



VWR INTERNATIONAL A/S
Tobaksvejen 21
2860 Søborg

Kemikalier og Biocider
J.nr. 2025-19545
Ref. lihka
Den 2. april 2025

Afgørelse om godkendelse af markedsføring og salg af genetisk modificerede organismer hos VWR INTERNATIONAL A/S, Tobaksvejen 21, 2860 Søborg

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår

Miljøstyrelsen godkender hermed markedsføring og salg af genetisk modificerede organismer, jf. lov om miljø og genteknologi¹ § 6.

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.

Afgørelsen erstatter tidligere meddelte godkendelser. Afgørelsen samler de vilkår, der fremover skal gælde for markedsføring og salg af genetisk modificerede organismer hos VWR INTERNATIONAL A/S, Tobaksvejen 21, 2860 Søborg.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. *Beliggenhed, forsendelse og markedsføring*

- A.1. VWR INTERNATIONAL A/S agerer distributør af produkter indeholdende genetisk modificerede organismer. De genmodificerede organismer skal afsendes af Europæiske leverandører direkte til den danske modtager.
- A.2. Ved forsendelsen skal de genmodificerede organismer være emballeret og mærket efter reglerne i §§ 12-14 i bekendtgørelsen om transport og underretning ved markedsføring af genetisk modificerede organismer godkendt til markedsføring i et andet land inden for EU².

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

² Bekendtgørelse nr. 226 af 19. marts 2009

A.3. VWR INTERNATIONAL A/S skal føre journal over forsendelser. Af journalen skal fremgå:

1. Hvad der er sendt.
2. Den fremsendte mængde.
3. Forsendelsens adressat.
4. Adressatens lab-id eller licensnummer.
5. Hvornår forsendelse er sket.
6. Hvordan forsendelse er sket.

Oplysningerne i journalen skal opbevares i det løbende år og fem kalenderår tilbage og udleveres til Miljøstyrelsen på begæring.

A.4. Genmodificerede organismer må kun udleveres til modtagere i Danmark, som er godkendt af Miljøstyrelsen eller Arbejdstilsynet.

B. Afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden

B.1. VWR INTERNATIONAL A/S skal forud for implementering af væsentlige ændringer, som påvirker vilkårene beskrevet i denne godkendelse, underrette godkendelsesmyndigheden. Godkendelsesmyndigheden tager derefter stilling til, om ændringen eller tilføjelsen kræver fornyet godkendelse, jf. § 15, stk. 2, i lov om miljø og genteknologi.

C. Tidsbegrænsning

C.1. Godkendelsen gælder indtil 2. maj 2033.

2. Redegørelse for sagen

På et administrativt tilsyn i februar og marts 2025 blev Miljøstyrelsen bekendt med flere afvigelser i VWR INTERNATIONAL A/S tidligere godkendelse af 9. april 2014. Dette medførte beslutning om en ny afgørelse om godkendelse til markedsføring og salg af genetisk modificerede organismer.

VWR INTERNATIONAL A/S har med ansøgning af 18. marts 2025 anmodet Miljøstyrelsen om en opdateret godkendelse til markedsføring og salg af genetisk modificerede organismer

Den 9. april 2025 sendte Miljøstyrelsen det første udkast til afgørelsen i partshøring hos VWR INTERNATIONAL A/S.

Miljøstyrelsen modtog den 24. april 2025 rettelser til det først udkast vedrørende vilkår A.1, hvortil virksomheden oplyste at de agerer distributør og derfor kan have flere forskellige leverandører.

Den 30. april 2025 sendte Miljøstyrelsen det andet udkast til afgørelsen i partshøring hos VWR INTERNATIONAL A/S.

Miljøstyrelsen modtog den 30. april 2025 et spørgsmål fra VWR INTERNATIONAL A/S vedrørende tilføjelse af vilkår A.2 om liste med leverandører.

Miljøstyrelsen tog vilkår A.2 ud af afgørelsen den 2. maj 2025, da der ikke var hjemmel i lovbekendtgørelsen om miljø og genteknologi vedrørende krav til leverandører.

Miljøstyrelsen fremsendte den 2. maj 2025 den endelige version af afgørelsen.

3. Begrundelse for afgørelsen

Ifølge lov om miljø og genteknologi³ § 6, må genetisk modificerede organismer kun sælges eller markedsføres i de i § 10 nævnte tilfælde, dog undtaget af betingelserne i § 5. Jf. § 10, må produkter som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer ikke sælges uden godkendelse.

3.1. Virksomhedens beskrivelse af de genetisk modificerede organismer og risikovurdering

VWR INTERNATIONAL A/S ('ansøger' i det følgende) oplyser i sin ansøgning af 20. december 2013 blandt andet, at markedsføringen omfatter produkter, der er klassificeret i risikoklasse I, som er den laveste af fire risikoklasser for genmodificerede organismer.

Organismerne, der omfatter kompetente celler, DNA og vektorkits, herunder med bakteriestammer som E. coli, er genmodificeret med henblik på bedre at kunne adsorbere DNA eller udtrykke bestemte gener. De skal benyttes i laboratorier på forskningsinstitutioner (universiteter) og i private virksomheder som Carlsberg og Novo Nordisk.

Alle produkter er vurderet som ikke-infektiose og ikke giftige eller smittefarlige for mennesker, dyr eller planter, og det vurderes også, at der ikke er miljøskadelige virkninger forbundet med organismerne.

Produkterne leveres europæiske leverandører og forsendes i forseglet form direkte fra leverandøren til brugeren. Ansøger er dermed alene formidler af transaktionen. Pakningsstørrelsen varierer fra mikrogram til et enkelt gram eller mikroliter til en enkelt milliliter. Typisk standardvolumen er 0,2 ml. Kits leveres med SOC-medium og testplasmid.

Forsendelse sker under UN-kode 3245, fareklasse 9, ADR, behørigt mærket i dobbeltemballage med tør is eller blås for at undgå påvirkning af produkterne undervejs. Pakningen opfylder tillige IATA kode 959, og forsendelsen indeholder oplysning om produktnavn, afsender og modtager på en fuldt synlig følgeseddel. DHL eller FedEx, som begge er godkendt til transport af farligt gods, vil varetage

³ Bekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2017 af lov om miljø og genteknologi

transporten.

Salg sker til aftagere i Danmark, som er godkendt af Arbejdstilsynet til arbejde med GMO, og som er udstyret med lab-id eller GMO-licensnummer. Salget sker efter modtagelse af slutbrugererklæring fra kunden.

Miljøstyrelsen konkluderer, at VWR INTERNATIONAL A/S følger de generelle principper for god mikrobiologisk praksis, og at markedsføring og salg af produkter med genetisk modificerede organismer er i overensstemmelse med krav gældende for "klasse 1".

3.2. Miljøstyrelsens overordnede vurdering

På baggrund af ovenstående vurderer Miljøstyrelsen, at VWR INTERNATIONAL A/S opfylder de fornødne krav, således at der kan meddeles tilladelse til markedsføring og salg af genetisk modificerede organismer hos VWR INTERNATIONAL A/S, Tobaksvejen 21, 2860 Søborg efter lov om miljø og genteknologi § 10.

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. maj 2025. 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



Line Høg Kappel
GMO

+45 20 35 80 69

lihka@mst.dk

Kopi af afgørelse er sendt til:

Sundhedsstyrelsen
Danmarks Naturfredningsforening
Danmarks Sportsfiskerforbund
Danmarks Fiskeriforening Producent Organisation
Forbrugerrådet Tænk
Arbejderbevægelsens Erhvervsråd
Gladsaxe Kommune