

康羽生命科学技术（苏州）有限公司
康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）
一般变动环境影响分析

康羽生命科学技术（苏州）有限公司

编制日期：二〇二四年三月

目 录

一、项目概况.....	2
二、变动情况.....	3
三、评价要素.....	10
四、环境影响分析说明.....	10
五、结论.....	10
六、附件.....	11

康羽生命科学技术（苏州）有限公司

康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）一般变动环境影响分析

一、项目概况

康羽生命科学技术（苏州）有限公司成立于 2021 年 1 月 25 日，位于常熟市新材料产业园盛虞大道 8 号。

康羽生命科学技术（苏州）有限公司掌握了新药研发的多种核心工艺，建设研发项目，项目于 2022 年 12 月 1 日取得常熟市行政审批局备案（常行审投备[2022]1845 号）。由于项目在建设过程中存在增加使用的建筑面积，拟扩大研发规模，拟增加部分研发设备，并且拟增加废水处理及废水排放等变动情况，属于重大变动。因此康羽生命科学技术（苏州）有限公司对建设项目重新申请备案，并于 2022 年 11 月 2 日重新取得常熟市海虞镇人民政府的备案证（备案证号：常海行审备[2022]238 号），委托江苏中瑞咨询有限公司编制了《康羽生命科学技术（苏州）有限公司康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）环境影响报告表》，于 2023 年 4 月 21 日取得常熟经济技术开发区管理委员会批复（常开管审[2023]37 号），项目于 2023 年 5 月开工建设。

鉴于康羽生命科学技术（苏州）有限公司康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）于 2023 年 10 月份基本完成，并开始设备调试。2023 年 10 月康羽生命科学技术（苏州）有限公司对该项目的环保手续、项目建设、环保设施建设情况建设进行了自查，自查中发现发生了以下的变动：实际建设与环评初步设计要求中废气连接方式发生变化，如下图所示：

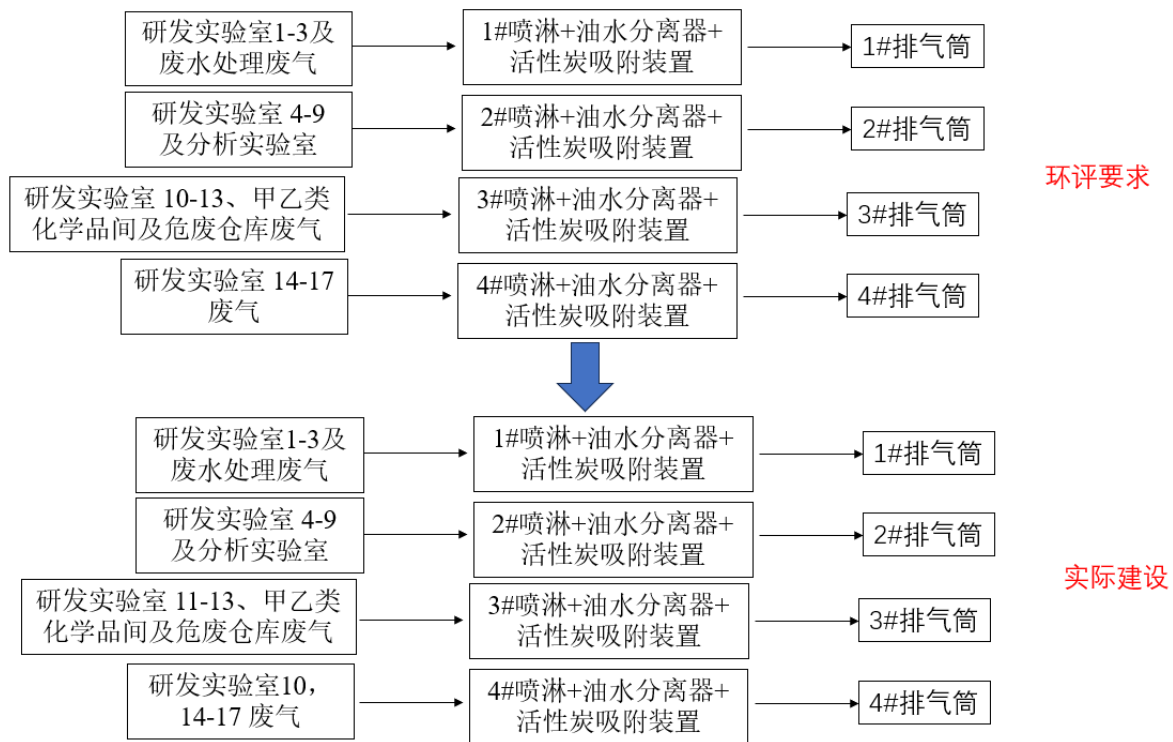


图 1 治理设施连接一览表

依据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函【2020】688号）及省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知要求，康羽生命科学技术（苏州）有限公司对“康羽生命科学技术（苏州）有限公司康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）”环境影响评价进行建设项目一般变动环境影响分析。组织了有关人员听取了项目变动情况的介绍，调研、收集和核实了项目变动的相关资料，按照“省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知”要求组织实施该项目环评的变动环境影响分析工作，编制建设项目一般变动环境影响分析。

二、变动情况

《康羽生命科学技术（苏州）有限公司康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）环境影响报告表》于2023年4月21日取得常熟经济技术开发区管理委员会批复（常开管审[2023]37号），批复文件如附件1所示，审批部门审批决定及执行情况见下表。

表 1 审批部门审批决定及执行情况表

常熟经济技术开发区管理委员会审查意见	实际环境检查结果	落实结论
<p>康羽生命科学技术（苏州）有限公司：根据你公司委托江苏中瑞咨询有限公司编制的《康羽生命科学技术（苏州）有限公司康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）环境影响报告表》的评价结论，苏州天河翰源环境咨询有限公司技术评估意见（苏天河翰源评估[2023]345号），你公司拟在江苏常熟新材料产业园盛虞大道8号，实施康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）（项目代码：2104-320571-89-01-503016）是可行的。要求严格按照环境影响报告表所述认真落实各项污染防治措施和事故风险防范措施，并着重注意以下几个方面：</p>	<p>项目建设地点：常熟市新材料产业园盛虞大道8号。</p>	<p>落实</p>
<p>一、按“雨污分流、清污分流”的原则建设完善厂区排水管网，本项目设备、地面清洗废水和废气处理喷淋废水经厂内废水处理设施预处理后与生活污水一并接管至常熟中法工业水处理有限公司集中处理。</p>	<p>本项目设备、地面清洗废水和废气处理喷淋废水经厂内废水处理设施预处理后与生活污水一并接管至常熟中法工业水处理有限公司集中处理。</p>	<p>落实</p>
<p>二、按照《报告表》所述落实各类废气收集和净化技术，本项目有组织氯化氢、二氯甲烷、甲苯、非甲烷总烃、氨、臭气浓度排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表3标准。本项目厂界氯化氢、臭气浓度无组织排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准；非甲烷总烃无组织排放执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；氨无组织排放参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1二级标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度应满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准。</p>	<p>本项目按照报告表所述落实各类废气收集和净化技术，其中产污设施和废气治理设施的连接发生变化，不属于重大变动。且执行批复排放标准要求。</p>	<p>落实</p>
<p>三、合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振措施，厂界须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	<p>本项目通过消声，隔声减振等措施降低噪声影响。根据监测报告，厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	<p>落实</p>
<p>四、严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求规范建设危险废物贮存场所，危险废物应委托有资质单位处置，并执行危险废物转移审批手续。规范贮存、妥善处置或综合利用其它各类一般工业固体废物，生活垃圾委托当地环卫部门处置，固体废弃物零排放。</p>	<p>一般固废收集外售综合利用；生活垃圾由环卫所清运；危险废物委托有资质单位处置。固体废弃物零排放。</p>	<p>落实</p>

五、该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的以康羽公司厂房及废水处理设施边界为起点设置 100m 卫生防护距离的要求。	以康羽公司厂房及废水处理设施边界为起点设置 100m 卫生防护距离，该范围内无环境敏感目标	落实
六、该项目污染物排放总量按《建设项目排放污染物指标申请表》核定的总量执行。	本项目污染物排放总量满足《建设项目排放污染物指标申请表》要求。	落实
七、该项目在设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关部门要求。	满足相关要求。	落实
八、该项目应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全相关制度，确保安全、稳定、有效运行。	落实
九、按苏环控[97]122 号文要求，规范设置各类排污口和标识。建设单位应按环评报告所述的企业自行监测要求规范开展自行监测。	按照报告所述的企业自行监测要求规范开展自行监测。	落实
十、该项目实施后，建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续，做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的。	建设项目不属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》中要求重点管理、简化管理或者登记管理的类别。该报告为项目验收报告，正在实施。	落实
十一、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我区批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162 号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。	企业做好信息公开工作。	落实
十二、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。	/	/
十三、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须重新审核。	/	/

表 2 工程变更内容及环境影响变化情况

类型	原环评内容和要求	实际建设内容	变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况
项目的性质	新建	新建	无变动	无变动	无
规模	研发规模≤8500 批次/年（其中 3000 批次/年使用反应釜进行，5500 批次/年为试管级实验）	研发规模≤8500 批次/年（其中 3000 批次/年使用反应釜进行，5500 批次/年为试管级实验）	无变动	无变动	无
地点	常熟市新材料产业园盛虞大道8号	常熟市新材料产业园盛虞大道8号	无变动	无变动	无
生产工艺	研发小试实验、分析实验	研发小试实验、分析实验	无变动	无变动	无
环境保护措施	<p>①大气：按照《报告表》所述落实各类废气收集和净化技术，本项目有组织氯化氢、二氯甲烷、甲苯、非甲烷总烃、氨、臭气浓度排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表3标准。本项目厂界氯化氢、臭气浓度无组织排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准；非甲烷总烃无组织排放执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；氨无组织排放参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1二级标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度应满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》</p>	<p>①大气：研发实验室1-3及废水处理废气经1#喷淋+油水分离器+活性炭吸附装置处理后经 1#排气筒排放；研发实验室 4-9 及分析实验室废气经2#喷淋+油水分离器+活性炭吸附装置处理后经 2#排气筒排放；研发实验室11-13及甲乙类化学品仓库、危废仓库废气经3#喷淋+油水分离器+活性炭吸附装置处理后经 3#排气筒排放；研发实验室10、14-17废气经4#喷淋+油水分离器+活性炭吸附装置处理后经 4#排气筒排放。执行环评批复要求的排放标准。</p> <p>以康羽公司厂房及废水处理设施边界为起点设置100m卫生防护距离。</p> <p>②地表水：本项目设备、地面清洗和废气处理喷淋废水经厂内废水处</p>	治理设施与产污设施的连接发生变化，具体如报告图1所示。	方便企业大气污染治理设施的施工	无

	<p>(DB32/4042-2021)表6标准。 以康羽公司厂房及废水处理设施边界为起点设置100m卫生防护距离。</p> <p>②地表水：按“雨污分流、清污分流”的原则建设完善厂区排水管网，本项目设备、地面清洗废水和废气处理喷淋废水经厂内废水处理设施预处理后与生活污水一并接管至常熟中法工业水处理有限公司集中处理。</p> <p>③固废：严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求规范建设危险废物贮存场所，危险废物应委托有资质单位处置，并执行危险废物转移审批手续。规范贮存、妥善处置或综合利用其它各类一般工业固体废弃物，生活垃圾委托当地环卫部门处置，固体废弃物零排放。</p> <p>④噪声：合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振措施，厂界须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。</p>	<p>理设施预处理后与生活污水一并接管至常熟中法工业水处理有限公司集中处理。</p> <p>③固废：实验废料、废包装物(直接接触物料)、废实验用品、废水处理污泥、废活性炭为危险废物委托中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司处置，废包装物(非直接接触物料)为一般固废外售给个人(丁云芬)，生活垃圾由环卫部门清运。本项目的固废可做到“零”排放，不会对环境造成二次污染。</p> <p>④噪声：本项目通过合理布局、选用低噪声设备、有效消声、隔声、防震等措施，厂界噪声达标排放。</p>			
--	--	---	--	--	--

依据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）

688 号内容判断该变动是否属于重大变动，具体见表 3。

表 3 项目变动情况一览表

其他工业类建设项目重大变动清单	本项目情况
1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及
2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	不涉及
3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及
4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的。	不涉及
5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	不涉及
6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；	不涉及

<p>(3) 废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p>	
7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	不涉及
8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	不涉及
9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及
10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	不涉及
11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及
12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及
13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及

结合《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）688 号进行综合分析，本项目变动未构成重大变动。

三、评价要素

原环评中评价等级、评价范围、评价标准等均未发生变化。

四、环境影响分析说明

治理设施与产污设施的连接方式发生变化，该变动不会产生不利环境影响。

综上所述，项目变动后对各环境要素的影响分析结论不产生变化。同时变动后危险物质和环境风险源不发生变化。

五、结论

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）688号，本项目变动不属于重大变动。根据省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知，建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。因此本项目纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

六、附件

附件 1 环评批复

常熟经济技术开发区管理委员会文件

常开管审〔2023〕37号

关于对康羽生命科学技术（苏州）有限公司 康羽生命科技临时实验室项目（重大变动） 环境影响报告表的批复

康羽生命科学技术（苏州）有限公司：

根据你公司委托江苏中瑞咨询有限公司编制的《康羽生命科学技术（苏州）有限公司康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）环境影响报告表》的评价结论，苏州天河翰源环境咨询有限公司技术评估意见（苏天河翰源评估〔2023〕345号），你公司拟在江苏常熟新材料产业园盛虞大道8号，实施康羽生命科技临时实验室项目（重大变动）（项目代码：2104-320570-89-01-503016）是可行的。要求严格按环境影响报告表所述认真落实各项污染防治措施和事故风险防范措施，并着重注意以下几个方面：



一、按“雨污分流、清污分流”原则建设完善厂区给排水管网。本项目设备、地面清洗废水和废气处理喷淋废水经厂内废水处理设施预处理后与生活污水一并接管至常熟中法工业水处理有限公司集中处理。

二、按照《报告表》所述落实各类废气收集和净化技术，本项目有组织氯化氢、二氯甲烷、甲苯、非甲烷总烃、氨、臭气浓度排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、表3标准。本项目厂界氯化氢、臭气浓度无组织排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准；非甲烷总烃无组织排放执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准；氨无组织排放参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表1二级标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度应满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准。

三、合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振等措施，厂界须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

四、严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求规范建设危险废物临时贮存场所，危险废物应委托有资质单位处置，并执行危险废物转移审批手续。规范贮存、妥善处置或综合利用其它各类一般工业固体废弃物，生活垃圾委托当地环卫

部门处置，固体废弃物零排放。

五、该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的以康羽公司厂房及废水处理设施边界为起点设置 100 米卫生防护距离的要求。

六、该项目污染物排放总量按《建设项目排放污染物指标申请表》核定的总量执行。

七、该项目在设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求。

八、该项目应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

九、按苏环控〔97〕122 号文要求，规范设置各类排污口和标识。建设单位应按环评报告所述的企业自行监测要求规范开展自行监测。

十、该项目实施后，建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续，做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目不得投入生产或者使用。

十一、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收



到我区批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

十二、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

十三、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当在发生重大变动的建设内容开工建设前重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。

常熟经济技术开发区管理委员会

2023年4月21日



抄送：苏州市常熟生态环境局