



BAVARIAN NORDIC A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup

GMO
J.nr. 2025-112175
Ref. micel
Den 2. februar 2026

Miljøstyrelsens afgørelse om godkendelse med udvidelse og ændring af produktionsanlæg til produktion med genetisk modificerede virus på Bavarian Nordic A/S i Kvistgård

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed lokale 1034, 6.120, 6.136 og 6.139, til produktion med genetisk modificerede virus samt afmelding af lokale 6.112 og 6.112A, jf. lov om miljø og genteknologi¹ § 15, stk. 2.

Afgørelsen vedrører alene forhold, der er omfattet af godkendelse efter lov om miljø og genteknologi. Der er således ikke taget stilling til andre relevante tilladelser i henhold til miljøbeskyttelsesloven eller anden lovgivning.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

- A. Vilkår beskrevet i afgørelse af 28. oktober 2022 om godkendelse af faciliteter til produktion med genetisk modificerede virus til fremstilling af MVA-mBN294B (RSV) på Bavarian Nordic A/S i Kvistgård gør sig gældende for denne afgørelse.
- B. Dette tillæg til afgørelsen af 28. oktober 2022 gælder indtil 28. oktober 2030.
- C. Fornyelse af produktionsgodkendelsen skal meldes til Miljøstyrelsen senest 60 dage inden udløb af gældende afgørelse.

¹ Lov nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi

2. Redegørelse for sagen

Miljøstyrelsen blev på et tilsyn den 13. juni 2025 gjort opmærksom på, at grundet ombygning ville adskillige lokaler skulle tilføjes eller ændres iht. godkendelsen for produktionsanlægget fra 28. oktober 2022. Det blev besluttet mellem Miljøstyrelsen og Bavarian Nordic A/S at tilføjelsen skulle stå som et tillæg til den nuværende godkendelse.

Den 7. november 2025 modtog Miljøstyrelsen ansøgning om produktionsgodkendelse fra Bavarian Nordic A/S, der beskriver de lokaleændringer der finder sted.

Den 3. december 2025 adspurgte Miljøstyrelsen om uddybende beskrivelser af lokalerne.

Den 19. december 2025 modtog Miljøstyrelsen uddybende beskrivelser af lokalerne og deres funktion fra Bavarian Nordic A/S.

Den 7. januar 2026 fremsendte Miljøstyrelsen første udkast af tillæg til produktionsgodkendelse i partshøring hos Bavarian Nordic A/S.

Den 29. januar 2026 modtog Miljøstyrelsen svar angående partshøring fra Bavarian Nordic A/S.

Den 2. februar 2026 fremsendte Miljøstyrelsen det endelige tillæg til afgørelse om godkendelse af produktion med GMO hos Bavarian Nordic A/S. Tillægget blev ydermere offentliggjort på Miljøstyrelsens hjemmeside.

3. Begrundelse for afgørelsen

Ifølge lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1 må produktion, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, ikke påbegyndes uden godkendelse fra Miljøstyrelsen. Jf. §15, stk. 2 i lov om miljø og genteknologi, skal ændringer i produktionsfaciliteterne anmeldes til godkendelsesmyndigheden, hvorefter godkendelsesmyndigheden vurderer om der er behov for en fornyet godkendelse. Afgørelsens vilkår er fastsat med hjemmel i § 16 i lov om miljø og genteknologi samt § 7 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.

Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer, fastsætter nærmere regler for Miljøstyrelsens sagsbehandling af godkendelse af produktion ved indesluttet anvendelse. Dette indebærer ifølge bekendtgørelsens § 4, stk. 1 en samlet godkendelse af den genetisk modificerede mikroorganisme og produktionsanlægget.

Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af virksomhedens ansøgning efter bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer. Bavarian Nordic A/S opfylder kravene til ansøgning, jf. § 5, stk. 1. Virksomheden har gennemført en vurdering af de miljø-, natur- og

sundhedsmæssige risici, og Miljøstyrelsen vurderer, at denne er udført fagligt korrekt, jf. § 3, stk. 1.

Miljøstyrelsen har under iagttagelse af ovenstående bestemmelser og ansøgningen foretaget en vurdering af følgende punkter.

3.1. Produktionsområdets beliggenhed, indretning og drift

3.1.1. *Beliggenhed*

Bavarian Nordic A/S søger om udvidelse af produktion med produktionslokalerne 1034, 6.120, 6.136 og 6.139, ombygning af rumfunktion for lokale 1032 og 1033 samt afmelding af lokalerne 6.112 og 6.112A på Hejreskovvej 10A, 6490 Kvistgård.

3.1.2. *Beskrivelse af produktionsområdets indretning*

6.120

Rum 6.120 er etableret som et klasse C-renrum, placeret uden for virusbarrieren. Rummet anvendes primært til opbevaring af udstyr, der benyttes i formuleringsrummet 6.123, og er derfor aktuelt GMO-frit. Det forventes dog, at rummet fremadrettet vil blive anvendt til opbevaring af fyldte og lukkede vials, som potentielt kan indeholde GMO-materiale. Renrumsdesignet sikrer, at gulve, vægge og loft er intakte og uden åbninger, og der er ikke installeret gulvafløb. Der findes et WFI-udtag (sterilt vand) med et tilhørende dræn med lukkeventil, som udelukkende anvendes til dræning af WFI i forbindelse med prøvetagning. Der er ingen risiko for kontakt med GMO ved opbevaring af fyldte og lukkede vials. Adgangen til rummet er begrænset, og differenstrykket mellem rum 6.120 og de omkringliggende rum er etableret for at forhindre udslip fra DP-faciliteten.

6.134 og 6.134A

Rum 6.134 og 6.134A er ikke renrums klassificeret teknikrum, hvor adgang kræver ekstra omklædning for at beskytte tilstødende renrum. Rummene er primært indrettet til service af autoklaven og indeholder ikke andet udstyr. Der er installeret gulvafløb, og adgangen til rummene er begrænset. Rummene har åben forbindelse til teknikloftet. GMO-materiale vil ikke forekomme i dette område, men da rummene fungerer som teknikrum for autoklaven, der inaktiverer GMO, er de klassificeret i overensstemmelse hermed.

6.139 A/L

Rum 6.139 fungerer som en envejssluse til materialer og affald fra virusområdet. Slusen håndterer primært inaktiveret affald, der har været gennem kill-autoklaven, samt – i nødstilfælde – klinisk risikoaffald, hvis kill-autoklaven ikke er funktionsdygtig. Inaktiveret udstyr transporteres ligeledes ud via denne sluse. Der er ikke installeret udstyr eller dræn i rummet, og adgangen er begrænset. Differenstrykket mellem sluse 6.139 og de omkringliggende rum er etableret for at forhindre udslip fra DP-faciliteten.

6.136

Rum 6.136 fungerer som en CNC/D materialesluse, der forbinder Formuleringen og Fyld på klasse D-området med Inspektion & Pak i CNC-området. Slusen anvendes udelukkende til transport af fyldte og lukkede vials – og dermed potentielt GMO-materiale – fra fyldeområdet eller TS-vogne til CNC-inspektionsområdet. Der er ikke installeret udstyr eller dræn i rummet, og adgangen til materialeslusen er begrænset. Differenstrykket mellem materialesluse 6.136 og de omkringliggende rum er etableret for at forhindre udslip fra DP-faciliteten.

Det er således Miljøstyrelsens vurdering, at produktionsområdet hos Bavarian Nordic A/S er indrettet passende til produktion med genetisk modificeret virus.

3.1.3 Afgørelse af 28. oktober 2022

Produktionen af MVA-mBN294B (RSV) sker i overensstemmelse med de beskrevne processer i afgørelse af 28. oktober 2022. Hermed gør de samme vilkår for transport, tilrettelæggelse af produktion, påvisnings- og identifikationsmetoder, foranstaltninger til imødegåelse af driftsforstyrrelser og uheld, oplysninger om donor-, værts- og produktionsorganisme, resumé af virksomhedens risikovurdering og indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger sig gældende.

4. Klagevejledning

Produktionsafgørelsen efter § 8 i lov om miljø og genteknologi kan påklages til Miljø- og Fødevarerklagenævnet, jf. § 34 i lov om miljø og genteknologi.

Klagefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt, jf. § 31 i lov om miljø og genteknologi. Ved annoncering regnes klagefristen fra annonceringsdatoen. Hvis klagefristen udløber på en lørdag, søndag eller helligdag, forlænges klagefristen til den følgende hverdag. Afgørelsen bekendtgøres ved elektronisk annoncering den 2. februar 2026. En klage anses for indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden.

Følgende er klageberettigede:

- Afgørelsens adressat
- Enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- Berørte kommunalbestyrelser
- Sundhedsstyrelsen
- Danmarks Naturfredningsforening
- Danmarks Sportsfiskerforbund
- Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
- Forbrugerrådet Tænk
- Arbejderbevægelsens Erhvervsråd

En klage skal sendes via Klageportalen, som kan tilgås via Nævnenes Hus' forside: <https://naevneneshus.dk/>. Man logger på med MitID, hvorefter man anvender selvbetjeningsløsningen. Klagen vil indledende blive behandlet af Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen på Klageportalen. Ved indgivelse af klage, skal der betales et gebyr på 900 kr. for borgere og 1.800 kr. for virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder.

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser klager, der kommer uden om Klageportalen, hvis der forinden ikke er ansøgt om og bevilliget "fritagelse for brug af Klageportalen". Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljøstyrelsen. Miljøstyrelsen videregiver herefter til anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som herefter træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes. Efterfølgende kommunikation om klagesagen skal ske ved anvendelse af digital selvbetjening.

Med venlig hilsen



Mie Cecilie Lyngsø
GMO
+45 40 14 26 75
micel@mst.dk

Kopi af afgørelse er sendt til:

Sundhedsstyrelsen
Danmarks Naturfredningsforening
Danmarks Sportsfiskerforbund
Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
Forbrugerrådet Tænk
Arbejderbevægelsens Erhvervsråd
MST virksomheder
Helsingør Kommune