

常州赛乐医疗技术有限公司赛乐医疗牙科
耗材产品及赛乐医疗牙科
耗材产品搬迁项目
一般变动环境影响分析



建设单位：常州赛乐医疗技术有限公司

编制单位：常州元焯环境工程有限公司

2022年10月20日

目 录

一、前言	1
二、变动情况	2
2.1 环保手续办理情况	2
2.2 环评批复要求及落实情况	2
2.3 项目变动分析	5
三、评价要素	16
3.1 评价等级及评价范围	16
3.2 评价标准	17
四、环境影响分析说明	19
五、结论	22

一、前言

常州赛乐医疗技术有限公司（以下简称“赛乐医疗”）成立于 2016 年 6 月，企业位于常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号，经营范围包括许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

企业现有厂区（常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号）环评手续如下：

第一次环评《年产 5000 台麻醉气体蒸发器、20000 套牙科根管治疗仪技术改造项目环境影响登记表》于 2017 年 10 月 17 号取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的批复（文号：常新行审环登[2017]3 号），并于 2021 年 6 月通过了环保验收。

第二次环评《赛乐医疗牙科耗材产品项目环境影响报告表》于 2021 年 12 月 13 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的批复（文号：常新行审环表[2021]246 号），该项目主要有镍钛根管锉、工作尖及弯机头三种产品，在项目建设过程中发现车间空间不足，故将该项目中工作尖及弯机头产品搬迁至隔壁厂区（常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号）。

新厂区（常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号）环评《赛乐医疗牙科耗材产品搬迁项目环境影响报告表》于 2022 年 9 月 7 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的批复（文号：常新行审环表[2022]128 号）。

企业于 2022 年 11 月 10 日变更了固定污染源排污登记，登记编号为：91320411MA1MMRC92W001X，有限期 2020 年 05 月 16 日至 2025 年 05 月 15 日止。

企业现有厂区“赛乐医疗牙科耗材产品项目”中剩余产品镍钛根管锉于 2022 年 5 月开工建设，2022 年 10 月全部建成，2022 年 10 月进行生产调试，其主体工程 and 环保“三同时”设施运行稳定，状态良好，具备了项目竣工环境保护验收监

测条件。企业新厂区“赛乐医疗牙科耗材产品搬迁项目”中工作尖及弯机头产品于2022年9月中旬开工建设，2022年10月全部建成，2022年10月进行生产调试，其主体工程和环保“三同时”设施运行稳定，状态良好，具备了项目竣工环境保护验收监测条件。目前赛乐医疗现有厂区及新厂区实际建成已分别形成年产100万件镍钛根管锉及36万件工作尖、72万件弯机头的生产能力。项目实际建成过程中与环评及批复中存在部分变动。

二、变动情况

2.1 环保手续办理情况

项目环保手续办理情况见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目环保手续办理情况

厂区	序号	项目	环评审批情况
现有厂区（庆阳路 99 号）	1	立项备案	2021 年 2 月 4 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的江苏省投资项目备案通知书（常新行审技改备[2021]33 号）
	2	环评批复情况	2021 年 12 月 13 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的批复（文号：常新行审环表[2021]246 号）
	3	项目工程竣工及试生产时间	2022 年 5 月开工建设，2022 年 10 月全部建成，2022 年 10 月进行生产调试
新厂区（庆阳路 99-1 号）	1	立项备案	2022 年 6 月 27 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的项目备案证（常新行审备[2022]243 号）
	2	环评批复情况	2022 年 9 月 7 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的批复（文号：常新行审环表[2022]128 号）
	3	项目工程竣工及试生产时间	2022 年 9 月中旬开工建设，2022 年 10 月全部建成，2022 年 10 月进行生产调试

2.2 环评批复要求及落实情况

项目环评批复要求及落实情况见下表 2.2-1 及表 2.2-2。

表 2.2-1 赛乐医疗牙科耗材产品项目环评批复要求及落实情况

序号	环境影响报告表批复要求	批复落实情况
1	项目代码：21013204110402160000，总投资 700 万元，在庆阳路 99 号，租用生产厂房，实施赛乐医疗牙科耗材产品项目，项目建成后形成牙科耗材产品年工作尖产品 18 万件、弯机头产品 36 万件、镍钛根管锉 100 万件的生产能力。项目产品方案、主要原辅材料、主要设备及生产工艺按《报	总投资约 400 万元，在庆阳路 99 号，租用生产厂房，项目已建成形成年产镍钛根管锉 100 万件的生产能力（工作尖、弯机头产生搬至隔壁车间）。

序号	环境影响报告表批复要求	批复落实情况
	《报告表》确定的内容实施。	
2	在项目工程设计、建设和生产管理中，你公司须认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物产生量、排放量。	已落实。
3	厂区实行“雨污分流”。本项目生产废水经预处理后回用，生活污水达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。	已落实，项目生产废水经预处理后达标回用，生活污水达标接管标准后接管进入常州市江边污水处理厂处置。
4	落实《报告表》提出的各项废气防治措施，确保各类废气达标排放。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中标准。	已建成项目无废气产生。
5	优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减震、隔声、消声措施，厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准	已落实，本项目噪声源合理布局，高噪声设备风机采取降噪、减振措施，厂界可以达到3类标准要求。
6	按“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废，特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。危险废物须委托有资质单位处置，其处置应按照国家危险废物环保管理规定执行，按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)严格做好危废堆放场所防扬散、防流失、防渗漏措施。按危废转移联单管理制度要求，转移过程须按规定办理相关审批手续，经批准同意后方可实施转移。	已落实，按“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废特别危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。本项目一般固废外售综合利用，设置一般固废堆场一处，约20m ² ，一般固废堆场符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关要求；危险废物已与有资质单位签订处置合同，委托有资质单位处置，厂区设置危废堆场一处，本项目危险固废已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)严格做好危废堆放场所防扬散、防流失、防渗漏措施，危废堆场面积约20m ² ；生活垃圾委托环卫部门清运处置。
7	企业应认真做好各项风险防范措施，完善各项管理制度，生产过程应严格操作到位。	已落实。
8	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求规范化设置各类排污口和标识	已落实，厂区设置了符合规范要求的排污口和标识牌；厂区设置了固体废物分类堆放场所，并设置标识牌
9	项目污染物排放总量核定(单位t/a)如下： (一)水污染物(生活污水，接管量)： 污水量360m ³ /a。 (二)大气污染物：无组织：颗粒物0.0015	本项目各污染物排放总量均未超出环评批复量。

序号	环境影响报告表批复要求	批复落实情况
	固体废物：全部综合利用或安全处置。	

表 2.2-2 赛乐医疗牙科耗材产品搬迁项目环评批复要求及落实情况

序号	环境影响报告表批复要求	批复落实情况
1	项目代码：22063204110401199492，总投资 1000 万元，在庆阳路 99-1 号，租用生产厂房，实施赛乐医疗牙科耗材产品搬迁项目，项目建成后形成年产牙科耗材产品工作尖 36 万件、弯机头 72 万件的生产能力。项目产品方案、主要原辅材料、主要设备及生产工艺按《报告表》确定的内容实施。	总投资约 1000 万元，在庆阳路 99-1 号，租用生产厂房，项目已建成形成年产工作尖 36 万件、弯机头 72 万件的生产能力。
2	在项目工程设计、建设和生产管理中，你公司须认真落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并须着重做好以下工作：全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物产生量、排放量。	已落实。
3	厂区实行“雨污分流”。本项目工艺废水经污水站处理后全部回用于生产，不外排；生活污水达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。	已落实，项目工艺废水经预处理后达标回用，生活污水达标接管标准后接管进入常州市江边污水处理厂处置。
4	根据《报告表》分析，本项目无工艺废气产生。	无废气产生。
5	优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减震、隔声、消声措施，厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准	已落实，本项目噪声源合理布局，高噪声设备风机采取降噪、减振措施，厂界可以达到 3 类标准要求。
6	按“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废，特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。危险废物须委托有资质单位处置，其处置应按照国家当前危险废物环保管理规定执行，按《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)严格做好危废堆放场所防扬散、防流失、防渗漏措施。按危废转移联单管理制度要求，转移过程须按规定办理相关审批手续，经批准同意后方可实施转移。	已落实，按“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废特别危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。本项目一般固废外售综合利用，设置一般固废堆场一处，约 20m ² ，一般固废堆场符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关要求；危险废物已与有资质单位签订处置合同，委托有资质单位处置，厂区设置危废堆场一处，本项目危险固废已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)严格做好危废堆放场所防扬散、防流失、防渗漏措施，危废堆场面积约 20m ² ；生活垃圾委托环卫部门清运处置。
7	企业应认真做好各项风险防范措施，完善各项管理制度，生产过程应严格操作到位。	已落实。

序号	环境影响报告表批复要求	批复落实情况
8	企业应对项目重点环保设施以及项目安全进行安全风险辨识，开展安全评估。	企业正在进行安全评估
9	按要求规范设置各类排污口和标识，按《报告表》提出的环境管理和监测计划实施日常管理与监测。	已落实
10	项目污染物排放总量核定（单位 t/a）如下： （一）水污染物（生活污水，接管量）： 污水量 528m ³ /a。 （二）大气污染物：无组织：颗粒物 0 （-0.0015）。 固体废物：全部综合利用或安全处置。	本项目各污染物排放总量均未超出环评批复量。

2.3 项目变动分析

2.3.1 产品及生产规模

项目实际建设产品方案见下表2.3-1。

表2.3-1 项目实际建设产品方案对照表

厂区	序号	产品名称	设计能力（单位/a）		
			环评批复量	实际建成量	备注
现有厂区（庆阳路99号）	1	镍钛根管锉	100万件	100万件	全部验收
新厂区（庆阳路99-1号）	1	工作尖	36万件	36万件	全部验收
	2	弯机头	72万件	72万件	

2.3.2 建设地点

本次验收项目建设地点位于常州市新北区庆阳路 99 号及庆阳路 99-1 号，其建设地点未变化，仅部分生产设备在厂区内车间布局发生微调，设备的调整是为了保证生产流程的顺畅，不属于重大变动。

2.3.3 生产工艺

现有厂区项目产品为镍钛根管锉，新厂区项目产品为工作尖及弯机头，其三种产品生产工艺与环评一致，无变化，项目产品生产工艺流程具体见下：

1、镍钛根管锉生产工艺流程：

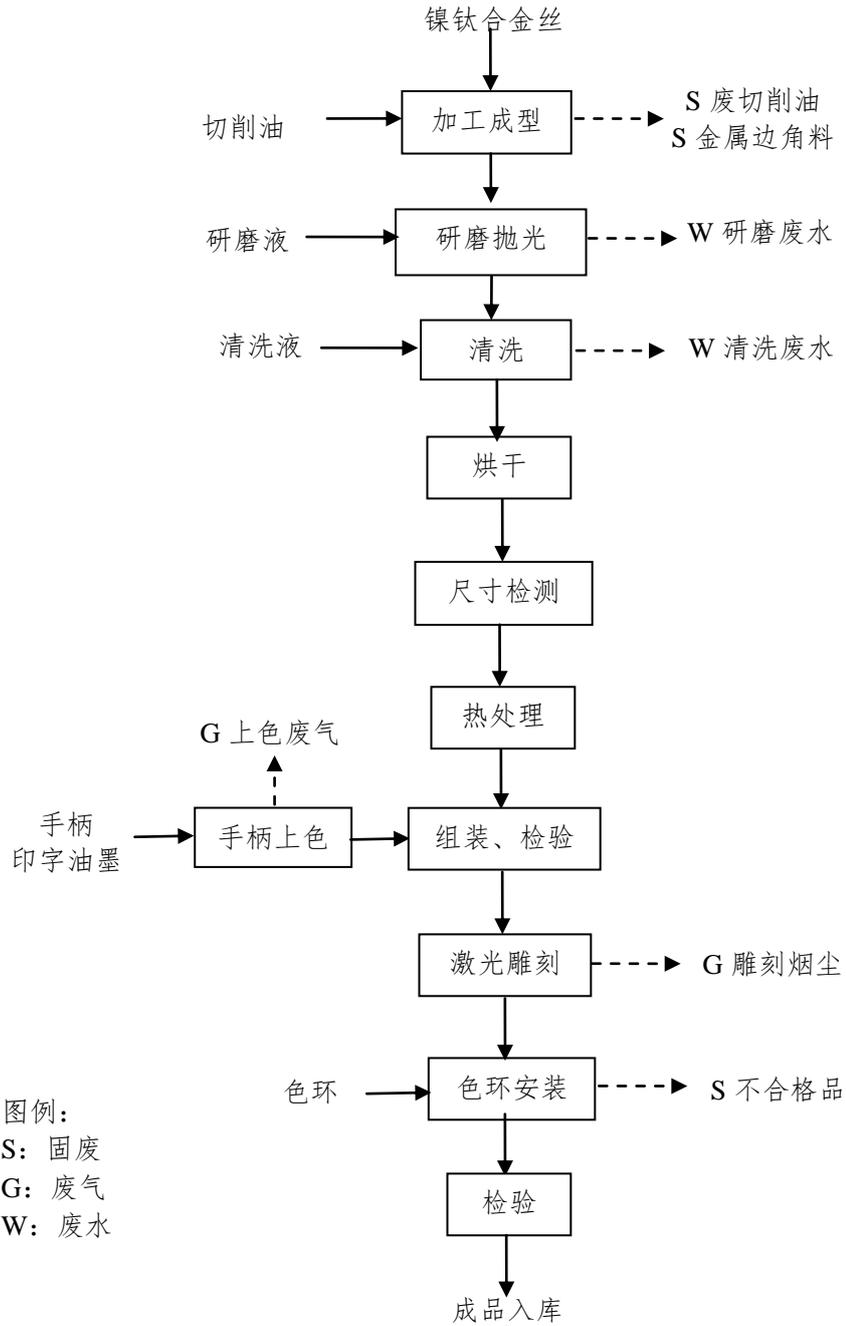


图 2.3-1 镍钛根管锉生产工艺流程图

备注：按照环评文件分析，项目镍钛根管锉上色过程产生的废气（非甲烷总烃）未做定量分析，雕刻过程产生的废气（颗粒物）未做定量分析。

2、工作尖生产工艺流程：

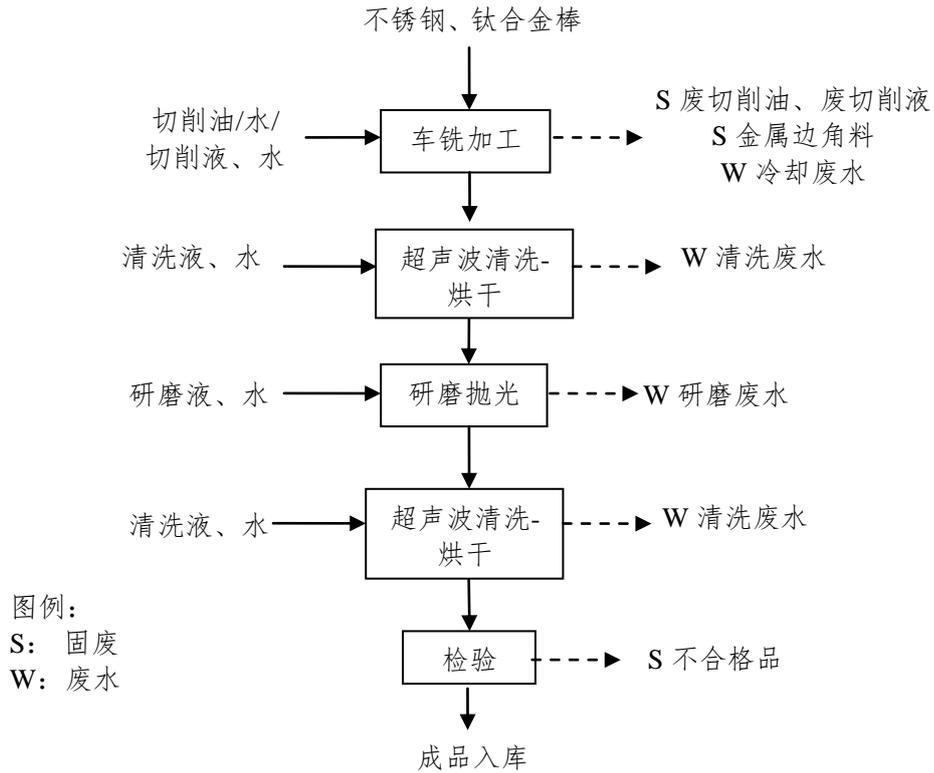


图 2.3-2 工作尖生产工艺流程图

3、弯机头生产工艺流程：

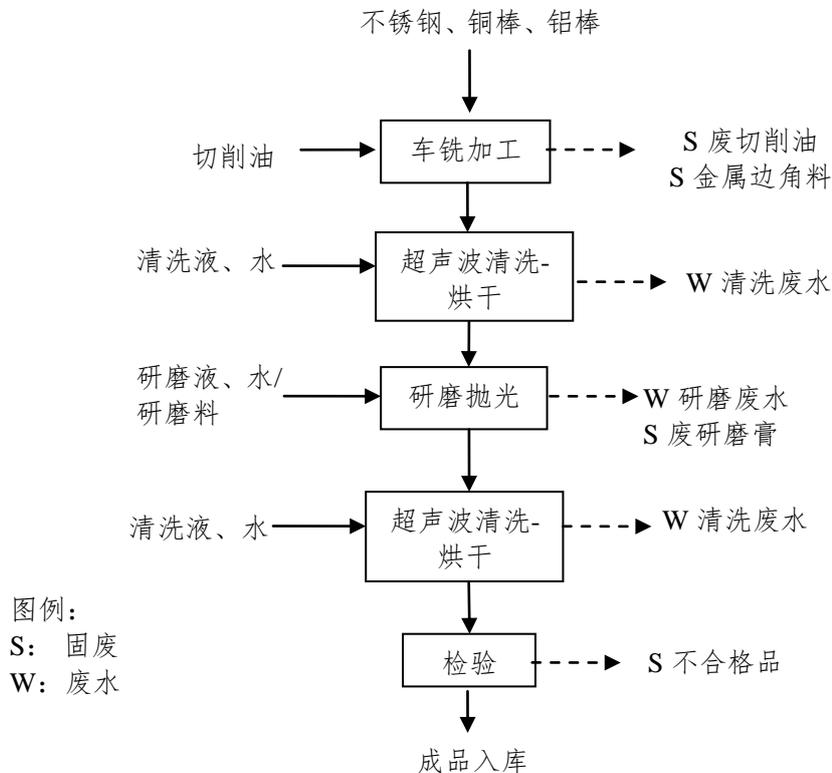


图 2.3-3 弯机头生产工艺流程图

2.3.4 原辅材料

项目实际建成原辅料与环评对比见下表：

表 2.3-2 原辅材料环评与实际使用量变化一览表

厂区	序号	名称	成分	原环评消耗量 t/a	实际年消耗量 t/a	变化量 t/a	备注
现有厂区 (庆阳路99号)	1	镍钛合金	镍、钛	0.1	0.1	0	/
	2	手柄	铜合金/不锈钢	100 万个	100 万个	0	/
	3	色环	硅胶	100 万个	100 万个	0	/
	4	切削油	矿物油	0.5	0.5	0	/
	5	研磨液	直链烷基磺酸 15%、硬脂酸 2%、十二烷基硫酸钠 3%、椰子油脂肪酸 6%、水 74%	0.025	0.075	+0.05	研磨液配水比例增大,不影响产品产能
	6	清洗液	非离子表面活性剂(含碳氢氧的大分子聚合物) 10-20%、阴离子表面活性剂(十二烷基磺酸钠) 20-30%、复配有机螯合剂 5-10%、缓蚀剂(苯甲酸钠) 10-20%、复配无机盐 10-20%、其他为水	0.1	0.1	0.1	/
	7	印字油墨	轻芳烃溶剂油 10%、二甲苯 10%、乙酸丁酯 10%、羟基乙酸丁酯 10%、丙烯酸树脂 60%	0.01	0.005	-0.005	提高上墨量,油墨用量减少
	8	润滑油	矿物油	0.1	0.1	0	/
	9	消泡剂	聚二甲基硅氧烷,乳化剂等	0.2	0.2	0	/
新厂区(庆阳路99-1号)	1	不锈钢棒	碳、铁	4	4	0	/
	2	铜棒	铜及合金	0.6	0.6	0	/
	3	钛合金	钛合金	0.6	0.6	0	/
	4	铝棒	铝合金	2	2	0	/
	5	切削油	矿物油	5	5	0	/
	6	研磨液	直链烷基磺酸 25%、柠檬酸 8%、十二烷基硫酸钠 3%、非离子表面活性剂(椰子油脂肪酸二乙醇酰胺) 9%、水 55%	0.05	0.05	0	/
	7	清洗液	非离子表面活性剂(含碳氢氧的大分子聚合物) 10-20%、阴离子表面活性剂(十二烷基磺酸钠) 20-30%、复配有机螯合剂(聚环氧琥珀酸) 5-10%、缓蚀剂(苯甲酸钠) 10-20%、无机盐(碳酸钠) 10-20%、其他为水	0.2	0.2	0	/
	8	润滑油	矿物油	0.6	0.6	0	/
	9	水基切削液	纯碱 0.2%~8%、脂肪醇聚	0.2	0.2	0	/

			氧乙烯醚 8%~20%、乙二胺四乙酸二钠 1%~2%、脂肪胺防锈剂 1%~2%、甲基硅油 0.1%~1%、三乙醇胺 5%~30%、去离子水 24%~40%				
10	研磨料	碳化硅 50-60%，硅胶 40-50%	0.005	0.005	0	/	

变化情况：本次验收项目为全部验收，全厂原辅料用量除研磨液以外，不超环评用量，现有厂区研磨液用量增加，主要是镍钛根管锉产品质量要求较高，实际生产过程中研磨液与水配比由原来的 1: 15 增加到 1: 5，从而导致研磨液用量增大；印字油墨用量减少，主要是上墨量提高，损耗量减少，从而导致印字油墨用量减少，以上原辅料变动不涉及产品产能，不新增产污，不属于重大变动。

2.3.5 生产设备

本项目环评设备数量与本次验收数量对比，具体见下表。

表 2.3-3 企业设备使用情况变化一览表

序号	厂区	设备名称	规格、型号	环评设备(台)	实际设备(台)	变化情况(台)	备注
1	现有厂区	超声波清洗仪	LTN-1030F	1	0	-1	更换为容积更小的超声波清洗机，清洗 量不变
2		超声波清洗机	/	0	4	+4	
3		电热恒温干燥箱	DHG-9070A	1	2	+1	配套超声波清洗设 备使用
4		数控磨床	/	2	4	+2	产品质量提高，研磨 时间增加，新增研磨 设备
5		离心研磨机	/	1	2	+1	
6		手柄上色机	/	1	1	0	/
7		色环插片机	/	1	1	0	/
8		手柄组装机	/	1	2	+1	产品型号较多，需配 套新增组装机，
9		雕刻机	/	0	1	+1	组装机中无雕刻设 备，新增雕刻机
10		真空热处理设备	NB200V	1	1	0	/
11		马弗炉	/	0	6	+6	配套热处理
12		多功能检测机	/	1	1	0	/
13		空压机	/	1	1	0	/
14		污水处理系统	1t/d	1	1	0	/
1	新厂区	磨刀机	KJ-7	1	1	0	/
2		中走丝线切割	BMT400C	2	2	0	/
3		空压机	DS150-37-S- VV	1	1	0	/
4		电火花机	DB703A	1	1	0	/
5		超声波清洗机	LTN-1030F	1	1	0	/

6	全自动超声波清洗机	LTN-3048HC	1	1	0	/
7	电热恒温干燥箱	DHG-9070A	1	1	0	/
8	磁力研磨机	CL-10L	1	1	0	/
9	小型滚桶机	CB-15L	1	1	0	/
10	磨粒流体抛光机	SMKS-B500 X2	1	1	0	/
11	离心研磨机	JAG-EG-AA L	1	1	0	/
12	车铣复合中心	CXF360-GY	1	1	0	/
13	钻床	Z403	1	2	+1	新增配套车铣加工设施
14	影像测量仪	VMA2515	2	6	+4	新增配套检测设备
15	走心机	SB12	9	9	0	/
16	走心机	SB20	3	3	0	/
17	走心机	SP23	2	2	0	/
18	精密外磨	JAG-EG-AA L	3	3	0	/
19	加工中心	S500Z1	2	2	0	/
20	加工中心	FANUC	2	2	0	/

变化情况：新增 4 台容积更小的超声波清洗机替换原来大容积的超声波清洗机，因项目产品体积较小，用更小容积的清洗机生产时更便捷，项目建成后不新增产品产能，故项目总清洗量不变，不新增污染物。新增 1 台干燥箱，主要配套清洗设备使用，烘干过程无污染产生，不影响产品产能，不新增污染物。新增 2 台磨床和 1 台研磨机，主要是项目产品质量提高，研磨要求更精细，时间增加，故需要新增研磨设备来满足生产要求，不新增产品产能，不新增污染物。新增 1 台组装机，主要是因为产品型号较多，1 台组装机无法满足产品组装要求，组装过程无污染产生，不新增产品产能，不新增污染物。原组装机中配套雕刻机，项目建成后，组装机内未配套雕刻机，故新增 1 台雕刻机，用于组装后雕刻使用，雕刻的产品产能不变，不新增污染物。新增 6 台马弗炉，配套热处理使用，不新增产品产能，不新增污染物。新增配套机加工使用的钻床，不新增产品产能，不新增污染物。新增配套检验设施影像测量仪，用于产品检验，检验过程不新增污染物。

6、污染防治措施

实际建成后，污染防治措施具体见下表。

表 2.3-4 企业污染防治措施落实情况变化一览表

类别	建设名称	设计能力			
		现有厂区环评	现有厂区实际	新厂区环评	新厂区实际

贮运工程	储存区	原料仓库 80m ² , 成品仓库 2000m ²	与环评一致	新厂区新增原料仓库 20m ² , 成品库依托现有厂区	与环评一致
公用工程	给水	用水量 469.18m ³ /a	与环评一致	新增用水 673.55m ³ /a	与环评一致
	排水	厂内实行雨污分流, 生产废水经厂区污水站处理后全部回用, 生活污水接管进常州市江边污水处理厂处理, 排放废水总量 360m ³ /a	与环评一致	厂内实行“雨污分流”, 新增生产废水依托现有厂区污水处理站处理后全部回用; 新增生活污水一起依托租赁方管网接管进常州市江边污水处理厂处理, 新增生活污水 528m ³ /a	与环评一致
	供电	用电量 12 万度	与环评一致	新增设备, 新增用电量 90 万度	与环评一致
	空压设备	设置 1 台空压机, 压缩空气流量 3.3 m ³ /min	与环评一致	新增 1 台空压机, 压缩空气流量 3.3 m ³ /min	与环评一致
环保工程	废水处理	污水处理站采用“调节+低温蒸发”为主的处理工艺, 处理能力 1t/d	与环评一致	依托原有项目	与环评一致
	噪声处理	减振、厂房隔声, 降噪厂界噪声达标	与环评一致	减振、厂房隔声, 降噪厂界噪声达标	与环评一致
	固废处理	分类处理或处置, 一般固废仓库 20m ² , 危废仓库 20m ²	与环评一致	分类处理或处置, 依托现有厂区一般固废仓库 20m ² , 危废仓库 20m ²	与环评一致

变化情况: 实际建成后, 项目公辅工程均与原环评一致, 仅危废仓库新增废气收集处置措施, 为企业后期项目预留使用, 目前该项目正在审批中。

2.3.6 污染物产生情况

(1) 固废产生量变动

本项目实际建成后固废产生情况见下表:

表 2.3-5 固废产生及处置情况

序号	固废名称	产生来源	属性	废物类别	产生量 t/a		利用处置方式	
					环评量	实际量	环评处置方式	实际处置方式
1	金属边角料	车加工	一般固废	/	3.1	3.02	外售综合利用	同环评
2	不合格品	检验		/	0.01	0.01	外售综合利用	同环评
3	废研磨料	抛光		/	0.005	0.005	外售综合利用	外售综合利用
4	废切削液	车加工	危险废物	HW09 (900-006-09)	2	2	委外处置	同环评
5	废切削油	车加工		HW09 (900-006-09)	2.7	2.7	委外处置	同环评
6	废油桶	包装		HW08 (900-249-08)	0.2	0.2	委外处置	同环评
7	废包装桶	包装		HW49 (900-041-49)	1	0.8	委外处置	同环评

8	蒸发浓液	废水处理		HW09 (900-007-09)	12.88	12.88	委外处置	同环评
9	废润滑油	设备维护		HW08 (900-249-08)	0.2	0.2	委外处置	同环评
10	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	/	4.45	4.45	环卫部门统一 处理	环卫部门统一 处理

变化一般固废：

金属边角料：金属边角料减少主要是因为车加工过程原料利用率较高，从而导致金属边角料减少。

变化危废：

废包装桶：废包装桶减少，主要是原环评估算包装桶量误差，产生的废包装桶委托有资质单位处置。

(2) 噪声源强变动

本次验收项目新增部分生产设备，新增的生产设备如超声波清洗机、磨床等噪声源强较小，且经过厂房隔声、减振、距离衰减后，对外环境影响很小，可忽略不计。

(3) 其余污染物产生和排放情况不变。

2.3.7 变动对照

对照《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）中污染影响类建设项目重大变动清单，本项目是否属于一般变动的判断见下表2.3-6。

表 2.3-6 项目环境影响变动分析辨识一览表

项目	重大变动判定标准 (参照环办环评函[2020]688号)	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况	是否属于一般变动
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及	不涉及	/	/	/	/
规模	2.生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	年产镍钛根管锉100万件、工作尖36万件及弯机头72万件的生产能力	年产镍钛根管锉100万件、工作尖36万件及弯机头72万件的生产能力	/	/	/	/
	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	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	不涉及	/	/	/	/
地点	5.重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	上色、组装等设备位于车间东侧	上色、组装等设备搬至车间北侧	少部分设备在车间内重新布局	为了保证生产流程更顺畅	无	是
生产工艺	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:	产品品种:镍钛根管锉、工作尖及弯机头	产品品种:同环评及批复一致	/	/	/	/
		生产工艺具体见2.3.3节	同环评及批复一致	/	/	/	/

项目	重大变动判定标准 (参照环办环评函[2020]688号)	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况	是否属于一般变动
	(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; (3) 废水第一类污染物排放量增加的; (4) 其他污染物排放量增加10%及以上的。	内容					
		原辅料见表 2.3-2	原辅料见表 2.3-2	研磨液增多,印字油墨用量减少	研磨液增多主要是产品质量要求增高,研磨液与水配比发生变化导致用量增多,印字油墨减少是其上墨量提高,损耗量减少,以上原料变化不新增产品产能和排污,不属于重大变动。	无	是
		生产设备见表 2.3-3	生产设备见表 2.3-3	新增清洗机、干燥箱、组装机、雕刻机、钻床、影响测量仪等设备台数	新增4台容积更小的超声波清洗机替换原来大容积的超声波清洗机,因项目产品体积较小,用更小容积的清洗机生产时更便捷。新增1台干燥箱,主要配套清洗设备使用。新增2台磨床和1台研磨机,主要是项目产品质量提高,研磨要求更精细,时间增加,故需要新增研磨设备来满足生产要求。新增1台组装机,主要是因为产品型号较多,1台组装机无法满足产品组装要求,组装过程无污染产生。原组装机中配套雕刻机,项目建成后,组装机内未配套雕刻机,故新增1台雕刻机,用于组装后雕刻使用。新增6台马弗炉,配套热处理,不新增产污。新增配套机加工使用的钻床。新增配套检验设施影像测量仪,用于产品检验,检验过程不新增污染物;以上设备变动均不会引起产能及产污的增加,不属于重大变动	无	是
	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	不涉及	/	/	/	/

项目	重大变动判定标准 (参照环办环评函[2020]688号)	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况	是否属于一般变动
环境保护措施	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	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	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	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。	噪声:采取减振、合理布局等措施,并利用车间的厂房对噪声进行隔声; 地下水和土壤:加强源头控制,全厂进行分区防渗措施。	同原有环评及批复一致	无	/	/	/
	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。	危险废物委托有资质单位处置;一般固废外售综合利用	同环评	无	/	/	/
	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	厂区雨水排口、污水排口设置闸口,防止事故废水进入外环境。	与环评一致	无	/	/	/

三、评价要素

3.1 评价等级及评价范围

(1) 大气环境

本次验收项目无废气产生，故大气环境未进行评价。

(2) 地表水

本次验收项目生产废水经污水站处理后全部回用，不外排，仅有生活污水接入区域污水管网，不直接排至周边水体。判定本项目地表水评价等级为三级B。

项目地表水评价等级及评价范围不变。

(3) 声环境

本次验收项目厂址位于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类区域内，属于工业用地，建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB(A)以下，且受影响人口数量变化不大。声环境评价工作等级定为三级。

本项目实际情况与原环评一致，不涉及等级的变化。

(4) 风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），Q 值计算见下表：

表3.1-1拟建项目涉及危险物质 q/Q值计算（单位：t）

序号	物质名称	CAS号	存储区临界量	最大存储量	q/Q
1	切削油	/	2500	2	0.0008
2	切削液	/	2500	0.2	0.00008
3	润滑油	/	2500	0.1	0.00004
4	研磨液	/	100	0.01	0.0001
5	清洗液	/	100	0.05	0.0005
6	印字油墨	/	2500	0.005	0.000002
7	蒸发浓液	/	100	10	0.1
8	其他危废	/	100	2	0.02
合计			0.121522		

由上表可知，本项目 Q 值小于 1，为简单分析。

本次验收项目实际情况与原环评一致，不涉及风险评价等级及评价范围的变化。

3.2 评价标准

3.2.1 污染物排放标准

(1) 废气

本次验收项目无废气产生及排放。

(2) 废水

本次验收项目生活污水经管网接管进入常州市江边污水处理厂处理，接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1中B级标准，标准值如下：

表 3.2-1 污水接管标准 单位：mg/L

污染物	污水处理厂接纳标准 mg/L
	(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 级标准
pH	6.5-9.5
COD	500
SS	400
氨氮	45
总磷	8
总氮	70
动植物油	100

本次验收项目冷却废水、清洗废水、研磨废水等经厂区污水处理站处理后全部于冷却、清洗、研磨工段。污水站废水回用标准参照执行《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T 19923-2005)表1中洗涤用水标准，具体见下表：

表 3.2-2 废水回用标准

污染物	pH	SS	溶解性总固体
污染物回用标准 (mg/L)	6.5-9.0	30	1000

本次验收项目废水阶段标准同环评，不发生变化。

(3) 噪声

项目边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。详见表 3.2-3。

表 3.2-3 工业企业厂界环境噪声排放标准

执行标准		标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3类标准	65	55

本项目噪声排放标准同环评，不发生变化。

(4) 固废

- (1) 一般固废：执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关要求；
- (2) 危险废物：收集、储存、运输及处置执行《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及标准修改单(环境保护部公告2013年第36号,2013年6月8日)中规范要求执行。

项目一般固废及危险废物贮存执行标准不变。

四、环境影响分析说明

4.1 项目变动情况

根据《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），建设项目存在变动但不属于重大变动的，纳入竣工环保验收管理。建设项目在开展竣工环境保护监测(调查)时，建设单位应向验收监测(调查)单位提供《建设项目变动环境影响分析》，列出建设项目变动内容清单，逐条分析变动内容环境影响，明确建设项目变动环境影响结论。

本项目主要涉及的变动如下：

1、建设地点变动

本次验收项目建设地址仍位于常州市新北区庆阳路 99 号及庆阳路 99-1 号，建设地点与环评一致，仅部分生产设备在厂区车间内布局发生微调，主要是将庆阳路 99 号现有厂区内上色、组装等设备从车间东侧搬至车间北侧，来保证生产流程的顺畅，本次验收项目无废气产生，未设置环境保护距离，此外，项目所在地周边均为工业企业，未新增敏感点，故设备在厂区内布局微调后，不属于重大变动。

2、原辅料变动

本次验收项目为全部验收，全厂原辅料用量除研磨液以外，不超环评用量，现有厂区研磨液用量增加，主要是镍钛根管锉产品质量要求较高，实际生产过程中研磨液与水配比由原来的 1: 15 增加到 1: 5，从而导致研磨液用量增大；印字油墨用量减少，主要是上墨量提高，损耗量减少，从而导致印字油墨用量减少，以上原辅料变动不涉及产品产能，不新增产污，不属于重大变动。

3、生产设备变动

本次验收项目生产设备发生部分变动，主要为新增 4 台容积更小的超声波清洗机替换原来大容积的超声波清洗仪，因项目产品体积较小，用更小容积的清洗机生产时更便捷，项目建成后不新增产品产能，故项目总清洗量不变。新增 1 台干燥箱，主要配套清洗设备使用，烘干过程无污染产生。新增 2 台磨床和 1 台研磨机，主要是项目产品质量提高，研磨要求更精细，时间增加，故需要新增研磨设备来满足生产要求。新增 1 台组装机，主要是因为产品型号较多，1 台组装机无法满足产品组装要求，组装过程无污染产生。原组装机中配套雕刻机，项

目建成后，组装机内未配套雕刻机，故新增 1 台雕刻机，用于组装后雕刻使用，雕刻的产品产能不变。新增 6 台马弗炉，配套热处理使用，热处理过程无污染物产生。新增配套机加工使用的钻床，不新增产品产能，不新增污染物。新增配套检验设施影像测量仪，用于产品检验，检验过程不新增污染物。以上设备变动均不会引起产能及产污的增加，不属于重大变动。

4、固废变动

项目实际建成后，金属边角料减少主要是因为车加工过程原料利用率较高，从而导致金属边角料减少，金属边角料为一般固废，企业收集后外售综合利用。废包装桶减少，主要是原环评估算包装桶量误差，项目产生的废包装桶委托有资质单位处置。项目建成后新增的固废均分类收集处理，不外排，不属于重大变动。

4.2 环境影响分析说明

4.2.1 大气环境影响分析

(1) 达标排放情况

根据前文，本次验收项目无废气产生。

(2) 环境影响分析

本项目建成后，未新增污染因子和污染物量，无需设置卫生防护距离，因此，本项目对周围环境的影响同有环评一致，影响不变。

4.2.2 水环境影响分析

(1) 达标排放情况

根据前文，本项目废水污染物排放能够满足达标排放的要求，现行废水收集及处理方案能够满足达标排放的要求。

(2) 环境影响分析

本项目建成后，项目工艺废水经收集厂区内污水站处理后全部回用，不外排，仅有生活污水接管处理，未新增废水污染因子和污染物量排放，生活污水收集方式、规模、排放方式及去向与原有环评一致，因此，本项目对周围环境的影响同原环评一致，影响不变。

4.2.3 噪声环境影响分析

(1) 达标排放情况

根据前文，本项目东、南、西、北厂界昼夜间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准，现行噪声治理方案能够满

足达标排放的要求。

(2) 环境影响分析

本项目建成后，采取消音减振、距离衰减等措施后，根据声环境评价导则的预测模式计算，对厂界的影响未超出相关标准值，周边未新增噪声敏感点，对周边的噪声环境影响不变。

4.2.4 固体废物环境影响分析

固体废物实际产生情况与原环保手续对比变化情况见前文，固体废物经过妥善处置后处置率 100%，在严格做好危废堆场防渗漏工作的前提下不会对周边环境产生二次影响

4.5 总量达标可分析

本项目建成后未新增废气、废水排放因子和排放量；固体废物全部得到合理处置。不外排，故企业实际污染物排放总量未突破企业原有环评批复总量。

4.6 环境风险评价

本项目较原有环保手续未新增环境风险源及危险物质。企业应该认真做好各项风险防范措施，完善现有的生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故。严格履行风险应急预案，一旦发生突发事故，企业除了根据内部制定的应急预案操作外，同事应立即报当地相关部门。在上级相关部门到达之后，要从大局考虑，服从相关部门的领导，共同协商统一部署，将污染事故的发生机率降低到最小。

本项目在严格落实原有环保手续中要求的各项风险防范措施，切实履行环境应急预案前提下，事故风险可防控。

五、结论

从上述分析可知,项目发生上述变动后未导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加,未导致环境影响或环境风险增大,不属于重大变动。

《常州赛乐医疗技术有限公司赛乐医疗牙科耗材产品及赛乐医疗牙科耗材产品搬迁项目环境影响评价报告表》的评价结论不会发生变化。