



TACONIC BIOSCIENCES A/S
Tornbjergvej 40
4623 Ejby
Lille Skensved

GMO
J.nr. 2023 - 91819
Ref. lihka
Den 13. marts 2024

Afgørelse om godkendelse af faciliteter til produktion og avl af genetisk modificerede mus og rotter på TACONIC BIOSCIENCES A/S, Tornbjergvej 40, Ejby 4623, Lille Skensved

1. Miljøstyrelsens afgørelse og vilkår for drift

Miljøstyrelsen godkender hermed lokalenummer 101.21A, 101.21B, 101.21D, 101.17B, 103.00A, 103.18B, 103.12C, 104.18, 130.00, 131.00, 140.00, 141.00, 150.00, 151.00, 160.00, 160.26, 161.00, 161.26 beliggende på Tornbjergvej 40, Ejby 4623, Lille Skensved, til produktion og avl af genmodificerede mus og rotter, jf. lov om miljø og genteknologi¹ § 8, stk. 1.

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 produktionsgodkendelsen af 20. november 2001, samt efterfølgende udvidelser.

1.1 Afgørelsen meddeles på følgende vilkår:

A. Indretning og drift

- A.1. Produktionsområdet til fremstilling af genmodificerede mus og rotter, ligger hos TACONIC BIOSCIENCES A/S, beliggende Tornbjergvej 40, Ejby 4623, Lille Skensved
- A.2. Produktionen skal foregå i overensstemmelse med de oplysninger, som Miljøstyrelsen har modtaget i forbindelse med denne afgørelse og som fremgår i denne afgørelses afsnit 3.1-3.5.
- A.3. Til produktionen må kun anvendes de genmodificerede muse- og rottestammer, der er oplistet i bilag 1.

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

- A.4. Det skal ved skiltning tydeligt fremgå, hvilke genetisk modificerede laboratoriedyr, der opdrættes i hvilke bure.
- A.5. Produktionen i isolatorstaldene skal tilrettelægges i overensstemmelse med procedure SOP 45500P, SOP 45500Q, SOP 45500R og SOP 45695 om hhv. "Forsendelse af dyr fra isolator", "Modtagelse af dyr i isolator fra isolator indenfor samme", "Flytning af dyr i TTC kasser" og "Specielle regler for produktion af genetisk modificerede dyr". Virksomheden skal instruere personalet i foranstående procedure. Ændringer i procedurenavne skal indberettes til Miljøstyrelsen.

B. Udledningsbegrænsende foranstaltning

- B.1. Produktion og staldbarrierene skal indrettes, anvendes og vedligeholdes på en hensigtsmæssig måde, så udslip forebygges.
- B.2. Ved intern transport mellem barriereenheder transporteres genmodificerede mus og rotter forsvarligt, så udslip forebygges.

C. Sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed

- C.1. Der skal udføres gnaverbekæmpelse på faciliteten. I tilfælde af udslip af laboratoriedyr til det ydre miljø, kan bekæmpelsen suppleres med DNA-analyser af de indfangede dyr.
- C.2. Ved udslip af genmodificerede mus og rotter til det ydre miljø, skal Miljøstyrelsen straks underrettes.

D. Afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden

- D.1. Virksomheden skal forudgående underrette godkendelsesmyndigheden om væsentlige ændringer i områdets indretning og drift, samt udvidelser af produktionen. Det bemærkes, at en ændring også eksempelvis indebærer nedlukning af lokaler, ændring i brugen af lokaler, samt fjernelse af stammer fra produktionen. Godkendelsesmyndigheden tager derefter stilling til, om ændringen eller tilføjjelsen kræver fornyet godkendelse, jf. § 15, stk. 2 i lov om miljø og genteknologi.

E. Virksomhedens egenkontrol

- E.1. Virksomheden skal føre journal over opdræt af genetisk modificerede mus og rotter. Journalen skal indeholde oplysninger om antal og type af de producerede mus og rotter, samt evt. udslip af genmodificerede mus og rotter.

F. Tidsbegrænsning

- F.1. Godkendelsen gælder i 8 år fra dato for afgørelsen.

2. Redegørelse for sagen

Miljøstyrelsen foretog den 29. august 2023 tilsyn hos TACONIC BIOSCIENCES A/S. På tilsynet og i forlængelse heraf blev Miljøstyrelsen bekendt med, at flere vilkår i godkendelsen af 20. november 2001 med efterfølgende tilføjelser ikke længere stemmer overens med de aktuelle forhold hos TACONIC BIOSCIENCES A/S. Det var blandt andet uklart for Miljøstyrelsen, hvilke barrieeenheder, som på nuværende tidspunkt er i brug, og hvad de konkret bliver anvendt til, eftersom de lokalenumre, som fremgår af godkendelsen af 20. november 2001 og senere tilføjelser, ikke længere stemmer overens med nuværende lokalenumre.

På denne baggrund fremsendte Miljøstyrelsen den 19. oktober 2023 brev til TACONIC BIOSCIENCES A/S med oplysning om, at Miljøstyrelsen ville gennemgå og revidere vilkårene i TACONIC BIOSCIENCES A/S' godkendelse af 20. november 2001 med efterfølgende tilføjelser, jf. Lov om Miljø og Genteknologi § 17, stk. 4.

Den 4. december 2023 anmodede Miljøstyrelsen til brug for revideringen af afgørelsen brev med anmodning om supplerende oplysninger, herunder blandt andet spørgsmål vedrørende lokalenumre, opdatering af plantegning, oversigt over nuværende produktion af muse- og rottestammer, samt specifikke spørgsmål til gældende vilkår. TACONIC BIOSCIENCES A/S fremsendte herefter i mail af 14. december 2023 svar på de adspurgte oplysninger. Herudover fremgik, at TACONIC BIOSCIENCES A/S ville vende retur med opdaterede proceduredokumenter.

Den 26. januar modtog Miljøstyrelsen de resterende oplysninger fra TACONIC BIOSCIENCES A/S om beredskabsplan og opdaterede proceduredokumenter.

Miljøstyrelsen sendte herefter den reviderede afgørelse i høring hos TACONIC BIOSCIENCES A/S den 29. januar 2024.

Den 4. marts 2024 modtog Miljøstyrelsen svar på partshøring af afgørelsen fra TACONIC BIOSCIENCES A/S med rettelser.

Miljøstyrelsen sendte den endelige afgørelse om godkendelse af faciliteter til produktion og avl af genetisk modificerede mus og rotter på TACONIC BIOSCIENCES A/S til virksomheden den 13. marts 2024.

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. Afgørelsens vilkår er fastsat med hjemmel i § 16 i lov om miljø og genteknologi.

Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr² fastsætter nærmere regler for Miljøstyrelsens sagsbehandling af godkendelse af produktion, hvor der under indesluttede forhold anvendes genetisk modificerede planter eller dyr.

Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af virksomhedens ansøgning efter Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr. TACONIC BIOSCIENCES A/S opfylder kravene til ansøgning, jf. § 5, stk. 1. Virksomheden har gennemført en risikovurdering, og Miljøstyrelsen vurderer, at denne er udført fagligt korrekt, jf. Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr § 5, stk. 2.

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

3.1. Produktionsområdets indretning og drift

Formål med produktionen

Formålet med produktionen er enten kontraktavl af genetisk modificerede laboratoriedyr eller avl af forskellige typer genetisk modificerede laboratoriedyr. Kunden vil i begge tilfælde fortrinsvis være forskningsinstitutioner eller forskningsafdelinger inden for farmaceutisk industri. Dyrene anvendes i biomedicinsk forskning og farmaceutiske industri til afprøvning og studier af sygdomme.

Oplysninger om produktionsfaciliteten

Avl og opstaldning af mus og rotter finder sted i barriereenheder, der består af lokalerne 101.21A, 101.21B, 101.21D, 101.17B, 103.00A, 103.18B, 103.12C, 104.18, 130.00, 131.00, 140.00, 141.00, 150.00, 151.00, 160.00, 160.26, 161.00, 161.26. Der er kontrolleret adgang til barrieren og mus og rotter bliver opstaldet i bure designet til mus og rotter. Produktionen foregår ved at hunner og hanner sættes i samme bur med henblik på avl.

Fra produktionen udtages stikprøver til genetisk kontrol for at sikre, at der ikke er sket en fejl i parring mellem forskellige stammer. Kun laboratoriedyr, som kan identificeres via burkort og som fysisk opholder sig i burene, anses som en del af produktionen, idet eventuelle løse dyr i rummet aflives med det samme.

Bygningsmæssige forhold

Produktionsfaciliteterne består af et antal barriereenheder og isolatorstalde. En barriereenhed er et lukket rum, hvori der er placeret et antal reoler med bure. Der er ikke oplukkelige vinduer til det eksterne miljø. Staldene kan overvåges gennem inspektionsvinduer, der ikke kan åbnes. Til alle barriereenheder hører en personalesluse og en materialesluse. Nogle barriereenheder har gennemgangsautoklave og autoklaverum.

² Bekendtgørelse nr. 35 af 19. januar 2012 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr

En isolatorstald består af et staldlokale med isolatorer til opdræt i bure. Der er adgang gennem en sluse. Vinduer er ikke oplukkelige. Dyrene avles i isolatorer - en plastikenhed, hvor der er skabt en fysisk barriere til det eksterne miljø. Isolatoren har en materialesluse, separat ventilation og kontakten med dyrene sker ved hjælp af handsker indbygget i isolatorvæggen. En isolator er et absolut lukket system uden afløb, hvor alle materialer skal passere ind og ud gennem materialeslusen. Dyrene opdrættes i bure/bakker, som sættes på hylder i isolatorerne.

Ventilation

I barriereenhederne er der etableret fortrængningsventilation med fortrængningsarmatur. Ventilationsanlægget sikrer den ønskede temperatur, samt udskiftning af indeluften med sterilfiltreret luft 5-15 gange i timen. Ventilationssystemet er i drift uden pauser, således at der til stadighed er overtryk i barriereenheden. Ventilation til isolatorstalden sker gennem ventilationskanal/rør med indblæsningsriste. Luftindtaget sker fra det fri. Afkastet sker gennem en ventilationsrist placeret i loftet med afkast til det fri gennem 15,4 meter høj skorsten.

Afløbsforhold

Alle gulvafløb er monteret med faste metalriste og vandlåse, der sikrer at laboratoriedyrene ikke slipper ud af stalden, og at vilde gnavere ikke kommer ind.

Fast affald

Overskydende genetisk modificerede laboratoriedyr, som ikke sælges, aflives og sendes til destruktion. Affald består af strøelse, kemikalier fra desinfektion af isolator og døde dyr. Strøelsen i bakker undersøges inden tømning for at sikre, at den brugte strøelse ikke indeholder levende eller døde dyr. Den brugte strøelse pakkes i sække og bortskaffes som brændbart affald eller tømmes ned i strøelsessug og opsamles i lukkede containere og bortskaffes som komposterbart affald. Det er meningen, at der skal etableres strøelsessug i alle enheder, når de er tomme for dyr og skal saneres, men det er noget, som sker over tid. Døde dyr samles i gule affaldsposer, og opbevares på køl indtil afhentning.

Opbevaring og bortskaffes sker i overensstemmelse med procedurerne: SOP 34518 "Affaldshåndtering", og SOP 45695 "Specielle regler for produktion af genetisk modificerede dyr".

Sikkerhedsforanstaltninger

Al personadgang til barriereenhederne sker gennem en personalesluse. Kun internt godkendt personale har lov til at arbejde i barriereenheden. Der er opsat skilte med "Adgang forbudt for uvedkommende" og "Genetisk produktionsområde klasse: dyr" inden for indgangsdøre til staldene samt uden på indgangsdøre til sluser.

Der er adgang til isolatorstalde gennem en sluse og en ståldør i staldlokalets ydervæg. Slusen bliver brugt til almindelig daglig brug. Døren anvendes udelukkende til materiale, som ikke kan transporteres gennem slusen.

Driftsforstyrrelser og uheld

I tilfælde af brand er brandvæsnet informeret om tilstedeværelsen af genetisk modificerede dyr i stalden.

Ved strømafbrydelser tilkobles nødstrømsgenerator automatisk. Rumventilationsanlæg, temperatur og strømforsyningen er koblet til et overvågningssystem.

3.2. Beskrivelse af produktionsorganismen

De godkendte genetisk modificerede dyr er mus og rotter. Dyrene kan deles ind i to grupper efter hvilken type modifikation de er fremstillet ved hjælp af. Den ene gruppe har fået ødelagt et gen, så det ikke virker mere. Denne gruppe kaldes Knock-out dyr. Muse knock-out modeller fremstilles ved homolog rekombination i embryonale stamceller.

Den anden gruppe har fået tilføjet ekstra gener fra en eller flere organismer, og betegnes Transgene dyr. Muse/rotte stammerne er produceret gennem mikroinjektion af DNA materiale i pronucleus i befrugtede museæg, såkaldte insertion transgene modeller.

I bilag 1 findes en beskrivelse af alle de godkendte genetisk modificerede dyrestammer.

3.3. Virksomhedens risikovurdering

Virksomheden har udført en miljø-, natur- og sundhedsmæssig risikovurdering af produktionsaktiviteten i overensstemmelse med § 5, stk. 2 i bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr.

Vurderingen er udført efter bekendtgørelsens fastsatte procedurer for udarbejdelse af en risikovurdering og omfatter en samlet vurdering i forhold til dyrenes evne til at overleve, formere sig, etablere sig, videregive arvemateriale og påvirke natur, miljø og sundhed.

Resumé af virksomhedens risikovurdering

TACONIC BIOSCIENCE A/S' avlsbarrierer er konstrueret således at vilde gnavere ikke kan trænge ind, og dermed er det heller ikke muligt for laboratoriegnaverne at slippe ud. I tilfælde af udslip af laboratoriegnavere til den omkring liggende natur, vil disse ikke være i stand til at overleve, da dyrene avles og opdrættes i et meget kontrolleret miljø. I naturen vil laboratoriegnaverne mere modtagelige for sygdomme og rovdyr, samt have svært ved at finde føde og ly sammenlignet med vilde artsfæller. Laboratoriegnavere vil sandsynligvis heller ikke interagere og yngle med vilde gnavere i naturen, da deres adfærd og genetik kan adskille sig markant fra vilde gnavere. Desuden har laboratoriegnavere en reduceret evne til at konkurrere med vilde gnavere om ressourcer og mager.

3.4. Beskrivelse af indeslutningsforanstaltninger og andre beskyttelsesforanstaltninger

Miljøstyrelsen har vurderet forholdene og de indeslutningsforanstaltninger, virksomheden har etableret. Styrelsen vurderer, at virksomheden har udarbejdet procedurer og sikkerhedsanordninger, der begrænser risikoen for udslip af mus og rotter. Dette inkluderer blandt andet, at de genmodificerede dyr fremavles i lukkede barriereenheder med aflukkede afløb, at der er udarbejdet procedure som sikre korrekt transport af de genmodificerede dyr mellem barriereenheder og isolatorstalde samt fra TACONIC BIOSCIENCES A/S' faciliteter og til den modtagende kunde. Miljøstyrelsen konkluderer således, at der er etableret tilstrækkelige indeslutningsforanstaltninger til at minimere risikoen for udslip af mus og rotter til det fri.

3.5. Miljøstyrelsens overordnede vurdering

På baggrund af ovenstående vurderer Miljøstyrelsen, at TACONIC BIOSCIENCES A/S opfylder de fornødne krav til indretning og sikkerhedsforanstaltninger, således at der kan meddeles tilladelse til produktion og avl af genetisk modificerede mus og rotter på TACONIC BIOSCIENCES A/S beliggende Tornbjergvej 40, Ejby 4623, Lille Skensved efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1.

På denne baggrund giver Miljøstyrelsen tilladelse til avl og produktion af genetisk modificerede mus og rotter hos TACONIC BIOSCIENCES A/S efter lov om miljø og genteknologi § 8, stk. 1. Godkendelsen er betinget af, at afgørelsens vilkår overholdes.

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 18. marts 2024. 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 videresender 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.

Virksomheden kan, under iagttagelse af de fastsatte vilkår, udnytte produktionsgodkendelsen fra datoen for afgørelsen.

Med venlig hilsen

Line Høg Kappel
AC-Tekniker
+45 20 35 80 69
lihka@mst.dk

Kopi er sendt til:

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

Bilag 1 – Oversigt over muse- og rottestammer

GODKENDTE STAMMER	ILAR-KODE
Model FcγR KO hIL-15 NOG (19220)	NOD.CgFcγr2btm1Ttk Fcer1gtm1Rav Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(CMV-IL2/IL15)1-1Jic/JicTac
Model FcγR KO CIEA NOG (19164)	NOD.Cg-Fcγr2btm1tk Fcer1gtm1Rav Prkdcscid Il2rgtm1Sug
Model Prkdcscid HIL-2 NOG (13440)	NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(CMV-IL2)4-2Jic/JicTac
Model HLA-DR4 (4149)	B6.129S2-H2-Ab1tm1Gru Tg(HLADRA/H2-Ea,HLA-DRB1*0401/H2-Eb)1Kito
hIL-15 NOG (13683)	NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(CMV-IL2/IL15)1-1Jic/JicTac
NOG-EXL (hGM-CSF/hIL-3 NOG) (13395)	NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(SV40/HTLV-IL3,CSF2)10-7Jic/JicTac
huNOG-EXL (HSCCB-13395)	NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug Tg(SV40/HTLV-IL3, CSF2)10-7Jic/JicTac
NOG	NOD.Cg-Prkdcscid Il2rgtm1Sug/JicTac
Rag2 (RAGN12)	B6.129S6-Rag2tm1Fwa N12
rasH2 (1178)	CByB6F1-g(HRAS)2Jic
1393 (intet salg kun produktion)	C57BL,6JJic-g(HRAS)2Jic.