



INSPEKSJONSRAPPORT

GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES
Postboks 4220 Nydalen (JE)
0401 Oslo

Oslo, 4. februar 2020

Deres ref.:
John Marius Trøen

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2019/299
Saksbehandler:
Ole Jakob Birkenes

Inspeksjonsrapport

Inspeksjon ved GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker

Kontrollnummer: 2019.074.I.miljodir

Kontaktpersoner ved inspeksjonen:

Fra virksomheten:
John Marius Trøen

Fra Miljødirektoratet:
Ole Jakob Birkenes

Andre deltagere fra Miljødirektoratet:
Annicken Hoel
Eivind Hopland

Resultater fra inspeksjonen

Denne rapporten omhandler resultatet fra inspeksjon ved GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker (GEHC) den 9. desember 2019. Rapporten er å anse som endelig dersom vi ikke får tilbakemelding om faktiske feil innen to uker etter at rapporten er mottatt.

Miljødirektoratet avdekket 1 avvik og ga 1 anmerkning under inspeksjonen.

Avvik:

- Virksomheten produserer stoff som ikke er tilfredsstillende registrert

Anmerkning:

- Virksomhetens strategi for å forebygge og begrense storulykker kan forbedres

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

GEHC må sende en skriftlig bekreftelse innen 4. mai 2020 som dokumenterer at avvik er rettet. Oppfølgingen etter inspeksjonen er nærmere beskrevet på side 3.

Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift

4. februar 2020	Ole Jakob Birkenes	Einar Knutsen
dato	kontrollør	seksjonssjef
	Miljødirektoratet	

Kopi av rapporten sendes til:

- Fylkesmannen i Vest-Agder ved miljøvernavdelingen
- Lindesnes kommune
- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)

1. Informasjon om den kontrollerte virksomheten

Ansvarlig enhet

Navn: GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES	
Organisasjonsnr.: 973062611	Eies av: 914829674
Bransjenr. (NACE-kode): 21.100 - Produksjon av farmasøytiske råvarer	

Kontrollert enhet

Navn: GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker	Anleggsnr.: 1029.0001.01
Kommune: Lindesnes	Fylke: Vest-Agder
Anleggsaktivitet: Kjemisk industri	
Tillatelse gitt: 2. juni 2008	Sist endret: 9. august 2019

2. Bakgrunn for inspeksjonen

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

Tilsynet ble gjennomført i medhold av forurensningsloven § 48, produktkontrollloven § 8 og storulykkeforskriften § 4.

Inspeksjonstema

- Styringssystem
- REACH
- Storulykke

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

GEHC plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at Miljødirektoratet skal kunne avslutte saken, må GEHC innen 4. mai 2020 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/Ole Jakob Birkenes.

4. Vedtak om gebyr

Vi viser til varsel og informasjon om gebyrplikt som ble gitt til virksomheten den 23. oktober 2019. 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 GEHC bli ilagt et gebyr på kr 13 300,- for inspeksjonen, jf. forurensningsforskriften §§ 39-7 og 39-8. Dette tilsvarer gebyrsats 4 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 (jf. offentleglova).

6. Avvik

Vi fant følgende avvik under inspeksjonen:

Avvik 1

Virksomheten produserer stoff som ikke er tilfredsstillende registrert

Avvik fra:

Forskrift av 30.mai 2008 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) § 1 jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) artikkel 17 og 18.

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker datert 2. juni 2008, sist endret 18. august 2017 punkt 6.

Kommentarer:

Virksomheten har registrert flere stoffer med bakgrunn i Reach regelverket. Dette dreier seg både om fulle registreringer og registreringer av isolerte mellomprodukter som blir på produksjonsstedet og transporterte mellomprodukter. Virksomheten har roller både som produsent og importør.

For å kunne registrere stoffer som "isolerte mellomprodukter som blir på produksjonsstedet" i henhold til REACH artikkel 17, skal framstilleren kunne bekrefte at stoffene framstilles og brukes under strengt kontrollerte vilkår, Isolerte mellomprodukter som blir på produksjonsstedet skal være strengt innesluttet ved tekniske midler i hele sin livssyklus jf. REACH art. 17 (3). I tillegg skal framstilleren anvende fremgangsmåter og teknologier for kontroll for å minimere utslipp og derav følgende eksponering.

ECHAs veileder for isolerte mellomprodukter "Guidance on intermediates (ECHA-2010-G-17-EN) beskriver nærmere hva som menes med "strengt innesluttet vilkår" i kapittel 2.1.1. og hva som ligger i begrepet fremgangsmåter og teknologier i kapittel 2.1.2. Vilkår om streng innesluttethet ved tekniske midler har til hensikt å forhindre eksponering av arbeidstagere og at stoffet blir sluppet ut i miljøet, dvs. en teknisk barriere som reduserer sannsynlighet for eksponering og utslipp.

Fremgangsmåter og teknologier er et tillegg f.eks. i situasjoner der framstilleren har identifisert at det kan oppstå potensielle utslipp og eksponering av isolerte mellomprodukt, eksempelvis ved utslipp eller uhell i forbindelse med prøvetaking, rengjøring og vedlikehold. Eksempelvis angis det at hvis det er mulighet for utslipp til vann, kan fremgangsmåte og teknologi være forbrenning av avløpsvann eller fjerning av stoff før det går til avløp. Veilederen angir at alle betingelser skal oppfylles samtidig, og at risikokarakterisering ikke kan brukes til å rettferdiggjøre en mangel eller fravær av streng innesluttethet eller utslippsreducerende teknologier.

Virksomheten har fått tillatelse til utslipp av 75 tonn i året til vann av rester av røntgenkontrastmidler og innsatsstoffer noe som også inkluderer stoffene registrert som intermediater. Utslipet skjer etter rensing med membranfilter som har en effektivitet på 98% og resterende mengder intermediater som blir sluppet til sjø utgjør rundt 20 tonn pr år.

Samtidig er det også forutsatt i tillatelsen at produksjon og bruk av kjemikalier skal skje i henhold til Reach regelverket. Etersom virksomheten på regulær basis slipper ut disse stoffene er ikke kravene til behandling av intermediater gitt i artikkel 17 og 18 i Reach oppfylt.

Dersom vilkårene i art. 17 eller 18 ikke er oppfylt, skal registreringen av det aktuelle stoffet omfatte opplysningene angitt i artikkel 10 (alminnelig registrering).

7. Anmerkninger

Følgende forhold ble anmerket under inspeksjonen:

Anmerkning 1

Virksomhetens strategi for å forebygge og begrense storulykker kan forbedres

Kommentarer:

Den ansvarlige for storulykkevirksomheten skal utarbeide en strategi for å forebygge og begrense storulykker. Hensikten med et slikt krav, er å dokumentere virksomhetens overordnede plan og ledelsens forpliktelser i storulykkearbeidet. Strategien bør baseres på relevante storulykkescenarier og risikoanalyser av disse.

GEHC har utarbeidet et Policy-dokument for helse, miljø og sikkerhet. I dokumentet skriver GEHC blant annet hvilke overordnede HMS-mål de har, ledelsens ansvar og ansattes ansvar. Videre har GEHC utarbeidet sikkerhetsrapport i 2015 der kapittel 3 er om virksomhetens systematiske arbeid

for forebygging av storulykker og begrensning av mulige konsekvenser. Ved å lage et revidert dokument hvor elementer fra policy og sikkerhetsrapport kombineres kan det tydeliggjøres sammenhengen mellom strategi og arbeidet med forebygging av storulykker. Sikkerhetsrapporter skal oppdateres minst hvert 5. år, og GEHCs sikkerhetsrapport skal dermed revideres i 2020.

8. Andre forhold

Under revisjon på GEHC i mai 2018, ble det avdekket at konsentrasjonsgrensen for punktutslipp av VOC til luft ikke ble overholdt i to utslippspunkter. GEHC informerte i sin tilbakemelding etter revisjonen om at VOC-scrubbere skulle installeres innen andre kvartal 2019. Denne installeringen måtte ses i sammenheng med planer for når nytt biologisk renseanlegg skulle være på plass - innen andre kvartal 2019, fordi scrubbing av VOC vil overføre VOC til sjø og dermed overskride tillatelsen til sjø. VOC-scrubbere er installert og satt i drift 29. juni 2019. Det nye biologiske renseanlegget er derimot forsinket og forventes å bli satt i drift august 2020. Per i dag sender virksomheten forurenset vann til rensing i Bamble for å kunne overholde tillatelsens utslippsgrense fram til biologisk renseanlegg er i drift.

Under revisjonen i mai 2018 ble det avdekket avvik knyttet til testing av skumanlegget i tankfarm. GEHC har ikke benyttet brannskum i forbindelse brannøvelser etter Miljødirektoratets revisjon mai 2018, og det arbeides med å finne mindre miljøskadelig brannskum som er egnet.

9. Dokumentunderlag

Lovgrunnlaget for inspeksjonen var:

- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) med underliggende forskrifter
- Forskrift om tiltak for å forebygge og begrense konsekvensene av storulykker i virksomheter der farlige kjemikalier forekommer (storulykkeforskriften)
- Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH)
- Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven fra Miljødirektoratet

10. Produkter og kjemikalier kontrollert

Følgende produkter/kjemikalier ble kontrollert:

- Intermediat 541
- Intermediat 540
- Jod
- ABA HCl