

VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE
Postboks 6735 Etterstad (JE)
609 Oslo

Oslo, 16. november 2023

Deres ref.:
Kristine Pedersen

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2022/3650
2023.0469.miljodir

Saksbehandler:
Gro Hagen

Rapport etter tilsyn 13. oktober - 18. oktober 2023

Denne rapporten omhandler forhold som ble avdekket under tilsyn hos VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE (virksomhetsnummer: 996675432).

Rapporten består av følgende deler:

- Del 1: Resultatet av tilsynet
- Del 2: Miljødirektoratets vurdering og begrunnelse
- Del 3: Informasjon om tilsynet
- Del 4: Annen informasjon

Del 1: Resultatet av tilsynet

Denne delen gir en oversikt over resultatet av tilsynet og hva dere må gjøre til gitte frister. Nærmere beskrivelse er gitt i [del 2](#).

Miljødirektoratet avdekket avvik som dere må rette snarest

Miljødirektoratet avdekket følgende avvik under tilsynet:

- Avvik 1: Virksomheten har utslipp til luft over grenseverdien
- Avvik 2: Virksomhetens måleprogram har enkelte mangler
- Avvik 3: Virksomhetens system for forebyggende vedlikehold av tankanlegg har enkelte mangler
- Avvik 4: Virksomhetens prosedyre for kjemikaliestyling mangler beskrivelse av deklareringsplikten
- Avvik 5: Virksomheten har enkelte mangler ved sin håndtering av farlig avfall

Avvik er manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Vi ser alvorlig på avvik 1 som er et gjentakende avvik.

VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE må snarest rette opp avvik. Dere må sende Miljødirektoratet en skriftlig tilbakemelding som viser hvordan avvik er rettet innen 15. januar 2024.

Dere må betale gebyr

VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE må betale et gebyr på 205 900 kr for tilsynet, jf. forurensningsforskriften § 39-8 sats 2.

Vi ber om tilbakemelding fra dere på epost

Vi ber om at dere sender all skriftlig tilbakemelding til post@miljodir.no ved Gro Hagen. Merk svaret med saksnummer 2022/3650 og tilsynsnummer 2023.0469.miljodir.

Del 2: Miljødirektoratets vurdering og begrunnelse

Avvik 1: Virksomheten har utslipp til luft over grenseverdien

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- forurensningsforskriften kapittel 9, § 9-5
- tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Vistin Pharma AS avd. Fikkjebakke, punkt 11.1 Vilkår om utslippskontroll
- internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 7

Beskrivelse av krav

I forurensningsforskriften kapittel 9, § 9-5 er det fastsatt krav til begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC). Ved bruk av teknikker som muliggjør gjenbruk av gjenvunne løsemidler, er grenseverdien for punktutslipp 150 mg C/Nm³.

I tillatelsen er det satt krav til at virksomheten skal gjennomføre måling av utslipp til luft.

Virksomheten skal videre iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen. Dette vil for eksempel være rutiner for å sikre avviksbehandling når virksomheten identifiserer hendelser som enten har medført eller kunne ha medført brudd på krav gitt i eller i medhold av HMS-lovgivningen.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Virksomheten har ikke gjennomført måling av utslipp til luft av flyktige organiske forbindelser (VOC) siden mai 2022. Denne målingen ble gjennomført av eksternt firma og viste overskridelse av kravet. Resultatet var 4 400 mg C/Nm³ og ble rapportert som ulovlig forurensning i virksomhetens egenrapportering for 2022. Dette avviket er ikke rapportert i virksomhetens avviksbehandlingssystem.

Under tilsynet opplyste virksomheten at de har gjort noen forbedringer i VOC-renseanlegget, men at dette ikke har medført ønsket reduksjon av utslippet og at de fremdeles har utslipp over grenseverdien på 150 mg C/Nm³. De opplyser også at de arbeider videre med oppgradering av VOC-renseanlegget og forventer installasjon og effekt av oppgraderingen våren 2024.

Virksomheten har rapportert utslipp over grenseverdien for VOC i egenrapporten til Miljødirektoratet for 2020, 2021 og 2022 og de kan ikke dokumentere at de overholder kravet for punktutslipp av VOC til luft i 2023.

Miljødirektoratet ser alvorlig på at virksomheten har gjentatte brudd på forurensningsforskriften kap. 9, § 9-5 som gjelder utslipp av VOC til luft.

Avvik 2: Virksomhetens måleprogram har enkelte mangler

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Vistin Pharma AS avd. Fikkjebakke, punkt 11.2 Vilkår om måleprogram og punkt 11.3 Vilkår om kvalitetssikring av målingene

Beskrivelse av krav

Virksomheten skal ifølge tillatelsen ha et måleprogram som blant annet skal inneholde:

- en vurdering av usikkerhetsbidragene ved de forskjellige trinn i målingene; volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse og beregninger. Det skal velges løsninger som reduserer den totale usikkerheten til et akseptabelt nivå
- prøvetakingsfrekvenser som gir representative prøver
- en beskrivelse av de forskjellige trinnene i målingene og begrunnelse for valgte metoder

Virksomheten er ansvarlig for at metoder og utførelser er forsvarlig kvalitetssikret blant annet ved å utføre målingene etter Norsk standard. Dersom det ikke finnes, kan internasjonal standard benyttes. Miljødirektoratet kan videre godta at annen metode benyttes dersom særlige hensyn tilsier det.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Virksomheten har et måleprogram for blant annet utslipp til luft og vann. Miljødirektoratet påpeker følgende mangler:

- I versjon 5. oktober 2023 mangler det beskrivelse av analyseusikkerhet for AOX, N-butanol og pH i analyser utført av eksternt laboratorium. Virksomheten oppdaterte måleprogrammet med disse opplysningene under revisjonen.
- I vedlegg 1 under Endringer Versjon 2.0, står det "Ekstra prøve av AT 610/ 611 tas kun kvartalsvis etter bestilling fra HMS-sjef". Det går ikke klart frem at det er analysene av KOF som sendes til eksternt laboratorium som dette gjelder. Det mangler frekvens for de interne KOF-målingene i måleprogrammet.
- Vistin Pharmas GMP-godkjente laboratorium utfører analyser av butanol og metformin i henhold til validerte metoder. Det mangler imidlertid henvisning til dokumentasjon på denne valideringen og eventuelle avklaringer med Miljødirektoratet.

- Punkt 4.2 Prøvetaking og måling av utslipp til luft, tabell 7: Det er uklart hvilken utslippskilde "05" representerer i måleprogrammet. Det er oppgitt at det ikke er prøvetaking for denne kilden i kolonnen "Metode for prøvetaking".
- Punkt 6 Prøvetakingsfrekvens, tabell 11: Prøvetakingsfrekvens er ikke oppgitt for punktutslippet til luft fra VOC-reneanlegget.
- Punkt 8.1 Usikkerhet knyttet til mengdemåling og prøvetaking, tabell 13: Mangler beskrivelse av usikkerhet for punktutslippet fra VOC-reneanlegget og beskrivelsen av usikkerheten for "Beregning av butanol til luft" er ikke oppdatert.

Avvik 3: Virksomhetens system for forebyggende vedlikehold av tankanlegg har enkelte mangler

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- forurensningsforskriften § 18-6 bokstav d) teknisk tilstand og vedlikehold
- internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 7

Beskrivelse av krav

Virksomheten skal iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.

Virksomheten skal utarbeide en miljørisikovurdering. Basert på miljørisikovurderingen skal nødvendige rutiner og prosedyrer etableres og vedlikeholdes for å hindre forurensning ved normal drift og forutsigbare variasjoner i driften av tankanlegget.

Tankanlegget og de tekniske barrierene skal til enhver tid ha en tilfredsstillende tilstand for å forebygge forurensning. Det skal utarbeides kriterier for hva som regnes som tilfredsstillende teknisk tilstand.

For å opprettholde en tilfredsstillende teknisk tilstand, skal det etableres og gjennomføres et forebyggende vedlikeholdsprogram for utstyr som kan påvirke fare for forurensning.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Virksomheten har flere tanker plassert utendørs med farlige kjemikalier eller farlig avfall.

I 2022 ble det igangsatt et prosjekt med å samle opp destillasjonsavfall fra produksjonen i en innleid tank. Tanken har et oppsamlingsarrangement og virksomheten opplyste at det er gjennomført en Hazop for prosjektet. Destillasjonsresttanken er imidlertid ikke inkludert i virksomhetens liste over tanker som er omfattet av forurensningsforskriften kapittel 18 om tanklagring av farlige kjemikalier og farlig avfall.

Virksomheten mangler dokumenterte rutiner for forebyggende vedlikehold av tanker.

Virksomheten opplyste at de har en årlig plan for vedlikehold og de gjennomfører diverse kontroller av tankene jevnlig, for eksempel:

- ukentlig visuelle kontroller
- filterbytter på pumper hvert annet år
- pustehette hvert tiende år
- trykk, temperatur og lekkasje på destillasjonsresttank på hvert skift

Avvik 4: Virksomhetens prosedyre for kjemikaliestyling mangler beskrivelse av deklareringsplikten

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 7

Beskrivelse av krav

Virksomheten skal iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Virksomheten har en prosedyre for kjemikaliestyling revidert 05.09.2022. Prosedyren beskriver hvordan Vistin Pharma styrer håndtering av kjemikalier, og skal blant annet sikre at all bruk av kjemikalier er registrert og dokumentert, og at kjemikalier blir farevurdert/risikovurdert ved behov.

Virksomheten kjøper kjemikalier fra land utenfor Norge. Under tilsynet kom det frem at prosedyren mangler beskrivelse av hvordan de sikrer at de overholder deklarasjonsplikten når de importerer fareklassifiserte kjemikalier i mengder over 100 kg per kalenderår fra land utenfor Norge.

Avvik 5: Virksomheten har enkelte mangler ved sin håndtering av farlig avfall

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- Tillatelsen punkt 9.2.1c) Generelle krav til håndtering av avfall
- Avfallsforskriften § 11-8 Leveringsplikt
- Internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 7

Beskrivelse av krav

- Tillatelsen punkt 9.2.1 c) setter krav til at lagret avfall skal være merket slik at det fremgår hva som er lagret.
- I virksomheter hvor det oppstår farlig avfall skal dette leveres til den som kan håndtere avfallet.

- Virksomheten skal iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Vistin Pharma AS har en rundbuehall hvor de oppbevarer farlig avfall. Under befaringen ble det her observert at det er lagret noen fat med absorpsjonsmateriale som inneholder farlig avfall. Disse fatene mangler merking.

Det ble også observert mangelfull merking av fat med farlig avfall i støvsugerom.

Virksomheten har en prosedyre for avfallshåndtering datert 01.06.2018 som henviser til et vedlegg 3 "Utfylling av dokumentasjon for farlig avfall som eksporteres". Vedlegget, som er fra 2018, er ikke oppdatert.

Brukte EU7-filter fra avsug i råvareloft kastes i restavfallskonteiner, men dette er farlig avfall. Virksomheten opplyser at de skal levere dette som farlig avfall heretter.

Vedtak om gebyr

Miljødirektoratet vedtar at VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE må betale et gebyr på 205 900 kr for tilsynet. Dette tilsvarer sats 2 for flerdagstilsyn, og er fastsatt på bakgrunn av medgått og forventet ressursbruk. Vedtaket er gitt med hjemmel i forurensningsforskriften § 39-8.

Dere vil få tilsendt en faktura fra Miljødirektoratet for innbetaling til statskassen.

Miljødirektoratet er pålagt å ta gebyr for tilsyn på forurensningsområdet. Gebyret skal dekke kostnader med forberedelser, gjennomføring og oppfølging av kontrollen. Vi viser til varsel om gebyr av 25. september 2023 og til forurensningsforskriftens kapittel 39 for ytterligere informasjon om innkreving av gebyr til statskassen.

Dere har rett til å klage

Dere har rett til å klage på vedtaket. Retten til å klage følger av forvaltningsloven kap. VI. En klage bør være skriftlig begrunnet og må sendes til Miljødirektoratet innen tre uker etter at dere mottok dette brevet. En eventuell klage vil ikke få oppsettende virkning, og gebyret som er fastsatt ovenfor må betales inn. Dersom vi tar klagen til følge, vil for mye innbetalt beløp bli refundert.

Del 3: Informasjon om tilsynet

Gjennomføring av tilsynet

Tilsynet er gjennomført for å kontrollere om gjeldende krav fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven og produktkontrollloven overholdes. Vår hjemmel til å føre tilsyn er forurensningsloven § 48 og produktkontrollloven § 8. Rapporten gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE sitt miljøarbeid eller miljøstatus.

Tilsynet er en del av Miljødirektoratets risikobaserte tilsyn.

Tilsynet ble gjennomført som en revisjon. En revisjon er en systematisk kontroll av virksomhetens styringssystem. En revisjon omfatter gjennomgang av virksomhetens relevante dokumentasjon, intervjuer og verifikasjoner.

Revisjonen omfattet følgende aktiviteter:

- Formøte 25.09.2023: Forberedende møte for å planlegge revisjonen.
- Oppstartsmøte 13.10.2023: Informasjon fra Miljødirektoratet om gjennomføringen av revisjonen.
- 13., 16. og 17.10.2023: Intervjuer og verifikasjoner
- 13. og 17.10. 2023: Befaring: tankpark ute, tanker med farlig avfall, utslippspunkt og prøvetakingspunkt på tak hovedbygg, SYA2 prosess tilsetning av råvarer (inne)
- 18.10.2023: Avsluttende møte med oppsummering og presentasjon av resultatene.

Fra Miljødirektoratet deltok

- Gro Hagen (revisjonsleder)
- Tone Line Fossnes (medkontrollør)
- Ingrid Gisnås Vardeberg (medkontrollør)

Kontaktperson hos VISTIN PHARMA AS AVD KRAGERØ FIKKJEBAKKE

- Kristine Pedersen
- Deltagere:

Stilling/Funksjon	Deltatt på			
	Formøte	Oppstartsmøte	Intervju	Sluttmøte
HMS-leder	x	x	x	x
Fabriksjef	x	x	x	x
Vedlikeholdsleder		x	x	
Prosesseier		x	x	
Prosessingeniør		x	x	
HMS ressurs (innleid)			x	x
Dagtidsoperatør			x	

Anlegg kontrollert

Følgende anlegg ble kontrollert under tilsynet:

- Vistin Pharma avd. Fikkjebakke, Kragerø

Varer kontrollert

Følgende varer ble kontrollert under tilsynet:

- Kjemikalie 1
- Kjemikalie 2

Kjemikalienavnene er unntatt offentlighet av konkurransemessige hensyn.

Tema kontrollert

Følgende tema ble kontrollert knyttet til Forurensende aktivitet:

- Internkontroll
- Tanklagring
- Produsentansvar avfall
- Utslipp til vann
- Måleprogram
- Utslipp til luft
- Lukt
- Klimatilpasning

Følgende tema ble kontrollert knyttet til Kjemikalie:

- Internkontroll
- Deklarering til produktregisteret
- REACH registrering

Regelverk

Tilsynet omfattet følgende regelverk:

- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven)
- Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for Vistin Pharma AS avd. Kragerø Fikkjebakke, datert 14.09.2023
- Forskrift om begrenning av forurensning (forurensningsforskriften)
- Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften)
- Forskrift om deklarerer av kjemikalier til produktregisteret (deklareringsforskriften)
- Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrenning av kjemikalier (REACH-forskriften)

Fremlagt dokumentasjon

Fremlagt dokumentasjon som ble benyttet for å verifisere faktiske forhold under tilsynet:

- Bedriftspresentasjon og flytskjemaer prosess
- Prosedyrer for avfallshåndtering, utslippsmålinger og prøvetaking for utslipp til vann og kjemikaliestyling
- Oversiktskart for utslippspunkter til luft og vann
- Måleprogram datert 05.10.2023
- Resultater fra prøvetaking av utslipp til vann
- Rapport fra måling av punktutslipp til luft for 2022
- Diverse sikkerhetsdatablader for kjemikalier som brukes i prosessen
- Rapport om klassifisering av avfall fra 2018
- Dokumenter for eksport av avfall
- Rapport fra avvikssystemet – konkret hendelse
- Tankoversikt uteareal
- Tilstandskontroll for noen av tankene
- Risikovurdering ytre miljø
- 2023 Risiko - kartlegging og vurdering

Del 4: Annen informasjon

Andre forhold

Virksomheten har fått utarbeidet en rapport "Oppdatert lukt – risikovurdering" datert 20.12.2022. Konklusjonen fra denne er at luktkravene i tillatelsen er overholdt. Virksomheten opplyser at det ikke har vært luktklager fra naboer siden juni 2019.

Utslipp til luft fra destillasjonsresttanken er planlagt koblet på kullfilter i uke 43/2023.

Virksomheten søkte i juni 2023 om tillatelse etter forurensningsloven til å øke produksjonen av legemiddelet metformin fra 4 400 tonn til 8 000 tonn per år. Søknaden er under behandling og Miljødirektoratet vil samtidig oppdatere tillatelsen med nye og strengere utslippsgrenser (BAT AEL) som følger av EUs industriutslippsdirektiv.

Rapporten vil være offentlig tilgjengelig

Denne rapporten er tilgjengelig for offentligheten via Miljødirektoratets postjournal på miljodirektoratet.no, i tråd med offentlighetsloven.

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Einar Knutsen
seksjonsleder

Gro Hagen
tilsynsleder

Kopi til:

- Statsforvalteren i Vestfold og Telemark