



Lovtidende A

2017

Udgivet den 16. maj 2017

12. maj 2017.

Nr. 469.

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

§ 1

I bekendtgørelse nr. 981 af 15. oktober 2009 om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, som ændret ved bekendtgørelse nr. 709 af 22. juni 2014 og bekendtgørelse nr. 946 af 14. august 2015, foretages følgende ændring:

1. *Bilag 1* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2017.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 12. maj 2017

ELLEN TRANE NØRBY

/ Lene Brøndum Jensen

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

Bilag 1**»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) Andesvirus;
 - 2) Centraleuropæisk hjernehindebetændelsesvirus (fjernøstlig subtype);
 - 3) Chaparevirus;
 - 4) Chikungunyavirus;
 - 5) Choclovirus;
 - 6) Denguevirus;
 - 7) Dobrava-Belgrade-virus;
 - 8) Ebolavirus: alle medlemmer af Ebolavirusslægten;
 - 9) Guanarivirus;
 - 10) Gul feber-virus;
 - 11) Hantaanvirus;
 - 12) Hendravirus (Equine morbillivirus);
 - 13) Japansk encephalitvirus;
 - 14) Junivirus;
 - 15) Krim-Congo hæmorrhagisk febervirus;
 - 16) Kyasanur Forest-virus;
 - 17) Laguna Negra-virus;
 - 18) Lassavirus;
 - 19) Louping ill-virus;
 - 20) Lujovirus;
 - 21) Lymphocytær choriomeningitisvirus;
 - 22) Machupovirus;
 - 23) Marburgvirus: alle medlemmer af Marburgvirusslægten;
 - 24) Monkeypoxvirus;
 - 25) Murray Valley encephalitvirus;
 - 26) Nipahvirus;
 - 27) Omsk hæmorrhagisk febervirus;
 - 28) Oropouchevirus;
 - 29) Powassanvirus;
 - 30) Rabiesvirus og alle andre medlemmer af Lyssavirusslægten;
 - 31) Rekonstrueret 1918-influenzavirus;
 - 32) Rift Valley febervirus;
 - 33) Rociovirus;
 - 34) Sabiavirus;
 - 35) Seoulvirus;

- 36) Sin Nombre-virus;
- 37) St. Louis encephalitvirus;
- 38) Svær Akut Respiratorisk Syndrom-relateret coronavirus (SARS-relateret coronavirus);
- 39) Variolavirus;
- 40) Venezuelansk hesteencephalitvirus;
- 41) Vestlig hesteencephalitvirus;
- 42) Østlig hesteencephalitvirus;

b. Ikke anvendt

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) Botulinumtoksinproducerende typer af *Clostridium argentinense* (tidligere *Clostridium botulinum* Type G);
- 3) Botulinumtoksinproducerende typer af *Clostridium baratii*;
- 4) Botulinumtoksinproducerende typer af *Clostridium butyricum*;
- 5) *Brucella abortus*;
- 6) *Brucella melitensis*;
- 7) *Brucella suis*;
- 8) *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*);
- 9) *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*);
- 10) *Chlamydophila psittaci* (tidligere *Chlamydia psittaci*);
- 11) *Clostridium botulinum*;
- 12) *Coxiella burnetii*;
- 13) Epsilontoksinproducerende typer af *Clostridium perfringens*;
- 14) *Francisella tularensis*;
- 15) *Rickettsia prowazekii*;
- 16) *Salmonella Typhi*;
- 17) Shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) af serotype O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157 og andre shigatoksinproducerende serotyper.
- 18) *Shigella dysenteriae*;
- 19) *Vibrio cholerae*;
- 20) *Yersinia pestis*.

Note:

Shigatoksinproducerende Escherichia coli (STEC) benævnes også enterohaemorrhagisk Escherichia coli og verotoksinproducerende Escherichia coli (VTEC).

d. Følgende toksiner og underenheder af disse toksiner:

- 1) Abrin;
- 2) Aflatoksiner;
- 3) Botulinumtoksiner;
- 4) *Clostridium perfringens* alpha-, beta 1-, beta 2-, epsilon- og iota-toksin;
- 5) Conotoksiner;

- 6) Diacetoxyscirpenoltoksin;
- 7) HT-2-toksin;
- 8) Koleratoksin;
- 9) Microcystin (Cyanginosin);
- 10) Modeccintoksin;
- 11) Ricin;
- 12) Saxitoksin;
- 13) Shigatoksin;
- 14) Staphylococcus aureus-enterotoksin, hæmolysin alpha-toksin og toksisk chocksyndrom-toksin (tidligere benævnt Staphylococcus enterotoksin F);
- 15) T-2-toksin;
- 16) Tetrodotoksin;
- 17) Verotoksin og shigalignende ribosominaktiverende proteiner;
- 18) Viscum Album Lectin 1 (Viscumin);
- 19) Volkensintoksin.

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 færdigpakkede 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 kulturer, som følger:
 - 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: Genetisk modificerede organismer omfatter organismer, hvori det genetiske materiale (nukleinsyresekvenser) er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og / eller naturlig rekombination, og omfatter organismer, der er helt eller delvis kunstigt fremstillet.

Note 2:

Genetiske elementer omfatter bl.a. kromosomer, genomer, plasmider, transposoner og vektorer, hvad enten de er genetisk modificeret eller ej eller helt eller delvis fremstillet ved kemisk syntese.

Note 3:

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 4:

Begrænsninger finder ikke anvendelse på nukleinsyresekvenser, der er forbundet med patogenicitet fra Escherichia coli, shigatoksin producerende (STEC) af serotype O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157, og andre shigatoksin producerende serotyper, ud over dem, der koder for shigatoksin 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. 57 af 27/01/2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø med senere ændring.

- b. Fermentorer og komponenter som følger:

- 1) Fermentorer, der kan anvendes til dyrkning af patogene mikroorganismer eller af levende celler til produktion af patogene virus eller toksiner, uden udledning af aerosol, og som har en samlet kapacitet på mindst 20 liter;
- 2) Komponenter til fermentorer som specificeret i b. 1. som følger:
 - a) Dyrkningskamre konstrueret til at blive steriliseret eller desinficeret på stedet;
 - b) Holdere til dyrkningskamre;
 - c) Proceskontrolenheder, som samtidig kan overvåge og kontrollere to eller flere gæringssystemparametre (f.eks. temperatur, pH, næringsmidler, omrøring, opløst oxygen, lufttilstrømning, skumkontrol).

Note:

Fermentorer omfatter bioreaktorer, bioreaktorer til engangsbrug, kemostater og systemer med kontinuerlig gennemstrømning.

- c. Centrifugalcentrifuger, der kan foretage kontinuerlig adskillelse af patogene mikroorganismer, virus, toksiner eller cellekulturer uden udledning af aerosol, med samtlige følgende egenskaber:
 - 1) Gennemstrømningshastighed på mere end 100 liter/time; og
 - 2) Komponenter af poleret rustfrit stål eller titan; og
 - 3) En eller flere forseglinger i dampindeslutningsområdet; og
 - 4) Kan steriliseres in situ 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, med alle følgende egenskaber:
 - a) Et samlet filtreringsareal på mindst 1 m²; og som enten
 - b) Kan steriliseres eller desinficeres på stedet; eller
 - c) Kan anvendes sammen med engangsfiltreringskomponenter

Note:

I forbindelse med d.1.b 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 (inklusivt engangsudstyr) 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 på udstyr til omvendt osmose som specificeret af fabrikanten.

- e. Damp- eller gassteriliserbart udstyr til frysetørring, med en kondenseringskapacitet på mindst 10 kg is på 24 timer og under 1.000 kg is på 24 timer;
- f. Følgende beskyttelses- og indeslutningsudstyr:
 - 1) Beskyttelsesdragter (hel- eller halvdragter) eller hætter med tilkoblet ekstern lufttilførsel og som fungerer med overtryk;

Note:

Der pålægges ikke kontrol med dragter, der er udviklet til anvendelse med indbygget åndedrætsudstyr.

- 2) Kamre til biologisk indeslutning, isoleringsudstyr eller biologiske sikkerhedsskabe med alle følgende egenskaber, til normal drift:
 - a) Helt aflukket arbejdsplads, hvor operatøren er adskilt fra arbejdet af en fysisk barriere
 - b) Kan betjenes under undertryk
 - c) Et middel til sikker håndtering af genstande på arbejdspladsen
 - d) Lufttilførsel til og luftudslip fra arbejdspladsen er HEPA-filtreret.

Note 1:

I forbindelse med f. 2 omfatter dette klasse III biologiske sikkerhedsskabe som beskrevet i den seneste udgave af WHO's Laboratory Biosafety manual eller fremstillet i overensstemmelse med nationale standarder, bestemmelser og vejledninger.

Note 2:

I forbindelse med f. 2 omfatter dette ikke isoleringsudstyr, der er specielt konstrueret til beskyttelse af sundhedspersonale (barrier nursing) eller transport af inficerede patienter.

- g. Aerosolindåndingsudstyr, der er konstrueret til aerosolprovokationsprøvning med mikroorganismer, virus eller toksiner som følger:
 - 1) Kamre til eksponering af hele kroppen med en kapacitet på mindst 1 m³.
 - 2) Udstyr til eksponering udelukkende gennem næsen, der anvender styret flow af aerosol og med en eksponeringskapacitet for en eller flere af følgende:
 - a) tolv eller flere gnavere; eller
 - b) to eller flere dyr, der ikke er gnavere
 - 3) Lukkede fastspændingsslang på dyr, der er konstrueret til anvendelse i forbindelse med udstyr til eksponering udelukkende gennem næsen, der anvender styret flow af aerosol
- h. Biologiske detektionssystemer, der specielt er udviklet eller modificeret til detektion eller identifikation af biologiske kampstoffer, som kan anvendes til offensiv brug, og specielt udviklede komponenter hertil.
- i. Spraytørningsudstyr, der kan tørre patogene mikroorganismer, toksiner eller virus, og som har alle følgende egenskaber:
 - 1) Vandfordampningskapacitet på $\geq 0,4$ kg/time og ≤ 400 kg/time
 - 2) Kan generere en typisk gennemsnitlig partikelstørrelse på ≤ 10 µm med eksisterende fittings eller minimal ændring af spraytørren med forstøvningsdyser, der kan generere den ønskede partikelstørrelse; og
 - 3) Kan steriliseres eller desinficeres på stedet.
- j. Teknologi, der direkte kan bruges til udvikling af biologiske våben eller til offensiv våbenanvendelse. Den teknologi, der kræves til udvikling, produktion eller brug af kontrolbelagt materiale (biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale), kontrolleres i overensstemmelse med kriterierne for disse.

Teknologi, der kræves til udvikling, produktion eller brug af kontrolbelagt materiale (biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale), forbliver under kontrol, også når den kan anvendes på et produkt, der ikke er pålagt kontrol.

Teknologi, der kræves til udvikling, produktion eller brug af ikke kontrolbelagt materiale, er under kontrol, når den kan anvendes på et kontrolbelagt materiale (biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale).

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.

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, procedurer, manualer og instruktioner skrevet eller lagret på andre medier eller apparater som f.eks. disketter, bånd eller ROM.«