



Taconic Biosciences A/S
Tornbjergvej 40
Ejby
4623 Lille Skensved

Pesticider og Biocider
j.nr MST-68-00070
Ref. SEKHA
Den 30. januar 2019

Miljøstyrelsens godkendelse til salg af genetisk modificerede laboratoriemus til indesluttet anvendelse

Miljøstyrelsen godkender hermed Taconic Biosciences A/S til salg af genetisk modificerede laboratoriemus.

Taconic Biosciences A/S har med ansøgning af 18. januar 2019 anmodet Miljøstyrelsen om en fornyelse af tidligere godkendelser til salg af genetisk modificerede laboratoriemus og faciliteter med klassifikation samt til forskning med genetisk modificerede laboratoriemus.

Miljøstyrelsens afgørelse

I medfør af § 10 i genteknologiloven¹, godkender Miljøstyrelsen salg af genetisk modificerede laboratoriemus fra virksomheden Taconic Biosciences A/S, Tornbjergvej 40, Ejby, 4632 Lille Skensved, på følgende vilkår:

1. Godkendelsen omfatter følgende musestammer:
 - a. C5BL/6J-ApoE
 - b. B6;SJL-Tg(APPSWE)2576Kha
 - c. NOD.Cg-Prkde<scid>li2rg<tm1Sug>JicTac
 - d. C57BL/6NTac-Tg(CAG-Flpe)2Arte
 - e. C57BL/6-Gt(ROSA)26Sor<tm16(cre)Arte
 - f. NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(CMV-IL2/IL15)1-1Jic/JicTac
 - g. NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(SV40/HTLV-IL3,CSF2)10-7Jic/JicTac
2. Virksomheden skal overfor hver enkelt køber indskærpe kravet om nødvendige klassifikationer og godkendelser af faciliteterne efter reglerne i Arbejdstilsynets bekendtgørelse af nr. 910 af 11. september 2008, inden salget gennemføres.
3. Virksomheden skal føre journal over salget af genetisk modificerede laboratoriemus. Køber, modtager, salgstidspunkt og antallet af afhændede dyr skal fremgå af journalen.

¹ Se bekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2017 af lov om miljø og genteknologi

4. Godkendelsen til salg gælder indtil den 31. januar 2027

Tilsynsmyndigheden er Miljøstyrelsen.

Godkendelsen må ikke udnyttes før udløbet af klagefristen, jf. § 31, stk. 3, i genteknologiloven. En eventuel klage vil have opsættende virkning, indtil Miljø- og Fødevareklagenævnet afgørelse foreligger, eller nævnet bestemmer andet.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan påklages til Miljø- og Fødevareklagenævnet, jf. § 34 i genteknologiloven.

Klage til nævnet indgives skriftligt til Miljøstyrelsen ved anvendelse af digital selvbetjening, jf. dog § 18 b, stk. 2-4, i lov om Miljø- og Fødevareklagenævnet².

Efterfølgende kommunikation om klagesagen skal ske ved anvendelse af digital selvbetjening.

Klagefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt, jf. genteknologilovens § 31. Ved annoncering regnes klagefristen fra annonceringsdatoen. Hvis klagefristen udløber på en lørdag, en søndag eller en helligdag, forlænges klagefristen til den følgende hverdag.

Afgørelsen bekendtgøres ved elektronisk annoncering den 31. januar 2019.

En klage anses for indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden.

Redegørelse for sagen

Taconic Biosciences A/S har den 18. januar 2019 anmodet Miljøstyrelsen om fornyelse af virksomhedens godkendelse af 30. november 2010 til salg af genetisk modificerede laboratoriemus til indesluttet anvendelse.

Ansøgningen omfatter de tidligere godkendte genetisk modificerede laboratoriemus:

- C5BL/6J-ApoE
- B6;SJL-Tg(APPSWE)2576Kha
- NOD. Cg-Prkde<scid>li2rg<tm1Sug>JicTac
- C57BL/6NTac-Tg(CAG-Flpe)2Arte
- C57BL/6-Gt(ROSA)26Sor<tm16(cre)Arte

Samt to nye genetisk modificerede laboratoriemuse stammer:

- NOD. Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(CMV-IL2/IL15)1-1Jic/JicTac
- NOD. Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(SV40/HTLV-IL3,CSF2)10-7Jic/JicTac

² Se lovbekendtgørelse nr. 1715 af 27. december 2016 om Miljø- og Fødevareklagenævnet

De genetisk modificerede laboratoriemus opdrættes af virksomheden i overensstemmelse med Skov- og Naturstyrelsens afgørelse af 20. november 2001 om godkendelse af genetisk modificerede dyr til produktion på M&B A/S, Tornbjergvej 40, Ejby, Lille Skensved.

Virksomhedens oplysninger om opdræt, transport og salg

Oplysningerne i sagen fremgår af virksomhedens oprindelige ansøgninger af 10. juli 2001 samt af den fornyede ansøgningen af 19. oktober 2010 med supplerende oplysninger modtaget med ny ansøgning.

Virksomheden har med ansøgningen anmodet Miljøstyrelsen om fortsat godkendelse til at sælge virksomhedens eget opdræt til kunder med faciliteter til undersøgelse eller anvendelse af genetisk modificerede laboratoriemus.

Opdræt af de genetiske modificerede laboratoriemus foregår efter traditionelle produktionsprincipper, der også anvendes ved avl af andre muterede og indavlede laboratoriestammer.

Virksomheden vil løbende foretage laboratorieundersøgelser med henblik på at kontrollere tilstedeværelsen af de ændrede egenskaber i dyrene.

Dyr, der ikke sælges, bliver aflivet.

Avlen af de genetisk modificerede laboratoriemus foregår efter specielt organiserede avlssystemer for at sikre, at forskellige stammer ikke utilsigtet parres. Før et opdræt iværksættes, gennemføres en kontrol af avlsdyrenes genetiske egenskaber. Der udtages endvidere løbende strikprøver med henblik på at sikre, at der ikke sker fejlparringer mellem stammerne.

I forbindelse med tilsyn og kontrol vil genetisk modificerede laboratoriemus kunne identificeres ved anvendelse af Southern blot, Dot blot og PCR.

Transport af dyr til forskning på klassificerede laboratorier vil ske i overensstemmelse med Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 226 af 19. marts 2009 om transport og underretning ved markedsføring mv.

Beskrivelse af genetisk modificerede laboratoriemus

Taconic Biosciences A/S har i forbindelse med tidligere anmeldelser af produktion og i forbindelse med anmeldelse af kontrakt avl fremsendt detaljerede beskrivelser af de genetisk modificerede laboratoriemus, herunder om dyrenes overlevelses- og etableringsforhold, dyrenes parringsmønster, samt produktionstekniske forhold på virksomheden.

Beskrivelsen af B6;SjL-Tg(APPSWE)2576Kha (tidligere kaldet Tg-APP-ArCSwe) fremgår af virksomhedens anmeldelse af stammen til Skov- og Naturstyrelsen i brev af 26. august 2005, sag. J.nr. SN 2001-4123-0004. Stammen er godkendt til avl ved Skov- og Naturstyrelsens afgørelse af 21. september 2005.

Beskrivelse af NOD.Cg-Prkde<scid>li2rg<tm1Sug>JicTac fremgår af virksomhedens anmeldelse af stammen til Miljøstyrelsen i brev af 5. august 2010, J. nr. MST-

6842-00001. Stammen er godkendt til avl ved Miljøstyrelsens afgørelse af 6. september 2010.

Beskrivelse af C5BL/6J-ApoE fremgår af virksomhedens anmeldelse af stammen til Skov- og Naturstyrelsens afgørelse af 20. november 2001 om godkendelse af genetisk modificerede dyr til produktion på M&B A/S, Tornbjergvej 40, Ejby, Lille Skensved.

Beskrivelse af C57BL/6NTac-Tg(CAG-Flpe)2Arte og C57BL/6 Gt(ROSA)26Sor<tm16(cre)Arte fremgår af virksomhedens anmeldelse af stammerne til Miljøstyrelsens afgørelse af 12. marts 2013 om accept af genetisk modificerede dyr til produktion på M&B A/S, Tornbjergvej 40, Ejby, Lille Skensved.

Beskrivelse af NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(CMV-IL2/IL15)1-1Jic/JicTac og NOD. Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(SV40/HTLV-IL3,CSF2)10-7Jic/JicTac fremgår af virksomhedens anmeldelse til stammerne Miljøstyrelsens afgørelse af 28. januar 2019 om accept af genetisk modificerede dyr til produktion på M&B A/S, Tornbjergvej 40, Ejby, Lille Skensved.

Miljø- og sundhedsmæssig vurdering

Miljøstyrelsens vurdering af de genetisk modificerede dyrs overlevelse, spredning, etablering og videregivelse af arvemateriale er følgende:

De genetiske modifikationer er veldefinerede og integreret i dyrenes øvrige arvemateriale. Dette betyder, at de genetiske mutationer vil blive overført på almindelig vis efter parring fra forældre og afkom (Mendelsk nedarving).

Det er således helt usandsynligt, at de modificerede egenskaber kan spredes horisontalt, f.eks. ved infektion med virus, da modifikationerne ikke giver mulighed for homolog rekombination mellem de indsatte gener og bakterier eller virus.

De genetisk modificerede dyr har øget følsomhed overfor kemiske stoffer samt et svækket immunforsvar.

Modifikationerne har ikke forøget dyrenes tilpasningsevne eller medført at dyrene har konkurrencemæssige fordele, set i forhold til vildtlevende mus.

Dyrenes frugtbarhed er nedsat.

Musene kan teoretisk set parres med vildtlevende mus og få forplantningsdygtigt afkom. Vildtlevende mus og laboratoriemus har imidlertid meget forskellig adfærd, blandt andet i forbindelse med parring.

Dyrene har af ovenstående grunde en nedsat overlevelsessevne i naturen. Hertil kommer, at parring med de vildtlevende dyr, vil være en yderst sjælden begivenhed, pga. adfærd, kondition og pelsfarve.

Dyrene har endvidere ikke de vildtlevende dyrs instinkt og reaktionsmønster over for faresignaler, så dyrene vil lettere blive bytte for rovdyr.

Hertil komme, at et eventuelt udslip af genetisk modificerede laboratoriemus til naturen vil være uhyre sjældent på grund af de omfattende indeslutningsforanstaltninger og sikkerhedsprocedurer, herunder i forbindelse med transport.

Miljøstyrelsens samlede vurdering og konklusion

De genetiske modificerede laboratoriemus vil med stor sandsynlighed ikke kunne overleve ret længe i naturen og de vil have meget ringe mulighed for at formere sig og dermed spredes og påvirke omgivelserne.

Salg af de syv typer af genetisk modificerede laboratoriemus kan derfor foretages uden miljø- eller sundhedsmæssig risiko.

Med venlig hilsen



Selina Kruuse Hansen
+45 20 86 42 87
sekha@mst.dk

Kopi sendt til:

Køge kommune
Forbrugerrådet
Arbejdsbevægelsens Erhvervsråd