



FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød

GMO
J.nr. 2023 - 15116
Ref. lihka
Den 18. december 2025

Miljøstyrelsens afgørelse om udvidelse af faciliteter til produktion med genetisk modificerede organismer

1. Miljøstyrelsen afgørelse

Miljøstyrelsen godkender bygningen "Orion", som opfatter lokalerne listet i bilag A, til produktion med genetisk modificerede organismer jf. lov om miljø og genteknologi¹ § 8 og § 15, stk. 2.

Afgørelsen vedrører alene en udvidelse af FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS nuværende godkendelse af kvalitetslaboratorie til kvalitetssikring i forbindelse med produktion med genetisk modificerede organismer. Der er således ikke taget stilling til andre relevante tilladelser i henhold til miljøbeskyttelsesloven eller anden lovgivning.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

- A. Vilkår beskrevet i afgørelse af 6. december 2011 om godkendelse af produktionsanlæg til produktion med genetisk modificerede organismer på FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS gør sig gældende for denne afgørelse.
- B. Dette tillæg til afgørelsen af 6. december 2011 gælder indtil den 18. december 2028.

2. Redegørelse for sagen

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS (FUJIFILM) har pr. mail den 29. september 2025, anmodet om godkendelse at lokaler anvendt til kvalitetslaboratorie i forbindelse med produktion med genetisk modificerede organismer.

Den 31. oktober 2025 aftale Miljøstyrelsen og FUJIFILM datoen for besigtigelse af lokalerne til den 15. december 2025.

¹ Lov nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi

Den 15. december 2025 udførte Miljøstyrelsen den aftalte besigtigelse. Miljøstyrelsen havde ingen særlige bemærkninger til lokalerne.

Miljøstyrelsen sendte afgørelsen i parthøring hos FUJIFILM den 17. december 2025.

Den 17. december 2025 modtog Miljøstyrelsen svar fra FUJIFILM på parthøringen.

Den 18. december 2025 fremsendte Miljøstyrelsen den endelige afgørelse til FUJIFILM.

3. Begrundelse for afgørelsen

Ifølge lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1 må produktion, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, ikke påbegyndes uden godkendelse fra Miljøstyrelsen. Afgørelsens vilkår er fastsat med hjemmel i § 16 i lov om miljø og genteknologi samt § 7 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer².

Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer fastsætter nærmere regler for Miljøstyrelsens sagsbehandling af godkendelse af produktion ved indesluttet anvendelse. Dette indebærer ifølge bekendtgørelsens § 4, stk. 1 en samlet godkendelse af den genetisk modificerede mikroorganisme og produktionsanlægget.

Miljøstyrelsen har under iagttagelse af ovenstående bestemmelser og ansøgningen foretaget en vurdering af følgende punkter.

1. Indretning af laboratorielokalerne

"Orion" er en selvstændig bygning, som består af lokaler og laboratorier som skal anvendes om kvalitetslaboratorie i forbindelse med produktion med genetisk modificerede organismer.

Kvalitetslaboratorierne er fordelt på 3 etager og er stort set identiske på alle tre etager. Der er personale-, materiale- og affaldssluser på alle etager. Laboratorierne er indrettet med hæve-sænke-borde som gør rengøring af gulve let tilgængeligt.

2. Indeslutnings- og sikkerhedsforanstaltninger

Alle håndvaske er placeret så der ikke foregår arbejde med GMO i nærheden af disse. Der er installeret plexiglas ved vaske hvor relevant. Der er ingen gulv afløb på de tre etager, hvilket sikrer mod mulige udslip. Der håndteres meget små mængder GMO i laboratorierne. Spildkit og desinfektionsmidler er tilgængelige.

² Bekendtgørelse nr. 225 af 19. marts 2009 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

Fast affald dobbeltemballeres og placeres i affaldssluser, hvorfra det transporteres til opsamlingslokale i kælderen inden afhentning.

3. Afgørelse af 6. december 2011

Arbejde med genetisk modificerede organismer sker i overensstemmelse med de beskrevne processer i afgørelse af 6. december 2011. Hermed gør de samme vilkår for transport, tilrettelæggelse af produktion, påvisnings- og identifikationsmetoder, foranstaltninger til imødegåelse af driftsforstyrrelser og uheld, oplysninger om donor-, værts- og produktionsorganisme, resumé af virksomhedens risikovurdering og indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger sig gældende for denne afgørelse.

4. Klagevejledning

Produktionsafgørelser efter § 8 i lov om miljø og genteknologi kan påklages til Miljø- og Fødevareklagenævnet, jf. § 34 i lov om miljø og genteknologi.

Klagefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt, jf. § 31 i lov om miljø og genteknologi. Ved annoncering regnes klagefristen fra annonceringsdatoen. Hvis klagefristen udløber på en lørdag, søndag eller helligdag, forlænges klagefristen til den følgende hverdag. Afgørelsen bekendtgøres ved elektronisk annoncering onsdag den 7. januar 2026. En klage anses for indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden.

Følgende er klageberettigede:

- Afgørelsens adressat
- Enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- Berørte kommunalbestyrelser
- Sundhedsstyrelsen
- Danmarks Naturfredningsforening
- Danmarks Sportsfiskerforbund
- Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
- Forbrugerrådet Tænk
- Arbejderbevægelsens Erhvervsråd

En klage skal sendes via Klageportalen, som kan tilgås via Nævnenes Hus' forside: <https://naevneneshus.dk/>. Man logger på med NemID eller MitID, hvorefter man anvender selvbetjeningsløsningen. Klagen vil indledende blive behandlet af Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen på Klageportalen. Ved indgivelse af klage, skal der betales et gebyr på 900 kr. for borgere og 1.800 kr. for virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser klager, der kommer uden om Klageportalen, hvis der forinden ikke er ansøgt om og bevilliget "fritagelse for brug af Klageportalen". Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljøstyrelsen. Miljøstyrelsen videregiver

herefter til anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som herefter træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes. Efterfølgende kommunikation om klagesagen skal ske ved anvendelse af digital selvbetjening.

Virksomheden kan, under iagttagelse af de fastsatte vilkår, udnytte produktionsgodkendelsen fra datoen for afgørelsen.

Med venlig hilsen



Line Høg Kappel
GMO
+45 20 35 80 69
lihka@mst.dk

En kopi sendes til:
Hillerød Kommune
Sundhedsstyrelsen
Danmarks Naturfredningsforening
Danmarks Sportsfiskerforbund
Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
Forbrugerrådet Tænk
Arbejderbevægelsens Erhvervsråd
Miljøstyrelsen Virksomheder

Bilag A

Oversigt over lokaler

Stueplan:

347-01058, (affaldssluse)
347-01062, (materialesluse)
347-01064, (materialesluse)
347-01066, (personalesluse)
347-01068, (fryserum)
347-01070, (laboratorie)
347-01072, (mørkrumslaboratorie)
347-01074, (laboratorie)
347-01076, (laboratorie)
347-01078, (personalesluse)
347-01080, (materialesluse)
347-01082, (materialesluse)
347-01084, (affaldssluse)
347-01100, (laboratorie)
347-01102, (laboratorie)
347-01104, (laboratorie)
347-01106, (laboratorie)

Første etage:

347-10058, (affaldssluse)
347-10062, (materialesluse)
347-10064, (materialesluse)
347-10066, (personalesluse)
347-10068, (kølerum)
347-10070, (laboratorie)
347-10072, (lagerrum)
347-10074, (fryserum)
347-10076, (laboratorie)
347-10078, (personalesluse)
347-10082, (materialesluse)
347-10084, (affaldssluse)
347-10100, (laboratorie)
347-10102, (laboratorie)
347-10104, (laboratorie)
347-10106, (laboratorie)
347-10108, (laboratorie)
347-10110, (laboratorie)

Anden etage:

347-20046, (laboratorie)
347-20058, (affaldssluse)
347-20062, (materialesluse)
347-20064, (materialesluse)
347-20066, (personalesluse)
347-20068, (kølerum)
347-20070, (laboratorie)
347-20072, (lagerrum)
347-20074, (fryserum)
347-20076, (laboratorie)
347-20078, (personalesluse)
347-20080, (materialesluse)
347-20082, (materialesluse)
347-20084, (affaldssluse)

347-20100, (laboratorie)
347-20102, (laboratorie)
347-20104, (laboratorie)

KOPI