



Fylkesmannen i Østfold



Fresenius kabi Norge, avd. Halden

Pb 430
1753 HALDEN

Miljøvernavdelingen

Deres ref.:

Vår ref.: 2007/7822 461.3 HEG

Vår dato: 07.03.2012

Inspeksjonsrapport

Inspeksjonsrapport nummer: 2012.003.I.FMOS

Dato for inspeksjonen: 19.01.12

Informasjon om kontrollert virksomhet

| | |
|--|---|
| Navn: Fresenius kabi, avd. Halden | Virksomhetens org.nr.: 980250008 |
| Adresse: Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold | Virksomhetens telefon/epost: 69211230 |
| Kommune/kommunenr.: 0101 Halden kommune | Bransjenr. (NACE-kode): 21.200 Produksjon av farmasøytiske preparater 46.460 Engroshandel med sykepleie- og apotekvarer |
| Anleggsaktivitet: Produksjon av farmasøytiske produkter | Anleggsnummer: 0101.0029.01 |

Tilstede under inspeksjonen

| | |
|---|---|
| Fra virksomheten: Kjetil Fosdahl – Miljøkoordinator Trond Frost - Kvalitetssjef | Fra Fylkesmannen: Henning Gøhtesen Bjørn Ketil Gudevold |
|---|---|

Rapportens innhold

Rapporten beskriver de avvikene og anmerkningene som ble konstatert under inspeksjonen.

Følgende hovedtema ble kontrollert:

- Internkontroll – risikovurderinger og avviksbehandling
- Utslippskontroll
- Kjemikalier og avfall

Rapportens status

Denne rapporten har status som endelig, og erstatter foreløpig rapport datert 23.02.12. Med bakgrunn i kommentarer mottatt 02.03.12 fra bedriften, er rapporten noe endret når det gjelder avvikspunkt 1.

Resultater fra inspeksjonen

- Ingen avvik
- Kontrollen avdekket 3 avvik i forhold til regelverket
- Det er gitt 2 anmerkninger

Oppfølging etter kontrollen

- Ingen tilbakemelding
- Virksomheten plikter å rette avvikene. Fylkesmannen pålegger virksomheten å gi en skriftlig tilbakemelding med bekreftelse på at forholdene er brakt i orden og redegjøre for de gjennomførte tiltakene. Frist for skriftlig tilbakemelding er: 01.04.12

Pålegg om skriftlig tilbakemelding er gitt med hjemmel i forurensningsloven § 49. Vedtaket kan påklages innen tre dager etter at pålegget er mottatt, jf. forvaltningsloven § 14. En eventuell klage bør grunngis og skal sendes Fylkesmannen.

Orientering om kontrollgebyr

Virksomheten skal betale gebyr for kontrollen, jf. krav i forskrift av 1. juni 2004 nr 931 om begrenning av forurensning (forurensningsforskriften) § 39-6.

Ved kontroll i virksomheter med tillatelse skal det betales gebyr etter faste satser basert på virksomhetens risikoklasse. Risikoklasse er fastsatt i tillatelsen. Dette innebærer at virksomheten skal betale kr 11 600 i gebyr for den gjennomførte kontrollen. Siden gebyrstørrelsen følger av vedtatt risikoklasse er gebyrstørrelsen ikke et vedtak som kan påklages.

Dokumentunderlag

- Lov av 13. mars 1981 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- Lov av 19. juni 1970 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven)
- Forskrift av 1. juni 2004 om begrenning av forurensning (forurensningsforskriften)
- Forskrift av 1. juni 2004 om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift av 6. desember 1996 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Tillatelse av 03.09.07 gitt Fresenius Kabi i medhold av forurensningsloven § 11
- Virksomhetens IK-dokumentasjon

Informasjon om regelverket finner du på www.klif.no og www.regelhjelp.no.

Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil være tilgjengelig for offentligheten jf. offentlighetsloven.

Kopi av endelig rapport sendes også til kommunen.

Moss 7. mars 2012

Dette dokumentet er elektronisk godkjent av

Bjørn Ketil Gudevold e.f.
senioringeniør

Henning Gøhtesen
overingeniør

Definisjoner

Avvik:

Overtredelse av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen, for eksempel overtredelse av krav i forurensningsloven, produktkontrollloven og forskrifter hjemlet i disse lovene eller krav og vilkår fastsatt i dispensasjoner.

Anmerkning:

Forhold som miljøvernmyndighetene mener det er nødvendig å påpeke for å ivareta ytre miljø og som ikke omfattes av definisjonen for avvik.

Avvik

Følgende avvik ble konstatert under Fylkesmannens inspeksjon:

Avvik 1: Virksomhetens internkontroll innen ytre miljø har mangler

Avvik fra: Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter, § 5, annet ledd

Kommentarer:

Virksomheten har etablert et Kvalitets/IK-system som omhandler hele virksomheten, men det omfatter i for liten grad ytre miljø forhold. Fylkesmannen baserer dette på følgende observasjoner som ble gjort under tilsynet:

- Virksomheten kan fremvise at det er etablert en del mål innenfor ytre miljø. Det er også viktig at det etableres et system for oppfølging av disse konkrete målene underveis. Vi understreker at spesifiserte mål for overholdelse av fastsatt regelverk i form av lov/forskrift eller krav i utslippstillatelse ikke er tilfredsstillende målsettinger i henhold til internkontrollforskriftens krav, da disse til enhver tid uansett skal overholdes. Mål skal settes for å ha noe å strekke seg etter og for å oppnå enda bedre resultater enn de faktiske krav man er omfattet av. Som utslippstillatelsens punkt 2.3 sier, så plikter enhver bedrift, selv om utslippene holdes innenfor fastsatte utslippsgrenser, å redusere sine utslipp så langt dette er mulig uten urimelige kostnader. Det vises til bedriftens miljørapport for 2011 hvor det under oppfølging av miljømålene legges stor vekt på overvåking av Iddefjorden, noe som faktisk er et krav jf. utslippstillatelsen.
- I forbindelse med tilsynet er det ikke tilstrekkelig dokumentert at det er gjennomført en miljørisikoanalyse hvor resultatene er vurdert i forhold til akseptabel miljørisiko. Bedriften skal til enhver tid ha oversikt over de miljøressurser som kan bli berørt av akutt forurensning og de helse- og miljømessige konsekvenser slik forurensning kan medføre. Eksempelvis er det ikke dokumentert en tilstrekkelig risikovurdering ved anskaffelse av nytt ozoneringstrinn for renseanlegget. Det er flere forhold ved bedriften som er viktig i en risikokartlegging, eksempelvis avløp, avfallshåndtering, tankanlegg, akuttutslipp etc. Vi vil påpeke at en risikovurdering må omfatte hele virksomheten og definere et antall uønskede hendelser i et rimelig omfang, hvor det settes fokus på å få

ned risikoen til et akseptabelt nivå ved å se både på sannsynlighetsreduserende tiltak og konsekvensreduserende tiltak.

Avvik 2: Overskridelse av tillatelsens produksjonsramme og uteblivelse av melding til Fylkesmannen om effekten av ny renseteknologi.

Avvik fra: Utslippstillatelsens punkt 1, 13 og 14.

Kommentarer:

Fresenius Kabi har installert nytt ozoneringstrinn i renseanlegget med hensyn på å få ned utslippet av de antibakterielle virkestoffene. Det er i gjeldene utslippstillatelse fra 2007 forutsatt ny renseteknologi som skal bidra til en vesentlig reduksjon i utslippene av antibiotika. Det henvises til utslippstillatelsens punkt 13 og 14, hvor det fremgår at det skal gis melding om slike endringer til Fylkesmannen med redegjørelse av ny teknologi og dens påvirkning på renseeffekt, noe vi ikke kan se og ha mottatt. Når det gjelder produksjonsrammen jf. tillatelsens punkt 1, så har bedriften hatt en vesentlig overskridelse av den fastsatte grensen på 500 tonn medikerte produkter. Det henvises i denne sammenheng til vårt svar av 05.05.11 på bedriftens egenrapportering.

Dersom produksjonsomfanget skal opprettholdes på dette høyere nivået må bedriften vurdere om det får konsekvenser for forurensingspotensialet og søke om endring av rammevilkåret. Videre må det sendes oss en redegjørelse av nytt ozoneringstrinn og effekten av dette, jf. tillatelsens vilkår 14. Dette må vurderes opp mot gjeldene utslippsgrenser til vann, jf. tillatelsens punkt 3.1. Det vil være en fordel å behandle søknad om økt produksjonsramme sammen med melding om høyere renseeffekt.

Avvik 3: Manglende dokumentasjon i forhold til miljøovervåking

Avvik fra: Utslippstillatelsens punkt 12.

Kommentarer:

Det opplyses fra bedriften at Driftsassistansen og NIVA er engasjert til å foreta kartlegging av Iddefjorden med hensyn til innhold av antibakterielle virkestoffer og eventuelle resistente mikroorganismer. Det er etablert et overvåkningsprogram, men det kan ikke dokumenteres på hvilken måte og i hvilken grad resultatene fra overvåkingen har vært vurdert av bedriften. Disse vurderingene skal oppbevares og kunne dokumenteres.

Anmerkninger

Anmerking 1

Under verifikasjonsrunden fremkom det at alarmen på overflyllingsvernet på ozoneringsanlegget mangler testrutiner.

Anmerking 2

Det ble observert mangelfull merking på noen av Cipax-beholderne med farlig avfall inne i produksjonsanlegget.