

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| Angiv CVR og P-nummer..... | 2 |
| Ansøger og ejerforhold | 2 |
| Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter | 2 |
| Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på | 3 |
| Forholdet til VVM | 3 |
| Beskriv det ansøgte projekt | 4 |
| Er din virksomhed en risikovirksomhed? | 4 |
| Midlertidige aktiviteter..... | 5 |
| Oversigtsplan af virksomhedens placering..... | 5 |
| Virksomhedens driftstid | 5 |
| Til- og frakørselsforhold..... | 5 |
| Tegninger over virksomhedens indretning | 6 |
| Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug..... | 6 |
| Virksomhedens procesforløb | 6 |
| Oplysninger om energianlæg..... | 7 |
| Driftsforstyrrelser og uheld..... | 7 |
| Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)..... | 7 |
| Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast..... | 9 |
| Luftudledning fra hvert afkast | 9 |
| Emission fra diffuse kilder | 9 |
| Beregning af afkasthøjder..... | 10 |
| Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer | 10 |
| Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til | 10 |
| Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde..... | 10 |
| Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer..... | 11 |
| Affald - sammensætning og mængde..... | 11 |
| Affald - håndtering og opbevaring | 12 |
| Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald | 12 |
| Beskyttelse af jord og grundvand | 12 |
| Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol..... | 12 |
| VVM - Arealanvendelse | 13 |

Ansøgning – Projekt Pluto - Fertin Pharma A/S

| | |
|--|----|
| VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden | 14 |
| VVM – Miljøforhold | 14 |
| VVM - Forhold til BREF..... | 14 |
| VVM - Projektets placering..... | 14 |
| Andre relevante oplysninger | 14 |
| Fortrolighed | 14 |

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer: 25834844

Firmanavn: FERTIN PHARMA A/S

P-nummer: 1009345589

FERTIN PHARMA A/S

Fertinvej 5

7100 Vejle

Ansøger og ejerforhold

Ansøgers navn: Thomas Elmelund Rasmussen (THOR)

Adresse: Dandyvej 19, 7100 Vejle

Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte: 19c

Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre: 1009345589

Kontaktperson:

Thomas Elmelund Rasmussen (THOR)

Senior EHS Specialist

Dandyvej 19, 7100 Vejle

+45 72152262

THOR@fertin.com

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Virksomhedens hovedaktivitet: Bilag 2, Listepunkt D 202, Fremstilling, aftapning og oplag af kemiske stoffer og produkter, Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller lægemidler.

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)? Ja

Nye oplysninger om forholdet til VVM: Ja

Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden? Nej

Ændringer til oversigtsplan og driftstid? Ja

Skal der indsendes nyt tegningsmateriale? Ja

Nye oplysninger om virksomhedens produktion? Ja

Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)? Ja

Ændring i forhold til udledning til luft? Ja

Ændring i forhold til spildevand? Ja

Ændring i forhold til støj? Nej

Ændring i forhold til affald? Ja

Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand? Ja

Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol? Ja

Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld? Ja

Nye oplysninger om virksomhedens ophør? Nej

Ændringer til det Ikke-teknisk resumé? Ja

Forholdet til VVM

Er projektet opført på bilag 1 til VVM-bekendtgørelsen: Nej

Er projektet opført på bilag 2 til VVM-bekendtgørelsen: Ja

Hvis ja, angiv punktet på bilag 2: 6.b Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, af maling og lak, af elastomerer og peroxider.

Se bilag:

VVM screening – Projekt Pluto - Fertin Pharma.pdf

Kortbilag 1:1000.pdf

Kortbilag 1:5000.pdf

Kortbilag 1:10000.pdf

Kortbilag 1:50000.pdf

Beskriv det ansøgte projekt

Jeg ønsker, at indholdet i dette dokumentationskrav behandles fortroligt: Ja

Fertin Pharma A/S ønsker at omstille den eksisterende tablet produktion i Proces 3 (P3) til at kunne fremstille farmaceutiske lægemidler med aktivstofferne cannabidiol (CBD) CAS nr. 13956-29-1 & tetrahydrocannabinol (THC) CAS nr. 1972-08-3.

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 indførelse af nye råvarer og mindre stykker procesudstyr:

- Mixer til fremstilling af aktivstof forblending.
- Varmeskab/mikrobølgeovn til smeltning emulgator.
- Tryktank til overførelse af emulgator til mixer

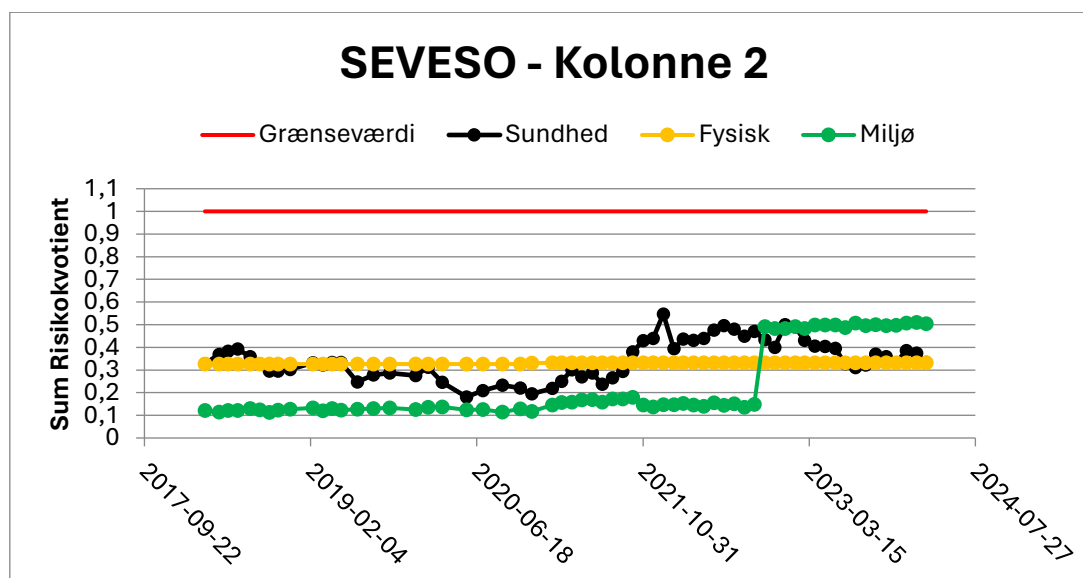
De færdige tabletter vil enten blive pakket i færdigvareemballage hos ekstern samarbejdspartner eller internt på en af Fertins pakkelinjer.

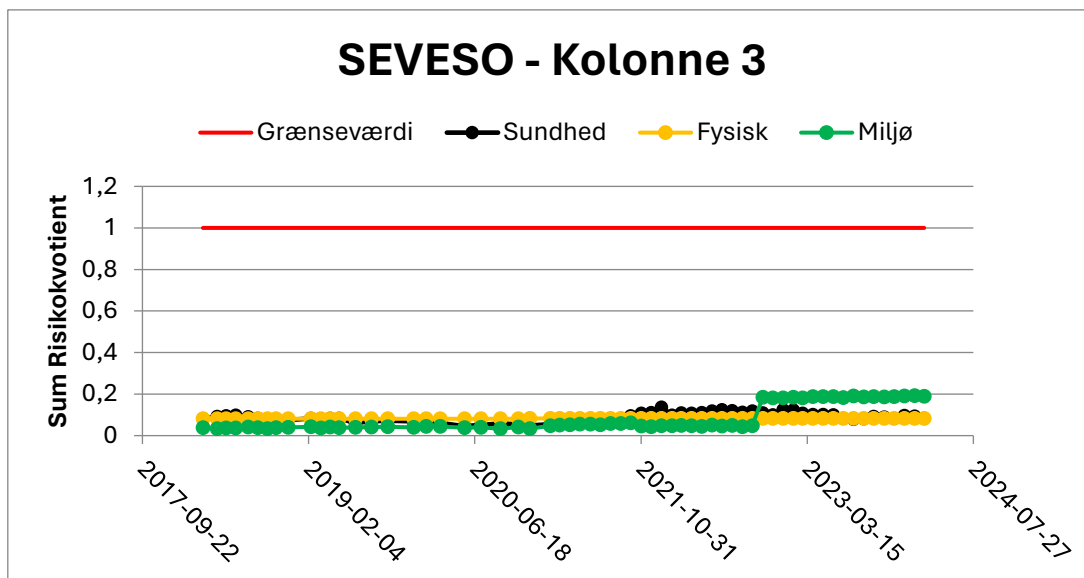
Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen: Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger:

| Dato | Risiko Sumkvotient - Kolonne 2 | | | | Risiko Sumkvotient - Kolonne 3 | | | |
|------------|--------------------------------|--------|--------|--------|--------------------------------|--------|--------|--------|
| | Sundhed | Fysisk | Miljø | Andre | Sundhed | Fysisk | Miljø | Andre |
| 2024-03-01 | 0,3334 | 0,3320 | 0,5036 | 0,0000 | 0,0833 | 0,0828 | 0,1895 | 0,0000 |





Fertin Pharma A/S er på nuværende tidspunkt ikke omfattet af Risikobekendtgørelsen. Senior EHS Specialist overvåger månedligt risikooplaget på virksomheden, som kan ses af graferne på foregående side. Ingen af de nye råvarer ansøgt om i Projekt Pluto er omfattet af Risikobekendtgørelsen.

Midlertidige aktiviteter

Er det ansøgte projekt midlertidigt: Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger: Ikke relevant

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Se bilag: Kortbilag 1 til 1000.pdf

Virksomhedens driftstid

Mandag til fredag:

Daghold: kl. 06:00 - 14:00

Eftermiddag: kl. 14:00 - 22:00

Nat: kl. 22:00 - 06:00

Weekendhold kan komme på tale, men er ikke fastlagt på nuværende tidspunkt.

Til- og frakørselsforhold

Uændret i forhold til eksisterende.

Tegninger over virksomhedens indretning

Se bilag:

326.------(69)3.01_rev-017_Proceslayout_stueplan P2, P3 og P4.pdf

326.------(69)3.02-rev-005_Proceslayout_1-sal P2, P3 og P4.pdf

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Jeg ønsker, at indholdet i dette dokumentationskrav behandles fortroligt: Ja

- Aktivstof: 280 kg pr. år,
- Smagsstoffer 150 kg pr. år,
- Kunstige sødestoffer 2.500 kg pr. år
- Øvrige hjælpestoffer 70 kg. pr år
- Færdigvare: 3.000 kg pr. år

Se bilag:

Bilag - Råvareoversigt - Projekt Pluto

Virksomhedens procesforløb

Råvarer modtages på Dandyvej 19, hvor de kvalitetskontrolleres inden de frigives til produktion. De frigivne råvarer flyttes internt til råvarelager på Fertinvej 5 indtil brug i P3. Alle faste råvarer sigtes og afvejes forinden brug. Der fremstilles en aktivstof forblanding bestående af, aktivstof, emulgator og hjælpestoffer. Afvejte aktivstof og hjælpestoffer tilsættes i mixer. Emulgator opvarmes og overføres til tryktank, hvorfra det sprayeres ind i mixeren imens de tørre råvarer mixes. De sidste hjælpestoffer tilsættes, hvorefter blandingen afsluttes og blandingen nedkøles til stuetemperatur. Den færdige aktivstof forblanding afvejes og forsegles i aluposer indtil anvendelse.

Til tableteringsprocessen fremstilles enten 1 eller 2 separate blandinger alt afhængigt af om der er tale om en et-lags eller to-lags tablet. Pulveringredienserne, deriblandt aktivstof forblandingen, afvejes i stål IBC'er som tumbles for at homogeniserepulverblandingen. IBC'erne med de færdige pulverblandinger flyttes til mellemlager indtil brug. Tabletterne fremstilles på komprimatmaskinerne, hvorefter de emballeres og transporteres til pakkerilinjerne. Efter emballering pakkes tabletterne i transportemballage og opbevares på lager indtil afsendelse.

Se bilag:

326.------(69)3.01_rev-017a_Proceslayout_stueplan P2, P3 og P4-Flow CBD udsnit.pdf

450.------(25)3.01 layout stueplan ver 027-flow CBD P3 i P0 DV19.pdf

Oplysninger om energianlæg

Dette dokumentationskrav er ikke relevant for denne ansøgning: ✓

Projekt Pluto vil ikke medføre en markant øjet energiforbrug i forhold til det nuværende energiforbrug, hvoraf størstedelen stadig vil gå til opretholdelse af det farmaceutiske indeklima i proceslokalerne. Drift af varmeovn og mixer vil maks. øge energiforbruget i Proces med nogle få procent.

Driftsforstyrrelser og uheld

Fertin Pharma vurderer, at det eksisterende miljøberedskab i P3 er tilstrækkeligt i forhold til introduktionen af de nye råvarer samt procesudstyr i P3 i forbindelse med Projekt Pluto.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Energi, vand og råvareforbrug:

Fertin Pharma bestræber sig begge på at holde brug af ressourcer til et minimum. Udgifter til råvarer er steget markant på de sidste, hvorfor der er fokus på produktionsplanlægning og tiltag som Physical Contamination Cause Elimination (PCCE), for at undgå kassation af færdigvare mv. Forbrug af vand, varme og energi overvåges af EnergyKey, som indeholder data fra alle vores bi målere. Ydermere er der fokus på implementering energioptimering sammen med Nordic Green Solutions og Klimapartnerskabet Vejle Nord.

Affaldsforebyggelse og fremme af nyttiggørelse:

Affaldsforebyggelse sker først og fremmest ved træning af medarbejdere i de enkelte procestrin. Alle processer er beskrevet i vores træningssystem MasterControl (MC) og består af dokumenter og sidemandsoplæring. Korrekt affaldssortering er ligeledes beskrevet for at sikre optimal genbrug af visse affaldsfraktioner såsom pap og plast. Det skal dog siges at der forekommer en del affald som ikke er velegnet til genbrug. Disse bliver bortskaffet til affaldsmottager, der fremgår af listen over godkendte affaldsmottagere hos Energistyrelsen.

Emissioner til luft, herunder lugt:

Både for proces- og rumudsugning er der installeret filtre til rensning af afkastluften for partikler.

Procesudsugning: HMPTS 325 GS HEMI PLEAT FILTER → ECPG 3GPPS F7 → Sofilair H13 4000 → OT

Rumudsugning: HI-FLO P7 HFGS F7 → OT

OT = over tag

Idet produktionsmængderne er ret besked i forhold til den øvrige produktion hos Fertin Pharma vurderes projekt Pluto til at have en ret beskeden indflydelse på lugtpåvirkningen i området. Derudover er der jf. tegning. 360.35.1N1(57)4.01_rev-004_P3_komprimat_Ventilationsanlæg_VE31-Layout1 mulighed for indsættelse af et patron kulfilter i afkastet fra procesudsugningen.

Ansøgning – Projekt Pluto - Fertin Pharma A/S

Afkast fra procesudsugning er tilkoblet et HEPA filter klasse 13, som vurderes tilstrækkelig i forhold til beskyttelse mod støvspreddning. Afkastet fra rumudsugning er tilkoblet et F7 filter, som vurderes tilstrækkeligt da pulverhåndteringen foregår i lukkede beholdere end under procesudsugning

Emissioner til vand:

Aktivt stof håndteres udelukkende i små mængde i delvis lukkede systemet. Produktionslokalerne er ikke forsynet med åbne afløb, hvorfor et spild kan inddæmmes og opsamles uden risiko for spredning i kloaksystemet. Der vil blive udarbejdet en spildopsamlingsinstruktion til relevante medarbejdere, hvori der også vil fremgå informationer for korrekt bortskaffelse. Inden procesudstyr transporteres til vaskerum i lokale 10.19 Vask vil udstyret blive støjsuget rent grundigt, hvilket reducerer tilbageværende støv og dermed emissioner til vand mest muligt.

Støj:

Støj vurderes ikke til at være et problem, idet produktionsprocesserne foregår indendørs.

Emissioner til jord og grundvand:

Bortset fra emulgatoren, når den er varmet op, så arbejdes der udelukkende med råvare i fast form, som udelukkende håndteres inde i afsnittet. Emissioner til jord og grundvand er derfor ret usandsynligt.

Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse stoffer ikke kan substitueres.:

Parfumestoffer:

trans-menthone (89-80-5), L-menthol (2216-51-5), D-limonen (5989-27-5), pin-2(10)-en (β -pinene) (127-91-3), (E)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol (5932-68-3), Menthol (89-78-1), Isomenthone (491-07-6), cineol (Eucalyptol) (470-82-6), β -caryophyllen (87-44-5), (-)-pin-2(3)-en (7785-26-4), linalool (78-70-6), 3-ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde (121-32-4), Isobutyric acid (79-31-2), Piperonal (120-57-0), Cinnamaldehyde (104-55-2), 3-hydroxy-2-methyl-4-pyrone (118-71-8), 4-methoxybenzyl alcohol (105-13-5), 2-furaldehyd (98-01-1), Piperonal (120-57-0), (E)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol (5932-68-3)

Disse er desværre ikke muligt at substituere, da smagsindtrykket af produktet vil blive påvirket.

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Se vedhæftede bilag:

Afkastsoversigt:

326.------(57)3.03_rev-005_Ventilation_Indtag og afkast_tagplan

Anlægsoversigt:

326.------(57)3.01_rev-005_Anlægsoversigt_Ventilation stue_Proces 2

326.------(57)3.02_rev-004_Anlægsoversigt_Ventilation 1.sal_Proces 2

Komponentlister:

35.1N1.N-.001 Rumventilation P3 ver03

35.1N2.N-.001 Klima anlæg P3 ver03

Anlægs PID:

360.35.1N1(57)4.01_rev-004_P3_komprimat_Ventilationsanlæg_VE31-Layout1

360.35.1N2(57)4.01_rev-002_P3_komprimat_Klima anlæg_VE32

Luftudledning fra hvert afkast

Jeg ønsker, at indholdet i dette dokumentationskrav behandles fortroligt: Ja

| Bygning | Afkast nr. | Ventilationsanlæg (tag. nr.) | Filter-type afkast | Type ventilation | Beskrivelse | Type emission | Norminel maksimal luftmængde (m ³ /h) | Dato for præstationsmåling/ egenkontrol | Højde af afkast over terræn |
|---------|------------|---|--------------------------------------|----------------------|---|--------------------|---|---|-----------------------------|
| P3 | 52 | 35.1N1.N-.001 35.1N2.N-.001 | NA NA | Regenerering | Afkast: VE31 regenerering og VE32 regenerering | NA NA | NA NA | NA NA | 14658 |
| P3 | 53 | 35.1N1.N-.001 35.1N1.N-.001 35.1N2.N-.001 | F7 H13+F7+patron H13+F7+patron | Rum Proces Proces | Afkast: VE31 (lokaler) Afkast: VE31 (sugevæg og sugearme) Afkast: VE32 komprimatmaskine | NA Støv Støv | 13.806 (målt 2018.08.20) 7.540 (målt 2018.08.20) 900 (målt 995) | 2016.10 2016.10 | 14658 |

Emission fra diffuse kilder

Emission fra diffuse kilder vurderes til at være minimalt, da råvarer kun håndteres internt i P3, hvor procesventilationens filtersetup vil beskytte mod støvemissioner.

Beregning af afkasthøjder

Ved anvendelse af et HEPA-klasse 13 filter vurderes det, at filtreringsgraden er af så høj en klasse, at en afkastshøjdeberegning via OML ikke er nødvendigt.

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Se bilag: 2.51.15B Kloakplan.pdf

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til

Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet? Ja

Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet? Nej

Er der spildevand, der afledes på en anden måde? Nej

Afledes der kølevand fra virksomheden? Nej

Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde

Oplys om alle spildevandstypers oprindelse:

Spildevand fra P3 vil enten stamme fra gulvaskemaskine eller fra rengøring af udstyr/utensilier. Spildevandet vil blive udledt fra Lokale 10.19 Vask, hvorefter det samles i neutraliseringsbassinerne. Her indreguleres pH og temperatur, inden spildevandet udledes til det offentlige kloaknet.

Oplys om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år:

Max. 550 L pr. døgn og max. 200 m³ pr. år.

Oplys om variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.:

Jævnt fordelt i forhold til produktionstakten.

Angiv spildevandets pH-værdi:

6,5 - 9,0

Oplys om eventuelle mikroorganismer:

Ikke relevant.

Angiv kapaciteten af renseforanstaltninger.:

2x 8.000L (neutraliseringsbassiner)

Beskriv rensningsmetoder og rensningsgrad.:

pH justering ved tilsætning af koncentreret salpetersyre og natriumhydroxid under omrøring til setpunkt er nået. Omrøring sikre desuden fald i temperatur til under 35°C.

Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer

| Stofnavn | Gennemsnitlig koncentration (mg/l) | Årlig mængde (kg/år) | Bemærkninger |
|-----------------------|------------------------------------|----------------------|--------------|
| Organisk stof som COD | <100 | 20 | |
| Total kvælstof | <5 | 1 | |
| Total fosfor | <1 | 0,2 | |
| Aktivstof | 0,2 | 0,04 | |

Affald - sammensætning og mængde

| Affaldsfraktion | Mængde/år | Enhed |
|-------------------------|-----------|-------|
| Forbrændingseget affald | 4200 | Kg |
| Pap | 500 | Kg |
| Plast | 300 | Kg |
| Farligt affald | 200 | Kg |

Affald - håndtering og opbevaring

Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden:

Opbevares i containere enten i proces 3 eller i affaldsbygning på Fertinvej 5 eller i EX-bygningen på Dandyvej 19

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden:

| Affaldsfraktion | Maksimal oplagret mængde | Enhed(mængde/år) | Type (affald eller restprodukt) |
|-------------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------|
| Forbrændingseget affald | 1000 | Kg | Affald |
| Pap | 200 | Kg | Genbrug |
| Plast | 100 | Kg | Genbrug |
| Farligt affald | 50 | Kg | Affald |

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

326.------(69)3.01_rev-017a_Proceslayout_stueplan P2, P3 og P4-Flow CBD udsnit.pdf

Beskyttelse af jord og grundvand

Bortset fra emulgatoren, når den er varmet op, så arbejdes der udelukkende med råvare i fast form, som udelukkende håndteres inde i afsnittet. Emissioner til jord og grundvand er derfor ret usandsynligt. Produktionslokalerne er udført med epoxygulvbelægning, og der forekommer ikke afløb ikke afløb i produktionslokalerne.

Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol

Spildevand:

Fertin Pharma ønsker at bibeholde de eksisterende vilkår til spildevand, som er beskrevet i den gældende afledningstilladelse fra 2016.12.15. Fertin Pharma har henvendt sig til Eurofins Miljø A/S om muligheden for, at få analyseret indhold af CBD og THC i spildevandet. Det er muligt at få analyseret spildevand for CBD og THC, i en pakke, der også screener for øvrige narkotika. Detektionsgrænsen er ned til 0,1 µg/L for CBD og 0,5 µg/L for THC ved LC-MS/MS. Den endelige detektionsgrænse skal dog fastsættes ved test af spildevand fra Fertin Pharma. Se bilag: Tilbud Fertin Pharma – Narkotika (002) - Eurofins.xlsx.

Forslag til foreløbig grænseværdi: 300 µg/l

Ansøgning – Projekt Pluto - Fertin Pharma A/S

Lugt:

Fertin Pharma ønsker at bibeholde de eksisterende vilkår vedr. lugt, som er beskrevet i den gældende miljøgodkendelse for Proces 2 fra 2002.02.05, vilkår 7. Projekt Pluto vurderes ikke til at bidrage væsentligt til lugtemissionen.

Støv (B-værdi):

Organisk støv: Støv, inert, under 10 mikrometer på 0,08 mg/m³

Siliciumdioxid (CAS nr. 63231-67-4): 0,005 mg/m³

Limonen: 5989-27-5 (0,1 mg/m³),

2-furaldehyd: 98-01-1 (0,002 mg/m³),

Fertin Pharma vurderer støv til at være en tilstrækkelig indikator for overholdelse af ovenstående grænseværdier.

Målemetoder jf. Referencelaboratoriet:

| Kemisk stof | Metodeblad nr. | Beskrivelse |
|----------------|----------------|--|
| CBD | MEL-17 | Opsamles på XAD2-rør med efterfølgende analyse ved GC-MS, Metode: ISO 16200-1: 2001 |
| THC | MEL-17 | Opsamles på XAD2-rør med efterfølgende analyse ved GC-MS, Metode: ISO 16200-1: 2001 |
| Limonen | MEL-17 | Opsamles på XAD2-rør med efterfølgende analyse ved GC-MS, Metode: ISO 16200-1: 2001 |
| 2-furaldehyd | MEL-17 | Opsamles på XAD2-rør med efterfølgende analyse ved GC-MS, Metode: ISO 16200-1: 2001 |
| Siliciumdioxid | MEL-02 | Manuel isokinetisk opsamling på planfilter (samt cyclon / impaktor), Metode: EN 13284-1 /1/ |
| Støv | MEL-02 | Manuel isokinetisk opsamling på planfilter (samt cyclon / impaktor), Metode: EN 13284-1 /1/ |
| Lugt | MEL-13 | Opsamles i pose med eller uden fortynding med efterfølgende olfaktometrisk analyse, Metode: DS/EN 13725:2022 |

VVM - Arealanvendelse

Se VVM Screening

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Se VVM Screening

VVM – Miljøforhold

Se VVM Screening

VVM - Forhold til BREF

Se VVM Screening

VVM - Projektets placering

Se VVM Screening

Andre relevante oplysninger

Ingen yderligere bemærkninger

Fortrolighed

Fortrolighed ønskes i så vid udstrækning som muligt grundet konkurrencemæssige årsager.