



Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01411
Ref. suand/jamul
Den 28. november 2014

Afgørelse om ikke godkendelsespligt for produktion af ny vaccine mod Ebola på Bavarian Nordic A/S

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 30. oktober 2014 modtaget ansøgning fra Bavarian Nordic A/S om ny produktion med biologisk agens/GMO, med supplerende oplysninger af 17. november 2014.

Afgørelse

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at produktionen af ny vaccine til forebyggelse af sygdom forårsaget af Ebola ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. Godkendelse efter Miljøbeskyttelseslovens¹ § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig.

Miljøstyrelsen har med denne afgørelse ikke taget stilling til, om det ansøgte kræver tilladelse efter en anden lovgivning.

Oplysninger i sagen

Bavarian Nordic A/S har oplyst, at vaccinen er baseret på Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic (MVA-BN), som er den biologiske agens i klasse 1, som Bavarian Nordic A/S har produceret og håndteret i gennem flere år. MVA-BN er risikovurderet som en biologisk agens gruppe 1, der ikke har og ikke kan forventes at forårsage infektionssygdommen hos mennesker.

Ved den nye produktion er MVA-BN genmodificeret med tre gener fra Ebola virus og et gen fra Marburg virus. Miljøstyrelsen Pesticider og Genteknologi har den 20. november 2014 accepteret anmeldelsen af den nye produktion med modificeret Vaccinia virus Ankara. I accepten lægges vægt på, at udarbejdelsen af risikovurderingen er i overensstemmelse med bekendtgørelsens bilag 3², og at risikovurderingen fører til en korrekt klassifikation af aktiviteten i ”klasse 1” og er omfattet af kravene i virksomhedens GMO-godkendelse af 29. juli 2014.

Af Bavarian Nordic A/S oplysninger af 17. november 2017 er det beskrevet, at organismen inaktiveres ved de temperaturer og holdetider, som anvendes på waste-anlægget til inaktivering af spildevand på virksomheden. Spildevand fra produktionen inaktiveres ved 123 °C i mindst 30 minutter og inaktivering af affald sker i autoklaver ved 121 °C i mindst 45 minutter.

¹ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

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

Miljøstyrelsens vurdering

Den nye mikroorganisme er klassificeret som gruppe 1 agens, der er den laveste klassificering i Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø³. Ifølge bekendtgørelsen er en biologisk agens i Gruppe 1 en biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der i virksomhedens miljøgodkendelse allerede er stillet de nødvendige krav til indeslutning og inaktivering af spildevand og affald, der sikrer at de anvendte organismer ikke kommer udenfor virksomheden.

Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering at produktionen af Ebola vaccine kan ske inden for rammerne af virksomhedens vilkår i den reviderede miljøgodkendelse af Multiproduktionsanlæg til vaccineproduktion på Bavarian Nordic A/S i Kvistgård af 26. november 2014, og det derfor ikke er nødvendigt med yderlige godkendelse efter Miljøbeskyttelseslovens⁴ § 33, stk. 1.

Klagevejledning og offentliggørelse

Afgørelsen kan ses på www.mst.dk.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Natur- og Miljøklagenævnet:

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

En eventuel klage kan indgives via Natur- og Miljøklagenævnets Klageportal som tilgås via Borger.dk eller Virk.dk. Vejledning om hvordan borgere, virksomheder og organisationer logger på og anvender Klageportalen findes på www.nmkn.dk, www.borger.dk eller www.virk.dk. Klagen skal være modtaget senest den 31. december 2014.

Alternativt kan en eventuel klage sendes skriftligt til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 31. december 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet via Klageportalen.

Klagegebyr

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen Virksomheder. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter.

³ Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 57 af 27. januar 2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø

⁴ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Man kan finde en vejledning om gebyrordningen på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen til domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Med venlig hilsen

Susanne Andreasen
7254 4366
suand@mst.dk

Kopi til: Helsingør Kommune
Embedslæge institutionen