



## Inspeksjonsrapport

2012.012.U.KLIF

Weifa AS Gruveveien  
Postboks 98  
3791 KRAGERØ

### Inspeksjon ved Weifa AS, avdeling Gruveveien

Dato for inspeksjonen: 30.08.2012  
Rapportnummer: 2012.012.U.KLIF  
Saksnr.: 2011/533

#### Kontaktpersoner ved kontrollen:

Fra virksomheten:  
Arne Kristian Øvland  
Svein Arne Walle  
Vegard Heggem

Fra Klima- og forurensningsdirektoratet:  
Per Morten Myhra

### Resultater fra inspeksjonen

Denne rapporten omhandler avvik som ble avdekket under inspeksjonen på Weifa AS avdeling Gruveveien, heretter kalt Weifa AS, 30.august 2012. Rapporten er å anse som endelig dersom vi ikke får tilbakemelding om faktiske feil innen to uker etter at rapporten er mottatt.

Klima- og forurensningsdirektoratet (Klif) avdekket 2 avvik under inspeksjonen.

- Virksomheten har ikke utarbeidet et måleprogram i henhold til Klifs krav til utslippskontroll gitt i brev datert 10. desember 2010.
- Egenkontrollen dokumenterer ikke at grenseverdiene for punktutslipp, diffuse utslipp og totale utslipp av flyktige organiske løsemidler til luft blir overholdt.

Avvikene er nærmere beskrevet fra side 3 og utover i rapporten.

Weifa AS må sende en skriftlig bekreftelse innen 16.11.2012 på at avvikene er rettet. Oppfølgingen etter inspeksjonen er nærmere beskrevet på side 2.

#### Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift

28.09.2012 Per Morten Myhra  
dato kontrollør

Klima- og  
forurensningsdirektoratet

Einar Knutsen  
seksjonssjef

## 1. Informasjon om virksomheten

<b>Organisasjonsnr (underenhet):</b> 873107812	<b>Eies av:</b> 917296200
<b>Besøksadresse:</b> Gruveveien 1, 3770 KRAGERØ	<b>Telefon:</b> 35 98 42 00
<b>Bransjenr. (NACE-kode):</b> 21.200 Produksjon av farmasøytiske preparater	<b>E-post:</b> mn@weifa.no
<b>Virksomheten er:</b> Produsent av farmasøytiske preparater	

### Kontrollert anlegg

<b>Navn:</b> Produksjonsanlegget i Gruveveien 1	<b>Anleggsnr:</b> 0815.0020.01
<b>Kommune:</b> KRAGERØ	<b>Anleggsaktivitet:</b> Kjemisk industri
<b>Fylke:</b> TELEMARK	<b>Risikoklasse:</b> 3
<b>Tillatelse gitt:</b> 19.04.2002	<b>Tillatelse sist oppdatert:</b> søknad om ny tillatelse innsendt

## 2. Bakgrunn for inspeksjonen

Denne inspeksjonen ble gjennomført for å se nærmere på hvordan virksomheten beregner sine utslipp til luft og vann av flyktige organiske forbindelser (VOC), spesielt av forbindelsen metylenklorid. I følge § 9-7 i kapittel 9 i forurensningsforskriften er forbindelsen underlagt særlige strenge krav fordi det kan medføre alvorlige helse- og miljøvirkninger.

### Inspeksjonstema

- internkontroll
- utslippskontroll
- tillatelse
- forbudte og strengt regulerte stoffer

Rapporten omhandler avvik som ble avdekket under inspeksjonen og gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av virksomhetens miljøarbeid eller miljøstatus. Det ble ikke gitt anmerkninger.

### Definisjoner

**Avvik:** Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

**Anmerkning:** Et forhold som tilsynsetatene mener er nødvendig å påpeke for å ivareta ytre miljø, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.

## 3. Oppfølging etter inspeksjonen

Weifa AS plikter snarest å rette opp de avvikene som er beskrevet i rapporten. Klif forventer at Weifa i forbindelse med utarbeidelse og innsendelse av neste års egenkontrollrapport (avvik 2) også rapporterer i henhold til kravene i kapittel 9, § 9-11 "Overholdelse av grenseverdier og rapportering" i forurensningsforskriften. For at Klif skal kunne avslutte saken knyttet til avvik 1, må Weifa AS avdeling Gruveveien innen 16.11.2012 sende Klif en tidfestet handlingsplan for når avviket knyttet til måleprogram kan forventes å være rettet.

Vi ber om at dere stiler svarbrev eller e-post ([postmottak@klif.no](mailto:postmottak@klif.no)) til Klif v/Per Morten Myhra.

#### **4. Gebyr for virksomhet med tillatelse**

Virksomheten skal betale gebyr for kontrollen (jf. forurensningsforskriften § 39-6). Weifa AS avdeling Gruveveien er i tillatelsen plassert i risikoklasse 3. Det betyr at virksomheten skal betale kr. 11.600,- i gebyr for den gjennomførte inspeksjonen. Klif vil ettersende faktura.

Klif viser forøvrig til forurensningsforskriftens kapittel 39 om innkreving av gebyr til statskassen.

#### **5. Offentlighet i forvaltningen**

Denne rapporten vil være tilgjengelig for offentligheten via Klifs postjournal på [www.klif.no](http://www.klif.no) (jf. offentleglova).

Kopi av rapporten sendes også til:

- Fylkesmannen i Telemark, ved miljøvernavdelingen
- Kragerø kommune

#### **6. Avvik**

Klif fant følgende avvik under inspeksjonen:

##### **Avvik 1**

**Virksomheten har ikke utarbeidet et måleprogram i henhold til Klifs krav til utslippskontroll gitt i brev datert 10. desember 2010**

**Avvik fra:** Krav stilt i brev fra Klif datert 10. desember 2010

##### **Kommentarer:**

Weifa AS ble i brev datert 10. desember 2010 varslet om at Klif fra 1. januar 2012 endrer kravene til utslippskontroll. De nye kravene gjelder for all landbasert industri med tillatelse fra direktoratet og er i hovedsak knyttet til bedre dokumentasjon og beskrivelse av:

1. ansvarsforhold
2. hvordan utslippskontrollen gjennomføres
3. hvilke måle- og prøvetakingsprinsipper som brukes
4. hvordan utslippsdataene kvalitetssikres
5. usikkerhetsbidragene knyttet til de forskjellige trinn i målingene.

Det vises i også til Klifs faktaark ”Forventninger til industriens utslippskontroll” (ta 2603).

Virksomheten har ikke utarbeidet et oppdatert måleprogram der de nye kravene er implementert. Måleprogrammet skal beskrive de forskjellige trinnene i målingene og begrunne valgte metoder. Valgt frekvens for tredjepartskontroll og eventuell deltagelse i ringtester skal også fremgå. Måleprogrammet skal inngå i virksomhetens internkontrollsystem.

## Avvik 2

### Egenkontrollen dokumenterer ikke at grenseverdiene for punktutslipp, diffuse utslipp og totale utslipp av flyktige organiske løsemidler til luft blir overholdt

**Avvik fra:** § 9-11 "Overholdelse av grenseverdier og rapportering" i kapittel 9 i forurensningsforskriften "Begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) forårsaket av bruk av organiske løsemidler".

#### Kommentarer:

I kapittel 9 § 9-11 står det at den driftsansvarlige hvert år innen 1. mars skal rapportere utslipp fra foregående år til forurensningsmyndighetene. Rapporten skal dokumentere at grenseverdiene for punktutslipp, diffuse utslipp og totale utslipp av organiske løsemidler til luft overholdes. Weifas egenkontrollrapporter dokumenterer ikke overholdelse av aktuelle grenseverdier.

I bedriftens egenkontrollrapport for 2011 blir totalt utslipp av forbindelsen metylenklorid og stoffgruppene (bensen + toluen + etylbensen + xylen) og flyktige organiske forbindelser angitt uten å:

- 1) knytte mengdene opp mot hvor mye som er å betrakte som punktutslipp og diffuse utslipp
- 2) dokumentere at gjeldende grenseverdier for punktutslipp, diffuse utslipp og totalt utslipp av organiske løsemidler blir overholdt, jf. § 9-7 "Særlige krav til punktutslipp av løsemidler med alvorlige helse- og miljøvirkninger" og vedlegg II A "Terskler og grenseverdier for utslipp fra farmasøytisk produksjon" i forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften).

Egenkontrollrapporten har dessuten forbedringspotensiale med hensyn til mer aktiv bruk av kommentarfeltet i den standardiserte rapportmalen. Kommentarfeltet kan f. eks. brukes til angivelse av vedlegg (som legges ved egenkontrollrapporten) der det redegjøres nærmere for:

1. datagrunnlaget for de rapporterte utslippsdataene
2. hvordan dataene er fremkommet
3. hvordan utslippsdataene har blitt beregnet.

## 7. Anmerkninger

Klif ga ingen anmerkninger under inspeksjonen:

## 8. Andre forhold

Produksjonsoversikt for Weifas produksjonsanlegg i Kragerø:

Alle produksjonsprosesser i Fikkjebakke og Gruveveien er "batchprosesser".

Produksjonsanlegget på Fikkjebakke har en synteseavdeling (SYA2). Her produseres metformin HCl som inngår i diabetes II-medisin.

Produksjonsanlegget i Gruveveien har en synteseavdeling (SYA1) og en tablettavdeling (TBA). I synteseavdelingen produseres "Kodeinfosfat" og "Folkodin". I tablettavdelingen produseres Paracet, Ibux og Paralgin Forte.

Løsemidler i bruk sortert på produksjonssted og produkt:

*SYA1, Gruveveien:*

Kodeinfosfat (M-CPS)

Etanol

Isopropanol

Metylenklorid

Toluen

Kodeinfosfat (C-CPS)

Etanol

Folkodin

Etanol med 5% metanol

Etanol

Aceton

Metylenklorid

Butylacetat

Amylalkohol

Heksan

*TBA, Gruveveien:*

Paracet, Ibux og Paralgin Forte

Etanol med 5% metanol

*SYA2, Fikkjebakke:*

Metformin HCl

Butanol

Utslipp av organiske løsemidler til vann:

Alt prosessavløpsvann blir sendt til en oppsamlingstank (OAV-tank). Prosessavløpsvannet består av filtratet etter utfelling av Kalsiumfosfat, kjølevann fra vakuumpumper og eventuelt vaskevann fra spyling og rengjøring av fabrikklokalet. OAV-tanken er på 20 m<sup>3</sup>. Når tanken er ”full”, blir pH-nivået på prosessavløpsvannet justert til akseptabelt nivå (mellom 5,5 og 9,5) før påslipp til kommunalt nett og renseanlegg. Påslippsmengden til kommunalt nett og renseanlegg blir beregnet ved hjelp av målt nivåendring i tanken før og etter påslipp og tankens innvendige diameter. Nivåendringen blir målt med ultralyd. Tanken blir aldri fullstendig tømt. Det vil i følge virksomheten alltid være igjen en rest på ca. 5 m<sup>3</sup>. En sikkerhetstank er knyttet til OAV-tanken i tilfelle et større plutselig og uventet påslipp til OAV-tanken. Før påslipp til kommunalt nett blir tanken alltid kontrollert visuelt mht. tilstedeværelse av organisk fase på toppen av prosessavløpsvannet. Eventuell organisk fase blir sugd opp på fat og sendt til destruksjon.

Kjølevann fra prosessvarmevekslere går direkte til kommunalt nett (ikke via OAV-tanken). Trykket på kjølevannssiden er større enn trykket på prosessvannssiden så en eventuell lekkasje i kjøleflaten mellom mediene vil ikke føre til at organiske forbindelser går til kommunalt avløpsnett.

Utslippene av de forskjellige organiske forbindelsene som virksomheten har angitt i sine søknader har basis i beregnede vannmengder, resultater fra tidligere undersøkelser og historiske konsentrasjonsmålinger.

#### Utslipp av organiske løsemidler til luft:

De ulike komponentutslippene har i følge virksomheten basis i viftekapasiteter, tidligere gjennomførte konsentrasjonsmålinger/undersøkelser, produksjonsvolumer og massebalanse. Komponentutslippene som virksomheten har rapportert til Klif i forbindelse med søknadsprosessen om ny utslippstillatelse er å forstå som totalutslipp (summen av punktutslipp og diffuse utslipp). Virksomheten har på basis av resultatene fra tidligere utslippsmålinger i ventilasjonsavtrekkene fra synteseavdelingen samt massebalanse beregnet utslippsfordelingen til luft som 50% punktutslipp og 50% diffuse utslipp. Konsentrasjonsnivåene av løsemidler i punktutslippene (2 stk.) er variable og avhenger av hvor produksjonen er i driftssyklusen.

#### Gjenvinning av løsemidler:

Løsemidlene toluen, etanol med 5% metanol/etanol og metylenklorid blir i stor grad gjenvunnet og brukt om igjen i produksjonen. Det meste av de andre løsemiddelrestene som brukes i produksjonen blir samlet opp på fat og sendt til forbrenning/destruksjon.

### **9. Dokumentunderlag**

Dokumentunderlaget for inspeksjonen var:

- korrespondanse mellom virksomheten og Klif
- tillatelse (19.04.2002) til virksomhet etter forurensningsloven fra Klif
- Forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften), kapittel 9 ”Begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) forårsaket av bruk av løsemidler.”

### **10. Informasjon til virksomheten**

Brosjyrer/faktaark utdelt:

- Forventninger til virksomheters utslippskontroll ([ta2603](#))