



FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød

GMO
J.nr. 2025 - 1031
Ref. micel
Den 20. juni 2025

Afgørelse om tidsbegrænset godkendelse til inaktivering med Natriumhydroxid af GMO holdigt-spildevand på FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Biotek Allé 1, 3400 Hillerød

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed tidsbegrænset kemisk inaktivering af spildevand indeholdende genetisk modificerede produktionsorganismer jf. lov om miljø og genteknologi § 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 er midlertidig og tidsbegrænset til perioden i 2025 for vedligehold af CLEAN steam systemet der benyttes i forbindelse med inaktivering via damp.

Godkendelsen er et tillæg til godkendelse af dato 6. december 2011 med Godkendelse af produktionsanlæg samt en genetisk modificeret cellelinie til fremstilling af Natalizumab på Biogen Idec Manufacturing ApS i Hillerød.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. Beliggenhed, indretning og drift

- A.1. Vilkår beskrevet i afgørelse af 6. december 2011, samt efterfølgende tillæg, om Godkendelse af produktionsanlæg samt en genetisk modificeret cellelinie til fremstilling af Natalizumab på Biogen Idec Manufacturing ApS i Hillerød, gør sig gældende for denne afgørelse.
- A.2. Alternativ inaktivering af produktionsspildevand indeholdende genetisk modificerede CHO-celler, foregår ved opsamling af spildevand i biowastetank i DSM2 (bygning 45), med efterfølgende overførsel til biowastetank i DSM1 (bygning 43), hvor inaktiveringen foretages.

A.3. Den kemiske inaktivering foretages ved dosering af Natriumhydroxid til en koncentration på 1,5M med efterfølgende holdetid på 60 minutter.

B. Tidsbegrænsning

B.1. Dette tillæg til afgørelsen af 6. december 2011 gælder under nedluk og vedligehold CLEAN steam systemet og/eller senest til d. 30. juli 2025.

2. Redegørelse for sagen

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, herefter benævnt FUJIFILM, har med ansøgning af 11. december 2024 anmodet om godkendelse af alternativ inaktiveringsmetode ifm. nedluk og vedligehold af CLEAN steam systemet i DSM1 (bygning 43) på Biotek Allé 1, 3400 Hillerød.

Miljøstyrelsen anmodede den 6. januar 2025 DTU Fødevare Institut om bistand til risikovurdering af alternativ inaktiveringsmetode.

FUJIFILM fremlagde for Miljøstyrelsen og DTU Fødevare Institut på møde den 22. januar 2025, fremgangsmåde for alternativ inaktivering af spildevand.

DTU Fødevare Institut fremsendte den 22. januar 2025 outline for test af effektiv kemisk inaktivering af spildevand til FUJIFILM og Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen efterspurgte den 4. marts 2025 FUJIFILM status på test af alternativ inaktiveringsmetode.

FUJIFILM fremsendte den 5. marts 2025 beskrivelse af planlagt proces for test af inaktivering, samt senere fremsendelse af forsøgsbeskrivelse.

FUJIFILM fremsendte den 24. marts 2025 protokol for forsøg med inaktivering, der blev udført af EUROFINS A/S.

FUJIFILM kontaktede den 26. marts 2025 Miljøstyrelsen grundet problemer med target primers i test af inaktiveringsmetode. FUJIFILM fremsendte efterfølgende mail til Miljøstyrelsen og DTU Fødevare Institut med forslået ændringer til protokol.

Miljøstyrelsen fremsendte den 27. marts 2025 spørgsmål til forsøgsprotokol for test af inaktivering med NaOH til FUJIFILM.

FUJIFILM besvarede den 27. marts 2025 af Miljøstyrelsen fremsendte spørgsmål til celletæthed samt temperatur for inaktiveringstest, og informerede om at svar på de resterende af Miljøstyrelsen fremsendte spørgsmål ville blive undersøgt og besvarelse fremsendt.

FUJIFILM fremsendte den 31. marts 2025 besvarelse på spørgsmål fremsendt af Miljøstyrelsen d. 27. marts 2025.

Miljøstyrelsen efterspurgte den 28. april 2025 FUJIFILM status på resultater for test af inaktiveringsforsøg.

FUJIFILM svarede den 28. april 2025 at der ikke var modtaget nogle data på inaktiveringstestene.

FUJIFILM kontaktede den 13. maj 2025 Miljøstyrelsen grundet skift af sagsbehandler i Miljøstyrelsen, samt anmodning om møde til præsentation af resultater fra de første inaktiveringsforsøg.

Miljøstyrelsen adspurgte den 13. maj 2025 FUJIFILM om fremsendelse af rapport over forsøgsopsætning samt resultater for inaktiveringsforsøget, inden gennemgang af denne på møde.

FUJIFILM fremsendte den 16. maj 2025 rapport over inaktiveringsforsøg til Miljøstyrelsen. Miljøstyrelsen videregav denne rapport til DTU Fødevare Institut.

FUJIFILM fremlagde for DTU Fødevare Institut på møde den 20. maj 2025, protokol og resultater for første forsøg med inaktivering af GMO-holdigt spildevand med NaOH. Der blev på mødet aftalt at der skulle udføres ekstra forsøg med øget NaOH koncentration for at sikre tilstrækkelig nedbrydning af DNA fra CHO-cellerne.

FUJIFILM fremlagde for Miljøstyrelsen og DTU Fødevare Institut på møde den 27. maj 2025, ny protokol og resultater for forsøg med inaktivering af GMO-holdigt spildevand med 1,5M og 2M NaOH.

FUJIFILM fremsendte den 28. maj 2025 rapport over inaktiveringsforsøg med 1,5M og 2M NaOH til Miljøstyrelsen og DTU Fødevare Institut.

Miljøstyrelsen modtog den 2. juni 2025 endelig risikovurdering af alternativ inaktivering med NaOH ved FUJIFILM fra DTU Fødevare Institut.

FUJIFILM adspurgt den 3. juni 2025 Miljøstyrelsen om journal nummer for sagen med godkendelse af alternativ inaktivering.

Miljøstyrelsen fremsendte den. 6. juni 2025 det af FUJIFILM efterspurgt journalnummer.

Miljøstyrelsen kontaktede den 10. juni 2025 FUJIFILM for at afklare hvilken bygning alternativ inaktivering skulle foregå samt hvornår nedluk af CLEAN steam systemet var planlagt til.

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 mikroorganismer¹.

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. FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS 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.

1. Afgørelse af 6. december 2011 og efterfølgende tillæg

Produktion med CHO-celler i DSMI og DSMII skal foregå i overensstemmelse med de beskrevne processer i afgørelse af 6. december 2011 og efterfølgende tillæg til denne afgørelse. Hermed gør de samme vilkår for transport, tilrettelæggelse af produktion, påvisnings- og identifikationsmetoder, foranstaltninger til imødegåelse af driftsforstyrrelser og uheld, oplysninger om donor-, værts- og produktionsorganisme, resumé af virksomhedens risikovurdering og indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger sig gældende.

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 20. juni 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

¹ Bekendtgørelse nr. 225 af 19. marts 2009 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

- 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 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.

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

Med venlig hilsen



Mie Cecilie Lyngsø
GMO
+45 40 14 26 75
micel@mst.dk

Kopi er sendt til:

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