



MILJØ-  
DIREKTORATET

INSPEKSJONSRAPPORT

TPI NORWAY AS  
Gruveveien 1 (JE)  
3770 Kragerø

Oslo, 4. mai 2021

Deres ref.:  
Lars-Christian Eia Guttormsen

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):  
2019/3807  
Saksbehandler:  
Gro Hagen

# Inspeksjonsrapport

## Inspeksjon ved TPI Norway AS

### Kontrollnummer: 2021.205.I.miljodir

#### Kontaktpersoner ved inspeksjonen:

*Fra virksomheten:*

Lars-Christian Eia Guttormsen

*Fra Miljødirektoratet:*

Gro Hagen

*Andre deltagere fra virksomheten:*

Alf-Bjarne Gundersen

Lars Høvik

*Andre deltagere fra Miljødirektoratet:*

Britt Endre

Anne-Margit Bull

## Resultater fra inspeksjonen

Denne rapporten omhandler resultatet fra inspeksjon ved TPI Norway AS den 19-20. april 2021. Inspeksjonen ble gjennomført digitalt via Teams. Rapporten er å anse som endelig dersom vi ikke får tilbakemelding om faktiske feil innen to uker etter at rapporten er mottatt. TPI Norway AS har endret navn til Palla Pharma Norway AS 21. januar 2021.

Miljødirektoratet avdekket 5 avvik og ga ingen anmerkninger under inspeksjonen. Vi ser alvorlig på avvik to om utslippskontroll til luft.

Avvik:

- Egenrapporten for 2020 mangler rapportering av årlig utslipp til luft fra farmasøytisk ferdigvare
- Virksomhetens utslippskontroll til luft er ikke tilstrekkelig dokumentert
- Virksomhetens måleprogram har mangler
- Virksomhetens forebyggende inspeksjons- og vedlikeholdsprogram har mangler
- Virksomheten har ikke oversendt utredning om utslippsreducerende tiltak fra granulat/tablettproduksjonen (ferdigvarer) til Miljødirektoratet

Avvik og anmerkninger er nærmere beskrevet fra side 5 og utover i rapporten.

TPI Norway AS må sende en skriftlig redegjørelse innen 18. juni 2021 som dokumenterer at avvik er rettet.

Oppfølgingen etter inspeksjonen er nærmere beskrevet på side 3.

**Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift**

4. mai 2021	Gro Hagen		Henning Gøhtesen
dato	kontrollør	Miljødirektoratet	seksjonssjef

Kopi av rapporten sendes til:

- Statsforvalteren i Vestfold og Telemark ved miljøvernavdelingen
- Kragerø kommune

## 1. Informasjon om den kontrollerte virksomheten

### Ansvarlig enhet

Navn: TPI NORWAY AS	
Organisasjonsnr.: 873107812	Eies av: 918275452
Bransjenr. (NACE-kode): 21.200 - Produksjon av farmasøytiske preparater	

### Kontrollert enhet

Navn: TPI Norway AS	Anleggsnr.: 3814.0020.01
Kommune: Kragerø	Fylke: Vestfold og Telemark
Anleggsaktivitet: Kjemisk industri	
Tillatelse gitt: 19. april 2002	Sist endret: 8. januar 2021

## 2. Bakgrunn for inspeksjonen

Inspeksjonen ble gjennomført for å kontrollere om gjeldende krav fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven overholdes. Inspeksjonen er en del av Miljødirektoratets risikobaserte industritilsyn for 2021.

Tilsynet ble gjennomført i medhold av forurensningsloven § 48.

### Inspeksjonstema

- Styringssystem
- Egenrapporten 2020
- Utslipp til luft/måleprogram
- Oppfølging etter forrige inspeksjon i 2018
- Renseanlegg

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

TPI Norway AS plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at Miljødirektoratet skal kunne avslutte saken, må TPI Norway AS innen 18. juni 2021 sende en skriftlig redegjørelse som viser hvordan alle avvikene er rettet.

Vi ser alvorlig på avvik 2 som ble avdekket i denne inspeksjonen. Gjennomføringen av tiltakene for å rette avviket vil derfor bli fulgt opp ved neste kontroll.

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

#### **4. Varsel om tvangsmulkt for retting av avvik**

Miljødirektoratet varsler herved at vi vil fatte vedtak om tvangsmulkt (jf. forurensningsloven § 73) dersom vi ikke har mottatt en skriftlig redegjørelse som viser hvordan alle avvikene er rettet innen 18. juni 2021.

Tvangsmulkten vil påløpe dersom vi ikke har mottatt en skriftlig redegjørelse som viser hvordan alle avvikene er rettet innen 3 uker etter at vedtaket om tvangsmulkt ble fattet.

En eventuell tvangsmulkt vil være et engangsbeløp på kr 100 000.-

Dere har anledning til å kommentere dette varselet. Eventuelle kommentarer må sendes til Miljødirektoratet innen to uker etter at denne rapporten er mottatt.

#### **5. Vedtak om gebyr**

Vi viser til varsel og informasjon om gebyrplikt som ble gitt til virksomheten i e-post datert 22. mars 2021. 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 TPI Norway AS bli ilagt et gebyr på kr 101 500,- (gebyrsats 4) for inspeksjonen, jf. forurensningsforskriften § 39-8 (flerdagstilsyn). Virksomheten vil få tilsendt en faktura fra Miljødirektoratet for innbetaling til statskassen.

Vi viser for øvrig 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.

#### **6. Offentlighet i forvaltningen**

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

## 7. Avvik

Vi fant følgende avvik under inspeksjonen:

### Avvik 1

Egenrapporten for 2020 mangler rapportering av årlig utslipp til luft fra farmasøytisk ferdigvare

#### Avvik fra:

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for TPI Norway AS av 10. januar 2020 punkt 11.5  
Rapportering til Miljødirektoratet

#### Kommentarer:

Virksomheten skal i henhold til tillatelsen punkt 11.5 rapportere resultater fra utslippskontroll og eventuelle avvik til Miljødirektoratet. I egenrapporten for 2020 punkt 2.3 skulle det oppgis mengde utslipp til luft av etanol med 5 % metanol fra produksjonen av farmasøytiske ferdigvarer. Utslippsgrensen var 2000 kg/år, jfr. punkt 4.1.1 i tillatelsen fra 10. januar 2020.

Virksomheten har ikke rapportert noe utslipp i egenrapporten. De opplyste under inspeksjonen at de har hatt produksjon av farmasøytiske ferdigvarer i 2020 og et beregnet utslipp av totalt 5863 kg etanol med 5 % metanol til luft. I etterkant av inspeksjonen har de opplyst at tallene de oppga var feil og redegjort i e-post 28. april 2021 at korrekt utslippstall fra produksjon av farmasøytiske ferdigvarer i 2020 var 1863 kg.

### Avvik 2

Virksomhetens utslippskontroll til luft er ikke tilstrekkelig dokumentert

#### Avvik fra:

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for TPI Norway AS av 8. januar 2021, punkt 11.2  
Utslippskontroll og 11.3 Kvalitetssikring av målingene

#### Kommentarer:

Tillatelsen sier at virksomheten skal kontrollere og dokumentere utslippene til luft og vann ved å gjøre målinger. Målingene skal utføres slik at de blir representative for virksomhetens faktiske utslipp og skal omfatte blant annet:

- utslipp av komponenter som er regulert gjennom grenseverdier jfr. tabell 1 i punkt 4.1.1. i tillatelsen
- utslipp av komponenter som er regulert gjennom grenseverdier i forurensningsforskriftens kapittel 9

Det settes krav til kvalitetssikring av målingene blant annet ved at det skal være en prøvetakingsfrekvens som sikrer representative prøver og virksomheten skal velge løsninger som reduserer den totale usikkerheten til akseptabelt nivå.

TPI Norway AS sine utslipp av flyktige organiske forbindelser er regulert i forurensningsforskriftens kapittel 9. Fra 1. september 2021 gjelder i tillegg nye grenseverdier for utslipp til luft, jf tillatelsen punkt 4.1.1 tabell 1.

I virksomhetens måleprogram (HMS-0626) datert 4. desember 2018, er det beskrevet følgende utslippskrav for organiske løsemidler i punkt 4 Måling/beregning av utslipp til luft:

1. Samlet utslipp til luft punktkilder og diffuse utslipp skal være mindre enn 15 % av tilført mengde
2. Grenseverdi for punktutslipp av VOC er 20 mg C/ Nm<sup>3</sup>
3. Grenseverdi for punktutslipp av metylenklorid er 20 mg/Nm<sup>3</sup>

Det er beskrevet at punkt 1 skal dokumenteres i massebalanse, mens punkt 2 og 3 skal dokumenteres med målinger.

Virksomheten beskrev gjennomføringen av utslippskontrollen og målinger under inspeksjonen og Miljødirektoratet avdekket at utslippskontrollen og målingene ikke er tilstrekkelig dokumentert. Det er følgende mangler:

- Virksomhetens måleutstyr for daglige målinger av metylenklorid har ikke en gradering som viser når utslippsgrensen på 20 mg /Nm<sup>3</sup> er nådd.
  - Daglige målinger av metylenklorid utføres med et Dräger rør som er gradert fra 20-200 ppm, jf prosedyre HMS-0606. Utslag over 20 ppm gir klar rosa farge i røret. Under 20 ppm er det ingen gradering, men det vil kunne sees en svak rosa farge som indikerer utslag. 20 ppm tilsvarer 69.5 mg /Nm<sup>3</sup> som er langt over utslippsgrensen på 20 mg /Nm<sup>3</sup>.
- Rapport skjema for daglige målinger av metylenklorid i utslippspunkt 6 og 7 gir uklare opplysninger.
  - I punkt 6 og 7 i prosedyren for måling av metylenklorid i utslipp til luft (HMS 0606) står det at for punkt 7 skal det måles etter 1., 2. og 3. kullfilter og for punkt 6 etter 1. og 2. kullfilter avhengig av "positivt" utslag. Det framgår ikke i kolonnen "Resultat" i rapportskjema om det er målt etter kullfilter 1 eller 2.
  - Det er ikke beskrevet hva "Ok" og "0" betyr i kolonnene "Resultat" og "Iht Krav". Det er derfor uklart om resultatet av målingen er under 20 ppm eller under utslippskravet på 20 mg/Nm<sup>3</sup>.
- Eksterne målinger av metylenklorid gjøres 1 gang per år av eksternt firma uten at det er satt tilstrekkelige kriterier for målingene for å sikre korrekte utslippstall
  - Virksomheten har 3 kullfilter i serie og målingene utføres etter 3. kullfilter. Ifølge virksomheten gjennomføres målingene som regel dagen etter at kullfilter 1 er skiftet. Jo lenger filter 1 og 2 har vært i bruk blir de mettet med metylenklorid. Det medfører at det kan være større sannsynlighet for at det slippes noe metylenklorid også gjennom filter 3. Hvis den årlige målingen kun tas når filter 1 og 2 er nye, så vil sannsynligheten for at noe metylenklorid slipper gjennom filter være liten. Virksomheten har ikke vurdert om det bør tas flere målinger også etter at filtrene har vært i bruk flere dager for å verifisere korrekte utslippstall.
- For punktutslipp (mg C / Nm<sup>3</sup>) av VOC gjøres det ikke målinger av alle løsemidler for å få korrekte utslippstall.
  - Måling av VOC gjøres en gang pr år av eksternt firma, men kun for toluen og ikke de andre løsemidlene som også benyttes i produksjonen, for eksempel etanol og isopropanol.

Miljødirektoratet ser alvorlig på dette avviket da det også ble er gitt avvik på virksomhetens utslippskontroll ved tidligere inspeksjoner i 2015, 2016 og 2018.

### Avvik 3

Virksomhetens måleprogram har mangler

#### Avvik fra:

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for TPI Norway AS av 8. januar 2021, punkt 11.4  
Program for utslippskontroll

#### Kommentarer:

I tillatelsen er det satt krav i punkt 11.4 til at virksomheten skal ha et program for utslippskontroll. I programmet skal det redegjøres for de kartlagte utslippene (punkt 11.1 første avsnitt), gjennomføringen av utslippskontrollen (punkt 11.2) og kvalitetssikring av målingene (punkt 11.3).

TPI Norway AS har et program for utslippskontroll (HMS-0626) og en prosedyre for måling av metylenklorid til luft - punkt 6 og 7 (HMS-0606) som inngår i bedriftens dokumenterte internkontroll. Ifølge virksomheten er måleprogrammet sist oppdatert 4. desember 2018. Programmet beskriver blant annet utslippskilder, målinger/beregninger og usikkerhet, men ved gjennomgang ble det avdekket følgende mangler:

- I beskrivelse av utslippskilder (tabell 3) og prøvepunkter (tabell 7) kommer det ikke fram hvilke kilder/prøvepunkter som er punktkilder for VOC og metylenklorid og hvilke som gjelder diffuse utslipp. Virksomheten har selv beskrevet at de måler punktutslipp av VOC og metylenklorid, mens de beregner samlet utslipp til luft fra punktkilder og diffuse utslipp (kapittel 4 i måleprogrammet)
- Det kommer ikke klart fram hvilke prøvepunkter i oversikten i tabell 7 som det faktisk måles på. Det er brukt ulike benevnelser i tabellen, både "punkt", "prøvepunkt" og "nytt prøvepunkt" uten at det er forklart nærmere hva dette betyr. Virksomheten oppgir at de måler på punkt 1, 6 og 7 i kapittel 4.1.2 Prøvetakingsfrekvens.
- Det er beskrevet flere utslippskomponenter (løsemidler) fra hver hovedutslippskilde i tabell 7, men det er ikke beskrevet hvilke løsemidler som slippes ut fra hvert separate punkt i store og lille syntesehall.
- Vi kan ikke se at beskrivelsen av utslippskilder for løsemidler i tabell 3 og 7 er fullstendig, for eksempel vil åpning av mann hull være en mulig kilde for diffuse utslipp.
- Tabell 7 i måleprogrammet viser at det skal gjøres analyser av VOC i alle utslippspunkter/kilder, men det er ikke beskrevet hvordan målingene skal utføres, hvilke prøvepunkter og målefrekvens.
- Måleprogrammet mangler begrunnelser for valg av prøvepunkter, prøvetakingsfrekvens og valg av metode. Det er beskrevet i kapittel 4.1.2 at analyser utført av eksternt firma i 2017 og 2018 identifiserer 3 utslippskilder for metylenklorid. Vi kan ikke se at rapporten fra 2017 gir noen begrunnelse for valg av prøvepunkter. Virksomheten kunne ikke fremvise rapport fra målinger utført i 2018.
- Massebalanse: For å dokumentere samlet utslipp til luft fra punktkilder og diffuse utslipp, bruker virksomheten en massebalanse. Det er i kapittel 4.2 en enkel beskrivelse av beregningsmetoden og en tabell (tabell 8) med oversikt over antagelser for de enkelte løsemidlene. Det kommer ikke tydelig fram av tabellen hvilke løsemidler som bidrar og hvordan de tas med inn i massebalansen. For selve beregningen henvises det til et excelark med formler og underlag som brukes for å rapportere årlig utslipp til Miljødirektoratet (egenkontrollrapporten), uten nærmere beskrivelse av beregningen. Virksomheten har ikke fremlagt dokumentasjon for hvor mye metylenklorid som leveres i oppsamlet prosessavløpsvann og kullfilter. Dette vil være nødvendig for å beregne korrekte utslippstall til luft.

- Inspeksjonen avdekket at det ikke er god nok kvalitetssikring av tallene i massebalansen (excel-filen), jf avvik 1 og feil rapportering av utslippsmengde fra farmasøytisk ferdigvare.
- Det er ikke tydelig henvist i måleprogrammet til den interne prosedyren for måling av metylenklorid (HMS-0606).
- Måleprogrammet mangler beskrivelse av valgte metoder og standarder for analyse av interne og eksterne målinger.
- Usikkerhet knyttet til mengdemåling og prøvetaking ved utslipp til luft er beskrevet i kapittel 8.1. I tabellen (tabell 9) som beskriver usikkerhet knyttet til uttak av prøver er det noen mangler:
  - Det mangler en beskrivelse av usikkerhetsbidrag for prøvetaking og analyse.
  - For usikkerhetskilde "Valg av prøvetakingspunkter" mangler det beskrivelse av usikkerhet. Det er beskrevet usikkerhet ved prøvetakingstid, noe som hører til usikkerhetskilde nr 2.
  - Det er flere elementer som ikke er beskrevet som usikkerhet, for eksempel tidspunkt for måling av metylenklorid og bytte av kullfilter. Generelt så er beskrivelsen av usikkerheten for lite konkret.

#### **Avvik 4**

Virksomhetens forebyggende inspeksjons- og vedlikeholdsprogram har mangler

#### **Avvik fra:**

- Forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) § 18-6 d (tanklagring - forebyggende vedlikehold)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter, § 5 andre ledd punkt 7 (internkontrollforskriften)

#### **Kommentarer:**

Ved forrige inspeksjon i 2018 fikk virksomheten et avvik fordi de ikke kunne dokumentere at dieseltanken på 25 m<sup>3</sup> og de to OAV tankene på 8 m<sup>3</sup> var omfattet av et forebyggende inspeksjons- og vedlikeholdsprogram. I etterkant av inspeksjonen bekreftet virksomheten at tankene var inspisert av et eksternt firma i juni 2018 og ny inspeksjon skulle gjennomføres hvert tredje år.

Under denne inspeksjonen opplyste virksomheten at den eksterne inspeksjonen av tankene hvert tredje år ikke er lagt inn i det forebyggende vedlikeholdsprogrammet.

De opplyste også at dieseltanken og OAV tankene skal ha ny 3 årskontroll i uke 16/2021 av eksternt firma.

Virksomheten bekreftet etter forrige inspeksjon i 2018 at dieseltanken og de to OAV tankene skulle sjekkes visuelt hver måned.

Under denne inspeksjonen opplyste virksomheten at de månedlige inspeksjonene ikke er gjennomført, men at både dieseltanken og OAV tankene visuelt kontrolleres med jevne mellomrom. Inspeksjonene er ikke beskrevet i virksomhetens internkontroll og/eller inspeksjons- og vedlikeholdsprogram.

#### **Avvik 5**

Virksomheten har ikke oversendt utredning om utslippsreducerende tiltak fra granulert/tablettproduksjonen (ferdigvarer) til Miljødirektoratet

#### **Avvik fra:**

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for TPI Norway AS av 8. januar 2021, punkt 13.1

#### **Kommentarer:**

I tillatelsen punkt 13.1 datert 10. januar 2020, sist oppdatert 8. januar 2021, er det krav om at virksomheten skal utrede hvordan utslippene av løsemidler fra granulert/tablettproduksjonen (ferdigvarer) kunne reduseres. Frist for utredningen var 1. juni 2020, men Miljødirektoratet har ikke mottatt utredningen pr 20. april 2021.

Det skal ikke være noe utslipp av etanol m/5% metanol fra produksjon av granulert/tablettproduksjonen (ferdigvarer) etter 8. januar 2021, jfr. tillatelsen punkt 4.1.1.

## **8. Anmerkninger**

Ingen forhold ble anmerket under inspeksjonen.

## **9. Andre forhold**

TPI Norway AS skiftet navn til Palla Pharma Norway AS den 21. januar 2021 ifølge Brønnøysundregisteret, men dette var ikke formidlet til Miljødirektoratet på inspeksjonstidspunktet. Denne rapporten er derfor stilet til TPI Norway AS som er mottaker av tillatelsen fra Miljødirektoratet datert 8. januar 2021.

Virksomheten opplyste at HMS ansvarlig slutter 1. april 2021 og det arbeides med å ansette en ny person i stillingen.

#### **Renseanlegg**

TPI Norway AS fikk oppdatert tillatelsen 10. januar 2020 med frist for nye utslippsgrenser til luft fra 1. juni 2020. I etterkant har virksomheten søkt om utsettelse flere ganger og de senere tillatelsene er oppdatert på grunn av disse søknadene. Siste endring av tillatelsen var 8. januar 2021 med utslippsgrenser til luft gjeldende fra 1. september 2021.

Virksomheten opplyste under inspeksjonen at nytt renseanlegg er prosjektert ferdig, men at det ikke er satt i bestilling på grunn av økonomi. Leverandøren har opplyst at det tar ca. 6 måneder fra bestilling til levering av renseanlegget. Renseanlegget skal sikre at de nye utslippsgrensene overholdes. Virksomheten kunne ikke opplyse om dato for når de skulle bestille renseanlegget. De vil søke Miljødirektoratet om ny utsettelse for innstallering av renseanlegget.

#### **Oppfølging etter forrige tilsyn 2018**

Avvikene fra forrige tilsyn ble gjennomgått og avvik 1 og avvik 4 fra forrige tilsyn er funnet i orden. De andre avvikene fra 2018 omhandler temaer som har vært tatt opp i denne inspeksjonen og som det er funnet nye avvik ved.

## 10. Dokumentunderlag

Lovgrunnlaget for inspeksjonen var:

- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) med underliggende forskrifter
- Forskrift om begrenning av forurensning (forurensningsforskriften)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- 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:

- Måleprogram
- Analyseresultater fra interne og eksterne målinger av metylenklorid og toluen
- Risikovurderinger
- Diverse internkontrollprosedyrer, blant annet avfallshåndtering og risikovurdering
- Flytskjema for prosess
- Eksterne rapporter for kontroll av diesel tank og OAV tanker i 2018