

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgård

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01761  
Ref. suand/jamul  
Den 20. august 2015

Att.: Vibeke Ø. Thomsen; [Vibeke.Thomsen@bavarian-nordic.com](mailto:Vibeke.Thomsen@bavarian-nordic.com)

## **Afgørelse om ikke godkendelsespligt for produktion af ny vaccine FPV-mBN391B mod Marburg/Ebola på Bavarian Nordic A/S**

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 7. august 2015 modtaget anmeldelse fra Bavarian Nordic A/S om ny vaccineproduktion af FPV-mBN391B til forebyggelse af sygdom forårsaget af Marburg/Ebola virus.

### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at produktionen af ny vaccine til forebyggelse af sygdom forårsaget af Marburg/Ebola ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. Godkendelse efter Miljøbeskyttelseslovens<sup>1</sup> § 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 første produktion er planlagt til 25. september 2015 og at der udover produktionen løbende vil foregå optimering af proces og kvalitetskontrol af vaccinen.

Vaccinen er baseret på 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 Bavarian Nordics anmeldelse fremgår, at fowl pox virus (FPV) er non-virulent og replicerer ikke i humane celler og er attenueret (svækket) til opdyrkning i fibroblaster fra kyllinge fostre. I humane celler udtrykkes virale gener, men der dannes ikke funktionsdygtige vira.

Den nye vaccine, FPV-mBN391B, består af en fowl pox vektor, der er modificeret med gener fra Marburg og Ebola vira. Der er indsat fire gener, der koder for glycoproteiner, og et andet gen, der koder for et nukleoprotein. Der er ikke indsat resistensgener eller markørgener i vektoren.

Af anmeldelsen fremgår, 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

---

<sup>1</sup> Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

minutter og inaktivering af affald sker i autoklaver ved 121 °C i mindst 45 minutter.

### **Miljøstyrelsens vurdering**

Den nye mikroorganisme er klassificeret som gruppe 1 agens, der er den laveste klassificering i Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø<sup>2</sup>. Ifølge vejledningen 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.

På den baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at produktionen af vaccine FPV-mBN391B 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 Miljøbeskyttelseslovens<sup>3</sup> § 33, stk. 1.

### **Klagevejledning**

Afgørelsen kan ses på [www.mst.dk](http://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](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://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.

---

<sup>2</sup> Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 57 af 27. januar 2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø

<sup>3</sup> Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/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  
+45 72 54 43 66, [suand@mst.dk](mailto:suand@mst.dk)

Kopi til:

Helsingør Kommune: Sendt med e-mail til [ave55@helsingor.dk](mailto:ave55@helsingor.dk) og [miljo@helsingor.dk](mailto:miljo@helsingor.dk).