

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering.
Se mottakerliste nedenfor.

Ref.:
24/01715-9 / 2.4.2

Dato:
10.11.2025

Saksbehandler:
Trine Celius

Tilsynsrapport - tilsyn ved Agilera Pharma AS 30. oktober 2025

Denne rapporten omhandler forhold som ble avdekket under tilsyn hos Agilera Pharma AS 30. oktober 2025. Det ble gitt to avvik og en anmerkninger under tilsynet. Tilsynet krever ingen oppfølging og avsluttes med denne rapporten.

DSA avdekket følgende avvik under tilsynet.

Avvik 1: Virksomheten har deklart radioaktivt avfall med feil avfallsstoffnummer

Avvik 2: Virksomheten har lagret radioaktivt avfall utover årlig leveringsplikt

DSA har følgende anmerkninger:

Anmerkning 1: Virksomheten kan forbedre sin risikovurdering av nye tanker for lavaktivt radioaktivt avfall

Om dere har kommentarer til tilsynsrapporten **som gjelder fakta feil**, ber vi dere sende oss disse innen 25.11.2025. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer, anses denne rapporten som den endelige tilsynsrapporten.

Tilsynsrapporten er offentlig og legges ut på våre nettsider www.dsa.no.

Vedtak om gebyr

Vi viser til varsel om gebyr som ble gitt til virksomheten den 23.10.2025. Virksomheter skal betale gebyr for kontroll i samsvar med § 39-3 i forurensningsforskriften. Gebyret skal dekke kostnader med forberedelser, gjennomføring og oppfølging av kontrollen. Gebyrsatser for kontroll av virksomheter etter forurensningsloven er fastsatt i forurensningsforskriften §§ 39-7 og 39-8.

På bakgrunn av medgått ressursbruk vil virksomheten bli ilagt et gebyr på kr 41 600,- for kontrollen, jf. forurensningsforskriften § 39-7. Dette tilsvarer gebyrsats 2 for tilsyn av inntil en dags varighet.

Virksomheten vil få tilsendt en faktura fra DSA for innbetaling. Vi viser for øvrig til forurensningsforskriftens kapittel 39 for ytterligere informasjon om innkreving av gebyr til statskassen.

Postadresse *Postal address:*
Postboks 329 Skøyen
NO-0213 Oslo, Norway

T +47 67 16 25 00
F +47 67 14 74 07

Besøksadresse *Office:*
Grini næringspark 13
1361 Østerås, Norway

dsa.no
dsa@dsa.no

Swift address: UNBANOKK
Bankkonto *Bank account:*
8276 01 00494

IBAN: NO76 8276 01 00494
Org.nr.: 867 668 292

Klageadgang for vedtak om gebyr

Vedtaket om gebyr kan påklages, jf. § 28 i forvaltningsloven. En eventuell klage bør være skriftlig begrunnet og sendes til DSA. En eventuell klage vil ikke få oppsettende virkning, og gebyret som er fastsatt ovenfor må betales inn. Dersom DSA tar klagen til følge, vil for mye innbetalt beløp bli refundert.

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Agilera Pharma AS (Agilera) 30. oktober 2025. Tema for tilsynet var Agileras nye tillatelse etter forurensningsloven og omfattet håndtering av radioaktivt avfall, utslipp av radioaktive stoffer og internkontroll (generelt, miljørisikovurdering og avvikshåndtering). Tilsynet ble gjennomført som varslet en-dags tilsyn. DSA avdekket to avvik og ga en anmerkning under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Trine Celius

Kjetil Haugstad

Frida Helstedt Håtveit

seniorrådgiver, tilsynsleder

seniorrådgiver, kontrollør

rådgiver, observatør

Fra Agilera deltok 12 personer med forskjellige ansvarsområder blant annet administrerende direktør, avdelingsleder strålevern og sikkerhet (strålevernkoordinator), sektordirektør produksjon, personal med ansvar for wastekjeller, avdelingsleder prosess og validering, sektordirektør FoU, prosjektleder FoU, tre strålevernrådgivere, subject matter expert FoU og sektorleder logistikk. Det var ikke behov for at alle deltok samtidig derfor var fagpersonell og ledere til stede under relevante tema.

Tilsynet var hjemlet i forurensningsloven §§ 48 og 50.

2. Aktuelt regelverk

- Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- Forskrift 1. november 2010 nr. 1394 om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall (forskrift om radioaktiv forurensning og avfall)
- Forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Tillatelse TU25-02 (Tillatelsen) etter forurensningsloven til radioaktiv forurensning og for håndtering av radioaktivt avfall – Agilera Pharma AS, datert 14.02.2025

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Tilsynet ble gjennomført som en del av den ordinære risikobaserte tilsynsaktiviteten ved DSA. Agilera Pharma AS fikk ny tillatelse (TU25-02) etter forurensningsloven i februar d.å. og DSA gjennomførte tilsyn i denne forbindelse for å kontrollere om virksomheten hadde tatt i bruk tillatelsen og fulgt opp krav i tillatelse og regelverk.

Tilsynet bestod av et oppstartsmøte med presentasjon fra DSA som blant annet informerte om agenda, tilsynsrapport, gebyr og om hvordan vi ville gjennomføre tilsynet. Deretter presenterte Agilera sine forskjellige aktiviteter. Tilsynet bestod av gjennomgang av spørsmål til de varslede temaer, dokumentgjennomgang, befaring og avslutning med beskrivelse av funn og informasjon om rapport og gebyr blant annet.

Vi fikk en gjennomgang av hvordan Agilera håndterer sitt radioaktive avfall og informasjon om hvor på anlegget avfallet oppstår og hvor det lagres. Vi gikk igjennom rutiner for håndtering av radioaktivt avfall og informasjon om deklarerings av avfall som sendes til Radavfallsanlegget. Vi fikk en gjennomgang av loggføring av avfall til wastekjeller, både elektronisk og i papirformat under befaringen i wastekjeller hvor vi også fikk se en skematisk oversikt over hvor i lageret avfallet var plassert.

Agilera har i sin tillatelse fritak for årlig leveringsplikt i opptil tre år med mulighet til å lagre egenprodusert radioaktivt avfall. Dette avfallet består i hovedsak av avfall fra Xofigo-produksjonen. Det ble opplyst at fast avfall til deponering og lavaktivt vandig radioaktivt avfall leveres til Radavfallsanlegget og at annet fast lavaktivt avfall står til henfall i ca. 11 måneder før det kontrolleres og sendes til forbrenning som ordinært avfall. Agilera opplyste at mengden avfall kan komme til å øke i tiden fremover, men det er da i hovedsak i volum som ikke nødvendigvis vil føre til et økt behov levering til Radavfallsanlegget.

Under tilsynet fikk vi også en kort oppdatering av Agilera-Bayer prosjektet som har som formål å utvikle en metode for solidifisering av syreholdig Xofigoavfall.

Agilera opplyste at de ikke har tatt i bruk den delen av tillatelsen som regulerer utslipp til luft (Radon-220) så langt, men at det jobbes med radon og at de fortsatt har behov for utslippstillatelse. For radon-220 vil utslippskontroll bestå av aktiv overvåking mens andre radioaktive stoffer kontrolleres med passiv overvåking (filter som fanger opp partikler og detekteres ved gammaspektroskopi).

4. **Generelle inntrykk/(hovedinntrykk)**

DSA fikk inntrykk av at virksomheten har god oversikt over sine aktiviteter. De kunne vise til skriftlige rutiner for blant annet håndtering av radioaktivt avfall, logging av radioaktivt avfall og lokalisering i avfallslager, opplæringsplan for nyansatte med eksempel. Vi fikk en demonstrasjon av avvikssystemet og sett rutine og liste over registeret avvik. Virksomheten gikk også gjennom en av sine risikovurderinger som var nylig oppdatert (17.10.2025).

5. **Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger**

5.1. Definisjoner

- Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
- Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
- Kommentar – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

5.2. Avvik

Avvik 1: Virksomheten har deklart radioaktivt avfall med feil avfallsstoff nummer

Hjemmel: Avfallsforskriften § 16-9 *Virksomhetenes deklarasjonsplikt om avfallets innhold*

Kommentarer: **Beskrivelse av krav**

Virksomhet som leverer radioaktivt avfall skal gi tilstrekkelige opplysninger om avfallets opprinnelse, innhold og egenskaper, slik at den videre håndteringen av avfallet kan skje på en forsvarlig måte. Når avfallet leveres, skal virksomheten fylle ut et deklarasjonsskjema som er godkjent av Direktoratet for strålevern og atomikkerhet.

Observasjoner under tilsynet

Under tilsynet kom det fram at Agilera hadde levert prosessvann/vaskevann til Radavfallsanlegget og deklarte dette som ikke-radioaktivt avfall med avfallsstoff nr. 7165. Dette radioaktive avfallet skulle vært deklart med avfallsstoff nr. 3165-2 som er avfallsstoffnummeret for ikke deponeringspliktig radioaktivt avfall.

Avvik 2: Virksomheten har lagret radioaktivt avfall utover årlig leveringsplikt

Hjemmel: Avfallsforskriften § 16-7 *Leveringsplikt*

Kommentarer: **Beskrivelse av krav**

Radioaktivt avfall skal leveres minst en gang pr. år til den som har godkjenning eller tillatelse til å motta avfallet.

Observasjoner under tilsynet

Under tilsynet ble det informert om at virksomheten har radioaktivt avfall som har stått i wastekjeller utover ett år og at det eldste avfallet var fra 2017. Videre ble det opplyst at avfallet er lavaktivt radioaktivt avfall hvor det tidligere manglet avfallsløsning. Radioaktivt avfall skal leveres til godkjent mottak minst én gang per år med mindre virksomheten har fritak for årlig leveringsplikt. Agilera fikk i sin tillatelse TU25-02 (datert 14.02.2025) fritak for årlig leveringsplikt. Det gjeldene avfallet som har stått siden 2017 har dermed ikke hatt fritak for årlig leveringsplikt og burde vært levert til godkjent mottak. Virksomheten opplyser at de er i ferd med å levere avfallet til Radavfallsanlegget som nå har fått utslippstillatelse for de radioaktive stoffene dette avfallet inneholder.

5.3. Anmerkninger**Anmerkning 1: Virksomheten kan forbedre sin risikovurdering av nye tanker for lavaktivt radioaktivt avfall****Kommentarer: Observasjoner under tilsynet**

Under tilsynet kunne ikke virksomheten vise til en oppdatert miljørisikovurdering for de to tankene (A og B) på 7,5 m³ som står i eget rom i wastekjeller, og hvor det lagres prosessvann med lav aktivitet av radioaktive stoffer. Det ble opplyst at denne risikovurderingen sist ble oppdatert i 2022. Risikovurderinger skal gjennomgås og oppdateres når det skjer endringer i drift e.l. som for eksempel at Agilera lagrer flere nye nuklider i disse tankene fordi de nå har mulighet til å levere disse til Radavfallsanlegget.

5.4. Andre forhold

Under tilsynet fikk vi opplysning om at Agilera så langt ikke hadde tatt i bruk den delen av tillatelsen som tillater utslipp til luft av opptil av 80 000 megabecquerel radon-220 (Rn-220) per år. Iht. tillatelsen skal virksomheten, dersom hele eller vesentlige deler av tillatelsen ikke er tatt i bruk innen ett år etter at tillatelsen er trådt i kraft, sende en redegjørelse til DSA for virksomhetens omfang slik at DSA kan vurdere eventuelle endringer i tillatelsen. Agilera sin tillatelse trådte i kraft 14.02.2025 og det ble opplyst under tilsynet at virksomheten er klar over at de må redegjøre for DSA hvis de ikke tar i bruk hele tillatelsen innen ett år fra ikrafttredelse. Videre opplyser Agilera at de har behov for utslippstillatelse for Rn-220, men at det kan hende at utslippsgrensen kan endres.

6. Oppfølging etter tilsynet

Det ble ikke avdekket avvik under tilsynet som krever videre oppfølging. Tilsynet avsluttes med denne rapporten.

7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at den er oversendt Agilera og kommentarfristen har gått ut.

Vi kan ikke se at det er noen grunner til at deler av denne rapporten skal unndras offentligheten.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Med hilsen

Yngvild Sauge
fung. seksjonssjef

Trine Celius
seniorrådgiver



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet

Norwegian Radiation
and Nuclear Safety Authority

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Liste over mottakere:

AGILERA PHARMA AS v/ CAMILLA NORDHEI

Liste over kopimottakere:

AGILERA PHARMA AS v/ Erik Flatmark