



Lovtidende A

2009

Udgivet den 23. oktober 2009

15. oktober 2009.

Nr. 981.

Bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale¹⁾

I medfør af § 1, § 2, stk. 2, § 4, stk. 1, og § 6, stk. 2 og 3, i lov nr. 474 af 17. juni 2008 om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1. Bestemmelserne i denne bekendtgørelse gælder for de i bilag 1 anførte biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der er omfattet af eksportkontrol efter forordning om fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbeltanvendelse, og som kan anvendes i forbindelse med biologiske anslag mod mennesker og dermed vil kunne udgøre en fare for den offentlige sikkerhed.

Stk. 2. Center for Biosikring og -Beredskab kan undtage bestemte biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale helt eller delvist fra at være omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan træffe bestemmelse om, at bestemmelserne fastsat i denne bekendtgørelse også omfatter andre biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale end dem, som er omfattet af § 1, hvis de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale vurderes at kunne anvendes i forbindelse med biologiske anslag rettet mod mennesker og dermed vil kunne udgøre en fare for den offentlige sikkerhed.

Stk. 2. Bestemmelse om at omfatte andre biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, jf. stk. 1, træffes på baggrund af faglig vejledning fra Center for Biosikring og -Beredskab.

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse gælder følgende definitioner:

- 1) **Biologiske stoffer:** Biologiske stoffer omfatter humane patogener, zoonotiske stoffer og toksiner i form af virus, rickettsier, bakterier, toksiner eller underenheder af toksiner, visse svampe samt visse genetiske elementer og genetisk modificerede organismer, som kan anvendes i forbindelse med biologiske anslag mod mennesker, og dermed udgøre en fare for den offentlige sikkerhed.

- 2) **Besiddelse:** At eje eller have et af bekendtgørelsen omfattet biologisk stof, fremføringsmiddel eller relateret materiale i sin varetægt.
- 3) **Dobbelt anvendelse:** At et biologisk stof, fremføringsmiddel eller relateret materiale kan anvendes til både legitime og offensive formål.
- 4) **Fremføringsmidler:** Sprayanordninger og andre ubemandede systemer, der er i stand til at sprede visse biologiske stoffer.
- 5) **Lagerenhed:** Entydig enhed til at lagre visse biologiske stoffer, f.eks. et lukket prøverør med bakteriekultur.
- 6) **Professionelt formål:** Forskningsmæssigt, diagnostisk eller kommercielt formål, hvad enten det involverer private eller offentlige virksomheder, f.eks. universitetsafdelinger, hospitalslaboratorier, bioteknologiske firmaer, medicinalfirmaer m.v.
- 7) **Relateret materiale:** Materiale, udstyr og teknologi, som er dækket af relevante internationale traktater og aftaler eller inkluderet i nationale kontrollister, og som kan anvendes til konstruktion, udvikling, produktion eller brug af biologiske våben og disses fremføringsmidler.
- 8) **Sikringsplan:** Plan for foranstaltninger eller forholdsregler, der skal træffes for at forebygge, opdage og reagere på tyveri eller misbrug af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.
- 9) **Sårbarhedsvurdering:** Identifikation af trusler og sikkerhedsmæssige svagheder i forbindelse med besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg, transport, overdragelse og bortskaffelse af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.
- 10) **Virksomhed:** Fysisk eller juridisk person, der som ejer og/eller selvstændig person, er ansvarlig for visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, herunder hospital, institution, produktionsvirksomhed mv. eller afdeling heraf.

Generelle regler

§ 4. Besiddelse, fremstilling, anvendelse og opbevaring af de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale kan kun ske efter tilladelse.

¹⁾ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF.

Tilladelse til besiddelse, fremstilling, anvendelse og opbevaring m.v. af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

§ 5. Tilladelse i medfør af § 4 indhentes hos Center for Biosikring og -Beredskab.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse sker på et af Center for Biosikring og -Beredskab udarbejdet skema. Skemaet fås ved henvendelse til Center for Biosikring og -Beredskab eller på www.biosikring.dk.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse skal være underskrevet af den ansvarlige leder, jf. § 6. Ansøgningen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn og adresse på person, virksomhed, institution eller lignende.
- 2) Afdeling, hvor det biologiske stof, fremføringsmidlet eller det relaterede materiale skal befinde sig.
- 3) Navn og uddannelse på sikringsansvarlig person, jf. §§ 11 og 12.
- 4) Formål og ønskede omfang af tilladelse, jf. §§ 6 og 7.
- 5) Oplysninger om sikringsforhold, jf. § 17.
- 6) Oplysninger om opbevaringsforhold, jf. § 15.

§ 6. Tilladelse kan kun meddeles til personer, herunder juridiske personer, som har et professionelt og legitimt formål med at opnå tilladelse til de af §§ 1 og 2 omfattede stoffer m.v.

Stk. 2. Juridiske personer skal udpege en fysisk person, der sammen med den juridiske person er ansvarlig for, at bestemmelserne for de af §§ 1 og 2 omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale overholdes, jf. § 11.

§ 7. Tilladelsen kan gives for et enkelt biologisk stof, fremføringsmiddel eller relateret materiale eller for grupper af biologiske stoffer, fremføringsmidler eller relateret materiale.

Stk. 2. Tilladelsen kan gives for en afgrænset periode, eller så længe den aktivitet, som begrunder tilladelsen, fortsat pågår, jf. dog § 9.

Stk. 3. Tilladelse kan endvidere gives til diagnostisk udredning, der evt. vil kunne involvere de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, jf. bilag 1. Senest 14 dage efter endt udredning skal sådanne biologiske stoffer bortskaffes, medmindre der indhentes tilladelse vedr. det specifikke biologiske stof.

§ 8. I forbindelse med udstedelse af tilladelse kan Center for Biosikring og -Beredskab ud over de i bekendtgørelsen fastsatte krav stille særlige krav til opbevaring, bortskaffelse, lagerføring, sikringsforhold og uddannelse af personale, herunder sikringsansvarlige.

§ 9. Ved ændringer i virksomhedens aktiviteter, som har betydning for opnåelse af tilladelse, skal disse meddeles Center for Biosikring og -Beredskab.

Stk. 2. Center for Biosikring og -Beredskab kan helt eller delvist inddrage tilladelse, der er meddelt i medfør af § 4, hvis krav fastsat i medfør af § 8, ikke overholdes eller det konstateres, at virksomheden ikke længere opfylder betingelserne for at opnå en tilladelse.

Stk. 3. Center for Biosikring og -Beredskab kan helt eller delvist inddrage eller ændre en allerede given tilladelse, hvis væsentlige hensyn til den offentlige sikkerhed taler herfor.

Stk. 4. Frist for bortskaffelse af evt. stoffer m.v. efter ophør af tilladelse fastsættes af Center for Biosikring og -Beredskab, jf. § 8.

Ansvarsforhold og uddannelse

§ 10. Virksomheden er ansvarlig for overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen og for overholdelse af eventuelle betingelser eller krav fastsat i den indhentede tilladelse.

§ 11. Virksomheden er ansvarlig for, at der er udpeget en eller flere af Center for Biosikring og -Beredskab godkendte og i virksomheden ansatte sikringsansvarlige personer. Til brug for godkendelsen indsendes samtykke fra den udpegede sikringsansvarlige person til, at der kan indhentes oplysninger om straffbare forhold.

Stk. 2. Virksomheden er ansvarlig for at der udpeges en ny sikringsansvarlig, og at denne er godkendt af Center for Biosikring og -Beredskab, inden en sikringsansvarlig person fratræder sin stilling.

§ 12. Den af virksomheden udpegede sikringsansvarlige person skal gennemgå en af Center for Biosikring og -Beredskab udbudt uddannelse. Uddannelsen tilbydes vederlagsfrit.

Stk. 2. Den af virksomheden udpegede sikringsansvarlige person skal sikre, at alle personer, som har adgang til de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale er bekendt med reglerne på området samt er bekendt med de af Center for Biosikring og -Beredskab udsendte vejledninger. Vejledningerne kan fås ved henvendelse til Center for Biosikring og -Beredskab eller på www.biosikring.dk.

Stk. 3. Den af virksomheden udpegede sikringsansvarlige person skal registrere, hvilke personer der har adgang til de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer. Listen skal til enhver tid kunne fremvises til Center for Biosikring og -Beredskab på forlangende.

§ 13. Såfremt ikke registrerede personer har adgang til de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, kan dette alene ske i følge med en registreret person, jf. § 12, stk. 3, og på dennes ansvar.

§ 14. I det omfang, der er givet tilladelse efter § 4 til at arbejde med et nærmere bestemt biologisk stof, fremføringsmiddel eller relateret materiale, og arbejdet hermed har direkte relation til våbenfremstilling eller -afprøvning, kan Center for Biosikring og -Beredskab kræve sikkerhedsvurdering af de personer, som indgår i arbejdet.

Opbevaring og transport

§ 15. De af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale skal opbevares således, at de er sikret mod tyveri og misbrug.

§ 16. Transport af de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, jf. § 1, skal ske i overensstemmelse med gældende bestemmelser for transport af farligt gods. For vejtransport gælder ADR's (Europæisk konvention om inter-

national transport af farligt gods ad vej) bestemmelser for klasse 6.1 og 6.2 (UN nummer 2814, 3373, 3172 og 3462), for jernbanetransport gælder RID's (Reglementet for international jernbanetransport af farligt gods) bestemmelser for klasse 6.1 og 6.2 (UN nummer 2814, 3373, 3172 og 3462), for søtransport gælder IMDG's (Internationale regelsæt for transport af farligt gods til søs) bestemmelser for klasse 6.1 og 6.2 (UN nummer 2814, 3373, 3172 og 3462) og for lufttransport gælder ICAO-TI's (Tekniske instruktioner for sikker lufttransport af farligt materiale) bestemmelser for klasse 6.1 og 6.2 (UN nummer 2814, 3373, 3172 og 3462).

Stk. 2. Virksomheden skal sørge for, at de af virksomheden anvendte transportører, speditørfirmaer m.v. er bekendt med deres ansvar for sikring af gods, der er i deres varetægt.

Stk. 3. Transportører, speditørfirmaer m.v. skal sørge for, at forsendelser med visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, som er omfattet af denne bekendtgørelse, transporteres, transitoopbevares og overdrages til modtageren på en sådan måde, at de er sikret mod tyveri, misbrug og bortkomst samt sikre, at udenforstående ikke kan komme i berøring med dem.

Sikring

§ 17. Ved ansøgning om tilladelse skal virksomheden udfærdige en sårbarhedsvurdering og en sikringsplan, som indgår i vurderingen af ansøgning om tilladelse. Sårbarhedsvurderingen og sikringsplanen udfærdiges på et særligt skema, som kan fås ved henvendelse til Center for Biosikring og -Beredskab eller hentes på www.biosikring.dk.

Stk. 2. Sikringsplanen skal omfatte:

- 1) Registreringsprocedurer i forbindelse med lagerføring.
- 2) Procedurer i forbindelse med bortskaffelse.
- 3) Procedurer i forbindelse med uheld.
- 4) System for adgangskontrol.
- 5) Tekniske sikringsbarrierer, herunder alarmsystem, tekniske eftersyn på alarmer mv.
- 6) Om nødvendigt sikkerhedsvurdering af udvalgte personer, jf. § 14.
- 7) Sikring af følsomme oplysninger, herunder opbevaring af oplysninger omhandlende teknologi, opbevaring af stoffer m.v. samt personale og besøgsoplysninger (IT-/dokumentsikkerhed).
- 8) Øvelser/uddannelser.

Stk. 3. Sikringsplanen skal løbende vedligeholdes og skal på forlangende kunne fremvises til Center for Biosikring og -Beredskab.

Registrering og bortskaffelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

§ 18. Virksomheden fører register/lagerliste over de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale omfattet af denne bekendtgørelse, som virksomheden har ansvaret for. Registreringen/lagerlisten skal ajourføres løbende, dog mindst én gang i hvert kvartal. Registrering og andre dokumenter vedr. tilladelsen skal opbevares i mindst fem år.

Stk. 2. Virksomheden indberetter lagerbeholdning til Center for Biosikring og -Beredskab mindst én gang årligt. Lagerbe-

vægelser registreres efter en af Center for Biosikring og -Beredskab fastsat procedure.

Stk. 3. Virksomheden skal efter anmodning fra Center for Biosikring og -Beredskab kunne fremvise register/lagerliste.

§ 19. Køb, salg, overdragelse eller bortskaffelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale omfattet af denne bekendtgørelse skal indberettes til Center for Biosikring og -Beredskab inden for 14 arbejdsdage efter køb, salg, overdragelse eller bortskaffelse med angivelse af art, mængde og afsender/modtager.

Stk. 2. Virksomheden er ansvarlig for, at bortskaffelse sker på en sådan måde, at biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale ikke kan blive til fare for menneskers sikkerhed.

Stk. 3. Virksomheden fastlægger procedurer for bortskaffelse af de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, jf. § 17, stk. 2.

Uheld og bortkomst

§ 20. Center for Biosikring og -Beredskab skal straks underrettes i følgende tilfælde:

- 1) Tyveri, misbrug eller anden bortkomst af de af denne bekendtgørelse omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.
- 2) Mistanke om udslip af de af denne bekendtgørelse omfattede biologiske stoffer.
- 3) Fund af eller mistanke om tilstedeværelse af de af denne bekendtgørelse omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.

Stk. 2. Uvedkommende skal holdes borte fra alle områder med ukontrolleret forekomst af de af denne bekendtgørelse omfattede biologiske stoffer, indtil Center for Biosikring og -Beredskab har sikret, at der er truffet foranstaltninger til imødegåelse af den mulige fare.

Kontrol

§ 21. Center for Biosikring og -Beredskab fører kontrol med, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes.

§ 22. Center for Biosikring og -Beredskab kan nedlægge forbud mod besiddelse, fremstilling, anvendelse og opbevaring af de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, indtil de af Center for Biosikring og -Beredskab fastsatte krav er opfyldt.

Klageadgang, straf, ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 23. Afgørelser truffet af Center for Biosikring og -Beredskab i medfør af denne bekendtgørelse kan inden fire uger påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

§ 24. Med mindre anden straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder § 4, § 8, § 9, stk. 1 og 4, §§ 10 – 16, § 17, stk. 3, §§ 18 – 20 og § 22.

Stk. 2. Straffen for overtrædelse af § 4, § 8, § 9, stk. 1 og 4, §§ 15 – 16 og § 19, stk. 1 – 2, kan ved skærpende omstændigheder stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, når der ved overtrædelsen er voldt væsentlig skade på personer, ejendom eller miljøet eller fremkaldt fare herfor, eller der er opnået eller

tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 25. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. november 2009.

Stk. 2. Virksomheder, der ved denne bekendtgørelses ikrafttræden, er i besiddelse af de af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, skal senest 6 måneder efter ikrafttrædelsesdatoen indsende

ansøgning om tilladelse, såfremt man fortsat ønsker at besidde disse. I modsat fald skal det biologiske stof, fremføringsmidlet eller det relaterede materiale destrueres på en sikker måde, jf. § 19.

Stk. 3. Virksomheder, som i den i stk. 2 nævnte periode har indsendt ansøgning, har en midlertidig tilladelse, som gælder, indtil Center for Biosikring og -Beredskab har truffet afgørelse vedrørende ansøgningen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 15. oktober 2009

JAKOB AXEL NIELSEN

/ John Erik Pedersen

Bilag 1**Liste over biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale****1. Biologiske stoffer*****Humane patogener, zoonotiske stoffer og toksiner som følger:***

a. Virus, hvad enten de er naturlige, forstærkede eller modificerede, enten i form af isolerede levende kulturer eller i form af materiale, der omfatter levende materiale, der forsætligt er inokuleret eller kontamineret med sådanne kulturer, som følger:

- 1) Chikungunya-virus;
- 2) Krim-Congo-virus (Krim hæmorrhagisk feber);
- 3) Denguefeber-virus;
- 4) Østlig hesteencephalit-virus;
- 5) Ebola-virus;
- 6) Hantaan-virus;
- 7) Junin-virus;
- 8) Lassafebervirus;
- 9) Lymphocytær choriomeningitis-virus;
- 10) Machupovirus;
- 11) Marburg-virus;
- 12) Monkey pox-virus;
- 13) Rift Valley feber-virus;
- 14) Encephalit-virus overført af mider (Russisk forårs-sommerencephalitis);
- 15) Variolavirus;
- 16) Venezuelansk hesteencephalit-virus;
- 17) Vestlig hesteencephalit-virus;
- 18) Hvide koppper (Variola minor);
- 19) Gul febervirus;
- 20) Japansk encephalit-virus;
- 21) Kyasanur Forest-virus;
- 22) Louping ill-virus;
- 23) Murray Valley encephalit-virus;
- 24) Omsk hæmorrhagisk febervirus;
- 25) Oropouchevirus;
- 26) Powassanvirus;
- 27) Rociovirus;
- 28) St Louis encephalit-virus;
- 29) Hendravirus (Equine morbillivirus);
- 30) Sydamerikansk hæmorrhagisk febervirus (Sabia, Flexal, Guanarito);
- 31) Lunge- og nyresyndrom hæmorrhagisk febervirus (Seoul, Dobrava, Puumala, Sin Nombre);
- 32) Nipah-virus.

b. Rickettsier, hvad enten de er naturlige, forstærkede eller modificerede, enten i form af isolerede levende kulturer eller i form af materiale, der omfatter levende materiale, der forsætlig er inokuleret eller kontamineret med sådanne kulturer, som følger:

- 1) Coxiella burnetii;
- 2) Bartonella quintana (Rochalimaea quintana, Rickettsia quintana);
- 3) Rickettsia prowazekii;

4) *Rickettsia rickettsii*.

c. Bakterier, hvad enten de er naturlige, forstærkede eller modificerede, enten i form af isolerede levende kulturer eller i form af materiale, der omfatter levende materiale, der forsætligt er inokuleret eller kontamineret med sådanne kulturer, som følger:

- 1) *Bacillus anthracis*;
- 2) *Brucella abortus*;
- 3) *Brucella melitensis*;
- 4) *Brucella suis*;
- 5) *Chlamydia psittaci*;
- 6) *Clostridium botulinum*;
- 7) *Francisella tularensis*;
- 8) *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*);
- 9) *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*);
- 10) *Salmonella typhi*;
- 11) *Shigella dysenteriae*;
- 12) *Vibrio cholerae*;
- 13) *Yersinia pestis*;
- 14) Epsilon-toksinproducerende typer af *Clostridium perfringens*;
- 15) Enterohaemorrhagisk *Escherichia coli*, serotype O157 og andre verotoksinproducerende serotyper.

d. Følgende toksiner og underenheder af disse toksiner:

- 1) Botulinumtoksiner;
- 2) *Clostridium perfringens*-toksiner;
- 3) Conotoksin;
- 4) Ricin;
- 5) Saxitoksin;
- 6) Shigatoksin;
- 7) *Staphylococcus aureus*-toksiner;
- 8) Tetradotoksin;
- 9) Verotoksin og shiga-lignende ribosominaktiverende proteiner;
- 10) Microcystin (Cyanginosin);
- 11) Aflatoksiner;
- 12) Abrin;
- 13) Koleratoksin;
- 14) Diacetoxyscirpenol-toksin;
- 15) T-2-toksin;
- 16) HT-2-toksin;
- 17) Modeccin;
- 18) Volkensin;
- 19) *Viscum album* Lectin 1 (Viscumin).

Note 1:

Der pålægges ikke kontrol med botulinumtoksiner eller conotoksiner i produktform, der opfylder samtlige følgende kriterier:

- 1) Er farmaceutiske specialiteter til human brug med henblik på sygdomsbehandling;*
- 2) Er færdigpakke med henblik på distribution som lægemidler;*
- 3) Er tilladt af en statslig myndighed med henblik på markedsføring som lægemidler.*

Note 2:

Der pålægges ikke kontrol med vacciner eller immunotoksiner.

e. Svampe, hvad enten de er naturlige, forstærkede eller modificerede, enten i form af isolerede levende kulturer eller i form af materiale, der omfatter levende materiale, der forsætligt er inokuleret eller kontamineret med sådanne.

- 1) *Coccidioides immitis*;
- 2) *Coccidioides posadasii*.

Genetiske elementer og genetisk modificerede organismer som følger:

a. Genetisk modificerede organismer eller genetiske elementer, der indeholder nukleinsyresekvenser, der er forbundet med patogenicitet fra organismer, der er specificeret under pkt. a - c og e i ovenstående liste over biologiske stoffer.

b. Genetisk modificerede organismer eller genetiske elementer, der indeholder nukleinsyresekvenser, der koder for nogen af de toksiner, der er specificeret under pkt. d, eller underenheder af toksiner af disse.

Note 1:

Genetiske elementer omfatter bl.a. kromosomer, genomer, plasmider, transposoner og vektorer, hvad enten de er genetisk modificeret eller ej.

Note 2:

Ved nukleinsyresekvenser, der er forbundet med patogenicitet fra enhver af de mikroorganismer, der er specificeret under pkt. a - c og e i ovenstående liste over biologiske stoffer, forstås enhver sekvens, der er specifik for den specificerede mikroorganisme, og som:

- a. I sig selv eller via sine transskriberede eller translaterede produkter udgør en betydelig risiko for menneskers sundhed; eller*
- b. Er kendt for at gøre en specificeret mikroorganisme eller enhver anden organisme, som den kan indsættes eller på anden måde integreres i, bedre i stand til at forvolde alvorlig skade på menneskers sundhed.*

Note 3:

Begrænsninger finder ikke anvendelse på nukleinsyresekvenser, der er forbundet med patogenicitet fra enterohaemorrhagisk Escherichia coli, serotype O157, og andre verotoksinproducerende stammer, ud over dem, der koder for verotoksin eller underenheder heraf.

2. Fremføringsmidler

Spray- eller tågesystemer, der er specielt konstrueret eller modificeret til installation på fly, fartøjer, der er lettere end luften eller ubemandede luftfartøjer, samt specielt konstruerede komponenter hertil som følger:

- a. Komplette spray- eller tågesystemer, der ud fra en flydende suspension kan producere initiale dråber 'VMD' på under 50 µm ved en flowhastighed på mere end to liter i minuttet;
- b. Sprayanordninger eller kombinationer af aerosol-genererende enheder, der ud fra en flydende suspension kan producere initiale dråber med en 'VMD' på under 50 µm ved en flowhastighed på mere end to liter i minuttet;
- c. Aerosol-genererende enheder, der er specielt konstrueret til installation i de systemer, der er specificeret under pkt. a og b.

Note 1:

Aerosol-genererende enheder er anordninger, der er specielt konstrueret eller modificeret til installation på fly, f.eks. dyser, roterende tromleforstøvere og tilsvarende anordninger.

Note 2:

Der pålægges ikke kontrol med spray- eller tågesystemer samt komponenter hertil, som påviseligt ikke kan sprede biologiske stoffer i form af infektiøse aerosoler.

Note 3:

Dråbestørrelsen for sprayudstyr eller dyser, der er specielt konstrueret til brug på fly, fartøjer, der er lettere end luften eller ubemandede luftfartøjer måles efter en af følgende metoder:

- a. Doppler-laser-metoden;*
- b. Forward-laser-diffraktions-metoden.*

Note 4:

'VMD' er volumenmediandiameter, og for vandbaserede systemer svarer dette til massemediandiameter (MMD).

3. Relateret materiale

Følgende udstyr og teknologi, der umiddelbart kan anvendes til håndtering af patogene biologiske materialer herunder toksiner:

- a. Komplette faciliteter til biologisk indkapsling på indkapslingsniveau P3 eller P4;

Note:

Mht. indkapslingsniveau P3 og P4 (BL3, BL4, L3, L4) gælder specifikationerne i Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 864 af 10. november 1993 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

- b. Fermentorer, der kan anvendes til dyrkning af patogene mikroorganismer, virus eller som kan producere toksiner, uden udledning af aerosol, og som har en samlet kapacitet på mindst 20 liter;

Note:

Fermentorer omfatter bioreaktorer, kemostater og systemer med kontinuerlig gennemstrømning.

- c. Centrifugalcentrifuger, der kan foretage kontinuerlig adskillelse uden udledning af aerosol med samtlige følgende egenskaber:

- 1) Gennemstrømningshastighed på mere end 100 liter/time;
- 2) Komponenter af poleret rustfrit stål eller titan;
- 3) En eller flere forseglinger i dampindeslutningsområdet;
- 4) Kan steriliseres på stedet i lukket tilstand.

Note:

Centrifugalcentrifuger omfatter dekanteringskar.

- d. Filtreringsudstyr med krydsende (tangential) strømning og komponenter som følger:

- 1) Filtreringsudstyr med krydsende (tangential) strømning, der kan foretage adskillelse af patogene mikroorganismer, virus, toksiner eller cellekulturer uden udledning af aerosol med begge følgende egenskaber:

- i) Et samlet filtreringsareal på mindst 1 m²;

ii) Kan steriliseres eller desinficeres på stedet.

Note:

I forbindelse med d.1.ii betyder sterilisering eliminering af samtlige levedygtige mikrober i udstyret ved hjælp af fysiske agenser (f.eks. damp) eller kemiske agenser. Desinficering betyder nedbrydelse af mikrobers potentielle smitteevne i udstyret ved hjælp af kimdræbende kemiske agenser. Desinficering og sterilisering adskiller sig fra hygiejnisering, idet der ved sidstnævnte forstås rensningsprocedurer, der skal nedbringe indholdet af mikrober i udstyret, uden at dette nødvendigvis fører til total eliminering af mikrobernes smitteevne eller levedygtighed.

2) Filtreringskomponenter med krydsende (tangential) strømning (f.eks. moduler, elementer, kassetter, patroner eller plader) med et filtreringsareal på mindst 0,2 m² for hver komponent og konstrueret til brug i det filtreringsudstyr med krydsende (tangential) strømning, der er specificeret i pkt. d.1.

Note:

Der pålægges ikke kontrol med udstyr til omvendt osmose som specificeret af fabrikanten.

e. Dampsteriliserbart udstyr til frysetørring, med en kondenseringskapacitet på over 10 kg is på 24 timer og under 1.000 kg is på 24 timer;

f. Følgende beskyttelses- og indkapslingsudstyr:

1) Beskyttelsesdragter (hel- eller halvdragter) eller hætter med fast forankret ekstern lufttilførsel i stationært anlæg, og som fungerer med overtryk;

Note:

Der pålægges ikke kontrol med dragter, der skal anvendes med indbygget åndedrætsudstyr.

2) Klasse III biologiske sikkerhedsskabe eller isoleringsudstyr med tilsvarende ydelsesstandard;

Note:

Isoleringsudstyr omfatter fleksible isolatorer, tørrekasser, anaerobe kamre, handskebokse og laminar strømningskappe (lukket med vertikal gennemstrømning).

g. Kamre, der er konstrueret til aerosolprovokationsafprøvning med mikroorganismer, virus eller toksiner og med en kapacitet på mindst 1 m³.

h. Biologiske detektionssystemer, der specielt er udviklet eller modificeret til detektion eller identifikation af biologiske kampstoffer til krigsbrug og specielt udviklede komponenter hertil.

i. Teknologi, der direkte kan bruges til udvikling af biologiske våben eller til offensiv våbenanvendelse. Den teknologi, der kræves til udvikling, produktion eller brug af produkter, der i øvrigt er pålagt kontrol, kontrolleres i overensstemmelse med bestemmelserne for disse produkter.

Teknologi, der kræves til udvikling, produktion eller brug af et produkt, der er pålagt kontrol, forbliver under kontrol, også når den kan anvendes på et produkt, der ikke er pålagt kontrol.

Kontrollen anvendes ikke på den teknologi, der minimalt kræves til installation, drift, vedligeholdelse (eftersyn) og reparation af de produkter, der ikke er pålagt kontrol, eller hvortil der tidligere er udstedt tilladelse.

Kontrollen anvendes ikke på information, der allerede er i det offentlige rum eller udgør videnskabelig grundforskning, eller som minimalt kræves med henblik på patentansøgninger.

Note:

Teknologi defineres som konkret information, der er nødvendig til udvikling, produktion eller brug af et produkt. Informationen har form af 'tekniske data' eller 'teknisk assistance'. 'Teknisk assistance' kan have

forskellige former, som f.eks. instruktion, færdigheder, uddannelse, praktisk erfaring og konsulenttjeneste og kan omfatte overførsel af 'tekniske data'. 'Tekniske data' kan have form af tegninger, planer, diagrammer, modeller, formler, tabeller, konstruktionsplaner og specifikationer, manualer og instruktioner skrevet eller lagret på andre medier eller apparater som f.eks. disketter, bånd eller ROM.