



# Lovtidende A

2017

Udgivet den 24. juni 2017

22. juni 2017.

Nr. 803.

## Bekendtgørelse om sikring af visse stoffer der kan anvendes i forbindelse med biologiske anslag rettet mod dyr<sup>1)</sup>

I medfør af § 1, § 4, stk. 2, og § 7, stk. 2, i lov om sikring af dyrepato­gener, jf. lovbekendtgørelse nr. 53 af 11. januar 2017, og efter forhandling med sundheds- og ældreminis­teren fastsættes efter bemyndigelse, herunder i henhold til § 7, nr. 5, i bekendtgørelse nr. 777 af 19. juni 2017 om Fødeva­restyrelsens opgaver og beføjelser:

### Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse indeholder bestemmelser om sikring af visse stoffer, der kan anvendes i forbindelse med biologiske anslag rettet mod dyr.

Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder for de i bilag 1 anførte biologiske stoffer.

### Bemyndigelse

§ 2. Beføjelser, der efter § 2, § 3 og § 5, stk. 1, 4 og 5, i lov om sikring af dyrepato­gener er tillagt miljø- og fødeva­reministeren, udøves af Center for Biosikring og Biobered­skab.

### Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Dyrepato­gener: Visse virus, bakterier og mycoplasma samt visse genetiske elementer og genetisk modificere­de organismer, som kan anvendes i forbindelse med biologiske anslag rettet mod dyr.
- 2) Besiddelse: At eje eller have et af de i bilag 1 nævnte biologiske stoffer i sin varetægt.
- 3) Lagerenhed: Entydig enhed til at lagre visse biologiske stoffer, f.eks. et lukket prøverør med bakteriekultur.
- 4) Professionelt formål: Forskningsmæssigt, diagnostisk eller kommercielt formål, hvad enten det involverer private eller offentlige virksomheder, f.eks. universi­tetsafdelinger, laboratorier, bioteknologiske firmaer og medicinalfirmaer.
- 5) Sikringsplan: Plan for foranstaltninger eller forholds­regler, der skal træffes for at forebygge, opdage og rea-

gere på tyveri eller misbrug af biologiske stoffer, jf. bi­lag 1.

- 6) Sårbarhedsvurdering: Identifikation af trusler og sik­kerhedsmæssige svagheder i forbindelse med besiddel­se, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg, transport, overdragelse og bortskaffelse af biologiske stoffer, jf. bilag 1.
- 7) Virksomhed: Juridisk person, herunder laboratorium, institution, produktionsvirksomhed eller afdeling heraf, der er ansvarlig for biologiske stoffer.

*Tilladelse til besiddelse, fremstilling, anvendelse og opbevaring af biologiske stoffer, der kan anvendes i forbindelse med anslag rettet mod dyr*

§ 4. Besiddelse, fremstilling, anvendelse og opbevaring af de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer kan kun ske efter tilladelse udstedt af Center for Biosikring og Bioberedskab.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse sker ved at indsende et ansøgningsskema til Center for Biosikring og Bioberedskab. Ansøgningsskemaet fås ved henvendelse til Center for Bio­sikring og Bioberedskab eller på [www.biosikring.dk](http://www.biosikring.dk).

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse skal være underskrevet af den sikringsansvarlige person, jf. § 5, stk. 2. Ansøgningen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn og adresse på virksomheden.
- 2) Afdeling i virksomheden, hvor det biologiske stof skal befinde sig.
- 3) Navn og uddannelse på sikringsansvarlig person, jf. § 5, stk. 2, og § 9.
- 4) Formål og ønskede omfang af tilladelse, jf. § 5, stk. 1, og § 6.
- 5) Oplysninger om opbevaringsforhold, jf. § 13.
- 6) Oplysninger om sikringsforhold, jf. § 15.

Stk. 4. Center for Biosikring og Bioberedskab skal træffe afgørelse seneste 4 uger efter, at ansøgningen og alle nød­vendige oplysninger er modtaget.

Stk. 5. Fristen efter stk. 4 kan forlænges én gang, hvis det på grund af sagens karakter ikke er muligt at træffe afgørel-

<sup>1)</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF om tjenesteydelser i det indre marked, EU-Tidende 2006, nr. L 376, side 36. Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

se inden fristens udløb. Hvis fristen forlænges, gives ansøgeren inden udløbet af fristen meddelelse herom og om, hvornår der herefter senest træffes afgørelse. Det skal fremgå af meddelelsen, hvad begrundelsen er for forlængelsen og for den herved fastsatte frist.

*Stk. 6.* En overskridelse af fristen efter stk. 4 eller den forlængede frist efter stk. 5 indebærer ikke, at ansøgeren kan anse tilladelsen for meddelt.

*Stk. 7.* Når Center for Biosikring og Bioberedskab har modtaget en ansøgning om tilladelse og alle nødvendige dokumenter, sender Center for Biosikring og Bioberedskab en kvittering til ansøgeren med oplysning om følgende:

- 1) Sagsbehandlingsfristen, jf. stk. 2 og 3.
- 2) At ansøgeren ikke må starte virksomheden, førend vedkommende har fået tilladelse hertil af Center for Biosikring og Bioberedskab.
- 3) Klagemuligheder.

**§ 5.** Tilladelse til besiddelse, fremstilling, anvendelse og opbevaring af de af bilag 1 omfattede stoffer kan kun meddeles til virksomheder, som har et professionelt og legitimt formål med at opnå tilladelsen.

*Stk. 2.* En virksomhed, der søger om tilladelse efter § 4, stk. 2, skal udpege en fysisk person (sikringsansvarlig person), der er godkendt efter § 9, og som er ansvarlig for, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes.

**§ 6.** Tilladelse, jf. § 4, stk. 1, kan gives for et enkelt biologisk stof eller for grupper af biologiske stoffer.

*Stk. 2.* Tilladelsen kan gives for en på forhånd fastlagt periode, eller så længe den aktivitet, som begrunder tilladelsen, fortsat pågår, jf. § 8, stk. 2 og 3.

*Stk. 3.* Tilladelse kan endvidere gives til diagnostisk udredning, der vil kunne involvere de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer. Senest 14 dage efter endt udredning skal sådanne biologiske stoffer bortskaffes, medmindre der indhentes tilladelse hos Center for Biosikring og Bioberedskab for så vidt angår det specifikke biologiske stof.

**§ 7.** I forbindelse med udstedelse af en tilladelse, jf. § 4, stk. 1, kan Center for Biosikring og Bioberedskab ud over de i bekendtgørelsen fastsatte krav knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder om opbevaring, bortskaffelse, lagerføring, sikringsforhold og uddannelse af personale.

**§ 8.** Ændringer i virksomhedens aktiviteter, som har betydning for den til virksomheden udstedte tilladelse, jf. § 4, stk. 1, skal meddeles Center for Biosikring og Bioberedskab.

*Stk. 2.* Center for Biosikring og Bioberedskab kan helt eller delvist inddrage en tilladelse, der er udstedt i medfør af § 4, stk. 1, hvis virksomheden ikke overholder vilkår fastsat i medfør af § 7, eller det konstateres, at virksomheden ikke længere opfylder betingelserne for at opnå en tilladelse.

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

*Stk. 4.* Frist for bortskaffelse af biologiske stoffer omfattet af bilag 1 efter inddragelse af tilladelse fastsættes af Center for Biosikring og Bioberedskab.

#### *Ansvarsforhold og uddannelse*

**§ 9.** En virksomhed, der oppebærer tilladelse efter § 4, stk. 1, skal have ansat mindst én sikringsansvarlig person. Den sikringsansvarlige person skal være godkendt af Center for Biosikring og Bioberedskab. Til brug for godkendelsen indsender den udpegede sikringsansvarlige person samtykke til, at Center for Biosikring og Bioberedskab kan indhente oplysninger om strafbare forhold.

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

**§ 10.** Den sikringsansvarlige person skal gennemgå en af Center for Biosikring og Bioberedskab udbudt uddannelse. Uddannelsen tilbydes vederlagsfrit.

*Stk. 2.* Den sikringsansvarlige person skal sikre, at de personer, som har adgang til de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer, er bekendt med reglerne på området, og at de er bekendt med de af Center for Biosikring og Bioberedskab udsendte vejledninger på området. Vejledningerne kan fås ved henvendelse til Center for Biosikring og Bioberedskab eller på [www.biosikring.dk](http://www.biosikring.dk).

*Stk. 3.* Den sikringsansvarlige person skal registrere hvilke personer, der har adgang til de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer. Listen skal til enhver tid forevises Center for Biosikring og Bioberedskab på forlangende.

**§ 11.** Personer, der ikke er registreret, jf. § 10, stk. 3, kan kun få adgang til de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer, når det sker i følge med en registreret person og på dennes ansvar.

**§ 12.** I det omfang, der er udstedt tilladelse jf. § 4, stk. 1, og besiddelsen, fremstillingen, anvendelsen eller opbevaringen af det biologiske stof, som tilladelsen omfatter, har direkte relation til våbenfremstilling eller -afprøvning, kan Center for Biosikring og Bioberedskab kræve sikkerhedsvurdering af de personer, som indgår i arbejdet.

#### *Opbevaring og transport*

**§ 13.** De af bekendtgørelsen omfattede biologiske stoffer, jf. bilag 1, skal opbevares således, at de er sikret mod tyveri og misbrug.

**§ 14.** Transport af de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer skal ske i overensstemmelse med gældende bestemmelser for transport af farligt gods. For vejtransport gælder ADR's (Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej) bestemmelser for klasse 6.1 og 6.2 (UN nummer 3172, 3373, 3462 eller 2900), for jernbanetransport gælder RID's (Reglementet for international jernbanetransport af farligt gods) bestemmelser for klasse 6.1 og 6.2 (UN nummer 3172, 3373, 3462 eller 2900), for søtransport gælder IMDG's (Internationale regelsæt for transport af farligt gods til søs) bestemmelser for klasse 6.1 og 6.2 (UN num-

mer 3172, 3373, 3462 eller 2900) 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 3172, 3373, 3462 eller 2900).

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 varetagt.

Stk. 3. Transportører, speditørfirmaer m.v. skal sørge for, at forsendelser med de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer transporteres, transitopbevares 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*

§ 15. Ved ansøgning om tilladelse, jf. § 4, stk. 2 og 3, skal virksomheden udfærdige en sårbarhedsvurdering og en sikringsplan, som indgår i vurderingen af ansøgningen.

Stk. 2. Sikringsplanen skal omfatte følgende:

- 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 m.v.
- 6) Sikkerhedsvurdering af udvalgte personer, jf. § 12.
- 7) Sikring af følsomme oplysninger, herunder opbevaring af oplysninger om teknologi, opbevaring af stoffer m.v. samt personale og besøgsoplysninger (IT- og dokumentssikkerhed).
- 8) Øvelser eller uddannelser.

Stk. 3. Sikringsplanen skal løbende ajourføres, og skal på forlangende forvises Center for Biosikring og Bioberedskab.

### *Registrering og bortskaffelse, køb, salg eller anden form for overdragelse af biologiske stoffer*

§ 16. Virksomheden skal føre et register over de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer, som virksomheden har ansvaret for. Registeret skal ajourføres løbende, dog mindst én gang i hvert kvartal. Registeret og andre dokumenter vedrørende tilladelsen skal opbevares i mindst fem år fra tidspunktet for udstedelsen af tilladelsen.

Stk. 2. Virksomheden skal indberette beholdningen af de registrerede biologiske stoffer til Center for Biosikring og Bioberedskab mindst én gang årligt. Lagerbevægelser registreres efter en af Center for Biosikring og Bioberedskab fastsat procedure.

Stk. 3. Virksomheden skal efter anmodning fra Center for Biosikring og Bioberedskab til en hver tid kunne forevise det i stk. 1 nævnte register.

§ 17. Bortskaffelse, køb, salg eller anden form for overdragelse af biologiske stoffer omfattet af denne bekendtgørelse jf. bilag 1, skal indberettes til Center for Biosikring og Bioberedskab inden for 14 arbejdsdage efter tidspunktet for bortskaffelsen, købet, salget eller overdragelsen med angivelse af art, mængde og afsender eller modtager.

Stk. 2. Virksomheden er ansvarlig for at bortskaffelse, jf. stk. 1, sker på en sådan måde, at de biologiske stoffer ikke kan blive til fare for dyrs sikkerhed.

### *Uheld og bortkomst*

§ 18. Center for Biosikring og Bioberedskab skal straks underrettes i følgende tilfælde:

- 1) Tyveri, misbrug eller anden bortkomst af de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer.
- 2) Mistanke om udslip af de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer.
- 3) Fund af eller mistanke om tilstedeværelse af de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer.

Stk. 2. Uvedkommende skal nægtes adgang til alle områder med ukontrolleret forekomst af de af bilag 1 omfattede biologiske stoffer, indtil Center for Biosikring og Bioberedskab har sikret, at der er truffet foranstaltninger til imødegåelse af den mulige fare.

### *Kontrol*

§ 19. Center for Biosikring og Bioberedskab fører kontrol med, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes.

### *Klageadgang, straf og ikrafttræden*

§ 20. Afgørelser truffet af Center for Biosikring og Bioberedskab i medfør af denne bekendtgørelse kan påklages til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Klage skal indgives gennem Center for Biosikring og Bioberedskab.

Stk. 2. Klage til nævnet skal indbringes inden 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt, jf. § 7 i bekendtgørelse om forretningsorden for Miljø- og Fødevareklagenævnet.

Stk. 3. Sekretariatet for Miljø- og Fødevareklagenævnet kan på nævnets vegne se bort fra overskridelse af klagefristen inden for 6 måneder efter afgørelsen, når overskridelsen af særlige grunde er undskyldelig jf. § 9, stk. 2 i bekendtgørelse om forretningsorden for Miljø- og Fødevareklagenævnet.

Stk. 4. Afgørelser truffet af Miljø- og Fødevareklagenævnet kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 4, stk. 1, § 5, stk. 2, § 6, stk. 3, 2. pkt., § 8, stk. 1 eller 4, §§ 9-11, §§ 13-14, § 15, stk. 3, §§ 16-18 eller § 22, stk. 2.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, når der ved overtrædelsen er:

- 1) forvoldt skade på mennesker eller dyrs sundhed, ejendom eller miljøet eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

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

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2017.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 475 af 25. maj 2016 om sikring af visse stoffer der kan anvendes i forbindelse med biologiske anslag rettet mod dyr ophæves.

*Fødevarestyrelsen, den 22. juni 2017*

ESBEN EGEDE RASMUSSEN

/ Sibel Zuferov

**Bilag 1****Liste over sikringsbelagte biologiske stoffer*****Dyrepatogener***

**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) Afrikansk hestepest virus.
- 2) Afrikansk svinepest virus.
- 3) Aviær influenza virus, der er:
  - a) ukarakteriseret, eller
  - b) defineret i bilag I, pkt. 2, til direktiv 2005/94/EF (EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16), som værende stærkt patogent som følger:
    - i) Type A-vira på et intravenøst patogenicitetsindeks hos seks uger gamle kyllinger på over 1,2, eller
    - ii) Type A-vira af undertype H5 eller H7 med en genotypfrekvens kodende for flere basiske aminosyrer på hæmagglutininets kløvningssted, svarende til, hvad der er konstateret for andre HPAI-virus, og som indikerer, at hæmagglutininet kan kløves af proteaser, der forekommer ubikvitært i værten.
- 4) Bluetongue virus.
- 5) Mund- og klovesyge virus.
- 6) Gedekoppe virus.
- 7) Aujeszky's sygdom virus.
- 8) Svinepest virus (Hog Cholera virus).
- 9) Lumpy Skin Disease virus.
- 10) Newcastle disease virus.
- 11) Fåre- og gedepest virus.
- 12) Enterovirus type 9 hos svin (vesikulær virus hos svin).
- 13) Rabiesvirus og alle andre medlemmer af Lyssaviruslægten.
- 14) Kvægpest virus.
- 15) Fårekoppe virus.
- 16) Teschovirus A.
- 17) Vesikulær stomatitis virus.

**B.** 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) *Mycoplasma capricolum* subspecies *capripneumoniae* (type F38).
- 2) *Mycoplasma mycoides* subspecies *mycoides* SC (små kolonier biotype).

Note 1:

Der pålægges ikke kontrol med vacciner.

***Genetiske elementer og genetisk modificerede organismer***

Genetisk modificerede organismer eller genetiske elementer, der indeholder nukleinsyresekvenser, der er forbundet med patogenicitet fra organismer, der er specificeret under pkt. A-B i ovenstående liste over dyrepatogener.

Note 1:

Genetiske elementer omfatter organismer, hvori det genetiske materiale (nukleinsyresekvenser) er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering eller naturlig rekombination, og inkluderer organismer, der er helt eller delvist 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 - B i ovenstående liste over dyrepatogener, forstås enhver sekvens, der er specifik for den specificerede mikroorganisme, og som:

- 1) i sig selv eller via sine transskriberede eller translaterede produkter udgør en betydelig risiko for dyrs sundhed, eller
- 2) er kendt for at gøre en specificeret mikroorganisme eller enhver anden organisme, som den kan ind sættes eller på anden måde integreres i, bedre i stand til at forvolde alvorlig skade på dyrs sundhed.