

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle

Peter Wade

Lokal tlf.: 76812416
Mobil tlf.: 51492334
PETWA@vejle.dk

Her bor vi:
Kirketorvet 22
7100 Vejle

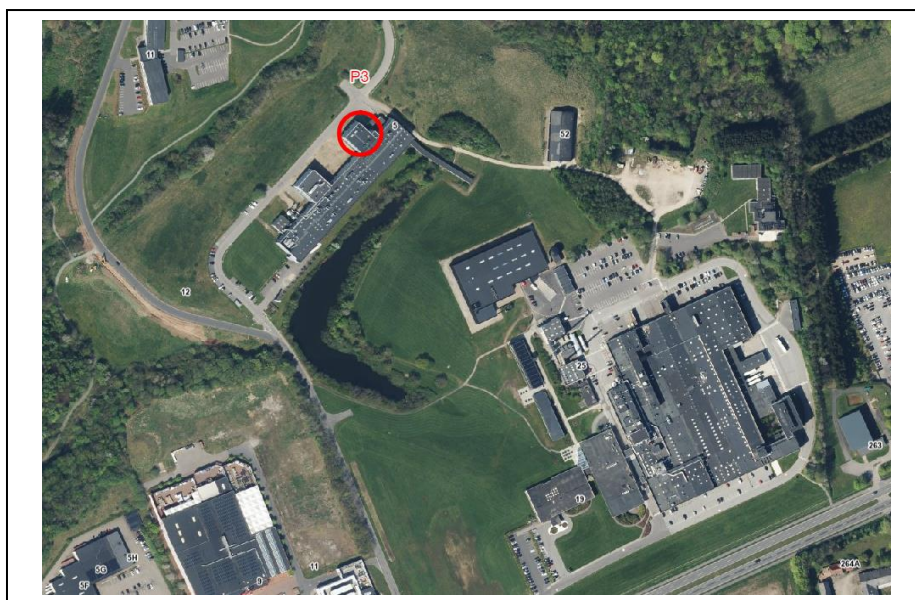
26. juli 2024

J. nr.:
09.02.04-P19-7-24

Tillæg til miljøgodkendelse af Fertin Pharma A/S

Projekt Pluto – Afdeling P3 ny produktion. Fertinvej 5 7100 Vejle

CVR nr: 25834844
P nr: 1009345589
Listetype: D 202 - Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.



**Teknik & Miljø
Industri & Landbrug**

Kirketorvet 22, 7100 Vejle
Industri@vejle.dk
www.vejle.dk

CVR Nr. 29189900

Åbningstider
Fremmøde
Mandag-onsdag kl. 8-15
Torsdag kl. 8-17
Fredag kl. 8-14

Telefon
Mandag-onsdag kl. 8-15
Torsdag kl. 8-17
Fredag kl. 8-14

Bilagsoversigt (særskilte bilag, vedhæftes forsendelsen)

Bilag 1: Ansøgning (udgave uden fortrolige opløsninger)
Bilag 2: Oversigtskort og virksomhedens omgivelser

Annonceringsdato:	26. 07. 2024
Klagefrist for meddelt afgørelse	23. 08. 2024
Frist for søgsmål udløber	24. 01. 2025 (halvt år efter meddelelsen)

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

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

Sammendrag

Fertin Pharma A/S har den 18. marts 2024 ansøgt om miljøgodkendelse af en ny produktion af medicinske produkter med indhold af cannabidiol (CBD) og tetrahydrocannabinol (THC).

Der er tale om nye aktiviteter i en eksisterende produktionsafdeling, med kun ganske få justeringer i produktionsudstyr.

Fertin Pharma A/S ønsker at etablere:

- produktion af medicinske tabletter ved afdeling P3. (Pakning af produkterne i færdigemballage sker på allerede godkendte faciliteter ved Dandyvej 19, 7100 Vejle).
- en mindre, ny, mixer til fremstilling af aktivstofblanding.
- udstyr til smeltning af råvare.
- Tryktank til overførsel af råvare til mixer.

Der er tale om ændring af en miljøgodkendelsespligtig virksomhed, med listepunkt D 202 - Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler. Fertin Pharma A/S, inkl. tabletproduktioner ved afdeling P3, er i forvejen miljøgodkendt den 5. februar 2002, med tillægsgodkendelser af 15. juli 2009, 27. september 2019 samt 10. juli 2020.

Vejle Kommune har vurderet, at der kan meddeles miljøgodkendelse af det ansøgte, da virksomheden har redegjort for at de har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af bedst tilgængelige teknik og at de har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forurening. Projektet forventes derfor ikke at have væsentlige negative miljømæssige konsekvenser for omgivelserne.

Godkendelsen meddeles som et tillæg til virksomhedens gældende miljøgodkendelser. Den nye produktion skal således også overholde vilkår i disse miljøgodkendelser.

Forudsætningerne for godkendelsen findes i afsnittet "Grundlaget for godkendelsen" på side 8.

Vejle Kommunes afgørelse

Vejle Kommune meddeler hermed miljøgodkendelse til produktion af tabletter med indhold af cannabidiol (CBD) og tetrahydrocannabinol (THC).

Godkendelsen gælder for Fertin Pharma A/S, afdeling P3, Fertinvej 5, 7100 Vejle, matr.nr. 19c, Bredballe By, Bredballe. Der er tale om et tillæg til Fertin Pharma A/S' miljøgodkendelse af 5. februar 2002. Vilkår i godkendelsen fra 2002 gælder derfor for det ansøgte. Senere ændringer af miljøgodkendelsen gælder også for de ansøgte produktioner (herunder lugtpåbud af 23. maj 2008). Afledningstilladelse af 15. december 2016 (med ændring af 9. juni 2023) gælder også for den nye produktion.

Miljøgodkendelsen er meddelt efter miljøbeskyttelseslovens § 33¹.

Godkendelsen gives på følgende vilkår:

Vilkår

1. Tabel i Vilkår 6 i miljøgodkendelsen af 5. februar 2002 suppleres med følgende grænseværdier for luftemissioner:

Stof	Massestrømsgrænse	Emissionsgrænse	B-værdi
Siliciumdioxid	25 g/h	5 mg/Nm ³	0,005 mg/m ³
Limonen	2000 g/h	100 mg/Nm ³	0,1 mg/m ³ (lugttærskel baseret b-værdi)
2-Furaldehyd	25 g/h	2,5 mg/Nm ³	0,002 mg/m ³

2. Vilkår 30 i miljøgodkendelsen af 5. februar 2002 suppleres med følgende tabel om målemetoder:

Stof	Målemetode/metodeblad
Støv	Manuel isokinetisk opsamling på planfilter (samt cyclon / impaktor), Metode: EN 13284-1 /1/ (Prøvetagningsmetoden er beskrevet i MEL17).
Limonen	Opsamles på XAD2-rør med efterfølgende analyse ved GC-MS, Metode: ISO 16200-1: 2001. (Limonen prøvetages i princip efter MEL17).
2-furaldehyd	Opsamles på XAD2-rør med efterfølgende analyse ved GC-MS, Metode: ISO 16200-1: 2001. (Prøvetagningsmetoden er beskrevet i MEL17).
Siliciumdioxid	Manuel isokinetisk opsamling på planfilter (samt cyclon / impaktor), Metode: EN 13284-1 /1/ (Prøvetagningsmetoden er beskrevet i MEL-02).
Cannabidiol (CBD og THC)	Opsamles på XAD2-rør med efterfølgende analyse ved GC-MS, Metode: ISO 16200-1:

¹ Lovbekendtgørelse nr. 48 af 12. januar 2024 om miljøbeskyttelse

	2001. (Prøvetagningsmetoden er beskrevet i MEL17).
Lugt	Opsamles i pose med eller uden fortynding med efterfølgende olfaktometrisk analyse, Metode: DS/EN 13725:2022 (Prøvetagningsmetoden er beskrevet i MEL-13).

- Virksomheden skal seneste 3 måned efter igangsætning af produktion af tabletter, med indhold af cannabidiol (CBD) og tetrahydrocannabinol (THC), indsende en redegørelse for indhold af CBD og THC i spildevandet fra produktionen (rengøringsprocesser). Redegørelsen skal indeholde et forslag til grænseværdier for CBD og THC i processpildevand og vurdere et eventuelt behov for egenkontrol.

Øvrige bemærkninger

Jf. miljøbeskyttelseslovens § 73 c skal den ansvarlige for en overhængende fare for en miljøskade straks iværksætte de nødvendige forebyggende foranstaltninger, der kan afværge den overhængende fare for en miljøskade. Den ansvarlige for en miljøskade skal straks iværksætte ethvert praktisk gennemførligt tiltag, der kan begrænse skadens omfang og forhindre yderligere skade.

Jf. miljøbeskyttelseslovens § 71 skal Vejle Kommune straks underrettes om eventuelle driftsforstyrrelser eller uheld, som medfører væsentlig forurening eller indebærer fare herfor.

Ved uheld eller driftsstop, som medfører væsentlig forurening eller indebærer fare herfor, skal virksomheden endvidere straks underrette alarmcentralen på tlf. 112. Alarmcentralen vil så foretage evt. underretning af den fælles miljøvagtordning i Trekantområdet samt Vejle Centralrengøring.

Begrundelse

Der er tale om en medicinsk produktion, som ikke forventes at have væsentlige negative miljømæssige konsekvenser for omgivelserne.

I miljøansøgningen har virksomheden redegjort for, at de har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af bedst tilgængelige teknik, samt at virksomheden kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Vejle Kommune vurderer, at virksomheden arbejder målrettet med,

- at energi- og råvarer udnyttes effektivt,
- der undersøges mulighederne for at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer,
- produktionsprocesserne er optimeret i det omfang, det er muligt,
- affaldshierarkiet, jf. § 6 b i miljøbeskyttelsesloven, iagttages,

- at der i det omfang forureningen ikke kan undgås, er anvendt bedste tilgængelige rensningsteknik,
- og der er truffet de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forebygge uheld og begrænse konsekvenserne heraf.

Selve fabrikken som omfatter afdelingen P3 (hvor den ansøgte produktion skal foregå) er i forvejen miljøgodkendt. De forskellige fabriksafsnit og virksomheden som helhed (Fertin Pharma A/S) er i forvejen vurderet i henhold til miljøvurderingsloven og den tidligere gældende VVM-lovgivning.

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 og afledningstilladelse for spildevand.

Der er dog fundet et behov for at supplere med de emissions- og egenkontrolvilkår, som er fastsat i dette tillæg til godkendelserne. Dels er der tilføjet grænseværdier for 3 stoffer, dels er seks målemetoder angivet – de 3 for støv, lugt og CBD/THC, som der i forvejen er grænseværdier for i gældende afgørelser. Der er tidligere meddelt grænseværdier for CBD. Der er ikke for nuværende fundet anledning til at meddele grænseværdier for THC. Dels fordi både CBD og THC forventes at foreligge på fast form (i støvemissionen), dels fordi der er tale om absolutfiltrering af luftemissionen fra produktionsprocesser. Metoden for THC vil dog kunne tages i brug, hvis der senere skulle vise sig behov for det. I så fald vil der skulle påbydes grænseværdier for stoffet til den tid.

Der er stillet vilkår om en redegørelse for CBD og THC i spildevandet – for at fastlægge niveauet under drift og danne grundlag for et eventuelt behov for grænseværdier og egenkontrol.

Den nye produktion forventes ikke at have væsentlig indflydelse på igangværende opfølgninger på gældende vilkår.

VVM-screening, konsekvensvurdering, Natura 2000-områder og bilag IV-arter

Det er vurderet, om der skal foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på Natura 2000-områder jf. § 6 i habitatbekendtgørelsen², inkl. påvirkning af arter og yngle- og rasteområder. Samtidig er det vurderet, om der er behov for en afgørelse efter miljøvurderingsloven (VVM-screening). Der henvises til grundlaget nedenfor. Den samlede konklusionen er, at projektet ikke skal vurderes efter miljøvurderingsloven³ og heller ikke er omfattet af krav om habitatkonsekvensvurdering.

Klagevejledning

Afgørelsen vil blive offentliggjort på Vejle Kommunes hjemmeside (www.vejle.dk/afgorelser) den 26. juli 2024.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Klagefristen udløber 23. august 2024.

² BEK nr. 1098 af 21/08/2023 – Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

³ LBK nr. 4 af 3/1/2023 – Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM).

Du klager via Klageportalen, som du finder via <https://kpo.naevneneshus.dk>, www.borger.dk eller www.virk.dk. Du logger på Klageportalen med MitID. 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. 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

Grundlag for afgørelsen

Lovgrundlag m.m.

- Lovbekendtgørelse nr. 48 af 12. januar 2024 om miljøbeskyttelse (miljøbeskyttelsesloven)
- Bekendtgørelse nr. 1083 af 9. august 2023 om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen)

Virksomheden er omfattet af punkt D202 i bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen (farmaceutisk virksomhed).

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.

Sagsakter

- Ansøgninger om miljøgodkendelse modtaget 18.3.2024.
- Justeret miljøansøgning og bilag modtaget den 13.6.2024.
- Mailkorrespondance med virksomheden og Miljøstyrelsen vedr. tolkning af krav vedr. BAT og uønskede stoffer. 13. – 14.6.2024.
- Vurdering af behov for VVM-screening samt notat om habitatlovgivning (på sag med j.nr. 09.40.20-P19-4-24).

Tidligere godkendelser

- VVM-screening af Fertin Pharma A/S, Afdeling P2, 2.08.2001 (j.nr. 8-76-1-631-5-01).
- Miljøgodkendelse, af Fertin Pharma A/S, Afdeling P2, 5. 2. 2002 (j.nr. 8-76-1-631-5-01), med vilkårsændringer af 26.8.2004 (j.nr. 8.76.0-47 - vedr. skjulte rør, prøvetagning og instrukser), 9.10. 2006 (j.nr. 8.76.0-47-3 - vedr. krav til skjulte rør) og 15.7.2009 (j.nr. 09.02.04-P19-11-08 - vedr. produktionslinje, ændrede råvarer og instrukser).
- Lugtpåbud til Fertin Pharma A/S (afdelinger P1 og P2) af 23. 5.2008 (j.nr. 09.02.04-P19-22-07).
- Godkendelse ikke nødvendig til afdeling P3 af 15.7.2009 (j.nr. 09.02.04-P19-11-08).
- Afledningstilladelse af 15. 12.2016 (j.nr. 09.02.04-P19-17-16) - gælder også for de nye produktioner.
- Vilkårsændring til afledningstilladelse, vedr. egenkontrol af nikotin, 9. 6. 2023 (j.nr. 09.02.04-P19-12-23) - gælder også for de nye produktioner.
- Tillægsgodkendelse vedr. ny produktion i afdeling P3 af 27. 9. 2019 (j.nr. 09.02.04-P19-3-19).

Oplysninger om virksomheden og området

Fertin Pharma A/S

Adresse: Fertinvej 5, 7100 Vejle

Matr.nr.: 19C
Ejerlav: BREDBALLE BY, BREDBALLE
CVR-nr.: 25834844
P-nr.: 1009345589
Kontakt: Thomas Elmelund Rasmussen
Tlf.: 72152262
Mail: thor@fertin.com

Miljøvurdering (VVM) og Habitatvurdering

Da projektet er omfattet af punkt 6. b) og 13. a) i Miljøvurderingslovens bilag 2 er der inden miljøgodkendelse vurderet, om der skal foretages en screening af, om en vurdering af virkninger på miljøet er påkrævet.

Den eksisterende virksomhed er listet i miljøvurderingslovens 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 anvendelse af lukkede processer og absolutfiltrering af støvemission fra produktionsprocesserne samt finfiltrering af rumventilationen. Der anvendes desuden kontrolforanstaltninger, der sikrer minimering af udslip af aktive stoffer til kloaksystemet. Det er derfor vurderet, at de nye aktiviteter ikke er omfattet af miljøvurderingslovens screeningspligt. Selve fabrikken (omtalt som P2) og etablering af afsnit P3 (en del af P2, hvor den ansøgte produktion skal foregå) er i forvejen miljøgodkendt. Fabrikken er omfattet af en VVM-screeningsafgørelse fra 2. august 2001.

Konsekvensvurdering, Natura 2000-områder og bilag IV-arter

Det er desuden vurderet, om der skal foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på Natura 2000-områder jf. § 6 i habitatbekendtgørelsen.

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 4,3 km. Vejle Kommune har ikke kendskab til bilag IV-arter i nærheden af projektområdet.

Vejle Kommune kan udelukke, at projektet 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 nærmere konsekvensvurdering af projektets virkninger på Natura 2000-områder jf. § 6 i habitatbekendtgørelsen.

Den samlede konklusion er, at projektet ikke skal vurderes efter miljøvurderingsloven og heller ikke omfattet af krav om habitatkonsekvensvurdering.

Beliggenhed

Fertin Pharma A/S ligger i et område med separat kloakering. Proces- og sanitært spildevand ledes til Vejle Spildevands rensesanlæg i Vejle. Regnvand og overfladevand fra tage og befæstede arealer ledes bl.a. via sandfang og olieudskiller til Dandysøen, og herfra løber vandet via Bybækken til Vejle Fjord.

Vejle Kommune har vurderet, at det ansøgte er i overensstemmelse med lokalplan nr. 165, område E.1, som gælder for det område, hvor virksomheden ligger. Der tillades bl.a. fremstillingsvirksomheder i op til miljøklasse 6, som er dækkende for det ansøgte. Med hensyn til støj er der tale om en områdetype 2 med en støjgrænse på 60 decibel (hele døgnet, alle dage) inden for området.

Nærmeste beboelser/institutioner er ca. 570 meter fra de ansøgte aktiviteter.

Virksomhedens placering og relevante forhold i omgivelserne vises i vedlagte kortbilag (bilag 2).

Virksomhedsklasse

Der er tale om en virksomhed med aktiviteter op til miljøklasse 6, dvs. næsthøjeste miljøklasse, med en planlægningsafstand (over for følsomme anvendelser, f.eks. boliger) på 300 meter. Mange af Fertin Pharmas aktiviteter hører dog til en noget lavere miljøbelastning, klasse 4 – 5, som har en planlægningsafstand på mellem 100 – 150 meter. Nærmeste følsomme anvendelser ligger ca. 550 meter fra det ansøgte projekt.

Miljøteknisk beskrivelse

Virksomheden har udarbejdet en miljøtekniske beskrivelse (ansøgning) af virksomhedens produktion og produktionsanlæg. I tillæg hertil har virksomheden redegjort for spildevandsstrømme og mængder fra aktiviteterne på adressen. Beskrivelserne er vedlagt i bilag 1.

Kort beskrivelse af det ansøgte

Fertin Pharma A/S ønsker at omstille en eksisterende tabletproduktion til at kunne fremstille farmaceutiske lægemidler med aktivstofferne cannabidiol (CBD) og tetrahydrocannabinol (THC). De første tabletprodukter vil udelukkende have et indhold af CBD i forskellige styrker, hvorefter der muligvis vil blive udviklet tabletter med THC-indhold. Projektet omfatter ingen bygningsmæssige ændringer, men udelukkende indførsel af nye råvarer og mindre stykker procesudstyr:

- Mixer til fremstilling af aktivstofblanding.
- Varmeskab/mikrobølgeovn til smeltning af emulgator.
- Tryktank til overførsel af emulgator til mixer.

Der er ikke behov for etablering af ny luftrenseudstyr eller ændret spildevandsrensning i forbindelse med projektet.

De færdige tabletter vil enten blive pakket i færdigvareemballage hos ekstern samarbejdspartner eller internt på en af Fertins pakkelinjer.

Virksomhedens processer er beskrevet i vedlagte ansøgning.

Vejle Kommunes miljøtekniske vurdering

Denne godkendelse meddeles på baggrund af nedenstående miljøteknisk vurdering. Vejle Kommune har i nedenstående beskrevet vurderingen af de miljømæssige forhold beskrevet i ansøgningen. Vurderingen laves også på baggrund af foreliggende miljøgodkendelser og tilladelser, det vil sige de allerede meddelte vilkår, som også kommer til at gælde for de ansøgte aktiviteter.

Beliggenhed

Det eksisterende plangrundlag tillader de ansøgte aktiviteter. Der er ikke væsentlige forhold vedr. arealanvendelsen, som forhindrer etablering og drift. Grundvandsbeskyttelseszoner i området medfører skærpet opmærksomhed. Se nedenfor under grundvand og begrundelse for vilkår.

Etablering, indretning og drift

Vejle Kommunen vurderer, at virksomhedens oplysninger om indretning og drift er relevant i forhold til virksomhedens aktiviteter. Det vurderes, at indretningen lever op til principper om bedst tilgængelig teknik og miljøbeskyttelse. De allerede foreliggende vilkår for den overordnede miljøgodkendelse for Fertin Pharma har haft indflydelse på indretningen – herunder behov for opsamlingskar i teknikrummet og anvendelse af bedst tilgængelig renseteknik for lugtende emissioner.

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

BAT – bedst tilgængelig teknik

Det vurderes, at virksomheden med det ansøgte projekt har begrænset forureningen, så det svarer til, hvad der kan opnås ved anvendelse af ”bedste tilgængelige teknik (BAT)”. Forbrug af vand, varme og energi overvåges, og der er fokus på implementering af energioptimering i samarbejde med eksterne parter/netværk. Det vurderes bl.a.:

- Energi- og råvareforbruget søges udnyttet effektivt.
- Mulighederne for at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer er redegjort for (se nedenfor).
- Produktionsprocesserne er optimeret i det omfang, det er muligt.
- Affaldshierarkiet i affaldsbekendtgørelsen søges overholdt, bl.a. ved forebyggelse af affaldsproduktion og nyttiggørelse af affald gennem korrekt sortering.
- Der anvendes bedste tilgængelige rensningsteknik, hvis forurening ikke kan undgås. Anvendelse af aktivkul ved lugtende afkast er et udtryk for dette.
- Uheld og mulige følgevirkninger forebygges.

Uønskede stoffer

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen oplyst om deres arbejde med råvarer og vurdering af anvendt kemi samt udfordringer med at definere, hvad der er så uønsket kemi, at det bør erstattes af andre produkter.

Da Miljøstyrelsen ikke længere opdaterer Listen Over Uønskede Stoffer (LOUS), (seneste version er fra 2009, dog med rapporter frem til 2015) mener virksomheden, at en vurdering af stoffer baseret

på listen kan være forældet. Påstanden er, at der er mange andre kriterier der kan anvendes til vurdering af den miljømæssige belastning af visse stoffer.

Smagsstoffer og duftstoffer er en essentiel del af de fleste af virksomhedens produkter, og virksomheden overvåger de gældende produktlovgivninger, for hele tiden at ajourføre praksis i forhold til restriktioner overfor slutbrugeren. Umiddelbart er det vurderet, at virksomheden ikke står overfor en udfasning af de anvendte stoffer – tværtimod synes der at ske en stigning i antallet af forskellige smagsstoffer.

Vejle Kommune tager til efterretning, at virksomheden mener, at REACH lovgivningen er det nærmeste man kommer på egentlige restriktioner, på EU plan. Men præcist hvornår man ellers bør være pålagt substitution ift. f.eks. BAT og LOUS synes svært at afgøre. Der mangler uddybende vejledning fra Miljøstyrelsen.

Virksomheden screener alle nye råvarer inkl. udviklingsstoffer. Dog er det mest arbejdsmiljø, som er udslagsgivende i forhold til om en råvare tages i brug. Udfordringer er bl.a., at det er svært at sætte kriterier op for at bruge stoffer, udelukkende set ud fra miljøtoksikologiske egenskaber. Dette skyldes bl.a., at der ikke er meget skarpe rammer for disse vurderinger fra Miljøstyrelsen.

Vejle Kommunen har som konsekvens af drøftelsen med Fertin Pharma A/S sendt en forespørgsel til Miljøstyrelsen om tolkningen af godkendelsesbekendtgørelsens ansøgningskrav, vedr. uønskede stoffer. Samtidig påbegynder virksomheden udarbejdelsen af en oversigt over miljøtoksikologiske egenskaber, af de stoffer der anvendes i smagsstoffer. Oversigten laves ud fra data i sikkerhedsdatablade og offentlige tilgængelige databaser.

I en vejledende udtalelse fra 8. juli 2024 har Miljøstyrelsen fastholdt, at det er listen (LOUS) virksomheden skal forholde sig til. Styrelsen vil dog overveje, om henvisningerne til listen, i godkendelsesbekendtgørelsen, bør justeres, i forbindelse med senere lovændringer.

Med baggrund i tilbagemeldingen fra Miljøstyrelsen er det Vejle Kommunes vurdering, at virksomheden bør arbejde videre med deres kemistyring, gerne i form af et kemikalieledelsessystem, hvor der sker en systematisk vurdering af, hvilke råvarer/stoffer bør substitueres, ud fra flere kriterier, heriblandt konsekvenserne for miljøet i forbindelse med produktion.

Vejle Kommune vurderer, at der tages tilstrækkelige hensyn til miljøbeskyttelse ved opbevaring og anvendelse af miljøfarlige og uønskede stoffer (parfumestoffer). Der anvendes bl.a. indendørs miljøcontainere eller spildbakker samt oplagring i Fertin Pharmas miljøgodkendte kemi-bygning (EX-bygningen). Der arbejdes samtidig med minimering af udslip til omgivelserne (luft og spildevand) i produktionen.

Luftforurening og lugt

Vejle Kommune vurderer, at flere forhold vedr. luft og lugt kan reguleres inden for rammerne af de eksisterende miljøvilkår i virksomhedens gældende miljøafgørelser. Der er brug for supplerende emissionsvilkår for de stoffer, som ikke er indeholdt i gældende vilkår. Der er tale om følgende stoffer, som virksomheden mener kan have emissioner, som ikke er af underordnet betydning: Silicumdioxid, limonen og 2-Furaldehyd. Vejle Kommune accepterer virksomhedens vurdering. Der er fastsat vilkår med massestrømsgrænse, emissionsgrænse og B-værdi for disse stoffer. Desuden er afgørelsen suppleret med seks målemetoder, der skal benyttes ved emissionsmålinger. Der er tale om ovenstående stoffer samt støv, lugt og CBD/THC. Der er i forvejen grænseværdier for støv, lugt og

CBD, i gældende afgørelser. Der er ikke for nuværende fundet anledning til at meddele grænseværdier for THC. Dels fordi både CBD og THC forventes at foreligge på fast form (i støvemissionen), dels fordi der er tale om absolutfiltrering af luftemissionen fra produktionsprocesser.

Det vurderes, at virksomhedens filtrering af luft- og lugtemissioner lever op til et højt niveau i forhold til filtreringsmetoder og rensegrad. Der anvendes absolutfiltrering med aktivkul til luftemissioner fra processer samt finfiltrering af rumluftemissioner. Det vurderes, at lugtemissionen vil have underordnet betydning, set i forhold til den igangværende plan (og udfordring med) nedbringelse af virksomhedens samlede lugtemission.

Spildevand

I ansøgningen er der redegjort for, at aktive stoffer udelukkende håndteres i små mængde i delvis lukkede systemer og i lokaler uden åbne afløb. Inden procesudstyr vaskes vil udstyret blive støvsuget grundigt, hvilket reducerer tilbageværende støv og dermed emissioner til vand mest muligt. Spildevandsmængden på ca. 0,5 m³ per døgn medfører en meget lille øgning af den samlede afledning (maks. tilladte mængde ifølge gældende tilladelse er 120 m³/døgn). Virksomheden har i ansøgningen foreslået en grænseværdi for CBD og THC på 300 µg/liter.

Vejle Kommune vurderer på baggrund af ovennævnte, at der ikke i forbindelse med godkendelsen er behov for at fastlægge en grænseværdi for CBD og THC eller egenkontrolkrav for disse stoffer i afledningstilladelsen for spildevand. Kommunen har dog fastsat et vilkår om, at virksomheden skal redegøre for det forventede niveau af CBD og THC i spildevandet. Desuden vil kommunen følge op på ovenfor beskrevet praksis for rengøring, i forbindelse med tilsynet. På baggrund af redegørelsen og tilsynet vil det vurderes, om der kan være behov for at revidere krav i afledningstilladelsen.

Støj, inklusive til- og frakørsel

Til- og frakørselsforhold er uændret i forhold til det eksisterende. Produktionen foregår indendørs og det vurderes, at den ikke har væsentlig betydning for virksomhedens støjforhold.

Affald

Det vurderes, at virksomheden har redegjort for, at opbevaring, håndtering og bortskaffelse af affald m.v. sker sådan, at forurening forebygges og affaldshierarkiet i affaldsbekendtgørelsen er fulgt.

Jord og grundvand

Det ansøgte ligger inden for et område med drikkevandsinteresser og inden for indvindingsoplandet til Trefor Lysholt vandværk. I de gældende miljøgodkendelser for Fertin Pharma, er der en række vilkår, som skal sikre mod spild og risiko for forurening af jord og grundvand. Det vurderes, at virksomheden tager de fornødne forholdsregler, for at sikre jord og grundvand. Det vurderes endvidere, at vilkår i de gældende miljøgodkendelser medvirker i tilstrækkelig grad, til at sikre jord og grundvand mod forurening. Der er derfor ikke stillet supplerende vilkår herom i denne afgørelse.

Driftsforstyrrelser og uheld

Der bruges primært tørre råvarer i produktionen. Risikoen for driftsforstyrrelser og uheld som kan få væsentlig betydning for virksomhedens spildevandsafledning, eller forurening af jord og

grundvand, vurderes derfor at være yderst begrænset. Kommunen vurderer, at virksomhedens eksisterende miljøberedskab er tilstrækkeligt, i forhold til introduktion af nye råvarer og nyt procesudstyr.

Risiko

Ingen af de nye råvarer, der er ansøgt om i Projekt Pluto, er omfattet af risikobekendtgørelsen. Virksomheden har løbende ajourført deres opgørelse over risikostoffer på Fertin Pharma A/S inkl. nye aktiviteter. Konklusionen er, at virksomheden har en "sumkvotient" på maksimalt 0,5. (dvs. halvdelen af mængden i forhold til tærsklen for at blive en risikovirksomhed. Fertin Pharma A/S er derfor på nuværende tidspunkt ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen. Virksomheden overvåger månedligt risikooplaget på virksomheden.

Tilsyn og egenkontrol

Jf. kravene til en miljøansøgning, skal denne indeholde virksomhedens egne forslag til vilkår. Kommunen har accepteret virksomhedens forslag til vilkår. Der er primært tale om vilkår vedr. luftemissioner/grænseværdier og målemetoder. Dog har kommunen med hensyn til indhold af CBD og THC i spildevand, i først omgang krævet en redegørelse – efter at virksomheden er kommet i drift. Kombineret med de vilkår, der i forvejen gælder for Fertin Pharma A/S på denne adresse, vurderer Vejle Kommune, at der vil være tilstrækkelig kontrol med virksomhedens miljømæssige forhold og sikring mod yderligere miljøpåvirkning af omgivelserne.

Ophør af virksomheden

Der er ikke vilkår om ophør af virksomheden i den gældende godkendelse fra 2002. Vilkår herom findes i den senere afgørelse for Fertin Pharmas aktiviteter ved Dandyvej 19. Da vilkåret således mangler for Fertinvej 5, vil vilkåret blive indarbejdet i en kommende samlet revideret godkendelse for hele virksomheden.

Samlet vurdering

Ved overholdelse af de stillede vilkår, vurderer Vejle Kommune, at virksomhedens aktiviteter ikke vil give anledning til væsentlige miljømæssige påvirkninger af omgivelserne.

Udtalelse fra høringsberettigede

Udkast til afgørelse har været sendt til høring hos virksomheden. Virksomhedens kommentarer af 28. juni 2024 er indarbejdet, i det omfang det er relevant, i den endelige afgørelse.

Kopiliste

- Virksomhedens e-mail: THOR@fertin.com
- Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Vest, Adelvej 34, Taulov, 7000 Fredericia, trvest@stps.dk
- DN Vejle, v/Uffe Rømer, dnvejle-sager@dn.dk
- DOF, Vesterbrogade 140, 1620 København K, natur@dof.dk
- DOF-Vejle, v/Sten Nielsen, vejle@dof.dk

- Friluftsrådet, Scandiagade 13, 2450 København SV, fr@friluftsradet.dk og trekantomraadet@friluftsomraadet.dk