



DSM-Firmenich
Limfjordsvej 4
6715 Esbjerg

GMO
J.nr. 2020 - 16655
Ref. lihka
Den 1. juli 2025

Miljøstyrelsens afgørelse om udvidelse af produktionsanlæg til fremstilling af HMO med genetisk modificerede *Escherichia coli*

1. Miljøstyrelsen afgørelse

Miljøstyrelsen godkender hermed P-laboratorie i lokale 4218, podelaboratorie i lokale 4219 og laboratorie i lokale 2051 til produktion af HMO med genetisk modificerede *Escherichia coli*, jf. lov om miljø og genteknologi¹ § 15, stk. 2.

Afgørelsen vedrører alene en udvidelse af DSM-Firmenich (tidligere Glycom Manufacturing A/S) nuværende godkendelse af produktionsanlæg til fremstilling af HMO med genetisk modificerede *Escherichia coli*. 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. Vilkår beskrevet i afgørelse af 28. august 2020 om godkendelse af faciliteter til produktion med genetisk modificerede *Escherichia coli* til fremstilling af HMO på Glycom Manufacturing A/S (nu DSM-Firmenich), 6715 Esbjerg gør sig gældende for denne afgørelse.
- B. Dette tillæg til afgørelsen af 28. august 2020 gælder indtil den 28. august 2028.

2. Redegørelse for sagen

Miljøstyrelsen blev på et tilsyn den 13. maj 2025 gjort opmærksom på, at hhv. lokale 4218 og 4219 skulle tilføjes til godkendelsen for produktionsanlægget fra 28. august 2020. Det blev besluttet mellem Miljøstyrelsen og DSM-Firmenich at tilføjjelsen skulle stå som et tillæg til den nuværende godkendelse.

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

Den 21. maj 2025 efterspurgt Miljøstyrelsen yderligere oplysninger om lokalerne, som produktionsgodkendelsen skal udvides med.

Den 23. maj 2025 blev Miljøstyrelsen gjort opmærksom på, at endnu et lokale skulle tilføjes til godkendelsen, da dette skal benyttes en sjælden gang i mellem til forsøg med 20 liters GMO biomasse.

Den 27. maj 2025 sendte DSM-Firmenich svar på de oplysninger der blev efterspurgt den 21. maj 2025.

Miljøstyrelsen sendte den 18. juni det første udkast i partshøring hos DSM-Firmenich. Den 19. juni modtog Miljøstyrelsen svar på høringen med få rettelser.

Den 1. juli sendte Miljøstyrelsen den endelige afgørelse til DSM-Firmenich.

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

1. Indretning af laboratorie lokalerne

Podelaboratoriet, 4219: lokalet er indrettet med en LAF-bænk samt en rysteinkubator til to kolber med 1 liters kultur. Driften i laboratoriet er opstart af kultur inden overførsel til produktions-podekolber.

P-laboratoriet, 4218: lokalet er indrettet med 4 bord-fermentorer som primært benyttes til forsøg og test af produktionsstammer inden de tages i brug i produktionen. I forbindelse med produktion, kan der måles optisk densitet på ferment i laboratoriet.

Lokale med filteringsenhed, 2051: lokalet er udstyret med en mindre filtreringsenhed, som maksimalt kan indeholde 20 liter.

Filtreringsenheden er et lukket system med afløb, som er koblet til det

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

eksisterende GMO afløb i filteringsanlægget. Driften i lokalet er mindre forsøg få gange om året.

2. Indeslutnings- og sikkerhedsforanstaltninger

Podelaboratoriet, 4219: der er ingen afløb i lokalet. Der håndteres meget små mængder GMO, på omkring 1 ml.

P-laboratoriet, 4218: der er ingen afløb i nærheden af arbejdspladserne i lokalet. I bord-fermentorer arbejders der med maksimalt 4 liters kulturvæske. Spildkit og desinfektionsmidler er tilgængelige.

Lokale med filteringsenhed, 2051: der er to afløb i lokalet, som er spærret af og dermed vil spild blive tilbageholdt. Spildkit og desinfektionsmidler er tilgængelige. Fast affald herfra smides i røde GMO poser og håndteres som klinisk risikoaffald.

3. Afgørelse af 28. august 2020

Produktionen af HMO sker i overensstemmelse med de beskrevne processer i afgørelse af 28. august 2020. 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 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 fredag den 4. juli 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 Nævnens 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

En kopi sendes til:
Esbjerg Kommune
Sundhedsstyrelsen
Danmarks Naturfredningsforening
Danmarks Sportsfiskerforbund
Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
Forbrugerrådet Tænk
Arbejderbevægelsens Erhvervsråd
Miljøstyrelsen Virksomheder