

Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19  
7100 Vejle

Att: Thomas Elmelund Rasmussen [thor@fertin.com](mailto:thor@fertin.com)

---

24-04-2018

## Miljøgodkendelse - tillægsgodkendelse til nyt pakkeri og ny produktion

---

Side 1 af 7

---

J. nr.:

09.02.04-P19-2-17

**Fertin Pharma A/S**  
**Dandyvej 19**  
**7100 Vejle**

---

Kontaktperson:

Peter Wade

---

Lokaltlf.: 76 81 24 16

Mobil:

---

E-post: [PETWA@vejle.dk](mailto:PETWA@vejle.dk)

Her bor vi:

---

Kirketorvet 22, 7100 Vejle

**CVR nr.: 25834844**  
**P nr.: 1008193947**  
**Listetype: D202**

Venlig hilsen

Peter Wade  
Miljøtekniker



**Teknik & Miljø - Industrimiljø**

Kirketorvet 22 - 7100 Vejle Tlf.: 76 81 22 30 Fax:

[industrimiljo@vejle.dk](mailto:industrimiljo@vejle.dk) · [www.vejle.dk](http://www.vejle.dk)

Åbningstider: Mandag-onsdag kl. 9-15, torsdag kl. 9-17, fredag kl. 9-14

Telefonåbningstider: Mandag-onsdag kl. 8-15, torsdag kl. 8-17, fredag kl. 8-14

## Miljøgodkendelse - tillægsgodkendelse

af et nyt pakkeri samt ændret produktion i eksisterende lokaler på Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle.

### Sammendrag

Fertin Pharma A/S har den 14. september 2017 anmodet om tilladelse til at begynde bygge- og anlægsarbejde på en ny produktions- og lagerhal på Dandyvej 19, 7100 Vejle, matr. nr. 19c og 19g Bredballe By, Bredballe. Byggeansøgningen blev suppleret den 30. oktober 2017 med en miljøansøgning og ansøgning efter VVM lovgivning (Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)). Den 7. november 2017 blev der meddelt tilladelse til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder. Samtidig blev der meddelt afgørelse om, at projektet ikke er omfattet af krav om miljøvurdering og tilladelse efter VVM lovgivningen.

Fertin Pharma A/S er miljøgodkendt i henholdsvis 2002 og 2006, og er omfattet af listepunkt D202 i godkendelsesbekendtgørelses bilag 2 – ” *Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler*”<sup>1</sup> I Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM) er virksomheden omfattet af Bilag 2 punkt 6b og selve projektet med ændring af virksomheden er omfattet af Bilag 2 punkt 13a.

Vejle Kommune har vurderet, at det ansøgte er i overensstemmelse med lokalplan 165, som gælder for det område, hvor virksomheden ligger og forventes ikke at medføre væsentlige negative konsekvenser for mennesker eller miljø. Projektet omfatter følgende:

Udvidelse af en eksisterende produktionskapacitet til ca. 1.600 ton/år dels med nye produktvarianter, hvori der indgår 3 nye tilsætningsstoffer i forhold til den nuværende produktion. Produkterne er kategoriseret som fødevarerprodukter (ikke omfattet af Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 om lægemidler, Lægemedelloven). Der er tale om produkter med indhold af stoffer der i art og koncentration er egnede til menneskelig indtag. Udvidelsen sker ved ændringer i eksisterende bygninger og ved placering af aktiviteter i en ny bygning.

#### Ændring i eksisterende bygning ved Dandyvej 19:

- I nuværende produktionslokaler udvides produktionskapacitet.
- I nuværende pakkeri etableres råvarelager, og pakkermaskine flyttes til ny bygning.

#### Ny bygning ved Dandyvej 19:

- Arealet af ny bygning for pakkeri og lager udgør i alt ca. 3.575 m<sup>2</sup> fordelt på råvarelager, bulklager, emballagelager, færdigvarelager, og pakkeri.

Til rengøring vil der ikke blive benyttet nye rengøringsmidler i forhold til nuværende produktion. Der sker ingen ændringer i den samlede produktion af lægemidler.

Denne godkendelse bortfalder, hvis den ikke er udnyttet senest 2 år fra den er meddelt.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, Nr. 1458 af 12. december 2017

Forudsætningerne for godkendelsen findes i afsnittet ”Grundlaget for godkendelsen” på side 5.

## **Vejle Kommunes afgørelse**

Vejle Kommune meddeler hermed miljøgodkendelse af et nyt pakkeri og ændret produktion i eksisterende lokaler på Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle. Miljøgodkendelsen meddeles efter miljøbeskyttelseslovens § 33<sup>2</sup>. De godkendte aktiviteter og indretninger er omfattet af de vilkår der gælder for Fertin Pharma, proces 1, jf. miljøgodkendelse af 13. februar 2006 med senere ændring (af 2. juni 2010) samt lugtpåbud af 23. maj 2008. De vil også være omfattet af de miljøvilkår, der gælder for hele Fertin Pharma A/S i en senere revision af de gældende miljøgodkendelser for virksomheden.

Godkendelsen gives på følgende vilkår:

### **Generelle vilkår - Etablering, anlæg og indretning m.v.**

1. Afkast fra den nye produktion til ikke-medicinske produktvarianter skal indrettes med mulighed for udtagning af emissionsprøver, i overensstemmelse med anvisningerne i luftvejledningens<sup>3</sup> kapitel 8.

### **Begrundelse**

Der er tale om en ikke-medicinsk produktion, som ikke forventes at have væsentlige negative miljømæssige konsekvenser for omgivelserne. Vejle Kommune har vurderet, at emission af de nye stoffer der tages i anvendelse kan reguleres gennem de krav til luftforurening der gælder for virksomheden i dag. Ligeledes forventes det, at de nye aktiviteter er tilstrækkeligt reguleret af gældende vilkår for støj, lugt, spildevand, affald og oplag af kemikalier.

De nye aktiviteter er omfattet af virksomhedens gældende miljøgodkendelser. Begrundelsen for dette er, at lægemiddelfremstilling er hovedaktiviteten på virksomheden. Miljøforhold for aktiviteter der særskilt ikke betegnes som godkendelsespligtig skal vurderes, som en del virksomhedens samlede miljøpåvirkning. Der henvises til reglerne i §3 i Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, Nr. 1458 af 12. december 2017.

### **Klagevejledning**

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Klagen skal indgives senest den 6. juni 2018. Afgørelsen vil blive offentliggjort på kommunens hjemmeside den 9. maj 2018 og i Vejle Ugeavis, ugen af 7. maj 2018 (uge 19).

Du klager via Klageportalen, som du finder via [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk) , [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller

---

<sup>2</sup> Miljø- og Fødevarerministeriet. Lovbek. nr. 966 af 23. juni 2017. Lov om miljøbeskyttelse

<sup>3</sup> Vejledning fra Miljøstyrelsen, Nr. 2, 2001, Luftvejledningen, Begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

[www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på Klageportalen med NEM-ID. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Vejle Kommune via Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på 900,- kr. for borgere og 1.800,- kr. for virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

I Klageportalen sendes din klage automatisk først til Vejle Kommune. Hvis Vejle Kommune fastholder afgørelsen, sender Vejle Kommune klagen videre til behandling i nævnet via Klageportalen. Du får besked om at det er videresendt.

Miljø- og Fødevarerklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om Klageportalen, medmindre du forinden er blevet fritaget for brug af Klageportalen. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Vejle Kommune. Vejle Kommune videresender herefter din anmodning til nævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt du kan fritages. Se betingelserne for at blive fritaget på [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk).

### Indbringelse for domstol

Hvis afgørelsen ønskes prøvet ved en domstol, skal sagen være indbragt senest 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt.

Venlig hilsen

Peter Wade  
Miljøtekniker

### **Kopiliste**

Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd, Nytorv 2,1 sal, 6000 Kolding, sesyd@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, Masnedøgade 20, 2100 København Ø, dn@dn.dk

DN Vejle, v/Uffe Rømer, Klokkeager 20, 7120 Vejle Ø, [dnvejle-sager@dn.dk](mailto:dnvejle-sager@dn.dk)

DOF, Vesterbrogade 140, 1620 København K, natur@dof.dk

DOF-Vejle, v/Sten Nielsen, Sparkærvej 33, Vester Nebel, 6040 Egtved, vejle@dof.dk

Friluftsrådet, Scandiagade 13, 2450 København SV, kreds@friluftsradet.dk og trekantomraadet@friluftsradet.dk

### **Bilag:**

**Bilag 1 - Grundlag for afgørelsen**

**Bilag 2 - Situationsplan**

## **Bilag 1**

### **Grundlag for afgørelsen**

#### Lovgrundlag m.m.

- Miljø- og Fødevareministeriet. Lovbek. nr. 966 af 23. juni 2017. Lov om miljøbeskyttelse
- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, Nr. 1458 af 12. december 2017

Fertin Pharma A/S er omfattet af punkt D202 i bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen ” Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.” Da lægemiddelfremstilling er hovedaktiviteten på virksomheden er den nye aktivitet omfattet af godkendelsespligt. Der henvises til reglerne i §3 i Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, Nr. 1458 af 12. december 2017.

Vejle Kommune er godkendende og tilsynsførende miljømyndighed.

Miljøgodkendelsen er behandlet efter § 33 i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelser efter § 33 stk. 1 er omfattet af en retsbeskyttelsesperiode på 8 år fra modtagelsen eller ved påklage 8 år fra endelig afgørelse. Herefter kan myndigheden tage de enkelte vilkår op til revision.

Virksomheden er i dag omfattet af følgende miljøgodkendelser:

- 15. december 2016, Afledningstilladelse
- 30. juli 2012, Miljøgodkendelse af laboratorium
- 23. maj 2008, Påbud om reduktion af lugtemission fra Fertin Pharma A/S Proces 1 og 2
- 13. februar 2006, Miljøgodkendelse af Fertin Pharma A/S Proces 1 til produktion af medicinsk tyggegummi (med senere ændringer)
- 23. januar 2006, Miljøgodkendelse til bygning til opbevaring af brandfarlige væsker, brandfarligt væske affald mv.
- 05. februar 2002, Miljøgodkendelse af Fertin Pharma A/S Proces 2 til produktion af medicinsk tyggegummi (med senere ændringer)
- 23. december 1994, Miljøgodkendelse Kedelcentral

Ovenstående afgørelser, bortset fra afledningstilladelsen, forventes sammenlagt i en samlet revideret miljøgodkendelse for virksomheden i løbet af 2018.

#### Sagsakter

- Ansøgning om miljøgodkendelse modtaget 30. oktober 2017
- Supplerende oplysninger modtaget 20. december 2017
- Svar fra Miljøstyrelsen vedr. B-værdier, 27. februar 2017

#### Oplysninger om virksomheden

Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19, 7100 Vejle  
Matr.nr.: 19c Bredballe By, Bredballe  
Tlf.: 7215 1300  
CVR-nr.: 25834844  
P-nr.: 1008193947

Kontaktpersoner: Thomas Elmelund Rasmussen

#### Plangrundlaget

Virksomheden ligger i et industrikvarter. Projektet er i overensstemmelse med plangrundlaget, lokalplan 165. Der henvises desuden til Vejle Kommunes Kommuneplan 2017, rammer for område 1.6.E.2, Erhvervsområde ved Dandyvej i Vejle. Virksomhed ligger i et område med separat kloakering. Proces- og sanitært spildevand ledes til Vejle centralrenseanlæg. Regnvand og overfladevand fra tage og befæstede arealer ledes til Dandysøen og derfra via Bybækken til Vejle Fjord

## Kommunens vurdering

Med baggrund i de modtagne oplysninger, vurderer Vejle Kommune, at der ikke kan antages at opstå væsentlige ændringer i virksomhedens påvirkning af miljøforhold i omgivelserne.

Da de nye aktiviteter omfattes af virksomhedens driftsprocedurer (inkl. miljørelaterede procedurer) forventes det, at ændringerne generelt kan gennemføres inden for rammerne af de gældende miljøvilkår.

Der er ikke brug for ændrede egenkontrolvilkår. En enkelt af de 3 nye stoffer der tages i brug har en sundhedsskadelig faremærkning. Det er vurderet, at stoffet kan omfattes af gældende emissionsvilkår for "støv i øvrigt" samt den relaterede immissionskrav (B-værdi på 0,08 mg/m<sup>3</sup>).

Det er oplyst, at virksomhedens luftemission fra det nye produktionsafsnit går igennem filtre inden den ledes til omgivelserne. Der er tale om filtre ved afvejning af råvarer og af produktionsområdet. Aftrækket fra pakkeriets printerrum vil også blive udstyret med filter. Begge filtertyper betragtes som meget fint filtrerende "absolut filtre". Der bliver installeret en centralstøvsuger i pakkeriet til lokalerengøring, med filtrering. Generel rumventilation bliver udstyret med posefilter. Denne filtertype tillader emission af lidt flere fine partikler end ovennævnte filtre. Generelt er der tale om en særdeles god filtrering af partikelholdig emission.

Der kan være et mindre lugtbidrag fra rumventilation, men da der ved den nye aktivitet er tale om tørre processer stort set uden afdampning af lugtende essenser forventes dette bidrag at have underordnet betydning. Dette skal ses i forhold til den igangværende plan for nedbringelse af virksomhedens samlede lugtemission.

Bidraget fra den nye aktivitet til spildevandsafledningen forventes ikke at medføre ændringer til afledningstilladelsen. Spildevandsmængden øges med 1.250 m<sup>3</sup> årligt.

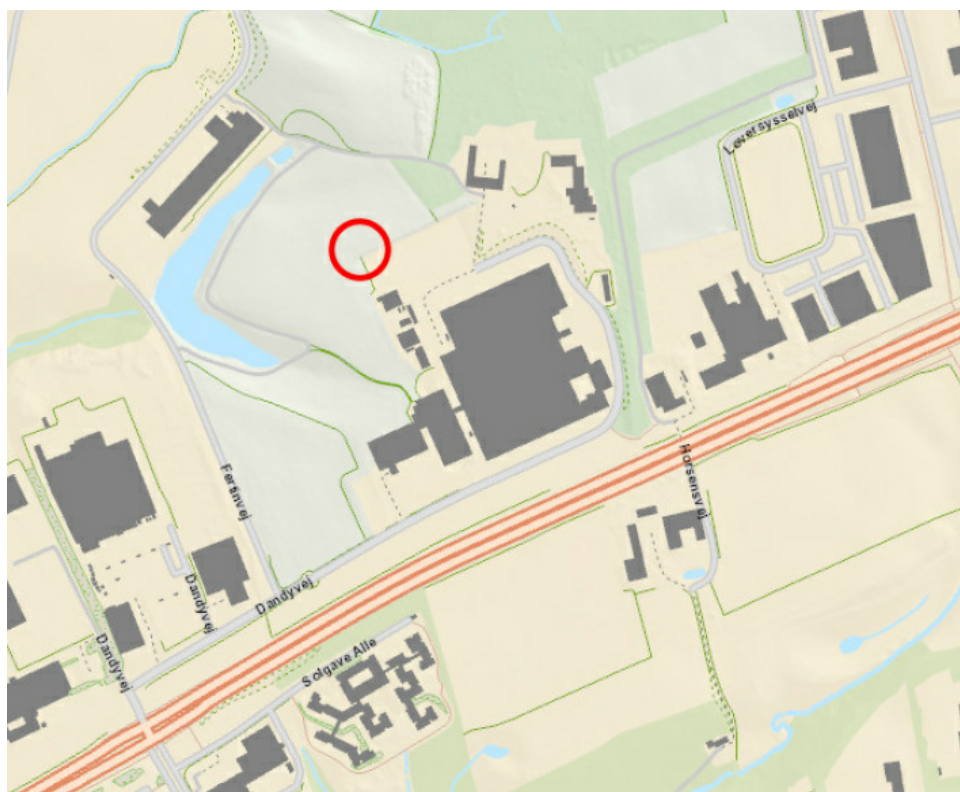
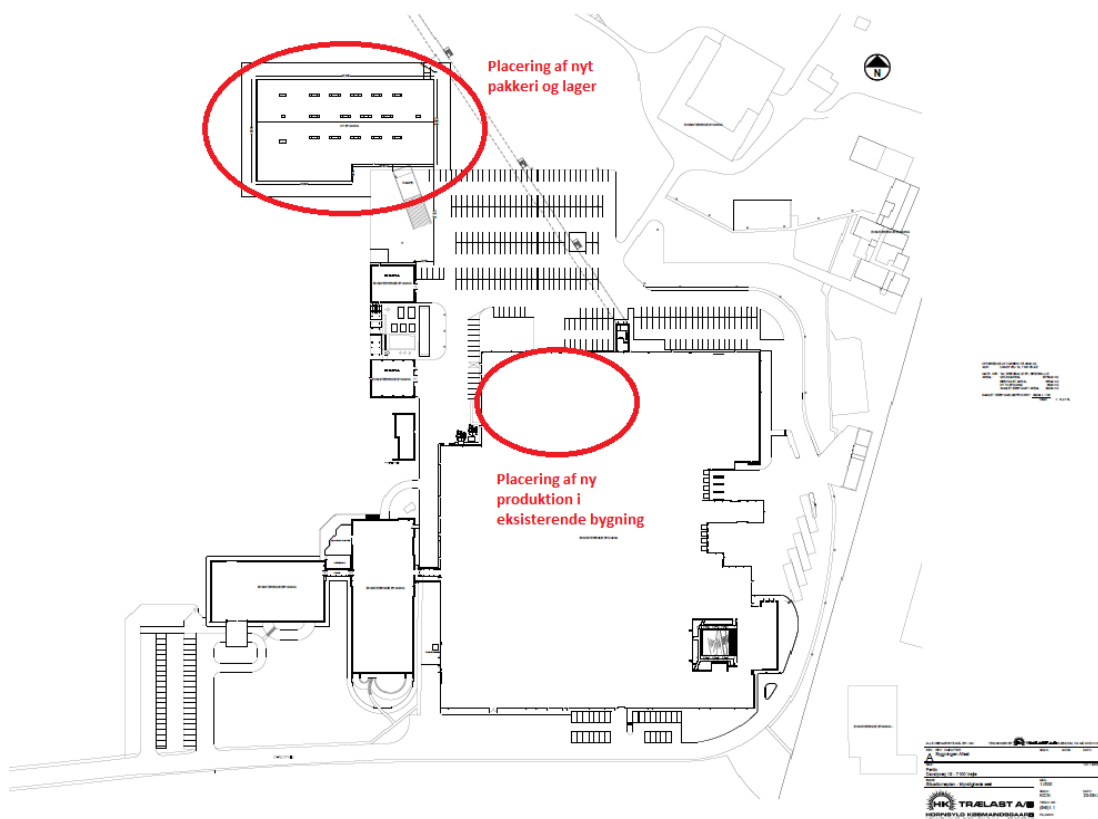
Eventuelle ændrede støjforhold fra afkast og transport forventes ikke til at medføre væsentlige ændringer af støjforholdene i øvrigt for virksomheden, hvilket på nuværende tidspunkt ikke er en udfordring for omgivelserne. Den øgede lastvognskørsel til og fra virksomheden vil foregå inden for normal arbejdstid (kl. 7 – 18) og forventes at bidrage med en mindre forøgelse af det samlede støjbidrag fra virksomheden. Den nye aktivitets støjforhold omfattes af allerede gældende støjkrav i virksomhedens gældende miljøgodkendelser.

Den nye bygning for pakkeri og lager udgør i alt ca. 3575 m<sup>2</sup> og har en højde på 6,5 meter. Placeringen af de nye aktiviteter er vist i situationsplanen, bilag 2 i denne afgørelse.

## **Udtalelse fra høringsberettigede**

Udkast til afgørelse har været sendt til høring hos virksomheden. Virksomhedens kommentarer er er indarbejdet i den endelige afgørelse.

## Bilag 2 – Situationsplan med placering af nyt byggeri på Dandyvej 19, 7100 Vejle



Placeringen af den nye bygning er nord for Horsensvej i et industriområde