

AGC Biologics A/S
Vandtårnsvej 83
2860 Søborg

Kemikalier og Biocider
J.nr. 2023-106907
Ref. lihka
Den 27. maj 2025

Afgørelse om godkendelse af faciliteter til produktion med genetisk modificerede CHO celler til fremstilling af [REDACTED] på AGC Biologics A/S, Sydmarken 22, Søborg.

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed lokaler til produktion af [REDACTED] med genetisk modificerede **Chinese Hamster Ovary (CHO) celler**, jf. lov om miljø og genteknologi¹ § 8, stk. 1.

Lokaler:

Rum nr.	Rumbetegnelse
2.J6	Mal
2.J7	Line A: Harvest GRADE D
2.J9	Line B: Harvest GRADE D
2.D8	Bioreactor GRADE D
2.L11	Pal
2.J11	Mal
2.H11	Pal
2.G11	Mal
2.F11	Pal
2.D11	MFG Inoculation GRADE C
0.O10	Waste treatment kill

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

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. *Beliggenhed, indretning og drift*

- A.1. Produktionsområdet til fremstilling af [REDACTED] ved brug af genetisk modificerede CHO celler, ligger hos AGC Biologics A/S Sydmarken 22, 2860 Søborg
- A.2. Den samlede godkendelse af den genetisk modificerede CHO og produktionen klassificeres i "klasse 1" jf. bilag 2 i bekendtgørelsen om indsluttet anvendelse².
- A.3. Til produktionen må kun anvendes den genetisk modificerede produktstamme, der er beskrevet i ansøgningen.
- A.4. Faciliteternes drift og vedligeholdelse skal være i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte oplysninger og procedurer.

B. *Udledningsbegrænsende foranstaltninger*

- B.1. Flydende affald og spildevand, der kan indeholde levende genetisk modificerede produktionsorganismer, skal opsamles og inaktiveres ved valideret metode. Ændringer i inaktiveringsmetoden skal forhåndsgodkendes af tilsynsmyndigheden.
- B.2. Kontamineret fermenteringer eller fejlfermenteringer skal inaktiveres i kill-anlæg ved valideret metode.
- B.3. Fast affald, der indeholder eller kan indeholde levende GMO, skal opsamles og indpakkes i dobbeltlags poser og placeres i papkasser på paller eller i plastikspande og bortskaffes som klinisk risikoaffald eller GMO affald.
- B.4. Procesluft fra bioreaktorer ledes igennem sterilfiltre. Luft fra kill-anlæg ledes gennem sterilfilter og LAF-bænke (biosafety cabinets) ledes igennem HEPA-filter.
- B.5. Tætheden af sterilfilter anvendt i forbindelse med grovrensning (GMO barrierer) testes ved hver produktionsbatch.

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

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 3.4.1 *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 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 sikre en effektiv inaktivering af spildevand, jf. bilag A.
- D.2. Virksomheden skal løbende registrere temperaturen og holdetiden for inaktiveringsprocessen i kill-anlægget, med henblik på at dokumentere en effektiv inaktivering af produktionsorganismerne.
- D.3. Virksomheden skal én gang årligt foretage kontrol og registrering af kill-anlæggets temperaturfølere.
- D.4. Virksomheden skal hvert halve år i en periode på 2 år teste sterilfiltre på kill-anlægget. Hvis testene ikke viser nedsat tæthed af betydning/fejl, kan denne periode herefter nedsættes til reduceret kontrol én gang årligt. Konstateres der herefter fejl, skal virksomheden overgå til skærpet kontrol og teste filtrene kvartalsvist i en periode på 1 år og kan herefter følge programmet forfra.
- D.5. 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 **31 maj**. Resultaterne skal præsenteres i summarisk form vedlagt relevante forsøgsdata. Data og resumé af journal skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i 5 år.

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. AGC Biologics 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. Nye produktionsorganismer skal anmeldes skriftligt til Miljøstyrelsen i overensstemmelse med § 10 i Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer³.

F. Tilsyn

- F.1. Tilsynsmyndigheden fører tilsyn med, at virksomheden overholder vilkårene i denne afgørelse og med, at produktionen foregår på en hensigtsmæssig måde. Udgifterne hertil skal afholdes af virksomheden.

G. Tidsbegrænsning

- G.1. Godkendelsen gælder indtil 27. maj 2033.

2. Redegørelse for sagen

AGC Biologics A/S har den 4. november 2023 ansøgt om ny produktionsgodkendelse til ny produktionsfacilitet beliggende på AGC Biologics Sydmarken 22, 2860 Søborg.

Den 1. marts 2024 foretog Miljøstyrelsen en besigtigelse af produktionsfaciliteten ved AGC Biologics Sydmarken 22, 2860 Søborg.

Miljøstyrelsen sendte den 30. april 2024 afgørelsen i partshørings hos AGC Biologics.

Den 30. maj 2024 havde Miljøstyrelsen og Rikke Riber fra C7 Consulting et møde, hvor kommentarer til partshøring blev vendt.

³ BEK nr. 225 af 19/03/2009

Miljøstyrelsen sendte den 7. juni 2024 rettelser fra partshøring samt overstreget fortrolige afsnit til godkendelse ved virksomheden og C7 Consulting.

AGC Biologics A/S og C7 Consulting sendte den 22. juni 2024 og den 13. juli 2024 ønsker til fortrolige afsnit.

Miljøstyrelsen sendte uddybende spørgsmål den. 18. juli 2024 og 29 august 2024 til AGC Biologics A/S og C7 Consulting.

Den 29. august 2024 modtog Miljøstyrelsen svar på de uddybende spørgsmål.

AGC Biologics A/S sendte ønske til rettelse den. 11. september 2024.

Den 2. oktober 2024 blev tilrettet udgave af afgørelsen sendt til AGC Biologics A/S og C7 Consulting.

Den 23. oktober 2024 modtog Miljøstyrelsen besked om, at virksomheden ikke havde flere kommentarer.

Udarbejdelsen af godkendelsen blev efterfølgende sat på stand-by ifm. en anden akut opstået sag fra virksomheden. Godkendelsen blev efterfølgende tilrettet.

Den 7. april 2025 besøgte Miljøstyrelsen virksomheden for at føre besigtigelse med sitet og udarbejde rettelser til godkendelsen.

Den. 13. april 2025 blev det nye udkast af godkendelsen sendt til virksomhedens konsulent til partshøring.

Miljøstyrelsen modtog den 22. maj 2025 få rettelser til afgørelsen om produktionsgodkendelse.

Den 22. maj 2025 blev udkastet sendt retur til C7 Consulting til gennemlæsning af de sidste rettelser.

Miljøstyrelsen sendte den 27. maj 2025, den endelige afgørelse til AGC Biologics A/S og C7 Consulting.

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.

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

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. AGC Biologics 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.

3.1. Produktionsområdets beliggenhed, indretning og drift

3.1.1. *Beliggenhed*

AGC Biologics A/S søger om tilladelse til GMO anvendelse i produktion ved produktionsområdet på Sydmarken 22, 2860 Søborg.

3.1.2. *Beskrivelse af produktionsområdets indretning*

Produktionen består af 1 upstream linje bestående af 8 x 2000 L bioreaktorer, efterfulgt af to oprensningslinjer (downstream) samt to bioreaktorer på henholdsvis 200 L og 500 L.

Linjerne kan køres individuelt eller parallelt. Produktionsudstyret vil blive baseret på anvendelsen af mobilt produktionsudstyr og så vidt muligt engangsudstyr (single use). Bioreaktorer vil være store lukkede engangsplastikposer med engangssterilfiltre. Buffere, medier mv. blandes i engangsplastikposer og føres gennem produktionen via engangsplastikslanger. Ligeledes er filtre og mindre chromatografi-kolonner engangsudstyr. Dette giver en stor fleksibilitet og sikrer desuden, at der ikke kan ske krydskontaminering mellem forskellige produktioner. Processen for produktion kan variere afhængigt af produktet, men består overordnet i podning, opformering, grovrensning, finrensning og fyldning.

GMO findes i vandigt miljø i produktionen. Væsken i produktionen løber i et lukket system og overføres gennem rør upstream via engangsudstyr eller aseptiske koblinger/svejsninger.

Alle kritiske anlæg er koblet til centralt SCADA-system, der varetager dataopsamling fra anlæggene og registrering af hændelser og alarmer.

Det er således Miljøstyrelsens vurdering, at AGC Biologics A/S's produktionsområde er indrettet passende til produktion af [REDACTED] med genmodificeret CHO.

3.1.3. Beskrivelse af produktionsområdets drift

Tilrettelæggelse af produktionen

Produktionsprocessen består af følgende trin:

- 1) Podning
- 2) Opformering og dyrkning i bioreaktorer
- 3) Høst ved grovrensning
- 4) Finrensning
- 5) Fyldning

Processen for produktion kan variere afhængigt af produktet, men består overordnet i podning, opformering/dyrkning, grovrensning og finrensning. Der anvendes engangsmateriale som produktionsudstyr. Engangsmaterialet består bl.a. af plastposer, anvendt som bioreaktorer og til blanding og opbevaring af buffere og medier. Derudover anvendes engangsplastslanger til overførsler mellem udstyr, engangsfiltre og engangs-chromatografiudstyr, mm. Processen inddeles i forskellige faser:

Upstreamprocesser (før høst)

Mammale celler, der opbevares i en cellebank, anvendes til podning og opformeres trinvis til større skala. Dette sker i de respektive bioreaktorer i medie med forskellige næringsstoffer, der understøtter væksten. Alt spildevand fra upstreamprocesserne, som kan indeholde levende GMO, ledes til inaktivering i kill-anlæg.

Downstreamprocesser - Grovrensning (recovery) Høst:

Når den ønskede mængde protein er produceret, bliver det høstet. Ved hjælp af filtrering eller centrifugering fraskilles cellerne fra væsken, hvor produktet befinder sig. Den tynde, fraskilte væske ledes herefter videre i processen. Cellemassen (og filtrene/single use-udstyret, hvori de er tilbageholdt), bortskaffes som GMO-affald. Spildevand fra processen ledes til kill-anlæg.

Sterilfiltrering

Det sidste trin i grovrensningen er en sterilfiltrering, hvor væsken med det aktive produkt filtreres gennem et 0,2 µm filter, der tilbageholder eventuelle cellerester. Tætheden af filtrene testes ved hver produktionsbatch. Herefter betragtes produktionsvæsken som GMO-frit og oprenses yderligere.

Finrensning

I finrensningen opkoncentreres og oprenses produktet ved en række processer, herunder avancerede filtrerings- og kromatografiprocesser. Finrensningsprocessen betragtes som GMO-frit.

Kvalitetslaboratorier (QC)

I laboratorierne udføres kemiske og mikrobiologiske analyser. Laboratorierne er således indrettet til at udføre en række analyser; HPLC-analyser, kemiske og mikrobiologiske analyser, DNA-analyser mv. Arbejde med større mængder GMO i laboratorier foregår i Biosafety Cabinets, herunder f.eks. bioburden test, hvor der håndteres kulturvolumener på op til 500 ml. Håndtering af mindre mængder GMO-holdige væsker (ved f.eks. pipettering) kan foregå udenfor Biosafety Cabinets. Der etableres vakuumpumpe til sug fra bestemte mikrobiologiske analyser. Vakuumpumpen er etableret med afkast over tag. Før vakuumpumpen anvendes sterilfilter (0,2 µm), der hindrer emission af GMO til luft.

Forventet kulturomfang

Ca. 8 x 2000 L – total volumen af alle bioreaktorer.

Udledning fra virksomheden og egenkontrol

Se bilag A.

Påvisnings- og identifikationsmetode

Udpladning på agarplader for at teste, om der er bakteriel vækst. Hvis der ikke er vækst, må det forventes at inaktiveringingen er forløbet korrekt. Hvis der forekommer vækst, er det en mulighed, at de celler anvendt som produktionsorganisme ej heller er inaktiveret.

Denne metode kan kombineres med andre metoder, som er specifik for identifikation af den anvendte produktionsorganisme.

3.1.4. Transport

Transport af GMO-materiale i et ikke klassificeret område foregår i mærkede, lukkede, brudsikre beholdere.

Transport af mellemprodukter indpakkes i afmærket kasser og/eller poser. GMO-holdigt affald pakkes i spande/beholdere eller i dobbelt/trippelposer. Emballage er mærket så det tydeligt fremgår, at der forekommer indhold af GMO.

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 der anvendes, er Chinese Hamster Ovary [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Endelig produktionsorganisme

Den endelige produktionsorganisme CHO [REDACTED] der udtrykker antistoffet [REDACTED]

3.3. Virksomhedens klassifikation af produktionen

AGC Biologics A/S vurderer at den modificerede CHO celle med indsatte genetiske sekvenser kodende [REDACTED], er en non-patogen organisme. Den vil ikke have mulighed for at overleve eller formere sig uden for et veldefineret miljø som det, der anvendes i laboratorie og til produktion. AGC Biologics A/S vurderer at den rekombinante CHO celle med indsatte genetiske sekvenser kodende [REDACTED] ikke har nogen skadelige egenskaber.

AGC Biologics A/S vurderer at den rette klassifikation til håndtering af CHO [REDACTED] med de genetiske modificeringer kodende for [REDACTED] er GMO klasse 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

Produktionen er tilrettelagt således, at risikoen for at levedygtige GMO'er kan spredes til det omkringliggende miljø minimeres. Dette er gældende for både

spildevand, luftemissioner og affald. Der er adgangskontrol for alle bygninger hos virksomheden, men specifik kontrol af adgang til produktionsområder, laboratorier, affaldsoplag mm.

3.4.1. Beredskab i forbindelse med udslip

Spild og udslip

Der er indført procedurer for at minimere risikoen for spild. Hvis der spildes mindre mængder GMO, borttørres spildet hurtigt, og området desinficeres. Produktionen med GMO foregår i rum med kontrollerede afløb, der kan åbnes og lede spild til kill-anlæg. I produktionen, der involverer bioreaktorer og harvest rum, er gulve designet til kunne opsamle spild og tilbageholde volumen af den største tank. Tilbageholdelse af spild sker ved opkanter og hævede gulve langs relevante åbninger mellem GMO-område og tilstødende lokaler. Klude anvendt til aftørring bortskaffes som GMO-affald.

Spild på arbejdstøj desinficeres kemisk inden det sendes til vask. Spild på huden vaskes med sæbe i håndvaske der leder til kill-anlæg.

Der er udarbejdet procedurer for spild ved transport og under produktion. Den generelle procedure er at stoppe udslippet, opsamle spildet, desinficere området og rapportere spildhændelsen. I kælderrum med buffertanke, kill-anlæg og neutraliseringstank kan spild tilbageholdes svarende til volumen af den største buffertank.

Sikkerhedsrutiner

Der er udarbejdet en sikkerhedsprocedure i tilfælde af spild og udslip af GMO, som medarbejderne trænes i. Proceduren beskriver de nødvendige tiltag i tilfælde af ikke-funktionsdygtigt inaktiveringsanlæg, spild eller udslip af større mængder GMO. For at forebygge udslip af GMO, er der etableret forskellige sikkerhedssystemer.

Brand

I forhold til brand, er der etableret ABA anlæg (Automatisk Brand Alarmeringsanlæg), brandsektioner og brandslukningsudstyr.

Strøमुदфald

I tilfælde af svigt i elektricitetsforsyningen nedlukkes produktionen. Autoklaver stopper i lukket tilstand, kill-anlæg sikres mod udslip med afspærringsventiler, der lukker automatisk ved spændingsudfald, og der anvendes nødgeneratorer til at opretholde driften af fryserne og køleskabe.

Procesautomatik/SCADA og BMS-anlæg

Alle kritiske anlæg er koblet til et centralt SCADA-system, der varetager dataopsamling fra anlæggene og registrering af hændelser og alarmer. Der findes desuden et CTS-anlæg til styring, regulering og overvågning af de byggetekniske installationer.

Udslip anmeldes til Gladsaxe Kommune og tilsynsmyndigheden.

3.5. Resumé af virksomhedens risikovurdering

CHO [REDACTED] har en bred anvendelse i den farmaceutiske industri og er anerkendt for at være non-patogen. Det er ikke sandsynligt at CHO celler kan overleve udenfor et sterilt vækstmiljø og i specialfremstillede vækstmedier. Desuden er den anvendte vektor ikke konjugerende, så de indsatte gener kan ikke forventes overført til andre mikroorganismer. CHO celler har ikke kapacitet til at kolonisere og forventes ikke at kunne kolonisere i mennesker eller dyr. Der er med henblik på opformering af plasmidet i bakterier indsat et gen, der koder for [REDACTED] resistens, dette vurderes dog ikke at medføre en risiko for miljøet, da det ikke kan udtrykkes i mammae celler og da organismen, som ovenfor beskrevet, ikke vil overleve udenfor det sterile miljø. Organismen klassificeres som klasse 1 GMO.

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 AGC Biologics A/S opfylder de fornødne krav til indretning og sikkerhedsforanstaltninger, således at der kan meddeles tilladelse til produktion af [REDACTED] med genetisk modificerede CHO på AGC Biologics A/S Sydmarken 22, 2860 Søborg efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1.

På denne baggrund giver Miljøstyrelsen tilladelse til produktion af [REDACTED] med genetisk modificerede CHO hos AGC Biologics A/S Sydmarken 22, 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 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 4. 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
- 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 videregiver 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 af afgørelse er sendt til:

Sundhedsstyrelsen

Danmarks Naturfredningsforening

Danmarks Sportsfiskerforbund

Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation

Forbrugerrådet Tænk

Arbejderbevægelsens Erhvervsråd

Gladsaxe Kommune

Bilag A

Retningslinjer for egenkontrol med udledning af genetisk modificerede organismer med spildevand, AGC Biologics.

Der stilles følgende krav til udtagning og undersøgelse af prøverne:

1. Kontrollen med udledning af genetisk modificerede organismer er baseret på test af vækst efter inaktivering. Disse tests skal udføres på et repræsentativt udvalg af produktioner/storskala batches.
2. Kontrolperioden er ét kalenderår. Et kalenderår defineres som en fastsat periode på hinanden 12 fortløbende måneder
3. Virksomheden skal løbende registrere temperaturen og holdetiden for inaktiveringsprocessen i kill-anlægget.
4. Virksomheden skal én gang årligt foretage kontrol og registrering af kill-anlæggets temperaturfølere.
5. Virksomheden skal hvert halve år i en periode på 2 år teste sterilfiltre på kill-anlægget. Hvis testene ikke viser nedsat tæthed af betydning/fejl, kan denne periode herefter nedsættes til reduceret kontrol én gang årligt. Konstateres der herefter fejl, skal virksomheden overgå til skærpet kontrol og teste filtrene kvartalsvist i en periode på 1 år og kan herefter følge programmet forfra.
6. Virksomheden skal ved opstart af produktion teste spildevand for verificering af effektiv inaktivering ved de første 3 produktioner (alternativt kan prøver udtages på storskala batches, der køres umiddelbart efter udstedelse af nærværende godkendelse). Resultater heraf fremsendes til Miljøstyrelsen. Herefter overgås til årlig kontrol jf. punkt 7.
7. Hvis følgende forudsætninger overholdes, er udledningen af genetisk modificerede produktionsorganismer overholdt;
 - Prøver der udtages for verificering af inaktivering af spildevand, analyseres for mikrobiologisk vækst med en øvre grænse på 10^3 CFU/ml. Observeres der vækst over 10^3 CFU/ml, skal virksomheden straks igangsætte undersøgelse af, om inaktiveringen er forløbet korrekt og udtage prøver til videre analyse for at belyse, om inaktiveringen er forløbet effektivt.
 - Prøverne udtages 4 gange om året ved normal kontrol, 8 gange om året ved skærpet kontrol og 2 gange om året ved reduceret kontrol, fordelt jævnt i løbet af kalenderåret.
 - Hver prøve skal udtages i triplikater og testes i tekniske duplikater.
 - Ved normal kontrol må der højst være 2 resultater i kontrol perioden der overskrider 10^3 CFU/ml.
 - Ved reduceret kontrol må der højst være 1 resultat i kontrolperioden der overskrider 10^3 CFU/ml.

- Ved skærpet kontrol må der højest være 4 resultater i kontrolperioden der overskrider 10^3 CFU/ml.
- 8. Virksomheden skal uopfordret skifte fra normal kontrol til skærpet kontrol eller fra reduceret kontrol til normalt kontrol, når kravene i punkt 7 ikke overholdes i en kontrolperiode.
- 9. Virksomheden skal føre journal over egenkontrol og driftsuheld.
Journalen skal indeholde resultaterne af egenkontrollen jf. vilkår 5.1-5.5.
Journalen sendes til tilsynsmyndigheden hvert år senest **31 maj** og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i 5 år.