



**Meliora Bio ApS
Asnæsvej 16 B
4400 Kalundborg**

Kemikalier og Biocider
J.nr. 2025-11528
Ref. lihka
Den 25. april 2025

Afgørelse om godkendelse af anlæg til produktion med genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae* til fremstilling af BioEthanol på Meliora Bio ApS, Asnæsvej 16 B, 4400 Kalundborg

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed proceshal 120, laboratorie 1.01, udendørs tankgrav med 5 fermenteringstanke og kill-anlæg, samt destillationsanlæg i egen udendørs tankgrav og en ekstern container til opbevaring af GMO råvarer til produktion af BioEthanol med genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae*, 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. Produktionsområdet til fremstilling af BioEthanol ved brug af genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae*, ligger hos Meliora Bio ApS, Asnæsvej 16 B, 4400 Kalundborg.
- A.2. Den samlede godkendelse af den genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae* YD og produktionen klassificeres i "klasse 1" jf. bilag 2 i bekendtgørelsen om indesluttet anvendelse².
- A.3. Til produktionen må kun anvendes den genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae*, der er beskrevet i ansøgningen.

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. Anlæggets drift og vedligeholdelse skal være i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte oplysninger og procedurer.

B. Udledningsbegrænsende foranstaltninger

- B.1. Spildevand, der kan indeholde levende produktionsorganismer, skal opsamles og inaktiveres i kill-anlægget ved en valideret metode inden udledning til kloak. Ændringer i inaktiveringsmetoden skal forhåndsgodkendes af tilsynsmyndigheden.
- B.2. Det skal sikres at opholdstiden og temperatur i destillationsanlægget overholdes, før biomasse videreføres til stillage tanke. Ændringer i denne inaktiveringsmetode i destillationsanlægget skal forhåndsgodkendes af tilsynsmyndigheden.
- B.3. Kontamineret fermenteringer eller eventuelle fejlfermenteringer skal inaktiveres i kill-anlægget ved en valideret metode inden udledning til kloak.
- B.4. Spildevand må maksimalt indeholde 10^3 levende genetisk modificerede produktionsorganismer pr. ml, jf. bilag A.
- B.5. Fast affald, der indeholder eller kan indeholde levende produktionsorganismer, skal opsamles i lukkede beholdere og opbevares i et sikret område, før det afhentes og bortskaffes som klinisk risiko affald efter godkendt ordning.
- B.6. Luft afkast fra fermenteringstanke skal føres til luft scrubber hvor eventuelle aerosoler med genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae* inaktiveres.

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 3.4.4. *Beredskab i forbindelse med udslip* nævnte procedurer vedrørende udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer. Ændringer i procedurerne skal forudgående godkendes af tilsynsmyndigheden.
- 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. Virksomheden skal ved opstart af produktionen tilbageholde flydende affald, indtil der er sket en verificering af effektiv inaktivering, jf. bilag A.
- D.2. Virksomheden skal fremsende dokumentation for virkningen af inaktivering og destillering fra de 3 første produktioner efter opstart af produktionen.
- D.3. Virksomhedens egenkontrol med GMO i spildevandet skal gennemføres i overensstemmelse med retningslinjerne, jf. bilag A.
- D.4. 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. maj (og første gang i 2026). 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. Meliora Bio ApS 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 mikroorganismer³.

F. Tidsbegrænsning

- F.1. Godkendelsen gælder indtil 25. april 2033.

³ BEK nr. 225 af 19/03/2009

2. Redegørelse for sagen

Meliora Bio ApS har med ansøgning af 29. januar 2024 ansøgt om klassifikation af storskala hos Arbejdstilsynet, som blev sendt i høring hos Miljøstyrelsen den 10. april 2024.

Det blev efter et tilsyn den 15. april 2024 tydeliggjort, at virksomheden fortsat manglede et kill-anlæg før Miljøstyrelsen kunne redegøre for godkendelse af storskalaanlæg til arbejde med genetisk modificerede organismer. Virksomheden blev gjort opmærksom på at kontakte Miljøstyrelsen så snart kill-anlægget var klar til ibrugtagning, samt at eftersende relevante dokumenter for sagsbehandlingen.

Miljøstyrelsen modtog relevante dokumenter om rengøringsforskrifter, sikkerhedsforskrifter samt transport og opbevaring den 22. april 2024.

Den 24. april 2024 gav Miljøstyrelsen Meliora Bio ApS besked om tildeling af lab id vedrørende virksomhedens laboratorie, så ledes at Meliora Bio ApS kunne i gang sætte arbejde med GMO i mængde mindre end 10 L.

Miljøstyrelsen anmodede den 30. oktober 2024 DCE – Nationalt Center for Miljø og Energi fra Aarhus Universitet om bistand til en faglig vurdering af mulig miljørelaterede risici i forbindelse med virksomhedens placering af fermenteringstanke udendørs.

Miljøstyrelsen har med mail af 1. november 2024 gjort Meliora Bio ApS opmærksom på, at de skal bruge en produktionsgodkendelse og at denne også skal ansøges hos Arbejdstilsynet.

I perioden fra start november 2024 til start januar 2025 har Miljøstyrelsen indhentet informationer og materiale på vegne af DCE.

Miljøstyrelsen har med mail fra Novozymes af 7. januar 2025 modtaget beskrivelse og risikovurdering af den genetisk modificerede organisme der skal anvendes til produktion hos Meliora Bio ApS.

DCE – Nationalt Center for Miljø og Energi fra Aarhus Universitet fremsendte den 20. januar 2025 et notat med deres faglige vurdering af produktionsaktiviteten for Meliora Bio ApS. Vurderingen fra DCE lyder:

*”Det konkluderes, at produktionen vil skulle foregå med en lav-risiko genetisk modificeret *S. cerevisiae* (*Saccharomyces* YD) under produktionsforhold med en yderst begrænset risiko for spredning af genetisk modificerede *S. cerevisiae* kim til det omgivende miljø. Det betyder, at produktionen vil kunne foregå med en organisme og under forhold, som udgør en yderst begrænset risiko for det omgivne miljø, såfremt procedurer til påvisning af GMO'en og dens inaktivering er valideret.”*

Miljøstyrelsen har med mail den 10. februar 2025 anmodet Meliora Bio ApS om at indsende en officielt ansøgning til godkendelse af anlæg til produktion. Miljøstyrelsen modtog denne ansøgning den 13. februar 2025.

Miljøstyrelsen vurderede d 13. februar 2025 at vi ikke har oplyst virksomheden fyldestgørende omkring ansøgningsprocedurer.

Grundet dette er ansøgning om produktionsgodkendelse først indsendt til Miljøstyrelsen den 13. februar 2025.

Den 18. februar 2025 fremsendte Miljøstyrelsen en mail om forespørgsel på manglende informationer nødvendige for produktionsgodkendelsen.

Meliora Bio ApS har med mail den 19. februar 2025 fremsendt svar samt bilag indeholdende de manglende informationer.

Den 12. marts 2025 besøgte Miljøstyrelsen Meliora Bio ApS fokus på besigtigelse af virksomhedens anlæg til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

Efter besøget fremsendte Miljøstyrelsen en mail til virksomheden om de punkter der blev diskuteret på mødet, samt forespørgsel på manglende informationer i forbindelse med udarbejdelse af beredskabsplan.

Den 14. marts 2025 tog Miljøstyrelsen kontakt til Novozymes, sælger af produktionsorganismen, vedrørende mulig identifikationsmetode af produktionsorganismen til egenkontrol og feltundersøgelser.

Miljøstyrelsen modtog den 24. marts 2025 svar fra Novozymes om at Meliora Bio ApS gerne må anvende xylose plader til identifikationsmetode, samt at Novozymes gerne tilbyder primerer til PCR analyse.

Miljøstyrelsen modtog den 25. marts 2025 de første resultater fra Meliora Bio ApS vedrørende validering af inaktiveringsmetoden i kill-anlægget samt i destillationen.

Miljøstyrelsen sendte den 08.04.2025 det første udkast til produktionsgodkendelse i partshøring hos Meliora Bio ApS.

Den 23. april 2025 modtog Miljøstyrelsen høringssvar på det første udkast sendt til Meliora Bio ApS.

Den 25. april 2025 sendte Miljøstyrelsen den endelige produktionsgodkendelse til Meliora Bio ApS.

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. Meliora Bio 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.

3.1. Produktionsområdets beliggenhed, indretning og drift

3.1.1. *Beliggenhed*

Meliora Bio ApS søger om tilladelse til GMO anvendelse i produktion ved produktionsområdet i proceshal 120, laboratorie 1.01, udendørs tankgrav med 5 fermenteringstanke og kill-anlæg, samt destillationsanlæg i egen udendørs tankgrav og en ekstern container til opbevaring af GMO råvarer på Asnæsvej 16 B, 4400 Kalundborg.

3.1.2. *Beskrivelse af produktionsområdets indretning*

Produktionsområdet omfatter proceshal 120 med podetank, laboratorie 1.01, udendørs tankgrav med 5 fermenteringstanke og kill-anlæg, samt destillationsanlæg i egen udendørs tankgrav og en ekstern container til opbevaring af GMO råvarer.

Produktionsanlægget er opbygget af lukkede rørsystemer som er indrettet til produktion med genetisk modificerede mikroorganismer, hvortil de installerede komponenter er CIP-venlige. Alle tankanlæg er placeret på befæstet areal og tanke benyttet til fermentering af den genetisk modificerede organisme er placeret i en tankgrav stor nok til at kunne rumme den totale mængde af de 5 fermenteringstanke. De 5 fermenteringstanke har tilsammen en kapacitet på ca. 1000 m³. Tankene er udstyret med alarmsystemer til sikring af anlæggets drift og giver besked ved unormalheder som overfyldning, temperatur udsving, ændring i holdetid, pH mv. I tilfælde af splid i fermenteringstankgraven, vil afløb lede spildet til inaktivering i kill-anlægget.

Destillationsanlægget er placeret i egen tankgrav, og fast lukkede rørforbindelse transporterer biomassen fra fermenteringstanke til destillationsanlægget. Ved

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

spild i destillationstankgraven kan eventuel GMO væske pumpes til kill-anlægget via en dykpumpe.

Produktionen er tilrettelagt så afløb i proceshallen lukkes af når produktionen er i gang for at sikre mod udslip til kloak, og fast affald vil blive opsamlet i gule FASS spande som afhentes efter godkendt ordning.

Det er således Miljøstyrelsens vurdering, at Meliora Bio ApS' produktionsområde er indrettet passende til produktion af BioEthanol med genmodificeret *Saccharomyces cerevisiae*.

3.1.3. Beskrivelse af produktionsområdets drift

Tilrettelæggelse af produktionen

Produktionsprocessen begynder med manuel dosering af produktionsorganismen (i form af torgær opslæmmet i vand) i podetank indrettet således at der sikres mod unødigt spredning til omgivelserne. Fra podetanken pumpes den genmodificerede gær videre til fermenteringstanke gennem lukkede rørsystemer. Tankene er udstyret med niveauekontrol og alarmsystemer som sikrer mod overfyldning. Luft afkast fra fermenteringstankene ledes til en scrubber som vasker luften og opfanger eventuelle gær aerosoler. Scrubbevandet ledes til kill-anlægget til inaktivering, således sikres det at GMO ikke spredes til miljøet via luften. Fra fermenteringstankene vil den færdig produceret biomasse blive overført til buffertanken og herfra videre til destillationskolonnen gennem lukkede rørsystemer. I destillationsanlægget bliver det ønskede produkt adskilt fra den GMO-holdige biomasse som samtidigt bliver varmebehandlet på samme måde som i kill-anlægget. Det forventes således at ingen genetisk modificerede gærceller overlever. Den inaktiverede biomassen bliver herfra pumpet over i to buffertanke placeret i tankgården til destillationsanlægget og derfra videre til en filterpresse hvor væskefraktionen føres videre til presat tank og fiberdelen bliver presset til plader. Fra presat tanken føres væsken først til neutralisering og derefter til inddampning inden det føres til waste.

Forventet kulturomfang af mikroorganismer

Det forventes at der maksimalt vil være et samlet kulturomfang på ca. 1000 m³.

Udledning fra virksomheden og egenkontrol

Se bilag A.

Påvisnings- og identifikationsmetode

Meliora Bio ApS anvender pladespredning til påvisning og identifikation af GMO produktionsstammen. Prøver vil blive udtaget efter endt inaktivering samt af biomasse efter destillering og dyrket på CDYR agarplader eller alternativt på minimalt medie med xylose til identificering af vækst og produktionsstammen. Såfremt der detekteres vækst, kan der, hvis nødvendigt, desuden udføres PCR analyse for kontrol af, om der er tale om værststammen.

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

Værtsorganismen er et isolat af *Saccharomyces cerevisiae* (bagegær), som i mange år har været anvendt til produktion af brød og alkohol. Organismen er en naturlig forekommende organisme, som er anerkendt som non-pathogen for mennesker, dyr og planter. Donor materialet der er anvendt til at fremstille den genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae* stammer fra svampe eller bakterier der er non-pathogene for mennesker og er dermed i biologisk faregruppe klasse 1. Donoren for enzymet er ukendt, da sekvensen for enzymet er klonet fra et genom bibliotek. Donor generne er kromosomalt integreret i genomet på værtsstammen *Saccharomyces cerevisiae* ved brug af plasmid vektorer. De indførte gener er velkarakteriseret og indeholder det DNA-stykke, der er nødvendigt for at udføre den tiltænkte funktion.

Endelig produktionsorganisme

Den færdige produktionsorganisme er en genetisk modificerede gær celle af arten *Saccharomyces cerevisiae*, hvori at produktgenet er stabilt integreret på genomet. Dette betyder også, at de anvendte plasmider til integration af de relevante inserts ikke kan frigives fra den endelige produktionsorganisme til miljøet.

3.3. Virksomhedens klassifikation af produktionen

Meliora Bio ApS beskriver at produktionen kan foretages i GMO risikoklasse 1, med begrundelse at der benyttes en genetisk modificeret organisme som i forvejen er vurderet og godkendt til at niveau 1-indslutning er tilstrækkelig. Meliora Bio ApS vil alene benytte genetisk modificerede organismer der er kommercielt tilgængelige og foretager ikke ændringer her i.

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

3.4.1. *Drift forstyrrelser*

Ved drift forstyrrelser og overskredne parameter på fermenteringstanke vil alarmsystemer give besked om fejl. Herved skal det vurderes om den pågældende batch skal kasseres og således inaktiveres.

3.4.2. *Luft*

Afkasts luft fra fermenterne føres i et lukket rørsystem til en scrubber, hvor det i modstrøm vaskes med vand, som opfanger de aerosoler, der måtte være i luften. Scrubbervandet vil desuden fange eventuelle gærceller, der måtte være kommet med, og må derfor også håndteres som kritisk. Det "vaskede" luft brændes af ved >800°C og eventuelle genetisk modificerede organismer anses for dræbt. Scrubberen er placeret i tankgraven og eventuel spild vil herved blive opsamlet og behandlet i kill-anlægget.

3.4.3. *Spildevand*

CIP-væsker brugt til rengøring af fermenteringstanke overføres til kill-anlægget for inaktivering inden udledning til kloak, hvorfra spildevandet ledes til Kalundborg Forsynings rensningsanlæg.

3.4.4. *Beredskab i forbindelse med udslip*

I tilfælde af, at der opstår uheld eller lægkage, som resulterer i udslip af GMO-materiale, skal spildet forsøges indskrænkes og sikres med eventuel udslip til kloak. Ved mindre spild benyttes passende materiale til at opsamle væsker og området desinficeres. Affald bortskaffes som klinisk risikoaffald. Ved større spild i fermenteringsgrav pumpes væsken til kill-anlægget. Ved større spild i destillationsområdet pumpes væsken til inaktivering i kill-anlægget eller inaktiveres på anden vis. Området rengøres med desinfektionsmidler og skyllevandet pumpes til kill-anlægget.

Ved udslip til det ydre miljø (uden for den primære og sekundære zone) skal uheldet forsøges indskrænkes, hvis muligt, og nærliggende kloakfløb skal forsøges blokeret. Passende materiale skal anvendes til at opsamle udslippet før det pakkes som klinisk risikoaffald og sendes til destruktion. Der gives besked til den nærmeste leder og driftschefen. Udslip anmeldes til Kalundborg Kommune og tilsynsmyndigheden, Miljøstyrelsen.

3.5. Resumé af virksomhedens risikovurdering

*GMO-gær er en genetisk modificeret *Saccharomyces cerevisiae*. Det indeholder ikke noget genetisk materiale fra mennesker, dyr eller plantepatogener, og det indeholder heller ikke nogen antibiotikaresistensmarkører. *Saccharomyces cerevisiae* og dens produktion har gennemgået en grundig risikovurdering af United States Environmental Protection Agency (USEPA) og udgør ikke en væsentlig risiko for miljøet eller menneskers sundhed i betragtning af dens lange historie med sikker industriel brug, allestedsnærværende tilstedeværelse i miljøet, og mangel på patogenicitet.*

Produktionen hos Meliora Bio ApS sker i lukkede rør og tanke, hvilket gør at al væske, der indeholder genmodificerede celler ikke udledes til miljøet. Desuden inaktiveres affaldsstrømme ved varmebehandling, inden disse udledes. Med hensyn til spredning til naturen, minimeres denne risici grundet tankgravene rundt om fermenteringstankene. Her vil et udslip eller overløb blive fanget og kan herefter opsamles. Sandsynligheden for overløb i systemet er i sig selv en meget lille, da den fulde kapacitet i tankene ikke benyttes. Tankgraven er ydermere udstyret med sensorer, der viser at der er overløb og vil derefter blive håndteret.

Skulle der mod forventning ske, at der sker en spredning af GMO-gær til naturen, vil gærcellen ikke medføre skade på naturen.

Et utilsigtet udslip håndteres efter Meliora Bio ApSs retningslinjer for spild/udslip og alle hændelser skal rapporteres til de relevante myndigheder.

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 Meliora Bio ApS opfylder de fornødne krav til indretning og sikkerhedsforanstaltninger, således at der kan meddeles tilladelse til produktion af BioEthanol med genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae* på Meliora Bio ApS, Asnæsvej 16 B, 4400 Kalundborg efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1.

På denne baggrund giver Miljøstyrelsen tilladelse til produktion af BioEthanol med genetisk modificerede *Saccharomyces cerevisiae* på Meliora Bio ApS, Asnæsvej 16 B, 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 Fødevareklagenævnet, 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 1. 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 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



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

Kalundborg Kommune

Bilag A

Retningslinjer for egenkontrol med udledning af genetisk modificerede organismer med biomasse og spildevand, Meliora Bio ApS

Der stilles følgende krav til udtagning og undersøgelse af prøverne:

1. Der skal de første 5 år foretages feltundersøgelser som viser om den anvendte genetisk modificerede produktionsorganisme overlever, vokser, spredes og etablerer sig i omgivelserne omkring virksomheden.

Feltundersøgelserne skal foretages for vand, jordbund og vegetation inden for 1 km afstand fra virksomhedens placering. Resultaterne skal fremsendes til Miljøstyrelsen en gang om året.

Herefter skal feltundersøgelserne foretages hvert 3. år.

2. Inaktiveringsmetoden i kill-anlægget og gennem destillation skal løbende valideres. Prøver skal udtages efter endt inaktivering.
3. Prøverne udtages 24 gange om året ved normal kontrol, 48 gange om året ved skærpet kontrol og 12 gange om året ved reduceret kontrol.
4. Kontrolperioden er ét kalenderår. Et kalenderår defineres som en fastsat periode på hinanden 12 fortløbende måneder.
5. Kontrollen med udledning er baseret på den genetisk modificerede produktionsorganisme. Der måles derfor for indhold af produktionsstamme *Saccharomyces cerevisiae* YD.
6. Udtagne prøver analyseres ved udpladning på CDYR agar plader med en detektionsgrænse på 2×10^2 CFU/mL. I tilfælde af, der detekteres vækst over 10^3 CFU/mL, kan kolonier udplades på minimalmedie med xylose som eneste kulstofkilde som en identifikationsmetode. Alternativt kan kolonierne i tillæg blive identificeret ved PCR.
7. Hvis følgende forudsætninger overholdes, er udledningen af genetisk modificerede produktionsorganismer overholdt;
 - Ved normal kontrol må der højst være 4 resultater i kontrolperioden, der overskrider 10^3 CFU/mL.
 - Ved skærpet kontrol må der højst være 8 resultater i kontrolperioden pr. indikatororganisme, der overskrider 10^3 CFU/mL.
 - Ved reduceret kontrol må der højst være 2 resultater i kontrolperioden pr. indikatororganisme, der overskrider 10^3 CFU/mL.

8. Virksomheden skal uopfordret i den efterfølgende kontrolperiode skifte fra normal kontrol til skærpet kontrol eller fra reduceret kontrol til normalt kontrol, når kravene i punkt 8 ikke overholdes i en kontrolperiode.
9. Virksomheden kan i den efterfølgende kontrolperiode skifte fra normal kontrol til reduceret kontrol eller fra skærpet kontrol til normalt kontrol når der ikke er konstateret én overskridelse, i løbet af en kontrolperiode.

KOPI