



21st.BIO A/S
Sydmarken 42
2860 Søborg

GMO
J.nr. 2025 - 97649
Ref. lihka
Den 5. november 2025

**Miljøstyrelsens afgørelse om godkendelse af faciliteter til
produktion samt salg af genetisk modificerede *Aspergillus
oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein på 21st.BIO A/S,
Sydmarken 42, 2860 Søborg**

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed lokale 2.3 Molecular lab til produktion af genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein, jf. § 8, stk. 1, samt godkendelse til salg af genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein jf. § 10 i lov om miljø og genteknologi¹.

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.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. *Beliggenhed, indretning og drift*

- A.1. Produktionsområdet til produktion af genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein ligger hos 21st.BIO A/S, Sydmarken 42, 2860 Søborg
- A.2. Den samlede godkendelse af de genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein samt fremstillingen heraf klassificeres i "klasse 1" jf. bilag 2 i bekendtgørelsen om indesluttet anvendelse².
- A.3. Der må kun fremstilles den genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein, der er beskrevet i ansøgningen eller senere anmeldte stammer jf. vilkår E.3.

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.4. Drift og vedligeholdelse af laboratoriet der anvendes til fremstillingsprocessen skal være i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte oplysninger og procedurer.

B. Udledningsbegrænsende foranstaltninger

- B.1. Flydende affald der indeholder levende produktionsorganismer, skal ved mindre mængder opsamles og autoklaveres inden udledning til kloak.
- B.2. Fast affald, der indeholder eller kan indeholde levende produktionsorganismer, skal håndteres som klinisk risikoaffald og opsamles i lukkede beholdere og opbevares aflåst indtil afhentning hvorefter det køres direkte til forbrænding efter en godkendt ordning.

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

- C.1. Produktionsområdet 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 proceduren skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden.
- C.3. Ved udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer til det ydre miljø skal virksomheden notificere tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen.

D. Virksomhedens egenkontrol

- D.1. Virksomheden skal registrere og journalisere driftsuheld, oplysninger heraf skal være til rådighed for Miljøstyrelsen hvis dette efterspørges.

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 fast og flydende affald samt luft og overfalder i produktionslokalet. Udgifter hertil afholdes af virksomheden.
- E.2. 21st.BIO 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 tilføjelsen kræver fornyet godkendelse, jf. § 15, stk. 2, i lov om miljø og genteknologi.

- E.3. Fremstilling af nye genetisk modificerede mikroorganismer skal anmeldes skriftligt til Miljøstyrelsen i overensstemmelse med § 10 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer³.

F. *Vilkår til salg*

- F.1. Ved forsendelse skal de genmodificerede organismer være emballeret og mærket efter reglerne i § 12-14 i bekendtgørelse om transport og underretning ved markedsføring af genetisk modificerede organismer godkendt til markedsføring i et andet land inden for EU⁴.

- F.2. 21st.BIO A/S skal føre journal over forsendelser. Af journalen skal fremgå:

1. Hvad der er sendt.
2. Den fremsendte mængde.
3. Forsendelsens adressat.
4. Hvornår forsendelsen er sket.
5. Hvordan forsendelsen er sket.

Oplysningerne i journalen skal opbevares i det løbende år og fem kalenderår tilbage og udleveres til Miljøstyrelsen på begæring.

- F.3. Genetisk modificerede organismer må kun udleveres til modtagere i Danmark som er godkendt til arbejde med GMO af Miljøstyrelsen eller Arbejdstilsynet.

G. *Tidsbegrænsning*

- G.1. Godkendelsen gælder indtil 5. november 2033.

- G.2. Fornyelse af denne afgørelse skal meldes til Miljøstyrelsen senest 60 dage inden udløbsdatoen jf. vilkår G.1.

2. Redegørelse for sagen

21st.BIO A/S har med ansøgning den 19. september 2025 anmodet Miljøstyrelsen om godkendelse til fremstilling og salg af genetisk modificerede mikroorganismer.

³ Bekendtgørelse nr. 225 af 19. marts 2009

⁴ Bekendtgørelse nr. 226 af 19. marts 2009

Den 13. oktober 2025 fremsendte Miljøstyrelsen en mail til 21st.BIO, hvor der blev bedt om en uddybende beskrivelse af de produkter de sender til deres kunder. Dette var med baggrund i, om virksomhedens aktiviteter udelukkende krævede en godkendelse til salg af genetisk modificerede organismer eller om virksomhedens aktiviteter også krævede en godkendelse til produktion.

Den 14. oktober 2025 afholdte Miljøstyrelsens GMO-sagsbehandlere et møde med en relevant juristpartner fra Miljøstyrelsen, for at afklarer hvilken type af godkendelse 21st.BIO skulle have. Jf. § 8 i bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi⁵ gælder at produktion, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, ikke må påbegyndes uden godkendelse fra miljø- og fødevareministeren. Dog er det i loven ikke defineret, hvad 'produktion' specifikt omfatter og hvornår en virksomhed er en produktionsvirksomhed. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Den 14. oktober 2025 besvarede 21st.BIO Miljøstyrelsens mail, med oplysninger om at fremstillingen af genetisk modificerede organismer som sælges til kunder, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Miljøstyrelsen fremsendte den 20. oktober en mail om yderligere oplysninger nødvendige for sagsbehandlingen samt et officielt brev om, at det forventes at al aktivitet som omhandler fremstilling og salg af genmodificerede mikroorganismer indstilles indtil afgørelse om godkendelse hertil foreligger.

Den 21. og 22. oktober 2025 var Miljøstyrelsen i telefonisk kontakt med 21st.BIO A/S vedrørende opsætning af et møde, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

På baggrund af mødet, fremsendte Miljøstyrelsen den 23. oktober 2025 en samlet mail med de resterende oplysninger nødvendige for sagsbehandlingen.

Den 27. oktober 2025 var Miljøstyrelsen GMO gruppe i intern dialog med en jurist partner om varslingsreglerne for besigtigelser, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⁵ Bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi, nr. 9 af 4. januar 2017

Den 3. november 2025 foretog Miljøstyrelsen en online besigtigelse af det laboratorie hvori fremstillingen af de genetisk modificerede organismer finder sted. Besigtigelsen gav ikke anledning til nogen yderligere bemærkninger. Miljøstyrelsen fremsendte den 3. november 2025 det første udkast til afgørelsen om godkendelse til fremstilling og salg til 21st.BIO A/S.

Miljøstyrelsen modtog den 3. november 2025 svar på partshøringen.

Den 4. november 2025 fremsendte Miljøstyrelsen det tilrettede udkast til 21st.BIO A/S.

Den 5. november 2025 fremsendte Miljøstyrelsen den endelige afgørelse om godkendelse til produktion og salg af genetisk modificerede organismer til 21st.BIO 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. Medvidere må genetisk modificerede organismer samt stoffer og produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, ikke importeres, transporteres eller sælges uden godkendelse fra Miljøstyrelsen jf. § 10 i lov om miljø og genteknologi⁶.

Afgørelsens vilkår om fremstilling af genetisk modificerede organismer er fastsat med hjemmel i § 16 i lov om miljø og genteknologi samt § 7 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer⁷.

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. 21st.BIO 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.

⁶ Bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi, nr. 9 af 4. januar 2017

⁷ Bekendtgørelse nr. 225 af 19. marts 2009 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

3.1. Produktionsområdets beliggenhed, indretning og drift

3.1.1. *Beliggenhed*

21st.BIO A/S søger om tilladelse til fremstilling af genetisk modificerede mikroorganismer i 2.3 Molecular lab på Sydmarken 42, 2860 Søborg.

3.1.2. *Beskrivelse af produktionsområdets indretning*

Produktionsområdet omfatter et enkelt laboratorie lokale betegnet '2.3 Molecular lab'. Laboratoriet er indrettet som et almindeligt GMO klasse 1 laboratorie, med udstyr som laboratorie- og LAF-bænke. Fra dette lokale er der adgang til medierum samt autoklave og opvaskerum. [REDACTED]

Arbejdet er tilrettelagt således at fast affald opsamles i gule FASS spande som forsegles og afhentes efter en godkendt ordning.

Det er således Miljøstyrelsens vurdering, at 21st.BIO A/S's produktionsområde er indrettet passende til fremstillingen af genetisk modificerede mikroorganismer.

3.1.3. *Beskrivelse af produktionsområdets drift*

Tilrettelæggelse af fremstillingsprocessen

Fremstillingen af de genmodificerede mikroorganismer sker på baggrund af bestilling fra virksomhedens kunder, som har intentionen om at opstarte produktion af et bestemt protein. [REDACTED]

Forventet kulturomfang af mikroorganismer

3.1.4. *Transport*

Transport af GMO-materiale mellem ikke klassificeret områder på virksomhedens adresse foregår i dobbelt emballage og der anvendes et rullebord til transport mellem etager.

Transport af GMO til andre lokationer udføres af internationale og godkendte virksomheder, bl.a. World Courier. Her pakkes forsendelser i henhold til krav om emballering af GMO samt World Couriers forskrifter.

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 den fremstillede genetisk modificerede mikroorganisme

De genetisk modificerede stammer, *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein, der fremstilles med henblik på salg, udspringer af moderstammen *Aspergillus oryzae* A1560. *A. oryzae* har historik for sikker anvendelse og stammen der anvendes hos 21st.BIO A/S har været benyttet i produktionsøjemed i mere end 40 år. Den anvendte *A. oryzae* stamme er ikke associeret med virulens og er ikke patogen over for mennesker. Medvidere introducerer 21st.BIO A/S ikke nogle antibiotikaresistensgener i de stammer som fremstilles. På baggrund af disse informationer klassificeres den anvendte *A. oryzae* i risikogruppe 1, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko og dermed er niveau 1- indeslutning tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljø.

Endelig produktionsorganisme

Den endelige stamme, som fremstilles med henblik på at skulle anvendes som en produktionsorganisme af en anden virksomhed, er unik afhængig af hvad 21st.BIO A/S' kunder ønsker som det endelige produkt.

3.3. Virksomhedens klassifikation af produktionen

21st.BIO A/S beskriver at de udelukkende anvender mikroorganismer som er klassificeret i risikogruppe 1 og at gener der anvendes til at udtrykke kendte proteiner også typisk stammer fra klasse 1 organismer. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Der er således ingen risiko for utilsigtet overførsel af DNA-elementer med uhensigtsmæssige eller ukendte funktioner.

De resulterende laboratorie- og produktionsstammer og arbejdet med at frembringe dem er således også klassificeret i risikogruppe 1.

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 bekendtgørelsens 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

Fast affald opsamles i gule FASS spande og bortskaffes som GMO affald med kode UN3245. Affaldet bliver afhentet efter en godkendt ordning. Alt flydende affald autoklaveres.

3.4.1. Beredskab i forbindelse med spild og udslip

I tilfælde af spild med materiale som indeholder levende GMO skal spildet tørres op, så snart det konstateres og området skal desinficeres med 1% Rodalon eller 70% ethanol. Papir, klude eller vermiculite som er anvendt til at inddæmme spildet bortskaffes i gule FASS spande dedikeret til GMO affald. Efter desinficering kan området rengøres som normalt.

Ved udslip til det ydre miljø anmeldes omfanget herom til Gladsaxe Kommune og tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen, så snart det konstateres.

3.5. Resumé af virksomhedens risikovurdering

"Aspergillus oryzae is classified as a Biosafety Level 1 (BSL-1) organism by the American Type Culture Collection (ATCC) organization based on U.S. Public Health Service Guidelines, a category reserved for well-characterized agents not known to cause disease in healthy human adults and to be of minimal hazard to laboratory personnel and the environment. A. oryzae has been used to produce soy sauce in the United States since before 1958. Therefore, A. oryzae meets the criteria for "common use in foods in the US before 1958" and can be considered "generally recognized as safe" (GRAS). The strain lineage of the recipient strain is the same that has been used for decades by Novozymes A/S to manufacture food and feed enzymes (Frisvad et al., 2018). Different food enzyme preparations manufactured in several different strains of the same A. oryzae strain lineage derived from A1560 have been used to perform toxicity studies and have been

reviewed by the FDA and are listed in the FDA's GRAS notice inventory as having "no questions" regarding their GRAS assessment."

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 21st.BIO A/S opfylder de fornødne krav til indretning og sikkerhedsforanstaltninger, således at der kan meddeles tilladelse til fremstilling og salg af cellebanker med bl.a. genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein på 21st.BIO A/S, Sydmarken 42, 2860 Søborg efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1 og § 10, stk. 1.

På denne baggrund giver Miljøstyrelsen tilladelse til fremstillingen af genetisk modificerede *Aspergillus oryzae* BLG og *Aspergillus oryzae* AS1 casein på 21st.BIO A/S, Sydmarken 42, 2860 Søborg, 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 7. november 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 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 bevillet "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

Kopi af afgørelse er sendt til:

Sundhedsstyrelsen
Danmarks Naturfredningsforening
Danmarks Sportsfiskerforbund
Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
Forbrugerrådet Tænk
Arbejderbevægelsens Erhvervsråd
Gadsaxe kommune