



INSPEKSJONSRAPPORT

GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES  
Ramslandsvågen  
4521 Lindesnes

Oslo, 17. november 2015

Deres ref.:  
Siri Osestad

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):  
2013/7283  
Saksbehandler:  
Ingrid Håøy Nygård

## Inspeksjonsrapport: Inspeksjon ved GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker

### Kontrollnummer: 2015.066.I.miljodir

#### Kontaktpersoner ved inspeksjonen:

*Fra virksomheten:*  
Siri Osestad

*Fra Miljødirektoratet:*  
Ingrid Håøy Nygård

#### *Andre deltagere fra virksomheten:*

Jens Kjos-Hanssen  
Tore Husby  
Sigbjørn Stigen

#### *Andre deltagere fra Miljødirektoratet:*

Britt Endre

## Resultater fra inspeksjonen

Denne rapporten omhandler resultatet fra inspeksjon ved GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker (GEHC LI) den 5. november 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 2 avvik og ga ingen anmerkninger under inspeksjonen.

#### Avvik:

Virksomhetens produksjon av ionebyttere er ikke omfattet av virksomhetens tillatelse, og gir utslipp som ikke er regulert gjennom denne.

Virksomhetens utslippskontroll og miljørisikovurdering for produksjon av ionebyttere er mangelfull.

#### 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 3.

**Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift**

17. november 2015	Ingrid Håøy Nygård	Einar Knutsen
dato	kontrollør	seksjonssjef

---

Kopi av rapporten sendes til:

- Fylkesmannen i Vest-Agder ved miljøvernavdelingen
- Lindesnes kommune

## 1. Informasjon om den kontrollerte virksomheten

### Ansvarlig enhet

Navn: GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES	
Organisasjonsnr.: 973062611	Eies av: 914829674
Bransjenr. (NACE-kode): 21.100 - Produksjon av farmasøytiske råvarer	

### Kontrollert enhet

Navn: GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker	Anleggsnr.: 1029.0001.01
Kommune: Lindesnes	Fylke: Vest-Agder
Anleggsaktivitet: Kjemisk industri	Risikoklasse: 2
Tillatelse gitt: 2. juni 2008	Sist endret: 18. februar 2013

## 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

- Utslipp til luft
- Virksomhetens tillatelse
- Utslipp til vann

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

GEHC LI plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at Miljødirektoratet skal kunne avslutte saken, må GEHC LI innen 29. januar 2016 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/Ingrid Håøy Nygård.

#### **4. Gebyr for virksomhet med tillatelse**

Virksomheten skal betale gebyr for kontrollen (jf. forurensningsforskriften § 39-6). GEHC LI er i tillatelsen plassert i risikoklasse 2. Dette betyr at dere skal betale kr. 15 900,- 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](http://www.miljodirektoratet.no) (jf. offentleglova).

#### **6. Avvik**

Vi fant følgende avvik under inspeksjonen:

##### **Avvik 1**

Virksomhetens produksjon av ionebyttere er ikke omfattet av virksomhetens tillatelse, og gir utslipp som ikke er regulert gjennom denne

##### **Avvik fra:**

Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) § 7.

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker, punkt 1, 1. og 4. ledd (gitt 2. juni 2008, sist endret 18. februar 2013).

##### **Kommentarer:**

Virksomheten har tillatelse til produksjon av røntgenkontrastmiddel, jf. tillatelsen punkt 1, 1. ledd. I tillatelsen og i oversendelsesbrev for denne er også produksjon av MRI-kontrastmiddel omtalt. Tillatelsen gir utslippsbegrensninger for kontrastmiddelrester, organiske løsemidler og acetat til vann.

Virksomheten har i brev datert 31. januar 2014 informert Miljødirektoratet om utvidelse i produksjonsporteføljen med to ulike ionebyttere, DE 52 og CM 52, basert på pre modifisert bomullscellulose (PMC). Ionebyttene benyttes i hovedsak til kromatografi. Miljødirektoratet svarte på dette brevet per epost 11. februar 2014, der det ble stilt spørsmål til virksomheten om hvorvidt dere vurderer det slik at oppstart av ny produksjon omfattes av deres eksisterende tillatelse. Miljødirektoratet har ikke mottatt tilbakemelding fra virksomheten på dette spørsmålet. Virksomheten opplyser at de ikke kan se å ha mottatt eposten fra Miljødirektoratet.

Virksomheten har gjennomført prøveproduksjon av DE 52 og CM 52 i 2014 og 2015. Virksomheten planlegger å starte med kommersiell produksjon av produktene i løpet av 2015/2016. Informasjon om produksjonsmengder er gitt under punkt 8 «Andre forhold».

På bakgrunn av informasjon gitt i brev til oss, samt informasjon som fremkom under tilsynet, anser Miljødirektoratet ikke produksjon av ionebyttere som omfattet av virksomhetens tillatelse. Forurensning som følge av denne produksjonen er dermed ikke tillatt med mindre virksomheten får tillatelse til dette, jf. forurensningloven § 7.

Virksomheten opplyser at de har ansett produksjonen som omfattet av tillatelsen, basert på at de anser miljøpåvirkningen produksjonen fører til å være innenfor tillatelsens rammer.

Virksomheten opplyser at produksjon av ionebytterne gir utslipp til vann av cellulosefibre, glycerol og 2-(dietylamo)-etanol til vann. I brevet til Miljødirektoratet anslår virksomheten at utslippet av disse komponentene vil utgjøre 2-4 % av virksomhetens totale kjemiske oksygenforbruk (KOF), ved planlagte produksjonsmengder.

Vi påpeker at virksomhetens tillatelse ikke omfatter utslippsbegrensninger for KOF.

## **Avvik 2**

Virksomhetens utslippskontroll og miljørisikovurdering for produksjon av ionebyttere er mangelfull

### **Avvik fra:**

Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) § 5, 2. ledd, punkt 6 og 7.

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker, punkt 10.1 (gitt 2. juni 2008, sist endret 18. februar 2013).

### **Kommentarer:**

#### Virksomhetens utslippskontroll for produksjon av ionebyttere er mangelfull

Virksomheten gjennomfører analyser som fastslår total KOF fra all produksjon ved virksomheten. For å vurdere omfanget av utslipp av cellulose, opplyser virksomheten at de gjennomfører en visuell kontroll av vannprøvene som virksomheten tar.

Virksomhetens utslippskontroll fastsetter ikke de faktiske utslippene som følge av produksjon av ionebyttere. Virksomheten har heller ingen skriftlig dokumentasjon på anslått størrelse av faktiske utslipp som følge av produksjonen i 2014 og 2015.

#### Virksomhetens miljørisikovurdering for produksjon av ionebyttere er mangelfullt dokumentert

Virksomheten har gjennomført en risikoanalyse for prosjektet med prøveproduksjon av ionebyttere, sist revidert 28. mars 2014. Virksomheten opplyser at risiko ved utslipp til luft og vann er inkludert i hendelsene «Konsekvenser med avløpsvann» og «Konsekvenser med utslipp til luft».

Hvilke konkrete hendelser som er omfattet med tanke på utslipp til ytre miljø, samt hvilke antagelser og vurderinger som er gjort, er mangelfullt dokumentert. Det fremkommer for eksempel ikke om følgende hendelser/vurderinger er inkludert:

- Defekt karbonfilter for punktutslipp til luft

- Utslipp av miljøskadelige råvarer som følge av lekkasje eller søl
- Miljømessig effekt av utslipp til vann, utover bidrag til virksomhetens totale KOF

## 7. Anmerkninger

Ingen forhold ble anmerket under inspeksjonen.

## 8. Andre forhold

### Produksjonsmengde ionebyttere

Produsert sluttprodukt de to årene er henholdsvis ca 700 kg og 3 000 kg. Virksomheten opplyser om at de har produsert mengder utover dette, hvor produksjonen er stanset på ulike trinn i prosessen før sluttproduktene er ferdige. Et grovt estimat gjennomført av virksomheten anslår at den totale mengden produkter, hvor produksjoner er slutført eller stanset ved ulike trinn, er ca 6 000 kg i 2014.

### Utslipp til luft

For å hindre utslipp til luft fra produksjonen av ionebyttere, har virksomheten installert karbonfilter for punktutslipp til luft. Frekvens for utskifting av filter er bestemt basert på frekvens for virksomhetens øvrige karbonfiltre.

### Revidering av virksomhetens tillatelse

Virksomheten opplyser at de vil søke om revidering av sin tillatelse. Virksomheten har avtalt et møte med saksbehandler i Miljødirektoratet, 18. november 2015, der dette er et av temaene på agendaen.

## 9. Dokumentunderlag

Lovgrunnlaget for inspeksjonen var:

- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) med underliggende forskrifter
- Forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven fra Miljødirektoratet