



Lovtidende A

2021

Udgivet den 24. juni 2021

17. juni 2021.

Nr. 1357.

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, bekendtgørelse nr. 946 af 14. august 2015, bekendtgørelse nr. 469 af 12. maj 2017, bekendtgørelse nr. 496 af 18. maj 2018 og bekendtgørelse nr. 1159 af 22. november 2019, foretages følgende ændring:

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

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 25. juni 2021.

Sundhedsministeriet, den 17. juni 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Lene Brøndum Jensen

¹⁾ 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).

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) Dobrava-Belgrade-virus;
 - 7) Ebolavirus: alle medlemmer af Ebolaviruslægten;
 - 8) Guanarivirus;
 - 9) Gul feber-virus;
 - 10) Hantaanvirus;
 - 11) Hendravirus (Equine morbillivirus);
 - 12) Japansk encephalitvirus;
 - 13) Juninvirus;
 - 14) Krim-Congo hæmorrhagisk febvirus;
 - 15) Kyasanur Forest-virus;
 - 16) Laguna Negra-virus;
 - 17) Lassavirus;
 - 18) Louping ill-virus;
 - 19) Lujovirus;
 - 20) Lymphocytær choriomeningitisvirus;
 - 21) Machupovirus;
 - 22) Marburgvirus: alle medlemmer af Marburgviruslægten;
 - 23) Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (MERS-relateret coronavirus)
 - 24) Monkeypoxvirus;
 - 25) Murray Valley encephalitvirus;
 - 26) Nipahvirus;
 - 27) Omsk hæmorrhagisk febvirus;
 - 28) Oropouchevirus;
 - 29) Powassanvirus;
 - 30) Rabiesvirus og alle andre medlemmer af Lyssaviruslægten;
 - 31) Rekonstrueret 1918-influenzavirus;
 - 32) Rift Valley febvirus;
 - 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) *Chlamydia psittaci* (*Chlamydophila psittaci*);
- 11) *Clostridium botulinum*;
- 12) *Coxiella burnetii*;
- 13) Epsilontoksinproducerende typer af *Clostridium perfringens*;
- 14) *Francisella tularensis*;
- 15) *Rickettsia prowazekii*;
- 16) *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Typhi (S. 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) omfatter bl.a. enterohæmorrhagisk E. coli (EHEC), verotoksinproducerende E. coli (VTEC) eller verocytotoksinproducerende E. 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) Diacetoxyscirpenol;
- 7) HT-2-toksin;
- 8) Koleratoksin;

- 9) Microcystiner (Cyanginosiner);
- 10) Modeccin;
- 11) Ricin;
- 12) Saxitoksin;
- 13) Shigatoksiner (Shigalignende toksiner, verotoksiner og verocytotoksiner);
- 14) Staphylococcus aureus-enterotoksin, hæmolyisin alpha-toksin og toksisk chocksyndrom-toksin (tidligere benævnt Staphylococcus enterotoksin F);
- 15) T-2-toksin;
- 16) Tetradotoksin;
- 17) Viscumin (Viscum Album Lectin 1);
- 18) Volkensin.

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) En genetisk modificeret organisme, der indeholder, eller et genetisk element, der koder for en af følgende:
- 1) Et eller flere specifikke gener for en virus, der specificeret i pkt. a.
 - 2) Et eller flere specifikke gener for en bakterie, der er specificeret i pkt. c, eller en svamp, der er specificeret i pkt. e, og for hvilken der gælder et af følgende:
 - a. I sig selv eller via sine transskriberede eller translaterede produkter udgør en betydelig risiko for menneskers sundhed eller
 - b. Kan tilføre eller højne patogenicitet eller
 - 3) Et eller flere af de toksiner, der er specificeret i pkt. d, eller underenheder af toksiner af disse.

Tekniske noter:

Note 1:

Genetisk modificerede organismer omfatter organismer, hvori nukleinsyresekvenserne er blevet skabt eller ændret ved bevidst molekylær manipulering.

Note 2:

Genetiske elementer omfatter bl.a. kromosomer, genomer, plasmider, transposoner, vektorer og inaktiverede organismer, der indeholder regenererbare nukleinsyrefragmenter, hvad enten de er genetisk

modificerede eller ej eller helt eller delvis fremstillet ved kemisk syntese. Med henblik på kontrol af de genetiske elementer regnes nukleinsyrer fra en inaktiveret organisme, virus eller prøve som regenererbare, hvis inaktiveringen og bearbejdningen af materialet har til formål eller vides at muliggøre isolering, rensning, forstærkning, detektion eller identificering af nukleinsyrer.

Note 3:

Med tilføre eller højne patogenicitet forstås, at der ved indføring eller integrering af nukleinsyresekvenserne er sandsynlighed for, at dette bibringer eller øger modtagerorganismens evne til at anvendes til forsætligt at forårsage sygdom eller dødsfald. Dette kan omfatte ændringer af bl.a. virulens, overførbarehed, stabilitet, smittevej, værtsspektrum, reproducerbarhed, evne til at modvirke eller nedkæmpe værtsimmunitet, modstandsdygtighed imod medicinske modforanstaltninger eller sporbarhed.

Note 4:

Der pålægges ikke kontrol med nukleinsyresekvenser fra shigatoksinproducerende Escherichia coli (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 kan anvendes til håndtering af biologiske materialer:

- a) Følgende faciliteter til biologisk indkapsling og beslægtet udstyr:
 - 1) Komplette faciliteter til biologisk indkapsling på indkapslingsniveau P3 eller P4 (BL3, BL4, L3, L4) som specificeret i Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 57 af 27/01/2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø med senere ændring.
 - 2) Følgende udstyr, der er konstrueret til fast installation i faciliteter til indkapsling som er specificeret i pkt. a. 1:
 - a. Gennemgangsautoklaver til dekontaminering;
 - b. Dekontamineringsbrusere til beskyttelsesdragter beregnet til ekstern lufttilførsel;
 - c. Gennemgangsdøre med mekanisk tætning eller oppustelig tætning.
- b) Fermentorer og komponenter som følger:
 - 1) Fermentorer, der kan anvendes til dyrkning af mikroorganismer eller af levende celler til produktion af virus eller toksiner, uden udledning af aerosol, og som har en samlet indre volumen 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 fermenteringssystemparametre (f.eks. temperatur, pH, næringsmidler, omrøring, opløst oxygen, lufttilstrømning, skumkontrol).

Note 1:

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

Note 2:

Holdere til dyrkningskamre omfatter bl.a. engangsdyrkningskamre med stive vægge.

- 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 dampindslutningsområdet; og
 - 4) Kan steriliseres in situ i lukket tilstand.

Note:

Centrifugalcentrifuger omfatter dekantere.

- d) Filtreringsudstyr med krydsende (tangential) strømning og komponenter som følger:
 - 1) Filtreringsudstyr med krydsende (tangential) strømning, der kan foretage adskillelse af mikroorganismer, virus, toksiner eller cellekulturer, med alle følgende egenskaber:

- a. Et samlet filtreringsareal på mindst 1 m²; og
- b. En af følgende egenskaber:
 1. Kan steriliseres eller desinficeres på stedet; eller
 2. 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 hygiejniserings, 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 (inklusive 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 med udstyr til omvendt osmose eller hæmodialyse 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 beregnet til 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 fungere med undertryk;
 - c. Giver mulighed for 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 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 rør til fastholdelse af dyr, konstrueret til anvendelse sammen med udstyr til eksponering 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) Spraytørringsudstyr, 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 spraytørreren med forstøvningsdyser, der kan generere den ønskede partikelstørrelse; og
 - 3) Kan steriliseres eller desinficeres på stedet.
- j) Nukleinsyresamlere og –synthesizere, der helt eller delvis er automatiserede og konstruerede til kontinuerligt at generere nukleinsyrer med en længde på over 1,5 kilobaser og fejlprocenter på under 5% pr. kørsel.
- k) 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. «