



# Fylkesmannen i Østfold



## Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Fresenius Kabi Norge AS avd. Halden

Tillatelsen er gitt i medhold av lov om vern mot forurensninger og om avfall av 13. mars 1981 nr. 6, § 11 jf. § 16 og endret i medhold av § 18. Tillatelsen er gitt på grunnlag av opplysninger gitt i søknad 24. mars 1997 og endret på grunnlag av søknader 30. mai 2006, 4. januar 2007 og 4. januar 2012 samt opplysninger som har fremkommet ved behandlingen av saken. Vilkårene framgår på side 2 til og med side 9.

Tillatelsen gjelder fra 3. september 2007, med endringer 21. mars 2013.

Bedriften må på forhånd avklare skriftlig med Fylkesmannen i Østfold, endringer den ønsker å foreta i forhold til opplysninger gitt i søknaden eller under saksbehandlingen som kan ha miljømessig betydning.

### Administrative opplysninger:

Bedrift	Fresenius Kabi Norge AS avd Halden
Beliggenhet/gateadresse	Svinesundv 80
Postadresse	Postboks 430, 1753 HALDEN
Kommune og fylke	Halden kommune i Østfold
Risikoklasse	3
Org. nummer (bedrift)	980 250 008
Gårds- og bruksnummer	
NACE-kode og bransje	24.420 Prod. av farmasøytiske preparater
NOSE-kode(r)	(ikke relevant)
Kategori for virksomheten <sup>1</sup>	(ikke relevant)

Dato: 21. mars 2013

*Dokumentet er elektronisk godkjent av*

Kjersti Gram Andersen (e.f.)  
miljøverndirektør

Karsten Butenschøn  
senioringeniør

<sup>1</sup> Jf Forurensningsforskriftens kapittel 36 om behandling av tillatelser etter forurensningsloven

## **1. Produksjonsforhold/utslippsforhold**

Tillatelsen gjelder forurensning fra produksjon av farmasøytiske produkter, inkludert infusjonsvæske, skyllevæske, desinfeksjonsvæske og næringsvæske, samt tilhørende emballasje. Tillatelsen er basert på en årlig produksjon av totalt 50 000 tonn pr. år, hvorav 10 000 tonn er medikerte produkter. Ved vesentlige endringer skal bedriften søke om endring av tillatelsen, selv om utslippene ligger innenfor de fastsatte grensene.

## **2. Generelle vilkår**

### **2.1. Utslippsbegrensninger**

De utslippskomponenter fra virksomheten som er antatt å ha størst miljømessig betydning, er uttrykkelig regulert gjennom spesifikke vilkår i denne tillatelsens pkt. 3 flg. Utslipp som ikke er uttrykkelig regulert på denne måten, er omfattet av tillatelsen så langt opplysninger om slike utslipp ble fremlagt i forbindelse med saksbehandlingen eller må anses å ha vært kjent på annen måte da vedtaket ble truffet. Dette gjelder likevel ikke utslipp av prioriterte stoffer oppført i vedlegg 1. Utslipp av slike komponenter er bare omfattet av tillatelsen dersom dette framgår uttrykkelig av vilkårene i pkt. 3 flg. eller de er så små at de må anses å være uten miljømessig betydning.

### **2.2. Overholdelse av grenseverdier**

Alle grenseverdier skal overholdes innenfor de fastsatte midlingstider. Variasjoner i utslippene innenfor de fastsatte midlingstidene skal ikke avvike fra hva som følger av normal drift i en slik grad at de kan føre til økt skade eller ulempe for miljøet.

### **2.3 Plikt til å redusere forurensning så langt som mulig**

All forurensning fra bedriften, herunder utslipp til luft og vann, samt støy og avfall, er isolert sett uønsket. Selv om utslippene holdes innenfor fastsatte utslippsgrenser, plikter bedriften å redusere sine utslipp, herunder støy, så langt dette er mulig uten urimelige kostnader. Plikten omfatter også utslipp av komponenter det ikke gjennom vilkår i pkt 3 flg. uttrykkelig er satt grenser for.

For produksjonsprosesser der utslippene er proporsjonale med produksjonsmengde, skal eventuell reduksjon av produksjonsnivået i forhold til det som er lagt til grunn i søknaden medføre en tilsvarende reduksjon i utslippene.

### **2.4. Tiltak ved økt forurensningsfare**

Dersom det som følge av unormale driftsforhold eller av andre grunner oppstår fare for økt forurensning, plikter bedriften å iverksette de tiltak som er nødvendige for å eliminere eller redusere den økte forurensningsfaren, herunder om nødvendig å redusere eller innstille driften.

Bedriften skal så snart som mulig informere SFT om unormale forhold som har eller kan få forurensningsmessig betydning. Akutt forurensning skal varsles iht. pkt 10.4.

## 2.5. Internkontroll

Bedriften plikter å etablere internkontroll for sin virksomhet i henhold til gjeldende forskrift om dette<sup>2</sup>. Internkontrollen skal blant annet sikre og dokumentere at bedriften overholder krav i denne tillatelsen, forurensningsloven, produktkontrollloven og relevante forskrifter til disse lovene. Bedriften plikter å holde internkontrollen oppdatert.

Bedriften plikter til enhver tid å ha oversikt over alle aktiviteter som kan medføre forurensning og kunne redegjøre for risikoforhold.

## 3. Utslipp til vann

### 3.1. Utslippsbegrensninger

Følgende utslippsbegrensninger gjelder:

Utslipps-komponent	Utslipps-kilde	Utslippsgrenser Glidende 12 måneders middelvei
Sum medisinske virkestoffer	Produksjon	1 kg per døgn          gjelder fra d.d.

Tillatelsen omfatter kun utslipp av de medisinske virkestoffer som er meldt til Fylkesmannen. Før nye virkestoffer tillates sluppet ut med prosessavløpet, skal bedriften sende en oppdatert og komplett liste over aktuelle virkestoffer til Fylkesmannen for registrering på saken.

Alle utslipp av medisinske virkestoffer skal være vurdert med hensyn til risiko for uønskede langtidsvirkninger i Iddefjorden og/eller Ringdalsfjorden, effekt på det kommunale avløpsanlegget, herunder slamkvaliteten og om utslippet er forsvarlig innenfor nasjonale målsetninger og strategier om forebygging av antibiotika-resistens.

### 3.2. Utslippsreducerende tiltak, renseanlegg m.m.

Prosessavløpet skal behandles i Ozon-reaktor før utslipp

Eventuelt oljeholdig avløpsvann fra verksteder eller lignende skal renses tilfredsstillende i oljeavskiller eller tilsvarende rensenhet.

### 3.3. Utslippssted for prosessavløp

Bedriften skal føre sitt prosessavløp inn på offentlig avløpsnett med utslipp i Iddefjorden og i henhold til de krav som kommunen stiller for slikt påslipp.

### 3.4. Kjølevann

Utslipp av kjølevann skal ikke overstige 15 m<sup>3</sup> per time

---

<sup>2</sup> Systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter – forskrift av 06.12.1996 nr. 1127 (Internkontrollforskriften)

Kjølevannet skal føres ut i Remmenbekken på en slik måte at innblandingen i vannmassene blir best mulig og slik at temperaturstigningen blir maksimalt 3°C som døgnmiddelverdi.

### **3.5. Overflatevann**

Avrenning av overflatevann fra bedriftens utearealer skal håndteres slik at det ikke medfører skade eller ulempe for miljøet.

### **3.6. Sanitæravløpsvann**

Ved tilknytning til offentlig avløpsnett fastsetter den ansvarlige for nettet nærmere krav.

## **4. Utslipp til luft**

### **4.1. Utslippsbegrensninger**

Bedriften skal ha et system som sikrer at kjelanlegget vedlikeholdes, innjusteres og drives slik at utslippene samlet sett blir minst mulig. For øvrig viser vi til forurensingsforkriften kapittel 27

Diffuse utslipp fra produksjonsprosesser og fra utearealer skal begrenses mest mulig, dersom de kan medføre skade eller ulempe for miljøet. Diffuse utslipp kan for eksempel skje fra proseshaller, lagerområder, områder for lossing/lasting og renseanlegg.

### **4.2. Krav til utslippspunkter**

Avgasser fra eksisterende anlegg/prosessenheter tillates ledet ut gjennom eksisterende utslippssystem.

Ved etablering av nye utslippspunkter, skal utslippshøyder bestemmes av beregninger basert på tillatt utslippsmengde, eksisterende bakgrunnskonsentrasjon og de ugunstigste spredningsforhold som kan forekomme, slik at den samlede konsentrasjonen av NO<sub>x</sub> (omregnet til NO<sub>2</sub>) ved bakkenivå eller ved eventuelle nærliggende luftinntak har rimelig margin til tiltaksgrenser gitt i forskrift om begrenning av forurensning<sup>3</sup>. Det skal brukes kompetent ekstern bistand til beregningene.

## **5. Grunnforurensning og forurensede sedimenter**

Virksomheten skal være innrettet slik at det ikke finner sted utslipp til grunnen som kan medføre nevneverdige skader eller ulemper for miljøet.

Bedriften plikter å holde løpende oversikt over eventuell eksisterende forurenset grunn på bedriftsområdet og forurensede sedimenter utenfor, herunder faren for spredning, samt vurdere behovet for undersøkelser og tiltak. Er det grunn til å anta at undersøkelser eller andre tiltak vil være nødvendig, skal forurensningsmyndigheten varsles om dette.

Graving, mudring eller andre tiltak som kan påvirke forurenset grunn eller forurensede sedimenter, trenger tillatelse etter forurensningsloven, evt. godkjenning fra kommunen<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Jf Forurensningsforskriftens kapittel 7 om lokal luftkvalitet.

<sup>4</sup> Jf Forurensningsforskriftens kapittel 2 om opprydning i forurenset grunn ved bygge- og gravearbeider.

## 6. Testing og substitusjon av kjemikalier og råstoffer

Med kjemikalier menes her kjemiske stoffer og stoffblandinger som brukes i virksomheten, herunder hjelpekjemikalier som vaskemidler, hydraulikkvæsker, brannbekjempningsmidler m.m.

Kjemikalier som benyttes på en slik måte at det kan medføre fare for forurensning, skal være testet med hensyn til nedbrytbarhet, toksisitet og bioakkumulerbarhet. Bare laboratorier som er godkjent i henhold til Good Laboratory Practice (GLP) og/eller akkreditert i henhold til NS-EN/IEC 17025:1999, kan benyttes til uttesting.

Bedriften plikter å etablere et system for substitusjon av kjemikalier og råstoffer. Det skal foretas en løpende vurdering av faren for skadelige effekter på helse og miljø forårsaket av de kjemikalier og råstoffer som benyttes, og av om alternativer finnes. Så vel skadelige effekter knyttet til produksjon, bruk og endelig disponering av produktet, skal vurderes. Der bedre alternativer finnes, plikter bedriften å benytte disse så langt dette kan skje uten urimelig kostnad eller ulempe.<sup>5</sup>

## 7. Støy

Bedriftens bidrag til utendørs støy ved omkringliggende boliger, sykehus, pleieinstitusjoner, fritidsboliger, utdanningsinstitusjoner, barnehager og rekreasjonsområder skal ikke overskride følgende grenser, målt eller beregnet som frittfeltsverdi ved mest støyutsatte fasade:

Dag (kl. 07-19) $L_{pAekv12h}$	Kveld (kl.19-23) $L_{pAekv4h}$	Natt (kl. 23-07) $L_{pAekv8h}$	Søn-/helligdager (kl. 07-23) $L_{pAeq16h}$	Natt (kl. 23-07) $L_{A1}$
55 dB(A)	50 dB(A)	45 dB(A)	50 dB(A)	60 dB(A)

Støygrensene gjelder all støy fra bedriftens ordinære virksomhet, inkludert intern transport på bedriftsområdet og lossing/lasting av råvarer og produkter. Støy fra bygg- og anleggsvirksomhet og fra ordinær persontransport av virksomhetens ansatte er likevel ikke omfattet av grensene.

## 8. Energi

### 8.1. Energistyringssystem

Bedriften skal ha et system for kontinuerlig vurdering av tiltak som kan iverksettes for å oppnå en mest mulig energieffektiv produksjon i anleggene. Energistyringssystemet skal inngå i bedriftens internkontroll, jf pkt. 2.5.

Energistyringssystemet skal være etablert innen 1. januar 2008

<sup>5</sup> Jf Produktkontrollloven av 11.06.1979 nr. 79 § 3a

## **8.2. Utnyttelse av overskuddsenergi**

Bedriften skal i størst mulig grad utnytte overskuddsenergi fra eksisterende og nye anlegg internt. Bedriften skal også gjennom tiltak på eget bedriftsområde legge til rette for at overskuddsenergi skal kunne utnyttes eksternt med mindre det kan godtgjøres at dette ikke er teknisk eller økonomisk mulig.

## **8.3. Spesifikt energiforbruk**

Spesifikt energiforbruk skal beregnes og rapporteres årlig, jfr. pkt 11.2.

## **9. Avfall**

### **9.1 Generelle krav**

Bedriften plikter så langt det er mulig uten urimelige kostnader eller ulemper å unngå at det dannes avfall som følge av virksomheten. Særlig skal innholdet av skadelige stoffer i avfallet søkes begrenset mest mulig.

Bedriften plikter å sørge for at all håndtering av avfall, herunder farlig avfall, skjer i overensstemmelse med gjeldende regler for dette fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven, herunder avfallsforskriften<sup>6</sup>.

Avfall som oppstår i bedriften, skal søkes gjenbrukt i bedriftens produksjon eller i andres produksjon, eller – for brennbart avfall – søkes utnyttet til energiproduksjon internt/eksternt. Slik utnyttelse må imidlertid skje i overensstemmelse med gjeldende regler fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven, samt krav fastsatt i denne tillatelsen.

## **10. Forebyggende og beredskapsmessige tiltak mot akutt forurensning**

### **10.1. Miljørisikoanalyse**

Bedriften skal gjennomføre en miljørisikoanalyse av sin virksomhet. Bedriften skal vurdere resultatene i forhold til akseptabel miljørisiko. Potensielle kilder til akutt forurensning av vann, grunn og luft skal kartlegges. Miljørisikoanalysen skal dokumenteres og skal omfatte alle forhold ved virksomheten som kan medføre akutt forurensning med fare for helse- og/eller miljøskader inne på bedriftens område eller utenfor. Ved modifikasjoner og endrede produksjonsforhold skal miljørisikoanalysen oppdateres.

Bedriften skal ha oversikt over de miljøressurser som kan bli berørt av akutt forurensning og de helse- og miljømessige konsekvenser slik forurensning kan medføre.

### **10.2. Forebyggende tiltak**

På basis av miljørisikoanalysen skal bedriften iverksette risikoreduserende tiltak. Både sannsynlighetsreduserende og konsekvensreduserende tiltak skal vurderes. Bedriften skal ha en oppdatert oversikt over de forebyggende tiltakene.

---

<sup>6</sup> Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall av 01.06.2004, nr. 930.

### **10.3. Etablering av beredskap**

Bedriften skal, på bakgrunn av miljørisikoanalysen og de iverksatte risikoreducerende tiltakene, om nødvendig, etablere og vedlikeholde en beredskap mot akutt forurensning. Beredskapen skal være tilpasset den miljørisikoen som virksomheten til enhver tid representerer. Beredskapen mot akutt forurensning skal øves minimum en gang pr. år.

### **10.4. Varsling av akutt forurensning**

Akutt forurensning eller fare for akutt forurensning skal varsles i henhold til gjeldende forskrift<sup>7</sup>. Bedriften skal også så snart som mulig underrette Fylkesmannen i slike tilfeller.

## **11. Måling og beregning av utslipp. Rapportering til Fylkesmannen**

### **11.1. Måling og beregning av utslipp**

Bedriften skal gjennomføre målinger og beregninger av utslipp til luft og vann, samt støy i omgivelsene.

Målinger og beregninger skal utføres slik at de blir representative for virksomhetens faktiske utslipp. De skal omfatte både de komponenter som er uttrykkelig regulert gjennom grenseverdier og andre komponenter som er omfattet av rapporteringsplikten i henhold til SFTs veileder til bedriftenes egenrapportering. Veilederen er lagt ut på [www.sft.no](http://www.sft.no).

Målinger og beregninger skal gjennomføres etter et program som skal inngå i bedriftens dokumenterte internkontroll. Måle- og beregningsprogrammet skal blant annet beskrive fastlegging av målemetode og prøvetakningsmetode, utvelgelse av måleperioder, samt beregningsmodeller og utslippsfaktorer som benyttes.

Bedriften skal i forbindelse med utarbeidelse og revidering av måle- og beregningsprogrammet vurdere usikkerheten i målingene, og søke å redusere denne mest mulig.

Prøvetaking og analyse skal utføres etter CEN-standard eller Norsk Standard (NS). Dersom disse ikke finnes, kan annen utenlandsk / internasjonal standard benyttes. Fylkesmannen kan akseptere at annen metode brukes også der standard finnes, dersom det dokumenteres tilfredsstillende at den er minst like formålstjenlig. Bedriften er ansvarlig for at metoder og utførelse er forsvarlig kvalitetssikret, og at prøvetakingspunkter etableres på steder som gjør det mulig å ta prøver av utslippene i henhold til aktuelle standarder.

Dersom bedriften bruker eksterne laboratorier / konsulenter for prøvetaking og analyse, skal akkrediterte laboratorier / tjenester benyttes der dette er mulig.

### **11.2. Rapportering**

Bedriften skal rapportere innen 1. mars året etter utslippsåret på standardiserte skjemaer som sendes ut av Fylkesmannen.

---

<sup>7</sup> Forskrift om varsling av akutt forurensning eller fare for akutt forurensning av 09.07.1992, nr. 1269

Rapportering skal skje i henhold til SFTs veileder til bedriftenes egenrapportering, se [www.sft.no](http://www.sft.no).

Bedriften skal i forbindelse med rapportering av utslippsdata til Fylkesmannen angi og kommentere usikkerheten i datamaterialet.

## **12. Overvåking av resipient. Rapportering til Fylkesmannen**

Bedriften skal bidra forholdsmessig til miljøovervåking av Iddefjorden slik at forekomsten av aktuelle antibakterielle virkestoffer og eventuell fremvekst av resistente mikroorganismer blir overvåket. Bedriften skal bidra forholdsmessig til kommunens kvalitetskontroll av kompostert avløps slam slik at slammet kan overvåkes med hensyn til innhold av aktuelle antibakterielle virkestoffer og eventuelle resistente mikroorganismer.

Overvåkningene skal skje i henhold til et overvåkingsprogram.

Resultatene fra overvåkingen og bedriftens vurdering av om det er behov for tiltak, skal dokumenteres og oppbevares.

## **13. Undersøkelser og utredninger**

(Ingen særskilte utredninger er stilt som vilkår for tillatelsen)

## **14. Utskifting av utstyr**

Dersom det skal foretas utskifting av utstyr i virksomheten som gjør det teknisk mulig å motvirke forurensninger på en vesentlig bedre måte enn da tillatelsen ble gitt, skal Fylkesmannen på forhånd gis melding om dette.

All utskifting av utstyr skal baseres på at de beste tilgjengelige teknikker med sikte på å motvirke forurensning skal benyttes.

## **15. Eierskifte**

Hvis bedriften overdras til ny eier, skal melding sendes Fylkesmannen så snart som mulig og senest 1 måned etter eierskiftet.

## **16. Nedleggelse**

Hvis et anlegg blir nedlagt eller en virksomhet stanser for en lengre periode, skal eieren eller brukeren gjøre det som til enhver tid er nødvendig for å motvirke fare for forurensninger. Hvis anlegget eller virksomheten kan medføre forurensninger etter nedleggelsen eller driftsstansen, skal det i rimelig tid på forhånd gis melding til Fylkesmannen.

Fylkesmannen kan fastsette nærmere hvilke tiltak som er nødvendig for å motvirke forurensning. Fylkesmannen kan pålegge eieren eller brukeren å stille garanti for dekning av framtidige utgifter og mulig erstatningsansvar.



Ved nedleggelse eller stans skal bedriften sørge for at råvarer, hjelpestoff, halvfabrikat eller ferdig vare, produksjonsutstyr og avfall tas hånd om på forsvarlig måte, herunder at farlig avfall håndteres i henhold til gjeldende forskrift<sup>8</sup>. De tiltak som treffes i denne forbindelse, skal rapporteres til Fylkesmannen innen 3 måneder etter nedleggelse eller stans. Rapporten skal også inneholde dokumentasjon av disponeringen av kjemikalierester og ubrukte kjemikalier og navn på eventuell(e) kjøper(e).

Ved nedleggelse av en virksomhet skal den ansvarlige sørge for at driftsstedet settes i miljømessig tilfredsstillende stand igjen.

Dersom virksomheten ønskes startet på nytt, skal det gis melding til Fylkesmannen i god tid før start er planlagt.

## **17. Tilsyn**

Bedriften plikter å la representanter for forurensningsmyndigheten eller de som denne bemyndiger, føre tilsyn med anleggene til enhver tid.

---

<sup>8</sup> Avfallsforskriftens kapittel 11 om farlig avfall

**VEDLEGG 1****Liste over prioriterte stoffer, jfr punkt 2.1.**

Utslipp av disse komponenter er bare omfattet av tillatelsen dersom dette framgår uttrykkelig av vilkårene i pkt. 3 flg. eller de er så små at de må anses å være uten miljømessig betydning

**Metaller og metallforbindelser:**

	<b>Forkortelser</b>
<b>Arsen</b> og arsenforbindelser	As og As-forbindelser
<b>Bly</b> og blyforbindelser	Pb og Pb-forbindelser
<b>Kadmium</b> og kadmiumforbindelser	Cd og Cd-forbindelser
<b>Kobber</b> og kobberforbindelser	Cu og Cu-forbindelser
<b>Krom</b> og kromforbindelser	Cr og Cr-forbindelser
<b>Kvikksølv</b> og kvikksølvforbindelser	Hg og Hg-forbindelser

**Organiske forbindelser:**

	<b>Vanlige forkortelser</b>
<b>Bromerte flammehemmere:</b>	
Penta-bromdifenyleter (difenyleter, pentabromderivat)	Penta-BDE
Okta-bromdifenyleter (defenyleter, oktaborbromderivat)	Okta-BDE, octa-BDE
Deka-bromdifenyleter (bis(pentabromfenyl)eter)	Deka-BDE, deca-BDE
Heksabromcyclododekan	HBCDD
Tetrabrombisfenol A (2,2',6,6'-tetrabromo-4,4' isopropyliden difenol)	TBBPA
<b>Dietylheksylftalat (bis(2-etylheksyl)ftalat)</b>	DEHP
<b>Klorholdige organiske forbindelser</b>	
1,2-Dikloreten	EDC
Klorerte dioksiner og furaner	Dioksiner, PCDD/PCDF
Heksaklorbenzen	HCB
Kortkjedete klorparafiner C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> (kloralkaner C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> )	SCCP
Klorerte alkylbenzener	KAB
Mellomkjedete klorparafiner C <sub>14</sub> -C <sub>17</sub> (kloralkaner C <sub>14</sub> -C <sub>17</sub> )	MCCP
Pentaklorfenol	PCF, PCP
Polyklorerte bifenyler	PCB
Tetrakloreten	PER
Tensidene:	
Ditalg-dimetylammoniumklorid	DTDMAC
Dimetyldioktadekylammoniumklorid	DSDMAC
Di(hydrogenert talg)dimetylammoniumklorid	DHTMAC
Triklorbenzen	TCB
Triklloreten	TRI
<b>Muskxylen</b> (nitromuskforbindelser):	
Muskxylen	
Musketon	
<b>Nonylfenol og nonylfenoletoksilater</b>	NF, NP, NFE, NPE
<b>Oktylfenol og oktylfenoletoksilater</b>	OF, OP, OFE, OPE
<b>Perfluor oktylsulfonat og andre perfluorerte alkylsulfonater</b>	PFOS, PFAS
<b>Polysykliske aromatiske hydrokarboner</b>	PAH
<b>Tinnorganiske forbindelser:</b>	
Tributyltinn	TBT
Trifenyltinn	TFT, TPT