

PALLA PHARMA AS
Gruveveien 1
3770 Kragerø

Oslo, 29.01.2026

Deres ref.:
Ille Elisabeth Einmann

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2025/15725
2025.0129.miljodir

Saksbehandler:
Christian Iversen

Rapport etter tilsyn 5. desember 2025

Denne rapporten omhandler forhold som ble avdekket under uanmeldt tilsyn hos PALLA PHARMA AS (virksomhetsnummer: 873107812).

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: Virksomhetens miljørisikovurdering er mangelfull
- Avvik 2: Virksomhetens program for forebyggende vedlikehold er mangelfullt
- Avvik 3: Virksomhetens mangler skriftlige rutiner for drift av tanklagringen sin
- Avvik 4: Virksomheten har ikke gjennomført beredskapsøvelser mot akutt forurensning
- Avvik 5: Virksomheten mangler skriftlige rutiner i sitt kjemikaliearbeid

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

PALLA PHARMA AS må snarest rette opp avvik. Dere må sende Miljødirektoratet en skriftlig tilbakemelding som viser hvordan avvik er rettet innen 1. april 2026.

Dere vil bli pålagt å betale et gebyr

Miljødirektoratet varsler at PALLA PHARMA AS må betale et gebyr på 41 600 kr for tilsynet.

Vi ber om tilbakemelding fra dere på epost

Vi ber om at dere sender all skriftlig tilbakemelding til post@miljodir.no ved Christian Iversen. Merk svaret med saksnummer 2025/15725 og tilsynsnummer 2025.0129.miljodir.

Del 2: Miljødirektoratets vurdering og begrunnelse

Avvik 1: Virksomhetens miljørisikovurdering er mangelfull

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- Virksomhetens tillatelse etter forurensningsloven punkt 10.1
- forurensningsforskriften § 18-4

Beskrivelse av krav

Enhver virksomhet plikter å kartlegge farer og problemer knyttet til virksomheten og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene. Den som er ansvarlig for tanklagringen og tilknyttede aktiviteter, skal sørge for at miljørisikoen forbundet med lagringen av farlige kjemikalier og farlig avfall vurderes.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Palla Pharma har flere tanker som er omfattet av forurensningsforskriften kapittel 18 (tanklagring av farlige kjemikalier og farlig avfall). Under tilsynet kunne ikke virksomheten fremlegge en dokumentert miljørisikovurdering for tanklagringen sin.

Avvik 2: Virksomhetens program for forebyggende vedlikehold er mangelfullt

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- Virksomhetens tillatelse etter forurensningsloven punkt 2.5
- forurensningsforskriften § 18-6 bokstav d

Beskrivelse av krav

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. Med bakgrunn i kartlegging av risiko for utslipp og kjennskap til tilstand for utslipprelatert utstyr, skal det utarbeides rutiner for et systematisk vedlikehold av utslippsrelatert utstyr. System og rutiner for vedlikehold av slikt utstyr skal kunne dokumenteres.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Under tilsynet ble en tank med fyringsolje på 25m³ kontrollert. Tanken var plassert utendørs i et oppsamlingsarrangement av betong. Både tank og oppsamlingsbasseng bar preg av manglende vedlikehold. I en tilstandskontroll utført av ekstern konsulent sommeren 2024 ble tanken vurdert i dårlig stand da det ble gjort funn på innvendig tæring. Konsulentens rapport godkjente tanken for 12 måneder og anbefalte at den ble byttet/ utbedret innen juli 2025. Palla Pharma har kjøpt inn en dobbeltvegged tank som skal erstatte den eksisterende tanken, men på grunn av omfattende permisjoner i 2025 har ikke utskiftningen blitt gjennomført som planlagt.

Tanken er lagt inn i virksomhetens vedlikeholdsplan, men rørsystemet, oppsamlingsarrangementet og annet tilhørende utslippsrelatert utstyr er ikke omfattet av vedlikeholdsprogrammet. Det er heller ikke etablert akseptkriterier for å vurdere om den tekniske tilstanden på tanker, rør og annet utslippsrelatert utstyr er i tilfredsstillende stand.

I oppsamlingsarrangementet for tanken ble det observert en del blader og annet rusk på bunnen. Bassenget har et dreneringsrør som er blendet hvor det kunne se ut som om det dryppet vann ut. Virksomheten kunne ikke fremlegge lekkasjetest for bassenget under tilsynet.

Avvik 3: Virksomhetens mangler skriftlige rutiner for drift av tanklagringen sin

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 7
- forurensningsforskriften § 18-6 bokstav e

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 sikkerhets- lovgivningen.

Basert på miljørisikovurderingen skal nødvendige rutiner og prosedyrer etableres og vedlikeholdes for å hindre forurensning ved normal drift og forutsigbare variasjoner i driften av tankanlegg. Det skal påses at rutinene følges.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Fyringsoljetanken beskrevet over har ikke overfyllingsvern eller alarm, men nivået i tanken overvåkes manuelt ved fylling og drenering av vannfasen. Virksomheten har ingen skriftlige rutiner som beskriver hvordan det skal utføres.

Oppsamlingsbassenget for fyringsoljetanken dreneres ved hjelp av en elektrisk pumpe som opereres manuelt. Rutinene for inspeksjon og drenering av regnvann fra oppsamlingsarrangementet er heller ikke dokumentert.

Avvik 4: Virksomheten har ikke gjennomført beredskapsøvelser mot akutt forurensning

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- Virksomhetens tillatelse etter forurensningsloven punkt 10.3
- forurensningsforskriften § 18-7

Beskrivelse av krav

På bakgrunn av beredskapsanalysen, skal virksomheten etablere og vedlikeholde en nødvendig beredskap mot akutt forurensning. Beredskapen skal være tilpasset den miljørisikoen som virksomheten til enhver tid representerer. Beredskapsplanen skal gi en beskrivelse av beredskapen, herunder organisering, innsatsplaner, personell og deres kompetanse, opplæring samt type og mengde materiell. Bedriftens beredskap skal utprøves/testes minst en gang hvert år.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Palla Pharma har rapportert to hendelser med akutt forurensning til Miljødirektoratet i 2025, men har ikke gjennomført noen øvelse mot akutt forurensning. Ifølge virksomheten har det ikke vært på øvingsplanen da det ikke har blitt ansett som et aktuelt øvelsesscenario. I ettertid av tilsynet har de informert at de har som mål å inkludere øvelse mot akutt forurensning i planen for 2026.

Avvik 5: Virksomheten mangler skriftlige rutiner i sitt kjemikaliearbeid

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 7
- produktkontrollloven § 3a
- deklareringsforskriften § 8

Beskrivelse av krav

Alle virksomheter som produserer, importerer, omsetter eller bruker kjemikalier i Norge plikter å ha et systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid (internkontroll). Internkontrollforskriften gir bestemmelser om hva internkontrollen skal inneholde, og hva som skal dokumenteres skriftlig, jf. § 5 annet ledd punkt 1-8.

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

Virksomhet som bruker kjemikalier som kan medføre helseskade og/eller miljøforstyrrelse skal vurdere om det finnes alternativ som medfører mindre risiko for slik virkning. Virksomheten skal i så fall velge dette alternativet, hvis det kan skje uten urimelig kostnad eller ulempe.

Den som produserer eller importerer 100 kg eller mer pr. år av et farlig kjemikalie skal sørge for at kjemikalien blir deklarerert til produktregisteret. Opplysninger om faktisk mengde som er

produsert, importert og eksportert foregående år skal rapporteres senest 15. mars hvert år. Innrapportering skal skje ved hjelp av Miljødirektoratets løsning for elektronisk deklarerings, Kjemikaliedeclarering til produktregisteret.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Palla Pharma benytter mange kjemikalier i virksomheten, men kunne under tilsynet ikke fremvise skriftlige rutiner for å vurdere substitusjon av kjemikaliene som benyttes. De kunne heller ikke fremvise skriftlige rutiner for deklarerings og oppdatering av farlige kjemikalier til produktregisteret. De har ikke rapportert importerte mengder av de deklarte kjemikaliene til produktregisteret for 2024.

Varsel om gebyr

Miljødirektoratet varslar at PALLA PHARMA AS må betale et gebyr for tilsynet. På bakgrunn av forventet ressursbruk tar vi sikte på å vedta et gebyr på 41 600 kr. Dette tilsvarer sats 2 for tilsyn av inntil en dags varighet. Vedtaket vil bli fattet med hjemmel i forurensningsforskriften § 39-7.

Dere vil få et nytt brev med vedtak om gebyr.

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

Dere har anledning til å kommentere

Dere har anledning til å kommentere dette varselet. jf. forvaltningsloven § 16. Eventuelle kommentarer må sendes Miljødirektoratet innen to uker etter at dette brevet er mottatt.

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 PALLA PHARMA AS sitt miljøarbeid eller miljøstatus.

Tilsynet er en del av Miljødirektoratets risikobaserte tilsyn.

Fra Miljødirektoratet deltok

- Christian Iversen
- Tone Line Fossnes

Kontaktperson hos PALLA PHARMA AS etter avtale med virksomheten

- Ille Elisabeth Einmann

Hun var ikke selv fysisk til stede under tilsynet, men bidro med enkelte avklaringer over telefon.

Tema kontrollert

Følgende tema ble kontrollert:

- Tanklagring
- Beredskap mot akutt forurensning
- Substitusjonsplikt
- Deklarering til produktregisteret

Regelverk

Tilsynet omfattet følgende regelverk:

- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- Tillatelse til Palla Pharma Norway AS etter forurensningsloven, sist endret 10.01.2023
- Forskrift om begrenning av forurensning (forurensningsforskriften)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften)
- Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) med underliggende forskrifter
- Forskrift om deklarerer av kjemikalier til produktregisteret (deklareringsforskriften)

Fremlagt dokumentasjon

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

- Vedlikeholdsprogram
- Beredskapsplan
- Tilstandskontroll av drivstoff- og oljetanker

Del 4: Annen informasjon

Dere har anledning til å kommentere på rapporten

Dere har anledning til å kommentere på faktiske feil i denne rapporten. Eventuelle kommentarer må sendes Miljødirektoratet innen to uker etter at rapporten er mottatt.

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

Henning Gøhtesen
seksjonsleder

Christian Iversen
tilsynsleder

Kopi til:

- Statsforvalteren i Vestfold og Telemark
- Kragerø kommune