



NOVO NORDISK A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd

GMO
J.nr. 2023 - 88631
Ref. lihka
Den 1. februar 2024

Tillæg til Miljøstyrelsens afgørelse om godkendelse af faciliteter til produktion med genetiske modificerede gær til fremstilling af insulin, glucagon, GLP-1 og analoger heraf på NOVO NORDISK A/S, 4400 Kalundborg

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed bygning AF (grovrensningssfabrik) til produktion med genetisk modificeret *Saccharomyces cerevisiae* til fremstilling af insulin, glucagon, GLP-1 og analoger heraf, 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.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. *Beliggenhed, indretning og drift*

- A.1. Vilkår beskrevet i afgørelse af 7. februar 2019 om godkendelse af faciliteter til produktion med genetisk modificerede gær til fremstilling af insulin, glucagon, GLP-1 og analoger heraf på NOVO NORDISK A/S, 4400 Kalundborg gør sig gældende for denne afgørelse.
- A.2. Biomasse fra grovrensningssfabrik AF skal inaktiveres ved valideret inaktiveringmetode ved varmebehandling, enten direkte i procesanlæg eller i lokalt inaktiveringsanlæg eller i Novozymes A/S' slambehandlingsanlæg ved brug af kalk til at forhøje pH, så der efter behandling ikke kan påvises levende produktionsorganismer i biomassen.

B. *Tidsbegrænsning*

- B.1. Dette tillæg til afgørelsen af 7. februar 2019 gælder indtil den 7. februar 2027.

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

2. Redegørelse for sagen

Novo Nordisk A/S har med ansøgning af den 21. september anmodet Miljøstyrelsen om godkendelse af en ny grovrensningssfabrik, bygning AF, til produktion af insulin, GLP-1 og analoger heraf med genmodificerede *Saccharomyces cerevisiae*.

Miljøstyrelsen anmodede den 22. september 2023 Novo Nordisk A/S om at fremsende nye risikovurderinger, eftersom at de forrige risikovurderinger var over 5 år gamle. Miljøstyrelsen modtog i denne forbindelse to nye risikovurderinger for hhv. GLP-1 og insulin inklusiv analoger den 11. oktober 2023.

Efter aftale med Novo Nordisk A/S blev grovrensningssfabrikken, bygning AF, besigtiget af Miljøstyrelsen den 15. december 2023.

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 mikroorganismer².

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. Novo Nordisk A/S opfylder kravene til ansøgning, jf. § 5, stk. 1. Virksomheden har gennemført en vurdering af de miljø-, natur- og sundhedsmæssige risici, og Miljøstyrelsen vurderer, at denne er udført fagligt korrekt, jf. § 3, stk. 1.

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

1. Indretning af produktionsanlægget

Bygning AF – Grovrensningssfabrik består af produktionslinje til grovrensning af insulin, GLP-1 og analoger heraf. Kulturvæske modtages fra bygning BD gennem lukkede rørsystemer, eller evt. fra bygning JC via tankbiler. Derudover indeholder fabrikken driftslaboratorier, lagre mv.

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

2. Indeslutnings- og sikkerhedsforanstaltninger

Kontrol af rør

De faste rørføringer fra bygning BD til bygning AF vaskes mellem hver overførsel, og bliver i perioder hvor der ikke afleveres gæringsvæske til AF, dampet for at beskytte gæringstanken mod infektion. Rørene inspiceres på line walks, hvor operatører går langs strækningen for at kontrollere for spild.

Spildevand

Inaktivering af spildevand fra bygning AF med væsentlig indhold af genetisk modificerede produktionsorganismer foretages i inaktiveringsanlægget i AE3 ved opvarmning til typisk mellem 80 og 120 °C, afhængig af produktionsorganismen.

Biomasse

Biomasse (gærslam) ledes til AE3 kælderen for inaktivering ved varmebehandling og herfra videre til udpumpningsstationen KF. Hvis nødvendigt, kan gærslam ledes til Novozymes slambehandlingsanlæg via eksisterende rørføringer.

3. Afgørelse af 7. februar 2019

Produktion af insulin, GLP-1 og analoger heraf i bygning AF sker i overensstemmelse med de beskrevne processer i afgørelse af 7. februar 2019. 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 mandag den 5. februar 2024. 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 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

Line Høg Kappel
GMO
+45 20 35 80 69
lihka@mst.dk

Kopi er sendt til:

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