

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle

Att: Thomas Elmelund Rasmussen thor@fertin.com

Miljøgodkendelse - tillægsgodkendelse til ny produktion (Zeus) i Nutra A afdeling, Dandyvej 19 og afdeling P3, Fertinvej 5, 7100 Vejle

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle

CVR nr.: 25834844
P nr.: 1009345589
Listetype: D202

Venlig hilsen

Peter Wade
Miljøtekniker



Teknik & Miljø - Industrimiljø

Kirketorvet 22 - 7100 Vejle Tlf.: 76 81 22 30 Fax:
industrimiljo@vejle.dk · 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

10-07-2020

Side 1 af 8

J. nr.:

09.02.04-P19-5-20

Kontaktperson:

Peter Wade

Lokaltlf.: 76 81 24 16

Mobil:

E-post:PETWA@vejle.dk

Her bor vi:

Kirketorvet 22, 7100 Vejle

Miljøgodkendelse - tillægsgodkendelse

af en ny produktion (Zeus) i eksisterende lokaler - Nutra A afdeling, Dandyvej 19 og afdeling P3, Fertinvej 5, 7100 Vejle. Der er tale om et komprimatprodukt (tablet).

Sammendrag

Fertin Pharma A/S har den 28. maj 2020 ansøgt om miljøgodkendelse af en ny produktion benævnt Zeus, i eksisterende lokaler - Nutra A afdeling, Dandyvej 19 og afdeling P3, Fertinvej 5, 7100 Vejle, matr. nr. 19c Bredballe By, Bredballe.

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*”¹

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 skadelige indvirkninger på mennesker eller miljø. Ændrede eller øgede emissioner vil kun være af mindre karakter og er vurderet til at kunne rummes inden for rammerne af de allerede gældende miljøvilkår, herunder spildevandsvilkår, for virksomheden.

Projektet omfatter indførsel af et nyt produkt, et komprimatprodukt (tablet). Produktet indeholder samlet set 5 nye stoffer, hvilket er grundlaget for at der ansøges om miljøgodkendelse. Det nye produkt kan være både medicinske og ikke-medicinske. Der foretages ikke bygningsmæssige ændringer og heller ikke ændringer til eksisterende procesudstyr. Der forventes produceret op mod 2.000 tons færdigvarer per år.

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

Vejle Kommunes afgørelse

Vejle Kommune meddeler hermed miljøgodkendelse af ny produktion i eksisterende lokaler (Nutra A og P3) på Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19 og Fertinvej 5, 7100 Vejle. Der tillades produktion med nyt komprimatprodukt (tablet) benævnt ”Zeus”. Det kan produceres som både medicinske og ikke-medicinske produkt, med samme aktivstof.

Miljøgodkendelsen meddeles efter miljøbeskyttelseslovens § 33². De godkendte aktiviteter og indretninger er omfattet af de vilkår, der gælder for Fertin Pharma, proces 1 og 2, jf. miljøgodkendelser af 13. februar 2006 og 5. februar 2002, med senere ændringer, 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 hele virksomheden. Der stilles ikke nye supplerende vilkår i tillægsgodkendelsen.

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

¹ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, Nr. 1534 af 09/12/2019.

² Miljø- og Fødevareministeriet. Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25/11/2019 om miljøbeskyttelse

Begrundelse

Miljøgodkendelse

Der er tale om både medicinske og ikke-medicinske produktioner, som ikke forventes at have væsentlige negative miljømæssige konsekvenser for omgivelserne. Vejle Kommune har vurderet, at forhold vedr. luft, spildevand, støj, lugt, affald og oplag af kemikalier kan reguleres inden for rammerne af de eksisterende miljøvilkår i virksomhedens gældende miljøgodkendelser.

De ikke-medicinske fremstillinger omfattes af godkendelsespligten, da lægemiddelfremstilling er hovedaktiviteten på virksomheden. Miljøforhold for aktiviteter, der særskilt ikke betegnes som godkendelsespligtig skal vurderes, som en del af virksomhedens samlede miljøpåvirkning. Der henvises til reglerne i §3 i godkendelsesbekendtgørelse.

VVM – vurdering af virkninger på miljøet

Den eksisterende virksomhed er listet i miljøvurderingslovens³ bilag 2, pkt. 6b ”Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, maling, lak, elastomerer, og peroxider.” Ændringer eller udvidelser af allerede godkendte projekter er omfattet af samme bilags pkt. 13a ”når de kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet”. Vejle Kommune har vurderet, om de ansøgte ændringer kan antages at have en sådan indvirkning. Dette skønnes ikke at være tilfældet, bl.a. med baggrund i:

- Ingen bygningsmæssige ændringer, som vil kunne ændre virksomhedens udseende ude fra.
- anvendelse af lukkede processer og absolutfiltrering af støvemission fra produktionsprocesserne samt finfiltrering af rumventilationen.
- kontrolforanstaltninger, der sikrer minimering af udslip til kloaksystemet.

De nye aktiviteter er derfor ikke omfattet af miljøvurderingslovens screeningspligt.

Selve fabrikken, omtalt som henholdsvis P1 (Dandyvej 19), P2 (Fertinvej 5) og afsnit P3 (en del af P2, hvor en del af den ansøgte produktion skal foregå) er i forvejen miljøgodkendt. De forskellige fabriksafsnit er i forvejen vurderet i henhold til miljøvurderingsloven og den tidligere gældende VVM-lovgivning.

Konsekvensvurdering, Natura 2000-områder og bilag IV-arter

De nærmeste internationale naturbeskyttelsesområder er ”Skove langs nordsiden af Vejle Fjord” og ”Øvre Grejs Ådal” (Natura 2000 område nr. 78 og nr. 81). Afstanden mellem virksomheden og de nævnte områder er henholdsvis ca. 2,7 km og ca. 4,3 km. Vejle Kommune kan udelukke, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke Natura 2000 områderne. Projektet vil ikke kunne beskadige eller ødelægge yngle- og rasteområder i det naturlige udbredelsesområde for dyrearter omfattet af habitatdirektivets bilag IV eller ødelægge plantearter, som er omfattet af habitatdirektivets bilag IV. Der skal således ikke foretages en

³ Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), LBK nr 1225 af 25/10/2018

nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på Natura 2000-områder jf. § 6 i habitatbekendtgørelsen⁴.

Klagevejledning

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Klagen skal indgives senest den 12. august 2020. Afgørelsen vil blive offentliggjort på kommunens hjemmeside den 15. juli 2020 og i Ugeavisen Vejle den 22. juli 2020.

Du klager via Klageportalen, som du finder via <https://kpo.naevneneshus.dk>, www.borger.dk eller 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 kommunen klagen videre til behandling i nævnet via Klageportalen. Du får besked om videresendelsen.

Miljø- og Fødevarerklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for bruge af klageportalen. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning via mail til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

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

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 – Oversigtskort

Bilag 2 – Miljøansøgningen fra Byg & Miljø (vedlagt særskilt)

⁴ Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, BEK nr. 1595 af 06/12/2018

Grundlag for afgørelsen

Lovgrundlag m.m.

- Miljø- og Fødevarerministeriet. Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25/11/2019 om miljøbeskyttelse
- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, Nr. 1534 af 09/12/2019.
- Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), LBK nr 1225 af 25/10/2018

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, som er både en medicinsk og ikke-medicinsk produktion, omfattet af godkendelsespligt. Der henvises til reglerne i §3 i godkendelsesbekendtgørelsen.

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 (eventuelle) vilkår op til revision.

Virksomheden er i dag omfattet af følgende miljøgodkendelser:

- 29. september 2019, tillægsgodkendelse til ny produktion i afdelingen P3.
- 24. april 2018, Miljøgodkendelse af nyt pakkeri og ny produktion (ikke medicinsk produkt)
- 15. december 2016, Afledningstilladelse
- 2. oktober 2015, Godkendelse ikke nødvendig, One Factory.
- 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.

Sagsakter

- Ansøgning om miljøgodkendelse modtaget 28. 5. 2020
- Supplerende oplysninger modtaget 6.7. og 7.7.2020

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.: 1009345589
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 Renseanlæg. Regnvand og overfladevand fra tage og befæstede arealer ledes til Dandysøen og derfra via Bybækken til Vejle Fjord. De nærmeste internationale naturbeskyttelsesområder er ”Skove langs nordsiden af Vejle Fjord” og ”Øvre Grejs Ådal” (Natura 2000 område nr. 78 og nr. 81). Afstanden mellem virksomheden og de nævnte områder er henholdsvis ca. 2,7 km og ca. 4,3 km.

Oplysninger om den nye produktion

Fertin Pharma A/S ønsker at udvide sin nuværende produktion med et enkelt komprimatprodukt (tablet), betegnet Zeus, som kan produceres som både medicinske og ikke-medicinske produkt, med samme aktivstof.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen fremsendt oplysninger om bl.a.:

- Datablade vedr. nye råvarer, der tages i brug (5 nye råvarer)
- Tegninger og tagplan vedr. procesventilation
- Ajourført ABC vurdering af stoffernes mulighed for at påvirke spildevandet/vandmiljøet.

Fremstillingsproceduren i P3 og ved Nutra A afdelingerne er sammenlignelige og omfatter:

- Råvareafvejning
- Afvejning og tilsætning af aktivstof/råvarer
- Transport af blanding til der, hvor tabletterne fremstilles i komprimatmaskine.
- De færdige tabletter opsamles i kar.
- Herefter enten pakkes direkte eller sendes til lager.
- Vask af løst udstyr foregår herefter i vaskerum.

Virksomheden forventer at producere op til 2.000 ton/år færdigvarer, af de ansøgte produkter.

Procesforløbet omfatter afvejning, mixning, komprimering af tablet og pakning, svarende til eksisterende procesforløb.

Driften: Der ændres ikke på virksomhedens driftstider eller til- og frakørselsforhold

Luftemission: Luftemissionen fra den ansøgte produktion sker fra eksisterende filtreringsprocesser og eksisterende afkast i henholdsvis Nutra A (Dandyvej 19) og P3 (Fertinvej 5). Ingen af de nye råvarer fremgår af B-vejledningen ud fra deres CAS nr., hvorfor Fertin Pharma A/S foreslår, at et eventuel emissionskrav fastsættes i forhold til B-værdien for *Støv, inert, under 10 mikrometer* på 0,08 mg/m³.

Luftafkast fra Nutra A vil være uændret i forhold til Miljøgodkendelse - tillægsgodkendelse til nyt pakkeri og ny produktion af 24.4.2018. Luftafkast fra P3, Fertinvej 5 vil være uændret i forhold til Miljøgodkendelse - tillægsgodkendelse til ny produktion i P3, af 27.09.2019.

Fertin Pharma A/S vurderer, at der ikke er risiko for udledninger af de nye indholdsstoffer til det fri under normal drift. De nye råvarer minder fysisk om de råvarer, der allerede er til stede i produktionen, så de nuværende filtersystemer er tilstrækkelige til at beskytte mod emission til luften. Alle råstofferne til produkterne er på fast form (eller ender på fast form undervejs efter blandinger er foretaget), hvortil de tilhørende afkast er udstyret med partikelfiltre i serie, den ene med klassificering som "absolutfilter". Da absolutfilter bortfiltrerer op til 99,95 % af støv i afkast, vurderes det, at der kun vil emitteres negligeable mængder stoffer, hvorfor der ikke er foretaget beregning af spredningen af stoffer i omgivelserne.

Risiko: Der anvendes ikke stoffer omfattet af risikobekendtgørelsen i den ansøgte produktion.

Energi: Den nye produktion anvender den eksisterende energiforsyning allerede etableret i fabrikken på Fertinvej 5 og Dandyvej 19. Der er foretages ikke ændringer i det eksisterende energianlæg.

Støj: Virksomheden forventer ikke øget støj. Der er tale om eksisterende procesteknik.

Spildevand: Spildevandsforhold er uændret. Det er Fertins forslag, at bibeholde de nuværende vilkår i den gældende afledningstilladelse. På Dandyvej er der tale om udledning af maksimalt 375 m³/døgn, svarende til 136.875 m³/år og på Fertinvej 120 m³/døgn, svarende til 43.800 m³/år. Der er foretaget en ABC vurdering af de nye råvarer. Virksomheden vurderer, at der er tale om en enkelt B-stof, mens resten er C-stoffer. Da virksomheden arbejder med metoder, der sikrer mindst mulig produktrester i spildevandsafløb, er der ikke tale om, at væsentlige mængder B-stoffer der kan ende i afløb.

Egenkontrol:

Fertin Pharma A/S foreslår at bibeholde egenkontrolkravene fra den nuværende afledningstilladelse for virksomheden. Idet der udelukkende anvendes råvarer i fast form foreslår Fertin Pharma A/S at anvende en emissionsgrænse på 0,08 mg/m³ for "støv i øvrigt" i henhold til B-værdi vejledningen, hvis Vejle Kommune vurderer at der skal sættes vilkår for dette.

Kommunens vurdering

Drift: Da de nye aktiviteter omfattes af virksomhedens driftsprocedurer (inkl. miljørelaterede procedurer) forventes det, at ændringerne kan gennemføres inden for rammerne af de gældende miljøvilkår for Fertinvej 5 og Dandyvej 19, i miljøgodkendelsen af 5. feb. 2002 og 13. feb. 2006 og senere tillægsgodkendelser.

Luft: Virksomheden har i deres ansøgning vurderet, at det er tilstrækkeligt, at de anvendte afkast overholder de gældende grænser for støv i omgivelserne, og det vil sige, de egenkontrolkrav og emissionsgrænser angivet i virksomhedens miljøgodkendelser af 5. februar 2002 og 13. februar 2006, med senere ændringer. Det daværende Vejle Amt har i øvrigt i sin tid vurderet, at måling af støvemission (total støv) er en udmærket indikator for de tilsætningsstoffer, der er på fast form. Kommunen har gennemgået de modtagne datablade for de nye råvarer og vurderer på den baggrund, at de foreliggende vilkår om støvemission og om støvmålinger er dækkende. Dette skal sammenholdes med, at det er oplyst, at der på begge produktionssteder foretages absolutfiltrering af støv. Dette betyder en rensningsgrad på mere end 99,95 %, hvilket medfører emissioner på under 0,01 mg/normal mg/normal m³. Der er planer om en samlet måleprogram for støvemissioner på virksomheden i 2020. I denne forbindelse vil der kunne foretages dokumentation for emissioner fra den nye produktion.

Lugt: Der kan være et mindre lugtbidrag fra rum- og procesventilation, men da der ved den nye aktivitet primært er tale om tørre processer, stort set uden afdampning af lugtende essenser, forventes dette bidrag at have underordnet betydning.

Spildevand: Virksomhedens ajourførte ABC vurdering angiver, at de nye råvarer ikke indeholder A-stoffer og kun et af produkterne indeholder B-stoffer. Kommunen vurderer, at der kan være tvivl om et enkelt produkt alligevel indeholder A-stoffer. Udledning af A-stoffer til kloaksystemet skal begrænses mest muligt. Virksomheden sigter efter at udlede så lille en mængde aktive stoffer og produktrester som muligt. Virksomheden har i øvrigt i forvejen forholdsregler for at mindske risikoen for udslip af miljøskadelige råvarer til afløbssystemer. Kommunen vurderer, at den ansøgte produktion har underordnet betydning for spildevandets karakter, og at virksomheden har sandsynliggjort, at udledningen af råvarerester begrænses mest muligt. De gældende vilkår i afledningstilladelse fastholdes.

Affald: Virksomheden har oplyst i ansøgningen, at der ikke er væsentlige ændringer i de samlede affaldsmængder, hvorfor kommunen vurderer, at de eksisterende affaldsvilkår er dækkende for den nye produktion.

Konsekvensvurdering, Natura 2000-områder og bilag IV-arter: Vejle Kommune kan udelukke, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke Natura 2000 områderne. Projektet vil ikke kunne beskadige eller ødelægge yngle- og rasteområder i det naturlige udbredelsesområde for dyrearter omfattet af habitatdirektivets bilag IV eller ødelægge plantearter, som er omfattet af habitatdirektivets bilag IV.

Samlet 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. Samtidig vurderes det, at der ikke på nuværende tidspunkt er brug for supplerende miljøvilkår.

Udtalelse fra høringsberettigede

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

**Bilag 1 – Placering af afdelinger Nutra A og P3, som er en del af Fertin Pharma A/S, Dan-
dyvej 19 og Fertinvej 5, 7100 Vejle**



Placeringen af Fertin Pharma A/S, nord for Horsensvej i et industriområde.