



REVISJONSRAPPORT

PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS AVD SANDEFJORD
Framnesveien 41
3222 Sandefjord

Oslo, 4. april 2014

Deres ref.:
Anne Lindalen Stenerud

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2013/350
Saksbehandler:
Jorun Holme

Revisjonsrapport: Revisjon ved Pronova BioPharma Norge AS

Kontrollnummer: 2014.031.R.miljodir

Kontaktpersoner ved revisjonen:

Fra virksomheten:
Anne Lindalen Stenerud

Fra Miljødirektoratet:
Jorun Holme

Andre deltagere fra Miljødirektoratet:
Heidi Mollan Jensen
Audun Aukrust

Resultater fra revisjonen

Denne rapporten omhandler resultatet fra revisjonen som ble presentert hos Pronova BioPharma Norge AS (Pronova Biopharma) under sluttmøtet den 28. mars 2014. Revisjonen ble gjennomført i tidsrommet 26. - 28. mars 2014. Rapporten er å anse som endelig.

Miljødirektoratet avdekket 5 avvik og ga 2 anmerkninger under revisjonen.

Avvik:

- Virksomhetens utslippskontroll er mangelfull
- Virksomheten mangler skriftlige rutiner for å sikre at de overholder sine plikter som en etterfølgende bruker i REACH
- Virksomhetens dokumentasjon av energistyringssystemet tilfredsstiller ikke kravet i tillatelsen
- Virksomheten har hatt overskridelser av tillatelsens grenseverdier for utslipp til vann i 2013
- Virksomheten har i 2013 hatt overskridelser av støygrenser i tillatelsen

Anmerkninger:

- Virksomheten bør vurdere å gjøre en kartlegging av prøvfrekvens for avløpsvann når utslippet av fosfor og nitrogen er representativt for virksomhetens gjennomsnittlige utslipp
- Rutinen for drift av kjemisk og biologisk renseanlegg bør oppdateres

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

Oppfølgingen etter revisjonen er nærmere beskrevet på side 4.

Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift

3. april 2014	Jorun Holme		Einar Knutsen
dato	kontrollør	Miljødirektoratet	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	Gebysats: 3
Tillatelse gitt: 29. september 2004	Sist endret: 17. desember 2010

2. Bakgrunn for revisjonen

Formålet med revisjonen er å vurdere om det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet fungerer tilfredsstillende. Miljødirektoratet har blant annet undersøkt om:

- virksomhetens system for internkontroll er hensiktsmessig og dekkende
- aktiviteter utføres slik som beskrevet og uttalt
- virksomheten når sine mål og driver sin virksomhet innenfor egne rammer og de rammene som myndighetene har satt

Revisjonen ble gjennomført ved å:

- granske dokumenter
- intervju sentralt plasserte personer i organisasjonen
- verifisere (ved stikkprøvekontroll) at rutiner, prosedyrer og instruksjoner blir fulgt opp i praksis

Revisjonens tema

- internkontroll
- utslippskontroll
- tillatelse
- energistyring
- REACH

Rapporten omhandler avvik og anmerkninger som ble avdekket under revisjonen 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 revisjonen 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 revisjonen, men der det ikke ble gitt avvik eller anmerkninger.

3. Oppfølging etter revisjonen

Pronova Biopharma plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at Miljødirektoratet skal kunne avslutte saken, må Pronova Biopharma innen 16. juni 2014 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/ Jorun Holme.

4. Gebyr for revisjonen

Pronova Biopharma er ved denne revisjonen plassert i gebyrsats 3 (jf. varselbrev fra Miljødirektoratet datert 22. januar 2014). Dette betyr at dere skal betale kr. 83 100,- i gebyr for revisjonen. Faktura ettersendes. Vedtaket om gebyr er hjemlet i forurensningsforskriftens § 39-8 om gebyr for systemrevisjon (flerdagstilsyn).

Gebyrets størrelse kan eventuelt klages inn til Klima- og miljødepartementet (jf. forvaltningsloven § 28). Klagefristen er tre uker fra 4. april 2014. Klagen bør være skriftlig, begrunnet, og skal sendes via Miljødirektoratet. Miljødirektoratet viser forøvrig til forurensningsforskriftens kapittel 39 om innkreving av gebyr til statskassen.

5. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil være tilgjengelig for offentligheten via Miljødirektoratets postjournal på www.miljodirektoratet.no (jf. offentleglova).

6. Avvik

Vi fant følgende avvik under revisjonen:

Avvik 1

Virksomhetens utslippskontroll er mangelfull

Avvik fra:

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Pronova Biopharma AS, sist endret 17.12.2010, pkt 11.1 - Utslippskontroll, pkt 11.2 - Måleprogram og pkt 11.3 - Kvalitetssikring av målingene

Kommentarer:

Utslipp til luft

I virksomhetens måleprogram er det angitt at det skal utføres eksterne målinger av røykgassen fra kjeleanlegget hvert halvår. Det er angitt at det skal utføres målinger av CO, NOx og støv på begge kjelene ved de eksterne målingene. De fire siste eksterne målingene av røykgassen ble utført i juni 2010, november 2011, februar 2013 og september 2013. Ved målingene som ble utført i 2013 ble det

ikke målt for støv. De rapporterte verdiene i egenkontrollrapporten for utslipp av støv til luft for 2013 er estimert basert på målingene som ble gjort i 2011. Ved målingene i 2011 ble det fyrst med olje i kjelene, mens det i 2013 kun er blitt fyrst med naturgass. De rapporterte verdiene for utslipp av støv til luft kan derfor ikke anses å være representative for virksomhetens utslipp for 2013.

Ved målingene som ble utført i 2013 ble det ikke gjort volumstrømsmåling av røykgassen. I analyserapporten fra februar 2013 er det angitt at det er benyttet en beregnet verdi på luftmengde basert på gjennomsnittlig gassforbruk i måleperioden. Denne beregnede verdien er i rapporten angitt å være totalt 2300 Nm³/h fra de to kjelene. Den siste volumstrømsmålingen som ble gjort fra kjelene ved fyring med naturgass ble utført i juni 2010. Resultatet fra disse målingene viste at den gjennomsnittlige gassmengden totalt for de to kjelene var 7600 Nm³/h. Det er stort avvik mellom den siste målte verdien og den beregnede verdien. I analyserapporten fra september 2013 er det ikke angitt hvilke luftmengder som er benyttet ved beregning av konsentrasjonen av CO og NO_x fra kjelene.

Virksomheten har ved rapportering til Miljødirektoratet for 2013 benyttet den beregnede verdien av luftmengden fra februar 2013 som mål for gjennomsnittlig luftmengde. Basert på at avviket mellom den sist målte verdien og den teoretisk beregnede verdien er signifikant er usikkerheten i de rapporterte verdiene betydelig.

Det skal fremgå av måleprogrammet hvilke usikkerhetsbidrag de ulike trinnene i målingene gir (volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse og beregning). Dette er ikke gjort for utslippsmålingene til luft.

Ved den eksterne målingen i februar 2013 ble det målt unormalt høye verdier av CO. Etter denne målingen besluttet virksomheten at frekvensen på de eksterne målingene skulle økes til to ganger pr år, og at det skal gjøres interne målinger av CO og NO_x i røykgassen en gang i måneden med eget instrument. Virksomheten har gjennomført tre slike målinger i 2013 og syv målinger i 2014. Alle disse målingene har imidlertid gitt 0 på CO og kan derfor ikke benyttes for å dokumentere at en halvårlig frekvens for måling av CO-utslipp er tilstrekkelig for å sikre representativ rapportering. Virksomheten har foreløpig ikke gjort en vurdering av egne målinger av NO_x mot de eksterne målingene.

Utslipp til vann

Virksomheten analyserer fett i avløpsvannet etter egen intern metode. Virksomheten har gjort en validering av sin egen metode, og de har gjort en vurdering av eksterne laboratorier. Virksomheten konkluderte i 2012 med at ingen av de eksterne laboratoriene har en gjenfinningsrate som er tilfredsstillende for avløpsprøvene og at den interne metoden som benyttes gir mest troverdige analyseresultater. De interne målingene verifiseres ikke ved en tredjepartskontroll, noe som er et krav i tillatelsen.

Avvik 2

Virksomheten mangler skriftlige rutiner for å sikre at de overholder sine plikter som en etterfølgende bruker i REACH

Avvik fra:

- Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Pronova Biopharma AS, sist endret 17.12.2010, pkt 2.6 - Internkontroll

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

Kommentarer:

Virksomheten opplyste under revisjonen at de har mottatt ca 20 stk såkalt utvidete sikkerhetsdatablader, det vil si at det følger et eksponeringsscenario med sikkerhetsdatabladet. Etter mottak av et utvidet sikkerhetsdatablad har virksomheten følgende plikter (REACH art 37-39):

- Virksomheten må sjekke at sitt bruksområde er beskrevet
- Bruksvilkårene for stoffet/stoffblandingene må være minst like sikker som det som er beskrevet i eksponeringsscenariet
- Frist for å oppfylle bruksvilkårene er ett år etter at virksomheten har mottatt sikkerhetsdatabladet

Pronova Biopharma har startet prosessen med å vurdere de utvidete sikkerhetsdatabladene, dette arbeidet gjøres av en innleid yrkeshygieniker. Virksomheten var imidlertid ikke kjent med at fristen for å oppfylle bruksvilkårene er ett år etter at virksomheten har mottatt det utvidete sikkerhetsdatabladet og har ingen skriftlige rutiner som omhandler behandling av utvidete sikkerhetsdatablad.

Virksomheten har ikke gjort en vurdering av om de bruker stoffer som er oppført på EUs kandidatliste. Det er ikke forbudt å bruke stoffer på denne listen, men virksomheten skal vite om de bruker disse stoffene og om bruken av stoffet er begrenset eller underlagt krav om godkjenning.

Avvik 3

Virksomhetens dokumentasjon av energistyringssystemet tilfredsstiller ikke kravet i tillatelsen

Avvik fra:

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Pronova Biopharma AS, sist endret 17.12.2010, pkt 8.1 - Energistyringssystem

Kommentarer:

Virksomheten har etablert mål og KPI for spesifikt energiforbruk, dette ble første gang gjort i 2013. Virksomheten utarbeider nå årlig en energiplan som lister planlagte aktiviteter i forbindelse med energiøkonomisering det kommende året. Virksomheten kan ikke dokumentere at det er gjennomført en fullstendig kartlegging av energiforbruket på anlegget og mangler en prosedyre som beskriver hvordan det systematiske arbeidet med energistyring utføres i virksomheten. Virksomheten har ikke en skriftlig prosedyre som beskriver at energieffektivitet skal vurderes ved innkjøp av nytt prosessutstyr. Virksomheten har en HMS-sjekkliste som gjennomgås ved oppstart av prosjekter og ved avslutning av prosjekter før overlevering til drift. Denne sjekklisten inkluderer imidlertid ikke krav om energieffektivitetsvurderinger.

Avvik 4

Virksomheten har hatt overskridelser av tillatelsens grenseverdier for utslipp til vann i 2013

Avvik fra:

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Pronova Biopharma AS, sist endret 17.12.2010, pkt 3.1 - Utslippsbegrensninger

Kommentarer:

En gjennomgang av bedriftens utslippsmålinger for 2013 og 2014 viser at virksomheten har hatt følgende overskridelser av utslippsgrensene i tillatelsen:

Nitrogen

Virksomheten hadde i uke 43 2013 et utslipp av 49 kg nitrogen pr døgn midlet over en uke. Kravet i tillatelsen er 25 kg/døgn midlet over en uke.

Fosfor

Virksomheten hadde i uke 50 2013 et utslipp av 7,7 kg fosfor pr døgn midlet over en uke. Kravet i tillatelsen er 5 kg/døgn midlet over en uke.

Virksomheten har rapportert inn overskridelsene til Miljødirektoratet i egenkontrollrapporten for 2013.

Avvik 5

Virksomheten har i 2013 hatt overskridelser av støygrenser i tillatelsen

Avvik fra:

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Pronova Biopharma AS, sist endret 17.12.2010, pkt. 7 - Støy

Kommentarer:

Virksomheten har utført støymålinger ved nærmeste nabo i august og november 2013. Disse målingene viser at virksomheten ligger over støykravene gitt i tillatelsen på nattetid og det er også tilfeller av overskridelser på kveldstid. Etter målingen i november 2013 ble det i virksomhetens avviksbehandling av forholdet vurdert at følgende tiltak skal gjennomføres:

- Det skal gjennomføres en ny kildemåling av støykilder på anlegget for å identifisere støykilder hvor det kan iverksettes tiltak for å redusere støyen. Intern frist for dette tiltaket er satt til 1. september 2014.
- Det skal innføres krav til støydemping på nytt roterende utstyr og påfølgende måling etter montering. Disse kravene skal innføres i prosedyre for prosessdesign. Intern frist for å gjennomføre tiltaket var satt til 20. desember 2013, men er foreløpig ikke gjennomført.

7. Anmerkninger

Følgende forhold ble anmerket under revisjonen:

Anmerkning 1

Virksomheten bør vurdere å gjøre en kartlegging av prøvfrekvens for avløpsvann når utslippet av fosfor og nitrogen er representativt for virksomhetens gjennomsnittlige utslipp

Kommentarer:

Virksomheten gjennomførte i 2011 en målekampanje for å vurdere om det er tilstrekkelig å analysere en ukeblandprøve av avløpsvannet, noe som har vært gjeldende praksis. Målekampanjen varte i to uker hvor det ble tatt ut en døgnmiddelprøve for analysering av KOF, N, P og fett. Det ble også samlet opp en ukeblandprøve over samme tidsperiode som ble brukt til sammenlikning med døgnblandeprovne. Kampanjen konkluderer med at det er lite avvik mellom resultatene fra ukeblandprøven og døgnmiddelprøvene for parameterne KOF og fett. Resultatene for N og P i perioden var imidlertid så lave både på døgnmiddelprøvene og på ukemiddelprøvene at studien ikke kan benyttes for å dokumentere et lite avvik mellom døgn- og ukebasis for disse to parameterne. Virksomheten bør vurdere å gjøre en ny kartlegging av prøvfrekvensen for avløpsvann i en periode hvor utslippet av fosfor og nitrogen er representativt for virksomhetens gjennomsnittlige utslipp.

Anmerkning 2

Rutinen for drift av kjemisk og biologisk renseanlegg bør oppdateres

Kommentarer:

I den skriftlige rutinen "Drift av kjemisk og biologisk renseanlegg" er det angitt at det skal utføres målinger av KOF inn og ut av musling 1 og 2 hver ettermiddag. Dette er imidlertid ikke gjeldende praksis og rutinen bør oppdateres for å gjenspeile dagens praksis. Rutinen bør også gjennomgås med hensyn på faremomenter ved kjemikalierne som brukes i renseanlegget for å sikre at disse er oppdaterte.

8. Andre forhold

Pronova Biopharma informerte under revisjonen om planer de har for å etablere nytt utslipprør og en ny løsning for fjerning av suspendert stoff. Dette vil bli gjennomført i løpet av 2014.

9. Gjennomføring

Revisjonen omfattet følgende aktiviteter:

- Formøte 19. mars 2014: Forberedende møte for å planlegge revisjonen.
- Åpningsmøte 26. mars 2014: Informasjon fra Miljødirektoratet om gjennomføringen av revisjonen
- Intervjuer og verifikasjoner fra 26. mars 2014 til 28. mars 2014.
 - 9 personer ble intervjuet
 - befaringer til følgende steder:
 - Renseanlegg
 - Målepunkter
- Avsluttende møte 28. mars 2014: Oppsummering med presentasjon av resultatene.

I vedlegg 1 har vi satt opp en oversikt over deltakerne på revisjonen.

10. Dokumentunderlag

Lovgrunnlaget for revisjonen 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 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

11. Informasjon til virksomheten

Brosjyrer/infoark utdelt:

- Lister over utvalgte farlige stoffer
- Utvidet sikkerhetsdatablad (M-72)
- Substitusjonsplikten (M-104)
- Sikkerhetsdatablad og eksponeringsscenarier (ta 2820/2011)
- Veileder om industrielle måleprogram (M-6/2013), informert om i etterkant av revisjonen

Deltagere ved Miljødirektoratets revisjon ved Pronova Biopharma, 26. - 28. mars 2014

I tabellen under har vi satt opp en oversikt over funksjonene til de personene som deltok under formøtet, åpningsmøtet og det avsluttende møtet. Intervjuene er også med i tabellen.

Funksjon	Formøte	Åpningsmøte	Intervju	Sluttmøte
HSE Manager	X	X	X	X
QC Ingeniør		X	X	X
Produksjonsingeniør		X		X
Leder teknologi og prosjekter	X	X	X	X
Teknisk sjef	X	X		X
Production manager	X	X	X	
Analytical development engineer		X	X	
Analytical validation manager		X	X	X
Skiftleder			X	
Operativ miljøleder	X	X	X	X
Prosessoperatør			X	
Fabrikkssjef	X		X	X
QA Manager site				X
HR Manager site				X
Manager, analytical development & support	X			X
QC Manager	X			X
Project manager production support				X
Vedlikeholdsplanlegger				X
Q & RA sjef				X
Hovedverneombud	X			

Miljødirektoratets revisjonsgruppe:

Jorun Holme, revisjonsleder

Heidi Mollan Jensen, revisor

Audun Aukrust, saksbehandler

Dokumentunderlag for Miljødirektoratets revisjon ved Pronova Biopharma, 26. - 28. mars 2014

Nedenfor har vi satt opp en liste over dokumenter som var spesielt viktige som dokumentunderlag for revisjonen, og som går utover lover forskrifter og lignende (for eksempel fra virksomhetens prosedyresamling):

- HMS-rapport for februar 2014
- HMS Sjekkliste for prosjekter
- Intern prosedyre: Drift av kjemisk og biologisk renseanlegg (21. juni 2011)
- VAL-1819: Summary Report. Avløpsvann (27. april 2012)
- PBS-HSE-0052: Energiplan (11. mars 2014)
- PBS-HSE-0023: Miljømålinger (9. februar 2014)
- Analyserapporter fra eksterne målinger av utlipp til luft (november 2013, februar 2013, november 2011 og juni 2010)
- Rapport fra støymålinger (november 2012, august 2013, november 2013)