivning

6.1 Befintlig och ansökt verksamhet

6.1.1 Verksamhet och lokaler

Verksamheten framställer läkemedel genom:

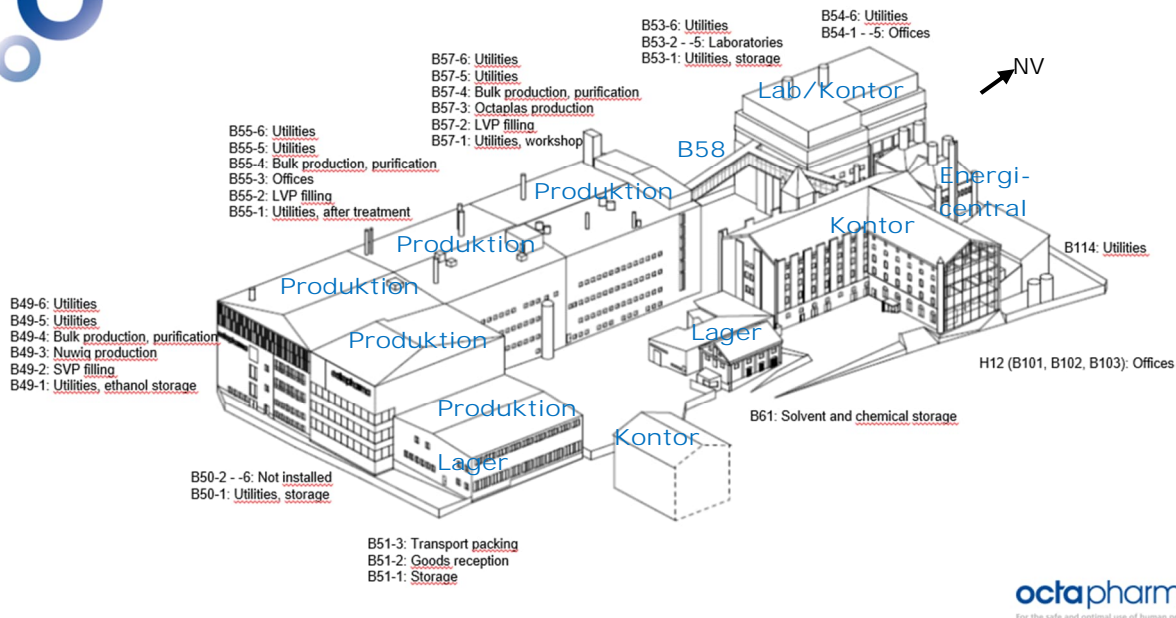
- Extraktion och renframställning av proteiner ur human blodplasma
- Virusinaktivering och farmaceutisk beredning av human blodplasma
- Rekombinant tillverkning av proteiner med ursprung från humanceller genom cellodling och upprepning av rekombinanta proteiner
- Farmaceutisk beredning av injektions- och infusionslösningar eller frystorkade injektionslösningar

Företagets läkemedel används bland annat för behandling av blödarsjuka och immunbristsjukdomar samt inom intensivvården.

Produktionen kommer vid utökad produktion, liksom vid dagens produktion, att bedrivas i princip dygnet runt och året runt veckans alla dagar. Endast kortare stopp i vissa produktionsenheter kommer att ske i samband med service och underhåll av utrustning.

För ansökt verksamhet kommer produktionen fortsatt att bedrivas på fastigheten Munterheten 1 samt stabilitetslaboratoriet på Lyckan 9. Däremot kommer under 2024 kontorslokaler och laboratorium att flyttas från Hornsberg 10 till Munterheten 1.

En översikt av Octapharmas anläggning på Munterheten 9 och Hornsberg 10 ses i Figur 6.



Figur 6. Anläggningens utformning vid ansökt verksamhet. Bild: Octapharma AB.

Produktion bedrivs i dagsläget i byggnader B49, B55, B57. Vid ansökt verksamhet kommer även B50 och B51 användas för produktion. Råvarulager finns i B51. Kemikalielager finns i B61.

Befintlig byggnad B50 är i dagsläget oinredd förutom ett lager samt kylcentral i B50-1, men kommer vid ansökt verksamhet att inredas till produktionslokaler för ny basfraktionering för ökad bulkproduktion samt ökad kapacitet av frystorkning och fyllning. När ny produktionsutrustning installeras i B50 och stor del av produktion flyttas dit, görs processareor i befintlig produktion tillgängliga för möjlig ytterligare framtida produktion.

Byggnad B51 kommer byggas ut så att den får samma fasadliv som B50, utbyggnaden inkluderar även en takhöjning som resulterar i en total byggnadshöjd på cirka 19,8 m från lägsta punkten (lägre än gatuplanet).

Ny kontorsbyggnad B58 kommer att byggas mellan B53 och B57 och vara färdigställd cirka 2024, dvs innan nytt tillstånd har meddelats. Kontor avses primärt för anställda som ska omplaceras från Hornsberg 10 samt att personalen kommer att utökas. På bottenplan kommer nya lokaler för avfallshantering att etableras.

6.1.2 Produkter

Följande produkter tillverkas vid Octapharmas anläggning i Hornsberg i dagsläget och vid ansökt verksamhet.

Tabell 2. Översikt produkter Hornsberg.

Produkt	Beskrivning	Terapiområde
Albunorm	Humant serum albumin	Återställande av blodvolym
Atenativ	Antitrombin III	Störningar i koagulationssystemet
Cutaquig	IgG, immunoglobulin	Immunbrist
Fibryga	Fibrinogen	Akuta blödningar och medfödd fibrinogenbrist
Gammanorm	IgG, immunoglobulin	Primär och sekundär immunbrist
Lyoplas	Virusinaktiverad och prionreducerad human-plasma (frystorkad)	Transfusion
Nuwiq	Rekombinant Human-cl rh FVIII	Störningar i koagulationssystemet
Octagam	IgG, immunoglobulin	Immunbrist
Octanate	Faktor VIII-koncentrat	Störningar i koagulationssystemet
OctaplasLG	Virusinaktiverad och prionreducerad human-plasma (lösning)	Transfusion
Rhesonativ	IgG, immunoglobulin, anti-D	Rh immunisering av Rh-negativa mödrar
Sterilt vatten WFI	Slutsteriliserat WFI	För rekonstituering av frystorkade produkter
Solvent	0,1 % (w/w) polysorbat-lösning	För rekonstituering av frystorkade produkter

6.1.3 Produktion och processer

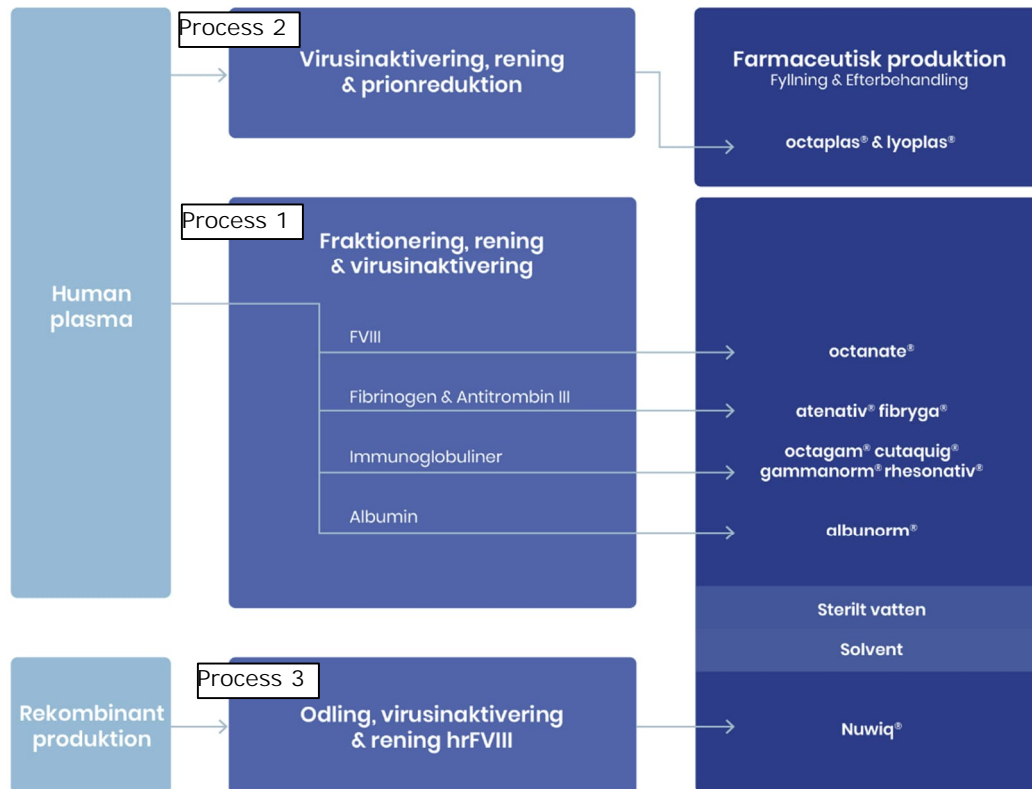
Octapharma använder sig av kontrollerad och godkänd human blodplasma, enligt gällande GMP (Good Manufacturing Practice) för att fraktionera, rena och virusinaktivera plasman, utföra aseptisk fyllning samt för syning av såväl frystorkade produkter som injektionslösningar. Hela produktionen är processtyrd för effektiv och kontrollerad tillverknings. Packning och etikettering av läkemedel sker i huvudsak i annat land.

Produktion år 2017-2021 ses i Tabell 3.

Tabell 3. Produktion år 2017-2021.

Produktion (ton/år)	2017	2018	2019	2020	2021
Förbrukad råvara humanplasma	1765	2483	2678	2591	2048
Förbrukad råvara halvfabrikat	18	16	16	25	25
Ur råsubstans från cellodling	2	2	2	3	3
Producerad mängd protein som torrt pulver	62	87	94	91	72
Producerad virusinaktiverad plasma	100	116	115	96	93

Schematisk bild av de olika produktionsprocesserna redovisas i Figur 7.



Figur 7. Översikt produktionsprocesser. Bild: Octapharma AB.

Process 1

Produktionsprocessen påbörjas på Basfraktioneringen med att frusen humanplasma tinas. Fraktionering av plasman sker därefter genom utfällning av proteiner via förändring av temperatur och pH samt tillsats av etanol till olika koncentrationer. De produktinnehållande utfällningarna kallas för intermediat och mellanlagras innan fortsatt rening. Merparten av etanolresterna från utfällningsstegen återvinns genom omdestillering och återanvänds i läkemedelsproduktionen, resterande delar skiljs av för extern förbränning.

I Finfraktioneringen sker virusinaktivering och ytterligare rening av intermediaten med hjälp av metoder såsom kromatografi och filtrering. Slutligen formuleras produktlösningarna till de betingelser som gäller för slutprodukt. Delar av använd etanol kan återvinnas, resterande mängder samt använd isopropanol, skiljs av för extern förbränning.

Produktionen sker batchvis och medför rengöring av utrustning och tankar mellan tillverkningsomgångarna. Rengöring sker med CIP-utrustning (Cleaning In Place) med olika rengöringskemikalier, i huvudsak lut och syra. Rengöringsvatten släpps till processavloppet och pH-justeras innan avledning till spillvattennätet.

Process 2

Verksamhetens andra produktionsprocess innebär att frusen humanplasma tinas för att sedan genomgå virusinaktivering och prionreduktion. Delar av använd etanol kan återvinnas, resterande mängder samt använd isopropanol, skiljs av för extern förbränning.

Process 3

Processen innebär cellodling av humana celler, cellerna producerar protein, proteinerna avskiljs och renas fram med kromatografi och filtrering. Produktionsmedia är olika näringslösningar och buffertar. Även denna process innehåller virusinaktiverande steg.

Fyllning och efterbehandling

Samtliga ovan beskrivna processer avslutas med aseptisk fyllning på injektionsflaska eller infusionspåse. Beroende på produkt kan därefter även frystorkning, värmebehandling och inkubering ske.

Utrustning

Följande tekniska utrustningar används i produktionen: autoklaver, bioreaktorer, centrifuger, diskmaskiner, kolonner, fyllningsmaskiner, filter, filterpressar, frystorkar, frysbad, frysar (-70°C), inkubatorer, styrsystem för process, processtankar av rostfritt stål, torrvarmestertiliseringsutrustning, vågar och värmebehandlingsutrustning.

Etanolåtervinning

Basen i produktionen är att ta ut fraktioner ur mänsklig blodplasma som sedan omarbetas vidare till ren produkt. Den metod som används för att kunna få fram olika fraktioner ur plasman är att stegvis öka etanolhalten i produktlösningen. Således är etanolbehovet stort och därför återförs etanolhaltiga lösningar från processen till uppsamlingstankar och destilleras i kolonn för att användas igen i produktionsprocessen. Andelen av den återvunna etanolen jämfört med totala etanolbehovet är ca 85 %.

Virusinaktivering, så kallad S/D-behandling

Vid den typ av tillverkning som Octapharma utför (biologiska läkemedel, humant ursprung) är virusinaktiverande steg ett krav från myndighet. Virusinaktiveringen är kritisk för patientsäkerheten.

S/D behandling genomförs enligt följande: Triton X-100 tillsammans med Tri-N-Butyl-fosfat tillsätts till produktlösningen i fastställda koncentrationer (1 %). Syftet med detta steg är att lipidhöljet (fetthöljet) på eventuella virus förstörs och eventuella virus dör. Efter avslutad S/D-behandling renas Tri-N-Butyl-fosfat och Triton X-100 bort från produktlösningen. Omfattande valideringar har utförts och Triton X-100 är registrerat som en del i S/D steget för följande produkter: Octaplas, Atenativ, Octagam och Nuwiq.

Triton X-100 lagras i lokalerna i små volymer så att eventuellt spill inte kan avledas till dag- eller spillvattennätet. Triton X-100 avlägsnas från produktlösningen efter att den fullgjort sitt syfte genom kromatografisteg eller extraktion. Utflöden innehållande Triton X-100 från dessa reningssteg samlas upp för destruktion.

6.1.4 Laboratorier

QC Operations laboratorier utför analys av in-processprover från samtliga tillverkningsprocesser samt analys av färdig produkt. Därtill utförs analys av prover på media, råvaror, stabilitetsstudier, omgivningshygien, cleaning validation samt på kvalificerings- och rekvalificeringsprover.

Inom PCR-sektionerna, Plasma Quality utförs testning av virus i plasma inför frisläppning av plasmaenheter till produktionen. Ett prov från varje plasmadonation poolas till en minipool av sektion PCR pooling. Minipoolerna analyseras med PCR-teknik av sektion PCR-analys. Reaktiva minipooler utreds för att identifiera den enskilda reaktiva donationen/erna. Därutöver analyseras produktionspooler med samma virus metoder.

PCR-analys utför även testning av mykoplasmaförekomst i brytprov och DNA-halt i IPC-prover från produktion av Nuwiq med qPCR.

Allt biologiskt avfall samlas efter utförd analys upp i riskavfallskärl för destruktion. Samtliga lösningar och kemikalier som klassas som farligt avfall samlas upp i separata uppsamlingsbehållare, vilka lämnas för destruktion.

6.1.5 Ansökt omfattning

I Tabell sammanställs vad den ökade produktionen innebär för den sökta verksamheten. I tabellen framgår produktion utifrån mängd råvara.

Tabell 4. Jämförelse produktion vid fullt utnyttjande av befintligt tillstånd och planerad produktion vid ansökt verksamhet.

Omfattning tillstånd	Tillståndsgivet 2016	Planerad ny tillståndsansökan
Renframställa proteiner	ur 3500 ton humanplasma	ur 6000 ton humanplasma
Renframställa proteiner	ur 500 ton halvfabrikat	Ur 500 ton halvfabrikat
Renframställa proteiner ur råsubstans från cellodling och extraktion	ur 15 ton råsubstans	ur 15 ton råsubstans
Tillverka virusinaktiverad plasma	Mängd ej angivet	kapacitet cirka 500 ton

Producerad mängd protein som torrt pulver motsvarar cirka 120 ton/år vid full produktion vid tillståndsgiven verksamhet och cirka 200 ton/år vid planerad ansökt verksamhet.

Produktionsnivå vid ansökt verksamhet uppnås genom att öka kapaciteten i Basfraktioneringen. Ny processutrustning planeras att installeras i befintliga byggnader B50 och B51 som inreds och byggs ut. Parallellt ska kapaciteten i Finfraktioneringen ökas genom produktionsoptimeringar. Även kapaciteten för Fyllning och efterbehandling ökas genom att ny utrustning kommer att placeras i byggnad B50.

6.2 Energi

Verksamheten förbrukar energi i olika former för uppvärmning av lokaler, belysning, drift av processutrustning. Stora delar av uppvärmningen av fabrikslokalerna sker genom återvinning av värme från egna kylmaskiner. Anläggningen är dessutom ansluten till det lokala fjärrvärmnätet för kompletterande uppvärmning av lokaler samt för produktion av varmvatten. Ånga från den egna energicentralen kan även användas för uppvärmning.

Av den el som används så är fördelningen i dagsläget 78% till verksamheten och 22% till byggnader.

Produktion av processånga sker i en energicentral som installerades under 2014. Ånga kan produceras i en elpanna 8 MW alternativt i en oljeeldad panna 8 MW. Oljepannan eldas med HVO100 som lagras i två dubbelmantlade tankar á 48 m³. Bolagets ambition är att elpannan ska köras i första hand och oljepannan finns i reserv, men detta är under förutsättning att kostnaderna för att ångproduktionen med el inte blir avsevärt mycket högre än att driva anläggningen med olja. Bränsleförbrukning år 2017-2021 ses i Tabell 5. Tidigare har Eldningsolja EO1 använts.

Tabell 5. Förbrukning bränsle år 2017-2021.

Förbrukning bränsle (m ³ /år)	2017	2018	2019	2020	2021
Eldningsolja EO1	0,5	126,7	49,9	91,3	162,0
Biodiesel HVO100	0,2	0,0	0,0	0,0	55,0

Energiförbrukning åren 2017-2021 redovisas i Tabell 6.

Tabell 6. Energiförbrukning år 2017-2021.

Förbrukning energi (MWh)	2017	2018	2019	2020	2021
El totalt*	45 484	54 642	56 148	57 944	52 456
Varav el till byggnader processer mm.	24 429	27 115	26 756	27 094	24 729
Varav el till ångproduktion	21 055	27 527	29 392	30 850	27 727
Olja till ångproduktion	2 087	1 318	519	949	1 685
Fjärrvärme	6 890	7 218	7 165	6 615	5 666

* Hornsberg inkl L122

Elanvändningen kommer främst att öka med ökade produktionsvolymerna och tillkommande processutrustning samt förbrukning i nya lokaler. Vid ansökt produktion bedöms energiförbrukningen öka med storleksordningen 25 % jämfört med tillståndsgivens verksamhet.

Fjärrvärmeanvändningen kommer att öka med tillkommande byggnader. Ökningen är dock inte linjär med ökad fastighetsvolym då kylsystemen kontinuerligt byggs om med kylvärmepumpar som kan leverera returtemperaturer som möjliggör intern uppvärmning av värme- och tappvarmvatten. Dessa kylsystem möjliggör även att värmen kan användas för att höja temperaturen på fjärrvärmereturen.

Inom fastigheten finns ett system för kylning av kylmaskiner och processutrustning genom värmeväxling med sjövattnet från Ulvsundasjön (Mälaren). Kylvattnet genomgår avskiljning av partiklar och sand/grus före värmeväxlingen och återförs efter användning till Mälaren.

Som reservkraft finns en stationär dieselgenerator. Reservkraftanläggningen startas vid strömavbrott eller risk för strömavbrott, samt för regelbundna provkörningar. Detta innebär ett särskilt krav på avgasrening som inte är tillämpligt. Total drifttid har de senaste åren uppgått till cirka 20 timmar per år.

6.3 Kemikalier

I produktionen används kemikalier till fraktioneringsprocessen, desinficering, rengöring av processkärl, pH-justering i produktion och processavloppsvatten och för virusinaktivering av produkt. Därutöver används ett flertal andra produktionskemikalier och rengöringsmedel i varierande mängder samt kemikalier på underhållsavdelningar och i laboratorieverksamheten.

De kemikalier som har större förbrukning och lagras i tankar är:

- Etanol, till produktionsprocessen och till desinficering.
- Isopropanol, till regenerering av kromatografikolonner, filtertester och desinficering av ytor.
- Surt rengöringsmedel i CIP, i dagsläget används Oxonia som är en blandning av syror och väteperoxid eller salpetersyra.
- Basiskt rengöringsmedel i CIP, i dagsläget används MIP/CA som är natriumhydroxidbaserad eller industriell Natriumhydroxid.
- Natriumhydroxid, till pH-justering av processavlopp.
- Salpetersyra, till pH-justering av processavlopp. Planeras att ersättas av svavelsyra.

På Octapharma återvinns cirka 85 % av etanol genom destillation. De delar som inte går att återvinna pga inblandning av olika kemikalier sänds till externt företag för förbränning.

På sikt avses Oxonia och MIP/CA ersättas med natriumhydroxid.

Virusinaktivering sker i dagsläget genom att en lösning av kemikalien Triton X-100 tillsätts produktlösningen. Triton X-100 innehåller ett utfasningsämne med hormonstörande egenskaper (octylfenoletoxylater). Användningen ska fasas ut och ersättas med annan kemikalie och metod. Utfasningen sker i två steg, användningen för Nuwiq fasas ut 2025 och för övrigt produktion år 2033, se avsnitt 3.2.3 samt 8.1.

Verksamhetens förbrukning (inköpt mängd) av kemikalier i nuläget redovisas i Tabell 7.

Tabell 7. Kemikalieförbrukning inköpt mängd år 2017-2021. I tabellen redovisas de kemikalier som används över 100 ton per år samt kemikalier till virusinaktivering.

Kemikalie (ton/år)	2017	2018	2019	2020	2021
Etanol	180	988	978	949	732
Isopropanol IPA	151	145	246	209	195
MIP/CA	78	108	116	127	106
Natriumhydroxid	25	198	176	167	130
Natriumklorid	61	392	387	998	716
P3 Oxonia Aktiv S	225	84	101	123	141
Salpetersyra	77	243	228	200	138
Triton X-100	2,6	3,2	3,1	3,1	2,8
Tri-N-butylfosfat (TNBP)	2,1	2,1	2,2	2,0	1,8

Vid ansökt verksamhet kommer kemikalier som är ingående råvaror i basfraktioneringen att öka linjärt med ökad kapacitet. Förbrukning ökar med en faktor 1,7 från full produktion vid tillståndsgiven verksamhet till planerad ansökt verksamhet. Vid sökt verksamhet förväntas använda mängder Triton X-100 och TnBP uppgå till ca 5 respektive 3 ton/år.

Kemikalier som används till rumsrengöring är kopplade till antal rum som skall rengöras samt ökad yta av renrum. Kemikalier som är kopplade till rengöring av processutrustning (CIP) i befintliga processer kommer vid ansökt verksamhet att öka linjärt med produktionen. För processutrustning där kapacitetsökningen innebär större volym på tankar kommer förbrukning av CIP-kemikalier att öka mer.

En kemikaliestation finns i byggnad B61 och innehåller utrymmen för förvaring av lösningsmedel och rengöringsmedel i bulktankar. Lossningsplatserna är sprinklade och vid ett eventuellt spill i samband med lossning avleds vätskan till dedikerade spilltankar under marknivå. Kemikaliestationen är försedd med ett flertal säkerhetsanordningar i syfte att minska riskerna för att flytande produkter i händelse av olycka avleds till dag- eller spillvattennätet eller till omkringliggande mark.

För att kunna möta etanolbehovet vid ansökt verksamhet kommer lagringsvolymerna behöva ökas för inköpt och återvunnen etanol. Lagringstankar för MIP och Oxonia kommer på sikt att ersättas med lagring för natriumhydroxid. Eventuellt kompletteras lagerhållning cistern med lagerhållning av natriumhydroxid i IBC på vissa platser. Den nya basfraktioneringen får nya CIP-stationer.

Kapacitetsbehovet för destillering av etanol kommer att öka vid ansökt verksamhet. Redan nu pågår en optimering av kolonndriften samt ökning av lagringskapaciteten, men dessa åtgärder bedöms inte att täcka hela det ökade behovet. En utredning pågår om befintlig kolonn ska ersättas eller kompletteras med en parallell kolonn.

I verksamheten används också kväve som lagras i flytande form (LIN) i cistern på området. Kvävet används i produktionsprocesser, för frystorkning samt som kvävgas i applikationer så som inerti med kvävekudde för att minska risk för antändning i exempelvis etanoltankar.

6.4 Vattenförbrukning

6.4.1 Användning av kommunalt dricksvatten

Uteslutande kommunalt dricksvatten används för processer och sanitära ändamål. I produktionen används kommunalt dricksvatten bland annat till följande:

- Produktion av ultrarent vatten som används i produktionsprocesser samt för att producera sterila vattenlösningar för injektions- och infusionsbruk
- Produktion av ånga samt ren ånga
- Ett första sköljsteg i CIP-processer (Clean In Place)
- Köldbärare i kylsystem

I nuläget förbrukas i medeltal 473 900 m³ dricksvatten per år för verksamhetens produktion, baserat på data för åren 2017-2021. Nollalternativet innebär en förbrukning på ca 550 000 m³/år. I nuläget bedöms förbrukningen fördubblas för sökt verksamhet jämfört med tillståndsgiven verksamhet.

Vattenförbrukningen bedöms öka direkt med kapacitetsökningen för processer kopplade till produkt och buffert. För andra delar bedöms förbrukningen av kommunalt dricksvatten inte vara linjärt ökande. Octapharma har genomfört vattenbesparande åtgärder och ser framöver över val av ny teknologi. Det innebär bland annat en mer effektiv användning av dricksvatten vid tillverkning av ultrarent vatten. För CIP-processer bedöms inte ökningen att vara linjär med ökade volymer av tankar. Antalet tillkommande numerärer av tankar påverkar ökningen mest.

6.4.2 Uttag och återförande av vatten till Ulvsundasjön

Sjövatten från Ulvsundasjön används som media för process- och komfortkyla. Kylsystemet för processutrustning innebär värmeväxling av sjövatten. Kylvattnet genomgår enbart avskiljning av partiklar och sand/grus före värmeväxlingen och återförs direkt därefter till Ulvsundasjön. Enligt gällande vattendom får maximalt 5 200 000 m³ vatten per år bortledas från Ulvsundasjön. I nuläget används ca 3 602 000 m³ vatten per år, baserat på åren 2017-2021. Vid sökt verksamhet kommer sjövattnenuttaget att rymmas inom gällande vattendom. De kylsystem som kommer att installeras kommer att kylas med köldmedia som kan avskilja värme i interna varmvattensystem eller i fjärrvärmereturen, exempelvis kylsystem med koldioxid.

Verksamheten avser att där så är möjligt gå över till kallproducerad WFI (Water For Injection). Det leder till minskad ångförbrukning och ett minskat kylbehov.

Det är inte aktuellt att söka nytt tillstånd för vattenverksamhet.

6.5 Avloppssystem

Såväl sanitärt avloppsvatten som processavloppsvatten avleds till det kommunala spillvattennätet som är anslutet till Henriksdals avloppsreningsverk. Processavloppet och det sanitära avloppet är åtskilda i separata ledningsnät inom fastigheten Munterheten 1. Det sanitära avloppet avleds direkt till det kommunala nätet utan föregående behandling, mätning eller provtagning.

Processavloppsvatten som innehåller miljöskadliga ämnen, exempelvis Triton X-100 och kemikalier från laboratorier, samlas upp och omhändertas som farligt avfall.

Till processavloppet avleds spillvatten från buffertberedningar, CIP-diskar (Cleaning In Place), etanolåtervinning och diskmaskiner för laboratoriegods (glas töms och sköljs innan de lämnas på disk). Till processavloppet avleds också rejektivatten från tillverkning av WFI, från försteget vid omvänd osmos och EDI (elektronjonisering).

Processavloppsvattnet innehåller organiskt material från produktrester (blodplasma), rester av kemikalier (etanol, syror och lut) från disk och rengöring av produktionsutrustning samt rester av etanol i botten tappet från återvinningsanläggningen. Processavloppsvattnet innehåller också näringsämnen i form av fosfor och kväve.

Allt processavlopp från produktionsbyggnaderna avleds via en central avloppsanläggning till det kommunala spillvattennätet. I den centrala avloppsanläggningen finns utrustning för provtagning av avloppsvattnet, mätning och registrering av avloppsvattenflödet och avloppsvattnets pH-värde samt utrustning för pH-justering av processavloppsvattnet.

För ansökt verksamhet bedöms processavloppsflödet att öka då CIP-vätskor och övrigt processrelaterat avlopp ökar nästan linjärt med ökningen av basfraktioneringen.

I och med tänkt ombyggnation för kommande produktionsökning ska en ny avloppsanläggning med utjämning och pH-justering inrättas i anslutning till byggnad B50 och B51.

6.6 Köldmedia

Inom verksamheten används kylmaskiner med HFC, HFO, ammoniak respektive koldioxid. För nollalternativet motsvarar användningen ca 1740 kg HFC, ca 75 kg HFO, 45 kg ammoniak och 1325 kg koldioxid. För ansökt verksamhet avses på sikt all fluorerad köldmedia (HFC, HFO) att ersättas med koldioxid.

6.7 Transporter

Verksamheten ger upphov till godstransporter till och från anläggningen. Verksamheten har sedan 2014 tillgång till ett lager i Märsta, vilket gör att transportererna till Hornsberg har minskats och optimerats sedan det togs i bruk. Det har också gjorts att en majoritet av de tunga transportererna lastas/lossas i Arlandastad och därmed minskat den tunga trafiken till Hornsberg. Mellan Arlandastad och Hornsberg sker transporter i huvudsak med tunga transportfordon, men med bättre utnyttjad kapacitet per bil.

Sedan 2021 är alla truckar som utför interna transporter inom verksamhetsområdet eldrivna.

För ansökt verksamhet förutspås antalet transporter av avfall, plasma, produkter och kemikalier att öka till och från anläggningen, med undantag för vissa fraktioner av avfall som t.ex. plastampuller som istället kommer att minska i och med installation av utrustning som sönderdelar plasten i mindre bitar.

I nuläget uppgår de tunga transportererna till cirka 6 000 per år, varav ca 930 utgör transporter av farligt gods. Tillståndsgiven verksamhet innebär ca 7 400 transporter per år, varav 1 400 utgör transporter av farligt gods. Ansökt verksamhet bedöms ge upphov till ca 10 000 transporter per år, varav ca 1 900 av dessa är för farligt gods.

Antalet tunga transporter uppskattas öka med ca 30 % jämfört med tillståndsgiven verksamhet. Andelen transporter av farligt gods för ansökt verksamhet utgör ca 20 % av det totala antalet transporter. Det bör noteras att viss diskrepans finns i antalet uppskattade transporter med tunga fordon då vissa av de bud som kommer till anläggningen utgörs av skåpbil i stället för lastbil.

Det årliga antalet transporter av personbilar till och från verksamheten uppgår till ca 3000 vid nuläget och ca 3500 vid tillståndsgiven samt ansökt verksamhet.

6.8 Avfall och restprodukter

I verksamheten uppkommer både farligt avfall och icke-farligt avfall. Exempel på olika typer av avfallsfraktioner av icke-farligt avfall som uppkommer i verksamheten är brännbart avfall, deponiavfall, pappersförpackningar/wellpapp, trä och metallförpackningar.

Det farliga avfall som uppstår i verksamheten utgörs till största delen av lösningsmedelsavfall, kemikalieavfall samt risk- och smittförande avfall.

Uppkommet avfall sorteras och omhändertas av avfallsmottagare med tillstånd att hantera aktuellt avfall. Farligt avfall förvaras åtskilt från övrigt avfall på sådant sätt att det inte kan nå golvvavlopp eller omgivningen. Det farliga avfallet transporteras regelbundet inom anläggningen till invallade utrymmen i farligt avfallsagret. Avfallsentreprenören har permanent bemanning vid Octapharma AB och de tillhandahåller tjänsten kemist/säkerhetsrådgivare för att säkerställa korrekt transport av farligt gods.

De fraktioner som kommer att öka linjärt med ökad volym plasma är främst brännbart avfall från komprimatorerna (plastampuller som plasman kommer i) och lösningsmedelsavfallet. Övriga fraktioner som ökar någorlunda linjärt bör vara wellpapp och förpackningsmaterial och till viss del även trä (pallar). Mängden farligt avfall bedöms inte öka i samma omfattning vid ansökt verksamhet eftersom dessa avfallsfraktioner inte är lika starkt kopplade till producerad mängd.

Tillkommande produktionslinjer kommer att ha en mer optimerad användning och styrning av kemikalier i produktionen, jämfört med befintliga produktionslinjer, och kommer således att innebära reducerad mängd restavfall.

Den utökade produktionsytan kommer att möjliggöra viss styrning av inköp från flera mindre till större förpackningar. Utrustning för sönderdelning av plastampuller kommer att införskaffas. Detta medför att volymen samtidigt lagrat avfall minskar. Dessa åtgärder innebär att antalet transporter inte ökar i proportion med produktionen.

I nuläget (baserat på åren 2017-2021) uppgår den totala mängden avfall som uppkommer i verksamheten till ca 2700 ton, varav ca 1 100 ton utgörs av farligt avfall. Den totala årliga mängden avfall som uppkommer i verksamheten bedöms uppgå till ca 4200 ton vid tillståndsgiven verksamhet och ca 7 100 vid ansökt verksamhet. Av den totala mängden utgörs ca 45 % av farligt avfall för såväl tillståndsgiven som ansökt verksamhet.

7 Förutsedda miljökonsekvenser och avgränsning

I följande avsnitt beskrivs den förutsedda miljöpåverkan översiktligt.

7.1 Påverkan på riksintressen

7.1.1 Riksintresse för kulturmiljövård

Verksamhetsområdet ligger inom område som omfattas av riksintresse för kulturmiljövård, Stockholms innerstad, enligt 3 kap. 6 § miljöbalken, se Figur 8. I Riksantikvarieämbetets beskrivning av riksintresset nämns, utöver särskilda särdrag som anges för vissa stadsdelar, andra Stockholmska särdrag såsom anpassningen till naturen, fronten mot vattenrummen samt Stockholms inlopp och stadssiluetten med den begränsade hushöjden där i stort sett bara kyrktornen och offentliga byggnader tillåts höja sig över mängden. (Riksantikvarieämbetet, u.å)



Figur 8. Rött streckat område visar riksintresse för kulturmiljövård i omgivningen runt verksamhetsområdet som är markerat med blå prick (ungefärlig placering). Karta: Länsstyrelsens WebbGIS.

Till- och nybyggnad sker inom befintligt verksamhetsområde på fastigheten Munterheten 1 i enlighet med detaljplanen. Byggnadshöjderna kommer inte att avvika från närliggande byggnader och således påverkas inte stadssiluetten. Hänsyn till kulturmiljövården kommer tas vid utformning av om- och tillbyggnader för att inte avvika för mycket från befintlig byggnadsstil. Sökt verksamhet bedöms inte medföra någon negativ påverkan på riksintresse för kulturmiljön och således uppkommer inte heller någon påtaglig skada på riksintresset. Bedömningen är att påverkan på riksintresset Stockholms innerstad inte behöver tas upp i MKB:n.

7.1.2 Påverkansområde för väderradar

Verksamhetsområdet ligger inom påverkansområde för väderradar. Inom ett influensområde för väderradar kan höga objekt störa väderradarn. Tillkommande byggnad och utbyggnad kommer inte att vara högre än omgivningen och bedöms inte störa väderradarn. Ansökt verksamhet bedöms inte medföra någon påverkan på väderradar. Alltså leder inte heller verksamheten till någon påtaglig skada på riksintresset. Därmed avses inte påverkan på riksintresset för väderradar beskrivas i MKB:n.

7.1.3 Influensområde för riksintresset Bromma flygplats

Verksamhetens aktuella fastigheter befinner sig inom influensområde för flyghinder och dessutom in- och utflygningsområdet för riksintresset Bromma flygplats. Material i byggnader m.m. i flygplatsens närområde och särskilt inom in- och utflygningsstråken, får inte ge störande ljusreflektioner för flygplan eller för trafikledningen på flygplatsen.

Luftfartsverket skall alltid tillfrågas som sakägare för infrastrukturutrustning vid planerade byggnadsverk högre än 20 meter (Luftfartsverket, 2022). Byggnadshöjden för byggnad B50 kommer inte att förändras jämfört med nuläget. Byggnadshöjden för tillbyggnaden av B51 medför en total höjd på cirka 19,8 m från lägsta punkten (lägre än gatuplanet). Ingen flyghinderanalys bedöms vara nödvändig. Byggnaderna utformas så att störande ljusreflektioner inte uppkommer. Påverkan på influensområdet för Bromma flygplats avses inte beskrivas vidare i MKB:n.

7.1.4 Riksintresse för yrkesfiske

Mälaren, vilket inbegriper Ulvsundasjön, som omger Kungsholmen ingår i ett område som utgör riksintresse för yrkesfiske, se Figur 9. Mälaren är av riksintresse framför allt som fångstområde. Kriterierna för att inlandsvatten ska omfattas av riksintresse är att minst två yrkesverksamma fiskare ska verka i vattnet (Fiskeriverket, 2006). Även vatten som är särskilt viktiga för uppväxt- och/eller lekområden kan omfattas av riksintresse. Något sådant område finns inte i närheten av verksamhetsområdet. I Mälaren finns uppväxt- och lekområde för gös i de allra västligaste delarna.



Figur 9. Blått rasterat område visar riksintresse för yrkesfiske i Mälaren. Verksamhetsområdet är markerat med gul prick (ungefärlig placering). Karta: Länsstyrelsens WebbGIS.

Dagvattenutsläpp från verksamheten bedöms inte försvåra fiskerierens bedrivande och medför ingen påtaglig skada på riksintresset. Påverkan på riksintresset kommer således inte att beskrivas i MKB:n.

7.2 Naturvärden

I kap 5.4 beskrivs att det inte finns några särskilda områdesskydd i verksamhetens närhet. Det finns inte heller några särskilda utpekade naturvärden i verksamhetens närområde. Påverkan på naturvärden bedöms därmed inte behöva redovisas i avgränsningen av MKB:n.

7.3 Friluftsvärden

Inom verksamhetens närområde finns inga särskilda friluftsvärden att beakta. Påverkan på friluftslivet bedöms därmed inte behöva ingå i avgränsningen av MKB:n.

7.4 Stadsbild

Det finns inga planer på att utöka verksamhetsområdet eller uppföra höga byggnader eller andra föremål som kan påverka stadsbilden. Till- och nybyggnad sker inom befintligt verksamhetsområde på fastigheten Munterheten 1 i enlighet med detaljplanen och där gällande höjdbegränsning. Byggnadshöjderna kommer inte att avvika från närliggande byggnader och således påverkas inte stadssiluetten. Hänsyn till kulturmiljövärden kommer tas vid utformning av om- och tillbyggnader för att inte avvika för mycket från befintlig byggnadsstil. Påverkan på stadsbilden avses inte redovisas i MKB:n.

7.5 Utsläpp till vatten

7.5.1 Utsläpp till det kommunala spillvattennätet

I nuläget avleds i medeltal ca 300 000 – 350 000 m³ processavloppsvatten per år från verksamheten till det kommunala spillvattennätet. Tillståndsgiven och villkorad volym utgör 600 000 m³ per löpande 12-månadersperiod. Vid sökt verksamhet bedöms mängden processavloppsvatten öka med 30 - 40 % jämfört med tillståndsgiven verksamhet.

I Tabell 8 sammanfattas utgående mängder av COD, BOC, TOC, kväve och fosfor i medeltal vid nuläget.

Tabell 8. Sammanställning av mängder av utgående ämnen till det kommunala spillvattennätet vid nuläget

Parameter	Enhet	Nuläge (2019-2021)
COD	ton/år	531
BOD	ton/år	403
TOC	ton/år	153
Totalkväve	ton/år	12
Totalfosfor	ton/år	2

De årliga mängderna av COD, BOD och TOC som avleds till det kommunala spillvattennätet är till stora delar kopplade till verksamheten inom basfraktioneringen. Utsläppet av dessa ämnen bedöms vid tillståndsgiven verksamhet öka med upp till 70 % jämfört med nuläget. Ansökt verksamhet bedöms ge i storleksordningen upp till två gånger så stora utsläpp av dessa ämnen till spillvattennätet jämfört med nuvarande verksamhet. Även mängden totalfosfor kommer att öka men inte i samma grad som COD, BOD och TOC. Mängden totalkväve som avleds till det kommunala spillvattennätet kommer däremot att reduceras kraftigt vid ansökt verksamhet då svavelsyra ersätter salpetersyra för pH-justering av utgående processavloppsvatten.

Som har nämnts i kap 6.5 kommer befintlig avloppsutjämning och pH-justering för procesavloppsvatten att avlastas i och med att en ny anläggning uppförs, vilket möjliggör bättre och jämnare pH-justering jämfört med nuläget och nollalternativet.

Trots de skyddsåtgärder som verksamheten har vidtagit för att förhindra att Triton X-100 når spillvattennätet (se kap 6.1.3 och 8.1) kan spår av produkten återfinnas i processavloppsvattnet. Verksamheten kontrollerar fortlöpande halterna i utgående processavloppsvatten. Samlingsprov i form av veckoprov tas ut och analyseras med avseende på Triton X-100.

Utsläpp till det kommunala spillvattennätet avses att konsekvensbedömas i MKB:n.

7.5.2 Utsläpp till Ulvsundasjön

Dagvatten från hårdgjorda ytor inom industriområdet avleds tillsammans med förbrukat kylvatten till Ulvsundasjön, vilken utgör en del av Mälaren. Detta dagvatten skiljer sig inte kvalitetsmässigt från dagvatten inom Stockholms Stad generellt. Då säkerheten vid såväl lossning av kemikalier som vid hämtning av avfall vid anläggningen är mycket hög, bedöms risken vara mycket liten för att ett olyckstillbud skulle generera ett utsläpp av kemikalier eller avfall till dagvattensystemet.

Då hela verksamhetsområdet i dagsläget är hårdgjort så kommer den ansökt verksamheten med tillkommande byggnader inte att resultera i några betydande förändringar i dagvattenutsläpp eftersom dagvatten på asfalt ersätts med takvatten.

Utsläpp till dagvatten avses beskrivas i MKB:n.

7.6 Utsläpp till luft

Emissionerna till luft från verksamheten inom industriområdet utgörs i korthet av:

- Utsläpp från förbränning i ångpannan och reservkraftsgeneratoren som eldas med HVO100.
- Avgaser från fordonstransporter.
- Diffusa utsläpp från lagring av etanol, isopropanol och etanolhaltiga lösningar från processen. Omsättningen i lagringstankar kommer att öka med ökad produktion och därmed tankandningen.
- Diffusa utsläpp av framförallt etanol som används vid ytdesinfektion via ventilationssystemen.
- Avdunstning från utrustningen (kolonnen) för återvinning av etanol; etanol och aldehyder.

Ånga genereras i dagsläget främst i elpannan och oljepannan körs i mindre omfattning. Vid ansökt verksamhet kommer ångbehovet att öka, men elpannan avbedöms stå för huvuddelen av ånga. Reservkraftsgeneratoren har en drifttid på cirka 20 h/år.

Utsläppen av lösningsmedel (VOC) till luft är i Octapharmas fall är begränsade och utgörs främst av diffusa utsläpp härrörande främst från användningen av etanol och isopropanol. Mängderna bedöms öka med produktionen All hantering av etanol sker i produktionen med nedkyld etanol i slutna system, vilket innebär att utsläppen till omgivningen är begränsade.

Verksamheten bedöms omfattas av VOC-förordningen enligt §27.

Vid ansökt produktion kommer antalet transporter att öka till och från verksamheten, vilket innebär ökade utsläpp härifrån. Se avsnitt 6.7 *Transporter*.

Utsläpp till luft avses att konsekvensbedömas i MKB:n.

7.7 Luktstörningar

Verksamheten ska vid normal drift inte ge upphov till lukt som kan störa omgivningen. Vid längre produktionsuppehåll i kombination med bristfällig rengöring har lukt dock uppstått vid några få tillfällen. Bolaget har därför implementerat mer frekventa rutiner för rengöring och mer utförlig rengöring inför längre stopp för att lukt inte ska uppstå framöver. Luktstörningar kommer att beskrivas översiktligt i MKB:n i avsnittet som behandlar utsläpp till luft.

7.8 Verksamhetsbuller

Buller från verksamheten genereras i huvudsakligen av fläktar i ventilationssystemen och av transporter till och från anläggningen. Buller från transporter som sker inom anläggningen betraktas som industribuller och beräknas in i ljudnivån från industrin. Arbetstider för produktionen är dygnet runt. Bulleralstrande arbeten utomhus som kan uppfattas som störande för närliggande bostäder utförs i normalfallet enbart dagtid från kl 7.00 på vardagar och från kl 8.30 på helger.

Bakgrundsbullret vid Octapharmas anläggning är påtagligt och utgörs framför allt av trafikbuller från motortrafikleder, samt flygplanstrafik till och från Bromma flygplats.

Verksamheten har i gällande tillstånd villkor för verksamhetsbuller vilket innehålls. Gällande tillstånd anger att buller från verksamheten, inklusive transporter inom verksamhetsområdet, inte får ge upphov till högre ekvivalent ljudnivå utomhus vid närmaste bostad, förskola, skola, eller vårdlokal än följande begränsningsvärden:

<i>Dagtid (kl. 06-18), vard. mån-fre</i>	<i>50 dBA</i>
<i>Kvällstid (kl. 18-22),</i>	
<i>lör-, sön- och helgdagar (kl. 06-18)</i>	<i>45 dBA</i>
<i>Natttid (kl. 22-06)</i>	<i>40 dBA</i>

Om ljudet innehåller ofta förekommande impulser, hörbara tonkomponenter eller bådadera ska de ekvivalenta ljudnivåerna ovan sänkas med 5 dBA-enheter. Momentana ljud natttid (kl.22-06) får som riktvärde inte överskrida 55 dBA.

De angivna begränsningsvärdena ska kontrolleras genom närfältsmätning och beräkning. Kontroll ska ske vid betydande förändring av verksamheten som kan påverka ljudnivån, eller när tillsynsmyndigheten begär det.

Octapharma har tillsammans med en akustikkonsult tagit fram en digital bullermodell som används vid varje ombyggnad och förändring av bullerkällor för att verifiera att inga bullervärden överskrids. Verksamheten kommer att identifiera nya bullerkällor för ansökt verksamhet och låta göra nya beräkningar för sökt verksamhet. Resultatet av dessa beräkningar och eventuella skyddsåtgärder kommer att redovisas i MKB:n.

Ansökt verksamhet medför en förbättrad avfallshantering jämfört med nuläget med anledning av att byggnad 58 tillkommer. I denna byggnad ska avfallshandlingen inrymmas på bottenplan. Avfallshandlingen kommer att vara delvis inbyggd med öppningar för komprimatorer. Det kommer att begränsa bullerstörningar i samband med såväl intern avfallshantering som vid avfallstransporter jämfört med nuläget.

Buller i samband med byggnation/installation ska begränsas och gällande riktvärden för bullernivåer i samband med byggnationer kommer att efterlevas.

MKB:n kommer att redovisa verksamhetens miljökonsekvenser med avseende på verksamhetsbuller.

7.9 Trafikbuller

Transporterna till verksamheten kommer i huvudsak via Essingeleden och därefter via Lindhagensgatan samt Nordenflychtsvägen. Anläggningen på fastigheten Munterheten 1 har infarter såväl vid Elersvägen som vid Lars Forsells gata. Huvuddelen av transporterna såsom leverans av råvaror, kemikalier, bud och plasma har infart vid Lars Forsells gata medan avfall mottas via infarten vid Elersvägen. Verksamheten har dock möjlighet att nyttja båda infarterna för alla typer av transporter.

I kap 6.7 beskrivs förändringen i transporter för verksamheten.

MKB:n kommer att redovisa verksamhetens miljökonsekvenser med avseende på trafikbuller.

7.10 Mark och grundvatten

Vid normala driftförhållanden sker inga utsläpp till mark och grundvatten från verksamheten. Grundvattnet vid anläggningen utgör ingen vattenförekomst som omfattas av miljö kvalitetsnormer för grundvatten.

Nordvästra Kungsholmen har under avsevärd tid utnyttjats för olika typer av industriell verksamhet som till exempel asfaltsverk och mälteri, vilket har medfört att marken inom området kontaminerats.

En viss risk finns för urlakning av "historiska" markföroreningar till grundvattnet och vidare till Ulvsundasjön. Då Munterheten 1 till övervägande del består av hårdgjorda ytor, innebär detta att nederbördsvatten avleds snabbt och ytligt till dagvattenssystemet och vidare till recipienten Ulvsundasjön. Detta innebär att perkolerings av nederbördsvatten genom hårdgjorda ytor och ned i underliggande marklager med urlakning av "historiska"

markföroreningar till grundvattnet som följd, sannolikt endast sker i mycket begränsad omfattning på industritomten.

Octapharmas verksamhet innebär ingen uppenbar risk för förorening av markområdet inom fastigheten. De hårdgjorda ytorna på industritomten, samt invallningar på de platser där risken för spill eller miljöolycka är förhöjd minimerar riskerna för att marken skall förorenas. Arbetet vid t.ex. lossning och lastning av lösningsmedel är reglerat i skriftlig rutin och arbetet utförs av särskilt utbildad personal. Vid en framtida utökad produktion sker ingen ändring av hanteringen jämfört med nuvarande situation. Det som kommer skilja är frekvensen av hanteringen, och därmed risken för ett större spill eller miljöolycka. De befintliga åtgärderna och rutinerna är tillräckliga för att förebygga och kvarhålla eventuella spill i framtiden.

Vid tidigare markarbeten på fastigheten Munterheten 1 har oljekontaminerade markmassor och förorenat grundvatten observerats. Innan markarbeten utförs kommer en masshanteringsplan att upprättas och massorna kommer att klassificeras.

Konsekvenserna för mark och grundvatten föreslås ingå i MKB:n.

8 Risk och säkerhet

8.1 Kemikalier

Verksamheten hanterar ett flertal kemikalier som kan medföra negativa effekter för människors hälsa och miljön i händelser av olyckor, tillbud eller brand. Den ansökta verksamheten kommer att innebära en ökning av mängden transporterade, lagrade, hanterade och förbrukade kemikalier vilket redogörs för i avsnitt 6.3 *Kemikalier*.

En kemikalie som i detta sammanhang kan nämnas särskilt är Triton X-100 som används i verksamhetens virusinaktiveringssteg. Då Triton X-100 är miljöfarligt för vattenlevande organismer samt är förtecknad i Bilaga XIV i REACH Förordning (EG) Nr. 1907/2006, har ett flertal åtgärder vidtagits för att säkerställa en innesluten hantering. Riskminimering samt hantering är utvecklad och fullt implementerad i Stockholm och håller på att implementeras hos övriga produktionssiter i Europa. Denna hantering omfattas av tillstånd som givits av EU kommissionen, se avsnitt 3.2.3 och innefattar bland annat följande; Triton X-100 transporteras i små volymer åt gången till anläggningen och lagerhålls i lokaler så att eventuellt spill inte kan avledas till dag- eller spillvattennätet. Triton X-100 avlägsnas från produktlösningen efter att den fullgjort sitt syfte genom kromatografisteg eller extraktion. Utflöden innehållande Triton X-100 från dessa reningssteg samlas upp för destruktion.

För såväl befintlig verksamhet som sökt verksamhet kommer det att finnas flera skyddsbarriärer och säkeranordningar och rutiner som minskar risken för utsläpp till ledningsnät eller omgivningen i händelse av olycka, tillbud eller brand. Exempelvis förvaras kemikalier och flytande farligt avfall invallat eller i dubbelmantlade cisterner utrustade med säkerhetsanordningar såsom överfyllnadsskydd och nivåalarm. Lossning, användning och annan hantering sker enligt särskilda säkerhetsrutiner med utbildad personal.

I MKB:n avses risker kopplat till hantering av kemikalier och farligt avfall att beskrivas.

8.2 Transport av farligt gods

Transporter av farligt gods utgörs bland annat av bränslen, lut, syror, etanol, isopropanol, MIP/CA, Oxonia, Triton X-100, TNBP, extraktionsolja och farligt avfall. Octapharma AB har genom anlitad avfallsentreprenör tillgång till en kemist/säkerhetsrådgivare för att säkerställa korrekt transport av farligt gods.

I nuläget uppgår antalet transporter av farligt gods till ca 930 per år. Vid tillståndsgiven verksamhet uppskattas antalet transporter av farligt gods uppgå till ca 1400 per år medan antalet vid ansökt verksamhet bedöms uppgå till ca 1 900 per år.

Andelen transporter av farligt gods för ansökt verksamhet utgör ca 20 % av det totala antalet transporter. Antalet farligt gods transporter kommer att öka med ca 40 % för ansökt verksamhet jämfört med tillståndsgiven verksamhet.

I MKB:n avses risker kopplat till transporter av farligt gods att beskrivas.

8.3 Brand

Octapharma AB hanterar brandfarliga vätskor och gaser samt produkter med väteperoxid. Brand kan uppstå vid felaktig hantering eller vid olycka och tillbud.

Tabell 9. Sammanställning över hanterade brandfarliga vätskor och gaser samt reaktionskänsliga kemikalier i nuvarande verksamhet.

Klass	Hanterad mängd (liter)	Typ av produkt	Lagring
1	237 100	Aceton, etanol, isopropanol/etanolslask, metanol	Lösa behållare, cisterner, sprayburkar och slutna system (etanol)
2a	140 000	Laboratoriekemikalier, moderlut ca 23 % etanol	Lösa behållare för laboratoriekemikalier, fasta cisterner för moderlut
2b	5 000	Ättiksyra	Lösa behållare
3	100 000	HVO100	96 000 liter cisterner utomhus + farmartank 2,5m ³
Syregivande	5 000	P3-oxonia active ca 23 % väteperoxid	Fasta cisterner
Gaser	1 300	Acetylen, ammoniak, gasol och vätgas	Acetyl och gasol i flaskor, ammoniak i kylaggregat, vätgas i 80-l tuber för laboratorier och i förråd.

Ur miljösynpunkt medför brand emissioner av miljö- och hälsoskadliga rökgaser, som sprids både i närområdet och till områden långt bort från utsläppskällan, samt av förorenat släckvatten till närområdet. Släckvattnet riskerar att avledas till Ulvsundasjön via dagvattennätet eller som ytavrinning.

Personalen har erhållit information/utbildning för agerande i samband med brand och brand- och beredskapsövningar genomförs regelbundet.

Ansökt verksamhet innebär ett utökat etanolbehov. För att kunna möta detta kommer lagringsvolymerna på inköpt etanol samt återvunnen etanol att ökas. Vid ansökt verksamhet kommer ytterligare 50 m³ etanol att lagras i en nedgrävd cistern och 50 m³ i cistern i lagerrum för etanol, B61 förråd.

Lagrummen för etanol är Ex-klassade, brandcellsindelade, utrustade med sprinklersystem och invallade och således utan direkt kontakt med avlopps- eller dagvattennät. För att förhindra att släckvatten når dagvatten- eller avloppsnätet avleds vattnet till det invallade källarplanet, varifrån det måste pumpas för omhändertagande.

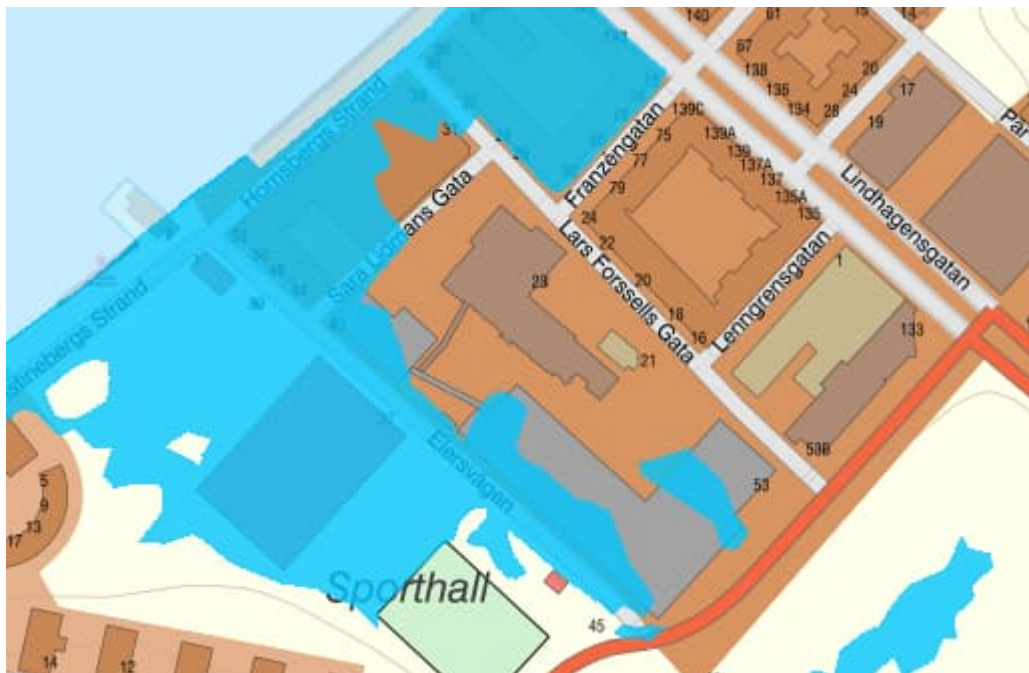
För att minska risken för skador på miljön i händelse av en släckinsats avser verksamheten byta ut brandsläckningsskummet i det fasta skumsystemet för etanolagringen och destillationsarean till ett fluorfritt B-skum.

Risker med avseende på brand kommer att beskrivas i MKB:n.

8.4 Översvämning och skyfall

Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (2012) har låtit utföra en översvämningskartering för Mälaren. Analyserna har utgått från Mälarens nuvarande tappningsförmåga och reglering, och genomförts för vattennivåer från Mälarens medelvattennivå (+0,87 m) till den teoretiskt sett högsta nivån som vattnet kan nå innan det rinner över dammtrösklar (+3,1 m).

Vid den teoretiskt sett högsta nivån skulle delar av fastigheten Munterheten 1 vara översvämmad, se Figur 10. En första prognostiserad påverkan ses först vid +2,3 m.



Figur 10. Ljusblått område visar normalt vattenstånd (upp till 0,9m), mörkare blått område visar den teoretiskt sett högsta nivån om +3,1m (Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2022).

Vad gäller översvämning på grund av skyfall finns en kartering gjord av Länsstyrelsen som visar att vissa lågpunkter på fastigheten Munterheten 1 vid ett 100-årsregn kan få vattenansamlingar med djup överskridande 1 meter (Länsstyrelsen i Stockholm, 2022).

Risk för översvämning från Mälaren och skyfall kommer att ingå i miljökonsekvensbeskrivningen.

9 Bästa tillgängliga teknik, BAT

Octapharma är en industriutsläppsverksamhet och ansökan kommer därför att inkludera en genomgång av gällande så kallade BREF-dokument (BAT reference document) samt de genomförandebeslut (BAT-C) som publicerats hittills. Produktion av farmaceutiska produkter omfattas av BREF Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC, BREF, 2006). BREF dokumentet har inte uppdaterats och det finns inga beslutade BAT-slutsatser publicerade.

Octapharmas verksamhet bedöms omfattas av:

- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/ Management Systems in the Chemical Sector (CWW, BREF och BAT-C, 2016).

Verksamheten omfattas även av så kallade horisontella BREF-dokument.

10 Förslag till avgränsning av miljökonsekvensbeskrivningen

10.1 Innehåll

Den MKB som tas fram inom ramen för tillståndsansökan kommer att beskriva och konsekvensbedöma verksamheten i sin helhet.

Innehållet i MKB:n kommer att utgå från att den planerade verksamheten enligt bestämmelserna i 6 § miljöbedömningsförordningen ska antas medföra betydande miljöpåverkan enligt den verksamhetskod de omfattas av.

Förslag på innehållsförteckning i MKB:

- Icke-teknisk sammanfattning
- 1. Inledning
- 2. Administrativa uppgifter
- 3. Gällande tillstånd
- 4. Bakgrund
- 5. Avgränsning
- 6. Samrådsförfarande
- 7. Metod för bedömning av konsekvenser och risker
- 8. Lokalisering och omgivningsförhållanden
- 9. Överensstämmelse med översiktsplan och detaljplan samt redovisning av pågående detaljplaner
- 10. Verksamhetsbeskrivning för nollalternativet och sökt verksamhet inkl transporter, avfall, kemikalier, vattenförbrukning, energiförbrukning
- 11. Studerade alternativ – sökt alternativ, nollalternativet, alternativ lokalisering och alternativ utformning
- 12. Miljökonsekvenser och vidtagna skyddsåtgärder avseende
 - Utsläpp till vatten
 - Utsläpp till luft
 - Mark och grundvatten
 - Verksamhetsbuller
- 13. Miljökonsekvenser av följdverksamhet
 - Trafikbuller
- 14. Risk/säkerhet/olyckor
 - Utsläpp av kemikalier
 - Brand
 - Transporter av farligt gods
 - Översvämning
- 15. BAT-slutsatser
- 16. Kumulativa effekter
- 17. Överensstämmelse med miljö kvalitetsnormer
- 18. Överensstämmelse med miljömål
 - Begränsad klimatpåverkan
 - Frisk luft
 - Bara naturlig försurning
 - Giftfri miljö
 - Skyddande ozonskikt
 - Ingen övergödning
 - Levande sjöar och vattendrag
 - Grundvatten av god kvalitet

- God bebyggd miljö
19. Samlad bedömning
 20. Redogörelse av sakkunskap hos de som tagit fram underlagen
 21. Referenslista

Transporternas miljöpåverkan kommenteras endast med utgångspunkt från ett lokalt perspektiv, d.v.s. längs de sträckor där transporter till och från verksamheten kommer att utgöra en betydande del av den tunga trafiken.

För de relevanta miljöaspekterna redovisas utvärderingskriterier samt påverkan och konsekvenser som bedöms uppstå till följd av den planerade verksamheten samt när det är relevant förslag till skyddsåtgärder. Både negativa och positiva miljökonsekvenser redovisas. I de kapitel det är aktuellt redovisas också konsekvenserna under byggskedet.

En teknisk beskrivning av verksamheten biläggs ansökan. Vissa delar från den tekniska beskrivningen sammanfattas i MKB:n.

Eftersom verksamheten är en IED-verksamhet som omfattas av BAT-slutsatser ska verksamheten ha en statusrapport.

10.2 Studerade alternativ

10.2.1 Sökt alternativ

Sökt alternativ innebär att verksamheten får tillstånd den förändring som beskrivs i kap 6.1.5.

10.2.2 Nollalternativet

En MKB ska innehålla en beskrivning av konsekvenserna av att verksamheten eller åtgärden inte kommer till stånd, det som kallas nollalternativet.

Nollalternativet innebär att nytt tillstånd inte medges och att verksamheten även fortsättningsvis bedrivs i enlighet med gällande tillstånd. Detta i sin tur innebär att möjligheten att tillgodose den ökade efterfrågan inte kan uppfyllas i Sverige utan flyttas till någon eller några av koncernens övriga produktionsanläggningar utanför Sverige. Detta kan på sikt leda till en total nedläggning av verksamheten vid anläggningen på Kungsholmen, med i kap 10.2.3 nämnda negativa konsekvenser som följd.

10.2.3 Alternativa lokaliseringar

Det existerar inte några realistiska alternativ till nuvarande lokalisering i Sverige. Att flytta den befintliga anläggningen eller att bygga upp en helt ny produktionsanläggning för tillkommande utökning av produktion i Sverige och få den validerad och godkänd av bland annat Läkemedelsverket, EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EU) och FDA (Food and Drug Administration i USA) är alltför kostsamt och tidskrävande för att vara ett realistiskt alternativ.

Produktionsanläggningen på Kungsholmen i Stockholm är tekniskt sett mycket komplicerad och har under en lång tid successivt byggts upp för att möta de speciella krav som ställs vid tillverkning av läkemedel. Lämpliga alternativa lokaler eller fastigheter, som på rimligt kort tid och efter nödvändiga ombyggnader till rimliga kostnader skulle kunna användas för företagets verksamhet finns inte tillgängliga i Sverige.

Om produktionen vid anläggningen på Kungsholmen inte ges möjlighet att utöka, kommer produktionsökningen, vilken i sig är nödvändig för att möta efterfrågan på bolagets produkter, i stället att ske vid någon eller några av företagets övriga anläggningar utanför Sverige. Detta medför att verksamheten i Sverige blir svår att vidareutveckla och samtidigt

mindre lönsam, vilket kan leda till att den på sikt läggs ned och att all produktion flytta från Sverige till koncernens övriga anläggningar utanför Sverige. Detta påverkar såväl arbetstillfällena i Stockholm som Sveriges möjligheter att bibehålla en framträdande roll inom bioteknik- och biomedicinområdet.

Med anledning av vad som angivits ovan avses ingen särskild lokalisering för andra lokaliseringar i Sverige att tas fram. MKB:n kommer att innehålla en redovisning av anledningen till att alternativa lokaliseringar inte är aktuellt, det vill säga en liknande text av det som angivits ovan.

10.2.4 Alternativa utformningar

MKB:n kommer att innehålla en beskrivning av alternativ utformning av verksamheten.

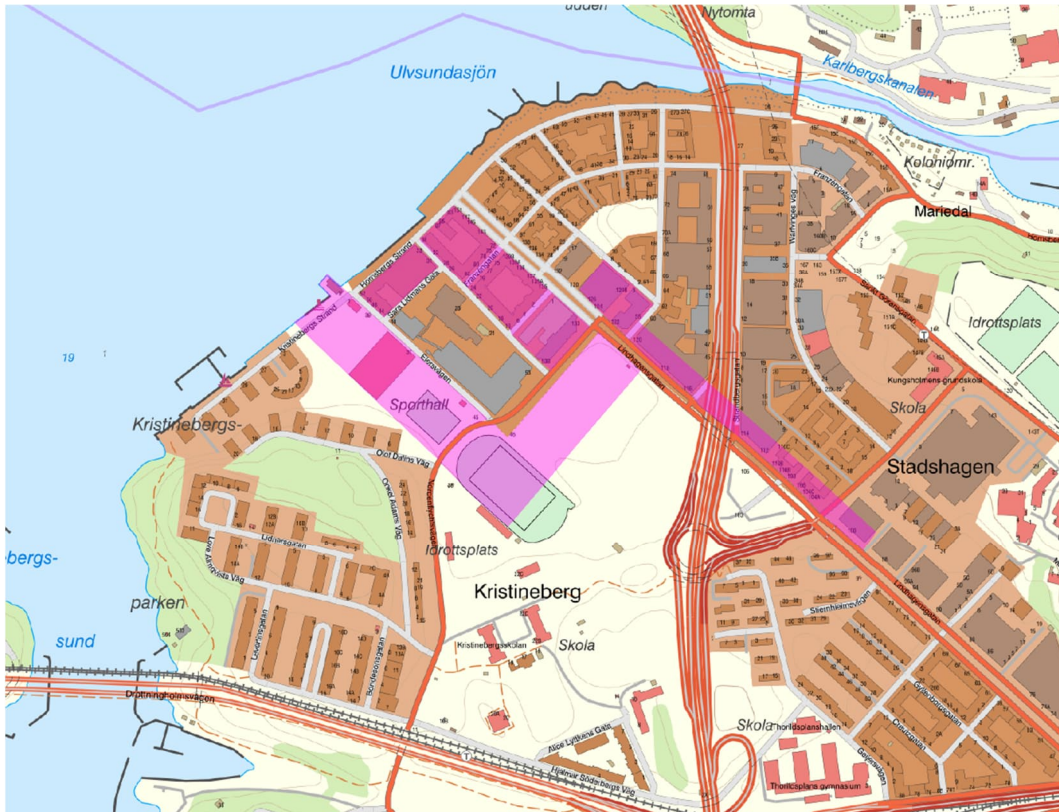
11 Samrådsprocessen

Avgränsningssamrådet kommer att ske i två etapper. I den första etappen sker samrådsmöte och skriftligt samråd med Länsstyrelsen, Miljö- och hälsoskyddsnämnden och Stockholm vatten och avfall. I etapp 2 sker skriftligt samråd med övriga berörda myndigheter samt övriga berörda.

Octapharma AB avser samråda med följande parter:

- Länsstyrelsen i Stockholms län
- Miljö- och hälsoskyddsnämnden Stockholms stad
- Stockholm vatten och avfall (SVOA)
- Stadsbyggnadsnämnden Stockholms stad
- Trafikkontoret Stockholms stad
- Storstockholms brandförsvaret
- Försvarsmakten
- Havs- och vattenmyndigheten
- MSB
- Naturvårdsverket
- Luftfartsverket
- Swedavia
- Trafikverket
- Mälarens vattenvårdsförbund
- Naturskyddsföreningen
- Närliggande verksamhetsutövare, folkbokförda, bostadsrättsföreningar och fastighetsägare för fastigheterna inom markerat område i Figur 11.

Markerat område i Figur 11 utgörs dels av närliggande fastigheter till verksamheten och dels av fastigheter längs transportsträckan mellan Essingeleden och Munterheten 1.



Figur 11. Föreslagen samrådsrets inom rosamarkerat område. Bakgrundskarta: Länsstyrelsens WebbGIS.

Sökanden avser också nå övriga berörda genom att annonsera i tidningarna Mitt i Kungsholmen.

Information om samrådet samt samrådsunderlag kommer också att publiceras på Octapharmas hemsida.

En samrådsredogörelse för genomfört samråd kommer att biläggas tillståndsansökan.

12 Tidplan

Avgränsningsområdet planeras genomföras under våren 2023.

Tillståndsansökan planeras inges sommaren/hösten 2023.

13 Referenser

- Fiskeriverket. (2006). Hämtat från https://www.havochvatten.se/download/18.473751eb16fd38f6a807ef4f/1580735774059/finfo2006_1.pdf
- Golder Associates. (2001). *Miljöteknisk undersökning av mark och grundvatten inom Pharmacias fastigheter Hornsberg 7 och 10, Stockholm.*
- Kommunfullmäktige Stockholms stad. (2022). *§15 Detaljplan för Hornsbergskvareteren, del av Kristinebergs Slott 10 (numera Kristinebergs Slott 11) m.fl. i stadsdelen Kristineberg (ca 430 bostäder, kontor, hotell, idrott, park och torg. DP 2007-38473-54. 2022-10-03.*
- Luftfartsverket. (2022). *LFV Flyghinderanalys.* Hämtat från <https://www.lfv.se/tjanster/flygplatstjanster/flyghinderanalys>
- Länsstyrelsen. (2022). *EBH-kartan.* Hämtat från <https://ext-geoportal.lansstyrelsen.se/standard/?appid=ed0d3fde3cc9479f9688c2b2969fd38c>
- Länsstyrelsen i Stockholm. (den 15 11 2022). *LstAB Länskarta Stockholms län.* Hämtat från <https://ext-geoportal.lansstyrelsen.se/standard/?appid=d1b3761e5e944f129a698acc7e7ed183>
- Länsstyrelsen i Stockholm. (den 10 11 2022). *Länskarta Stockholms län.* Hämtat från <https://ext-geoportal.lansstyrelsen.se/standard/?appid=d1b3761e5e944f129a698acc7e7ed183>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. (den 10 11 2022). *MSB.* Hämtat från Översvänningsportalen: https://gisapp.msb.se/Apps/oversvamningsportal/avancerade-kartor/oversvamningskartering_malaren.html
- Riksantikvarieämbetet. (u.å). *Riksintressen för kulturmiljövården - Stockholms län (AB).* https://www.raa.se/app/uploads/2022/09/Stockholm-AB_riksintressen.pdf.
- SGU. (2022). *Kartvisaren jordarter.* Hämtat från <https://apps.sgu.se/kartvisare/kartvisare-jordarter-25-100.html>
- Stadsbyggnadskontoret Stockholms stad. (2022a). *Antaget förslag till detaljplan avseende nya bostäder, kontor m.m. vid tidigare Hornbergs bussdepå i stadsdelen Kristineberg. Dnr 2007-38473, 2022-10-03.*
- Stadsbyggnadskontoret Stockholms stad. (2022b). *Startpromemoria för planläggning av del av Kristinebergs slott 11 m.fl. i stadsdelen Kristineberg (cirka 350 bostäder, kontor, centrumändamål, förskola).*
- Stadsbyggnadsnämnden. (2022). *Protokollsutdrag 2022-03-24 § 19. Del av Kristinebergs slott 11 m.fl., Kristineberg, Dnr 2022-01535-54.*
- Stockholms stad. (1970). *Pl. 5591 A - Ändrad stadsplan för kv Hornsberg inom stadsdelen Kristineberg i Stockholm.*
- Stockholms stad. (2018). *Översiktsplan för Stockholms stad.*
- Stockholms stad. (den 15 11 2022). *Bygg- och plantjänsten.* Hämtat från <https://etjanst.stockholm.se/byggochplantjansten/pagaende-planarbete/planarende/2007-38473>
- VISS. (2022). *VISS - Vatteninformationssystem Sverige.* Hämtat från Mälaren-Ulvsundasjön: <https://viss.lansstyrelsen.se/waters.aspx?waterMSCD=WA42470715>

Hantering av personuppgifter

De personuppgifter du lämnar hanteras och behandlas enligt dataskyddsförordningen (GDPR).

Du har rätt att få tillgång till alla dina personuppgifter som vi samlar in under samrådet. Du kan också kräva att dina personuppgifter tas bort om inte tillämpliga lagar och bestämmelser tvingar oss att lagra dina personuppgifter.

Du kan begära att få veta vilka uppgifter vi lagrar/behandlar om dig. Dessutom har du rätt att få personuppgifter blockerade eller borttagna, att invända mot behandlingen av dina uppgifter, att få felaktiga uppgifter korrigerade och att få dina uppgifter överförda till en tredje part.

Du kan korrigera faktafel i dina personuppgifter genom att skicka ett e-postmeddelande som på ett trovärdigt sätt visar felet. Du har också rätt att begära att få felaktiga personuppgifter korrigerade.

Du har också rätt att klaga hos din datatillsynsmyndighet i tillämpliga fall.

Om du har frågor eller funderingar om Octapharmas hantering av personuppgifter, skicka ett e-postmeddelande till vårt dataskyddsombud: gdpr@octapharma.se.

Här kan du läsa mer om hur Octapharmas konsult, AFRY, i egenskap av personuppgiftsbiträde hanterar personuppgifter: <https://afry.com/en/privacy-notice>.

Om du har frågor eller funderingar om AFRYS hantering av personuppgifter, skicka ett e-postmeddelande till bolagets dataskyddsombud: privacy@afry.com. Det går också att skicka brev till följande adress:

AFRY AB
Att: Data Privacy Manager
169 99 Stockholm