

Pronova Biopharma Norge AS avd Sandefjord  
Framnesveien 41  
3222 Sandefjord

Oslo, 28.juni 2017

Deres ref.:  
Henrik Fishmen

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):  
2017/5248  
Saksbehandler:  
Berit E. Gjerstad

## Inspeksjon ved Pronova Biopharma Norge AS

### Kontrollnummer: 2017.069.I.miljodir

#### Kontaktpersoner ved inspeksjonen:

*Fra virksomheten:*  
Henrik Fishmen

*Fra Miljødirektoratet:*  
Berit E. Gjerstad

*Andre deltagere fra virksomheten:*  
Morten Gulbrandsen  
Trygve Christophersen (siste del)

*Andre deltagere fra Miljødirektoratet:*  
Ingrid Håøy Nygård  
Marit Jerpseth

## Resultater fra inspeksjonen

Denne rapporten omhandler resultatet fra inspeksjon ved Pronova Biopharma Norge AS den 31.mai 2017. Rapporten er å anse som endelig dersom vi ikke får tilbakemelding om faktiske feil innen to uker etter at rapporten er mottatt.

Miljødirektoratet avdekket 3 avvik og ga en anmerkning under inspeksjonen.

#### Avvik:

- Virksomheten eksporterer avfall som biprodukt og ikke i henhold til regelverk om grensekryssende forsendelser av avfall
- Virksomhetens internkontroll har mangler
- Ved et av virksomhetens f-gass anlegg er det ikke gjennomført lekkasjekontroll iht. krav.

#### Anmerkning:

- Utstyrshistorikk for utstyr med f-gass kan forbedres.

Avvik og anmerkninger er nærmere beskrevet fra side 4 og utover i rapporten.

Pronova Biopharma Norge AS må sende en skriftlig bekreftelse innen 1.september 2017 som dokumenterer at avvik er rettet.

Oppfølgingen etter inspeksjonen er nærmere beskrevet på side 3.

**Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift**

28.juni 2017	Berit E. Gjerstad	Einar Knutsen
dato	kontrollør	seksjonssjef

---

Kopi av rapporten sendes til:

- Fylkesmannen i Vestfold ved miljøvernavdelingen
- Sandefjord kommune

## 1. Informasjon om den kontrollerte virksomheten

### Ansvarlig enhet

Navn: Pronova Biopharma Norge AS avd. Sandefjord	
Organisasjonsnr.: 873159502	Eies av: 914183987
Bransjenr. (NACE-kode): 20.590 Produksjon av kjemiske produkter ikke nevnt annet sted	

### Kontrollert enhet

Navn: Pronova Biopharma Norge AS	Anleggsnr.: 0706.0020.01
Kommune: Sandefjord	Fylke: Vestfold
Anleggsaktivitet: Kjemisk industri	
Tillatelse gitt: 29. september 2004	Sist endret: 5. juni 2015

## 2. Bakgrunn for inspeksjonen

Inspeksjonen ble gjennomført for å kontrollere om gjeldende krav fastsatt i eller i medhold av overholdes. Inspeksjonen er en del av Miljødirektoratets risikobaserte industritilsyn for i år.

Tilsynet ble gjennomført i medhold av Forurensningsloven § 48.

### Inspeksjonstema

- Styringssystem/internkontroll
- Avfall
- Utstyr med f-gass
- Oppfølging av egenkontrollrapport
- Regulerte stoffer
- REACH

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

### 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.

**Andre forhold:** Saker som framkom under inspeksjonen og som det kan være nyttig for virksomheten og saksbehandlere å kjenne til. Her kan også inngå kommentarer til tema som ble tatt opp under inspeksjonen, men der det ikke ble gitt avvik eller anmerkninger.

## 3. Oppfølging etter inspeksjonen

Pronova Biopharma Norge AS plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at Miljødirektoratet skal kunne avslutte saken, må Pronova Biopharma Norge AS innen 1. september 2017 sende en skriftlig redegjørelse som viser hvordan avvik er rettet.

Vi ber om at dere stiler svarbrevet eller e-post (post@miljodir.no) til Miljødirektoratet v/Berit E. Gjerstad.

#### **4. Vedtak om gebyr**

Vi viser til varsel og informasjon om gebyrplikt som ble gitt til virksomheten under tilsynsbesøket. Virksomheter skal betale gebyr for kontroll i samsvar med § 39-3 i forurensningsforskriften. Gebyret skal dekke kostnader med forberedelser, gjennomføring og oppfølging av kontrollen. Gebyrsatser for kontroll av virksomheter etter forurensningsloven er fastsatt i forurensningsforskriften §§ 39-7 og 39-8.

På bakgrunn av medgått og forventet ressursbruk vil Pronova Biopharma AS bli ilagt et gebyr på Kr. 19.400,- for inspeksjonen, jf. forurensningsforskriften §§ 39-7 og 39-8. Dette tilsvarer gebyrsats 2 for tilsyn av inntil en dags varighet. Virksomheten vil få tilsendt en faktura fra Miljødirektoratet for innbetaling til statskassen. Vi viser forøvrig til forurensningsforskriftens kapittel 39 for ytterligere informasjon om innkreving av gebyr til statskassen.

#### **Klageadgang**

Vedtaket om gebyr kan påklages, jf. § 28 i forvaltningsloven. Eventuell klage bør være skriftlig begrunnet og sendes til Miljødirektoratet.

En eventuell klage vil ikke få oppsettende virkning, og gebyret som er fastsett ovenfor må betales inn. Dersom Miljødirektoratet tar klagen til følge, vil for mye innbetalt beløp bli refundert.

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

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

#### **6. Avvik**

Vi fant følgende avvik under inspeksjonen:

##### **Avvik 1**

Virksomheten eksporterer avfall som biprodukt og ikke i henhold til regelverk om grensekryssende forsendelser av avfall.

##### **Avvik fra:**

Forordning (EF) nr. 1013/2006 (grensekryssforordningen), jf. forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften) § 13.

##### **Kommentarer:**

EUs forordning 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall trådte i kraft i EU i 2007, og ble senere implementert i Norge gjennom avfallsforskriften kap. 13. Regelverket definerer flere prosedyrer som må følges ved grensekryssende forsendelser av avfall. For å finne riktig prosedyre er det viktig å klassifisere forsendelsen riktig, i forhold til definisjoner og føringer gitt i avfallsregelverket.

Virksomheter som ønsker å sende fraksjoner ut av landet, må først vurdere om det er produkt, biprodukt, brukt produkt eller avfall. Kriterier for å vurdere om fraksjonen er biprodukt er gitt i *Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) § 27*, se også under punkt 8, "Andre forhold".

Vurderes fraksjonen som avfall, må avfallet klassifiseres som grønnlistet avfall til gjenvinning, eller meldepliktig avfall, med krav om samtykke fra involverte myndigheter.

Pronova Biopharma Norge AS sender urea som er våt av fiskeolje og etanol som biprodukt til Danmark. I Danmark blir dette renses for fiskeolje og etanol, noe som gir ureavann. Dette blir igjen brukt som gjødsel. Ut i fra opplysningene gitt under tilsynet anser Miljødirektoratet at våt urea ved eksport ikke oppfyller kriterium nr. 2 for biprodukt gitt i *forurensningsloven § 27*, "kan brukes direkte uten annen bearbeidelse enn det som er normalt i industriell praksis", da det utføres en renseprosess før fraksjonen brukes som gjødsel.

Pronova Biopharma Norge AS plikter på bakgrunn av dette å eksportere våt urea i henhold til regelverket for grensekryssende avfall.

#### **Avvik 2**

Virksomhetens internkontroll har mangler.

#### **Avvik fra:**

forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter § 5, annet ledd, pkt. 1, 5 og 7.

#### **Kommentarer:**

Internkontroll skal sikre at virksomheten kjenner til det regelverk som gjelder for dem og at den har nødvendige rutiner som sikrer at krav stilt i regelverket overholdes. Forskriften gir bestemmelser om hva HMS-arbeidet skal bestå i og hva som skal dokumenteres skriftlig.

Virksomheten har utarbeidet internkontroll. Mangler som ble påpekt under forrige tilsyn fra Miljødirektoratet er rettet opp, men det er mangler når det gjelder oppfølging av krav i aktuelle regelverk. For eksempel finnes det ingen rutiner som omhandler oppfølging av krav gitt i regulering for f-gass holdig utstyr. Rutiner som gjelder eksport av avfall mangler.

#### **Avvik 3**

Ved et av virksomhetens f-gass anlegg er det ikke gjennomført lekkasjekontroll iht. krav.

#### **Avvik fra:**

Forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften), § 6a, forordning (EF) nr. 842/2006 artikkel 3, jf. (EF) nr.1516/2007 artikkel 2 - 10.

#### **Kommentarer:**

Anlegg med over 3 kg (og opp til 30 kg) fluorholdig klimagass (f-gass) som kjølemedium, skal ha lekkasjekontroll min. 1 gang pr år. Anlegg med 30 kg (og opp til 300 kg) f-gass skal ha lekkasjekontroll min. hver 6 måned.

Et av anleggene (022-AC1) inneholder over 30 kg (ca.38 kg) av f-gass R 407C. Dette anlegget skal ha service og lekkasjekontroll min. hver 6 måned. På aggregatoversikten står det at anlegget skal ha kontroll 2 g/år. Ut fra den dokumentasjonen Miljødirektoratet fikk tilgang til under kontrollen, har anlegget 022-AC1 kun hatt en årlig lekkasjekontroll i 2015 og 2016 (6.8.2015 og 3.5.2016).

## 7. Anmerkning

Følgende forhold ble anmerket under inspeksjonen:

### Anmerkning

Utstyrshistorikk for utstyr med f-gass kan forbedres.

### Kommentarer:

Operatører av anlegg som inneholder en mengde f-gass på 3 kg eller mer, skal oppdatere utstyrshistorikken for anleggene jevnlig og gjøre den tilgjengelig for relevante myndigheter.

Utstyrshistorikken kan være i papirform eller elektronisk. Loggen skal inneholde:

- Operatørens navn, postadresse og telefonnummer
- Informasjon om mengden og typen F-gass i installasjonen
- Mengden påfylt F-gass
- Mengden F-gass som er avtappet under vedlikehold eller service og før endelig kondemnering
- Identifisert årsak til den avdekkede lekkasjen
- Identifisering av bedriften / personell som har utført de relevante aktivitetene
- Datoene for og resultatene av de jevnliggjorte lekkasjekontrollene
- Datoene for og resultatene av kontrollene av lekkasjedeteksjonssystemet (hvis installert)
- Eventuell annen relevant informasjon

Pronova Biopharma Norge AS opplyser at de har mange anlegg med 3 kg f-gass eller mer. Et av anleggene inneholder over 30 kg f-gass. Miljødirektoratet fikk innsikt i rapporter med informasjon om service og lekkasjekontroll av anleggene med f-gass utført av det sertifiserte vedlikeholdsfirmaet ENTEK Sandefjord A/S. Informasjonen besto av en rekke enkeltark med rapporter for anlegg og dato for utført service. Det var vanskelig å få oversikt. Det er en fordel om det blir laget oversiktstabell enten elektronisk eller på papir, som viser utstyrshistorikk for anleggene.

## 8. Andre forhold

Pronova Biopharma Norge AS sender følgende fraksjoner som biprodukt til Danmark:

- Våt urea (våt av fiskeolje og etanol) leveres til rensing for fiskeolje og etanol og deretter til bruk som gjødsel. Dette er omtalt under avvik 1.
- Glyserol leveres som råstoff til biogassproduksjon
- Tungt fyrstoff (tunge fraksjoner av fiskeolje) leveres som fyrstoff til forbrenning
- Lett fyrstoff (lette fraksjoner av fiskeolje) leveres til produksjon av biodiesel

På bakgrunn av opplysningene som fremkom under tilsynet, kan Miljødirektoratet ikke konkludere med om de tre siste fraksjonene skal betraktes som biprodukt eller avfall. Virksomheten har selv ansvaret for å vurdere dette ut ifra kriteriene gitt i *Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) § 27 (definisjon av avfall)*:

*"Som biprodukt og ikke avfall regnes løseobjekter og stoffer som*

1. er fremstilt som en integrert del av en produksjonsprosess som primært tar sikte på å fremstille noe annet,
2. kan brukes direkte uten annen bearbeidelse enn det som er normalt i industriell praksis,
3. kan brukes på en måte som er lovlig,
4. ikke medfører nevneverdig høyere risiko for helseskade eller miljøforstyrrelse enn tilsvarende gjenstander og stoffer som ellers kunne blitt brukt, og
5. med sikkerhet vil bli utnyttet."

Dersom fraksjonene er å anse som avfall plikter virksomheten å gjennomføre eksporten i henhold til avfallsforskriften kap 13. Dette forholdet følges opp videre av virksomhetens saksbehandler hos Miljødirektoratet.

## 9. Dokumentunderlag

Lovgrunnlaget for inspeksjonen var:

- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) med underliggende forskrifter
- Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) med underliggende forskrifter
- Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH)
- Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven fra Miljødirektoratet
- Pålegg/vedtak i korrespondanse mellom virksomheten og Miljødirektoratet

Fremlagt dokumentasjon som ble benyttet for å verifisere faktiske forhold:

- Aggregatoversikt varmepumper.
- Servicerapporter og lekkasjekontroller for varmepumpene.
- Sikkerhetsdatablad for f-gassene R 407C, R 410A
- Rutiner fra BASF-internkontroll.

## 10. Informasjon til virksomheten

Regelverk som det ble informert om:

- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH)
- Kandidatlisten (REACH)
- REACH vedlegg XIV (godkjenninger)

Brosjyrer/infoark utdelt:

- Gebyr ved kontroll (TA-2608)
- REACH registreringsplikt 2018

