

VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE

Stuttlidalen 4 Kragerø Næringspark
3766 Sannidal

Oslo, 28. september
2015

Deres ref.:
Gitte Jensen Wegge

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2013/4229
Saksbehandler:
Hilde Sundt Skålevåg

Inspeksjonsrapport: Inspeksjon ved Vistin Pharma avd. Fikkjebakke

Kontrollnummer: 2015.130.I.miljodir

Kontaktpersoner ved inspeksjonen:

Fra virksomheten:
Gitte Jensen Wegge

Fra Miljødirektoratet:
Hilde Sundt Skålevåg

Andre deltagere fra virksomheten:
Kjellaug Danielsen

Andre deltagere fra Miljødirektoratet:
Britt Endre

Resultater fra inspeksjonen

Denne rapporten omhandler resultatet fra inspeksjon ved Vistin Pharma avd. Fikkjebakke (Vistin Pharma) den 11. september 2015. 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 ingen anmerkninger under inspeksjonen.

Avvik:

- Virksomhetens utslippskontroll til luft har mangler
- Avtappingssystem for destillasjonsrest er ikke tilstrekkelig sikret mot utslipp
- Virksomhetens internkontroll har enkelte mangler

Anmerkninger:

- Ingen forhold ble anmerket under inspeksjonen.

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

Oppfølgingen etter inspeksjonen er nærmere beskrevet på side 4.

Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift

| | | |
|--------------------|----------------------|---------------|
| 25. september 2015 | Hilde Sundt Skålevåg | Einar Knutsen |
| dato | kontrollør | seksjonssjef |

Kopi av rapporten sendes til:

- Fylkesmannen i Telemark ved miljøvernavdelingen
- Kragerø kommune

1. Informasjon om den kontrollerte virksomheten

Ansvarlig enhet

| | |
|---|--------------------|
| Navn: VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE | |
| Organisasjonsnr.: 996675432 | Eies av: 813120232 |
| Bransjenr. (NACE-kode): 21.200 - Produksjon av farmasøytiske preparater | |

Kontrollert enhet

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| Navn: Vistin Pharma avd. Fikkjebakke | Anleggsnr.: 0815.0105.01 |
| Kommune: Kragerø | Fylke: Telemark |
| Anleggsaktivitet: Kjemisk industri | Risikoklasse: 3 |
| Tillatelse gitt: 19. april 2002 | Sist endret: 22. desember 2014 |

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 i år.

Inspeksjonstema

- internkontroll
- risikovurdering
- Utslippskontroll
- avfallshåndtering
- farlig avfall
- tillatelse
- kjemikaliehåndtering
- forbudte og strengt regulerte stoffer
- substitusjon

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

Vistin Pharma plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at Miljødirektoratet skal kunne avslutte saken, må Vistin Pharma innen 1. desember 2015 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/Hilde Sundt Skålevåg.

4. Gebyr for virksomhet med tillatelse

Virksomheten skal betale gebyr for kontrollen (jf. forurensningsforskriften § 39-6). Vistin Pharma er i tillatelsen plassert i risikoklasse 3. Dette betyr at dere skal betale kr. 12 200,- i gebyr for den gjennomførte inspeksjonen. Faktura ettersendes.

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 inspeksjonen:

Avvik 1

Virksomhetens utslippskontroll til luft har mangler

Avvik fra:

Forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) kapittel 27, *Forurensninger fra forbrenningsanlegg med rene brenslere*, Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven (tillatelsen) § 11.1 *Utslippskontroll*, 11.2 *Måleprogram* og 11.3 *Kvalitetssikring av målinger*

Kommentarer:

Vistin Pharma omfattes av forurensningsforskriften § 27, forurensninger fra forbrenningsanlegg for rene brenslere. Virksomheten skal utarbeide et måleprogram som inngår i virksomhetens internkontroll. Måleprogrammet skal beskrive de forskjellige trinnene i målingene og begrunne valgte metoder.

Virksomheten opplyste om og la frem dokumentasjon på at de hadde leid inn en ekstern aktør til å gjennomføre en måling. Resultatene som ble lagt frem under inspeksjonen var ikke sammenlignbare med kravene i forskriften.

Virksomhetens måleprogrammet beskriver ikke hvilke krav som gjelder for utslipp fra virksomhetens fyrkjele for rene brenslere under punktet 2.2 i måleprogrammet. Under punktet 3.3 er det beskrevet at de er omfattet av denne forskriften og utslippskilden er beskrevet. Det er ikke her oppgitt hvilke krav som gjelder og hvilke måleenheter som skal benyttes.

Under punktet beregninger er det ikke beskrevet hvilke beregninger som må gjøres for å få sammenlignbare tall med kravene i forskriften. Måleprogrammet beskriver ikke målemetoder, analyser eller usikkerhet knyttet til utslippsmålinger fra fyrkjelen.

Måleprogrammet forøvrig mangler fortsatt beskrivelser av hvilke standarder som brukes og bruk av akkrediterte laboratorier jf. e-post fra Miljødirektoratet 30. mars 2015.

Avvik 2

Avtappingssystem for destillasjonsrest er ikke tilstrekkelig sikret mot utslipp

Avvik fra:

Forurensningsloven § 7 1.ledd, Forskrift om helse-miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften) § 5 punkt 6

Kommentarer:

Vistin Pharma har en avtappingstank til IBC konteiner for destillasjonsrest, som er plassert på utsiden av bygget. Den er ikke tilstrekkelig sikret mot utslipp til luft (lukt) og utslipp til grunn. Virksomheten tømmer 1200 l destillasjonsrest i IBC-konteinere ca 10 ganger per uke. Det er et lukttutslipp (punktutslipp) hver gang destillasjonstanken fylles opp (10 ganger per uke). Det er montert en manuell sikringsventil, men destillasjonsresttanken kan renne over. Det er også en risiko for at IBC konteineren (1000 l) renner over fordi det må byttes IBC-konteiner underveis i tappingen. Det er ikke tett dekke under avtappingspunktet og ringmuren er ikke helt tett. Virksomheten opplyste at de hadde en hendelse for noen dager siden der destillasjonsrest rant ut i ringmur. Det var destillasjonsrestslangen som «hoppet» ut av IBC åpningen. Akutt tiltak og avviksregistrering er gjennomført. Virksomheten opplyste at det er bestilt nytt tett dekke og ringmur. Det er tilgjengelig oppsamlingsmateriale bark / absol. Virksomhetens risikovurdering omfatter ikke hendelser ved denne tanken.

Avvik 3

Virksomhetens internkontroll har enkelte mangler

Avvik fra:

Internkontrollforskriften § 5 punkt 6, 7, 8

Kommentarer:

Avfallsrutinene til Vistin Pharma er ikke oppdatert jf. e -post fra Miljødirektoratet 30. mars 2015. Det mangler beskrivelse av utfylling av deklarasjonsskjema, levering til godkjent mottaker, og kontroll og oppbevaring av dokumentasjon, for eksempel signerte deklarasjonsskjema og gyldige eksportdokumenter.

Vistin Pharma har en skriftlige rutine for substitusjon av farlige kjemikalier og de opplyser at de har konkrete planer for substitusjon av et miljøfaremerket vaskemiddel, med de kunne ikke legge frem skriftlig dokumentasjon på hvilke kjemikalier som skal vurderes for substitusjon.

Virksomhetens avvikssystem kan forbedres ved å synliggjøre prosedyren ytre miljø bedre i selve prosedyren. Det må også tydeliggjøres hva som skal til (kriterier) for å melde et avvik for ytre miljø.

Ytre miljø må komme tydeligere frem i virksomhetens prosedyre for å gjennomføre risikovurdering.

Ledelsens gjennomgang av internkontrollsystemet har vært gjennomført på overordnet konsernivå i november 2014. Det er viktig at det også gjennomføres en ledelses gjennomgang av

internkontrollen for HMS på hver fabrikk for å sikre at mål, delmål og handlingsplaner på hvert produksjonssted er tilpasset de miljøutfordringer virksomheten har.

7. Anmerkninger

Ingen forhold ble anmerket under inspeksjonen.

8. Andre forhold

Virksomheten har som et resultat av risikovurdering i 2014 bygget en hall til lagring av farlig avfall som skal være klar til å tas i bruk i løpet av september.

Vistin Pharma har hatt utfordringer med naboklager på lukt. De opplyste at de nå installerer en butanol kondenser på det største punktutslippet til luft. De håper dette vil redusere luktplagene.

Vistin Pharma opplyste at de høsten 2015 vil installere en elektrisk dampkjele for å redusere forbruk av fossilt brensel.

9. 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 gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)