

# Bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

## Bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale<sup>1)</sup>

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 Bioberedskab kan undtage bestemte kontrolbelagte biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale helt eller delvist fra at være omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis materialets farlighed og misbrugspotentiale i den konkrete situation ikke anses for at udgøre en fare for den offentlige sikkerhed.

*Stk. 3.* Center for Biosikring og Bioberedskab kan beslutte, at besiddelse af kontrolbelagte biologiske stoffer, som ikke overstiger en nærmere bestemt mængde, er undtaget fra kravet om tilladelse efter § 4.

*Stk. 4.* Center for Biosikring og Bioberedskab kan træffe afgørelse om, at virksomheder kan få dispensation fra krav, hvis særlige forhold gør sig gældende hos virksomheden, som bevirker, at centret vurderer, at der ikke foreligger fare for den offentlige sikkerhed.

**§ 2.** Indenrigs- og sundhedsministeren 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 Bioberedskab.

### *Definitioner*

§ 3. I denne bekendtgørelse gælder følgende definitioner:

- 1) Kontrolbelagt materiale: Samlet betegnelse for ét eller flere elementer fra bilag 1 til denne bekendtgørelse.
- 2) Biologiske stoffer: Biologiske stoffer omfatter humane og zoonotiske patogener i form af virus, bakterier og rickettsier, toksiner eller underenheder af toksiner, visse svampe og 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.
- 3) Besiddelse: At eje eller have kontrolbelagt materiale i sin varetægt.
- 4) Overdragelse: At overføre kontrolbelagt materiale mellem to parter, herunder i forbindelse med køb, salg, udlejning m.v.
- 5) Dobbelt anvendelse: At kontrolbelagt materiale kan anvendes til både legitime og offensive formål.
- 6) Fremføringsmidler: Sprayanordninger og andre ubemandede systemer, der er i stand til at sprede visse biologiske stoffer.
- 7) Lagerenhed: Entydig enhed til at lagre kontrolbelagt materiale, f.eks. et lukket prøverør med bakteriekultur.
- 8) Professionelt formål: Forskningsmæssigt, diagnostisk eller kommercielt formål, hvad enten det involverer private eller offentlige virksomheder, f.eks. universitetsafdelinger, hospitalslaboratorier, bioteknologiske firmaer, medicinalfirmaer m.v.
- 9) Relateret materiale: Materiale, udstyr og teknologi, som kan anvendes til konstruktion, udvikling, produktion eller brug af biologiske våben og disses fremføringsmidler.
- 10) Teknologi: Teknisk viden og færdigheder i nedfældet form eller personbåret.
- 11) Sårbarhedsvurdering: Identifikation af trusler og sikkerhedsmæssige svagheder i forbindelse med besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, overdragelse, transport eller bortskaffelse af kontrolbelagt materiale.

- 12) Sikringsplan: Plan for foranstaltninger eller forholdsregler, der skal træffes for at forebygge, opdage og reagere på tyveri eller misbrug af kontrolbelagt materiale.
- 13) Virksomhed: Fysisk eller juridisk person, der, som ejer og/eller selvstændig person, er ansvarlig for kontrolbelagt materiale, herunder hospital, institution, produktionsvirksomhed mv. eller afdeling heraf.

### *Generelle regler*

**§ 4.** Besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring eller overdragelse af kontrolbelagt materiale kan kun ske efter tilladelse.

**§ 5.** Tilladelse i medfør af § 4 indhentes hos Center for Biosikring og Bioberedskab.

*Stk. 2.* Ansøgning om tilladelse sker på et af Center for Biosikring og Bioberedskab udarbejdet skema. Skemaet er tilgængeligt på [www.biosikring.dk](http://www.biosikring.dk).

*Stk. 3.* Ansøgning om tilladelse skal være underskrevet af den tegningsberettigede, jf. § 6.

Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn og adresse på person, virksomhed, institution eller lignende.
- 2) Afdeling, hvor det kontrolbelagte materiale befinder sig.
- 3) Navn og uddannelse på sikringsansvarlig person, jf. §§ 11 og 12.
- 4) Formål og ønsket omfang af tilladelse, jf. §§ 6 og 7.
- 5) Oplysninger om sårbarheds- og sikringsforhold, jf. § 16.
- 6) Oplysninger om opbevaringsforhold, jf. § 14.

**§ 6.** Tilladelse kan kun meddeles til personer, herunder juridiske personer, som har et professionelt og legitimt formål med at opnå tilladelse til det af §§ 1 og 2 omfattede kontrolbelagte materiale.

*Stk. 2.* Juridiske personer skal udpege en fysisk person, jf. § 11, der sammen med den juridiske person skal sikre, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes jf. § 23.

*Stk. 3.* Fysiske og juridiske personer som nævnt i stk. 2, skal endvidere sikre overholdelsen af de særlige krav, som Center for Biosikring og Bioberedskab har fastsat i medfør af § 8, stk. 1.

**§ 7.** Tilladelsen kan gives for ét eller flere af de § 4 nævnte formål, for et enkelt eller flere typer kontrolbelagt materiale eller for grupper af samme type kontrolbelagte materiale.

*Stk. 2.* Tilladelsen gives for en afgrænset periode på maksimum 5 år, hvorefter der skal ansøges på ny, 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 arbejdsdage efter endt udredning skal sådanne biologiske stoffer bortskaffes, medmindre der indhentes tilladelse efter § 4 for det specifikke biologiske stof. Tilladelse til diagnostisk udredning kan gives for en tidsubegrænset periode.

**§ 8.** I forbindelse med udstedelse, bortfald, ophør eller inddragelse af tilladelse kan Center for Biosikring og Bioberedskab stille krav til opbevaring, bortskaffelse, lagerføring, sikringsforhold, sikringsansvarlige, uddannelse af personale m.v.

*Stk. 2.* For virksomheder med tilladelse til kontrolbelagte biologiske stoffer fastsætter Center for Biosikring og Bioberedskab et sikringstrin. Sikringstrinene fastsættes efter en konkret vurdering af virksomhedens sikringsforhold til sikringstrin 'standard', 'udvidet' eller 'ekstra'.

*Stk. 3.* Virksomheden har mulighed for at søge om dispensation fra krav fastsat efter stk. 1 og 2 ved at sende en begrundet ansøgning til Center for Biosikring og Bioberedskab.

**§ 9.** Ved ændringer i virksomhedens aktiviteter, som har betydning for opnåelse og opretholdelse af tilladelsen, skal disse meddeles Center for Biosikring og Bioberedskab uden ugrundet ophold.

#### *Ansvarsforhold og uddannelse*

**§ 10.** Virksomheden er ansvarlig for overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen og for overholdelse af eventuelle vilkår fastsat i den indhentede tilladelse.

**§ 11.** Virksomheden er ansvarlig for, at der er udpeget én eller flere sikringsansvarlige personer, som er ansat i virksomheden og godkendt af Center for Biosikring og Bioberedskab. Til brug for godkendelsen kræves samtykke fra den udpegede sikringsansvarlige person til, at der kan indhentes oplysninger om strafbare forhold.

*Stk. 2.* Virksomheden er ansvarlig for, at der udpeges en ny sikringsansvarlig person, når en sikringsansvarlig person fratræder sin stilling. Virksomheden er ansvarlig for, at biosikringen varetages tilfredsstillende, indtil den nye sikringsansvarlige er uddannet og godkendt af Center for Biosikring og Bioberedskab.

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

*Stk. 2.* Den af virksomheden udpegede sikringsansvarlige person skal sikre, at alle personer, som har adgang til det kontrolbelagte materiale, i relevant omfang er bekendt med reglerne på området.

*Stk. 3.* Den af virksomheden udpegede sikringsansvarlige person skal registrere, hvilke personer der har adgang til kontrolbelagte biologiske stoffer. Listen skal til enhver tid kunne fremvises til Center for Biosikring og Bioberedskab.

**§ 13.** Såfremt ikke-registrerede personer skal have adgang til kontrolbelagte biologiske stoffer, kan dette alene ske i følge med en registreret person, jf. § 12, stk. 3, og på dennes ansvar.

#### *Opbevaring og transport*

**§ 14.** Det af bekendtgørelsen omfattede kontrolbelagte materiale skal opbevares således, at det er sikret mod tyveri, misbrug og bortkomst.

**§ 15.** Transport af kontrolbelagte biologiske stoffer, jf. § 1, skal ske i overensstemmelse med de gældende regler for transport af farligt gods.

*Stk. 2.* Virksomheden skal sørge for at transportører, speditiønsfirmaer m.v. transporterer, transitopbevarer og overdrager forsendelser med kontrolbelagt materiale 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 det.

#### *Sårbarhedsvurdering og sikringsplan*

**§ 16.** Ved ansøgning om tilladelse skal virksomheden udfærdige en sårbarhedsvurdering og en sikringsplan, som indgår i vurderingen af, om tilladelse kan udstedes.

*Stk. 2.* Afhængig af tilladelsestype, vil sikringsplanen skulle omfatte ét eller flere af følgende elementer:

- 1) Procedure for lagerføring.
- 2) Procedure for bortskaffelse.
- 3) Procedure for misbrug, udslip eller bortkomst.
- 4) Procedure for fremkomst af kontrolbelagte biologiske stoffer ved diagnostik.

- 5) Procedure for overdragelse.
- 6) Procedure for vurdering og sikring af teknologi.
- 7) Procedurer for ansættelse, ophør af ansættelse og uddannelse af medarbejdere, der skal arbejde med eller have adgang til kontrolbelagt materiale.
- 8) Fysiske og tekniske sikringsbarrierer, herunder sikrede døre, vægge, alarmsystem, system for adgangskontrol mv.
- 9) Plan for afholdelse af øvelser.

*Stk. 3.* Sårbarhedsvurderingen og sikringsplanen skal løbende vedligeholdes og skal på forlangende kunne fremvises til Center for Biosikring og Bioberedskab.

#### *Registrering, indberetning og bortskaffelse af kontrolbelagt materiale*

**§ 17.** Virksomheden fører register/lagerliste over det kontrolbelagte materiale, som virksomheden har ansvaret for. Registreringen/lagerlisten skal ajourføres løbende med en frekvens fastsat af Center for Biosikring og Bioberedskab. Registrering og andre dokumenter vedrørende tilladelsen skal opbevares i mindst fem år.

*Stk. 2.* Virksomheden indberetter lagerbeholdning til Center for Biosikring og Bioberedskab med en frekvens fastsat af Center for Biosikring og Bioberedskab.

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

**§ 18.** Bortskaffelse af kontrolbelagt materiale skal indberettes til Center for Biosikring og Bioberedskab inden for 14 arbejdsdage efter 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 det kontrolbelagte materiale ikke kan anvendes til skadevoldende formål.

*Stk. 3.* Frist for bortskaffelse af kontrolbelagt materiale efter bortfald, ophør eller inddragelse af tilladelse fastsættes af Center for Biosikring og Bioberedskab.

#### *Misbrug, udslip eller bortkomst*

**§ 19.** Virksomheden skal straks underrette Center for Biosikring og Bioberedskab i følgende tilfælde:

- 1) Tyveri, misbrug eller bortkomst af kontrolbelagt materiale.

2) Mistanke om udslip af kontrolbelagte biologiske stoffer.

3) Fund af eller mistanke om uautoriseret tilstedeværelse af kontrolbelagt materiale.

*Stk. 2.* Virksomheden er ansvarlig for, at uvedkommende holdes borte fra alle områder med ukontrolleret forekomst af kontrolbelagte biologiske stoffer, indtil Center for Biosikring og Bioberedskab har sikret, at der er truffet foranstaltninger til imødegåelse af den mulige fare.

#### *Myndigheds- og kontrolopgaver*

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

**§ 21.** Center for Biosikring og Bioberedskab kan meddele de påbud og forbud, der er nødvendige for overholdelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse samt særlige krav fastsat af Center for Biosikring og Bioberedskab, jf. § 8.

*Stk. 2.* Center for Biosikring og Bioberedskab kan helt eller delvist inddrage en tilladelse, der er meddelt i medfør af § 4, hvis påbud eller forbud meddelt efter stk. 1 ikke overholdes, 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 given tilladelse, hvis væsentlige hensyn til den offentlige sikkerhed taler herfor.

#### *Klageadgang, straf, ikrafttræden og overgangsbestemmelser*

**§ 22.** Afgørelser truffet af Center for Biosikring og Bioberedskab i medfør af denne bekendtgørelse kan inden fire uger påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

**§ 23.** Medmindre anden straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder § 4, § 6, stk. 2, §§ 8-15, § 16, stk. 1 og 3, og §§ 17-19.

*Stk. 2.* Straffen for overtrædelse af § 4, § 6, stk. 2, § 8, § 9, §§ 14-15 og § 18, stk. 1 og 2, og § 19 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.

§ 24. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2026.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 981 af 15. oktober 2009 om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale ophæves.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den xx. xx 2025*

*Sophie Løhde*

*/ Camilla Rosengaard Villumsen*

<sup>1)</sup>

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.



### 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 kopper (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 febvirus (Sabia, Flexal, Guanarito);
- 31) Lunge- og nyresyndrom hæmorrhagisk febvirus (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) Tetrodotoksin;
- 9) Verotoksin og shiga-lignende ribosominaktiverende proteiner;
- 10) Microcystin (Cyanginosin);
- 11) Aflatoksiner;
- 12) Abrin;
- 13) Diacetoxyscirpenol-toksin;
- 14) T-2-toksin;
- 15) HT-2-toksin;
- 16) Modeccin;
- 17) Volkensin;
- 18) Viscum album Lectin 1 (Viscumin);
- 19) Brevetoksiner;
- 20) Gonyautoksiner;
- 21) Nodulariner;
- 22) Palytoksin;
- 23) Neosaxitoxin (NEO).

*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.

- 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 m<sup>2</sup>;
- 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 betegner en proces, der har til formål at reducere antallet af mikroorganismer, men normalt ikke antallet af bakteriesporer, ved hjælp af kemiske agenser, uden nødvendigvis at dræbe eller fjerne alle organismer.*

2) Filtreringskomponenter med krydsende (tangential) strømning (f.eks. moduler, elementer, kassetter, patroner eller plader) med et filtreringsareal på mindst 0,2 m<sup>2</sup> 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 m<sup>3</sup>.

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.*