

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle

Påbud om ændring af vilkår for egenkontrol i afledningstilladelse, Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19 og Fertinvej 5, 7100 Vejle – indførsel af egenkontrol for nikotin.

Vejle Kommune, Teknik & Miljø, meddeler hermed påbud om ændring af vilkår for egenkontrol i afledningstilladelse af 15. dec. 2016 ” Tilladelse til afledning af spildevand fra Fertin Pharma A/S Dandyvej 19 & Fertinvej 5 7100 Vejle, Okono A/S ”. Der er tale om indførsel af egenkontrolkrav for nikotin. Tilladelsen tilhører Fertin Pharma A/S, (cvr. nr. 25834844). Der henvises til forvarsling af påbuddet af 26. maj 2023.

Påbuddet meddeles i henhold til miljøbeskyttelseslovens¹ § 30, stk. 3. Følgende ændret vilkår fastsættes (oprindelig vilkårsformulering fremgår af bilag 1):

Vilkår 12:

Virksomheden skal gennemføre egenkontrol, som dokumentation for, at de i tabel 1 angivne grænseværdier er overholdt. Egenkontrollen består af prøveudtagning og analyse af spildevandet. Ved bestemmelse af værdierne skal den ud for parameteren anførte analysemetode anvendes, med mindre andet skriftligt aftales med tilsynsmyndigheden.

Prøverne udtages i de i vilkår 2 nævnte målebrønde/ målebygværker.

I kontrolperioden, der følger kalenderåret (1/1-31/12), skal der udtages 2 særskilte sæt egenkontrolprøver af spildevandet i målebrønd, Dandyvej (Proces 1) og prøvetagningsbrønd, Fertinvej (Proces 2). Spildevandsprøverne skal udtages jævnt fordelt over hele egenkontrolperioden.

09-06-2023

Side 1 af 7

J. nr.:

09.02.04-P19-12-23

Ejd. nr.:

Kontaktperson:

Peter Wade

Lokaltlf.: 76 81 24 16

E-post:PETWA@vejle.dk

Her bor vi:

Kirketorvet 22, 7100 Vejle

¹ Lovbekendtgørelse nr. 5 af 3. januar 2023 om miljøbeskyttelse

Målebrønd, Dandyvej 19, Proces 1 og basefabrik samt NCP NextGen A/S					
Parameter	Grænseværdi og kontrolregel			Egenkontrol	
	Grænseværdi	Kontrolregel		Analysemetode/måleperiode	Antal prøver pr. år
		Absolut krav	DS-2399		
Døgnvandføring	Maksimal 375 m ³ /døgn	Ja	Tilstand	24 timer	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	Stikprøve v. start og slut ³	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	Kontinuert måling over 5 produktionsdøgn med tilhørende registrering af temperatur og flow i måleperioden	2
Temperatur max.	35 °C	Ja	Tilstand	stikprøve måles ved start og slut	6
Bl ₅	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
COD	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Suspenderet stof	500 mg/l	Nej	Tilstand	flowproportional døgnprøve ³	6
Total-N	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Total-P	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Nitrifikationshæmning	20 / 50 ¹⁾	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve ² og ³	4
Nikotin	300 µg/l ⁴⁾	Nej	Tilstand	flowproportional døgnprøve ³	6
Øvrige stoffer	Må ikke afledes i mængder eller koncentrationer, der kan virke til gene for personale beskæftiget med drift af spildevandsanlægget eller kan skade spildevandsanlægget og vandmiljøet.				

1: Ved testfortynding 200 ml/l skal nitrifikationshæmningen være mindre end 50 %. Det skal tilstræbes, at hæmningen kommer under 20 %, idet den vejledende grænseværdi er 20%. Virksomheden vil derfor blive bedt om yderligere undersøgelser, hvis testresultatet er mellem 20 % og 50%.

2: Der skal anvendes aktivt slam fra Vejle Centralreosanlæg.

3: Jf. Naturstyrelsens Referencelaboratorium for Kemiske og Mikrobiologiske Miljømålinger, metodeblad. Analysemetoden skal generelt følge referencelaboratoriets metodedatablad/metodeforskrifter jf. bekendtgørelse 231 af 5. marts 2014.

4: Der er tale om en foreløbige målværdi. Der skal i sigtes efter at aflede under denne værdi, ved brug af bedst tilgængelig teknik/driftsmetoder. Målemetode der accepteres er en modificeret, ikke akkrediteret metode: Eurofins, M 0426 LC-MS/MS med detektionsgrænse (LOQ) på 5 µg/l.

Tilstand: Kontrol med udledte koncentrationer.

Transport: Kontrol med udledte mængder eller vandføringsvægtede koncentrationer.

Tabel 1 Grænseværdier, kontrolregel og egenkontrol

Prøvetagningsbrønd, Fertinvej, Proces 2					
Parameter	Grænseværdi og kontrolregel			Egenkontrol	
	Grænseværdi	Kontrolregel		Analysemetode/måleperiode	Antal prøver pr. år
		Absolut krav	DS-2399		
Døgnvandføring P2	Maksimal 120 m ³ /døgn	Ja	Tilstand	24 timer	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	Stikprøve v. start og slut	6
Temperatur max.	35 °C	Ja	Tilstand	stikprøve måles ved start og slut	6
Suspenderet stof	500 mg/l	Nej	Tilstand	flowproportional døgnprøve ³	6

Total-N	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Total-P	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Nitrifikationshæmning	20 / 50 ¹⁾	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve ² og ³	4
Nikotin	300 µg/l ⁴	Nej	Tilstand	flowproportional døgnprøve ⁴	6
Øvrige stoffer	Må ikke afledes i mængder eller koncentrationer, der kan virke til gene for personale beskæftiget med drift af spildevandsanlægget eller kan skade spildevandsanlægget og vandmiljøet.				

1: Ved testfortynding 200 ml/l skal nitrifikationshæmningen være mindre end 50 %. Det skal tilstræbes, at hæmningen kommer under 20 %, idet den vejledende grænseværdi er 20%. Virksomheden vil derfor blive bedt om yderligere undersøgelser, hvis testresultatet er mellem 20 % og 50%.

2: Der skal anvendes aktivt slam fra Vejle Centralreosanlæg.

3: Jf. Naturstyrelsens Referencelaboratorium for Kemiske og Mikrobiologiske Miljømålinger, metodeblad. Analysemetoden skal generelt følge referencelaboratoriets metodedatablad/metodeforskrifter jf. bekendtgørelse 231 af 5. marts 2014.

4: Der er tale om en målværdi. Der skal i sigtes efter at aflede under denne værdi, ved brug af bedst tilgængelig teknik/driftsmetoder. Målemetode der accepteres er en modificeret, ikke akkrediteret metode: Eurofins, M 0426 LC-MS/MS med detektionsgrænse (LOQ) på 5 µg/l.

Tilstand: Kontrol med udledte koncentrationer.

Transport: Kontrol med udledte mængder eller vandføringsvægtede koncentrationer.

Tabel 2 Grænseværdier, kontrolregel og egenkontrol

Begrundelse

Virksomhedens udvikling har medført øget håndtering af nikotin og dermed øget risiko for en stigning i nikotininholdet i det processpildevand, der udledes til offentlig kloak. I løbet af 2022 er der blevet udført 6 nikotinmålinger på henholdsvis Dandyvej 19 og Fertinvej 5. Måleresultaterne fra Fertinvej viser, at nikotininholdet har ligget under detektionsgrænsen på 5 µg/l. Idriftsættelsen af den nye afdeling P4 på Fertinvej kan muligvis give anledning til et sporbart bidrag til indholdet i nikotin i spildevandet. Nikotininholdet i spildevandet fra Dandyvej 19 ligger markant højere end værdierne for Fertinvej, og er præget af stor variation (fra 5 – 8500 µg/l).

Fertin Pharma fortsætter måleprogrammet også her i 2023 og vil iværksætte en kilde-sporing internt. Fertin Pharma A/S har sendt en redegørelse til Vejle Kommune vedr. nikotin i spildevand, bl.a. med henblik på senere fastsættelse af grænseværdier for nikotin. Virksomheden har vurderet hvor uønsket nikotin er i spildevand ved brug af den såkaldte ABC vurdering, hvor A stoffer er særligt uønsket og også B stoffer skal søges nedbragt mest mulig eller fjernet/erstattet. Virksomheden har vurderet, at nikotin er et B-stof.

For at kunne opnå en større viden om virksomhedens afledning af dette stof indføres der krav om egenkontrol med mindst 6 prøver årligt fra begge spildevandsledninger og prøvetagningsbrønde (Dandyvej 19 og Fertinvej 5). Senere, når der foreligger mere viden om indholdet, ud fra de aktuelle produktioner og praksis, vil Vejle Kommune tage stilling til en endelig fastsættelse af grænseværdi i spildevandet, for begge adresser. Til den tid vil kommunen vurdere den indsamlede viden om afledningen og

bedst tilgængelige driftsmetoder og eventuelt også renseteknik. Det forventes at kunne ske i løbet af 2024.

Målværdien på 300 µg/l, som et foreløbige sigtepunkt for virksomheden, er dels baseret på hvad Dandyvej 19 indimellem kan præstere, dels på det faktum at nikotin har en mærkning som ”akvatisk kronisk 2” med en effektkoncentration (EC 50) på vandlevende organismer på mellem 1 – 10 mg/l. Det betyder, at dette mål er sat noget under den forventede effektkoncentration og svarer til en meget effektiv forebyggelse af, at dette ”B-stof” ender i spildevandssystemet. Med den tilgang Fertin Pharma A/S har til miljøbeskyttelse har Vejle Kommune en forventning om, at internt kildeopsporing på virksomheden vil kunne nedbringe udslip af nikotin. Der er ikke tale om et afledningskrav på nuværende tidspunkt.

Da Okono A/S ikke længere producerer på Dandyvej 19 er virksomhedsnavnet skiftet ud i egenkontrolltabellen, med den aktuelle producent på Okonos lokaler, NCP NextGen A/S. Der er fortsat tale om en virksomhed, der er integreret i Fertin Pharma A/S og er ejet og drevet af den samme virksomhed, der ejer Fertin Pharma.

Klagevejledning og søgsmål

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Klagen skal indgives senest den 10. juli 2023. Afgørelsen vil blive offentliggjort på kommunens hjemmeside den 12. juni 2023.

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 brug af klageportalen. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning via mail til [Miljø- og Fødevarerklagenævnet](mailto:Miljoe-og-Fodevarerklagenavnet@vejleregion.dk). 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.

Hvis I skulle have spørgsmål til sagen, kan I rette henvendelse til undertegnede.

Venlig hilsen

Peter Wade
Miljøtekniker

- Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Vest, Adelvej 34, Taulov, 7000 Fredericia, trvest@stps.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, fr@friluftsradet.dk og trekantomraadet@friluftsradet.dk
- Danmarks Idræts-Forbund, Idrættens Hus, Brøndby Stadion 20, 2605 Brøndby, dif@dif.dk
- Vejle Spildevand A/S, mail@vejlespildevand.dk

BILAG 1 – indholdet i vilkår 12, afledningstilladelse af 15. dec. 2016**Vilkår 12:**

Virksomheden skal gennemføre egenkontrol, som dokumentation for, at de i tabel 1 angivne grænseværdier er overholdt. Egenkontrollen består af prøveudtagning og analyse af spildevandet. Ved bestemmelse af værdierne skal den ud for parameteren anførte analysemetode anvendes, med mindre andet skriftligt aftales med tilsynsmyndigheden.

Prøverne udtages i de i vilkår 2 nævnte målebrønde/ målebygværker.

I kontrolperioden, der følger kalenderåret (1/1-31/12), skal der udtages 2 særskilte sæt egenkontrolprøver af spildevandet i målebrønd, Dandyvej (Proces 1) og prøvetagningsbrønd, Fertinvej (Proces 2). Spildevandsprøverne skal udtages jævnt fordelt over hele egenkontrolperioden.

Målebrønd, Dandyvej 19, Proces 1 og basefabrik samt OKONO A/S					
Parameter	Grænseværdi og kontrolregel			Egenkontrol	
	Grænseværdi	Kontrolregel		Analysemetode/måleperiode	Antal prøver pr. år
		Absolut krav	DS-2399		
Døgnvandføring	Maksimal 375 m ³ /døgn	Ja	Tilstand	24 timer	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	Stikprøve v. start og slut ³	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	Kontinuert måling over 5 produktionsdøgn med tilhørende registrering af temperatur og flow i måleperioden	2
Temperatur max.	35 °C	Ja	Tilstand	stikprøve måles ved start og slut	6
Bl ₅	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
COD	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Suspenderet stof	500 mg/l	Nej	Tilstand	flowproportional døgnprøve ³	6
Total-N	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Total-P	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Nitrifikationshæmning	20 / 50 ¹⁾	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve ² og ³	4
Øvrige stoffer	Må ikke afledes i mængder eller koncentrationer, der kan virke til gene for personale beskæftiget med drift af spildevandsanlægget eller kan skade spildevandsanlægget og vandmiljøet.				

1: Ved testfortynding 200 ml/l skal nitrifikationshæmningen være mindre end 50 %. Det skal tilstræbes, at hæmningen kommer under 20 %, idet den vejledende grænseværdi er 20%. Virksomheden vil derfor blive bedt om yderligere undersøgelser, hvis testresultatet er mellem 20 % og 50%.

2: Der skal anvendes aktivt slam fra Vejle Centralrenseanlæg.

3: Jf. Naturstyrelsens Referencelaboratorium for Kemiske og Mikrobiologiske Miljømålinger, metodeblad. Analysemetoden skal generelt følge referencelaboratoriets metodedatablad/metodeforskrifter jf. bekendtgørelse 231 af 5. marts 2014.

Tilstand: Kontrol med udledte koncentrationer.

Transport: Kontrol med udledte mængder eller vandføringsvægtede koncentrationer.

Tabel 1 Grænseværdier, kontrolregel og egenkontrol

Prøvetagningsbrønd, Fertinvej, Proces 2					
Parameter	Grænseværdi og kontrolregel			Egenkontrol	
	Grænseværdi	Kontrolregel		Analysemetode/ måleperiode	Antal prøver pr. år
Absolut krav		DS-2399			
Døgnvandføring P2	Maksimal 120 m ³ /døgn	Ja	Tilstand	24 timer	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve	6
pH	6,5 – 9,0	Ja	Tilstand	Stikprøve v. start og slut	6
Temperatur max.	35 °C	Ja	Tilstand	stikprøve måles ved start og slut	6
Suspenderet stof	500 mg/l	Nej	Tilstand	flowproportional døgnprøve ³	6
Total-N	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Total-P	-	Nej	Transport	flowproportional døgnprøve ³	6
Nitrifikationshæmning	20 / 50 ¹⁾	Ja	Tilstand	flowproportional døgnprøve ² og ³	4
Øvrige stoffer	Må ikke afledes i mængder eller koncentrationer, der kan virke til gene for personale beskæftiget med drift af spildevandsanlægget eller kan skade spildevandsanlægget og vandmiljøet.				

1: Ved testfortynding 200 ml/l skal nitrifikationshæmningen være mindre end 50 %. Det skal tilstræbes, at hæmningen kommer under 20 %, idet den vejledende grænseværdi er 20%. Virksomheden vil derfor blive bedt om yderligere undersøgelser, hvis testresultatet er mellem 20 % og 50%.

2: Der skal anvendes aktivt slam fra Vejle Centralreanlæg.

3: Jf. Naturstyrelsens Referencelaboratorium for Kemiske og Mikrobiologiske Miljømålinger, metodeblad. Analysemetoden skal generelt følge referencelaboratoriets metodedatablad/metodeforskrifter jf. bekendtgørelse 231 af 5. marts 2014.

Tilstand: Kontrol med udledte koncentrationer.

Transport: Kontrol med udledte mængder eller vandføringsvægtede koncentrationer.

Tabel 2 Grænseværdier, kontrolregel og egenkontrol