



Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
2880 Bagsværd

GMO
J.nr. 2026 - 16817
Ref. shk
Den 11. august 2026

Afgørelse om godkendelse af faciliteter til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer på Novozymes A/S (del af Novonesis), Kalundborg

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed gæringsfabrikkerne i bygning BC, BD, oprensningsfabrikkerne i bygning AC, AD og BE, procesoptimering i bygning AD/PO, slambehandlingsanlægget ved og i bygning BB og containerpladsen ved bygning AC til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer, jf. lov om miljø og genteknologi¹ § 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 modificerede mikroorganismer hos Novozymes A/S (del af Novonesis), Hallas Alle, 4400 Kalundborg.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. *Beliggenhed, indretning og drift*

- A.1. Faciliteterne til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer, ligger hos Novozymes A/S (del af Novonesis), Hallas Alle, 4400 Kalundborg.
- A.2. Den samlede godkendelse af de genetisk modificerede mikroorganismer og produktionen klassificeres i "klasse 1" jf. bilag 2 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer².

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

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

- A.3. Til produktionen må kun anvendes de genetisk modificerede mikroorganismer, der er beskrevet i bilag 1A, samt produktionsstammer efterfølgende anmeldt jf. vilkår E.3.
- A.4. Anlæggets drift og vedligeholdelse skal være i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte oplysninger og procedurer.

B. Udledningsbegrænsende foranstaltninger

- B.1. Spildevand fra gæringsfabrikkerne, oprensningsfabrikkerne, procesoptimeringsfabrikken og containerpladsen skal føres til slambehandling i slambehandlingsanlægget, bygning BB, eller til virksomhedens centrale biologiske renseanlæg for spildevand.
- B.2. Spildevand fra renseanlægget må maksimalt indeholde 10^3 indikatororganismer pr. mL jf. bilag 1B.
- B.3. Slam fra gæringsfabrikkerne, oprensningsfabrikkerne og procesoptimeringsfabrikken skal pumpes eller transporteres til slambehandlingsanlægget i bygning BB og inaktiveres efter en valideret metode.
- B.4. Fast affald, der indeholder eller kan indeholde levende produktionsorganismer, skal bortskaffes som farligt affald, autoklaveres eller dampsteriliseres og bortskaffes til godkendt deponiplads.
- B.5. Filterplader fra oprensningen skal opslæmmes og behandles via slambehandlingsanlægget i bygning BB.
- B.6. Procesluftafkast skal enten ledes til en væskeudskiller, demister, ioniseringsanlæg og biofilteranlæg eller ledes gennem HEPA-filter inden udledning via skorsten.

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

- C.1. Produktionsanlæggene i de forskellige bygninger 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 det i denne afgørelses afsnit 3.4.1 *Beredskab i forbindelse med udslip* nævnte procedurer vedrørende udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer. Ændringer i procedurerne skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen.

- 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. Virksomhedens egenkontrol med genetisk modificerede produktionsorganismer i spildevand og slam skal gennemføres i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag 1B. Ændringer af analyser samt detektionsgrænser bestemt i bilag 1B, skal oplyses til tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen.
- D.2. Virksomheden skal registrere egenkontrol og driftsuheld. Målingerne der udføres efter vilkår i bilag 1B, samt resumé af journal over egenkontrol og driftsuheld, skal sendes til tilsynsmyndigheden hvert år senest 1. april. Resultaterne skal præsenteres i summarisk form vedlagt relevante forsøgsdata.

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. Novozymes A/S (del af Novonesis) 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 tilføjelsen 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 11. august 2034.
- F.2. Fornyelse af produktionsgodkendelsen skal meldes til Miljøstyrelsen senest 60 dage inden udløb af gældende afgørelse.

2. Redegørelse for sagen

Novozymes A/S (del af Novonesis) har med ansøgning den 22. maj 2026 anmodet om fornyelse af deres godkendelse til produktion med GMO af 11. juli 2018.

Novozymes A/S (del af Novonesis) fremsendte gennem Virk.dk den 16. juni 2026 yderligere oplysninger relevant for ansøgningen.

Den 29. juni til 3. juli 2026 havde Miljøstyrelsen og Novozymes A/S (del af Novonesis) en mailkorrespondance vedrørende spørgsmål til ansøgningsmaterialet, samt vilkår fra tidligere godkendelse. Novozymes A/S (del af Novonesis) besvarede de spørgsmål der blev stillet af Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen sendte den 13. juli 2026 afgørelsen i partshøring hos Novozymes A/S (del af Novonesis).

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 indesluttet 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. Novozymes A/S (del af Novonesis) 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*

Novozymes A/S (del af Novonesis) søger om tilladelse til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer i produktionsfaciliteterne bygning BC, BD, AC, AD, PO, BE og BB på Hallas Alle, 4400 Kalundborg.

3.1.2. Beskrivelse af produktionsområdets indretning

Produktionsområdet omfatter gæringsfabrikkerne i bygning BC og BD, oprensningsfabrikkerne i bygning AC, AD, BE, procesoptimeringsfabrikken i bygning PO, slambehandlingsanlægget i og ved BB, samt containerpladsen vest for AC.

Gæringsfabrikkerne BC og BD

Produktionsfaciliteterne omfatter gæringsfabrikkerne BC og BD, der er forbundet med mellembygningen BM. Bygningerne er indrettet med store lukkede ståltanke, hvori gæringsprocessen finder sted. Hertil hører hjælpefaciliteter i form af luftkompressorer, køletårne, kølekompressorer samt lagertanke til råvarer og mellemprodukter. Fabrikkerne råder endvidere over et driftslaboratorium og et podekolberum.

Efter endt gæring afleveres gæringsvæskerne gennem lukkede rørsystemer til oprensning i bygning AC/AD, BE eller procesoptimering i bygning AD/PO. Gæringer som ikke kan anvendes fx ved fejlgæring, kan ledes direkte til inaktivering i slambehandlingsanlægget.

Pilotanlæg i bygning BD

Desuden er der placeret et pilotanlæg i bygning BD, hvor der primært arbejdes med godkendte produktionsstammer, men hvor der også er mulighed for at arbejde med nye stammer. Under arbejde med godkendte stammer, bortskaffes spildevand og slam som fra de øvrige godkendte gæringsanlæg.

Arbejdes der med nye stammer, varmeinaktiveres spildevand og slam i et drabsanlæg inden udledning til proceskloak.

Storskalaanlæg i bygning BC

I bygning BC er der indrettet et storskalaanlæg som består af en podetank, en gæringstank, en rørforbindelse til en opkoblingstavle i bygning BC, to kondensattanke (autoklaveringstanke) samt et termostatrum og et driftslaboratorium. Der er en afleveringsledning mellem bygning BC, bygning AD samt procesoptimeringsfabrik i bygning AD/PO (AD-speciality).

Rensningsfabrikkerne AC, AD og BE

Produktionsfaciliteterne omfatter også rensningsfabrikkerne i bygning AC, AD og BE. Bygningerne er indrettet med udstyr til bl.a. flokkulering, primær separation, inddampning, ultrafiltrering og spray tørring. Fabrikkerne råder endvidere over kontrolrum, driftskontorer, lagerområder og driftslaboratorium.

Pilotanlæg i bygning AD

Pilotanlægget i bygning AD består af to laboratorier som anvendes til forsøg med optimering og evaluering af oprensningsprocesserne i lille skala, samt indkøring af nyt udstyr.

Slambehandlingsanlægget i bygning BB

Slambehandlingsanlægget er opdelt i to afsnit – et anlæg beliggende i bygning BB og et anlæg beliggende udenfor bygning BB. Området hvor slambehandlingsanlægget er placeret hører under Miljøteknik.

Anlægget i bygning BB er placeret i et bassin, der er kloakeret til en pumpebrønd, hvorfra eventuelle spild pumpes tilbage til buffertankene.

Anlægget beliggende udenfor bygning BB består af holdetanke som er indrettet til at spild opsamles i kloak som leder til fælles pumpebrønd, hvorledes at spild kan pumpes tilbage til buffertanke eller til proceskloak. Buffertankene er ligeledes placeret udenfor bygning BB. Eventuelle spild til befæstede arealer omkring buffertanke opsamles via kloak og returpumpes til buffertankene.

Buffertankene er koblet til en nødtank via nedgravet rør. Nødtanken anvendes i situationer, hvor slamanlægget ikke har kapacitet til at kunne behandle de tilførte spildstrømme, samt ved overløb fra buffertankene.

Containerpladsen vest for bygning AC

Containerpladsen, beliggende vest for bygning AC, benyttes til opbevaring af færdigvarer eller enzymkoncentrater i containere. Endvidere benyttes pladsen til opbevaring af ISO containere til blandt andet produkter fra Crude processen.

Det er således Miljøstyrelsens vurdering, at produktionsområdet hos Novozymes A/S (del af Novonesis) er indrettet passende til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

3.1.3. Beskrivelse af produktionsområdets drift

Tilrettelæggelse af produktionen

Produktionsprocessen består af følgende trin:

Gæringsprocesser

- Fremstilling af podedkulturer
- Blanding af råvarer, vand og hjælpestoffer i blanderiet
- Hovedgæringen:
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
- Aflevering af kulturvæske til oprensning/inaktivering af gæringsvæsken

Rensningsprocesser

- Nedtagning af gæringsvæsken
- Oprensning via forskellige typer enhedsoperationer
- Aflevering til færdigbehandling/granulering og flydende standardisering samt tapning

Slambehandlingsprocesser

- Modtagelse af bl.a. biomasse fra produktionen og inaktiveret biomasse fra fabrikken i Hillerødgade
- Opbevaring af slam i holdetanke
- Inaktivering og stabilisering af slam
 - Basisk inaktivering eller
 - Termisk inaktivering
- Bl.a. aflevering af inaktiveret biomasse til biogasproduktion

Særlige produktionsprocesser

Crude proces

En del af gæringsvæsken vil ikke undergå oprensningstrin i oprensningsfabrikkerne AC, AD, BE eller procesoptimering i bygning AD/PO. Ved denne proces ledes en del af gæringsvæsken fra bygning BC eller BD via et lukket rørsystem direkte til kemisk inaktivering. Inaktiveringen sker efter en valideret metode i dertil godkendte lagertanke, som er placeret ved bygning BE med afløb til proceskloak.

Crystal harvest

En del af gæringsvæsken vil undergå et begrænset oprensningstrin i oprensningsfabrikkerne AC og AD, hvor ikke-opløst produkt i krystalform separeres på en centrifuge. Her ledes ca. 80% af produktionsstammen til slambehandlingsanlægget og de resterende 20 % inaktiveres kemisk med produkt ved en valideret metode i en opsamlingstank placeret i bygning AC.

Produktionsdrift

Fejlgæringer

Ved fejlgæringer kan biomassen via eksisterende rørledninger leveres direkte til slambehandlingsanlægget i bygning BB og inaktiveres sammen med den normale biomasse fra produktionen.

Luft

Afkastluft fra gæringstankene i bygning BC og BD ledes til en væskeudskiller, demister, ioniseringsanlæg og biofilteranlæg, før den afkastes via en 54 meter høj skorsten placeret nord for bygning BC.

Afkastluft fra gæringstankene er koblet på procesluftafkast fra bygning BC og BD og vil derved blive ledt igennem biofilter efter ioniseringsanlægget.

Fra oprensningen i bygning AC, AD og BE ledes procesventilationen gennem HEPA-filter inden udledning via en skorsten for hver respektive bygning.

Fra slambehandlingsanlægget er der passivt afkast fra buffertanke og holdetanke til luft i 10 meters højde.

Spildevand

Spildevand fra gæring i bygning BC og BD består hovedsageligt af rengøringsvand, men kan indeholde genetisk modificerede mikroorganismer fra utætheder og spild. Spildevandet ledes til det centrale biologiske rensningsanlæg i bygning CC før udledning til Jammerland Bugt via det kommunale rensningsanlæg og ledningsnettet.

Spildevand fra oprensning i bygning AC, AD og BE består hovedsageligt af rengøringsvand, samt permeat fra ultrafiltreringen, idet slam sendes til behandling i slambehandlingsanlægget. Spildevandet kan indeholde genetisk modificerede mikroorganismer fra utætheder og spild. Spildevandet ledes til det centrale biologiske rensningsanlæg i bygning CC før udledning til Jammerland Bugt via det kommunale rensningsanlæg og ledningsnettet.

Slam

Fejlgæringer i gæringstankene i bygning BC og BD modtages på Novonesis' eget slambehandlingsanlæg i bygning BB med en efterfølgende inaktivering af de genetisk modificerede mikroorganismer.

I forbindelse med oprensningen i bygning AC, AD og BE produceres der slam som sendes til Novonesis' eget slambehandlingsanlæg i bygning BB med en efterfølgende inaktivering af de genetisk modificerede mikroorganismer.

Overskudslam fra rensning af spildevand inaktiveres og afvandes. Eventuelt rejeftvand fra processen returneres til det biologiske renseanlæg og den afvandede biomasse anvendes til biogas med efterfølgende benyttelse som gødning i landbruget.

Affald

I prøverum og podelaboratorium som er tilknyttet gæringsfabrikkerne BC og BD, dannes der affald med indhold af genetisk modificerede organismer. Denne type affald bortskaffes som farligt affald. Filter og andre anlægsdele fra storskalaanlægget i bygning BC autoklaveres inden vedligeholdelse eller bortskaffelse.

Filterplader fra oprensningen i bygning AC, AD og BE kan indeholde genetisk modificerede mikroorganismer. Disse opslættes og behandles derfor via slamanlæg i Miljøteknik.

Under behandling af produktionsslam opstår der fast affald fra filtre inde i bygning BB. Affaldet dampsteriliseres og bortskaffes til godkendt deponiplads.

Afløb

Alle afløb i oprensningsfabrikkerne er tilsluttet spildopsamlingssystemet og ledes til slamtank via en jordliggende pumpebrød, som består af en ståltank placeret i en beton tankgrav.

Steder, hvor der kan være risiko for spild af væske med genetisk modificerede mikroorganismer, er der placeret proceskloak. Herved kan spild ledes proceskloak og dermed behandles i det centrale renseanlæg eller sendes til slambehandling i bygning BB, hvor produktionsorganismerne inaktiveres.

Forventet kulturomfang af mikroorganismer

Tankene til gæringsfabrikkerne varierer i kapacitet fra [] til []

Udledning fra virksomheden og egenkontrol

Virksomheden egenkontrol er beskrevet i bilag 1B.

Påvisnings- og identifikationsmetode

Retningslinjer for påvisning og identifikation af GMO-stammer i spildevand, biomasse og fast affald for sitet, er fastsat og beskrevet i dokumentet ”Retningslinjer for bestemmelse af GMO-stammer i spildevand, biomasse og fast affald Kalundborg/Fuglebakken/Bagsværd i henhold til egenkontrolprogram”. Dokumentet er indsendt til Miljøstyrelsen, som en del af ansøgningsmaterialet.

Agarpladetype og inkubationstemperatur vælges så væksten af den naturligt forekommende baggrundsflora, fra prøverne, hæmmes mest muligt, samtidig med at den aktuelle stamme, der skal analyseres for, har gode vækstbetingelser. Fremvoksede kolonier på agarpladerne sammenlignes med en referencestamme, som har været dyrket under de samme betingelser. Når der dyrkes prøver af biomassen, er der risiko for, at prøverne bliver overgroet af naturligt forekommende baggrundsflora i prøverne. Detektionsgrænsen er derfor, som i bilag 1B om egenkontrol angivet til 10^4 CFU/ml for biomasse og 10^3 CFU/ml for spildevand.

3.1.4. Transport

Transport af GMO-materiale i et ikke-klassificeret område foregår i mærkede, lukkede og 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

Anvendte genetisk modificerede produktionsorganismer

Værtsorganismerne der anvendes i produktionen kan findes i bilag 1A. Gensekvenserne for enzymerne som de genetisk modificerede produktionsorganismer skal udtrykke er kromosomalt indsat i organismens genom. Disse produktionsorganismer er således stabile ved celledeling og gener kan ikke overføres til andre organismer i miljøet.

Værts- og donororganismer er non-patogene og de overfører ikke patogene eller toksiske egenskaber til den modificerede mikroorganisme. Det vurderes derfor, at de genetisk modificerede mikroorganismer og traditionelle mutanter heraf ikke giver anledning til yderligere sundhedsrisici i forhold til allerede godkendte

produktioner. Den genetiske modificerede mikroorganisme indeholder ikke resistensgener.

De endelige produktionsorganismer er genmodificerede således at de er tilpasset et gunstigt produktionsmiljø og vil således have meget svært ved at overleve udenfor de lukkede produktionsanlæg.

3.3. Virksomhedens klassifikation af produktionen

Novozymes A/S (del af Novonosis) vurderer, at de genetisk modificerede mikroorganismer kan håndteres som GMO klasse 1-arbejde, jf. bilag 2 i bekendtgørelsen om indesluttet anvendelse, hvor klasse 1 er defineret som "arbejde, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, dvs. arbejde, hvor klasse 1-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet".

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 beskyttelsesforanstaltninger, 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

Produktion med genetisk modificerede mikroorganismer sker i lukkede systemer som overvåges i døgndrift.

De mulige driftsforstyrrelser og uheld der kan opstå, kan ske som følge af:

- Brud på tanke og rørsystemer
- Overfyldning af tanke
- Overskumning
- Transport af podekultur
- Spild i forbindelse med aflevering/modtagelse af koncentratet
- Spild ved opkobling af udstyr mm.
- Spild fra forskellige enhedsoperationer
- Havari på udstyr

Der er rutiner hvor personalet periodisk og systematisk, gennemgår rørføringer m.m. visuelt. Derved opdages utætheder eller brud på rør. Derudover er der regelmæssige trykprøvninger af rør, for at sikre at de er tætte, samt systemer der overvåger procesanlæg. Der er etableret procedurer der sikrer at eventuelt spild af

GMO-holdig væske opsamles og behandles. Ved større spild aktiveres nødstop som sikrer at spildevandet ledes til nødtanke.

Brud på tanke, rørsystem eller overfyldning

Gæringstankene i bygning BC og BD indeholder en niveaumåler for skum, og såfremt niveauet for skumning overstiger det ønskede niveau, gives en alarm og der tilsættes skumdæpningsmiddel. Er dette ikke tilstrækkeligt, kan ventilerne lukkes og en overskumning forhindres.

Befæstede arealer under og omkring udendørs lagertanke ved oprensningsfabrikkerne i bygning AC, AD og BE afvandes til proces- eller biomassekloak. I tilfælde af et uheld med spild af større mængder råvarer eller mellemprodukter, vil det spildte materiale kunne opsamles i nødtanke ved rensningsanlægget, i overensstemmelse med den gældende instruktion for spild til proceskloak. Tilsvarende gælder for større spild inde i fabrikken.

Tanke anvendt til slambehandling i bygning BB er placeret i et bassin og spild pumpes til buffertankene. Eventuel lækage på tanke placeret udenfor bygning BB opsamles i kloak og afledes til fælles brønd. Fra denne brønd pumpes spildet tilbage til buffertanken. Brønden er forsynet med en niveauføler, der giver alarm ved for højt niveau. Befæstede arealer ved udendørstanke afvandes til proceskloak og større spild kan opsamles i nødtanke ved rensningsanlægget i overensstemmelse med den gældende instruktion for spild til proceskloak.

Overskumning

Sker der en overskumning med efterfølgende tilledning af gæringsvæske til afkastkanalen for luft, vil gæringsvæsken opsamles via en væskeadskiller i en forlagstank. Væsken pumpes efterfølgende til slambehandlingsanlægget og de genetisk modificerede mikroorganismer inaktiveres.

Transport af podekultur

Transport af podekultur vil ske med kolbevogn til termostatrum, hvor kulturen opbevares indtil overpodning. Under transport med kolbevogn er kolberne placeret i udhulinger i vognbunden, og derved sikret mod udskridning.

Aflevering af gæringsvæske til en rensningsfabrik

Afleveringen af kulturvæske sker gennem separate lukkede rørsystemer til en modtagetank i bygning AC eller bygning BE. Inden aflevering kontrolleres, at dræventilen på afleveringsrøret er lukket og at modtagetankens luge er forsvarligt lukket. Hvor der kan være risiko for spild, vil spildet ledes til proceskloak. Efterfølgende vil spildt gæringsvæske behandles i det centrale renseanlæg eller sendes til slambehandling, hvor produktionsorganismerne inaktiveres.

Spild fra enhedsoperationer i rensningsfabrikkerne

Fortynding og flokkulering finder sted i lukkede anlæg, hvor risiko for spild er minimal.

Overskudsslam sendes fra filtret via en buffertank til det centrale slambehandlingsanlæg.

Tromlefiltratet, som indeholder en stærkt reduceret mængde produktionsorganismer, sammenlignet med kulturvæsken, sendes videre til inddampning eller kimfiltrering. For at minimere spild fra tromlefiltrets slamrender, er der i renderne etableret svømmere, automatisk stop for transportvæske, skumdæmperdosering samt større pumpekapacitet.

Der er alarmer for højt niveau i slamtanken.

Havari på udstyr

Havari forsøges minimeret via forbyggende vedligeholdelse. Der gennemføres pligtig DOP-test på HEPA-filtre. Der gives endvidere alarm ved trykfald.

3.4.1. Beredskab i forbindelse med udslip

For produktion med genetisk modificerede mikroorganismer har Novozymes A/S (del af Novonesis) udarbejdet forskellige procedurer, hvoraf nødvendige foranstaltninger i tilfælde af spild eller udslip af materiale indeholdende genetisk modificerede mikroorganismer fremgår. Foranstaltningerne er beskrevet i Procedure ved spild af genetisk modificerede produktionsorganismer samt Procedure vedrørende udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer til det ydre miljø.

Der skelnes mellem spild og udslip.

- Ved spild forstås en situation, hvor produktionskim kommer udenfor rammerne af det godkendte anlæg, men indenfor Novozymes A/S (del af Novonesis) eget område.
- Ved udslip forstås en situation, hvor produktionskim spredes til det ydre miljø udenfor Novozymes A/S (del af Novonesis) eget område og i større mængder end det tilladte.

I tilfælde af, at der opstår uheld eller lækage, som resulterer i spild eller udslip med GMO, følges procedurerne for håndtering af spild eller udslip. Miljøvagten kontaktes og det er muligt at aktivere nødstop for processpildevand til spildevandsanlægget. Udslip til det ydre miljø anmeldes til tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen og til kommunen, hvis relevant.

3.5. Resumé af virksomhedens risikovurdering

De genetisk modificerede produktionsstammer samt traditionelle mutanter heraf er begrænset ved overlevelsese- og etableringsmulighederne i naturen. Muligheden for evt. overførsel af de tilførte egenskaber er yderst ringe, da de er integreret på værtsorganismens kromosom. Værtsorganismerne er velkendte organismer, der gennem længere tid har været anvendt til produktion. Der overføres ikke toksiske eller patogene egenskaber fra donororganismen til de genetiske modificerede mikroorganismer. De genetisk modificerede mikroorganismer er ikke patogene. De er lige så sikre ved industriel anvendelse som værtsorganismen, men med begrænset overlevelse og uden skadevirkning i miljøet. Benyttede vektorer og indførte gener er velkarakteriserede og fri for skadelige sekvenser. De er begrænset så meget som muligt til de DNA-stykker, der er nødvendigt for at udføre den

tiltænkte funktion. Novozymes A/S (del af Novonesis) vurderer, at de anmeldte produktionsstammer ikke udgør risici for natur, miljø og sundhed.

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 Novozymes A/S (del af Novonesis) opfylder de fornødne krav til indretning og sikkerhedsforanstaltninger, således at der kan meddeles tilladelse til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer på Novozymes A/S (del af Novonesis), Hallas Alle, 4400 Kalundborg efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1.

På denne baggrund giver Miljøstyrelsen tilladelse til produktion genetisk modificerede mikroorganismer på Novozymes A/S (del af Novonesis), 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 Fødevarerklagenævnet, 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 12. august 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 Nævnens 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

Sharuya Kulatheivam

Sharuya Kulatheivam

GMO

+45 20 15 01 23

shkul@mst.dk

Kopi af afgørelse er sendt til:

Sundhedsstyrelsen
Danmarks Naturfredningsforening
Danmarks Sportsfiskerforbund
Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
Forbrugerrådet Tænk
Arbejderbevægelsens Erhvervsråd
Kalundborg Kommune

Bilag 1A

Oversigt over værtsstammer godkendt til anvendelse i produktion hos Novozymes A/S (del af Novonesis).



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

Bilag 1B

Retningslinjer for egenkontrol med udledning af genetisk modificerede mikroorganismer hos Novozymes A/S (del af Novonesis)

1. Virksomheden skal hvert 3. år udføre en feltundersøgelse, der viser om den anvendte genetisk modificerede produktionsmikroorganisme overlever, vokser, spredes og etablerer sig i omgivelserne omkring fabrikken.

Programmet for feltundersøgelsen, som er forudgående godkendt af tilsynsmyndigheden, er opdelt i 3 delprogrammer, hvoraf en del gennemføres hvert år. Der udtages prøver på jord, vegetation og i vand. Resultaterne for hvert delprogram fremsendes til tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen, hvert år for det pågældende delprogram.

Ændringer i feltundersøgelsen skal anmeldes til tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen.

2. Virksomheden skal udføre egenkontrol i form af stikprøver af spildevand udledt til virksomhedens centrale renseanlæg fra produktionsprocesserne, samt af inaktiveret biomasse fra slambehandlingsanlægget.

Der stilles følgende krav til udtagning og undersøgelse af prøverne:

3. Prøverne udtages fra
 - a. Spildevand i afløbsledningen fra det centrale spildevandsbehandlingsanlæg
 - b. Inaktiveret biomasse fra slambehandlingsanlægget
4. Prøver udtages som en øjebliksprøve.
5. Kontrolperioden er ét kalenderår. Et kalenderår defineres som en fastsat periode på hinanden 12 fortløbende måneder.
6. Der udtages 52 prøver pr. kalenderår ved normal kontrol, 78 prøver ved skærpet kontrol og 26 ved reduceret kontrol.
7. Kontrollen med udledning af genetisk modificerede produktionsorganismer er baseret på måling af udvalgte indikatormikroorganismer. De valgte indikatormikroorganismer repræsenterer de væsentligste produktioner på virksomheden og organismernes anvendes i alle fabrikker, der vil kunne bidrage med produktionsorganismer i spildevand.
8. Der måles for indhold af:

Aspergillus oryzae

Saccharomyces cerevisiae

Bacillus spp.

9. Der anvendes standardanalysemetoder til identifikation af indikatormikroorganismer. Metoderne er beskrevet i de tidligere afgørelser om godkendelse af de pågældende mikroorganismer.

Analyserne udføres altid som dobbeltbestemmelser, og resultaterne af de to analyser omregnes til ét tal i overensstemmelse med de regneregler, der er angivet i rapporten fra VKI.

10. Der gælder følgende kravværdier, K, for indikatororganismerne:

Aspergillus oryzae 10^3 kim/ml

Saccharomyces cerevisiae 10^3 kim/ml

Bacillus spp. 10^3 kim/ml

11. Hvis følgende forudsætninger overholdes, er kravene til udledningen af genetisk modificerede produktionsorganismer overholdt:

- ved reduceret kontrol må der højst være 5 resultater pr. indikatororganisme type, der overskrider kravværdien K.
- ved normal kontrol må der højst være 15 resultater pr. indikatororganisme type, der overskrider kravværdien K,
- ved skærpet kontrol må der højst være 22 resultater pr. indikatororganisme type, der overskrider kravværdien K, og

12. Virksomheden skal uopfordret skifte fra normal kontrol til skærpet kontrol eller fra reduceret kontrol til normal kontrol, når kravene i punkt 11 ikke overholdes i en given kontrolperiode.

13. Virksomheden kan skifte fra normal kontrol til reduceret kontrol eller fra skærpet kontrol til normal kontrol, når der i løbet af en kontrolperiode højst er konstateret én overskridelse af kravværdierne.