



Kerteminde
Kommune

**Miljøgodkendelse
af**

**Vertanical Denmark ApS
Birketvedvejen 31
5290 Marslev**

**til dyrkning af medicinske plantematerialer samt ekstraktion og
formulering af plantebaserede lægemiddelprodukter ved
anvendelse af ethanol som procesopløsningsmiddel.**

**CVR-nr.: 40227792
P nr.: 1024369796**

22. juni 2026

Kerteminde Kommune
Teknik, Klima & Byudvikling
Lindøalleen 53
5330 Munkebo

MILJØGODKENDELSE

For: **Vertanical Denmark ApS**
Adresse: Birketvedvejen 31, 5290 Marslev
Matr.nr.: 9y Birkende By, Birkende
CVR-nummer: 40227792
P-nummer: 1024369796
Listepunkt nummer: D202: Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler

Godkendelsen omfatter:

Udvidelse og drift af eksisterende produktionsanlæg til dyrkning af medicinske plantematerialer, ekstraktion, og formulering af plantebaserede lægemidler ved anvendelse af ethanol som procesopløsningsmiddel.

- Ekstraktion af farmaceutiske planteekstrakter. Herunder drift af kvalitetslaboratorium og tilknyttede aktiviteter, pakning, lager, affaldsbehandling mv.
- Dyrkning af medicinske plantekulturer i væksthuse Herunder vandbehandling og affaldshåndtering.
- Oplag af ethanol i tanke – maksimalt oplag 100.000 liter ethanol, inkl. ethanolaffald.

Sag:

Sagsnr.: S2025-10838
Dokumentnr.: D2026-70614
Udarbejdet af: Mikkel Aa. Rasmussen
KS: HAJA
Afgørelse annonceret den: 22. juni 2026
Klagefristen udløber den: 20. juli 2026

Kopi af denne godkendelse er sendt til:

- Sundhedsstyrelsen (CVR nr. 12070918)
- Friluftsrådet (CVR nr. 56230718)
- Danmarks Naturfredningsforening (CVR nr. 60804214, kerteminde@dn.dk)
- Greenpeace (CVR nr. 89198313)
- Dansk Ornitologisk Forening (CVR nr. 54752415, kerteminde@dof.dk)

Indhold

KERTEMINDE KOMMUNES AFGØRELSE	4
BAGGRUND FOR GODKENDELSEN	4
AFGØRELSE	4
<i>Generelt</i>	4
<i>Indretning</i>	4
<i>Drift</i>	5
<i>Støj</i>	5
<i>Luft</i>	6
<i>Lugt</i>	6
<i>Affald</i>	7
<i>Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand</i>	7
<i>Driftsforstyrrelser og uheld</i>	7
<i>Egenkontrol</i>	8
<i>Driftsjournal</i>	8
GENERELLE FORHOLD	8
HØRINGSSVAR	9
KLAGEVEJLEDNING	9
MILJØTEKNISK VURDERING	2
ANSØGNING OM MILJØGODKENDELSE	2
LOVGRUNDLAG	3
<i>Godkendelsesbekendtgørelsen</i>	3
<i>Risikobekendtgørelsen</i>	5
<i>VOC-bekendtgørelsen</i>	5
<i>Spildevandsbekendtgørelsen</i>	8
<i>Miljøvurderingsloven</i>	9
<i>Habitatbekendtgørelsen</i>	10
VIRKSOMHEDENS PLACERING OG ETABLERING (PLANFORHOLD)	11
<i>Planforhold</i>	11
<i>Drikkevand</i>	12
GENERELT	13
VIRKSOMHEDENS INDRETNING	13
VIRKSOMHEDENS DRIFT	15
VIRKSOMHEDENS FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	16
<i>Støj og vibrationer</i>	16
<i>Luftforurening</i>	17
<i>Lugt</i>	18
<i>Affald</i>	19
<i>Beskyttelse af jord og grundvand</i>	19
<i>Spildevand</i>	20
EGENKONTROL	21
RISIKO OG UHELD	21
BAT OG RENERE TEKNOLOGI	21
BILAG 1 - PLACERING OG INDRETNING	1
BILAG - ORDFORKLARING	3
ILLUSTRATION AF MASSESTRØM	5
ILLUSTRATION AF EMISSION OG IMMISSION	6

KERTEMINDE KOMMUNES AFGØRELSE

Baggrund for godkendelsen

Vertanical Denmark, beliggende i Kerteminde Kommune, har siden 2019 drevet forskning og udvikling af plantebaserede lægemidler. Vertanical Denmark forventer kommerciel markedsføring i 2026 og udvider derfor virksomhedens produktionskapacitet.

Virksomhedens hovedaktivitet omfatter dyrkning af planter til farmaceutisk anvendelse, ekstraktion, og formulering af plantebaserede lægemidler ved anvendelse af ethanol som procesopløsningsmiddel.

Projektet omfatter etablering af et nyt udendørs tankanlæg med 2 nedgravede ethanol-tanke à 40 m³, tilhørende pumpehus samt en udvidelse af det eksisterende indendørs produktionsområde. Oplaget af ethanol øges fra 2.000 liter i IBC tanke til 20.000 liter i IBC-tanke + op til 80.000 liter i tankanlæg med dobbeltvæg.

Projektet er permanent.

Kerteminde Kommune er godkendende og tilsynsførende myndighed for miljøforhold på virksomheden.

Afgørelse

Kerteminde Kommune miljøgodkender Vertanical Denmark ApS efter miljøbeskyttelseslovens¹ § 33, listepunkt D202: *Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler*², på matrikel 9y Birkende By, Birkende på følgende vilkår:

Generelt

1. Ved driftsophør skal virksomheden forinden orientere tilsynsmyndigheden herom og træffe de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at efterlade stedet i tilfredsstillende tilstand.
2. Driftspersonale skal til enhver tid være bekendt med miljøgodkendelsens indhold inden for den enkeltes funktions- og ansvarsområde.
3. Hvor der i vilkårene anvendes betegnelsen »befæstet areal« menes en fast belægning, der giver mulighed for opsamling af spild og kontrolleret afledning af nedbør. Hvor der i vilkårene anvendes betegnelsen »tæt belægning« menes en fast belægning, der i løbet af påvirkningstiden er uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, der håndteres på arealet.

Indretning

4. Væksthusene skal udformes som et tæt og lukket system, hvorfra der ikke udslipper vandingsvand og vanddamp ud i det ydre miljø. Væksthusenes gulve skal være med tæt belægning.
5. Alle procesafkast skal være opadrettet og være udført således, at afkastluft kan spredes frit over tag, hvor afkastet er placeret.
6. Ved nyindretning skal der i afkast, hvor der er fastsat en emissionsgrænse, være etableret målesteder med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: www.ref-lab.dk). Målestederne skal være placeret, sådan at det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt.

¹ Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, LBK nr. 1742 af 22/12/2025

² Jævnfør bilag 2 i bekendtgørelse nr. 1027 af 02/09/2024 om godkendelse af listevirksomhed

Etablering af tanke

7. Anlæg må ikke nedgraves eller på anden måde anbringes under eller så tæt ved bygninger, at anlæggene ikke kan fjernes.
8. Pejlehuller og mandehuller skal være let tilgængelige.
9. Nedgravede rør skal overalt være omgivet af mindst 15 cm sand til alle sider eller ved anvendelse af skydningsteknik være indlagt i et beskyttelsesrør.
10. Det skal ved visuel kontrol sikres, at tanken inden nedgravningen er ubeskadiget. Det skal desuden sikres, at tanken og rørsystemet under nedgravningen og tilkastningen ikke udsættes for beskadigelse.
11. Tanken skal i udgravningen være nedlagt i et lag af sand på mindst 15 cm på alle sider.
12. Ved høj grundvandsstand skal tanken sikres mod opdrift.
13. Der skal på tanken være monteret overfyldningsalarm. Overfyldningsalarmen skal være placeret, så den kan registreres ved påfyldningsstuds.
14. Tanke til oplagring af flydende stoffer, der har et damptryk større end 1,3 kPa, indrettes og udstyres i overensstemmelse med ét af følgende krav:
 - a) Udstyret med et dampgenvindingsanlæg i overensstemmelse med forskrifterne i bilag 3 til benzindampbekendtgørelsen.
 - b) Forsynet med et indvendigt flydetæppe med primær tætning, der bør være udformet således, at der tilbageholdes i alt mindst 90 % af dampene i sammenligning med tilsvarende tanke med fast tag, som ikke er forsynet med udstyr til tilbageholdelse af dampe.
15. Tætheden af dobbeltvæggede tanke og dobbeltvæggede rør skal kontrolleres ved overvågning af trykforholdet (gas- eller væsketryk) i rummet mellem de dobbelte vægge. Overvågningen kan være automatisk ved tilslutning til alarm eller manuel ved aflæsning af manometer eller lignende måleudstyr.

Drift

16. Tanke til oplagring af flydende stoffer, der har et damptryk større end 1,3 kPa, fyldes så væsken strømmer ind under væskeoverfladen for at begrænse fordampningen.

Støj

17. Virksomhedens ækvivalente, korrigerede støjniveau i dB(A) må ikke overstige følgende værdier:

Område	Tidsrum		
	Mandag – fredag Kl. 7:00 – 18:00 Lørdag Kl. 7:00 – 14:00	Mandag – fredag Kl. 18:00 – 22:00 Lørdag Kl. 14:00 – 22:00 Søn- og helligdage Kl. 7:00 – 22:00	Alle dage Kl. 22:00 – 7:00 (maksimalværdier)
Boliger i det åbne land	45	40	35 (50)

Referencetidsrum for støjgrænserne i vilkår 17

Tidsrum	Hverdage			Lørdag				Søn- og helligdage		
	Dag	Aften	Nat	Dag	Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
	7:00– 18:00	18:00– 22:00	22:00– 7:00	7:00– 14:00	14:00– 18:00	18:00– 22:00	22:00– 7:00	7:00– 18:00	18:00– 22:00	22:00– 7:00
Referencetidsrum [timer]	8	1	½	7	4	1	½	8	1	½

18. Kommunen kan til enhver tid forlange at virksomheden ved måling eller beregning efterviser at støjgrænserne og støjvilkårene overholdes, dog maksimalt én gang per år. Program for hvordan målingen eller beregningen påtænkes gennemført skal forelægges kommunen til accept før målingen eller beregningen gennemføres.

Luft

19. Massestrømsgrænsen for emission af ethanol er 6,25 kg/time eller max. 43,75 kg over en 7 timers arbejdsdag.
20. Virksomhedens bidrag til luftforureningen må ikke overstige værdierne i nedenstående tabel

Stof	B-værdi mg/m ³	Emissionsgrænser
Ethanol (ved forbrug < 50 tons/år)	5	300 mg/m ³ (1)
Ved forbrug af organiske opløsningsmidler over 50 tons/år erstattes emissionsgrænseværdien af kravene i VOC-bekendtgørelsen	5	Max <u>diffus emission</u> af ethanol på 5% af inputtet. Max <u>samlet emission</u> af ethanol på 5% af inputtet. Emissionsgrænse i spildgas 20 mg TOC/normal m ³ (2)

- 1) Emissionsgrænsen på 300 mg/m³ er kun relevant hvis massestrømsgrænsen i vilkår 19 overskrides
- 2) Målinger af emissioner af spildgasser fra afkast er ikke påkrævet, hvis det ikke er nødvendigt at etablere luftrensingsudstyr for at overholde emissionsgrænseværdierne

21. B-værdierne anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil, beregnet ved hjælp af OML-modellen, er mindre end eller lig med B-værdien
ELLER
Spredningsfaktoren S for et afkast er mindre end 250 m³/s.

Beregningsgrundlaget skal accepteres af tilsynsmyndigheden.

22. Afkasthøjden for afkast med emission af ethanol fastsættes ved hjælp af OML-modellen. Alternativt kan afkast føres 1 meter over tagryg på det tag hvor afkastet er placeret, såfremt $S < 250 \text{ m}^3/\text{s}$
23. Der skal indsendes ansøgning om emissionsgrænseværdier for det natugasfyrede kedelanlæg, såfremt anlægget er i drift mere end 500 timer om året udregnet som et rullende gennemsnit over en periode på tre år, da der i så fald ikke længere er tale om et nødanlæg.
24. Kommunen kan, ved mistanke om overskridelse af ovenstående, kræve, at virksomheden dokumenterer overholdelse af kravet, dog maks. en gang årligt.
25. Dokumentation skal foreligge i form af målinger som akkrediteret teknisk prøvning og akkrediteret prøvningsrapport. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af DANAK eller tilsvarende akkrediteret organ.
26. Udgifter til egenkontrollen afholdes af virksomheden.

Lugt

27. Virksomhedens aktiviteter må ikke uden for virksomhedens område give anledning til lugtgener, som efter tilsynsmyndigheden vurderes som væsentlige.

28. Afkast fra væksthuse skal forsynes med lugtreducerende filtre (fx kulfilter) eller på anden vis indrettes med henblik på at reducere lugt fra væksthuse. Væksthuse uden filtre eller tilsvarende løsning må ikke tages i brug til planteproduktion.
29. Affald fra planteproduktionen skal pakkes i tætsluttende emballage inden det flyttes ud af væksthuse.
30. Affald fra planteproduktionen opbevares i tætsluttende emballage i lukket container.

Affald

31. Farligt affald skal opbevares i egnede, tætte og lukkede beholdere, der er mærket, så det tydeligt fremgår, hvad beholderen indeholder.
32. Farligt affald skal opbevares under overdækning i form af tag, presenning eller lignende og beskyttet mod vejrlig på en tæt belægning. Alternativt kan affaldet placeres i lukkede og tætte containere på en tæt belægning. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand, overfladevand eller kloak. Området skal kunne rumme indholdet af den største beholder, der opbevares.
33. Affald skal opbevares, så der ikke kan ske udvaskning fra affaldet til jorden.
34. Affald skal opbevares så genanvendelsespotentialitet ikke forringes.

Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand

35. Flydende råvarer og hjælpestoffer, der ved spild kan medføre risiko for forurening af jord og grundvand, skal opbevares i egnede, tætte og lukkede beholdere, der er mærket, så det tydeligt fremgår, hvad beholderen indeholder.
36. Råvarer og hjælpestoffer, der ved spild kan medføre risiko for forurening af jord og grundvand, skal opbevares under overdækning i form af tag, presenning eller lignende og beskyttet mod vejrlig på en tæt belægning. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord, grundvand, overfladevand eller kloak. Området skal kunne rumme indholdet af den største beholder, der opbevares.
37. Håndtering af affald, råvarer og hjælpestoffer omfattet af vilkår 32 og 36 skal ske på tæt belægning.
38. Spild af råvarer og hjælpestoffer skal straks opsamles. Hvis der opstår risiko for, at spild kan nå et afløb, skal afløbet straks afspærres.
39. Spild af brændstof, olie og kemikalier skal straks opsamles. Hvis der opstår risiko for, at spild kan nå et afløb, skal afløbet straks afspærres. Alt opsamlet spild af brændstof, olie og kemikalier inkl. brugt opslugningsmateriale skal opbevares og bortskaffes som farligt affald.
40. Påfyldning og tømning af tanke til ethanol skal ske på et areal med tæt belægning og fald mod grube eller afløb. Hvis der er afløb skal der etableres en ventil på afløbsrøret, som holdes lukket, medens arbejdet foregår. Der skal på pladsen tydeligt skiltes med hvordan og hvornår ventilen betjenes.

Driftsforstyrrelser og uheld

41. Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes om driftsforstyrrelse og uheld, der medfører forurening af omgivelserne eller indebærer en risiko herfor. En skriftlig redegørelse for hændelsen skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest en uge efter, at den er sket. Det skal fremgå af redegørelsen, hvilket tiltag der vil blive iværksat for at hindre lignende driftsforstyrrelser eller uheld i fremtiden. Underretningspligten fritager ikke virksomheden for at afhjælpe akutte uheld.

Egenkontrol

42. Virksomheden skal løbende og mindst en gang årligt foretage visuel kontrol for utætheder, revnedannelser og vedligeholdelsesstand af befæstede arealer og tætte belægninger, herunder opsamlingskar, gruber, tankgrave og bassiner. Utætheder skal udbedres, så hurtigt som muligt efter at de er konstateret.
43. Ved forbrug >50 tons ethanol/år gælder desuden følgende egenkontrollvilkår
- Egenkontrol med emissioner af flygtige organiske forbindelser i spildgasser skal udføres efter reglerne i VOC-bekendtgørelsens bilag 4, afsnit 2.
 - Egenkontrol med emissionsgrænseværdier for diffus emission skal udføres efter reglerne i VOC-bekendtgørelsens bilag 4, afsnit 3.
 - Egenkontrol med emissionsgrænseværdier for samlet emission skal udføres efter reglerne i VOC-bekendtgørelsens bilag 4, afsnit 4.

Virksomheden skal mindst en gang årligt senest den 1. februar sende resultater af egenkontrol efter vilkår 43 til tilsynsmyndigheden.

Driftsjournal

44. Der skal føres en driftsjournal med angivelse af:

– Dato for og resultatet af kontrollen af befæstede arealer, tætte belægninger, gruber, mv. og eventuelle foretagne udbedringer, jf. vilkår 42.

Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Generelle forhold

Om godkendelsen

Denne godkendelse er meddelt på baggrund af virksomhedens ansøgning og de øvrige oplysninger, der er fremkommet under møder med virksomheden. Virksomheden skal derfor være indrettet og drives som beskrevet i ansøgningen samt i overensstemmelse med de meddelte vilkår. Såfremt vilkårene stiller krav til indretningen eller driften, der er anderledes end det ansøgte, skal vilkårene følges.

Frist for udnyttelse af godkendelsen

Godkendelsesmyndigheden skal i henhold til Godkendelsesbekendtgørelsens § 36 fastsætte en frist for udnyttelse af godkendelsen. Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden for udløbet af denne frist. Fristen bør normalt ikke fastsættes til længere end to år fra godkendelsens meddelelse. Der er i stk. 2. givet mulighed for at fristen helt eller delvist kan forlænges til 5 år, hvis en godkendelse indeholder tilladelse til at gennemføre planlagte udvidelser eller ændringer.

Denne godkendelse vedrører en mindre udvidelse af eksisterende virksomhed. Virksomheden har oplyst, at tankanlægget skal specialdesignes og fremstilles. Fristen for udnyttelse af godkendelsen sættes derfor til 2 år efter byggearbejdet er afsluttet dog senest 5 år fra godkendelsens meddelelse.

Underleverandører / brugere

Godkendelsens vilkår gælder også for eventuelle underleverandører/brugere der arbejder på virksomhedens vegne indenfor virksomhedens areal. Det er virksomhedens ansvar at underleverandører og brugere er bekendt med og overholder godkendelsens vilkår.

Miljøbeskyttelseslovens § 71

Virksomheden skal, jævnfør Miljøbeskyttelseslovens § 71, straks underrette kommunen ved eventuelle driftsforstyrrelser eller uheld, som medfører væsentlig forurening eller fare herfor. Udenfor normal kontortid kan Miljøvagten kontaktes via 112.

Affald

Affald skal sorteres og bortskaffes i henhold til det til enhver tid gældende affaldsregulativ for Kerteminde Kommune med mindre andet er godkendt.

Spildevand

Virksomheden har eksisterende spildevandstilladelse til afledning af returskylning af gødningsvandsfilter og vaskevand fra CIP rens af produktionsudstyr.

Sanitært spildevand tilsluttes det eksisterende spildevandssystem på området. Tilslutningen er omfattet af virksomhedens spildevandstilladelse fra 2021.

Uforurennet overfladevand fra tage og befæstede arealer tillades afledt uden yderligere vilkår jf. virksomhedens spildevandstilladelse fra 2021.

Ændringer og udvidelser

Virksomhedens indretning og drift må ikke udvides eller ændres i forhold til det ansøgte på en måde, der indebærer forøget eller anden forurening, før dette er blevet vurderet af kommunen og om nødvendigt godkendt i henhold til § 33 i miljøbeskyttelsesloven. Såfremt virksomheden har planer om udvidelse eller ændringer bør kommunen kontaktes hurtigst muligt.

Høringssvar

Et udkast til afgørelsen er sendt i høring hos virksomheden og udvalgte naboer den 4. juni 2026.

Der er indkommet høringssvar om, at det ikke ud fra materialet var muligt at se, hvor de planlagte udvidelser skulle ske.

Godkendelsen er tilpasset i overensstemmelse med tilbagemeldingen ved indsættelse af yderligere kortbilag.

Klagevejledning

Miljøgodkendelsen kan påklages til Miljø- og Fødevareklagenævnet af

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som hovedformål, og som har ønsket underretning om afgørelsen.

Klagefristen er den **20. juli 2026** svarende til 4 uger fra afgørelsens offentlige bekendtgørelse på Digital Miljø Administration <https://dma.mst.dk/>

Du klager via Klageportalen, som du finder via www.naevneneshus.dk, www.borger.dk eller www.virk.dk. Du logger på Klageportalen med MitID. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Kerteminde 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 Kerteminde Kommune. Hvis kommunen fastholder afgørelsen, sendes klagen videre til behandling i nævnet via Klageportalen. Du får besked om videresendelsen.

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise 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 Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt du kan fritages.

For yderligere information henvises til Nævnenes Hus - www.naevneneshus.dk

Søgsmål

Ønskes godkendelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101 prøvet ved domstolene, skal sagen være anlagt senest 6 måneder efter, at miljøgodkendelsen er offentliggjort.

KERTEMINDE KOMMUNE

Miljøteknisk vurdering

**Vertanical Denmark ApS
Birketvedvejen 31
5290 Marslev**

**Dyrkning af medicinske plantematerialer samt ekstraktion og
formulering af plantebaserede lægemiddelprodukter ved
anvendelse af ethanol som procesopløsningsmiddel**

Miljøteknisk vurdering

Den miljøtekniske vurdering er kommunens vurdering af det ansøgte projekt. Vurderingen danner grundlag for hvilke vilkår der stilles for virksomhedens miljøforhold.

Ansøgning om miljøgodkendelse

Vertanical Denmark ApS har den 5. november 2025 ansøgt Kerteminde Kommune om miljøgodkendelse til dyrkning af medicinske plantekulturer, ekstraktion, og formulering af plantebaserede lægemidler ved anvendelse af ethanol som procesopløsningsmiddel. Der er søgt om miljøgodkendelse efter godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D202: Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.

Vertanical Denmark, beliggende i Kerteminde Kommune, har siden 2019 drevet forskning og udvikling af plante baserede lægemidler og forventer kommerciel markedsføring i 2026. For at understøtte denne overgang udvides virksomhedens produktionskapacitet. Projektet omfatter etablering af et nyt udendørs tankanlæg med 2 ethanol-tanke à 40 m³ (én til ny ethanol og én til brugt ethanol), tilhørende pumpehus samt en udvidelse af det eksisterende indendørs produktionsområde. Oplaget af ethanol øges fra 2.000 liter i IBC tanke til 20.000 liter i IBC-tanke + op til 80.000 liter i tankanlæg med dobbeltvæg.

IBC-tanke i brug vil altid være placeret på opsamlingsbakker.

Med de nye indendørs tanke i produktionsområdet etableres gasdetektering og brandsikring. Blandeanlæg og råvarer til gødninger placeres indendørs i hal med spildsikring.

Ny tilbygning (nyt ekstraktionsrum) vil have et grundareal på 42 m².

Der vil ikke befæstes mere areal som følge af projektet. Der etableres en tømme/fyldeplads i beton til ethanol-tankene. Denne plads etableres på et område der i dag er befæstet med asfalt og medfører dermed ikke yderligere befæstelse.

Al oplagring af ethanol hvad end det er ny ethanol eller ethanol spild fra proces er opbevaret separat uden for produktionslokaler. Ethanol der er under proces i produktionen vil være indeholdt i tanke som er placeret i opsamlingsgrave. De nye 40 m³ tanke bliver produceret i stål. 2 styk vandrette, nedgravede ethanol-tanke. En til frisk ethanol og en til ethanol-spild. Begge tanke vil være dobbeltvæggede, helt lukkede og lækageovervågede.

Rørføringen til og fra det nye ekstraktionsrum (fra den friske EtOH- og til EtOH-affaldstankene) vil blive placeret under jorden. Et lækageovervågningssystem er placeret i isoleringslaget, hvilket muliggør præcis identifikation af eventuelle lækager i rørstrækningen.

Vertanical Denmark anvender ethanol som procesopløsningsmiddel i forbindelse med ekstraktion af plante-baserede lægemidler.

Primære råvarer er raffineret sesamolie og plantemateriale.

Ingen mellemprodukter som sådan, men hjælpestoffer. Primære hjælpestoffer er ethanol i produktionsprocessen, små mængder af laboratorie kemikalier samt syre og base til neutralisering af spildevand.

Det færdige produkt er et lægemiddel baseret på planteekstrakt opløst i sesamolie.

Der anvendes vand til rengøring af produktionsudstyr. Der er eksisterende spildevandstilladelse til vaskevandet.

Der etableres tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med gældende arbejdsmiljø- og brandmyndighedskrav, herunder ATEX-klassificering, opsamlingsystemer, gasdetektering og brandbekæmpelsesudstyr.

Alle ventilationsenheder i produktionsdrivhusene er forsynet med kulfiltre, hvilket sikrer, at al udsugningsluft filtreres for lugt før frigivelse. Bioaffald forsegles i plastiksække inde det forlader drivhusene / produktionen og transporteres til aflåste og lukkede containere. Affaldet transporteres ca. 25 meter udendørs inden det fyldes i containere. Affaldet opbevares i lukkede containere i tætte plastsække og giver derfor ikke anledning til lugtgener.

Lovgrundlag

Godkendelsesbekendtgørelsen³

Der er søgt om miljøgodkendelse efter godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D202: *Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.*

Det kommer an på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde om en virksomhed er omfattet af godkendelsespligt. Hovedaktiviteten på den ansøgte virksomhed er dyrkning af medicinske plantematerialer hvorfra der ved fysiske processer fremstilles plantebaserede lægemidler.

Kerteminde Kommune har på baggrund af ansøgningsmaterialet vurderet om aktiviteten er godkendelsespligtig, herunder vurderet om den kan være omfattet af andre godkendelsepunkter end det ansøgte.

Følgende listepunkter er vurderet nærmere:

Godkendelsesbekendtgørelsens Bilag 1:

Der er ingen listepunkter på bilag 1, som omhandler fremstilling af lægemidler og/eller farmaceutiske produkter ved fysiske processer. På bilag 1 skal der være tale om kemisk eller biologisk forarbejdning – og der skal være tale om fremstilling i industriel målestok (pkt. 4.5. *Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)*).

Der er ingen definition af "industriel målestok", men der skal ikke være tale om en hobbypræget produktion. I det konkrete tilfælde er der tale om op-skalering af en forskningsproduktion til en kommerciel produktion. Kerteminde Kommune vurderer, at der kan være tale om "industriel produktion".

Som udgangspunkt er der tale om en ren fysisk produktion og der foregår ingen egentlige kemiske reaktioner, hvor nye kemiske forbindelser dannes. De anvendte processer er udelukkende fysiske processer, hvor de eksisterende stoffer adskilles, koncentrerer eller blandes uden kemisk omdannelse.

Den eneste kemiske reaktion, der forekommer i produktionen, er en termisk decarboxyleringsproces. Ved opvarmning omdannes naturligt forekommende organiske syreformer i plantematerialet til deres tilsvarende neutrale forbindelser ved fraspaltning af en carboxylgruppe. Reaktionen er ikke-enzymatisk og forløber udelukkende som følge af varme og tid. Processen forekommer naturligt i plantematerialet ved tørring og lagring. Den naturlige proces er langsom, ved opvarmning sker reaktionen hurtigere.

Det er Kerteminde Kommunes vurdering, at opvarmning er en fysisk proces uagtet, at der ved opvarmningen initialiseres en organisk kemisk reaktion i plantematerialet. Kerteminde Kommune vurderer derfor, at processen ikke er godkendelsespligtig under Bilag 1.

Godkendelsesbekendtgørelsens Bilag 2:

Bilag 2 afsnit D. Fremstilling, aftapning og oplag af kemiske stoffer og produkter punkt D202: *Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.*

Der er 3 forudsætninger, der skal være opfyldt for, at en virksomhed er omfattet af listepunktet:

1. Produktionen skal foregå ved fysiske processer

³ BEK nr. 1027 af 02/09/2024 om godkendelse af listevirksomhed

2. Der skal fremstilles lægemidler
3. Der skal være tale om risiko for væsentlig forurening

Ad 1. Fysiske processer kan være en eller flere af nedenstående processer. Listen er ikke nødvendigvis udtømmende.

- Blanding inkl. emulgeringer/emulsioner
- Centrifugering
- Dekantering
- Filtrering
- Sigtning
- Inddampning
- Kogning
- Tørring
- Køling
- Destillation
- Ekstraktion
- Fældning

Ved fysiske processer forstås behandling af stoffer på en måde, så egenskaberne ikke ændres.

Kerteminde Kommune vurderer, at produktionen foregår ved fysiske processer.

Ad 2. Ved lægemidler forstås produkter indeholdende medicinsk aktive stoffer. Det kan eksempelvis være fremstilling af håndkøbsmedicin eller receptpligtig medicin.

Lægemedelstyrelsen kan oplyse, om en virksomhed har tilladelse til at producere lægemidler. Vertanical Denmark ApS har tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til fremstilling af plantemateriale og mellemprodukter til anvendelse i lægemedelproduktion.

Det er Kerteminde Kommunes vurdering, at det resulterende produkt er et lægemiddel.

Ad 3. Hvorvidt der er tale om, at fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, må bero på et konkret skøn.

Til udøvelse af dette skøn kan der lægges vægt på, hvilke stoffer der anvendes i produktionen, hvilken miljørisiko de udgør i tilfælde af udslip til recipienter, hvilke mængder der anvendes og opbevares, og hvordan stofferne håndteres.

Virksomheden har været aktiv i Kerteminde Kommune på forskningsbasis siden 2019. I den periode har der været tilfælde med lugtgener fra produktionen. Virksomheden har løst problemerne bl.a. ved installation af kulfiltre på afkast fra planteproduktionen.

Ved fuld produktion forventes der at blive genereret farligt affald bestående primært af ethanolrester fra ekstraktionsprocessen samt biomasse og planterester fra produktionen. Derudover kan der forekomme mindre affaldsfraktioner, som ligeledes klassificeres og håndteres som farligt affald.

Selv om det på nuværende tidspunkt ikke er et sandsynligt scenarie med fuld ethanol råvaretank, fulde produktionstanke og fuld affaldstank, har virksomheden samlet set kapacitet til oplag af ethanol på 100.000 liter.

Samlet set er det Kerteminde Kommunes vurdering, at virksomhedens drift potentielt kan give anledning til væsentlig forurening. Dette uagtet, at virksomheden hidtil frivilligt har taget de fornødne forholdsregler for at undgå forureningsfaren. Miljøgodkendelsen skal sikre, at de gode tiltag, der allerede er taget, fastholdes.

Konklusion

Samlet set er det Kerteminde Kommunes vurdering, at Vertanical Denmark ApS i den ansøgte form vil være omfattet af godkendelsespligten efter godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 punkt D 202.

Listepunktet er ikke omfattet af standardvilkår.

Risikobekendtgørelsen⁴

Ethanol er en brandfarlig væske i kategori 2. Ethanol's flammepunkt er 13 °C og kogepunktet er 78,4 °C. Ethanol / sprit / alkohol er ikke selvstændigt nævnt i Risikobekendtgørelsen

Der er følgende relevante punkter for brandfarlige væsker i Risikobekendtgørelsen:

P5a BRANDFARLIGE VÆSKER

– Brandfarlige væsker i kategori 2 eller 3, der holdes på en temperatur over deres kogepunkt (tærskel 10 tons kolonne 2, 50 tons kolonne 3)

→ Holdes ikke på temperatur > kogepunkt

P5b BRANDFARLIGE VÆSKER

– Brandfarlige væsker i kategori 2 eller 3, hvis særlige procesomstændigheder, såsom højt tryk og høj temperatur, kan skabe risiko for større uheld (tærskel 50 tons kolonne 2, 200 tons kolonne 3)

→ Der vurderes ikke at være særlige procesomstændigheder, som kan skabe risiko

P5c BRANDFARLIGE VÆSKER

Brandfarlige væsker, kategori 2 eller 3, ikke omfattet af P5a og P5b (tærskel 5.000 tons kolonne 2, 50.000 tons kolonne 3)

→ Oplagets størrelse er på maks 78.900kg (100.000L). Oplaget vil realistisk set sjældent overstige 47.340kg (60.000L). Dette skyldes at vi ikke vil have en fyldt tank med frisk ethanol og en fyldt tank med ethanolspild samtidig. Efterhånden som ethanolen bruges i produktionen vil de 40.000 liter bevæge sig fra den ene tank til den anden og tanken med frisk ethanol vil først blive fyldt når ethanolspild tanken er tømt, håndteret som farligt affald. Oplaget er derfor langt under den mindste tærskelværdi på 5.000 tons (<80 tons).

Opsummering: Størrelsen af oplaget af ethanol samt de fysiske omstændigheder hvorunder oplaget opbevares og håndteres medfører, at virksomheden ikke er en risikovirksomhed.

Kerteminde Kommune vurderer, at aktiviteten ikke er omfattet af risikobekendtgørelsen.

VOC-bekendtgørelsen⁵

Virksomheden er på ansøgningstidspunktet ikke omfattet af bekendtgørelsen.

Virksomheden har en samlet kapacitet til opbevaring af ethanol på 100.000 liter. Alene baseret på oplagets størrelse er det muligt, at virksomheden kan være omfattet af bekendtgørelsens Bilag 1, punkt 20:

20. Fremstilling af farmaceutiske produkter

Kemisk syntese, gæring, ekstraktion, formulering og færdiggørelse af farmaceutiske produkter og, når de fremstilles på samme anlæg, mellemprodukter.

Tærskel for forbrug af opløsningsmidler, tons/år >50 tons

Virksomheden har derfor fremsendt supplerende redegørelse for deres forventede forbrug af ethanol.

Virksomheden oplyser, at de ansøger om lagerkapacitet på 100.000 liter (78,9 tons), men at denne kapacitet ikke forventes udnyttet fuldt ud de første 2-3 år (forventet under 50 tons oplagret) ligeledes forventes forbruget at være under 50 tons pr. år de næste 2-3 år. Det er ikke oplagets størrelse, men det faktiske forbrug, der afgør om en virksomhed omfattes af bekendtgørelsen. Virksomheden er opmærksom på, at hvis forbruget overstiger 50 tons pr. år vil de blive omfattet af bekendtgørelsens krav.

Kerteminde Kommune vurderer, at virksomheden ikke kan benytte reduktionsprogrammet, da dette er beregnet til aktiviteter, hvor der kan antages et konstant tørstofindhold i de anvendte produkter og

⁴ Bekendtgørelse nr. 372 af 25/04/2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

⁵ BEK nr 1491 af 07/12/2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

blandinger, dvs. for aktiviteter, som anvender overfladebehandlingsmidler, trykfarve, lak eller klæbestoffer (punkt 1-3, 6-8, 10 og 16 på bilag 1).

Det vil sige, at såfremt forbruget overstiger tærskelværdien (50 tons/år), skal produktionen overholde grænseværdierne i bilag 2.

- Samlede emissionsgrænseværdier (Nye anlæg) 5 % af input af opløsningsmiddel.
- Emissionsgrænseværdier i spildgas (mg TOC/normal m³) 20⁽¹⁾
 - (1) Benyttes der metoder, der tillader genvinding og genbrug af opløsningsmidler, er emissions-grænseværdien i røggas 150 mg.

Da ethanolen ikke indgår i det færdige produkt og afhændes som affald, er der tale om at opløsningsmidlet i væsentlig gradiste genvindes. På nuværende tidspunkt forventes ethanolen at blive bortskaffet som affald efter genvinding. Der er dermed ikke tale om, at den genvundne opløsningsmiddel genbruges og grænseværdien er derfor 20 mg TOC/normal m³.

Aktivitet (tærskel for forbrug af opløsningsmidler, tons/år)	Tærskel (tærskel for forbrug af opløsningsmidler, tons/år)	Emissionsgrænseværdier i spildgas (mg TOC/normal m ³)	Emissionsgrænseværdier for diffuse emissioner (% af input)		Samlede emissionsgrænseværdier		Særlige bestemmelser
			Nye anlæg	Bestående anlæg	Nye anlæg	Bestående anlæg	
20 Fremstilling af farmaceutiske produkter (> 50)		20 ⁽¹⁾	5 ⁽²⁾	15 ⁽²⁾	5 % af input af opløsningsmiddel	15 % af input af opløsningsmiddel	(¹) Benyttes der metoder, der tillader genvinding og genbrug af opløsningsmidler, er emissionsgrænseværdien i røggas 150 mg. (²) Grænseværdien for diffus emission gælder ikke for opløsningsmidler, der sælges som bestanddel i produkter eller blandinger i en forsegleet beholder.

Tabel: Relevant udsnit fra VOC-bekendtgørelsens Bilag 2.

Overholdelse af emissionsgrænseværdien for samlet emission (VOC-bekendtgørelsen bilag 4, afsnit 4)

For aktivitet 17, 18 og 20 i bilag 2

Hvis $E \leq (p_2 * I)/100$ betragtes emissionsgrænseværdien for samlet emission som værende overholdt. $P_2 = 5$ for aktivitet 20 jf. bilag 2.

Måling af emissioner i spildgasser (VOC-bekendtgørelsen bilag 4, afsnit 2)

a. På afkast med tilknyttet rensningsudstyr, hvor der efter rensning udledes en samlet mængde af organisk kulstof på mere end 10 kg/ time, skal overholdelse af emissionsgrænseværdier for spildgasser i afkast kontrolleres ved kontinuerlige målinger (AMS-kontrol).

b. På afkast med tilknyttet rensningsudstyr, hvor der efter rensning udledes en samlet mængde af organisk kulstof på mindre end eller lig med 10 kg/ time, skal overholdelse af emissionsgrænseværdier for afkast kontrolleres ved kontinuerlige målinger (AMS-kontrol) eller periodiske målinger (præstationskontrol).

Præstationskontrollen skal bestå af mindst tre målinger og i øvrigt udføres i henhold til Miljøstyrelsens vejledning nr. 2 2001, »Luftvejledningen«. Periodiske målinger skal udføres som førstegangskontrol inden for 3-6 måneder og herefter mindst hvert tredje år.

c. Ved AMS- eller præstationskontrol af udledningen af flygtige organiske forbindelser skal koncentrationen af den totale masse af udledt organisk kulstof måles.

f. Målinger af emissioner af spildgasser fra afkast er ikke påkrævet, hvis det ikke er nødvendigt at etablere luftrensningsudstyr for at overholde emissionsgrænseværdierne.

Det er på nuværende tidspunkt usikkert, om der er behov for rensning for overholdelse af emissionsgrænseværdien på 20 mg TOC/normal m³. Der indsættes derfor vilkår som henviser til bekendtgørelsens ovenstående krav.

Tilsvarende indsættes vilkår for egenkontrol med diffus emission i henhold til bekendtgørelsens bilag 4 afsnit 3.

3.1 Bestemmelse af diffus emission

Den diffuse emission, F, beregnes som:

$$F = O2 + O3 + O4 + O9$$

eller

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$$

De enkelte delbidrag til den diffuse emission bestemmes enten ved direkte målinger af mængderne eller ved tilsvarende metode eller beregning, f.eks. på grundlag af effektiviteten, hvormed emissioner opfanges under processen.

Diffus emission skal bestemmes ved en kort, men omfattende serie målinger, som ikke behøver at blive gentaget, før udstyret ændres.

3.2 Bestemmelse af input

Grænseværdier for diffus emission i bilag 2 udtrykkes som andel af input.

Input bestemmes som:

$$I = I1 + I2$$

3.3 Overholdelse af emissionsgrænseværdien for diffus emission

Hvis $F \leq (p_1 * I)/100$ betragtes emissionsgrænseværdien for diffus emission som værende overholdt.

Procentandelen af input, p₁, for den enkelte aktivitet fremgår af kolonnen »Emissionsgrænseværdier for diffus emission« i bilag 2.

Jf. VOC-bekendtgørelsens § 6 skal godkendelsesmyndigheden i godkendelsen efter lovens § 33, stk. 1, fastsætte vilkår om begrænsning af og kontrol med emissionen af flygtige organiske forbindelser, som mindst svarer til kravene i bekendtgørelsens §§ 11, 12, 14, 15 og 22-26.

§ 11. *Aktiviteten eller anlægget skal overholde emissionsgrænseværdierne for spildgasser og diffus emission i bilag 2, eller emissionsgrænseværdier for samlet emission i bilag 2, eller emissionsgrænseværdier for samlet emission i bilag 3, medmindre der kan bruges reduktionsprogrammer for den pågældende anlægs- eller aktivitetstype, jf. bilag 4. Brug af reduktionsprogram forudsætter, at der opnås en reduktion, der svarer til den, som opnås ved at anvende emissionsgrænseværdierne i bilag 2 eller 3.*

Stk. 2. Tilsyns- eller godkendelsesmyndigheden bestemmer, hvilke krav anlægget eller aktiviteten skal opfylde, jf. stk. 1.

→ Vilkår er indsat

§ 12. *Anlæg, hvor der udføres to eller flere aktiviteter, som hver for sig overskrider tærsklerne i bilag 2 eller 3, skal*

1) overholde kravene i § 11 for hver enkelt aktivitet eller

2) maksimalt udlede emissioner, der samlet ikke overskrider de emissioner, der ville være forekommet, hvis emissionsgrænseværdierne for hver enkelt aktivitet var blevet anvendt.

→ Ikke relevant

§ 14. Hvis et bestående anlæg ændres væsentligt, eller efter væsentlige ændringer falder ind under denne bekendtgørelse for første gang, skal den del af anlægget, som ændres væsentligt, betragtes som et nyt anlæg i relation til fastsættelse af grænseværdier, medmindre de samlede emissioner fra hele anlægget ikke overskrider de emissioner, der ville være forekommet, hvis den del, der er blevet væsentligt ændret, var blevet betragtet som et nyt anlæg. I så fald betragtes det som et bestående anlæg.

→ Anlægget betragtes som nyt, da det ikke opfylder definitionen for et bestående anlæg i bekendtgørelsens § 2

§ 22. Egenkontrol med emissioner af flygtige organiske forbindelser i spildgasser skal udføres efter reglerne i bilag 4, afsnit 2.

Stk. 2. Emissionsgrænseværdier for spildgasser betragtes som overholdt, hvis betingelserne i bilag 4, afsnit 2, er opfyldt.

→ Vilkår med ovenstående ordlyd indsat

Egenkontrol med diffus emission

§ 23. Egenkontrol med emissionsgrænseværdier for diffus emission skal udføres efter reglerne i bilag 4, afsnit 3.

Stk. 2. Emissionsgrænseværdier for diffus emission betragtes som overholdt, hvis betingelserne i bilag 4, afsnit 3, er opfyldt.

→ Vilkår med ovenstående ordlyd indsat

Egenkontrol med samlet emission

§ 24. Egenkontrol med emissionsgrænseværdier for samlet emission skal udføres efter reglerne i bilag 4, afsnit 4.

Stk. 2. Emissionsgrænseværdier for samlet emission betragtes som overholdt, hvis betingelserne i bilag 4, afsnit 4, er opfyldt.

→ Vilkår med ovenstående ordlyd indsat

Reduktionsprogram

§ 25. Reduktionsprogram skal udføres efter reglerne i bilag 4, afsnit 5.

Stk. 2. Kravene i reduktionsprogrammet betragtes som overholdt, hvis betingelserne i bilag 4, afsnit 5, er opfyldt.

→ Ikke relevant

Kapitel 8

Rapportering til tilsynsmyndigheden

§ 26. Virksomheden skal mindst en gang årligt sende resultater af egenkontrol efter §§ 22 og 23 eller efter § 24 til tilsynsmyndigheden.

Stk. 2. På anlæg, hvor reduktionsprogrammet anvendes, skal virksomheden mindst en gang årligt sende dokumentation til tilsynsmyndigheden for, at kravene i reduktionsprogrammet er overholdt, jf. § 25.

→ Vilkår indsat

Spildevandsbekendtgørelsen⁶

Området er spildevandskloakeret.

⁶ BEK nr. 1446 af 27/11/2025 om spildevandsplanen og spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

Virksomheden har eksisterende spildevandstilladelse til afledning til spildevandsledning fra returskylning af gødningsvandsfilter og vaskevand fra CIP rens af produktionsudstyr.

Sanitært spildevand tilsluttes det eksisterende spildevandssystem på området. Tilslutningen er omfattet af virksomhedens spildevandstilladelse fra 2021.

Regnvand fra rene arealer afledes via eksisterende dræn til Geels Å.
Uforurenet overfladevand fra tage og befæstede arealer tillades afledt uden yderligere vilkår jf. virksomhedens spildevandstilladelse fra 2021.

Ikke forurenet regnvand, dvs. regnvand fra tage og øvrige befæstede arealer opsamles via tagrender og nedløbsrør og ledes til eksisterende dræn. Dette gælder for bygninger og udenomsarealer, hvor der ikke foregår procesrelateret arbejde.

Ved udvidelsen etableres et særligt område til påfyldning og tømning af ethanoltanke. Området er udført i beton med en let hældning mod et centralt afløb. Under normal drift er afløbet åbent, og regnvand fra området ledes til eksisterende dræn på samme måde som øvrigt overfladevand.

Når der foregår påfyldning eller tømning af ethanol-tanke, lukkes afløbet midlertidigt, så eventuelt regnvand ikke kan løbe i drænsystemet. Eventuelt spild af ethanol opsamles sammen med regnvandet på det afgrænsede område og bortskaffes derefter via godkendt modtager i overensstemmelse med gældende regler. Hvis der ikke konstateres spild, åbnes afløbet igen, og det opsamlede regnvand ledes til eksisterende dræn.

Miljøvurderingsloven⁷

Vertanical Denmark ApS har indsendt ansøgning om afgørelse efter Miljøvurderingslovens § 21 efter lovens Bilag 2, punkt 6a) DEN KEMISKE INDUSTRI (PROJEKTER, SOM IKKE ER OMFATTET AF BILAG 1), a) *Behandling af mellemprodukter og fremstilling af kemiske produkter.*

Som tidligere anført, er det Kerteminde Kommunes vurdering, at virksomheden ikke er "kemisk industri" i Godkendelsesbekendtgørelsens betydning.

I forbindelse med vurdering af listepunkterne i Miljøvurderingsloven er det dog væsentligt, ikke at læse beskrivelserne som begrænsende og der bør tages hensyn til direktivets brede omfang og overordnede formål samt dets samlede mål, som er at sikre beskyttelse af miljøet og livskvaliteten.

På den baggrund er det Kerteminde Kommunes vurdering at listepunkt 6b) *Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, af maling og lak, af elastomerer og peroxider* også er relevant.

Det fremgår af Europa Kommissionens vejledning "Interpretation of definitions of project categories of annex I and II of the EIA Directive", at 6b) skal forstås som:

The wording of Annex II (6) makes it clear that it covers all of the chemical industry not specified in Annex I (6) (i.e. all chemical plants not considered 'integrated'). Besides the production of traded products (such as basic chemicals, pesticides, pharmaceutical products, paints and varnishes), the treatment of intermediates should also be considered for an environmental impact assessment.

Given that projects under Annex II (6) (b) address (final) products not necessarily produced by chemical conversion processes, the EIA Directive scope covers the chemical industry in a wide sense. Therefore, plants that solely formulate chemical products or which produce other final (not chemical) products (i.e. elastomers such as tyres, conveyor belts, rubber gloves) from chemical precursors may also be covered.

Der er dermed ikke nødvendigvis krav om en produktion baseret på egentlig kemisk reaktions processer.

Af punktets ordlyd kan også punkt 6c) *Anlæg til oplagring af olie samt petrokemiske og kemiske produkter* være relevant da der er kapacitet til opbevaring af op til 100.000 liter ethanol. Der er ikke angivet nogen

⁷ LBK nr. 4 af 03/01/2023 af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

minimumsgrænse i Miljøvurderingsloven, men Europa Kommissionens vejledning nævner, at punktet i ét medlemsland tolkes som oplag mellem 5.000 og 200.000 tons. Dette er langt større end oplaget hos Vertanical.

BILAG 1

Det relevante punkt i Bilag 1 er punkt 6 (6e). Hovedoverskriften for punkt 6 er *Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen.*

Af Europa Kommissionens vejledning fremgår, at en forudsætning for at der er tale om integrerede anlæg, så skal der være tale om flere forbundne (kemiske) enheder, der samlet set fører til det endelige kemiske produkt.

Therefore, the basis for interpretation of 'integration' would be that various units are present and a linkage between various parts of a chemical plant exists. The functional linkage will be primarily via a process pathway, i.e. the various units of the installation serve a common purpose by producing intermediates or input material (precursors, auxiliary agents etc.) for other units.

I den konkrete proces sker der kun én kemisk omdannelse i plantematerialet. Denne omdannelse sker i én proces og forudsætter udelukkende opvarmning. Der er dermed ikke tale om et "integreret anlæg" og anlægget er derfor ikke omfattet af Bilag 1.

Samlet set er det Kerteminde Kommunes vurdering, at anlægget er omfattet af Miljøvurderingslovens bilag 2 og skal screenes. Screeningsprocessen er uafhængig af, hvilket listepunkt på Bilag 2 anlægget er omfattet af.

Kerteminde Kommune har vurderet aktiviteten baseret på virksomhedens ansøgning efter kriterierne i miljøvurderingslovens bilag 6 og på baggrund heraf vurderet, at projektet ikke vil påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt).

I forbindelse med vurderingen er forholdet til Natura 2000 områder og beskyttede arter vurderet. Konklusionen blev, at aktiviteten ikke vil medføre påvirkninger af Natura 2000-områder og vil ikke have en negativ indflydelse på beskyttede arter.

Habitatbekendtgørelsen⁸

Kerteminde Kommune må ikke meddele tilladelser og dispensationer til projekter, der kan skade de internationale naturbeskyttelsesområder (Natura 2000 områder) eller de strengt beskyttede arter, jf. EU-Habitatdirektivet og det tilhørende bilag IV. Kerteminde Kommune skal derfor vurdere den mulige påvirkning i sagsbehandlingen.

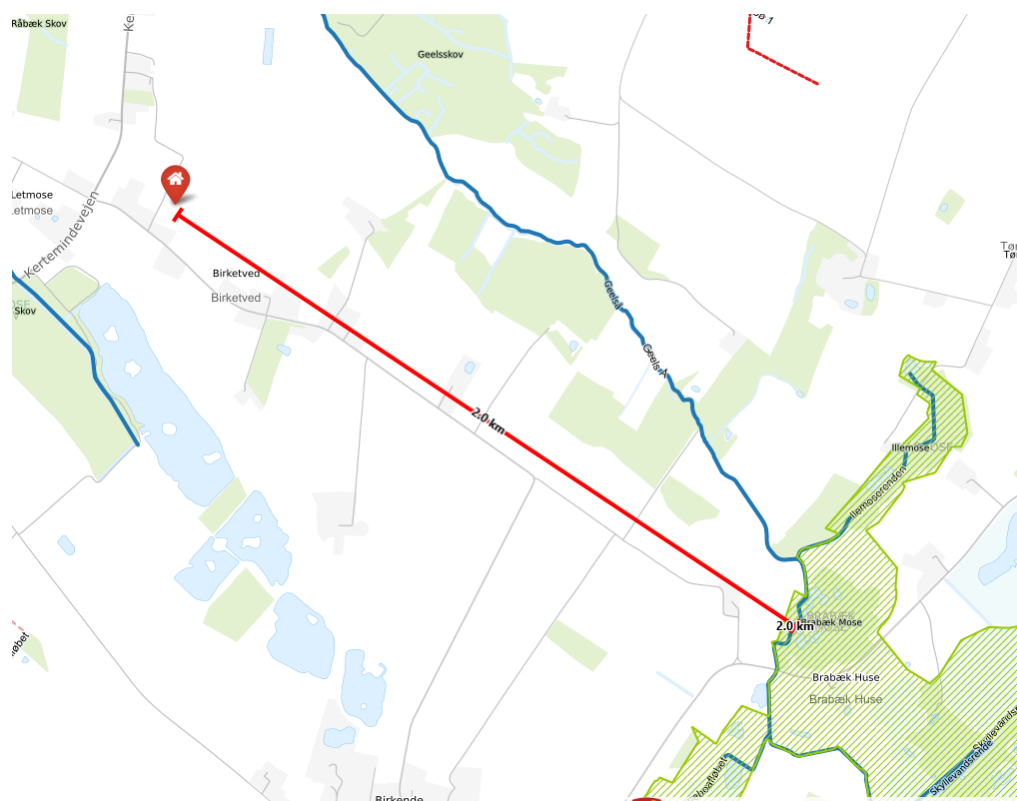
Nærmeste Natura 2000-område er nr. 113 Urup Dam, Brabæk Mose, Birkende Mose og Illemose 2 km sydøst for projektet.

Projektet har ingen væsentlige emissioner til luften. Den væsentligste kilde til luftemissioner er væksthuse, der alle er udstyret med kulfiltre.

Spildevand sanitært og fra vask af udstyr er tilkoblet den offentlige spildevandsledning.

Uforurennet regnvand fra tage og befæstede arealer opsamles og afledes til eksisterende dræn med afløb til Geels Å. Projektet er placeret nordvest fra habitatområdet, hvorfor eventuel afledning af regnvand direkte eller via dræn, afledes til vandløb (Geels Å) nedstrøms habitatområdet og derfor ledes væk herfra.

⁸ BEK nr. 1098 af 21/08/2023 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter



Kerteminde Kommune har ikke kendskab til bilag IV-arter på ejendommen. Der kan dog potentielt være flagermus i området, men disse vurderes ikke at blive påvirket negativt af ansøgte projekt, da der ikke fældes træer, fjernes bebyggelse eller ændres væsentligt på bebyggelsen i øvrigt.

Kerteminde Kommune vurderer derfor, at det ansøgte hverken i sig selv eller i kumulation med andre projekter vil skade bilag IV-arter eller arter og naturtyper i Natura 2000-området. Kommunen vurderer desuden, at miljøgodkendelsen ikke vil hindre opnåelse af gunstige bevaringsstatus for arterne eller naturtyperne i Natura 2000-området. Kerteminde Kommune vurderer derfor, at en nærmere konsekvensvurdering ikke er påkrævet.

Kerteminde Kommune har i vurderingen bl.a. lagt vægt på, at:

- Projektet placeres 2 km fra Natura 2000 området.
- Projektet medfører ikke emissioner til Natura 2000 området.
- Projektet omfatter kun en mindre bygningsmæssig udvidelse i forbindelse med eksisterende byggeri.

Virksomhedens placering og etablering (planforhold)

Virksomheden er etableret i Kerteminde Kommune i 2019 på forskningsbasis. Virksomheden er indrettet i eksisterende væksthuse med tilhørende administrationsbygninger mv.

Der etableres nye bygninger i forbindelse med udvidelsen af virksomheden. Eksisterende bebyggelse udgøres af kontorbygning, væksthuse, lager af høstede planter, produktionsbygning. Ny tilbygning (nyt ekstraktionsrum) vil have et grundareal på 42 m² samt en ny pumpestation på 24 m². Ethanoltankanlægget etableres som 2 stk. nedgravede dobbelvæggede tanke på hver 40 m³.

Planforhold

Ejendommen er en erhvervsjendom (gartneri) på 16.514 m² beliggende i landzone udenfor kommuneplanens rammer. Der er ikke lokalplan for området. Ejendommen er ikke registreret med landbrugspligt.

Del af ejendommen er beliggende indenfor skovbyggelinje, det ansøgte placeres udenfor skovbyggelinjen.

Den nordlige del af ejendommen er beliggende indenfor kystnærhedszonen, i en afstand af ca. 3 km fra kysten. Kystnærhedszonen er en zone langs de danske kyster, hvor der skal tages særligt hensyn til landskabet jf. planlovens §5a og §35 stk.3. Der må således kun meddeles tilladelse såfremt det ansøgte har helt underordnet betydning i forhold til de nationale planlægningsinteresser i kystområderne.

Derudover er der ingen særlige landskabs-, naturbeskyttelses- eller fredningsinteresser på ejendommen.

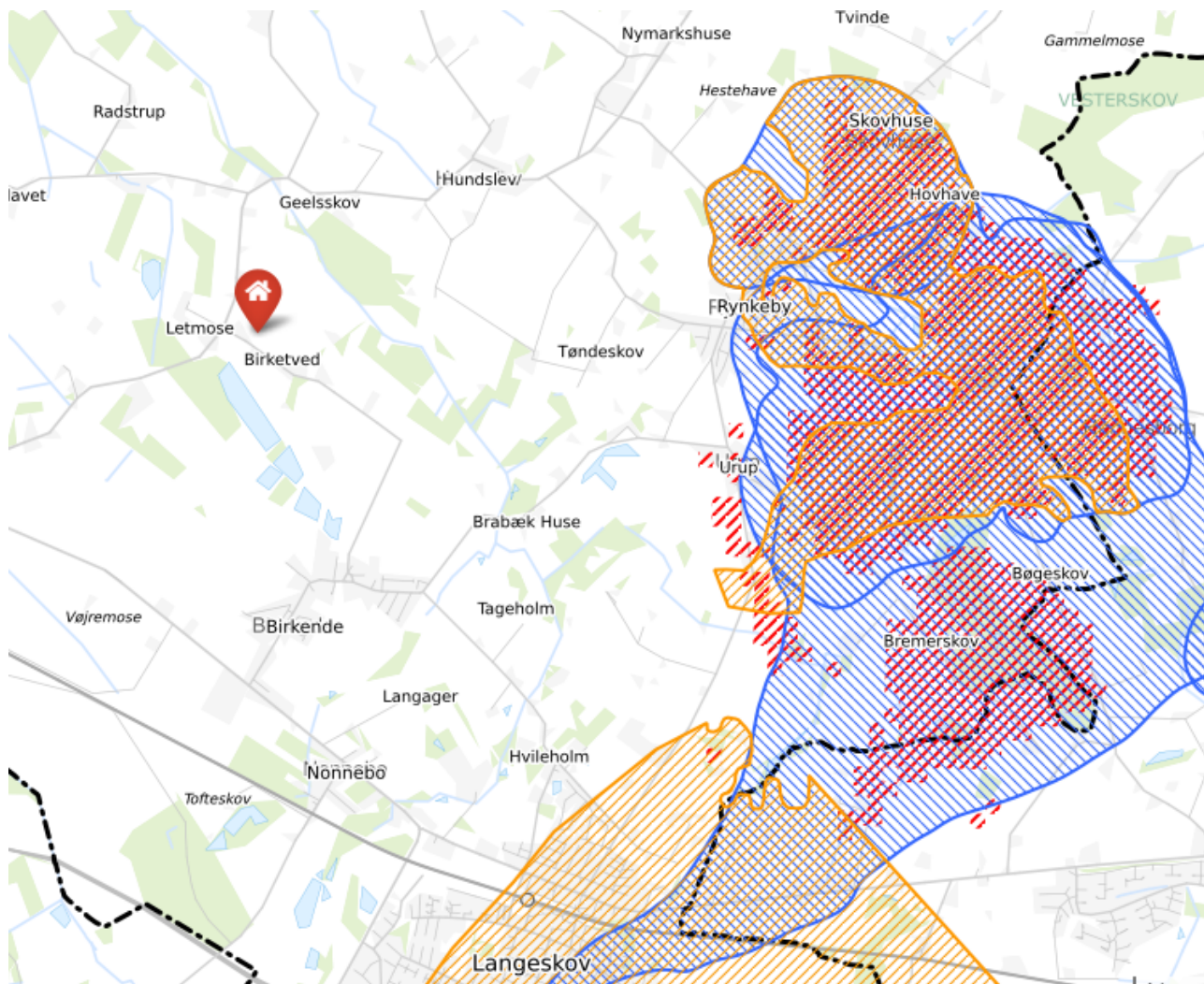
Der er primo 2026 meddelt landzonetilladelse til den ansøgte udvidelse fra forskning til kommerciel produktion. Det er i forbindelse med landzonesagen vurderet om udvidelsen har en sådan karakter, at virksomheden ikke bør placeres i landzone eller eventuelt medfører lokalplanpligt.

Kerteminde Kommune har vurderet, at en tilladelse til det ansøgte ikke vil stride imod landzonebestemmelserne eller hensynet bag planlovens kyst- og landzonebestemmelser.

Drikkevand

Virksomheden ligger ikke i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD).

Virksomheden ligger desuden langt (3 km) fra følsomme indvindingsområder, indvindingsoplande og sårbare grundvandsdannende områder.



På basis af ovenstående vurderes den valgte lokalitet samlet set at være egnet til virksomheden.

Generelt

Med inspiration i standardvilkår for de fleste virksomhedstyper fastsættes der vilkår om driftsophør samt en definition af befæstede og tætte arealer.

Virksomhedens indretning

Verticall dyrker planter hvorfra de udvinder farmaceutiske virkestoffer. For at øge produktionskapaciteten er der behov for, at bygge sekundært produktionsrum, hvor en planteudvindingsproces kan udføres. Produktionsprocessen for det sekundære produktionsrum vil være den samme som i det eksisterende og allerede operationelle produktionsrum.

Eksisterende bebyggede areal udgøres af kontorbygning, væksthuse, lager af høstede planter, produktionsbygning og udgør 6.654 m².

Ny tilbygning (nyt ekstraktionsrum) vil have et grundareal på 42 m².

Der vil ikke befæstes mere areal som følge af projektet. Det samlede befæstede areal udgør ca. 9.818 m².

Der anvendes ethanol i udvindelsesprocessen. Ethanolen skal opbevares i tanke, der nedgraves på den nordlige del af grunden og det er derfor nødvendigt med en pumpestation for at ethanolen kan pumpes fra de nedgravede tanke til produktionen.

Grundet en konstant produktion vil der på ejendommen være et oplag af rest-ethanol på op mod 20 m³ fordelt på 20 palletanke af 1 m³. Ethanol opbevares i den nordlige ende af matriklen og afhentes løbende. Det er oplyst at oplag af ethanol stiger fra 2.000 liter til en maks. kapacitet på 100.000 liter, men at oplaget realistisk sjældent vil overstige 60.000 liter. I mængderne indgår både frisk ethanol og rest ethanol. Den øgede oplagskapacitet skyldes et ønske om, at minimere antallet af gange de skal have leveret ethanol, samt at forbruget ventes at stige med en faktor 3 eller 4, som følge af den øgede produktion.

Produktionsanlæg og processer er placeret indendørs i isolerede bygninger, hvilket i sig selv begrænser ekstern støjpåvirkning.

Udvidelsen til egentlig produktion medfører godkendelsespligt primært pga. det store oplag af ethanol. Det er væsentligt, at etableringen og indretningen af de nedgravede tanke sker korrekt for at sikre det omgivende miljø mod emissioner.

- Der fastsættes vilkår om indretning til de nedgravede tanke med inspiration i olietankbekendtgørelsens § 27 og Bilag 9 samt i Luftvejledningens afsnit 7.3 Emissioner fra tanke til oplagring af flydende stoffer.

Luftvejledningens afsnit 7.3.2. vedrører oplagring af andre flydende stoffer, dvs. stoffer tilhørende hovedgruppe 2 samt fyringsolie, gasolie og dieselolie.

Retningslinjerne gælder for tanke større end 50 m³ samt for tanke, der hver især er mindre end eller lig med 50 m³, hvis disse tanke anvendes til opbevaring af samme stof, og de tilsammen har et volumen større end 50 m³. Ethanol er et hovedgruppe 2 stof og anlægget består af 2 tanke på hver 40 m³ til henholdsvis ren ethanol og ethanolaffald, der også primært består af ethanol. Tankene er dermed omfattet af afsnit 7.3.2.

Afsnit 7.3.2.1 vedrører tanke til oplagring af andre flydende stoffer med et damptryk større end 1,3 kPa ved den aktuelle opbevaringstemperatur. Nedgravede tanke kan formodes at have nogenlunde stabile temperaturforhold omkring 5-15 °C.

Ethanol's damptryk er 59 hPa (5,95 kPa) ved 20 °C. Ved 0 °C er damptrykket ca. 16-17 hPa. Ved 10 °C er damptrykket ca. 30-33 hPa. Damptrykket er dermed over 1,3 kPa ved opbevaringstemperaturen og afsnittets krav er relevante.

Tanke til oplagring af flydende stoffer, der har et damptryk større end 1,3 kPa, indrettes og ud-styres i overensstemmelse med ét af følgende krav:

- Udstyret med fast tag og forbundet med et dampgenvindingsanlæg i overensstemmelse med forskrifterne i bilag 3 til benzindampbekendtgørelsen.
- Forsynet med et indvendigt flydetæppe med primær tætning, der bør være udformet således, at der tilbageholdes i alt mindst 90 % af dampene i sammenligning med tilsvarende tanke med fast tag, som ikke er forsynet med udstyr til tilbageholdelse af dampe.

Da tankene er (fuldt) nedgravede er der ikke krav om tag.

- Der stilles vilkår om genvindingsanlæg eller indvendigt flydetæppe.

Odense Kommune har i perioden 2011 – 2017 gennemført et projekt med særlig fokus på væksthushavens miljøforhold. Forløbet har afdækket en række udfordringer med risiko for forurening af jord og grundvand bl.a. via nedsivning af pesticider og gødning. Odense Kommune anbefaler derfor følgende for nybyggeri:

- At alle nye væksthuse bygges med fast bund eller med svejset membran, hvilket giver mulighed for opsamling af vandingsvandet.
- At alle kondensrønder frakobles tagnedløb og kobles på returbassiner for vandingsvand.
- At alle nødvendige indendørs gulvafløb kobles op på returløbssystemet for vandingsvand.

Overordnet set svarer dette til Miljøstyrelsens definition af et lukket væksthuse i deres vejledning nr. 38, November 2019⁹, Vejledning om pesticidholdigt spildevand og pesticidholdigt affald fra væksthushavens, afsnit 2.1.1.1. Vejledningen accepterer andre løsninger end helt tæt bund. I industrisammenhæng er det overvejende forudsætningen, at produktion sker på befæstet areal. Virksomheden har overfor Kerteminde

⁹ Vejledning om pesticidholdigt spildevand og pesticidholdigt affald fra væksthushavens

Kommune oplyst, at drivhusene er helt lukket, alle gulve er støbte og vand der kondenseret på glasset / vinduer bliver samlet i drivhuset. Vandet løber efterfølgende i en afløbskanal.

- Der stilles vilkår om, at væksthuse indrettes som fuldt lukket uden mulighed for udslip af vand eller vanddamp til recipient.

Odense Kommune har desuden på baggrund af forløbet, konstateret, at der kan være behov for at stille krav til, at gødningsblandere og gødningskar skal være placeret bag en opkant, eller skal stå i en spildbakke for at undgå udledning til det omkringliggende miljø. Selve slangerne der løber fra gødningskarrene med de forskellige stamopløsninger og over til gødningsblanderen skal ligeledes være bag en opkant, for at forhindre spild i tilfælde af brud på slanger, haner eller ventiler.

Der gælder følgende krav til opbevaring:

- Opkanten/spildbakken skal kunne tilbageholde indholdet af den største beholder af flydende gødning
 - Der må ikke være huller, haner, afløb eller lignende bag opkanten/i spildbakken
 - Bunden skal være tæt, så der ikke kan ske en nedsivning
 - Tappehaner, slanger og lignende skal ligeledes være placeret bag opkanten/spildbakken.
- Kerteminde Kommune sætter under "Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand" et generelt vilkår om, at opbevaring af råvarer og hjælpestoffer, der ved spild kan medføre risiko for forurening skal ske under kontrollerede forhold. Vilkåret er et standard vilkår for en lang række virksomhedstyper. Det er Kerteminde Kommunes vurdering, at vilkåret også er tænkt som dækkende for faste håndteringspladser af samme råvarer, som fx blanding. For at der ikke skal opstå tvivl uddybes vilkåret med, at det også gælder for håndteringsaktiviteter på faste placeringer.

Virksomhedens drift

Driftstid er på nuværende tidspunkt hverdage fra 07:00 – 15:00.

Der forventes ca. 2-3 lastbiler pr. uge i dagperioden ved fuld produktion. Virksomhedens indkørsel ligger mod vest i skel til naboejendom, der også ejes af virksomheden og hvor boligen pt. er ubeboet og planlægges nedrevet. Nærmeste naboejendomme ligger ca. 25 meter syd for virksomheden og ca. 75 meter vest for virksomheden i den sydlige ende af virksomheden. Udvidelserne samt den primære kørsel (ved affaldsoplag og ethanoltanke) placeres i virksomhedens nordlige ende.

Der etableres ikke udendørs produktionsprocesser, og der anvendes ikke maskiner eller udstyr med væsentlige vibrationsgener.

Virksomheden råder over 1 gas-truck, som benyttes et par gange om måneden, altid i tidsrummet kl. 7-15 og sjældent mere end en time ad gangen.

Produktionsanlæg og processer er placeret indendørs i isolerede bygninger, hvilket i sig selv begrænser ekstern støjpåvirkning.

Produktionen vurderes ikke at medføre væsentlige støjgener.

Planteproduktionen kan give anledning til lugtgener. Der stilles i afsnittet "Lugt" vilkår hertil.

Ekstraktionsprocessen giver ikke anledning til væsentlige emissioner.

Luftvejledningens kapitel 7.3.3 Drift af tanke stiller vilkår til påfyldning af tanke omfattet af afsnit 7.3.2 (se afsnittet "Indretning" for uddybning.

- Der stilles vilkår om, at tanke til oplagring af flydende stoffer, der har et damptryk større end 1,3 kPa fyldes, så væsken strømmer ind under væskeoverfladen for at begrænse fordampningen.

Virksomhedens forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

Støj og vibrationer

Støj generelt

Aktiviteten er ikke stjerne-mærket i godkendelsesbekendtgørelsen. Det betyder at der ikke er krav om, at der sammen med ansøgningen om miljøgodkendelse skal indsendes en redegørelse for virksomhedens støjbidrag i omgivelserne.

Virksomheden er etableret i eksisterende bygninger i det åbne land.

Der er ikke fastsat vejledende støjgrænser for boliger i det åbne land. Typisk har der været anvendt lempede støjgrænser på 55/45/40 dB i forbindelse med miljøgodkendelser. De lempede støjgrænser skal tage højde for de særlige driftsvilkår og samfundsnytte der er ved landbrugserhvervet. I de senere år er der i forbindelse med udarbejdelse af branchebekendtgørelser for visse tidligere godkendelsespligtige virksomheder indført faste krav om at de almindelige støjgrænser for boligområder (45/40/35 dB) også skal gælde for boliger i det åbne land. Dette skyldes blandt andet, at de pågældende virksomhedstyper netop ikke er landbrugsmæssige og derfor ikke har de samme behov for at etablere sig i det åbne land. Vertanical Denmark ApS er i deres nuværende form både i produktion og fysisk fremtoning et gartneri og dermed hvad der typisk må betragtes som et landbrugserhverv. Miljøgodkendelsen skal primært sikre muligheden for at opskalere udnyttelsen af plantematerialet til plantebaserede lægemiddelprodukter. Denne udnyttelse har en mere industriel karakter end hvad der klassisk vil betegnes som landbrugserhverv.

Der er tale om en planteproduktion, der er indrettet i eksisterende drivhuse. Virksomheden har altså begrænsede muligheder for at indrette virksomheden optimalt ift. støjafskærmning. Det er ressourcemæssigt fornuftigt, at udnytte eksisterende produktionslokaler frem for at etablere nye.

Virksomheden har oplyst, at driften ikke giver anledning til nævneværdig støj.

Der forventes ca. 2-3 lastbiler pr. uge i dagperioden ved fuld produktion. Virksomhedens indkørsel ligger mod vest i skel til naboejendom, der også ejes af virksomheden og hvor boligen pt. er ubeboet og planlægges nedrevet. Nærmeste naboejendomme ligger ca. 25 meter syd for virksomheden og ca. 75 meter vest for virksomheden i den sydlige ende af virksomheden. Udvidelserne samt den primære kørsel (ved affaldsoplæg og ethanolタンke) placeres i virksomhedens nordlige ende.

Aflæsning og pålæsning sker på befæstede arealer tæt på produktionsbygningerne, hvilket reducerer støjspredning.

Der etableres ikke udendørs produktionsprocesser, og der anvendes ikke maskiner eller udstyr med væsentlige vibrationsgener.

Virksomheden råder over 1 gas-truck, som benyttes et par gange om måneden, altid i tidsrummet kl. 7-15 og sjældent mere end en time ad gangen.

Produktionsanlæg og processer er placeret indendørs i isolerede bygninger, hvilket i sig selv begrænser ekstern støjpåvirkning.

Virksomhedens ventilation kører i døgndrift. Virksomheden vurderer, at det ikke giver anledning til nævneværdig støj.

Der er ikke foretaget en nærmere vurdering af virksomhedens muligheder for at begrænse støjen.

Det fremgår af Miljøstyrelsens kommentarer til Maskinværkstedsbekendtgørelsen, hvor der anvendes støjgrænser for områdetype 5 (boligområder) ved enkeltliggende boliger i det åbne land, at det generelt bør tilstræbes at mindske støjbelastningen mest muligt i det åbne land, og med de anvendte støjgrænser bibeholdes et højt beskyttelsesniveau, uden at der skal foretages en konkret vurdering af den enkelte

virksomheds muligheder for at reducere støjen, som normalt er udgangspunktet for fastsættelse af støjgrænser.

Dette taler ikke for at anvende de lempede støjgrænser med mindre der ligger helt konkrete begrundelser til grund herfor. Dette er også i tråd med støjvejledningens overordnede mål for virksomheder i det åbne land, hvoraf det fremgår, at det ud fra miljømæssige synspunkter er ønskeligt, at niveauet af støjen fra virksomheder er meget lavt i det åbne land, ikke mindst på grund af det normalt lave baggrundstøjniveau.

Det er en overordnet hensigt med Miljøloven, at enhver unødigt forurening skal undgås, hvilket i denne forbindelse vil sige enhver unødigt støjforurening. Dette betyder, at ved fastsættelse af støjgrænser i en konkret sag bør man tilstræbe at komme så langt ned med støjbelastningen som det er muligt, med hensyntagen til de vejledende støjgrænser¹⁰. Da der ikke forventes væsentlig støj fra produktionen, taler dette for at støjgrænserne sættes lavere end for typisk landbrugserhverv.

- På den baggrund fastsætter Kerteminde Kommune støjgrænserne ved boliger i overensstemmelse med områdetype 5. Støjgrænserne gælder ved udendørs opholdsarealer i umiddelbar tilknytning (op til 15 m afstand) til beboelse i det åbne land.

Referencetidsrummene for dagperioden (kl. 07:00-18:00) er 8 timer, for aftenperioden (kl. 18:00-22:00) 1 time og for natperioden (kl. 22:00-07:00) ½ time.

Referencetidsrummene på søndage er de samme som på hverdage. For lørdage gør det særlige forhold sig gældende, at dagperioden er opdelt. Lørdag formiddag (kl. 07.00-14.00) anvendes et referencetidsrum på 7 timer og lørdag eftermiddag (kl. 14.00-18.00) et referencetidsrum på 4 timer.

Luftforurening

Ethanol

Ethanol er klassificeret som et klasse 2-stof i henhold til Miljøstyrelsens luftvejledning. For sådanne stoffer gælder en massestrømsgrænse på 6.250 g/time samt en emissionsgrænseværdi på 300 mg/Nm³ i afkastluften.

Massestrømsgrænsen anvendes til at afgøre, hvornår emissionsgrænseværdien finder anvendelse. Massestrømmen bestemmes som et gennemsnit over de 7 samlet set mest belastede timer og udgøres af den mængde stof, der vil blive emitteret til luften efter processen før en eventuel rensning. Hvis et rensningstrin er en nødvendig del af processen, måles / beregnes massestrømmen efter dette renses trin.

Derudover gælder en B-værdi på 5 mg/m³ for ethanol. B-værdien fastsætter den maksimale koncentration i omgivelserne, som virksomhedens emissioner må bidrage med ved nærmeste opholdsarealer,

De fastsatte emissions- og massestrømsgrænser har til formål at begrænse virksomhedens samlede udledning af et forurenende stof.

B-værdien skal sikre, at koncentrationen i omgivelserne af et udledt stof ikke overstiger en sundhedsmæssig grænse.

Disse vilkår finder anvendelse ved et årligt ethanolforbrug under 50 tons. Såfremt forbruget overstiger 50 tons pr. år, finder reglerne i VOC-bekendtgørelsen anvendelse, hvilket kan medføre supplerende krav til emissioner, målinger og opgørelse af solventforbrug. Virksomheden har en forventning om, at forbruget kan overstige 50 tons inden for en kort årrække.

Afkasthøjder for afkast med ethanol skal som udgangspunkt fastsættes ved brug af OML-modellen. Hvis det kan sandsynliggøres, at emissionen fra afkastene er så lavt at spredningsfaktoren S udregnet som kildestyrken for et afkast i mg/s, af det pågældende stof divideret med B-værdien i mg/m³ for det samme stof er mindre end 250 m³/s kan afkastet blot føres 1 meter over tag.

¹⁰ Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5/1984 - Ekstern støj fra virksomheder, side 7

Kedelanlæg

Som reserveforsyning er der installeret et naturgasfyret kedelanlæg af typen Viessmann Vitocrossal 300 (CR3B-787) med en nominel indfyret termisk effekt på ca. 0,8 MW. Kedlen anvendes udelukkende ved svigt som nødforsyning.

I henhold til Luftvejledningen er naturgasfyrede kedelanlæg mellem 120 kW og 1 MW omfattet af emissionsgrænseværdier for NO_x og CO.

Drift som følge af nødsituationer, dvs. hvor det normalt benyttede anlæg havarerer eller ved udfald af transmissionsnettet (el- eller naturgas-nettet), anses som en ekstraordinær driftssituation, hvor myndigheden må tage konkret stilling til reguleringen.

Der er i Luftvejledningen ingen beskrivelse af kedler anvendt som nødanlæg. For både motorer og gasturbiner på 120 kW til 1 MW fremgår det af Luftvejledningen, at emissionsgrænseværdierne ikke gælder for anlæg med færre end 500 årlige driftstimer, der anvendes til nødsituationer. For de større kedelanlæg omfattet af MCP-bekendtgørelsen, gælder det ligeledes, at nødanlæg er undtaget fra at overholde emissionsgrænseværdierne for SO₂, NO_x, støv og CO.

Der ligger heri en generel betragtning om, at brugen og håndhævelsen af emissionsgrænserne for NO_x og CO for anlæg, der kun anvendes yderst sjældent ikke er proportionalt. Da det gælder for større anlæg og andre energianlæg med lignende emissioner, må betragtningen også gælde for kedelanlæg med en nominel termisk indfyret effekt på mere end eller lig med 120 kW og mindre end 1 MW, der anvender naturgas, biogas, LPG, forgasningsgas eller gasolie som brændsel, hvorfor Kerteminde Kommune ikke fastsætter emissionsgrænser for kedelanlægget.

- Der stilles vilkår om, at Kerteminde Kommune skal ansøges om emissionsvilkår for kedelanlægget, såfremt anlægget er i drift i mere end 500 timer om året udregnet som et rullende gennemsnit over en periode på tre år, da der i så fald ikke længere er tale om et nødanlæg.

Lugt

Tidligere har virksomheden medført henvendelser relateret til lugt af plantemateriale, der stammede fra produktionsdrivhusene. Lugten var forårsaget af blomstrende planter under deres udvikling. For at løse dette problem investerede Vertanical i installation af kulfiltreringssystemer. Disse kulfiltre blev tilsluttet alle ventilationsenheder i produktionsdrivhusene, hvilket sikrede, at al udsugningsluft filtreres for lugtgener før frigivelse.

Bioaffald (plantemasse) opbevares i lukkede plastiksække og i lukket og aflåst container og giver ikke anledning til lugtgener omkring containerne.

Bioaffald pakkes i affaldssække inde det forlader drivhuse / produktion og transporteres til aflåste containere. Affaldet transporteres ca. 25 meter udendørs inden det fyldes i containere.

Kerteminde Kommune ønsker at fastholde disse eller tilsvarende løsninger gennem vilkår i miljøgodkendelsen.

- Der sættes vilkår om lugtreducerende filtre eller tilsvarende løsninger
- Der sættes vilkår om, at affald fra planteproduktionen skal pakkes i tætsluttende emballage inden det flyttes ud af væksthuse
- Der sættes vilkår om, at affald fra planteproduktionen uden for væksthuse skal opbevares i tætsluttende emballage
- Der fastsættes derudover generelle vilkår til indretning af mindre afkast, jf. Luftvejledningen (opadrettet, fri fortynding og indretning af målesteder). Vilkåret er indsat under "Indretning".

Ekstraktionsanlægget er indrettet som et lukket procesanlæg. Der forekommer dog afkast fra proces- og ATEX-sikkerhedsventilation. Disse emissioner består primært af fortyndet ventilationsluft og vurderes ikke at give anledning til lugtgener i omgivelserne.

Affald

Affaldstyper:

Farligt affald består primært af ethanol fra ekstraktionsprocessen (ethanolaffald). Ethanolaffaldet afhentes af godkendt modtager og destrueres efter gældende regler.

Derudover forekommer der farligt affald i form af

- Sesamolie
- Biomasse/planterester
- Rengøringsmidler

Affaldet kan indeholde rester af aktive stoffer og håndteres og bortskaffes derfor som farligt affald.

Derudover genereres følgende typer af farligt affald:

- Skarpe genstande som skalpeller og hobbyknive
- Batterier
- Lyskilder og lysstofrør

Andet affald der generes under driften.

- Restaffald (handsker, brugte papirhåndklæder, gavepapir m.m.)
- Madaffald (teposer, kaffegrums, madrester).
- Glasaffald (flasker og glas uden pant).
- Papir og pap (rene og tørre aviser, papkasser) samt plastaffald (fx skoovertræk, frugtkasser).
- Mad- og drikkekartoner (mælkekartoner, juicekartoner).
- Metalemballage (mad- og drikkedåser uden pant, aluminiumsfolie og bakker).
- Rockwool-klodser.

Disse håndteres og bortskaffes efter gældende regler via godkendte modtagere

Opbevaring af affald:

Farligt affald

Ethanolrester, biomasse med produktrester og kemikalier opbevares i egnede, lukkede beholdere på befæstet areal med opsamlingsystem, indtil afhentning af godkendt affaldsmodtager

Ethanolrester:

Opbevares i udendørs lukkede tanke og afhentes periodisk af tankbil.

Plantebiomasse:

Opbevares i aflåst container og bortskaffes som farligt affald. Planterester pakkes i forsejlet plastiksække og opbevares i lukkede containere. Når der ikke er plads til mere planteaffald, bliver containerne tømte.

Rengøringsmidler:

Rengøringsmidler med produktrester håndteres som farligt affald. Disse opsamles og opbevares i IBC-tank som er aflåst.

Sesamolie:

Sesamolie med produktrester håndteres som farligt affald. Disse opsamles og opbevares i IBC-tank som er aflåst.

- Der fastsættes vilkår for emballering og opbevaring af farligt affald med inspiration fra standardvilkår.
- Standardvilkår tilpasses, således at overdækning og beskyttelse mod vejrlig kan udgøres af lukkede containere, der er tætte så der ikke kan trænge væske ind i eller ud af containeren.

Beskyttelse af jord og grundvand

Der fastsættes generelle vilkår om oplagring og håndtering af flydende råvarer og hjælpestoffer efter inspiration fra standardvilkår for de fleste virksomhedstyper.

Standardvilkår suppleres med vilkår om, at håndtering af potentielt forurenende råvarer og affald skal ske på tæt belægning.

Ethanoltankanlægget er udført med dobbeltvæggede tanke. Ved af og pålæsning af ethanol vil tankbilen holde på et dedikeret opsamlingsareal som sikre opsamling ved mindre eller større spild i forbindelse med tankning. Herved er risikoen for forurening og nedsivning ved utilsigtede hændelser, minimeret mest muligt. Vilkår til tankene er indsat under "Indretning" og "Drift".

Ved udvidelsen etableres et særligt område til påfyldning og tømning af ethanoltanke. Området er udført i beton med en let hældning mod et centralt afløb. Under normal drift er afløbet åbent, og regnvand fra området ledes til den offentlige. Når der foregår påfyldning eller tømning af ethanol-tanke, lukkes afløbet midlertidigt, så eventuelt regnvand ikke kan løbe ud i det offentlige system. Eventuelt spild af ethanol opsamles sammen med regnvandet på det afgrænsede område og bortskaffes derefter via godkendt modtager i overensstemmelse med gældende regler. Hvis der ikke konstateres spild, åbnes afløbet igen, og det opsamlede regnvand ledes til regnvandsledning.

- Der fastsættes vilkår for påfyldningsområdet med inspiration i standardvilkår #29 for K 211 Genbrugspladser (*29. Læsning af farligt affald til borttransport skal ske på et areal med tæt belægning og fald mod grube eller afløb. På afløbsrøret skal der etableres en ventil, som holdes lukket, medens læsning foregår*).
- Der fastsættes yderligere vilkår om, at der skal være instruks om korrekt indstilling af ventilen synligt ophængt på pladsen, så det sikres, at ventilen altid lukkes korrekt ved påfyldning og tømning uafhængigt af hvem der er til stede på virksomheden.

IBC-tanke

Virksomheden har oplyst, at der vil være oplag af ethanol og ethanolaffald på op til 20.000 L i IBC-tanke. IBC-tanke anvendes typisk til opbevaring og transport af væsker, herunder farlige væsker.

IBC-beholdere skal være egnede til opbevaring af de pågældende væsker og holdes i god vedligeholdelsesmæssig stand.

For at sikre en sikker opbevaring af farlige stoffer i IBC'er kræves der et opsamlingskar. Det sikrer, at der ikke slipper farlige stoffer ud i miljøet under påfyldningsprocesser, lækager eller skader.

IBC palletanke, der indeholder farlige stoffer, skal have tydeligt synlige og læselige mærkater med de relevante CLP-forskriftsmærkninger på forsiden og bagsiden. Dette er absolut nødvendigt, så alle farlige stoffer, der opbevares i virksomheden, kan identificeres tydeligt og håndteres korrekt.

Generelt set er IBC-tanke ikke egnede til varigt oplag af farlige stoffer, da tankene kan blive ustabile eller sprøde fx ved udsættelse for UV-lys. Virksomheden har oplyst, at der ikke bliver tale om varigt oplag i de samme tanke. Tankene udskiftes løbende. Fulde tanke afhentes med indhold af godkendt transportør og nye/andre tomme tages i brug. Tankene er dermed løbende omfattet af ADR-reglerne, herunder reglerne om regelmæssig inspektion.

- Vilkår om placering på opsamlingskar stilles som et generelt krav til opsamlingsmulighed ved opbevaring af affald og flydende råstoffer.
- Vilkår om mærkning sættes som generelle vilkår om mærkning af farligt affald og flydende råvarer og hjælpestoffer.

Al produktion foregår indendørs.

Spildevand

Virksomhedens spildevand til renseanlæg udgøres af vand fra rengøring af produktionsudstyr, som indeholder rengøringsmiddel. Dette opsamles via virksomhedens afløbssystem og ledes til kommunens offentlige kloak og renseanlæg.

Virksomheden har en tilslutningstilladelse fra 29. januar 2021 og et tillæg til denne dateret 22. januar 2025. Tilladelsen omfatter vilkår for processpildevand, sanitært spildevand og uforurennet overfladevand.

Der er ingen direkte udledning af spildevand til søer, hav eller natur.

Ikke forurenede regnvand, dvs. regnvand fra tage og øvrige befæstede arealer opsamles via tagrender og nedløbsrør og ledes til eksisterende dræn. Dette gælder for bygninger og udenomsarealer, hvor der ikke foregår procesrelateret arbejde.

Ved udvidelsen etableres et særligt område til påfyldning og tømning af ethanol-tanke. Området er udført i beton med en let hældning mod et centralt afløb. Under normal drift er afløbet åbent, og regnvand fra området ledes til eksisterende dræn på samme måde som øvrigt overfladevand.

Når der foregår påfyldning eller tømning af ethanol-tanke, lukkes afløbet midlertidigt, så eventuelt regnvand ikke kan løbe i drænsystemet. Eventuelt spild af ethanol opsamles sammen med regnvandet på det afgrænsede område og bortskaffes derefter via godkendt modtager i overensstemmelse med gældende regler. Hvis der ikke konstateres spild, åbnes afløbet igen, og det opsamlede regnvand ledes til eksisterende dræn.

Egenkontrol

For at beskytte jord og grundvand mod nedsivning i tilfælde af spild er der indsat vilkår om at visse aktiviteter og oplag skal ske på tæt belægning. Det er en forudsætning for denne passive sikring af miljøet, at underlaget også faktisk er tæt..

Der fastsættes vilkår om at befæstede og tætte belægninger inspiceres og vedligeholdes således den påtænkte sikring mod forurening opretholdes. Vilkåret stilles som egenkontrolvilkår med inspiration i standardvilkår. De tætte belægninger og opsamlingskapaciteten er den væsentligste sikring mod spild fra produktionen til det eksterne miljø. Det er væsentligt, at underlagets tæthed sikres samt at der kan fremvises dokumentation herfor. Der indsættes derfor vilkår om, at egenkontrollen registreres i driftsjournal.

Driftsjournalen skal gemmes og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende. Driftsjournalen kan være elektronisk.

Risiko og uheld

Kerteminde Kommune vurderer, virksomheden ikke har oplag eller aktiviteter, der gør at den er omfattet af Risikobekendtgørelsen..

Der er i miljøgodkendelsen sat vilkår til indretning og drift der væsentlig begrænser risikoen for forurening i tilfælde af mindre uheld.

Virksomhedens processer indrettes i overensstemmelse med ATEX-reglerne pga. oplag og brug af ethanol.

BAT og renere teknologi

Der findes ikke relevante branchespecifikke BAT konklusioner eller BREF dokumenter for virksomhedstypen. Der er ikke standardvilkår for virksomhedstypen i henhold til Standardvilkårsbekendtgørelsen.

Der findes branchespecifik BREF dokument for fremstilling af organiske finkemikalier, herunder farmaceutiske produkter. BREF dokumentet er gældende for batchproduktion af farmaceutiske produkter ved kemiske og biologiske processer. Den konkrete virksomhed producerer udelukkende ved fysiske processer.

Af de tre tværgående BREF dokumenter er "Industrielle kølesystemer" ikke relevant. "Energieffektivitet" er umiddelbart relevant, men det forventede energiforbrug for virksomheden er begrænset og det er kommunens vurdering, at alle relevante reducerende tiltag er taget. "Emissioner fra oplagring" er relevant, som inspiration. Der forventes ikke væsentlige forurenende emissioner som følge af driften af lageret, da virksomheden allerede indtænker dette i designet af virksomheden med blandt andet brug af dobbeltvæggede tanke og rørforbindelser med lækagedetektering, tanke specialfremstilles til det specifikke indhold (ethanol), anvendelse af ATEX udstyr og gasdetektering, vilkår for oplagring af råvarer, hjælpestoffer

og affald baseres på standardvilkår, der afspejler typiske BAT løsninger som opsamlingskapacitet og overdækning/beskyttelse mod vejrlig.

Råvarer og færdige produkter opbevares på en måde så der ved uheld er opsamlingskapacitet til at tilbageholde eventuelle spild.

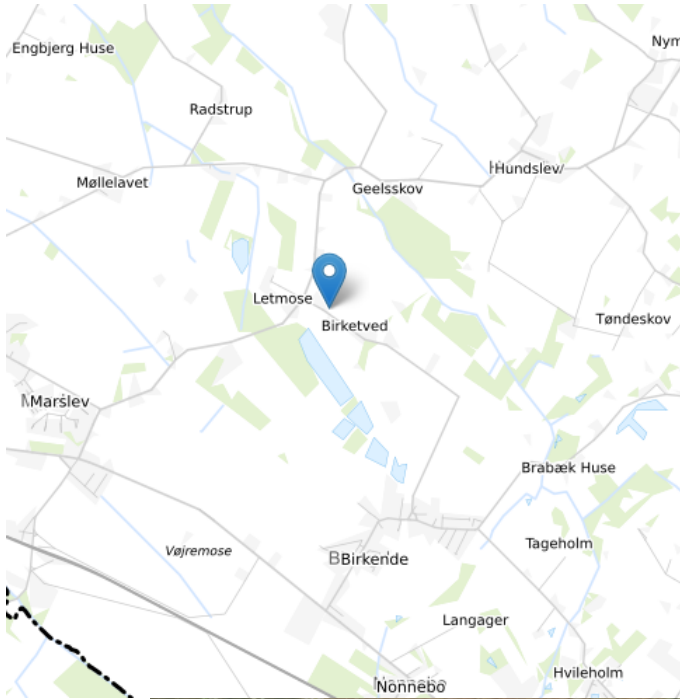
Affald opbevares så det ikke kan give anledning til forurening og bortskaffes efter Kerteminde Kommunes retningslinjer.

Miljøgodkendelsen er i vid udstrækning baseret på standardvilkår for sammenlignelige brancher og aktiviteter. Standardvilkår betragtes som BAT for Bilag 2 virksomheder.

I forhold til vurdering efter Godkendelsesbekendtgørelsens Bilag 6 anvendes der kun ganske få kemikalier i produktionen (primært ethanol) og der er opmærksomhed både i indretning og vilkår på mindskning af emissioner til jord og grundvand. Der er fokus på mindskning af risikoen for uheld bl.a. gennem ATEX og gasdetektion.

Mulighederne for at begrænse affaldsmængderne og øge genanvendelsen er begrænsede, da produkter med rester af aktive stoffer klassificeres som farligt affald og derfor ikke kan genanvendes i andre sammenhænge.

Bilag 1 - Placering og indretning





Miljøgodkendelsen vedrører matrikel nr. 9y

Ændringerne skal ske inden for de med rødt markerede områder. Tanke og pumpestation skal ligge inden for det med grønt markerede område. Byggeriet på ca. 42 m² skal ligge ved den lille røde markering imellem drivhusene.

Kortmaterialet er ikke målfast og angiver ikke nødvendigvis den præcise placering.

Bilag - Ordforklaring

B-værdien (bidragsværdien):

Den enkelte virksomheds samlede maksimalt tilladelige bidrag til tilstedeværelsen af et forurenende stof i luften som immission. B-værdien skal overholdes uden for virksomhedens skel, uanset hvor det højeste bidrag forekommer ifølge beregningerne.

Diffuse emissioner:

Ikke kanalførte emissioner til luften.

Emissionsgrænseværdi:

En grænseværdi for koncentrationen af et givet stof eller stofgruppe i den luft virksomheder udsender gennem et afkast. Emissionsgrænseværdien gælder for hvert enkelt afkast. Emissionsgrænseværdien skal være overholdt inden en evt. fortynding med rumluft eller afkastluft fra andre processer på virksomheden.

Enheden for emissionsgrænseværdien angives i mg/normal m³, dvs. mg af det forurenende stof pr. kubikmeter emitteret gas omregnet til referencetilstanden (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

Flygtig organisk forbindelse:

Se definition af VOC.

Immission:

Forekomst i udendørs luft af forurenende stoffer i fast, flydende eller gasformig tilstand – normalt beregnet i 1½ meters højde – over jordoverfladen. Enheden for immission er mg/m³.

Hvis mennesker opholder sig i etagebygninger (etageejendomme, kontorer, fabrikslokaler mv.) bør immissionen bestemmes i relevante højder.

Ved etagebygninger til kontorformål og lignende, hvor bygningen er hermetisk lukket og etableret med ventilation, jf. planlovens § 15 b, stk. 2, bestemmes immissionen også i højden, hvor luftindtaget til ventilationen sidder.

Massestrøm:

Mængden pr. tid af et stof eller en stofklasse, som ville udgøre hele virksomhedens udledning, såfremt der ikke blev foretaget emissionsbegrænsning. Massestrømmen bestemmes inden evt. rensning, men efter procesanlæg. Massestrømmen midles over de 7 sammenhængende driftstimer med den største emission.

Massestrømsgrænser:

Kriterier for, hvornår en virksomhed skal overholde emissionsgrænse-værdier, og hvornår den skal etablere emissionsbegrænsning, for at overholde emissionsgrænseværdierne.

Punktkilder:

Afkast, hvorfra der sker direkte udledning af stoffer til luften.

Samlede emissioner:

Summen af diffuse emissioner og emissioner i spildgasser.

Spildgas:

Endelig gasformig udledning, som indeholder flygtige organiske forbindelser eller andre forurenende stoffer, fra skorsten, afkast eller rensningsudstyr til luften.

Begrebet stammer fra VOC-bekendtgørelsen og definitionen er svarende til punktkilder i Luftvejledningen

Spredningsfaktoren, S:

Den luftmængde, som afkastet hvert sekund skal opblandes jævnt med for at blive fortyndet til B-værdien. Spredningsfaktoren beregnes som kildestyrken for et afkast, G i mg/s, af det pågældende stof divideret med B-værdien i mg/m³ for det samme stof, og har enheden m³/s.

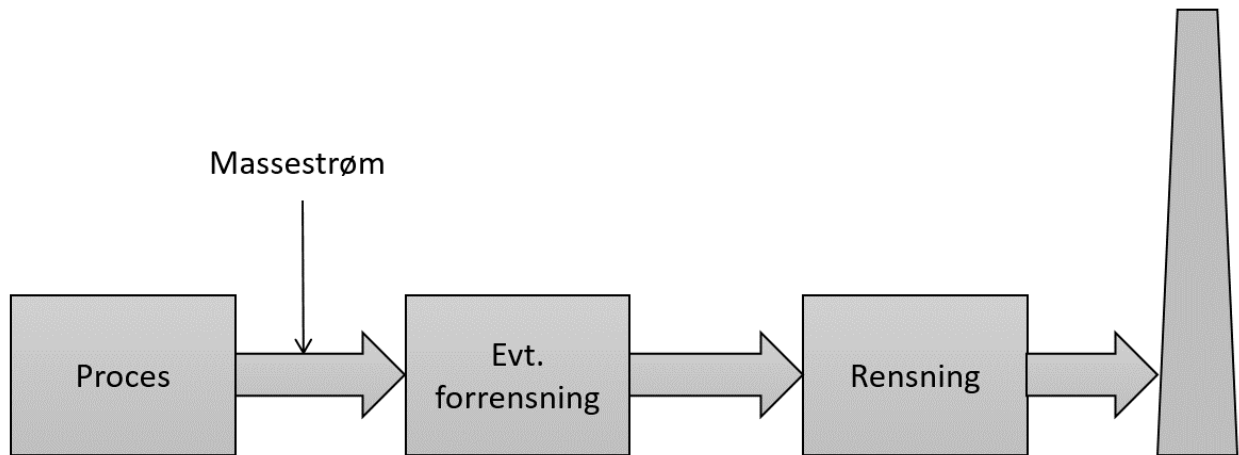
TVOC:

Total volatile organic carbon. TVOC omfatter gasformige organiske stoffer, udtrykt som total kulstof. TOC står for total organic carbon og omfatter alt organisk kulstof inklusive det, som er bundet til partikler og aerosoler. Når TOC defineres som "målt med FID" (flammeionisationsdetektion) menes "gasformigt TOC" eller TVOC. EU-direktiver benytter betegnelsen TOC, som skal eftervises med en målestandard (DS EN 12619), som måler TVOC ved flammeionisationsdetektion (FID). Denne forskel i betegnelser er generelt accepteret, hvilket også fremgår af målestandardens.

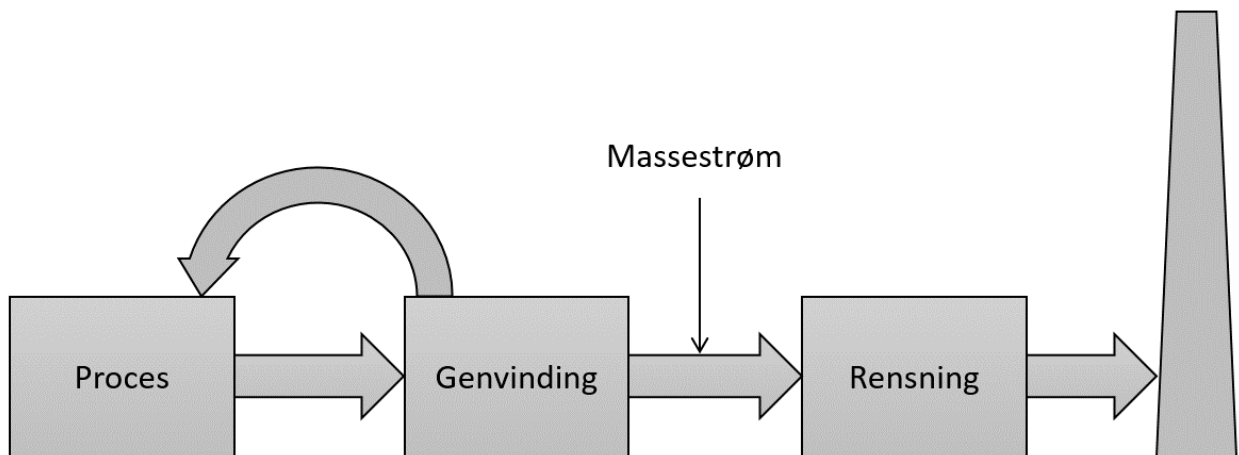
VOC:

Organiske forbindelser, hvis damptryk ved 293,15 K er mindst 0,01 kPa, eller som har en tilsvarende flygtighed under de særlige anvendelsesforhold. Den del af kreosot, hvis damptryk ved 293,15 K er mindst 0,01 kPa, anses for at være en flygtig organisk forbindelse. VOC udgør en delmængde af TVOC.

Illustration af massestrøm



Sted, hvor massestrømmen bestemmes, hvis der er rensning. Forrensning kan fx være et eller flere forfiltre til det egentlige filter.



Sted, hvor massestrømmen bestemmes, hvis der periodevist sker genvinding af materialer fra spildgassen

Illustration af emission og immission

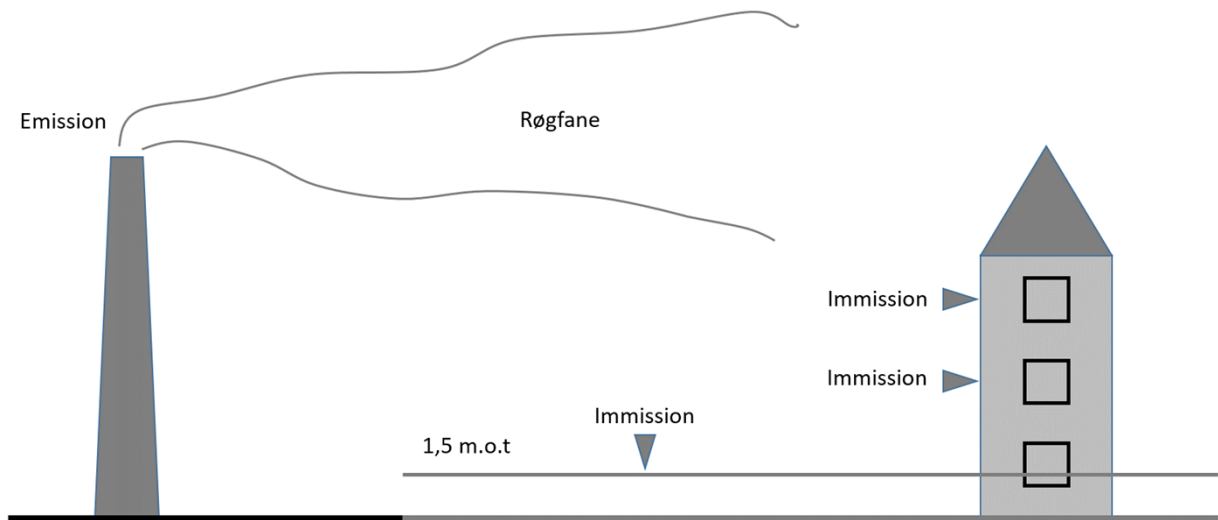


Illustration af emissioner og immissioner. Emissionen sker fra skorstenen, mens immissionen beregnes uden for virksomhedens skel (sort linje) i højden 1,5 meter over terræn og i relevante højder ved etagebygninger; her eksemplificeret for en bygning med 1. og 2. sal.