



Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven

for

Palla Pharma Norway AS

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 med senere endringer er gitt på grunnlag av opplysninger fremkommet i søknad og under saksbehandlingen. Vilkårene framgår på side 1 til og med side 15. Tillatelsen erstatter forrige versjon av 3. august 2022.

Bedriften må på forhånd avklare med Miljødirektoratet dersom den ønsker å foreta endringer i driftsforhold, utslipp med mer som kan ha miljømessig betydning og som ikke er i samsvar opplysninger som er gitt i søknaden eller under saksbehandlingen.

Bedriftsdata

Bedrift	Palla Pharma Norway AS (tidligere TPI Norway AS)
Beliggenhet/gateadresse	Gruveveien 1
Postadresse	Gruveveien 1, NO-3770 Kragerø
Kommune og fylke	Kragerø, Telemark
Org. nummer (bedrift)	873107812, 918275452 (bedriftens opplysning)
Lokalisering av anlegg	UTM-sone 32 øst:524524, nord: 6525795
NACE-kode og bransje	21.200 Produksjon av farmasøytiske råvarer og preparater
Kategori for virksomheten ¹	4.5 Anlegg som benytter en kjemisk eller biologisk metode for produksjon av farmasøytiske basisprodukter

Miljødirektoratets referanser

Tillatelsesnummer	Anleggsnummer
	0815.0020.01

Tillatelse gitt: 19. april 2002	Endringsnummer: 7	Sist endret: 10. januar 2023
Harald Sørby seksjonsleder	Anne-Margit Bull sjefingeniør	

¹ Jf. forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) av 06.01.2004, nr. 931, kapittel 36 om behandling av tillatelser etter forurensningsloven

Endringslogg

Endringsnummer	Endringer av	Punkt	Beskrivelse
1	25.08.2017	1, 2, 3, 4, 9.2, 11	Utslipp av forurenset vann er ikke lenger tillatt. Diverse oppdateringer av generelle vilkår.
2	10.01.2020	1, 4, 11, 13	Økt produksjon i tillatelsens ramme. Nye utslippsgrenser til luft og utredning av utslippsreducerende tiltak. Diverse oppdateringer av generelle vilkår.
3	25.05.2020	1, 4.1, 13.2	Utsatt frist for å redusere utslipp til luft ved installering av renseanlegg - pga koronaepidemien. Endret vilkår knyttet til produksjonsøkning fra 1.5.2021.
4	8.01.2021	1, 4.1, 13.2	Utsatt frist for å redusere utslipp til luft ved installering av renseanlegg - pga koronaepidemien. Redusert produksjonsvolum fra 1.5.2021. Nye vilkår knyttet til økt produksjonsvolum fra 1.9.2021. Ny frist for emisjonsprofil endret til 1. desember 2021.
5	13. januar 2022	1, 4.1, 13.2	Utsatt frist for å redusere utslipp til luft ved installering av renseanlegg pga økonomi etter koronaepidemien. Redusert produksjonsvolum. Ny frist for emisjonsprofil endret til 1. desember 2022.
6	3. august 2022	1, 4.1, 13.2	Utsatt frist for å redusere utslipp til luft ved installering av renseanlegg pga stans i prosjekter etter en periode med fare for konkurs. Ny frist for emisjonsprofil.
7	10. januar 2023	1, 4.1, 13.2	En måneds utsatt frist for utslippsgrensene til luft. Installering av renseanlegg ble stanset av leverandøren pga økonomisk situasjon med permitteringsvarlser. Ny frist for emisjonsprofil.

1. Tillatelsens ramme

Tillatelsen gjelder for en årlig produksjon av følgende farmasøytiske produkter:

Produkt	Frem til 30.09.2020 tonn	Fra 1.10.2020 til 30.4.2021	Fra 1.05.2021 til 31.10.2023	Fra 1.11.2023
Virkestoff API 1	40	Produksjonsvolum i denne perioden som vil tilsvare en årlig produksjon på (tonn) 70 (dvs for 2021: maks. 23,3 tonn)	Produksjonsvolum i denne perioden som vil tilsvare en årlig produksjon på (tonn) 40	Produksjonsvolum som vil tilsvare en årlig produksjon på (tonn) 70* Dersom utslippsgrensene til luft i pkt 4.1.

		API1 fra 1.1.2021 til 30.4.2021)		<i>ikke overholdes, gjelder årlig produksjonsvolum for API 1 på 40 tonn</i>
Virkestoff API 2	4	5	5	5
Farmasøytiske fedigvarer (tabletter)	800	800	800	800

* Produksjonsvolum over 40 tonn API1 etter 1. november 2023 forutsetter at renseanlegg for utslipp til luft er i drift slik at utslippsgrensene i tillatelsens punkt 4.1, tabell 1 er oppfylt. Produksjonsøkning kan ikke finne sted før bedriften har sendt Miljødirektoratet resultater fra utslippsmålinger som dokumenterer overholdelse av utslippsgrensene i tabell 1 i punkt 4.1.

Bedriften har også anlegg for energiproduksjon med 0,98 MW innfyrt effekt. Virksomhet ved dette anlegget reguleres av forurensningsforskriftens kapittel 27 om forbrenning med rene brenslere.

2. Generelle vilkår

2.1. Utslippsbegrensninger

De utslippskomponentene fra virksomheten som er antatt å ha størst miljømessig betydning, er uttrykkelig regulert gjennom spesifikke vilkår i denne tillatelsens pkt. 3 til 13. Utslipp som ikke er uttrykkelig regulert på denne måten, er også 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 miljøgifter oppført i vedlegg 1. Utslipp av slike komponenter er bare omfattet av tillatelsen dersom dette framgår gjennom uttrykkelig regulering i vilkårenes pkt. 3 til 16.

2.2. Plikt til å overholde grenseverdier

Alle grenseverdier skal overholdes innenfor de fastsatte midlingstider. Variasjoner i utslippene innenfor de fastsatte midlingstidene skal ikke avvike fra hva som er vanlig for den aktuelle type virksomhet i en slik grad at det 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 utslippsgrensener, 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 som minimum medføre en tilsvarende reduksjon i utslippene.

2.4 Utskifting av utstyr og endring av utslippspunkt

Ved utskifting av utstyr må det nye utstyret tilfredsstillende prinsippet om bruk av beste tilgjengelige teknikker med sikte på å motvirke forurensende utslipp og annen negativ innvirkning på miljøet (BAT-prinsippet), jfr. pkt. 2.3. Der det finnes relevante BAT-konklusjoner for virksomheten, skal det nye utstyret være i overensstemmelse med disse, jf. forurensningsforskriften kapittel 36 vedlegg 2.

Dersom det skal skiftes ut utstyr der det er mulig å oppnå utslippsreduksjoner av betydning, skal bedriften gi melding til forurensningsmyndigheten om dette i god tid før det tas beslutning om valg av utstyr.

Hvis bedriften ønsker å endre utslippspunkter som er fastlagt i tillatelsens vilkår, må den søke om tillatelse til dette. Der utslippspunkt ikke er fastlagt i tillatelsens vilkår, må bedriften avklare med forurensningsmyndigheten om en ønsket endring av utslippspunkt krever tillatelse og eventuelt også spredningsberegninger.

2.5 Plikt til forebyggende vedlikehold

For å holde de ordinære utslipp på et lavest mulig nivå og for å unngå utilsiktede utslipp, skal bedriften sørge for forebyggende vedlikehold av utstyr som kan ha utslippsmessig betydning. System og rutiner for vedlikehold av slikt utstyr skal kunne dokumenteres.

2.6 Tiltaksplikt ved økt forurensningsfare

Dersom det oppstår fare for økt forurensning, plikter bedriften så langt det er mulig uten urimelige kostnader 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 forurensningsmyndigheten om forhold som kan føre til vesentlig økt forurensning eller forurensningsfare. Akutt forurensning skal varsles iht. pkt. 10.4.

2.7. Internkontroll

Bedriften plikter å etablere internkontroll for sin virksomhet i henhold til gjeldende forskrift om dette². 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 forhold som kan medføre forurensning og kunne redegjøre for risikoforhold. Plikt til å gjennomføre risikoanalyse med hensyn til *akutt* forurensning følger av punkt 10.1.

² Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) av 06.12.1996, nr. 1127

3. Utslipp til vann

3.1. Utslippsbegrensninger

3.1.1. Utslipp fra punktkilder og diffuse utslipp

Utslipp av forurenset vann er ikke tillatt. For sanitæravløpsvann, se pkt 3.3.

3.2. Kjølevann

Rent kjølevannet kan slippes på kommunalt nett. Bruk av begroingshindrende midler i kjølevann med utslipp til vann er ikke tillatt.

3.3. Sanitæravløpsvann

Kommunen er myndighet for regulering av sanitæravløpsvannet fra bedriften.

4. Utslipp til luft

4.1. Utslippsbegrensninger

4.1.1. Utslipp fra punktkilder og diffuse utslipp

Følgende utslippsgrenser gjelder:

Tabell 1: Grenseverdier for utslipp av komponenter med krav om målinger:

Kilde	Utslippsgrense	Gjelder fra
Grenseverdi for punktutslipp av løsemidler fra syntese av virkestoffer (API 1 og API 2)	5 mg C/Nm ³ og 0,05 kg C/time Midlingstid: Uke Ny midlingstid kan bli fastatt på bakgrunn av utredning av utslippsprofil, jf tillatelsens pkt 13.2.	1. november 2023*
NOx fra termisk oksydering	0,1 - 0,3 kg NOx per time jf. OFC-BREF 5.2.3.2.1 tabell 5.5	1. november 2023*

*sist endret 10. januar 2023.

Miljødirektoratet kan på bakgrunn av erfaringsgrunnlaget med driften av renseanlegget for løsemiddelutslipp til luft, vurdere å endre utslippsgrensene i tabell 1.

Utslipp til luft av flyktige organiske forbindelser (VOC) er for øvrig regulert i forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) kap. 9: "Begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) forårsaket av bruk av organiske løsemidler".

Diffuse utslipp fra produksjonsprosesser og fra utearealer, for eksempel lagerområder, områder for lossing/lasting og rensanlegg, som kan medføre skade eller ulempe for miljøet, skal begrenses mest mulig.

4.1.2 Utslippsreducerende tiltak

For å hindre utslipp av løsemidler til luft, skal produksjonen, inkludert tørkeprosessen, så langt som mulig være lukket, jf. BAT 5.1.2.3.1 og 5.1.2.3.2 i OFC-BFEF³. Prosessutstyr skal trykktestes for å sikre lufttetthet, jf. BAT 5.1.2.4.2.

Maskiner og utstyr som vaskes med løsemidler skal være lukket under vaskeprosessen, jf. BAT 5.1.2.3.3 i OFC-BREF.

4.2. Krav til utslippspunkter

Avgasser fra eksisterende anlegg/prosessenheter tillates ledet ut gjennom utslippssystem med de utslippspunkter/-høyder som er oppgitt i søknaden.

5. Grunnforurensning og forurensede sedimenter

Virksomheten skal ikke medføre utslipp til grunn eller grunnvann som kan medføre skader eller ulemper for miljøet.

Bedriften plikter å gjennomføre forebyggende tiltak som skal hindre utslipp til grunn og grunnvann. Bedriften plikter videre å gjennomføre tiltak som er egnet til å begrense miljøvirkningene av et eventuelt utslipp til grunn og grunnvann. Utstyr og tiltak som skal forhindre utslipp til grunn og grunnvann eller hindre at eventuelle utslipp medfører skade eller ulempe for miljøet, skal overvåkes og vedlikeholdes regelmessig. Plikten etter dette avsnittet gjelder tiltak som står i et rimelig forhold til de skader og ulemper som skal unngås.

Bedriften skal 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.

Terrenginngrep som kan medføre fare for at forurensning i grunnen sprer seg, må ha godkjent tiltaksplan etter forurensningsforskriften kapittel 2⁴, eventuelt tillatelse etter forurensningsloven.

³ Reference Document on Best Available Technique for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, august 2006, EU.

⁴ Jf. forurensningsforskriftens kapittel 2 om opprydning i forurenset grunn ved bygge- og gravearbeider

Tiltak i forurensede sedimenter må ha tillatelse etter forurensningsloven eller forurensningsforskriften kapittel 22.

Ved endelig nedleggelse av virksomheten, skal bedriften vurdere forurensningstilstand i grunn og grunnvann med hensyn til mulig forurensning av relevante farlige stoffer som er brukt, fremstilt eller frigitt ved virksomheten og treffe de tiltak som følger av forurensningsloven § 7 og § 20. Plan for tiltak skal sendes forurensningsmyndigheten. Forurensningsmyndigheten kan stille ytterligere krav med hjemmel i forurensningsloven. Se for øvrig pkt. 15.

6. Kjemikalier

Med kjemikalier menes her kjemiske stoffer og stoffblandinger som brukes i virksomheten, både som råstoff i prosess og som hjelpekjemikalier, for eksempel begroingshindrende midler, vaskemidler, hydraulikkvæsker, brannbekjempningsmidler.

For kjemikalier som benyttes på en slik måte at det kan medføre fare for forurensning, skal bedriften dokumentere at den har foretatt en vurdering av kjemikalienes helse- og miljøegenskaper på bakgrunn av testing eller annen relevant dokumentasjon, jf. også punkt 2.6 om internkontroll.

Bedriften plikter å etablere et dokumentert system for substitusjon av kjemikalier. Bedriften skal løpende vurdere faren for skadelige effekter på helse og miljø forårsaket av de kjemikalier som benyttes, og av om alternativer finnes. 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.⁵

Stoffer alene, i stoffblandinger og/eller i produkter, skal ikke framstilles, bringes i omsetning, eller brukes uten at de er i overensstemmelse med kravene i REACH-regelverket⁶ og andre regelverk som gjelder for kjemikalier.

7. Støy

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

Hverdager 06-18	Kveld 18-22 og Søn- og helligdager 06-18	Natt 22-06 alle døgn
50 dBA	45 dBA	40 dBA

Høyeste maksimale lydnivå målt i dBA-fast skal ikke overstige grenseverdien for ekvivalentnivået med mer enn 10 dBA.

Alle støygrenser skal overholdes innenfor alle driftsdøgn. Støygrensene gjelder all støy fra bedriftens virksomhet, inkludert intern transport på bedriftsområdet samt lossing/lasting av råvarer og produkter. Støy fra midlertidig bygg- og anleggsvirksomhet og fra persontransport av ansatte til og fra bedriftsområdet er likevel ikke omfattet av grensene.

⁵ Jf. lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) av 11.06.1979, nr. 79, om substitusjonsplikt § 3a
⁶ Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) av 30. mai 2008, nr. 516

8. Energi

8.1. Energiledelse

Bedriften skal ha et system for energiledelse i bedriften for kontinuerlig, systematisk og målrettet vurdering av tiltak som kan iverksettes for å oppnå en mest mulig energieffektiv produksjon og drift. Systemet for energiledelse skal inngå i bedriftens internkontroll, jf. vilkår 2.7. og følge prinsippene og metodene angitt i norsk standard for energiledelse.

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.

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. For materiale som utnyttes som biprodukt, skal det foreligge skriftlig dokumentasjon som viser at kriteriene i forurensningsloven § 27 andre ledd er oppfylt.

Innholdet av skadelige stoffer i avfallet skal begrenses mest mulig.

Avfall som oppstår i bedriften, skal primært søkes ombrukt i bedriftens produksjon eller i andres produksjon. Hvis dette ikke er mulig eller medfører urimelig kostnad, skal det fortrinnsvis materialgjenvinnes. Dersom dette heller ikke er mulig uten urimelig kostnad, skal avfallet så langt mulig gjenvinnes på annen måte.

Bedriften plikter å sørge for at all håndtering av avfall, herunder gjenvinning, skjer i overensstemmelse med regler fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven.⁷

Farlig avfall kan ikke fortynnes med den virkning at det blir regnet som ordinært avfall. Ulike typer farlig avfall kan ikke sammenblandes hvis dette kan medføre fare for forurensning eller skape problemer for den videre håndteringen av avfallet. Farlig avfall kan heller ikke blandes sammen med annet avfall, med mindre det letter den videre behandlingen av det farlige avfallet og dette gir en miljømessig minst like god løsning.

9.2 Separering av avfallsfraksjoner

Bedriften kan separere avfallsfraksjoner ved henstand på tank før levering til godkjent mottaker.

⁷ Se blant annet avfallsforskriften av 1.6.2004 nr 930 og kapittel 18 i forurensningsforskriften av 1.6.2004 nr 931.

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.

10.3. Etablering av beredskap

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

10.4. Varsling av akutt forurensning

Akutt forurensning eller fare for akutt forurensning skal varsles i henhold til gjeldende forskrift⁸. Bedriften skal også så snart som mulig underrette Miljødirektoratet i slike tilfeller.

11. Utslippskontroll og rapportering til Miljødirektoratet

11.1 Kartlegging av utslipp

Bedriften plikter systematisk å kartlegge virksomhetens utslipp til luft og vann. Dette gjelder både diffuse utslipp og punktutslipp. Bedriften skal legge denne kartleggingen til grunn for utarbeidelsen av programmet for utslippskontroll (punkt 11.4).

Bedriften skal også kartlegge virksomhetens bidrag til støy, jf. punkt 7.

11.2. Utslippskontroll

Bedriften skal kontrollere og dokumentere utslippene til luft og vann ved å gjennomføre målinger. Målinger består av volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse og beregning.

⁸ Forskrift om varsling av akutt forurensning eller fare for akutt forurensning av 09.07.1992, nr. 1269

Målinger skal utføres slik at de blir representative for virksomhetens faktiske utslipp og skal omfatte:

- utslipp av komponenter som er regulert gjennom grenseverdier fastsatt i tabell 1 under punkt 4.1.1 i tillatelsen
- utslipp av komponenter som er regulert gjennom grenseverdier fastsatt i forskrift
- utslipp av andre komponenter som kan ha miljømessig betydning og dermed er omfattet av rapporteringsplikten

Bedriften skal vurdere usikkerhetsbidragene ved de forskjellige trinnene i målingene (volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse og beregning) og velge løsninger som reduserer den totale usikkerheten til et akseptabelt nivå. For alle målinger skal det være en prøvetakingsfrekvens som sikrer representative prøver.

11.3 Kvalitetssikring av målingene

Bedriften er ansvarlig for at måleutstyr, metoder og gjennomføring av målingene er forsvarlig kvalitetssikret blant annet ved å:

- utføre målingene etter Norsk standard. Dersom det ikke finnes, kan internasjonal standard benyttes. Bedriften kan benytte andre metoder enn norsk eller internasjonal standard dersom særlige hensyn tilsier det. Bedriften må i tilfelle dokumentere at særlige hensyn foreligger og at den valgte metoden gir representative tall for virksomhetens faktiske utslipp.
- bruke akkrediterte laboratorier / tjenester når volumstrømsmåling, prøvetaking og analyse utføres av eksterne. Tjenesteyter skal være akkreditert for den aktuelle tjenesten dersom slik tjenesteyter finnes.
- delta i sammenlignende laboratorieprøving (SLP) og/eller jevnlig verifisere analyser med et eksternt, akkreditert laboratorium for de parametrene som er regulert gjennom presise grenseverdier, når bedriften selv analyserer.
- jevnlig vurdere om plassering av prøvetakingspunkter, valg av prøvetakingsmetoder og -frekvenser gir representative prøver. Denne vurderingen skal utføres av fagkyndig tredjepart.
- jevnlig utføre kontroll og kalibrering av måleutstyr
- målinger og beregning av utslipp av løsemidler skal ta utgangspunkt i utslippsprofilen for de ulike produksjonsprosessene, jf. OCF-BREF 5.2.1.1.4 og tillatelsens punkt 13.2

11.4 Program for utslippskontroll

Bedriften skal ha et program for utslippskontroll som inngår i bedriftens dokumenterte internkontroll.

I programmet skal bedriften redegjøre for de kartlagte utslippene (punkt 11.1 første avsnitt), gjennomføringen av utslippskontrollen (punkt 11.2) og kvalitetssikring av målingene (punkt 11.3).

Programmet for utslippskontroll skal inneholde:

- en redegjørelse for virksomhetens faktiske utslipp til luft og vann, samt støy, med en oversikt over alle utslippstrømmer, volum og innhold, til luft og vann
- en beskrivelse av de forskjellige trinnene i målingene (volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse, beregning) for hver strøm og komponent
- en beskrivelse av måleutstyr som benyttes til målinger, samt frekvens for måleutstyrskontroll og kalibrering

- en begrunnelse for valgte prøvetakingspunkter og prøvetakingsmetodikk, metoder og frekvens
- beskrivelse av emisjonsprofiler for utslipp av løsemidler som gjenspeiler driftsmodus i produksjonprosessene, jf. tillatelsens punkt 13.2.
- en beskrivelse av valgte metoder/standarder for analyse
- hvis aktuelt, en begrunnelse for valgt frekvens for deltagelse i SLP og/eller verifisering av analyser med et akkreditert laboratorium
- en redegjørelse for hvilke usikkerhetsbidrag de ulike trinnene gir

Programmet for utslippskontroll skal holdes oppdatert.

11.5. Rapportering til Miljødirektoratet

Bedriften skal innen 1. mars hvert år rapportere miljødata og eventuelle avvik for foregående år via www.altinn.no. Miljødata omfatter blant annet produksjonsmengder, avfallsmengder, energiforbruk og resultater fra utslippskontroll. Rapportering skal skje i henhold til Miljødirektoratets veileder til bedriftenes egenrapportering, se www.miljodirektoratet.no.

Bedriften skal rapportere om status for og utviklingen av beredskapen mot akutt forurensning på standardiserte skjemaer som sendes ut årlig av forurensningsmyndigheten. Rapportering skal skje i henhold til Miljødirektoratets veileder til bedriftenes egenrapportering, se www.miljodirektoratet.no.

12. Overvåking av resipient og rapportering til Miljødirektoratet

Overvåking av vannresipient er ikke relevant så lenge bedriften ikke har utslipp til vann ut over rent kjølevann.

12.1 Overvåking av grunn og grunnvann

Bedriften skal overvåke grunn og grunnvann. Overvåkingsprogram for grunn og grunnvann skal utarbeides på bakgrunn av resultatene av tillatelsens pkt 13.3 om tilstandsrapport. Intervaller for overvåkingen vil også fastsettes på grunnlag av vurderinger og tilstandsrapporter som følger av pkt. 13.3.

13. Undersøkelser og utredninger

13.1 Utredning av utslippsreducerende tiltak i tablett- og granulatproduksjon (ferdigvarer)

Bedriften skal utrede hvordan utslippene av løsemidler fra granulat/tablettproduksjonen (ferdigvarer) kan reduseres ved å lukke kilder til punktutslipp og diffuse utslipp. Utredningen skal videre vise muligheter for å samle resterende løsemiddelutslipp for gjenbruk eller rensning i

rensaneanlegg. Utredningen skal vise forventede utslippsreduksjoner av tiltakene, kostnader ved tiltakene og tidsplan for gjennomføring. Frist for å sende inn utredning er 1. juni 2020.

Nye utslippskrav for løsemidler til luft vil bli vurdert på bakgrunn av resultatene av utredningen.

13.2 Fastsettelse av emisjonsprofil

Bedriften skal undersøke emisjonsprofiler for utslipp av løsemidler til luft som viser hvordan utslippene av løsemidler varierer over tid med de ulike produksjonprosessene.

Begrunnet valg av midlingstid som gjenspeiler emisjonsprofilen for utslipp av komponentene i tabell 1, punkt 4.1.1., skal sendes Miljødirektoratet innen 1. desember 2023.

Miljødirektoratet vil på bakgrunn av disse undersøkelsene vurdere å endre midlingstiden for utslippsgrensene i tabell 1 punkt 4.1.1.

13.3 Tilstandsrapport om mulig forurensning av grunn og grunnvann

Bedriften skal vurdere behovet for å dokumentere forurensningstilstanden i grunn og grunnvann. Denne vurderingen skal gjennomføres i henhold til trinn 1-3 i Miljødirektoratets veileder M-630/2016 "Tilstandsrapport for industriområder".

Vurderingen skal sendes forurensningsmyndigheten innen 1. mars 2020.

Dersom Miljødirektoratet med utgangspunkt i denne vurderingen finner at tilstanden i grunn og grunnvann må dokumenteres, vil vi vurdere å pålegge bedriften å utarbeide en full tilstandsrapport i henhold til trinn 4-7 i Miljødirektoratets veileder M-630/2016.

14. Eierskifte

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

15. 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 Miljødirektoratet.

Miljødirektoratet kan fastsette nærmere hvilke tiltak som er nødvendig for å motvirke forurensning. Miljødirektoratet 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 forskrift⁹. De tiltak som treffes i denne forbindelse, skal rapporteres til

⁹ Avfallsforskriftens kapittel 11 om farlig avfall

Miljødirektoratet 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 Miljødirektoratet i god tid før start er planlagt.

16. Tilsyn

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

VEDLEGG 1 Liste over prioriterte miljøgifter, jf. punkt 2.1.

Utslipp av disse komponenter er bare omfattet av tillatelsen dersom dette framgår uttrykkelig av vilkårene i pkt. 3 flg.

Metaller og metallforbindelser:

	Forkortelser
Arsen og arsenforbindelser	As og As-forbindelser
Bly og blyforbindelser	Pb og Pb-forbindelser
Kadmium og kadmiumforbindelser	Cd og Cd-forbindelser
Krom og kromforbindelser	Cr og Cr-forbindelser
Kvikksølv og kvikksølvforbindelser	Hg og Hg-forbindelser

Organiske forbindelser:

Bromerte flammehemmere	Vanlige forkortelser
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

Klorerte organiske forbindelser

Dekloran pluss (syn og anti isomere former)	DP (syn-DP, anti DP)
1,2-Dikloreten	EDC
Klorerte dioksiner og furaner	Dioksiner, PCDD/PCDF
Heksaklorbenzen	HCB
Kortkjedete klorparafiner C ₁₀ - C ₁₃ (kloralkaner C ₁₀ - C ₁₃)	SCCP
Mellomkjedete klorparafiner C ₁₄ - C ₁₇ (kloralkaner C ₁₄ - C ₁₇)	MCCP
Klorerte alkylbenzener	KAB
Pentaklorfenol	PCF, PCP
Polyklorerte bifenyler	PCB
Triklorbenzen	TCB
Tetrakloreten	PER
Triklloreten	TRI
Trikloran (2,4,4'-Triklor-2'-hydroksydifenyleter)	TCS
Tris(2-kloretyl)fosfat	TCEP

Enkelte tensider

Ditalg-dimetylammoniumklorid	DTDMAC
Dimetyldioktadekylammoniumklorid	DSDMAC
Di(hydrogenert talg)dimetylammoniumklorid	DHTMAC

Nitromuskforbindelser

Muskxylen	
-----------	--

Alkylfenoler og alkylfenoletoksyler

Nonylfenol og nonylfenoletoksyler	NF, NP, NFE, NPE
Oktylfenol og oktylfenoletoksyler	OF, OP, OFE, OPE
4-heptylfenoler (forgrenet og rettkjedet)	4-HPbl
4-tert-pentylfenol	4-t-PP
4-tert-butylfenol	4-t-BP
Dodecylfenol m. isomerer	DDP
2,4,6 tri-tert-butylfenol	TTB-fenol

Per- og polyfluoreerte alkylforbindelser (PFAS)

Perfluoroktansulfonsyre (PFOS), inkl. salter av PFOS og relaterte forbindelser	PFOS, PFOS-relaterte forbindelser
--	-----------------------------------

Perfluorheksansulfonsyre (PFHxS), inkl salter av PFHxS og relaterte forbindelser	PFHxS, PFHxS-relaterte forbindelser
Perfluorobutansulfonsyre (PFBS), inkl. salter av PFBS og relaterte forbindelser	PFBS, PFBS-relaterte forbindelser
Perfluoroktansyre	PFOA
Langkjedete perfluoreerte karboksylsyrer C9-PFCA - C14-PFCA	PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTTrDA, PFTeDA
Tinnorganiske forbindelser	
Tributyltinnforbindelser	TBT
Trifenyltinnforbindelser	TFT, TPT
Dibutyltinnforbindelser	DBT
Dioktyltinnforbindelser	DOT
Polisykliske aromatiske hydrokarboner	
	PAH
Ftalater	
Dietylheksylftalat (bis(2-etylheksyl)ftalat)	DEHP
Benzylbutylftalat	BBP
Dibutylftalat	DBP
Diisobutylftalat	DIBP
Bisfenol A	
	BPA
Siloksaner	
Dodekametylsykloheksasiloksan	D6
Dekametylsyklopentasiloksan	D5
Oktametylsyklotetrasiloksan	D4
Benzotriazolbaserte UV-filtre	
2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol	UV-320
2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol	UV-327
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol	UV-328
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol	UV-350