

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven

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 søknader og under saksbehandlingen. Vilkårene framgår på side 1 til og med side 20. Dette tillatelsesdokumentet er ajourført per 24.11.2025 og erstatter tidligere tillatelsesdokumenter.

Hvis bedriften ønsker å foreta endringer i driftsforhold som kan ha betydning for forurensningen fra virksomheten og som ikke er i samsvar med det som ble lagt til grunn da tillatelsen ble gitt eller sist endret, må bedriften i god tid på forhånd søke om endring av tillatelsen. Bedriften bør først kontakte forurensningsmyndigheten for å avklare behovet for slik endring.¹

Dersom hele eller vesentlige deler av tillatelsen ikke er tatt i bruk innen 4 år etter at tillatelsen er trådt i kraft, skal bedriften sende en redegjørelse for virksomhetens omfang slik at forurensningsmyndigheten kan vurdere eventuelle endringer i tillatelsen.

Nøkkeldata

Bedrift	Vistin Pharma AS, avdeling Fikkjebakke
Postadresse for bedriften	Stuttlidalen 4, 3766 Sannidal
Org. nummer (bedrift)	996 675 432
Næringskode og bransje	107.03 / 21.200 Produksjon av farmasøytiske preparater
Kategori for virksomheten ² / Type virksomhet	4.5 Anlegg som benytter en kjemisk eller biologisk metode for produksjon av farmasøytiske basisprodukter.
Beliggenhet/gateadresse	Stuttlidalen 4, 3766 Sannidal
Kommune og fylke	Kragerø, Vestforld og Telemark
Lokalisering av virksomheten	6529277.34/513957.21 (UTM32Euref89 EPSG 32632)

Forurensningsmyndighetens referanser

Tillatelsesnummer: 2016.0268.T	Anleggsnummer: 0815.0105.01	
Tillatelse gitt: 18.04.2016	Tillatelse sist revidert i medhold av fl § 18 tredje ledd:	Tillatelse sist endret: 24.11.2025
Harald Sørby seksjonsleder	Anne-Margit Bull sjefingeniør	

¹ I dette dokumentet brukes ordet "virksomhet" om den produksjon eller aktivitet som drives og som tillatelsen gjelder. Ordet "bedrift" brukes om den juridiske enhet som er ansvarlig for å overholde plikter og begrensninger (vilkår) i virksomhetens tillatelse, den som må søke om eventuelle endringer, som leverer avfall osv. Ordbruken er søkt gjennomført så konsekvent som mulig i dokumentet.

² Jf. forskrift om begrensning av forurensning av 06.01.2004 nr. 931 (forurensningsforskriften) kapittel 36 om behandling av tillatelser etter forurensningsloven

Endringslogg

Endringsnummer	Endringer av	Punkt	Beskrivelse
1	11. juli 2017	3.1	Presisering av utslippskilder til vann
2	11. juli 2017	13.1.1.1	Frist for utredning av renseanlegg endret fra 1. oktober 2016 til 1. januar 2018. Frist for installering og drift av renseanlegg er endret fra 1. april 2017 til at fristen vil fastsettes på bakgrunn av utredningen og valg av renseløsning.
3	2. januar 2019	3.1	Endring av utslippskilder til vann
4	16.03.2021	1, 9, 11.4	Tillatelse til håndtering av farlig avfall fra egen virksomhet, jf. avfallsforskriftens § 11-7 a)
5	14.9.2023	1	Tillatelsens ramme. Økt produksjon av metformin for året 2023 i påvente av behandling av en større endring av tillatelsen.
6	24.11.2023	1 3.1 4.1 10.2 4.3.1	Tillatelse til økt produksjon i tillatelsens ramme. Oppdatering og gjennomgang av tillatelsen med BAT-AEL og BAT-konklusjoner i WGC (Common waste gas management and treatment systems in the chemical sector). Utslippsgrenser til vann er endret Nye utslippsgrenser til luft Vilkår om å samle utslippspunkter Utslippskontroll ved LDAR Tidlige vilkår om lukt i tillatelsens pkt 13.2.3 er fjernet.
7	24.11.2025	3.1.1	Påslipp av vann til kommunalt nett skal fordeles over minst 2,5 døgn, mot tidligere 4 døgn.

1 Tillatelsens ramme

Tillatelsen gjelder forurensning fra produksjon av farmasøytiske produkter.

Tillatelsen gjelder for en årlig produksjon av følgende produksjonsvolum:

Farmasøytisk produkt	Årlig tonn	Gjelder fra
Metformin inkludert metformin HCl og metformin granulat:	4 400	1.1.2018
Metformin inkludert metformin HCl og metformin granulat	5 400	Fra 1.1.2023 til 31.12.2023
Metformin inkludert metformin HCl og metformin granulat	8 000	1.1.2024
Metformin inkludert metformin HCl og metformin granulat	8 000 Dersom utslippsgrensene til luft i tillatelsens pkt 4.1.1 ikke overholdes etter 1.1.2025, gjelder årlig produksjonsvolum på 4 400 tonn fra 1.1.2025.	1.1.2025

Produksjonsvolum over 4 400 tonn årlig etter 1.1.2025 forutsetter at grensene for punktutslipp av løsemidler til luft i tillatelsens punkt 4.1.1, tabell 4.1 er oppfylt (BAT-AEL). Produksjonsøkning etter 1.1.2025 kan ikke finne sted før bedriften har sendt Miljødirektoratet resultater fra representative utslippsmålinger som dokumenterer overholdelse av utslippsgrensene til luft i tillatelsens punkt 4.1.1, tabell 4.1.

Virksomheten omfatter også energiproduksjon med 5 MW innfyrt effekt. Denne delen av virksomheten reguleres av forurensningsforskriftens kapittel 27 om forbrenning med rene brensler.

Tillatelsen gjelder også lagring og behandling av farlig avfall fra egen virksomhet, jf. pkt 9.

Utslipp til luft av flyktige organiske forbindelser som butanol, er også regulert i forskrift om begrensnig av forurensning (forurensningsforskriften) kap. 9: *Begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) forårsaket av bruk av organiske løsemidler.*

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 til 16. Utslipp som ikke er uttrykkelig regulert på denne måten, er også omfattet av tillatelsen så langt opplysninger om slike utslipp er fremkommet 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 virksomheten, 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 utslippene så langt dette er mulig uten urimelige kostnader. Plikten omfatter også utslipp av komponenter det ikke gjennom vilkår i pkt. 3 til 16 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 tilfredsstille 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. forurensningsforskriftens kapittel 36 vedlegg 2.

Dersom det skal foretas utskifting av 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 Tiltakplikt 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. 12.4.

2.7 Internkontroll

Bedriften plikter å etablere internkontroll for sin virksomhet i henhold til gjeldende forskrift om dette³. 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 12.1.

3 Utslipp til vann

3.1 Utslippsbegrensninger

3.1.1 Utslipp fra punktkilder

Tillatelsen gjelder utslipp til vann fra følgende kilder:

- Vaskevann fra vask nr 3 til 8 fra vask av filterskid
- Vask fra DC-produksjon inkludert vask av FBD filtere.
- Vann brukt til kalibrering av utstyr

Følgende utslippsbegrensninger gjelder:

³ Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) av 06.12.1996 nr. 1127

Tabell 3.1 Grenseverdier for utslipp av komponenter med krav om målinger jf. punkt 10.2

Kilde	Komponent	Utslippsgrenser		Gjelder fra - til
		Korttids-grense Maks tillatt kg per uke	Langtids-grense Maks tillatt utslipp pr år kg	
Prosessutslipp	metformin	4	200	Fra 1.1.2017 – 31.12.2023
Prosessutslipp	metformin	0,3	12	Fra 1.1.2024
Prosessutslipp	butanol	8	350	Til 31.12.2023
Prosessutslipp	butanol	5	250	Fra 1.1.2024
Prosessutslipp	KOF	40	1800	Til 31.12.2023
Prosessutslipp	KOF	14	720	Fra 1.1.2024
Oljeavskiller	olje			15 mg/l* Fra dags dato
Prosessutslipp	pH			5,5 - 9,5 Fra dags dato

*Gjelder i uforynnet avløpsvann etter oljeavskiller. Kan måles ved stikkprøver.

Det ukentlige påslippet til kommunalt nett og Kil renseanlegg skal fordeles over minst 2,5 døgn.

3.1.2 Diffuse utslipp

Virksomheten skal ikke ha diffuse utslipp til vann.

3.1.3 Utslippsreducerende tiltak

Diffuse utslipp fra produksjonsprosesser og fra utearealer, for eksempel avrenning fra lagerområder og områder for lossing/lasting, som kan medføre skade eller ulempe for miljøet, skal begrenses mest mulig. Avrenning av overflatevann fra bedriftens utearealer skal håndteres slik at det ikke kan medføre skade eller ulempe for miljøet.

Eventuelt oljeholdig avløpsvann fra vaskeplasser, verksteder eller lignende skal renses tilfredsstillende i oljeutskiller eller tilsvarende rensenhet slik at utslippsgrenser fastsatt i pkt. 3.1.1 overholdes.

3.2 Utslippspunkt for prosessavløp

Bedriften skal føre sitt prosessavløp inn på kommunalt avløpsanlegg til Kil renseanlegg med utslipp til Kilsfjorden, i henhold til de krav som kommunen stiller for påslippet⁴. Endring av utslippskrav eller utslippssted i tillatelsen til det kommunale avløpsanlegget, kan medføre at forurensningsmyndigheten stiller nye krav for prosessavløpet.

3.3 Kjølevann

Kjølevannet skal føres ut i Kvennvannsbekken på en slik måte at innblandingen i vannmassene blir best mulig og skal ikke medføre temperaturendringer av betydning i resipienten.

Bruk av begroingshindrende midler i kjølevann med utslipp til vann er ikke tillatt.

3.4 Sanitæravløpsvann

Kommunen er myndighet for regulering av sanitæravløpsvannet fra bedriften.

4 Utslipp til luft

4.1 Utslippsbegrensninger

4.1.1 Utslipp fra punktkilder

Følgende utslippsbegrensninger gjelder:

Tabell 4.1 Grenseverdier for utslipp av komponenter med krav om målinger jf. punkt 10.

Komponent	Utslippsgrenser	Gjelder fra-til
	Konsentrasjon i punktutslipp* Daglig gjennomsnitt eller over en representativ måleperiode	
Totale utslipp flyktige organiske forbindelser, VOC (løsemidler) <i>jf BAT-konklusjon 11 i WGC.</i>	Dersom utslippene av VOC er høyere enn 100 gram karbon per time <ul style="list-style-type: none"> 10 mg C/Nm³ Ved bruk av teknikker for å gjenvinne løsemidler med en rensegrad over 95 %, og ingen stoffer klassifisert som CMR (kreftfremkallende, mutagent, reproduksjonstoksisk), er grensen for slike punktutslipp 30 mg C/Nm³. <i>jf fotnote 5) i WGC</i>	Fra 1.1.2025

⁴ Jf. forurensningsforskriftens kapittel 15A om påslipp

--	--	--

* Grenseverdiene gjelder ikke ved opp- og nedkjøring, lekkasjer, funksjonsfeil på anlegget, plutselig driftsstans eller ved nedleggelse av virksomheten forutsatt at pliktene til å redusere forurensning så langt som mulig (pkt. 2.3), forebyggende vedlikehold (pkt. 2.5) og tiltaksplikt (pkt. 2.6) er overholdt.

Utslippsbegrensningene for konsentrasjoner gjelder for uforynnnet avgass.

4.1.2 Totale utslipp

Følgende utslippsbegrensninger gjelder for årlige utslipp:

Tabell 4.2 Grenseverdier for årlige utslipp

Komponent	Årlig utslipp Tonn	Gjelder fra - til
Butanol	50	1.1.2018 - 31.12.2023
Butanol	40	1.1.2024

Utslippsgrensen for årlige utslipp til luft kan bli endret senere som følge av at utslippsgrensene for punktutslipp i tillatelsens tabell 4.1. blir oppfylt.

Grenseverdier for utslipp av flyktige organiske forbindelser fremgår også av vedlegg II A i forurensningsforskriften kap. 9: *Begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) forårsaket av bruk av organiske løsemidler.*

4.1.3 Utslippsreducerende tiltak

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

4.1.4 Samle punktutslipp

Avgasstrømmer med lignende egenskaper skal samles, slik at antall utslippspunkt reduseres. Vilkåret gjelder i den grad det er mulig uten å redusere sikkerhetsnivå eller forstyrre prosessene på andre måter.

4.2 Krav til utslippspunkter

Avgasser fra eksisterende anlegg/prosessenheter tillates ledet ut gjennom utslippssystem med de utslippspunkter er oppgitt i tidligere søknader.

4.3 Lukt

4.3.1 Luktbegrensning

Virksomheten skal drives slik at luktulemper i omgivelsene begrenses mest mulig.

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 virksomhetens område 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 forurensningsforskriftens kapittel 2⁵, eventuelt tillatelse etter forurensningsloven.

Tiltak i forurensede sedimenter må ha tillatelse etter forurensningsloven eller forurensningsforskriftens kapittel 22⁶.

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.

⁵Jf. forurensningsforskriftens kapittel 2 om opprydning i forurenset grunn ved bygge- og gravearbeider

⁶Jf. forurensningsforskriftens kapittel 22 om mudring og dumping i sjø og vassdrag

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 kjemikaliens helse- og miljøegenskaper på bakgrunn av testing eller annen relevant dokumentasjon, jf. også punkt 2.7 om internkontroll.

Bedriften plikter å etablere et dokumentert system for substitusjon av kjemikalier. Det skal foretas en løpende vurdering av 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.⁷

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-regelverket⁸ og andre regelverk som gjelder for kjemikalier.

7 Støy

Virksomhetens 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:

Dag (kl. 07-19)	Kveld (kl. 19-23)	Natt (kl. 23-07)	Søn- og helligdager (kl. 07-23)	Natt (kl. 23-07)
$L_{pAekv12h}$	$L_{pAekv4h}$	$L_{pAekv8h}$	$L_{pAeq16h}$	L_{AFmax}
50 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)	45 dB(A)	50 dB(A)

L_{AFmax} , er gjennomsnitt av de 5-10 høyeste forekommende støynivåene L_{AF} (A-veid støynivå med Fast respons) fra en industribedrift i nattperioden 23-07.

Alle støygrenser skal overholdes innenfor alle driftsdøgn. Støygrensene gjelder all støy fra virksomheten, inkludert intern transport på virksomhetens område samt lossing/lasting av

⁷ Jf. lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) av 11.06.1976 nr. 79 § 3a om substitusjonsplikt

⁸ Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften) av 30.05.2008 nr. 516

råvarer og produkter. Støy fra midlertidig bygg- og anleggsvirksomhet og fra persontransport av ansatte til og fra virksomhetens område likevel ikke omfattet av grensene.

8 Energi

8.1 Energiledelse

Bedriften skal ha et system for energiledelse i virksomheten 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.

8.3 Spesifikt energiforbruk

Spesifikt energiforbruk skal beregnes og rapporteres årlig, jf. pkt. 10.5.

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. Bedriften plikter å sørge for at all håndtering av avfall, herunder gjenvinning, skjer i overensstemmelse med regler fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven.⁹

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 virksomheten, skal primært ombrukes i egen 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 uten urimelig kostnad gjenvinnes på annen måte.

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

⁹ Se blant annet avfallsforskriften av 1.6.2004 nr. 930 og kapittel 18 i forurensningsforskriften av 1.6.2004 nr. 931.

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 Håndtering av avfall

9.2.1 Generelle krav til håndtering

All håndtering av avfall skal foregå slik at det ikke medfører avrenning til grunn eller overflatevann. Sjenerende støving skal unngås. Farlig avfall skal ikke lagres lenger enn 12 måneder.

I tillegg gjelder følgende:

- All håndtering av avfall skal være basert på en risikovurdering, jf. punkt 2.7 Internkontroll og 12 Forebyggende og beredskapsmessige tiltak mot akutt forurensning.
- Bedriften skal ha kart hvor det fremgår hvor forskjellige typer avfall er lagret.
- Avfallslager skal være sikret slik at uvedkommende ikke får adgang. Lagret farlig avfall skal ha forsvarlig tilsyn. Lagret avfall skal være merket slik at det fremgår hva som er lagret.
- Avfall som ved sammenblanding kan gi fare for brann, eksplosjon eller dannelse av farlige stoffer, skal lagres med nødvendig avstand.
- Alt farlig avfall, uavhengig av mengde, skal lagres innendørs og på tett dekke med oppsamling av eventuell avrenning. Med tett dekke menes fast, ugjennomtrengelig og tilstrekkelig slitesterkt dekke for de aktuelle materialer/avfallstyper.
Annen lagringsmåte kan godtas dersom bedriften kan dokumentere at den valgte lagringsmåten gir minst like lav risiko og like god miljøbeskyttelse.

For visse typer tanklagring gjelder forurensnings forskriftens kapittel 18.

9.2.2 Behandling av eget avfall

Følgende typer og mengder eget avfall kan behandles i virksomheten:

Tabell 9.1 Typer og mengder eget avfall som kan behandles i virksomheten.

Avfallsstoffnummer	Avfallstype	Årlig mengde (tonn/år)	Behandlingsmåter
7165	070501 Vandige vaskevæsker og morluter	155	pH-justering

Behandling av eget avfall skal ikke medføre utslipp til luft eller vann.

10 Utslippskontroll og rapportering til forurensningsmyndigheten

10.1 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 10.4).

10.2 Utslippskontroll

Bedriften skal kontrollere og dokumentere utslippene til luft og vann ved å gjennomføre målinger. Målinger består av volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse og beregning. Massebalanse kan benyttes for å beregne diffuse utslipp og totale utslipp.

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 tillatelsens punkt 3.1 og 4.1
- 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.

Bedriften skal etablere et LDAR-program (Leak detection and repair) for diffuse utslipp av løsemidler til luft, jf. BAT 19 i WGC.

10.3 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 parameterne 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

10.4 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 10.1 første avsnitt), gjennomføringen av utslippskontrollen (punkt 10.2) og kvalitetssikring av målingene (punkt 10.3).

Programmet for utslippskontroll skal inneholde:

- en redegjørelse for virksomhetens faktiske utslipp til luft og vann, samt støy, med en oversikt over alle utslippsstrømmer, volum og innhold, til luft og vann
- en beskrivelse av de forskjellige trinnene i målingene (volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse, og 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)
- 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.

10.5 Rapportering til forurensningsmyndigheten

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.

Luktklager, lukthendelser og avbøtende tiltak mot lukt skal også rapporteres.

Dersom virksomheten har hatt høyere utslipp enn konsentrasjonsgrensene i punkt 4.1, og bedriften vil hevde at dette skyldes situasjoner som nevnt i fotnote til tabell 4.1 (for eksempel opp- og nedkjøring), må bedriften redegjøre nærmere for årsakene.

Bedriften skal årlig rapportere et avfallsregnskap som viser en oversikt over alt farlig avfall som er dannet ved virksomheten, lagret, behandlet og/eller sendt videre.

11 Miljøovervåking

11.1 Overvåking av resipienter

11.1.1 Overvåking etter vannforskriften

Bedriften skal overvåke og redegjøre for hvordan utslipp fra virksomheten påvirker tilstanden i vannforekomsten. Den skal også vise påvirkning fra virksomhetens tidligere utslipp. Overvåkingen skal gjennomføres i tråd med bestemmelsene i vannforskriften for tiltaksorientert overvåking og i hht tidligere korrespondanse om hvilke komponenter som er relevante for Vistin Pharmas utslipp.

Overvåkingen skal gjennomføres av uavhengig fagekspertise i henhold til overvåkingsprogrammet. Overvåkingsprogrammet skal vise og begrunne hvilke elementer som vil bli undersøkt. Plasseringen av prøvetakingspunkter og prøvetakingsfrekvens, samt hvordan og i hvilke medier (biota, sediment etc.) undersøkelsen vil bli gjennomført, skal også framgå av programmet. Ved behov for endring av overvåkingsprogrammet, skal utkast til endringer med begrunnelse sendes forurensningsmyndigheten senest 1. oktober året før undersøkelsene skal gjennomføres.

Bedriften gjennomførte første runden av overvåking av vannforekomsten i 2015. Overvåkingen skal gjennomføres med et intervall på 3 år, jf vedtak vårt av 12. april 2019.

Dersom virksomhetens utslipp eller tilstanden i vannforekomsten endres, kan det bli aktuelt å endre frekvensen for overvåking.

Resultatene fra undersøkelsen skal sendes forurensningsmyndigheten innen 1. mars året etter at undersøkelsen er gjennomført. Resultatene skal foreligge i form av en rapport som blant annet redegjør for hvorvidt det er sannsynlig at bedriften påvirker vannforekomsten.

Overvåkingsdata skal registreres i databasen Vannmiljø (<http://vannmiljo.miljodirektoratet.no/>) innen 1. mars året etter at undersøkelsen er gjennomført. Data rapporteres på Vannmiljø's importformat. Importmal og oversikt over hvilken informasjon som skal registreres i henhold til Vannmiljø's kodeverk finnes på <http://vannmiljokoder.miljodirektoratet.no>.

11.1.2 Overvåking av grunn og grunnvann

Virksomheten har ikke krav om overvåking av grunn og grunnvann. Dersom det planlegges å endre håndteringen av relevante stoffer og stoffblandinger slik at risikoen for forurensning av grunn og grunnvann kan øke i forhold til tilstandsrapport av 22.12.2017, COWI, (innsendt 29.12.2017), skal bedriften informere forurensningsmyndigheten. Bedriften kan da bli pålagt å sørge for overvåking av grunn og grunnvann.

12 Forebyggende og beredskapsmessige tiltak mot akutt forurensning

12.1 Miljørisikoanalyse

Bedriften skal gjennomføre en miljørisikoanalyse av sin virksomhet. Bedriften skal vurdere resultatene i forhold til akseptabel miljørisiko. Potensielle hendelser som kan føre 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- eller miljøskader inne på virksomhetens område eller utenfor. Ved endrede produksjonsforhold skal miljørisikoanalysen oppdateres.

Risikoanalysen skal ta hensyn til ekstremvær, flom etc. og fremtidige klimaendringer.

Bedriften skal ha oversikt over de miljøressurser som kan bli berørt av akutt forurensning og helse- og miljømessige konsekvenser slik forurensning kan medføre.

12.2 Forebyggende tiltak

Med grunnlag i miljørisikoanalysen skal bedriften, så langt det er mulig uten urimelige kostnader, iverksette de tiltak som er nødvendige for å redusere miljørisikoen til et akseptabelt nivå. Dette gjelder både sannsynlighetsreducerende og konsekvensreducerende tiltak. Bedriften skal ha en oppdatert oversikt over de forebyggende tiltakene.

12.3 Beredskap

Dersom de forebyggende tiltakene ikke har redusert miljørisikoen til et akseptabelt nivå, må bedriften utarbeide en beredskapsplan med utgangspunkt i miljørisikoanalysen i 12.1.

12.3.1 Beredskapsanalyse

Med grunnlag i miljørisikoanalysen skal bedriften utarbeide en beredskapsanalyse for restrisiko som gjenstår etter at forebyggende tiltak er iverksatt. For hver av hendelsene som utgjør restrisiko skal bedriften utarbeide og begrunne:

- a. organisering av beredskapen
- b. nødvendig beredskapsutstyr
- c. nødvendig personell
- d. responstid

Beredskapen skal stå i et rimelig forhold til risiko for akutt forurensning.

12.3.2 Beredskapsetablering

Basert på beredskapsanalysen skal det etableres en beredskapsorganisasjon med personell og nødvendig utstyr. Kompetanse, opplæring og organisering skal være dimensjonert for de potensielle hendelsene som er vurdert å utgjøre størst miljørisiko.

12.3.3 Beredskapsplan

Miljørisikoanalyse, beredskapsanalyse, forebyggende tiltak og beredskapsetablering skal dokumenteres i en beredskapsplan som er en del av bedriftens internkontrolldokumentasjon.

Beredskapsplanen skal som et minimum beskrive den etablerte beredskapens organisering, bemanning, innsatsutstyr og personlig utstyr og angi innsatsplaner for dimensjonerende scenarier.

Beredskapsplanen skal holdes oppdatert og kunne fremvises ved behov.

12.3.4 Øving av beredskap

Det skal utarbeides en plan for å øve på beredskapen, og det skal gjennomføres øvelse minst en gang pr. år. Det skal utarbeides klare mål for øvelsen, inkludert mål for responstid. Øvelsen skal dokumenteres i rapporter, med eventuelle anbefalinger om forbedringer. Hvordan eventuelle anbefalinger om forbedringer er fulgt opp, skal være dokumentert i internkontrollen.

12.4 Varsling av akutt forurensning

Akutt forurensning eller fare for akutt forurensning, skal varsles i henhold til gjeldende forskrift¹⁰. Bedriften skal også så snart som mulig underrette forurensningsmyndigheten i slike tilfeller.

13 Undersøkelser og utredninger

Det er ikke satt vilkår om ytterligere utredningspunkter.

14 Eierskifte, omdanning mv.

Hvis det driftsansvarlige selskap overdras til ny eier eller driftsansvaret overføres til annet selskap, skal melding sendes forurensningsmyndigheten 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 forurensningsmyndigheten.

Forurensningsmyndigheten kan fastsette nærmere hvilke tiltak som er nødvendig for å motvirke forurensning. Forurensningsmyndigheten kan pålegge eieren eller brukeren å stille ytterligere garanti for dekning av framtidige utgifter og mulig erstatningsansvar. Sikkerhet/garanti som

¹⁰ Forskrift om varsling av akutt forurensning eller fare for akutt forurensning av 09.07.1992, nr. 1269

allerede er stilt iht. tillatelsen løper videre inntil forurensningsmyndigheten etter søknad fra det driftsansvarlige selskapet eller eier godkjenner reduksjon og/eller bortfall av slik sikkerhet.

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 forskrift¹¹. De tiltak som treffes i denne forbindelse, skal rapporteres til forurensningsmyndigheten 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.

Bedriften skal også for nedleggesåret rapportere miljødata og eventuelle avvik via altinn.no, jf. punkt 10.5.

Dersom virksomheten ønskes startet på nytt, skal det gis melding til forurensningsmyndigheten i god tid før start er planlagt.

16 Tilsyn

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

¹¹ Avfallsforskriftens kapittel 11 om farlig avfall

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 til 14.

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, 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

Klorerte organiske forbindelser

Dekloran pluss (syn og anti isomere former)	DP (syn-DP, anti DP)
1,2-Dikloretan	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
Trikloretan	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 alkylfenoletoksylder

Nonylfenol og nonylfenoletoksylder	NF, NP, NFE, NPE
Oktylfenol og oktylfenoletoksylder	OF, OP, OFE, OPE

Tillatelsesnr. [...]

Tillatelse gitt: [...] | Sist endret: [...]

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 polyfluorerte 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
Perfluorheksansyre	PFHxA
2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoksy)propionsyre	HFPO-DA
Langkjedete perfluorerte karboksylsyrer C9-PFCA – C14-PFCA	PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTTrDA, PFTeDA

Tinnorganiske forbindelser

Tributyltinnforbindelser	TBT
Trifenyltinnforbindelser	TFT, TPT
Dibutyltinnforbindelser	DBT
Dioktyltinnforbindelser	DOT

Polysykliske 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

Organiske 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
3-benzylidene-1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-one	3-BC