



Novo Nordisk A/S  
Novo Alle  
2800 Bagsværd

GMO  
J.nr. 2026 - 27469  
Ref. lihka  
Den 23. juni 2026

## **Afgørelse om fornyet godkendelse af celledyrkningsfabrikken ED til produktion med genetisk modificerede celler til fremstilling af Blodfaktor VII på Novo Nordisk A/S, Kalundborg**

### **1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår**

Miljøstyrelsen godkender hermed celledyrkningsfabrikken ED til produktion af Blodfaktor VII med genetisk modificeret mammal BHK cellelinje, jf. lov om miljø og genteknologi<sup>1</sup> § 8, stk. 1.

Afgørelsen vedrører alene forhold, der er omfattet af godkendelse efter lov om miljø og genteknologi. Der er således ikke taget stilling til andre relevante tilladelser i henhold til miljøbeskyttelsesloven eller anden lovgivning.

Godkendelsen erstatter tidligere meddelte godkendelser. Godkendelsen samler de vilkår, der fremover skal gælde for produktion med genetisk modificeret mammale celler, i celledyrkningsfabrikken ED, Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg.

#### **1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:**

##### **A. *Beliggenhed, indretning og drift***

- A.1. Anlægget til produktion af Blodfaktor VII med genetisk modificeret mammal BHK cellelinje, ligger hos Novo Nordisk A/S, Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg.
- A.2. Den samlede godkendelse af den genetisk modificerede mammale BHK cellelinje og produktionen klassificeres i "klasse 1" jf. bilag 2 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer<sup>2</sup>.
- A.3. Til produktionen må kun anvendes den genetisk modificerede mammale BHK cellelinje, der er beskrevet i ansøgningen, samt efterfølgende anmeldelser jf. vilkår E.3.

---

<sup>1</sup> Lov nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi

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

- A.4. Anlæggets drift og vedligeholdelse skal være i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte oplysninger og procedurer.

### ***B. Udledningsbegrænsende foranstaltninger***

- B.1. Flydende affald, der indeholder levende produktionsorganismer, skal inaktiveres i kill-anlægget efter valideret metode.
- B.2. GMO-holdigt kontamineret ferment eller eventuelle fejlfermenteringer skal inaktiveres i kill-anlæg ved valideret metode.
- B.3. Spildevand, som indeholder levende genetisk modificerede produktionsceller skal inaktiveres ved en valideret metode i kill-anlægget eller ved basebehandling efter en valideret metode. Inaktiveret spildevand ledes til Novozymes A/S's (del af Novonosis) rensningsanlæg.
- B.4. Slam fra produktionsaktiviteten skal inaktiveres efter en valideret metode i kill-anlægget og kan efterfølgende ledes med spildevandet til Novozymes A/S's (del af Novonosis) rensningsanlæg.
- B.5. Fast affald indeholdende genetisk modificerede celler skal inaktiveres ved varmebehandling eller bortskaffes til forbrænding som klinisk risikoaffald.
- B.6. Fortrængningsluft fra dyrkningstanke, opbevaringstanke mv., der anvendes til levende genetisk modificerede produktionsceller, skal filtreres gennem sterilfilter før afkast.
- B.7. Affald i form af laboratorieudstyr (t-flasker og cellefabrikker, tragte mv.), der har været i berøring med celleholdige væsker samt brugte filterpatroner, der ikke har været igennem en inaktivering, skal bortskaffes som klinisk risikoaffald.

### ***C. Sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed***

- C.1. Produktionsanlægget skal indrettes, anvendes og vedligeholdes på en hensigtsmæssig måde, så spild og udslip forebygges.
- C.2. Ved udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer til det ydre miljø, skal virksomheden følge den, i denne afgørelses afsnit 3.4.1 *Beredskab i forbindelse med udslip*, nævnte procedurer vedrørende udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer. Ændringer i proceduren skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden.
- C.3. Ved udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer til det ydre miljø skal virksomheden straks underrette tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen. Der iværksættes efter aftale med tilsynsmyndigheden et

måleprogram til at belyse uheldets omfang og konsekvenser forårsaget af produktionsorganismerne.

#### **D. Virksomhedens egenkontrol**

- D.1. I forbindelse med anmeldelser af nye aktiviteter skal virksomheden dokumenterer at den anvendte temperatur og holdetid, i varmebehandlingsanlægget til behandling af spildevand, vil medføre en effektiv inaktivering af produktionsorganismen, jf. vilkår i afsnit B. Denne dokumentation fremsendes til godkendelsesmyndigheden.
- D.2. Virksomheden skal løbende registrere temperatur og holdetid for inaktivering af spildevand i varmebehandlingsanlægget. Virksomheden skal yderligere føre journal over relevante driftsuheld.
- D.3. Virksomheden skal på Miljøstyrelsen efterspørgsel fremvise eller fremsende journal over data fra vilkår D.2.

#### **E. Afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden**

- E.1. Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at der skal udføres kontrolmålinger, der dokumenterer effektiviteten af indeslutningsforanstaltningerne, samt kontrolmålinger af indholdet af levende produktionsorganismer i spildevand, fast og flydende affald samt luftafkast. Udgifter hertil afholdes af virksomheden.
- E.2. Novo Nordisk A/S skal forudgående underrette godkendelsesmyndigheden om væsentlige ændringer i områdets indretning og drift, samt udvidelser af produktionen i forhold til de oplysninger, der fremgår af den fremsendte ansøgning. Det bemærkes, at en ændring også eksempelvis indebærer nedlukning af lokaler eller ændring i brugen af lokaler. Godkendelsesmyndigheden tager derefter stilling til, om ændringen eller tilføjjelsen kræver fornyet godkendelse, jf. § 15, stk. 2, i lov om miljø og genteknologi.
- E.3. Nye produktionsorganismer skal anmeldes skriftligt til Miljøstyrelsen i overensstemmelse med § 10 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

#### **F. Tidsbegrænsning**

- F.1. Godkendelsen gælder indtil den 16. juni 2034.
- F.2. Fornyelse af produktionsgodkendelsen skal ansøges til Miljøstyrelsen senest 60 dage inden udløb af gældende afgørelse.

## **2. Redegørelse for sagen**

Novo Nordisk A/S har med ansøgning den 10. februar 2026 anmodet Miljøstyrelsen om fornyelse af deres afgørelse af 23. juli 2018 om godkendelse af celledyrkningsfabrikken ED til produktion med genetisk modificerede mammale celler til fremstilling af Blodfaktor VII på Novo Nordisk A/S, 4400 Kalundborg.

Den 19. maj 2026 anmodede Miljøstyrelsen Novo Nordisk A/S om at fremsende deres risikovurdering for produktion med den genetisk modificerede mammale BHK cellelinje.

Miljøstyrelsen modtog den 19. maj 2026 den efterspurgte risikovurdering.

Miljøstyrelsen sendte udkastet til afgørelsen om godkendelse til produktion med den genetisk modificeret mammale BHK cellelinje i bygning ED i partshøring den 29. maj 2026.

Den 11. juni 2026 modtog Miljøstyrelsen svar på partshøringen fra Novo Nordisk A/S med kommentar og rettelser.

Miljøstyrelsen sendte den 16. juni 2026 den endelige produktionsgodkendelse til Novo Nordisk A/S.

## **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 mikroorganismer.

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

Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af virksomhedens ansøgning efter bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer. Novo Nordisk A/S opfylder kravene til ansøgning, jf. § 5, stk. 1. Virksomheden har gennemført en vurdering af de miljø-, natur- og sundhedsmæssige risici, og Miljøstyrelsen vurderer, at denne er udført fagligt korrekt, jf. § 3, stk. 1.

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

### **3.1. Produktionsområdets beliggenhed, indretning og drift**

#### **3.1.1. *Beliggenhed***

Novo Nordisk A/S søger om tilladelse til produktion med genetisk modificerede mammale celler i produktionslokalerne i bygning ED på Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg.

#### **3.1.2. *Beskrivelse af produktionsområdets indretning***

Produktionsområdet omfatter bygning ED. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Det er således Miljøstyrelsens vurdering, at produktionsområdet hos Novo Nordisk A/S er indrettet passende til produktion af Blodfaktor VII med genetisk modificeret mammale celler.

#### **3.1.3. *Beskrivelse af produktionsområdets drift***

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]



### **3.1.4. Transport**

Transport af GMO-materiale i ikke klassificerede områder foregår i mærkede, lukkede, brudsikre beholdere. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at transporten således er forsvarlig.

### **3.1.5. Miljøstyrelsens vurdering af indeslutningsforanstaltningerne**

Miljøstyrelsen har vurderet de enkelte trin i fremstillingsprocessen, herunder de indeslutningsforanstaltninger virksomheden har etableret. Styrelsen vurderer, at virksomheden har udarbejdet procedurer og sikkerhedsanordninger, der begrænser risikoen for spild og udslip af den genetisk modificerede produktionsorganisme.

### **3.2. Beskrivelse af produktionsorganismen**

#### Den endelige produktionsorganisme

Værtsorganismen er en baby hamster nyrecelle (BHK) fibroblast cellelinje, som har været anvendt til produktion siden 1961, og er ikke beskrevet at være sygdomsfremkaldende i andre pattedyr end hamster.

Den genetiske modifikation er integreret i værtsorganismens kromosomale DNA og kan således ikke udveksles med omgivelserne.

Produktionsorganismen har intet naturligt habitat og er afhængig af yderst specifikke krav til sammensætning af dyrkningsmedium og cellerne har således ikke chance for at overleve udenfor det kontrollerede dyrkningsmiljø.

### **3.3. Virksomhedens klassifikation af produktionen**

Novo Nordisk A/S har udarbejdet en risikovurdering i henhold til § 3 i Miljøministeriets bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer<sup>3</sup> for så vidt angår forholdene til det eksterne miljø med henblik på anvendelse af genetisk modificerede organismer.

På baggrund af risikovurderingen konkluderer Novo Nordisk A/S:

*”Den endelige klassificering af aktiviteten ved indesluttet anvendelse bekræftes hermed som værende klasse 1: Det vil sige produktion, som ikke indebærer nogen risiko eller kun ubetydelig risiko, dvs. arbejde, hvor klasse 1 indeslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet (jf. kriterier for klassificering af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer i ovennævnte bekendtgørelser).”*

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 225 af 19. marts 2009 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

Virksomheden har klassificeret produktionen i ”klasse 1”, jf. bilag 2 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

Miljøstyrelsen verificerer, at produktionsaktiviteten følger de generelle principper for god mikrobiologisk produktionspraksis, og at indretningen og driften er i overensstemmelse med de indeslutnings- og beskyttelses-foranstaltninger, der er fastsat for produktionsaktiviteter i ”klasse 1”, jf. bilag 4 om generelle principper og relevante indeslutnings- og beskyttelsesforanstaltninger i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

### **3.4. Udledningsbegrænsende foranstaltninger og beredskab i forbindelse med uheld**

Produktionen af Blodfaktor VII sker i lukkede systemer som overvåges døgndrift. Inaktiveringstanke er placeret i lukkede tankgrave der tilbageholder evt. udslip og er udstyret med sensorer som slår alarm ved fejl i inaktiverings temperatur og holdetid, således der sikres mod udledning af aktiv biomasse til kloak.

#### *Afkastluft*

Luftafkast fra dyrkningstanke, høsttanke og andre tanke, der anvendes til levende modificerede celler passerer 0,2 µm sterilfilter inden udledning over tag. Dette medfører, at der ikke vil være genetisk modificerede celler i afkastluften.

#### *Spildevand*

Spildevandet fra bygning ED består af rengøringsvand fra CIP og væsker fra oprensningsprocesserne samt sanitært spildevand, der udgør en mindre del af den samlede spildevandsmængde. Bygning ED udleder max 50.000 m<sup>3</sup> spildevand pr. år. Processpildevandet opdeles i to strømme. Spildevand, der indeholder genetisk modificerede celler, og spildevand, der ikke indeholder genetisk modificerede celler.

- Spildevand, der indeholder genetisk modificerede celler:  
Denne spildstrøm stammer fra rester i høsttanke og spild fra høstcentrifugen. Spildstrømmen ledes til et varmebehandlingsanlæg, der er placeret i bygningens stueetage. Anlægget består af en holdetanke, hvor spildevandet opvarmes til minimum 50 °C før udledning til Novozymes A/S (del af Novonosis) rensningsanlæg.
- Spildevand, der ikke indeholder genetisk modificerede celler:  
Denne spildstrøm ledes til Novozymes A/S (del af Novonosis) rensningsanlæg uden yderligere foranstaltninger. Et eventuelt spild på gulvarealer ledes til gulvafløb og videre til Novozymes A/S (del af Novonosis) rensningsanlæg, hvor det vil kunne opsamles i nødtanke, i overensstemmelse med den til enhver tid gældende instruktion for spild til proceskloak.

#### *Produktionsslam*

Alle celleholdige væsker inaktiveres ved varmebehandling. Derefter ledes slammet sammen med spildevandet til Novozymes A/S (del af Novonosis) rensningsanlæg.

### *Affald*

Affald i form af laboratorieudstyr (t-flasker og cellefabrikker, tragte mv.), der har været i berøring med celleholdige væsker, placeres i Fass5 spande, der afhentes og køres til forbrænding. Brugte filterpatroner bortskaffes enten som klinisk risikoaffald eller ved inaktivering, hvorefter det ledes til Novozymes A/S (del af Novonosis) rensningsanlæg.

#### **3.4.1. Beredskab i forbindelse med udslip**

Afdelingen har udarbejdet en afdelingsforskrift, der beskriver, hvorledes affald, spild og kasserede materialer skal håndteres. Ved uheld følges fabrikkens overordnede procedure for udslip. Proceduren findes i afdelingens uheldsmappe. I forskriften skelnes mellem spild og udslip.

- Ved **spild** forstås en utilsigtet situation hvor levende produktionsceller befinder sig udenfor de fastsatte indeslutningsforanstaltninger under forhold, hvor det fortsat er muligt at opsamle eller inaktivere produktionscellerne. Dekontaminering sker ved brug af varme eller desinfektionsmiddel som ethanol.

- Ved **udslip** forstås en utilsigtet situation, hvor levende produktionsceller fra dyrkningstankene befinder sig udenfor de fastsatte indeslutningsforanstaltninger under forhold, hvor det ikke er muligt at opsamle eller inaktivere produktionscellerne.

#### *Brud på afkastfiltre*

Afkastfiltre på produktionsudstyr indsættes i filterhus og testes af virksomheden inden montage. Filtre på produktionsudstyr udskiftes med faste intervaller som en del af den rutinemæssige vedligeholdelse. Afkastfiltre på mikrobiologiske beskyttelsesbænke testes i forbindelse med forebyggende vedligehold.

#### *Brud på tanke og rørsystemer*

De krav, der stilles til vedligeholdelse af anlæg til produktionen af lægemidler i henhold til GMP, medfører, at risici for brud på anlæg er minimale. Produktionen vil altid være bemanded under drift, hvilket medvirker til en hurtig opdagelse af et eventuelt spild.

#### *Svigt af inaktiveringsanlægget*

Inaktiveringsanlægget fungerer således, at spildevand med indhold af celler varmebehandles ved minimum 50 °C. Processen er computerstyret og overvåges kontinuert. I tilfælde af, at temperaturen ikke holdes, stoppes udledningen. Temperaturfølere kontrolleres 1 gang om året i forbindelse med den forebyggende vedligeholdelse.

Relevant personale, der arbejder med produktionen trænes løbende i driftsprocedurer med det formål at håndtere korrekte operationer i fremstillingsprocessen, herunder hvilket udstyr der indeholder GMO.

Træningssystemet sikrer at personale, der ikke er trænet eller opdateret i deres relevante operationer, ikke får lov til at udføre dette arbejde.

Produktionspersonalet trænes i afdelingens spild og uhelds procedure, som er en del af Nødberedskab i ED. Denne indeholder også hvordan Miljøvagten Novo Nordisk A/S via portvagt kan kontaktes.

Der er etableret spjæld ved udløb fra regnvandskloak og nødstop ved spildevandsrensingsanlæg, for at forhindre udslip.

Udslip anmeldes til Kalundborg Kommune og tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen.

### **3.5. Resumé af virksomhedens risikovurdering**

*”Den mammale værtcellelinje er ikke patogen og indeholder ingen uønskede eller utilsigtede egenskaber. Arbejde med mammale celler af denne type er velkendt. Cellerne har ingen mulighed for overlevelse, vækst, spredning og etablering i et ubeskyttet miljø uden for det lukkede produktionssystem.*

*Produktionscellelinjen er ikke patogen og som værtcellelinjen uden muligheder for at overleve uden for produktionsanlæggets beskyttende barrierer.*

*Den anvendte vektor og de indførte gener er velkarakteriseret og fri for skadelige sekvenser. Det indsatte arvemateriale er begrænset til det DNA-stykke, som er nødvendig for produktion af Faktor VII.*

*Den genetiske modifikation vil endvidere ikke forøge cellernes stabilitet eller overlevelse. Konstruktionen indeholder ikke aktiverende gener, der kan reaktivere det indsatte arvemateriale og dermed forøge cellernes muligheder for at videregive rekombineret arvemateriale til andre organismer.”*

På baggrund af ovenstående har virksomheden udført en miljø-, natur- og sundhedsmæssig risikovurdering af produktionsaktiviteten i overensstemmelse med § 3, stk. 1 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer. Vurderingen er udført efter bekendtgørelsens procedurer for udarbejdelse af en risikovurdering og omfatter en samlet vurdering i forhold til produktionsaktivitetens omfang, karakter og det ydre miljø, jf. bekendtgørelsens bilag 3 om principper for risikovurdering.

Miljøstyrelsen kan verificere, at udarbejdelsen af risikovurderingen er i overensstemmelse med bekendtgørelsens bilag 2 og 3, og styrelsen finder, at risikovurderingen fører til en korrekt klassifikation af aktiviteten.

### **3.6. Miljøstyrelsens overordnede vurdering**

På baggrund af ovenstående vurderer Miljøstyrelsen, at Novo Nordisk A/S opfylder de fornødne krav til indretning og sikkerhedsforanstaltninger, således at der kan meddeles tilladelse til produktion af Blodfaktor VII ved brug af en genetisk modificeret mammal BHK cellelinje på Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, 4400 Kalundborg efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1.

På denne baggrund giver Miljøstyrelsen tilladelse til produktion af Blodfaktor VII ved brug af en genetisk modificeret mammal BHK cellelinje på Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, 4400 Kalundborg på betingelse af, at afgørelsens vilkår overholdes.

#### 4. Klagevejledning

Produktionsafgørelsen 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 den 23. juni 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 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 videresender 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.

Med venlig hilsen



Line Høg Kappel

GMO

+45 20 35 80 69

[lihka@mst.dk](mailto:lihka@mst.dk)

Kopi af afgørelse er sendt til:

Sundhedsstyrelsen

Danmarks Naturfredningsforening

Danmarks Sportsfiskerforbund

Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation

Forbrugerrådet Tænk

Arbejderbevægelsens Erhvervsråd

Kalundborg Kommune

KOPI