

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01762
Ref. suand/jamul
Den 20. august 2015

Att.: Vibeke Ø. Thomsen; Vibeke.Thomsen@bavarian-nordic.com

Afgørelse om ikke godkendelsespligt for produktion af ny vaccine CV 301 til immunterapeutisk behandling af cancer sygdom på Bavarian Nordic A/S

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 7. august 2015 modtaget anmeldelse fra Bavarian Nordic A/S om ny produktion med biologisk agens/GMO.

Afgørelse

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at produktionen af ny vaccine til immunterapeutisk behandling af cancer sygdom 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 består af to GMO vacciner baseret på hver sin vektor. Den ene vektor er en fowl pox virus (FPV), som er en biologiske agens i klasse 1, som Bavarian Nordic A/S allerede benytter i Bavarian Nordics ProstVac vaccine, som virksomheden startede produktion af for ca. 1 år siden.

Af anmeldelsen fremgår det endvidere, at fowl pox virus (FPV) er non-virulent og ikke replicerer i humane celler og er attenueret (svækket) til opdyrkning i fibroblaster fra kylling fostre. I humane celler udtrykkes virale gener, men der dannes ikke funktionsdygtige vira.

Den anden vektor er Modifiede Vaccina Virus Ankara – Bavarian Nordic (MVA-BN) som er risikovurderet som en biologisk agens gruppe 1. Bavarian Nordic har produceret og håndteret MVA-BA gennem flere år.

Organismerne 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.

Bavarian Nordic A/S oplyser, at der i august 2015 vil blive fremsendt ansøgninger til øvrige nødvendige tilladelser fra Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen, Pesticid og Genteknologi.

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

Miljøstyrelsens vurdering

Den nye mikroorganisme er klassificeret som gruppe 1 agens, der er den laveste klassificering i Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø². Ifølge vejledningen er en biologisk agens i gruppe 1 en biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker.

Miljøstyrelsen vurderer, 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.

På den baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at produktionen af den nye vaccine CV301 til immunterapeutisk behandling af cancer sygdom 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 ikke er nødvendigt med yderligere godkendelse efter Miljøbeskyttelseslovens³ § 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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 18. september 2015.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

Betingelser, mens en klage behandles

² Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 57 af 27. januar 2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø
³ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

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

+45 72 54 43 66, suand@mst.dk

Kopi til:

Helsingør Kommune: Sendt med e-mail til ave55@helsingor.dk og miljo@helsingor.dk.