



Statsforvalteren

i Østfold, Buskerud, Oslo og Akershus

Vår dato:

03.09.2024

Vår ref:

2021/9746

Deres dato:

Deres ref:

HP HALDEN PHARMA AS
Postboks 430
1753 HALDEN

Saksbehandler, innvalgstelefon
Martina Vestgård, 69247517

Vedtak om endring av tillatelse – nytt organisasjonsnummer -Halden Pharma AS

Statsforvalteren i Østfold, Buskerud, Oslo og Akershus endrer organisasjonsnummeret til HP Halden Pharma AS som ansvarlig bedrift for tillatelse nr 1998.0087.T. Nytt organisasjonsnummer er 973 118 315.

Statsforvalteren fatter vedtak om gebyr på kr 8 900,- for behandling av saken.

Vedtaket om endret tillatelse og gebyrfastsettelse kan påklages av berørte parter innen tre uker.

Vi viser til brev den 04.06.2024 fra Halden Pharma AS om at organisasjonsnummeret er endret, og at bedriftens (underenhetens) organisasjonsnummer i Brønnøysundsregistrene nå er 973 118 315.

Statsforvalteren sendte varsel om endring av ansvarlig bedrift for tillatelsen den 08.07.2024. Vi har ikke mottatt kommentarer til varselet.

Bakgrunn

HP Halden Pharma AS har overtatt produksjon av farmasøytiske produkter i Svinesundsveien 80, Halden, i 2024. Statsforvalteren fattet 30.01.2024 vedtak om overføring av tillatelsen til nytt selskap; ny hovedenhet, org.nr. 931 241 818 med bedrift org.nr. 932 498 065. Dette bedriftsnummeret er senere opphørt. Nytt bedriftsnummer er 973 118 315. Vi vil derfor endre tillatelsen med riktig organisasjonsnummer for bedrift.

Vedtak om endring av ansvarlig bedrift

Statsforvalteren fatter vedtak om endring av ansvarlig bedrift for tillatelse med tillatelsesnummer 1998.0087.T, til HP Halden Pharma AS org.nr. 973 118 315. Hovedenhet er uendret HP Halden Pharma AS org.nr 931 241 818.

E-postadresse:
sfospost@statsforvalteren.no
Sikker melding:
www.statsforvalteren.no/melding

Postadresse:
Pb 325
1502 Moss

Besøksadresse:
Moss: Vogts gate 17
Drammen: Dr. Hansteinsgate 9
Oslo: Stensberggata 27

Telefon: 69 24 70 00
www.statsforvalteren.no/os
Org.nr. 974 761 319



Endringen gjøres med hjemmel i forurensningsloven § 18 første ledd punkt 6.

Endret tillatelse følger vedlagt. Endringer er gjort på side 1, hvor vi har endret bedriftens org.nr.

Andre endringer

Vi har endret benevnelse på forurensningsmyndigheten fra «Statsforvalteren i Oslo og Viken» til Statsforvalteren i Østfold, Buskerud, Oslo og Akershus»

Vedtak om gebyr

Vi viser til varsel om gebyr den 06.12.2023. Vi varslet sats 9 som fra 01.07.2024 utgjør kr 8 900,- for behandling av saken. Ressursbruk knyttet til saksbehandlingen er lagt til grunn ved fastsettelse av gebyrsats.

Statsforvalteren vedtar at forurensningsforskriften § 39-4 sats 9 kommer til anvendelse i denne saken. HP Halden Pharma AS skal betale kr 8 900,- for Statsforvalterens arbeid med tillatelsen. Hjemmel for vedtaket er forurensningsforskriften § 39-3, jf. § 39-4.

Miljødirektoratet vil ettersende faktura.

Med hilsen

Kari Skogen
seksjonssjef
Klima- og miljøvernavdelingen

Martina Vestgård
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent

Vedlegg:

- 1 Endret tillatelse med vilkår - HP Halden Pharma

Kopi til:

HP HALDEN PHARMA AS - hovedenhet
HP Halden Pharma AS - Irina Maria Rossa

Svinesundsveien 80 1788 HALDEN



Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for HP Halden Pharma 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 er gitt på grunnlag av opplysninger gitt i søknad 24. mars 1997 og endret på grunnlag av søknader 30. mai 2006, 4. januar 2007, 4. januar 2012 og 29.11.2023 samt opplysninger som har fremkommet ved behandlingen av saken. Vilkårene framgår på side 2 til og med side 16. Dette tillatelsesdokumentet gjelder fra 03.09.2024 og erstatter tidligere tillatelsesdokumenter.

Bedriften må på forhånd avklare skriftlig med Statsforvalteren, endringer den ønsker å foreta i forhold til opplysninger gitt i søknaden eller under saksbehandlingen som kan ha miljømessig betydning.

Nøkkeldata

| |
|--|
| Navn på juridisk enhet: HP HALDEN PHARMA AS |
| Organisasjonsnummer (juridisk enhet): 931 241 818 |
| Navn på bedriften: HP HALDEN PHARMA AS |
| Organisasjonsnummer bedrift: 973 118 315 |
| Postadresse for bedriften : Svinesundsveien 80, 1788 HALDEN |

Informasjon om virksomheten fra Statsforvalterens database:

| | |
|--|-----------------------|
| Anleggsnavn: Halden Pharma | |
| Anleggsnr. og anleggsaktivitet: | 3001.0029.01 |
| Kommune: Halden | Fylke: Østfold |
| Lokalisering (UTM): sone 33, øst: 290941 nord: 6559500 | |
| Lokalisering, adresse og gbnr.: Svinesundsveien 80, gbnr. 60/33 | |

| | | |
|---|---|--|
| Tillatelsesnummer: 1998.0087.T | | |
| Tillatelse første gang gitt: 26.01.1998 | Tillatelse sist revidert i medhold av fl § 18 tredje ledd: | Tillatelse sist endret: 03.09.2024 |
| Kari Skogen seksjonssjef | | Martina Vestgård seniorrådgiver |

Endringslogg

| Endringsnummer | Endringer av | Saksnr. | Beskrivelse av endring |
|----------------|--------------|-------------------|---|
| 00 | 26.01.1998 | | Tillatelsen ble gitt |
| 01 | 03.09.2007 | FMOS 2007/7822 | Utvidelse av tillatelsen til å gjelde utslipp av flere antibakterielle stoffer, nye vilkår i tillatelsen. |
| 02 | 21.03.2013 | FMOS 2007/7822 | Utvidelse av tillatelsen til å omfatte andre typer infusjonsvæsker enn de med antibiotika. |
| 03 | 30.01.2024 | SFOV 2021/9746 | Overdragelse til ny juridisk enhet og ny bedrift. Navn på anlegg endret fra Fresenius Kabi til Halden Pharma. Oppdatering av administrative opplysninger. |
| 04 | 03.09.2024 | SFOV 2021/9746 | Endring av organisasjonsnummer bedrift til 973 118 315 |

Innhold

| | |
|---|----|
| <i>Endringslogg</i> | 2 |
| 1 Produksjonsforhold/utslippsforhold..... | 5 |
| 2 Generelle vilkår | 5 |
| 2.1 Utslippsbegrensninger..... | 5 |
| 2.2 Overholdelse av grenseverdier..... | 5 |
| 2.3 Plikt til å redusere forurensning så langt som mulig | 5 |
| 2.4 Tiltak ved økt forurensningsfare | 6 |
| 2.5 Internkontroll | 6 |
| 3 Utslipp til vann | 6 |
| 3.1 Utslippsbegrensninger..... | 6 |
| 3.2 Utslippsreduserende tiltak, renseanlegg m.m..... | 7 |
| 3.3 Utslipssted for prosessavløp | 7 |
| 3.4 Kjølevann | 7 |
| 3.5 Overflatevann | 7 |
| 3.6 Sanitæravløpsvann..... | 7 |
| 4 Utslipp til luft..... | 7 |
| 4.1 Utslippsbegrensninger..... | 7 |
| 4.2 Krav til utslippspunkter..... | 7 |
| 5 Grunnforurensning og forurensete sedimenter | 8 |
| 6 Testing og substitusjon av kjemikalier og råstoffer | 8 |
| 7 Støy..... | 9 |
| 8 Energi | 9 |
| 8.1 Energistyringssystem | 9 |
| 8.2 Utnyttelse av overskuddsenergi | 9 |
| 8.3 8.3. Spesifikt energiforbruk | 9 |
| 9 Avfall..... | 10 |
| 9.1 Generelle krav..... | 10 |
| 10 Forebyggende og beredskapsmessige tiltak mot akutt forurensning | 10 |
| 10.1 Miljørisikoanalyse | 10 |
| 10.2 Forebyggende tiltak | 10 |
| 10.3 Etablering av beredskap | 11 |
| 10.4 Varsling av akutt forurensning | 11 |
| 11 Måling og beregning av utslipp. Rapportering til Statsforvalteren..... | 11 |
| 11.1 Måling og beregning av utslipp | 11 |
| 11.2 Rapportering..... | 12 |

| | | |
|----|--|----|
| 12 | Overvåking av resipient. Rapportering til Statsforvalteren | 12 |
| 13 | Undersøkelser og utredninger | 12 |
| 14 | Utskifting av utstyr | 12 |
| 15 | Eierskifte | 13 |
| 16 | Nedleggelse | 13 |
| 17 | Tilsyn | 13 |
| | VEDLEGG 1 | 14 |
| | Liste over prioriterte stoffer, jfr punkt 2.1 | 14 |

1 Produksjonsforhold/utslippsforhold

Tillatelsen gjelder forurensning fra produksjon av farmasøytiske produkter, inkludert infusjonsvæske, skyllevæske, desinfeksjonsvæske og næringsvæske, samt tilhørende emballasje. Tillatelsen er basert på en årlig produksjon av totalt 50 000 tonn pr. år, hvorav 10 000 tonn er medikerte produkter. Ved vesentlige endringer skal bedriften søke om endring av tillatelsen, selv om utslippene ligger innenfor de fastsatte grensene.

2 Generelle vilkår

2.1 Utslippsbegrensninger

De utslippskomponenter fra virksomheten som er antatt å ha størst miljømessig betydning, er uttrykkelig regulert gjennom spesifikke vilkår i denne tillatelsens pkt. 3 flg. Utslipp som ikke er uttrykkelig regulert på denne måten, er 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 stoffer oppført i vedlegg 1. Utslipp av slike komponenter er bare omfattet av tillatelsen dersom dette framgår uttrykkelig av vilkårene i pkt. 3 flg. eller de er så små at de må anses å være uten miljømessig betydning.

2.2 Overholdelse av grenseverdier

Alle grenseverdier skal overholdes innenfor de fastsatte midlingstider. Variasjoner i utslippene innenfor de fastsatte midlingstidene skal ikke avvike fra hva som følger av normal drift i en slik grad at de 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 utslippsgrenser, 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 i forhold til det som er lagt til grunn i søknaden medføre en tilsvarende reduksjon i utslippene.

2.4 Tiltak ved økt forurensningsfare

Dersom det som følge av unormale driftsforhold eller av andre grunner oppstår fare for økt forurensning, plikter bedriften 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 SFT om unormale forhold som har eller kan få forurensningsmessig betydning. Akutt forurensning skal varsles iht. pkt 10.4.

2.5 Internkontroll

Bedriften plikter å etablere internkontroll for sin virksomhet i henhold til gjeldende forskrift om dette¹. 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 aktiviteter som kan medføre forurensning og kunne redegjøre for risikoforhold.

3 Utslipp til vann

3.1 Utslippsbegrensninger

Følgende utslippsbegrensninger gjelder:

| Utslipps-komponent | Utslipps-kilde | Utslippsgrenser | |
|-----------------------------|----------------|--------------------------------|------------------|
| | | Glidende 12 måneders middelvei | |
| Sum medisinske virkestoffer | Produksjon | 1 kg per døgn | gjelder fra d.d. |

Tillatelsen omfatter kun utslipp av de medisinske virkestoffer som er meldt til Statsforvalteren. Før nye virkestoffer tillates sluppet ut med prosessavløpet, skal bedriften sende en oppdatert og komplett liste over aktuelle virkestoffer til Statsforvalteren for registrering på saken.

Alle utslipp av medisinske virkestoffer skal være vurdert med hensyn til risiko for uønskede langtidsvirkninger i Iddefjorden og/eller Ringdalsfjorden, effekt på det kommunale avløpsanlegget, herunder slamkvaliteten og om utslippet er forsvarlig innenfor nasjonale målsetninger og strategier om forebygging av antibiotika-resistens.

¹ Systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter – forskrift av 06.12.1996 nr. 1127 (Internkontrollforskriften)

3.2 Utslippsreducerende tiltak, renseanlegg m.m.

Prosessavløpet skal behandles i Ozon-reaktor før utslipp

Eventuelt oljeholdig avløpsvann fra verksteder eller lignende skal renses tilfredsstillende i oljeavskiller eller tilsvarende renseenhet.

3.3 Utslippssted for prosessavløp

Bedriften skal føre sitt prosessavløp inn på offentlig avløpsnett med utslipp i Iddefjorden og i henhold til de krav som kommunen stiller for slikt påslipp.

3.4 Kjølevann

Utslipp av kjølevann skal ikke overstige 15 m³ per time

Kjølevannet skal føres ut i Remmenbekken på en slik måte at innblandingen i vannmassene blir best mulig og slik at temperaturstigningen blir maksimalt 3°C som døgnmiddelverdi.

3.5 Overflatevann

Avrenning av overflatevann fra bedriftens utearealer skal håndteres slik at det ikke medfører skade eller ulempe for miljøet.

3.6 Sanitæravløpsvann

Ved tilknytning til offentlig avløpsnett fastsetter den ansvarlige for nettet nærmere krav.

4 Utslipp til luft

4.1 Utslippsbegrensninger

Bedriften skal ha et system som sikrer at kjelanlegget vedlikeholdes, innjusteres og drives slik at utslippene samlet sett blir minst mulig. For øvrig viser vi til forurensningsforskriften kapittel 27

Diffuse utslipp fra produksjonsprosesser og fra utearealer skal begrenses mest mulig, dersom de kan medføre skade eller ulempe for miljøet. Diffuse utslipp kan for eksempel skje fra prosesshaller, lagerområder, områder for lossing/lasting og renseanlegg.

4.2 Krav til utslippspunkter

Avgasser fra eksisterende anlegg/prosessenheter tillates ledet ut gjennom eksisterende utslippssystem.

Ved etablering av nye utslippspunkter, skal utslippshøyder bestemmes av beregninger basert på tillatt utslippsmengde, eksisterende bakgrunnskonsentrasjon og de ugunstigste spredningsforhold som kan forekomme, slik at den samlede konsentrasjonen av NO_x (omregnet til NO₂) ved bakkenivå eller ved eventuelle nærliggende luftinntak har rimelig margin til tiltaksgrenser gitt i forskrift om begrensning av forurensning². Det skal brukes kompetent ekstern bistand til beregningene.

5 Grunnforurensning og forurensede sedimenter

Virksomheten skal være innrettet slik at det ikke finner sted utslipp til grunnen som kan medføre nevneverdige skader eller ulemper for miljøet.

Bedriften plikter å 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.

Graving, mudring eller andre tiltak som kan påvirke forurenset grunn eller forurensede sedimenter, trenger tillatelse etter forurensningsloven, evt. godkjenning fra kommunen³

6 Testing og substitusjon av kjemikalier og råstoffer

Med kjemikalier menes her kjemiske stoffer og stoffblandinger som brukes i virksomheten, herunder hjelpekjemikalier som vaskemidler, hydraulikkvæsker, brannbekjempningsmidler m.m.

Kjemikalier som benyttes på en slik måte at det kan medføre fare for forurensning, skal være testet med hensyn til nedbrytbarhet, toksisitet og bioakkumulerbarhet. Bare laboratorier som er godkjent i henhold til Good Laboratory Practice (GLP) og/eller akkreditert i henhold til NS-EN/IEC 17025:1999, kan benyttes til uttesting.

Bedriften plikter å etablere et system for substitusjon av kjemikalier og råstoffer. Det skal foretas en løpende vurdering av faren for skadelige effekter på helse og miljø forårsaket av de kjemikalier og råstoffer som benyttes, og av om alternativer finnes. Så vel 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.⁴

² Jf Forurensningsforskriftens kapittel 7 om lokal luftkvalitet.

³ Jf Forurensningsforskriftens kapittel 2 om opprydning i forurenset grunn ved bygge- og gravearbeider.

⁴ Jf Produktkontrollloven av 11.06.1979 nr. 79 § 3a

7 Støy

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

| Dag (kl. 07-19) $L_{pAekv12h}$ | Kveld (kl.19-23) $L_{pAekv4h}$ | Natt (kl. 23-07) $L_{pAekv8h}$ | Søn- /helligdager (kl. 07-23) $L_{pAeq16h}$ | Natt (kl. 23-07) L_{A1} |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| 55 dB(A) | 50 dB(A) | 45 dB(A) | 50 dB(A) | 60 dB(A) |

Støygrensene gjelder all støy fra bedriftens ordinære virksomhet, inkludert intern transport på bedriftsområdet og lossing/lasting av råvarer og produkter. Støy fra bygg- og anleggsvirksomhet og fra ordinær persontransport av virksomhetens ansatte er likevel ikke omfattet av grensene.

8 Energi

8.1 Energistyringssystem

Bedriften skal ha et system for kontinuerlig vurdering av tiltak som kan iverksettes for å oppnå en mest mulig energieffektiv produksjon i anleggene. Energistyringssystemet skal inngå i bedriftens internkontroll, jf pkt. 2.5.

Energistyringssystemet skal være etablert innen 1. januar 2008

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.

8.3 8.3. Spesifikt energiforbruk

Spesifikt energiforbruk skal beregnes og rapporteres årlig, jfr. pkt 11.2.

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. Særlig skal innholdet av skadelige stoffer i avfallet søkes begrenset mest mulig.

Bedriften plikter å sørge for at all håndtering av avfall, herunder farlig avfall, skjer i overensstemmelse med gjeldende regler for dette fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven, herunder avfallsforskriften⁵.

Avfall som oppstår i bedriften, skal søkes gjenbrukt i bedriftens produksjon eller i andres produksjon, eller – for brennbart avfall – søkes utnyttet til energiproduksjon internt/eksternt. Slik utnyttelse må imidlertid skje i overensstemmelse med gjeldende regler fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven, samt krav fastsatt i denne tillatelsen.

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.

⁵ Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall av 01.06.2004, nr. 930.

10.3 Etablering av beredskap

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

10.4 Varsling av akutt forurensning

Akutt forurensning eller fare for akutt forurensning skal varsles i henhold til gjeldende forskrift⁶. Bedriften skal også så snart som mulig underrette Statsforvalteren i slike tilfeller.

11 Måling og beregning av utslipp. Rapportering til Statsforvalteren

11.1 Måling og beregning av utslipp

Bedriften skal gjennomføre målinger og beregninger av utslipp til luft og vann, samt støy i omgivelsene.

Målinger og beregninger skal utføres slik at de blir representative for virksomhetens faktiske utslipp. De skal omfatte både de komponenter som er uttrykkelig regulert gjennom grenseverdier og andre komponenter som er omfattet av rapporteringsplikten i henhold til SFTs veileder til bedriftenes egenrapportering. Veilederen er lagt ut på www.sft.no.

Målinger og beregninger skal gjennomføres etter et program som skal inngå i bedriftens dokumenterte internkontroll. Måle- og beregningsprogrammet skal blant annet beskrive fastlegging av målemetode og prøvetakningsmetode, utvelgelse av måleperioder, samt beregningsmodeller og utslippsfaktorer som benyttes.

Bedriften skal i forbindelse med utarbeidelse og revidering av måle- og beregningsprogrammet vurdere usikkerheten i målingene, og søke å redusere denne mest mulig.

Prøvetaking og analyse skal utføres etter CEN-standard eller Norsk Standard (NS). Dersom disse ikke finnes, kan annen utenlandsk / internasjonal standard benyttes. Statsforvalteren kan akseptere at annen metode brukes også der standard finnes, dersom det dokumenteres tilfredsstillende at den er minst like formålstjenlig. Bedriften er ansvarlig for at metoder og utførelse er forsvarlig kvalitetssikret, og at prøvetakingspunkter etableres på steder som gjør det mulig å ta prøver av utslippene i henhold til aktuelle standarder.

⁶ Forskrift om varsling av akutt forurensning eller fare for akutt forurensning av 09.07.1992, nr. 1269

Dersom bedriften bruker eksterne laboratorier / konsulenter for prøvetaking og analyse, skal akkrediterte laboratorier / tjenester benyttes der dette er mulig.

11.2 Rapportering

Bedriften skal rapportere innen 1. mars året etter utslippsåret på standardiserte skjemaer som sendes ut av Statsforvalteren.

Rapportering skal skje i henhold til Miljødirektoratets veileder til bedriftenes egenrapportering, se www.miljodirektoratet.no.

Bedriften skal i forbindelse med rapportering av utslippsdata til Statsforvalteren angi og kommentere usikkerheten i datamaterialet.

12 Overvåking av resipient. Rapportering til Statsforvalteren

Bedriften skal bidra forholdsmessig til miljøovervåking av Iddefjorden slik at forekomsten av aktuelle antibakterielle virkestoffer og eventuell fremvekst av resistente mikroorganismer blir overvåket. Bedriften skal bidra forholdsmessig til kommunens kvalitetskontroll av kompostert avløpsslam slik at slammets kan overvåkes med hensyn til innhold av aktuelle antibakterielle virkestoffer og eventuelle resistente mikroorganismer.

Overvåkningene skal skje i henhold til et overvåkingsprogram.

Resultatene fra overvåkingen og bedriftens vurdering av om det er behov for tiltak, skal dokumenteres og oppbevares.

13 Undersøkelser og utredninger

(Ingen særskilte utredninger er stilt som vilkår for tillatelsen)

14 Utskifting av utstyr

Dersom det skal foretas utskifting av utstyr i virksomheten som gjør det teknisk mulig å motvirke forurensninger på en vesentlig bedre måte enn da tillatelsen ble gitt, skal Statsforvalteren på forhånd gis melding om dette.

All utskifting av utstyr skal baseres på at de beste tilgjengelige teknikker med sikte på å motvirke forurensning skal benyttes.

15 Eierskifte

Hvis bedriften overdras til ny eier, skal melding sendes Statsforvalteren så snart som mulig og senest 1 måned etter eierskiftet.

16 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 Statsforvalteren.

Statsforvalteren kan fastsette nærmere hvilke tiltak som er nødvendig for å motvirke forurensning. Statsforvalteren 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 forskrift⁷. De tiltak som treffes i denne forbindelse, skal rapporteres til Statsforvalteren 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 Statsforvalteren i god tid før start er planlagt.

17 Tilsyn

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

⁷ Avfallsforskriftens kapittel 11 om farlig avfall

VEDLEGG 1

Liste over prioriterte stoffer, jfr punkt 2.1.

Utslipp av disse komponenter er bare omfattet av tillatelsen dersom dette framgår uttrykkelig av vilkårene i pkt. 3 flg. eller de er så små at de må anses å være uten miljømessig betydning

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 |
| Kobber og kobberforbindelser | Cu og Cu-forbindelser |
| Krom og kromforbindelser | Cr og Cr-forbindelser |
| Kvikksølv og kvikksølvforbindelser | Hg og Hg-forbindelser |

Organiske forbindelser:

| | Vanlige forkortelser |
|--|-----------------------------|
| Bromerte flammehemmere: | |
| Penta-bromdifenyleter (difenyleter, pentabromderivat) | Penta-BDE |
| Okta-bromdifenyleter (defenyleter, oktabromderivat) | 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 |
| Dietylheksylftalat (bis(2-etylheksyl)ftalat) | DEHP |
| Klorholdige organiske forbindelser | |
| 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 |
| Klorerte alkylbenzener | KAB |
| Mellomkjedete klorparafiner C ₁₄ -C ₁₇ (kloralkaner C ₁₄ -C ₁₇) | MCCP |
| Pentaklorfenol | PCF, PCP |
| Polyklorete bifenyler | PCB |
| Tetrakloreten | PER |
| Tensidene: | |
| Ditalg-dimetylammoniumklorid | DTDMAC |
| Dimetyl-dioktadekylammoniumklorid | DSDMAC |
| Di(hydrogenert talg)dimetylammoniumklorid | DHTMAC |
| Triklorbenzen | TCB |
| Triklloreten | TRI |

| | |
|---|------------------|
| Muskylener (nitromuskforbindelser): | |
| Muskxylen | |
| Muskketon | |
| Nonylfenol og nonylfenoletoksilater | NF, NP, NFE, NPE |
| Oktylfenol og oktylfenoletoksilater | OF, OP, OFE, OPE |
| Perfluor oktylsulfonat og andre perfluorerte alkylsulfonater | PFOS, PFAS |
| Polysykliske aromatiske hydrokarboner | PAH |
| Tinnorganiske forbindelser: | |
| Tributyltinn | TBT |
| Trifenyltinn | TFT, TPT |

