



Lovtidende A

2009

Udgivet den 27. marts 2009

19. marts 2009.

Nr. 225.

Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer¹⁾

I medfør af § 8, stk. 2, § 13, stk. 1, § 20, stk. 2, § 27, stk. 1, § 31, stk. 5, § 36, stk. 4 og 5, og § 38, stk. 4, i lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 811 af 21. juni 2007, fastsættes:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter:

- 1) Godkendelse af anlæg og genetisk modificerede mikroorganismer som defineret i bilag 1 til produktion ved indesluttet anvendelse, jf. lovens § 8.
- 2) Anmeldelse af nye produktioner inden for rammerne af en tidligere meddelt godkendelse.

Stk. 2. Mikroorganismer, som er fremstillet ved anvendelse af følgende teknikker til genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af genetisk modificerede organismer som recipient- eller parentale organismer, er ikke omfattet af bekendtgørelsen:

- 1) Mutagenese.
- 2) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af prokaryote arter, som udveksler genetisk materiale ved kendte fysiologiske processer.
- 3) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra alle eukaryote arter, herunder produktion af hybridomer og plantecellefusioner.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Indesluttet anvendelse: Enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på hvilken som helst anden måde, og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med befolkning og miljøet.
- 2) Uheld: Enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet.

Kapitel 2

Klassificering, risikovurdering og godkendelse før produktionen påbegyndes

§ 3. Før påbegyndelse af enhver produktion skal virksomheden gennemføre en vurdering af de miljø-, natur- og sundhedsmæssige risici, jf. bilag 2. Risikovurderingen skal føre til klassifikation i en af de i bilag 3 nævnte klasser. Indeslutningsniveauet for hver enkelt klasse skal være i overensstemmelse med de generelle principper og relevante indeslutnings- og beskyttelsesforanstaltninger, som fremgår af bilag 4.

Stk. 2. Såfremt der er tvivl om, hvilken klasse der er passende for den foreslåede indesluttede anvendelse, skal der anvendes de strengeste beskyttelsesforanstaltninger. Miljøstyrelsen kan dog godkende anvendelsen af mindre strenge foranstaltninger, såfremt Miljøstyrelsen vurderer, at tilstrækkelig dokumentation gør det berettiget.

Stk. 3. Vejledende noter om miljørisikovurderingen kan rekvireres hos Miljøstyrelsen.

§ 4. Godkendelse efter lovens § 8 til produktion ved indesluttet anvendelse omfatter en samlet godkendelse af den genetisk modificerede mikroorganisme og produktionsanlægget.

Stk. 2. Såfremt der er givet en samlet godkendelse som nævnt i stk. 1 i klasse 1, kan der påbegyndes nye produktioner i klasse 1 på samme anlæg efter reglerne i § 10, stk. 1 og 2.

Stk. 3. Såfremt der er givet en samlet godkendelse som nævnt i stk. 1 i klasse 2, kan der påbegyndes nye produktioner i klasse 2 på samme anlæg efter reglerne i § 10, stk. 1 og 3.

Kapitel 3

Ansøgning om godkendelse af produktion

§ 5. Ansøgning om godkendelse skal sendes til Miljøstyrelsen med kopi til kommunalbestyrelsen. Godkendelse til produktion i klasse 1 og klasse 2 skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 5, del A og B.

Stk. 2. Ansøgning om godkendelse af produktion i klasse 3 og klasse 4 skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 5, del A og C.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv nr. 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EF-Tidende 1990 L117, side 1), som ændret ved Rådets direktiv nr. 98/81/EF af 26. oktober 1998 om ændring af direktiv 90/219/EØF (EF-Tidende 1998 L 330, side 13).

Stk. 3. Oplysningerne skal være ledsaget af den fornødne dokumentation.

Kapitel 4

Afgørelse om godkendelse til produktion

§ 6. Miljøstyrelsen påser, at ansøgningen indeholder oplysningerne som nævnt i § 5. Desuden påser Miljøstyrelsen, at den udarbejdede risikovurdering af produktionen er gennemført i overensstemmelse med bilag 3, og at risikovurderingen fører til en korrekt klassifikation. Endelig påser Miljøstyrelsen om fornødent, at indeslutningsforanstaltninger, de andre beskyttelsesforanstaltninger og foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling og beredskab er tilstrækkelige.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan foretage en offentlig høring om aspekter af den planlagte produktion.

§ 7. Udover de vilkår, der er nævnt i lovens § 16, skal en godkendelse indeholde oplysninger om produktionsanlæggets beliggenhed, indretning og drift, herunder oplysninger om udledningsbegrænsende foranstaltninger og beredskab i forbindelse med uheld. Godkendelsen skal endvidere indeholde en beskrivelse af den genetisk modificerede produktionsorganisme og et resumé af risikovurderingen.

Stk. 2. Såfremt der foreligger særlig fare for det ydre miljø, fastsættes vilkår om, at godkendelsens indehaver skal udarbejde en beredskabsplan, før en produktion påbegyndes. Beredskabsplanen skal indeholde oplysninger om forholdsregler til begrænsning af virkningerne for miljø, natur og sundhed i tilfælde af uheld, herunder retningslinjer for prøvetagning. Planen skal ajourføres med regelmæssige mellemrum. Godkendelsens indehaver skal sende en kopi af beredskabsplanen til Miljøstyrelsen, før en produktion påbegyndes og efter hver ajourføring.

Stk. 3. Før en indesluttet anvendelse påbegyndes, påser Miljøstyrelsen, at organer og myndigheder, som kan blive berørt af uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om beredskabsplanerne, herunder de relevante sikkerhedsforanstaltninger. Ved modtagelsen af beredskabsplanerne vurderer Miljøstyrelsen, hvilke organer og myndigheder der skal underrettes. Miljøstyrelsen forestår underretningen.

Stk. 4. Beredskabsplanerne stilles til rådighed for offentligheden på Miljøstyrelsens hjemmeside, www.mst.dk.

§ 8. Godkendelse af produktion i klasse 3 og klasse 4, må ikke udnyttes, før klagefristen er udløbet. Påklages afgørelsen om godkendelse inden for klagefristen, må godkendelsen ikke udnyttes, før klagemyndighedens afgørelse foreligger.

§ 9. Miljøstyrelsen træffer afgørelse om godkendelse af produktion i klasse 1 og klasse 2 inden 45 dage efter modtagelse af ansøgningen. Ved produktion i klasse 3 og klasse 4

træffer Miljøstyrelsen afgørelse om godkendelse inden 90 dage efter modtagelse af ansøgningen.

Stk. 2. Ved beregningen af den i stk. 1 nævnte frist fraregnes den tid, hvor Miljøstyrelsen afventer yderligere oplysninger fra ansøger eller foretager offentlig høring.

Kapitel 5

Anmeldelse

§ 10. Anmeldelse af nye produktioner i klasse 1 og klasse 2 med genetisk modificerede mikroorganismer, som nævnt i § 4, stk. 2 og 3, skal være skriftlig og indeholde de oplysninger som fremgår af bilag 5 del B.

Stk. 2. Nye produktioner i klasse 1, der er anmeldt efter stk. 1, må påbegyndes 14 dage efter godkendelsesmyndighedens modtagelse af anmeldelsen, medmindre Miljøstyrelsen meddeler andet.

Stk. 3. Ved nye produktioner i klasse 2, der er anmeldt efter stk. 1, meddeler Miljøstyrelsen skriftligt virksomheden inden 45 dage efter at have modtaget anmeldelsen, jf. dog stk. 6, at:

- 1) produktionen må påbegyndes, eller
- 2) at det ikke findes godtgjort, at produktionen er inden for rammerne af den tidligere meddelte godkendelse, og at produktionen således ikke må påbegyndes.

Stk. 4. Ved beregningen af den i stk. 3 nævnte frist fraregnes den tid, hvor Miljøstyrelsen afventer yderligere oplysninger fra ansøgeren eller foretager offentlig høring.

Kapitel 6

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2009.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 74 af 19. januar 2007 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer ophæves.

Stk. 3. Afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelse nr. 74 af 19. januar 2007, bekendtgørelse nr. 1321 af 20. november 2006, bekendtgørelse nr. 830 af 3. oktober 2002 og bekendtgørelse nr. 379 af 17. maj 2000 bevarer deres gyldighed, indtil den for afgørelsen fastsatte tidsfrist udløber, eller der træffes ny afgørelse efter reglerne i denne bekendtgørelse. Der kan fortsat foretages anmeldelse af nye produktionsaktiviteter til afgørelser truffet i medfør af disse bekendtgørelser.

Stk. 4. Afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelse nr. 84 af 3. februar 1995 om godkendelse af produktionsorganismer og produktionsanlæg samt anmeldelse af produktionsorganismer efter lov om miljø og genteknologi bevarer deres gyldighed, indtil den for afgørelsen fastsatte tidsfrist udløber, eller der træffes ny afgørelse efter reglerne i denne bekendtgørelse. Der kan ikke foretages nye anmeldelser af produktioner til afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelse nr. 84 af 3. februar 1995.

Miljøministeriet, den 19. marts 2009

TROELS LUND POULSEN

/ Anne-Marie Rasmussen

Definition af genetisk modificeret mikroorganisme, jf. § 1, stk. 1, nr. 1

Ved "mikroorganisme" forstås enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale, herunder vira og viroider samt dyre- og planteceller i kultur.

Ved "genetisk modificeret mikroorganisme" forstås en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved replikation og naturlig rekombination eller ved replikation eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af:

- 1) Rekombinante nucleinsyreteknikker, der omfatter dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indsætning af nucleinsyremolekyler, der er fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme, i et hvilket som helst virus, bakterieplasmid eller andet vektorsystem og deres inkorporering i en værtsorganisme, hvori de ikke forekommer naturligt, men hvori de er i stand til fortsat propagering.
- 2) Teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
- 3) Cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

Følgende teknikker betragtes ikke som førende til genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyreteknikker eller genetisk modificerede mikroorganismer:

- 1) In vitro-fertilisering.
- 2) Naturlige processer som f. eks.: konjugation, transduktion, transformation.
- 3) Polyploidiinduktion.

Kriterier for klassifikation af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer, jf. § 3, stk. 1

- Klasse 1: Produktion, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, dvs. produktion, hvor niveau 1-indeslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljø.
- Klasse 2: Produktion, som indebærer lav risiko, dvs. produktion, hvor niveau 2-indeslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
- Klasse 3: Produktion, som indebærer moderat risiko, dvs. produktion, hvor niveau 3-indeslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
- Klasse 4: Produktion, som indebærer høj risiko, dvs. produktion, hvor niveau 4-indeslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Principper for risikovurderingen, jf. § 3, stk. 1

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de elementer, der skal tages i betragtning, og den procedure, der skal følges ved den i § 3, stk. 1, omhandlede vurdering.

A. Elementer for den i § 3, stk. 1, omhandlede vurdering

1. Følgende anses for at være potentielt skadelige virkninger:

- sygdom hos mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger
- sygdom hos dyr og planter
- skadelige virkninger, som skyldes, at det er umuligt at behandle en sygdom eller at tilbyde en effektiv profylakse
- skadelige virkninger som følge af etablering i eller spredning til miljøet
- skadelige virkninger som følge af naturlig transfer af indsat genetisk materiale til andre organismer.

2. Den i § 3, stk. 1, omhandlede vurdering baseres på følgende:

- a) Identifikation af alle potentielt skadelige virkninger, særlig dem der har relation til
 - i) recipientmikroorganismer
 - ii) det indsatte genetiske materiale (fra donororganismen)
 - iii) vektoren
 - iv) donormikroorganismen (så længe donorormikroorganismen anvendes under aktiviteten)
 - v) den deraf resulterende genetisk modificerede mikroorganisme.
- b) De karakteristiske egenskaber ved aktiviteten.
- c) Omfanget af de potentielt skadelige virkninger.
- d) Sandsynligheden for, at de potentielt skadelige virkninger opstår.

B. Procedure

1. Første fase i vurderingsprocessen er at identificere skadelige egenskaber i recipientmikroorganismen og, når det er relevant, i donormikroorganismen samt skadelige egenskaber knyttet til vektoren eller det indsatte materiale, herunder enhver ændring af recipientens eksisterende egenskaber.

2. I almindelighed er det kun genetisk modificerede mikroorganismer med følgende karakteristika, der vil blive anset som egnede til optagelse i klasse 1:

- a) Recipientmikroorganismen eller den parentale mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter²⁾,
- b) vektoren eller det indsatte materiale er af en sådan art, at de ikke giver den genetisk modificerede mikroorganisme en fænotype, der forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter²⁾ eller at få miljøskadelige virkninger, og
- c) den genetisk modificerede mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter²⁾, og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.

3. For at få kendskab til de oplysninger, der er nødvendige for iværksættelsen af denne proces, kan virksomheden først inddrage relevant lovgivning, navnlig Arbejdstilsynets bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø. Internationale eller nationale klassifikationssystemer (f.eks. WHO, NIH) og tilpasningerne heraf til den videnskabelige og tekniske udvikling kan ligeledes tages i betragtning.

Disse systemer vedrører naturlige mikroorganismer og er som sådanne normalt baseret på mikroorganismernes evne til at forårsage sygdom hos mennesker, dyr eller planter, samt på hvor alvorlig den eventuelt forårsagede sygdom er, og i hvilken grad den kan overføres. I Arbejdstilsynets bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø klassificeres mikroorganismer, som biologiske agenser, i fire risikogrupper på grundlag af de potentielle sundhedsvirkninger for en sund voksen person.

Disse risikogrupper kan anvendes som rettesnor for opdelingen af indesluttede anvendelser i fire risikoklasser som omhandlet i § 3. Der kan også tages hensyn til klassifikationssystemer, der refererer til plante- og dyrepatogener (som normalt udarbejdes på national basis). Ovennævnte klassifikationssystemer giver

kun en foreløbig angivelse af aktivitetens risikoklasse og det dertil hørende sæt af indeslutnings- og kontrolforanstaltninger.

4. Fareidentifikationsprocessen, der skal udføres i overensstemmelse med punkt 3-5, skal føre til identifikation af graden af den risiko, der er forbundet med de genetisk modificerede mikroorganismer.

5. Valg af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger træffes dernæst på grundlag af den grad af risiko, der er forbundet med de genetisk modificerede mikroorganismer, herunder især hensynet til bortskaffelse af affald og udledning af spildevand, samt under hensyn til:

- a) karakteristiske egenskaber ved det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat (er der f.eks. i det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat for de genetisk modificerede mikroorganismer, kendte biota, som kan blive negativt påvirket af de mikroorganismer, der anvendes i den pågældende aktivitet med indesluttet anvendelse),
- b) karakteristiske egenskaber ved aktiviteten (f.eks. dens omfang og art), og
- c) alle ikke-standardoperationer (f.eks. inokulering af genetisk modificerede mikroorganismer i dyr; udstyr, der sandsynligvis forårsager aerosol-dannelse).

Under hensyn til litra a-c, kan den i medfør af punkt 4 identificerede grad af risiko, der for den pågældende aktivitet er forbundet med den genetisk modificerede mikroorganisme, forhøjes, reduceres eller forblive uændret.

6. Når analysen er gennemført som beskrevet ovenfor, klassificeres aktiviteten i en af de i § 3 og bilag 2 beskrevne klasser.

7. Den endelige klassificering af den indesluttede anvendelse bekræftes efter en fornyet gennemgang af den gennemførte vurdering som omhandlet i § 3, stk. 1.

²⁾ Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

Generelle principper og de relevante indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, jf. § 3, stk.

1

Generelle principper:

Skemaet anviser de normale minimumskrav og foranstaltninger, der er nødvendige for hvert enkelt indeslutningsniveau.

Indeslutning garanteres også ved brug af god arbejdspraksis, uddannelse, indeslutningsudstyr og specielt anlægsdesign. For alle aktiviteter, der omfatter genetisk modificerede mikroorganismer, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- 1) Udsættelse for genetisk modificerede mikroorganismer på arbejdspladsen og i miljøet holdes på et så lavt niveau som muligt.
- 2) Der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler.
- 3) Beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes.
- 4) Efter behov testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning.
- 5) Der skal sørges for passende uddannelse af personalet.
- 6) Efter behov nedsættes der biologiske sikkerhedsudvalg eller underudvalg.
- 7) Der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer som påkrævet for personalets sikkerhed.
- 8) Efter behov foretages advarselskiltning om de biologiske risici.
- 9) Der skal sørges for vaske- og dekontamineringsfaciliteter til personalet.
- 10) Der skal ske en passende registrering.
- 11) Det skal være forbudt at spise, drikke, ryge, sminke sig eller opbevare levnedsmidler i arbejdsområdet.
- 12) Det skal være forbudt at pipettere med munden.
- 13) Der skal af sikkerhedshensyn efter behov udarbejdes skriftlige arbejdsanvisninger.
- 14) Der skal forefindes effektive desinficeringsmidler og være udarbejdet desinficeringsprocedurer, for det tilfælde at der spildes genetisk modificerede mikroorganismer.
- 15) Der skal efter behov sørges for sikker opbevaring af kontamineret laboratorieudstyr og materialer.

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for produktion:

I skemaet betyder »eventuelt«, at brugeren kan gennemføre disse foranstaltninger på grundlag af vurderingen i § 3 i hvert enkelt tilfælde. Miljøstyrelsen kan efter en konkret vurdering stille krav om, at de foranstaltninger, der i skemaet er angivet som »eventuelle« skal anvendes.

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
GENERELT					
1	Levedygtige mikroorganismer bør indesluttet i et system, som adskiller processen fra miljøet (lukket system)	Eventuelt	Ja	Ja	Ja
2	Kontrol med udsugningsgasser fra det lukkede system	Nej	Ja, udslip reduceres mest muligt	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
3	Kontrol med aerosoler under prøveindsamling, tilførsel af materiale til et lukket system	Eventuelt	Ja, udslip reduceres	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres

	eller overførsel af materiale til et andet lukket system		mest muligt		
4	Inaktivering af store mængder kulturvæsker inden fjernelse fra det lukkede system	Eventuelt	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder
5	Forseglinger bør udformes, så udslip reduceres mest muligt eller forhindres	Ingen specifikke krav	Udslip reduceres mest muligt	Udslip forhindres	Udslip forhindres
6	Det kontrollerede område bør udformes, så det ved udledning kan rumme hele indholdet af det lukkede system	Eventuelt	Eventuelt	Ja	Ja
7	Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion	Nej	Eventuelt	Eventuelt	Ja
UDSTYR					
8	Adgang via luftsluse	Nej	Nej	Eventuelt	Ja
9	Overfladerne skal være resistente over for syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser samt lette at rense	Ja, (eventuelt bord)	Ja, (eventuelt bord)	Ja, (eventuelt bord, gulv)	Ja, (eventuelt bord, gulv, loft, vægge)
10	Særlige foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig udluftning af det kontrollerede område, så luftkontaminering reduceres mest muligt	Eventuelt	Eventuelt	Eventuelt	Ja
11	Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til den umiddelbare omgivelse	Nej	Nej	Eventuelt	Ja
12	Luftind- og udsugning fra det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	Nej	Nej	Ja, (luftudsugning, valgfrit for luftind-sugning)	Ja, (luftind- og udsugning)
ARBEJDSYSTEM					
13	Lukkede systemer skal være beliggende inden for et kontrolleret område	Nej	Eventuelt	Ja	Ja
14	Kun adgang for specielt udpeget personale	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Skilte om biologiske risici	Nej	Ja	Ja	Ja
16	Personalet skal tage brusebad inden de forlader det kontrollerede område	Nej	Nej	Eventuelt	Ja

17	Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	Ja,(arbejdsbeklædning)	Ja,(arbejdsbeklædning)	Ja	Fuldstændig omklædning inden udgang og indgang
AFFALD					
18	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i spildevand fra håndvaske og brusere eller lignende spildevand	Nej	Nej	Eventuelt	Ja
19	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i kontamineret materiale og affald, herunder processpildevand inden endelig udledning	Eventuelt	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder

Oplysningskrav, jf. § 5, stk. 1 og 2, samt § 10, stk. 1

Del A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med de i § 5, stk. 1 og 2 nævnte ansøgninger:

- 1) Navn på virksomheden og de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed.
- 2) Oplysning om uddannelse og kvalifikationer for så vidt angår de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed.
- 3) Oplysninger om udvalg eller underudvalg på det biologiske område.
- 4) Anlæggets adresse og generel beskrivelse af bygningerne.
- 5) En beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive gennemført.
- 6) Klassen af indesluttet anvendelse.

Del B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i § 5, stk. 1, nævnte ansøgning og den i § 10, stk. 1, nævnte anmeldelse:

I. Generelle oplysninger:

- 1) Dato for indsendelse af den i § 5, stk. 1, nævnte ansøgning samt dato for godkendelse af produktionen (kun relevant ved anmeldelse).
- 2) Navn på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer (kun relevant ved anmeldelse).
- 3) Den eller de anvendte recipienter, donorer og parentale organismer eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystemer.
- 4) Oprindelsen for det genetiske materiale, som er involveret i den genetiske modifikation, og dette materials tilsigtede funktion.
- 5) Den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og kendetegn.
- 6) Formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater.
- 7) Tilnærmet kulturomfang.
- 8) Beskrivelse af de planlagte indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, herunder oplysninger om forvaltning af det affald der frembringes, dets behandling, endelige form og bestemmelse.
- 9) En kopi af den i § 3, stk. 1, nævnte risikovurdering, samt oplysning om inaktivering og bortskaffelse af affald.

II. Oplysninger om forebyggelse af uheld og om eventuelle beredskabsplaner:

- 1) Specifikke risici, der skyldes anlæggets placering.
- 2) De anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer og indeslutningsmetoder
- 3) Procedurer og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive
- 4) En beskrivelse af de oplysninger, som gives arbejdstagerne
- 5) De oplysninger en myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der udarbejdes i overensstemmelse med § 8, stk. 2 og 3, herunder de aftaler virksomheden indgår med de organer og myndigheder, som kan blive berørt i forbindelse med et uheld.

Del C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i § 5, stk. 2, nævnte ansøgning:

I. Generelle oplysninger:

- 1) Dato for indsendelse af den i del A omhandlede anmeldelse.
- 2) Navn på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer.

- 3) Den recipient eller den eller de parentale mikroorganismer, der vil blive anvendt.
- 4) Det vært-vektor-system, som (i givet fald) vil blive anvendt.
- 5) Oprindelse for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationerne, og dette materiales tilsigtede funktion.
- 6) Den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og kendetegn.
- 7) De kulturomfang, som vil blive anvendt.
- 8) Beskrivelse af den indeslutning og de andre beskyttelsesforanstaltninger, der vil blive anvendt, herunder oplysninger om forvaltning af affald, herunder hvilken type og form for affald der vil blive frembragt, dets behandling, endelige form og bestemmelse.
- 9) Formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater.
- 10) Beskrivelse af anlæggets sektioner.

II. Oplysninger om forebyggelse af uheld og om eventuelle beredskabsplaner:

- 1) Specifikke risici, der skyldes anlæggets placering.
- 2) De anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer og indeslutningsmetoder.
- 3) Procedurer og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive.
- 4) En beskrivelse af de oplysninger, som gives arbejdstagerne.
- 5) De oplysninger, en myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der udarbejdes i overensstemmelse med § 8, stk. 2 og 3, herunder de aftaler virksomheden indgår med de organer og myndigheder, som kan blive berørt i forbindelse med et uheld.

III. En kopi af den i § 3, stk. 1, nævnte risikovurdering samt oplysning om inaktivering og bortskaffelse af affald.