



Novozymes A/S – En del af Novonesis
Krogshøjvej 36
2880 Bagsværd

GMO
J.nr. 2024 - 6966
Ref. lijlc
Den 6. maj 2025

Afgørelse om fornyet godkendelse af bygning XR, XN, XO/XP, XS og XG til produktion med genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* til fremstilling af Cellulase CU på Novozymes A/S – En del af Novonesis, Hillerødgade 42, 2200 København N.

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed bygning XR, XN, XO/XP, XS og XG til produktion af Cellulase CU med genetisk modificeret *Aspergillus oryzae* 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 godkendelse samt udvidelser heraf. Godkendelsen samler de vilkår, der fremover skal gælde for produktion med genetisk modificeret *Aspergillus oryzae*, samt tidligere anmeldelser af stammer og produkter i bygning XR, XN, XO/XP, XS og XG hos Novozymes A/S – En del af Novonesis (benævnes fremadrettet som Novozymes A/S), Hillerødgade 42, 2200 København N.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. *Beliggenhed, indretning og drift*

- A.1. Produktionsområdet til fremstilling af Cellulase CU ved brug af genetisk modificerede *Aspergillus oryzae*, ligger hos Novozymes A/S, Hillerødgade 42, 2200 København N.

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

- A.2. Den samlede godkendelse af de genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* og produktionen klassificeres i "klasse 1" jf. bilag 2 i bekendtgørelsen om indesluttet anvendelse².
- A.3. Til produktionen må kun anvendes den genetisk modificerede produktionsorganisme, der er beskrevet i ansøgningen, samt tidligere anmeldte produktionsorganismer. Liste over godkendte produktionsorganismer for dette site, er udarbejdet ifm. ansøgning om fornyet GMO produktionsgodkendelse.
- A.4. Gæringsfabrikken, oprensningsfabrikken og biomassebehandlingsanlæggets drift og vedligeholdelse skal være i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte oplysninger og procedurer. Ønsker Novozymes A/S at foretage ændringer hertil, skal vilkår E2 følges.

B. Udledningsbegrænsende foranstaltninger

- B.1. Spildevand der udledes må maksimalt indeholde 10^4 CFU/ml indikatororganisme.
- B.2. Flydende affald, der potentielt kan indeholde GMO over 10^4 levende organismer, skal opsamles og inaktiveres i biomassebehandlingsanlægget. Inaktiveringen skal ske ved en valideret metode, som er forhåndsgodkendt af tilsynsmyndigheden.
- B.3. Fejlgæringer eller kontamineret fermenteringer afleveres til biomassebehandlingsanlægget og inaktiveres ved en valideret metode sammen med den "normale" biomasse fra produktionen.
- B.4. Ændringer i selve inaktiveringsmetoden skal valideres og derefter godkendes af tilsynsmyndigheden. Under valideringen køres biomassen til slambehandling på site Kalundborg.
- B.5. Fast affald som indeholder genetisk modificerede organismer, bortskaffes som farligt affald i FASS5 spande, der løbende afhentes efter godkendt ordning.
- B.6. Fast affald i form af filterplader skal inaktiveres kemisk og sendes til opslerning på sitet i Kalundborg. Anden bortskaffelse af filterplader skal forudgående godkendes af tilsynsmyndighed.
- B.7. Afkastluft fra gæringstanke afbrændes via luftrensningsanlæg. Procesventilation og lokalafsug fra oprensningsfabrik filtreres og afledes via skorsten ved XO.

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

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 det i denne afgørelses afsnit 3.4.6 *Beredskab i forbindelse med udslip* nævnte procedurer vedrørende udslip med genetisk modificerede produktionsorganismer. Ændringer i proceduren skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden.
- C.3. Ved udslip af produktionsmikroorganisme svarende til 100 liter kultur-væske eller derover til det ydre miljø, skal virksomheden efter aftale med tilsynsmyndigheden omgående iværksætte et måleprogram til at belyse uheldets omfang og konsekvenser forårsaget af produktionsmikroorganismene.

D. Virksomhedens egenkontrol

- D.1. Virksomhedens egenkontrol med genetisk modificerede produktionsorganismer i spildevand og slam skal gennemføres i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag A. Ændringer af analyser samt detektionsgrænser bestemt i bilag A, skal godkendes af tilsynsmyndigheden.
- D.2. Virksomheden skal hvert 3. år, (næste gang i 2027) udføre en feltundersøgelse, der viser, om de genetiske modificerede produktionsorganismer overlever, vokser, spredes og etablerer sig i omgivelserne omkring fabrikken. Programmet for feltundersøgelsen er godkendt af tilsynsmyndigheden. Ændringer til feltundersøgelsen skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden. Udgifterne til gennemførelse af feltundersøgelsen afholdes af virksomheden.
- D.3. Virksomheden skal føre løbende kontrol med pH i slam under inaktivering.
- D.4. Virksomheden skal sikre slambehandlingsanlæggets optimale drift ved at registrere kritiske procesparametre og at sikre validiteten af disse data.
- D.5. Drift af inaktiveringsanlægget overvåges løbende, således at kritiske procesparametre sikres overholdt. Log af overvågning af disse parametre skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden.
- D.6. Virksomheden skal registrere egenkontrol og driftsuheld. Målingerne der udføres efter vilkår i Bilag A, 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 yderligere 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 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 mikroorganismer³.

F. Tilsyn

- F.1. Tilsynsmyndigheden fører tilsyn med, at virksomheden overholder vilkårene i denne afgørelse og med, at produktionen foregår på en hensigtsmæssig måde.
- F.2. Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at der skal udføres kontrolmålinger for indholdet af produktionsorganismer. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.
- F.3. Virksomheden skal vederlagsfrit stille laboratoriefaciliteter til rådighed for tilsynsmyndigheden til brug ved undersøgelser. Virksomheden skal endvidere etablere en opbevaringsfacilitet til en mindre prøve af produktionsorganismen, så der alene er adgang for tilsynsmyndigheden. De opbevarede produktionsmikroorganismer anvendes som positive kontrol i tilsynsarbejdet.

G. Tidsbegrænsning

- G.1. Godkendelsen gælder indtil 6. maj 2032

Hvis Novozymes A/S herefter fortsat ønsker godkendelse til produktion med GMO, er det virksomhedens eget ansvar at indsende ny ansøgning. Det anbefales, at virksomheden indsender ny ansøgning min. 60 dage før godkendelsens udløb.

³ BEK nr. 225 af 19/03/2009

2. Redegørelse for sagen

Novozymes A/S havde under et besøg fra Miljøstyrelsen den 17. januar 2024, givet udtryk for, at de ønskede en samlet godkendelse af deres produktionsanlæg på Hillerødgade 42, 2200 København.

Den 24. januar fremsendte Novozymes A/S den ansøgning, som blev sendt vedrørende en samlet godkendelse af deres produktionsanlæg i Kalundborg, som inspirationsmateriale til Miljøstyrelsen.

Den 25. januar 2024 tilkendegav Miljøstyrelsen at have modtaget ovenstående mail. Miljøstyrelsen indvilgede i at kigge materialet igennem og vende tilbage med svar til virksomheden.

Miljøstyrelsen havde den 13. februar 2024 anmodet Novozymes A/S om at sende en ansøgning indeholdende information, som var nødvendig for at kunne lave et udkast til en samlet produktionsgodkendelse af anlæggene på Hillerødgade, København.

Den 15. marts 2024 fremsendte Novozymes A/S en ansøgning til fornyelse af deres godkendelse vedrørende produktionsfaciliteten på Hillerødgade, København.

Den 19. marts 2024 fremsendte Miljøstyrelsen spørgsmål ang. tankgrav til virksomheden.

Den 3. juli 2024 fremsendte Miljøstyrelsen udkast af godkendelsen til virksomheden.

Et møde mellem Miljøstyrelsen og Novozymes A/S blev afholdt den 13. august 2024. På dette møde blev et udkast af godkendelsen bl.a. gennemgået. Det blev aftalt, at virksomheden skulle fremsende manglende informationer.

Den 19. februar 2025 fremsendte Miljøstyrelsen et udkast af godkendelsen til virksomheden, med note omkring hvilke oplysninger, Miljøstyrelsen manglede fra virksomheden.

Den 3. marts var Miljøstyrelsen på regelmæssigt tilsyn ved virksomheden, hvor udkastet til godkendelsen blev gennemgået.

Miljøstyrelsen sendte den 19. marts 2025 en påmindelse til virksomheden om de manglende informationer.

Den 20. marts 2025 meldte Novozymes A/S tilbage, at de ville vende tilbage med de efterspurgte informationer.

Den 11. april 2025 fremsendte Novozymes A/S manglende oplysninger til Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen efterspurgte den 22. april 2025 yderligere oplysninger ang. produktionsorganismen.

Miljøstyrelsen modtog den 23. april 2025 svar på oplysninger ang. produktionsorganismen.

Den 24. april 2025 blev endeligt udkast sendt i partshøring ved Novozymes A/S.

Miljøstyrelsen modtog den 1. maj 2025 kommentarer til udkast af godkendelsen fra Novozymes A/S.

Den 2. maj 2025 blev nyt udkast sendt til Novozymes A/S. Samme dag vendte Novozymes A/S tilbage med enkelte spørgsmål til udkastet.

Den 5. maj 2025 blev godkendelse samt udkast, hvor fortrolige oplysninger var overstreget, fremsendt til Novozymes A/S.

Den 6. maj 2025 meldte Novozymes A/S tilbage, at overstregningerne var korrekte.

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 mikroorganismer⁴.

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 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.

3.1. Produktionsområdets beliggenhed, indretning og drift

3.1.1. *Beliggenhed*

Novozyymes A/S søger om tilladelse til produktion med genetisk modificerede organismer i produktionsområdet bestående af bygning XR, XN, XS, XO/ XP og XG på Hillerødgade 42, 2200 København N.

⁴ Bekendtgørelse nr. 225 af 19. marts 2009 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

3.1.2. Beskrivelse af produktionsområdets indretning

Produktionsområdet omfatter bygning XR, XN, XS, XO/XP, tankgrav XE og biomassebehandlingsanlægget XG.

Anvendelse af GMO foregår i lukket kontrolleret procesudstyr. Alle ventiler og tanke er koblet til et digitaliseret alarmsystem, som resulterer i pause tilstand, hvis der sker uregelmæssigheder, herunder spild med mere.

Gæringsfabrikker XR og XN

I gæringsfabrikkerne foregår gæringsprocessen med det formål at producere enzymer. Produktionsorganismerne opformeres i gæringstankene, som initialt indeholder et sterilt næringssubstrat. Der tilsættes yderligere dosering undervejs i processen, og produktionsorganismerne beluftes ligeledes undervejs i processen med at producere det ønskede produkt. Gæringsfabrikkerne består af bygning XR og XN, der hver er i tre etager og er indrettet med flere podning- og gæringstanke.



Alle tanke og rørsystemer til transport af sterile medier og kulturvæske er specielt indrettet til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

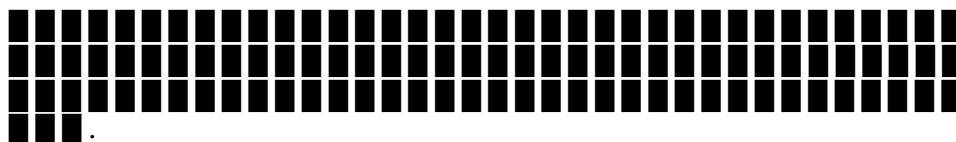
Aflevering af biomasse fra gæring til rensningen, sker gennem separate lukkede rørsystemer. Efter endt aflevering skylles rørforbindelsen med vand og dampes eller CIP'es, så der ikke efterlades gæringsvæske i rørene.

En del af gæringsvæsken, vil dog ikke undergå oprensningstrin, men i stedet inaktiveres kemisk efter valideret proces – denne proces benævnes "Crude proces".

Der vil blive indsendt en særskilt ansøgning til Miljøstyrelsen, som mere detaljeret beskriver Crude processen, herunder rørsystemer og inaktivering.

Der vil derved være to strømme af GMO på sitet i Hillerødgade efter implementering af Crude. I begge tilfælde inaktiveres GMO ved en valideret metode, forud for transport på offentlig vej.

Den nuværende proces er uændret: Gæringer fra bygning XR og XN sendes til bygning XS og oprenses på linje 93L. GMO-holdigt materiale opsamles og inaktiveres i slamsilo 99A og 99B med lud.



Tankgrav XE

Tankene i tankgrav XE benyttes som forlagstanke til biomasse og CIP væske fra gæringsfabrikken, før det sendes videre i processen til 99A/B/J.

Rensningsfabrikker XS, XO og XP

Rensningsfabrikkerne består af bygningen XS (primære oprensning) og XO samt XP (sekundæroprensning). Bygningerne indeholder udstyr som diverse tanke samt filterpresse automat, rammefilterpresser, inddamper, ultrafiltreringsmoduler, filterplader og hjælpeudstyr, som anvendes til oprensning med formålet at få det ønskede produkt separeret fra produktionsorganismen, samt opkoncentreret og eventuelt stabiliseret.

Oprensningen starter i bygning XS med nedtagning af kulturvæske direkte fra gæringsfabrikken. Nedtagning foregår i helsvejsede rør, der via en koblingstavle føres til en nedtagningstank. Fra nedtagningstanken føres kulturvæsken til første oprensningstrin i bygning XS (primærseparation). Her adskilles enzymer fra biomasse og biomassen ledes til biomassebehandlingsanlægget. Herefter foretages yderligere oprensning og fjernelse af rester fra produktionsorganismer (GMO) ved valideret princip (eks. kimfiltrering). Enzymopløsningerne overføres til modtagetank i bygning XO/XP til videre proces. Fra modtagetank i bygning XO/XP kan enzymopløsningen behandles med ultrafiltrering. Her opkoncentreres enzymerne og vand (permeat) udskilles fra processen. Produktionsudstyret sammenkobles på forskellig vis afhængig af det pågældende produkt. Ligeledes kan ultrafiltrering også bruges til at udvaske salte i enzymkoncentratet. Efter opkoncentrering er sidste trin i processen at stabilisere produktet. Det gøres fx ved tilsætning af salt og sukker. Herfra sendes produkter i form af enzymkoncentrat (non-GMO) til videre forarbejdning på fabrikkens øvrige anlæg.

Biomassebehandlingsanlægget XG

Biomasse fra oprensningsfabrikken ledes via opsamlingsbeholder og modtagerbeholdere (99CT og 99ET) hvor det pH justeres til aflevering i silo 99AT og 99BT. I biomassebehandlingsanlægget (silo 99AT og 99BT) sker inaktiveringen af de genetisk modificerede organismer i biomassebehandlingsanlægget bygning XG som beskrevet under bilag 3 i dokumentet *"Beskrivelse af Novozymes produktion og aktiviteter på Hillerødgade i København (bilag 1 til 3)"*, indsendt ifm. ansøgning. Afkastet fra silo 99AT og 99BT kan indeholde uønsket lugt og ledes derfor til afbrænding i Reccostrøm anlægget sammen med afkastet fra gæringsfabrikken. Tankene er forsynet med tryktransmitter, som i kontrolrum på processkærm billedet angiver niveauet i tankene. Fra opsamlingsbeholder og modtagerbeholdere overpumpes processens spildstrømme/biomasse via helsvejset rørledning til behandling i biomassebehandlingsanlægget (silo 99AT og 99BT). Som sikkerhed mod utilsigtede spild, er der etableret lukkede kloakker i bunden af 99A og 99B som sikrer, at et eventuelt spild i bunden af biomassetankene ledes tilbage til biomassetankene. Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer sker efter valideret metode.

Det er således Miljøstyrelsens vurdering, at Novozymes A/S produktionsområde er indrettet passende til produktion af Cellulase CU mv. med genmodificeret *Aspergillus oryzae* samt tidligere anmeldte produktionsorganismer for dette site (se vilkår A3), eller som fremgår af senere anmeldelser jf. lovens §10, stk. 2.

3.1.3. Beskrivelse af produktionsområdets drift

Tilrettelæggelse af produktionen

Produktionsprocessen består af følgende trin:

1. Blanding af råvarer, vand og hjælpestoffer
2. Opformering af mikroorganismer til podekultur
3. Hovedgæring
 - Råvareblandingen pumpes til gæringstankene og steriliseres med damp og køles til gæringstemperatur.
 - Herefter podes med podekulturen.
 - Under gæringen doseres løbende f.eks. syre, base og næringssubstrat, samt udtages prøver til analyse.
4. Oprensning (primærseparation)
5. Ultrafiltrering

Forventet kulturomfang af mikroorganismer



Udledning fra virksomheden og egenkontrol

Virksomheden egenkontrol er beskrevet i bilag A.

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 inkubations temperatur 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 A om egenkontrol angivet til 10^4 CFU/ml for biomasse og 10^3 CFU/ml for spildevand.

Påvisningsmetode i feltprogrammet:

Feltprogram har erstattet luftmålinger. Feltprogram er godkendt i år og indsendt i forbindelse med ansøgningsmaterialet til denne godkendelse.

For hver jordprøve udføres følgende procedure:

10 g jord afvejes, tilsættes 90 ml tween buffer 4% og omrøres 2 min. (10^{-1} fortynding). Fra denne fortynding laves endvidere en 10^{-2} fortynding.

Fra de ønskede fortyndinger udplades fra hver prøve 20 x 0,5 ml på selektivt medie. Pladerne inkuberes ved passende temperatur og antal dage afhængig af organismen.

Efter inkubering udvælges kolonier med samme morfologi som produktionsorganismerne. Disse kolonier identificeres yderligere for lighed med produktionsstammen.

3.1.4. Transport

Transport af GMO-materiale i et ikke klassificeret område foregår i mærkede, lukkede, brudsikre beholdere.

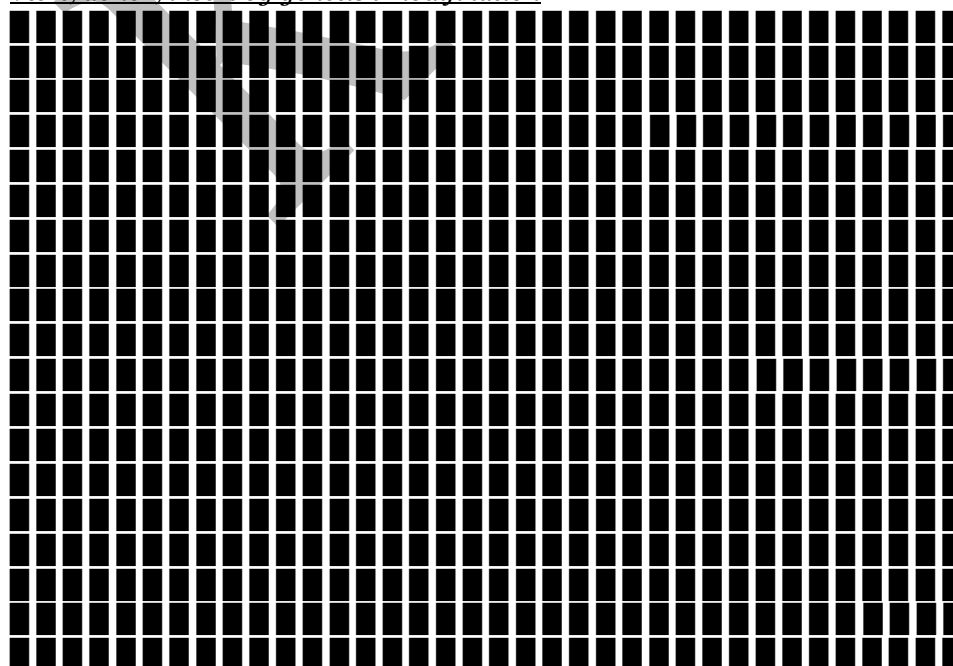
Det er Miljøstyrelsens vurdering, at transporten således er forsvarlig.

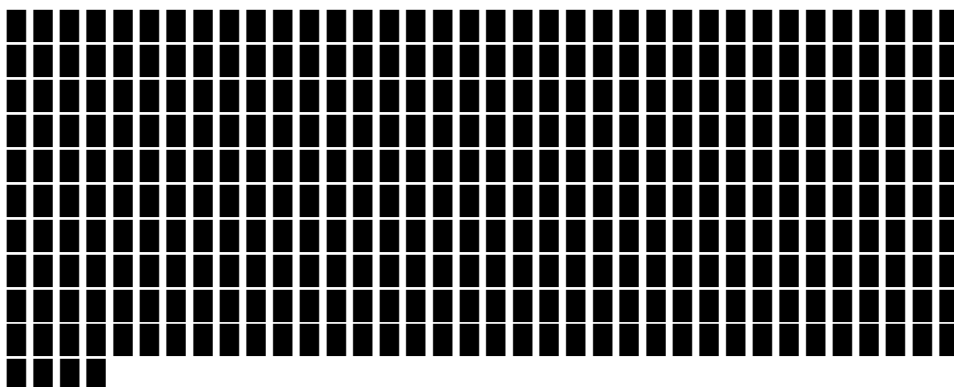
3.1.5. Miljøstyrelsens vurdering af indeslutningsforanstaltningerne

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

Vært, donor, insert og genetisk modifikation





Produktionsorganismerne

Værts- og donororganisme er non-patogen og de overfører ikke patogener eller toksiske egenskaber til den modificerede organisme. Det vurderes derfor, at den genetisk modificerede organisme og traditionelle mutanter heraf ikke giver anledning til yderligere sundhedsrisici i forhold til allerede godkendte produktioner. Den genetisk modificerede mikroorganisme indeholder ikke resistensgener.

3.3. Virksomhedens klassifikation af produktionen

Novozymes A/S vurderer, at den genetisk modificerede organisme, *Aspergillus oryzae* samt tidligere godkendte stammer (se vilkår A3) 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-indeslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet"*.

Miljøstyrelsen konkluderer, 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. bekendtgørelsens bilag 4 om generelle principper og relevante indeslutnings- og beskyttelsesforanstaltninger.

Virksomheden har ud fra risikovurderingen, jf. bekendtgørelsens bilag 3 samt kriterierne for klassifikation af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer i bekendtgørelsens bilag 2, klassificeret produktionen i "klasse 1".

Miljøstyrelsen kan verificere, at udarbejdelsen af risikovurderingen er i overensstemmelse med Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer, bilag 2 og 3, og styrelsen finder, at risikovurderingen fører til en korrekt klassifikation af aktiviteten.

3.4. Udledningsbegrænsende foranstaltninger og beredskab i forbindelse med uheld

3.4.1. *Luft*

Al procesluft fra gæringstanke føres via et lukket udluftningsrør til en fælles luftafkastkanal. Herefter ledes luften gennem en demister (væskeudskiller) og herefter bliver den forbrændt i luftrensingsanlægget før udledning til det fri via skorsten XD. Afkastet fra skorstenen vil ikke indeholde genetisk modificerede mikroorganismer.

3.4.2. *Spildevand*

Spildevandet fra gæringsfabrikken består under normale produktionsforhold primært af rengøringsvand og afledes via neutraliseringstank 99JT til offentlig kloak. Alle afløb til offentlig kloak holdes lukket i forbindelse med aflevering af GMO-holdig kulturvæske fra gæringsfabrikken og til rensningsfabrikken. Spildevand fra gæringsfabrikken og rensningsfabrikken, der kan indeholde GMO opsamles og ledes til biomassebehandlingsanlægget. Vand der bruges til rengøring af luftafkastkanaler, skorsten og ventilator der har forbindelse til gæringsfabrikken bliver opsamlet i en brønd under skorstenen og herfra ledt til biomasseanlægget.

I en nødsituation kan alle proces-spildstrømme, som under normale produktionsforhold føres til det kommunale spildevandssystem, omdirigeres til biomassebehandlingsanlægge.

Luftafkastkanaler, demister fra forbrændingsanlæg og skorsten XF, ventilator mv. bliver med mellemrum spulet med varmt vand, så der ikke ophobes organisk materiale i luftkanalerne. Skyllevandet bliver ligesom anden væske der udskilles i skorstenen opsamlet i en brønd under skorstenen (skorstenssump). Væsken ledes herfra videre til biomassebehandlingsanlægget.

Der udtages løbende døgnprøver fra virksomhedens samlede udledning af spildevand. Resultaterne af de mikrobiologiske analyser opgøres i henhold til egenkontrolprogrammet.

3.4.3. *Biomasse*

Biomasse som indeholder GMO inaktiveres i to siloer (99AT/99BT), hvorefter det køres til Kalundborg Bioenergi.

3.4.4. *Affald*

Fast affald fra gæringsfabrikken som indeholde genetisk modificerede organismer bortskaffes som farligt affald i FASS5 spande, der løbende afhentes efter godkendt ordning.

3.4.5. *Driftforstyrrelser*

Driftforstyrrelser og uheld kan bl.a. ske ved nedtagning af kulturvæske, brud på tanke, rør mm, spild ved opkobling af udstyr mm og spild fra enhedsoperationer mm. Der sker en kontinuert overvågning af processen og der udløses en alarm, hvis der opstår risiko for overskumning af gæringstanke. Ved strømsvigt vil tankens lufttilgang lukke automatisk, så gæringsvæsken forbliver i tanken. Alle

ventiler og rørsystemer monitoreres med alarmsystemer, som giver besked ved fejl.

3.4.6. Beredskab i forbindelse med udslip

Brud på tanke, rørsystem eller overfyldning

Gæringstanke indeholder en niveaumåler for skum, og såfremt niveauet for skumning stiger over det ønskede niveau, gives en alarm og der tilsættes skumdæmpningsmiddel. Er dette ikke tilstrækkeligt, kan ventilerne lukkes, så risiko for overskumning minimeres. Oprensningstanke overvåges af styresystem som er tilkoblet en alarm ved afvigelser fra de valgte parameter. Ved brud på tanke eller rør kan biomasse ledes til biomasseopsamling, proceskloak eller opsamles i biomassesiloer.

Overskumning

Sker der en overskumning med efterfølgende tilledning af gæringsvæske til afkastkanalen for luft vil gæringsvæsken opsamles via en væskeadskiller i en forlagstank, hvor væsken efterfølgende pumpes til biomassesiloerne og evt. GMO rester inaktiveres.

Transport af podekultur

Udendørs transport af podekultur til gæringstankene foregår efter specielle retningslinjer og i dertil indrettede transportvogne. Der gælder særlige forholdsregler for denne type af transport og reglerne sikre, at et evt. spild straks vil blive opsamlet og arealet rengjort i tilfælde af brud på podokolben. Der foreligger endvidere procedure for vejtransport af GMO.

Overførsel af podemateriale fra podokolbe til podetank og senere fra podetank til gæringstank vil foregå gennem lukkede rørforbindelser, som umiddelbart før brug har stået med et damptryk, så eventuelle utætheder ville have vist i form af udsivende damp.

Der foregår manuel inspektion både før og under overførslen, hvilket sikre, at et evt. spild straks vil blive opdaget. Ved spild på gulv i gæringshallen følges procedure hertil.

Spild fra biomassesiloer

Eventuelt spild fra læsseplads for tankvogne løber i et lukket afløbssystem og returneres til biomassesiloerne. Der udledes derfor ikke spildevand eller biomasse fra anlægget til offentlig kloak.

Ved eventuel lækage på biomassesiloer opsamles spild i nærmeste riste og afledes til fælles brønd. Fra denne brønd pumpes spildet tilbage til siloerne. Siloerne er forsynet med en niveauføler, der giver alarm ved tab af biomasse.

Ved udslip til det ydre miljø

I tilfælde af spild af GMO holdigt materiale følges lokale procedure (FUS-MIL060).

Alle medarbejdere som håndterer GMO, eller kan risikere at skulle håndtere GMO ved et udslip, undervises i den lokale procedure (FUS-MILO60), som beskriver hvordan udslip af GMO til det ydre miljø skal håndteres.

Proceduren FUS-MILO60 beskriver håndteringen ved følgende overordnet punkter:

- Spild stoppes ved kilden
- Spild inddæmmes ved omkobling af kloaker til opsamling hvor muligt, og magnetmåtter lægges over kloaker der ikke kan omdirigeres
- Oprydning og rengøring i området med spild foretages under hensyn til sikkerhed og arbejdsmiljø
- Kontakt til leder og miljøansvarlig samt registrering af hændelsen i afvigelsessystem
- Leder/miljøansvarlig kontakter relevante myndigheder

I forbindelse med udslip eller spild i ydre miljø, udarbejdes der en årsagsanalyse, som fremsendes til Miljøstyrelsen. Når udslippet er håndteret, eftersendes beskrivelse af hele forløbet samt forslag til korrigerende handlinger, som virksomheden vil foretage, for at hindre, at en lignende hændelse kan ske igen.

3.5. Resumé af virksomhedens risikovurdering

De genetisk modificerede produktionsstammer samt traditionelle mutanter heraf er begrænset ved overlevelsens- 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 organismer.

Værtsorganismerne er ikke patogen og indeholder ingen uønskede eller utilsigtede egenskaber. Stammerne har været anvendt i udstrakt sikker brug i længere tid, eller de har indbyggede begrænsninger for vækst, så optimal vækst kan foregå i industrien, mens der er begrænset overlevelse i naturen.

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.

Konstruktionerne indeholder endvidere ikke aktiverende gener, der kan reaktivere det indsatte arvemateriale og dermed forøge produktionsorganismens muligheder for at videregive rekombineret arvemateriale til andre organismer.

For ikke at kompromittere brugen af antimikrobielle faktorer til kontrol af sygdomme, er det tilstræbt, at benyttede vektorer og indførte gener ikke overfører resistensmarkører til mikroorganismer, som ikke vides at kunne erhverve dem naturligt. Det er virksomhedens vurdering, at de anmeldte stammer 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 bekendtgørelsen om indesluttet anvendelse. 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.

3.6. Miljøstyrelsens overordnede vurdering

På baggrund af ovenstående vurderer Miljøstyrelsen, at Novozymes A/S opfylder de fornødne krav til indretning og sikkerhedsforanstaltninger, således at der kan meddeles tilladelse til produktion af Cellulase CU med genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* på Novozymes A/S, Hillerødgade 42, 2200 København N efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1.

På denne baggrund giver Miljøstyrelsen tilladelse til produktion af Cellulase CU med genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* hos Novozymes A/S 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 6. maj 2025. 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 Julie Lindorf Christensen
AC-tekniker
+45 21 57 87 85
lijlc@mst.dk

Kopi af afgørelse er sendt til:

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

Bilag A

Retningslinjer for egenkontrol med udledning af genetisk modificerede organismer med spildevand

Der stilles følgende krav til udtagning og undersøgelse af prøverne:

1. Hvert tredje år skal virksomheden udføre en feltundersøgelse, der viser om den anvendte genetisk modificerede produktionsmikroorganisme overlever, vokser, spredes og etablerer sig i omgivelserne omkring fabrikken. Programmet for feltundersøgelsen skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden. Udgifter til at gennemføre feltundersøgelser afholdes af virksomheden.
2. Virksomheden skal anvende valideret inaktiveringsmetode til flydende affald (biomasse) indeholdende GMO. Ønskes der anden inaktiveringsmetode, skal validerende data fremsendes til Miljøstyrelsen og godkendes inden ny metode tages i brug.
3. Virksomheden skal sikre slambehandlingsanlæggets optimale drift ved at registrere kritiske procesparametre og at sikre validiteten af udstyr og data.
4. Udstyr der anvendes til måling af pH, vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt.
5. Virksomheden skal føre løbende kontrol med pH i slam under inaktivering.
6. Fast affald som filterplader skal inaktiveres kemisk og sendes til opslemning på sitet i Kalundborg. Anden bortskaffelse af filterplader eller anden fast affald skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden.
7. Der udtages løbende prøver fra:
A - spildevand (flowproportional døgnprøve): Fra neutralisationstank 99J inden udledning til offentlig kloak
B – Inaktiveret biomasse (øjeblikksprøve): Biomasse fra silo 99AT eller 99BT efter opnået inaktivering.
8. Der udtages 52 prøver pr. kalenderår ved normalkontrol, 78 (eller total antal batch) prøver ved skærpet kontrol og 26 prøver ved reduceret kontrol.
 - Kontrollen med udledning af genetisk modificerede produktionsmikroorganismer er baseret på måling af udvalgte indikatororganismer, *Aspergillus* eller *Fusarium*. Der måles for indhold af disse indikatororganismer i spildevand og biomasse.
 - Der gælder følgende detektionsgrænse for indikatororganismerne i henholdsvis spildevand og biomasse:

Spildevand	Kravværdi K	Detektionsgrænse
Aspergillus	10 ⁴ CFU/ml	10 ³ CFU/ml
Fusarium	10 ⁴ CFU/ml	10 ³ CFU/ml

Biomasse	Grænseværdi	Detektionsgrænse
Aspergillus	ND	10 ⁴ CFU/ml
Fusarium	ND	10 ⁴ CFU/ml

- Kontrolperioden er ét kalenderår.
 - Der anvendes analysemetoder til identifikation af indikatororganismerne. Analyserne udføres altid som dobbeltbestemmelser, og resultaterne af de to analyser omregnes til ét tal i overensstemmelse med de regneregler, der er anvendt i mange år af virksomheden. Grundlaget for den statistiks baserede kontrolmetode er tilstandskontrol, som er angivet i Dansk standard statistiske kontrolberegning af afløbsdata DS 2399 2. udgave af 7. juli 2006.
 - Fabrikken i Hillerødgade skal sikre biomassebehandlingsanlæggets optimale drift ved at følge den validerede inaktiveringsmetode. Inaktiveringsprocessen er en sikker, konservativ, godkendt og valideret metode til inaktivering af GMO. Såfremt der observeres 3 ud af 6 følgende målinger, der afgiver fra grænseværdierne, vil Fabrikken i Hillerødgade først igangsætte en dybdegående undersøgelse af udstyr og proces, der skal lede til forbedrende tiltag, ved en undersøgelse af eventuel kontaminering af prøven, fejl fra prøvetager, laboratoriefejl etc. Såfremt dette ikke klarlægger afvigelser fra grænse værdier, vil fabrikken undersøge for fejl i inaktiveringsprocessen. Der kan i tilfælde af en detektion straks derefter foretages ekstra GMO-prøver hos Bigadan. En redegørelse sendes til Miljøstyrelsen indenfor 4 uger.
9. Følgende forudsætninger skal overholdes, for at kunne konkludere, at udledning med genetisk modificerede produktionsorganismer er overholdt. Disse oplysninger skal indsendes til Miljøstyrelsen.
- Ved reduceret kontrol må der højst være 5 resultater, der overskrider kravværdi for spildevand og grænseværdi for biomasse.
 - Ved normal kontrol må der højst være 15 resultater, der overskrider kravværdi for spildevand og grænseværdi for biomasse.
 - Ved skærpet kontrol må der højst være 22 resultater, der overskrider kravværdi for spildevand og grænseværdi for biomasse.

Virksomheden skal uopfordret skifte fra reduceret til normal kontrol eller fra normal til skærpet kontrol, hvis ovenstående forudsætninger ikke overholdes.

Der kan skiftes fra normal kontrol til reduceret kontrol eller fra skærpet til normal kontrol, når der i en kontrolperiode højst er konstateret én overskridelse af kravværdien.

10. Frekvensen af målinger fastsættes fra godkendelsens start til 26 årlige målinger (reduceret kontrol) for henholdsvis biomasse og spildevand. Hvis ovenstående forudsætninger ikke overholdes, kan tilsynsmyndigheden kræve antallet af årlige målinger hævet i en periode.
11. Ved ændring i inaktiveringsmetoden, skal miljøstyrelsen forudgående for implementering have tilsendt og accepteret den validerede metode. Ændringer af inaktiveringsprocessen vil blive valideret over en 14 dages periode og data fra valideringen vil blive glemt, således at den til enhver tid, vil kunne fremvises til Miljøstyrelsen på forlangende.

I valideringsperioden vil biomassen køres til Novozynes A/S i Kalundborg (Miljøteknik) og ikke direkte til Kalundborg Bioenergi. Dette er beskrevet i ansøgningen om validering af inaktiveringsmetoden på sitet i Hillerødgade, som er indsendt til Miljøstyrelsen 19 november 2021. Analyseresultater vil blive fremsendt til Miljøstyrelsen, inden den validerende proces tages i brug.

I ansøgningen er endvidere beskrevet, at hvis der under valideringen mod forventning påvises GMO i en prøve, vil der straks vendes tilbage til den seneste validerende inaktiveringsproces, hvor der ikke er påvist fund (ND, ikke detekteret).

12. Virksomheden skal registrere egenkontrol og driftsuheld. Målingerne der udføres efter vilkår i Bilag A, 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.