



Lovtidende A

2009

Udgivet den 27. marts 2009

19. marts 2009.

Nr. 226.

Bekendtgørelse om transport og underretning ved markedsføring af genetisk modificerede organismer godkendt til markedsføring i et andet land inden for EU¹⁾

I medfør af § 10, stk. 2, § 13, stk. 1 og 2, § 14, stk. 2, § 27, stk. 1 og 2, og § 36, stk. 4 og 5, i lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 811 af 21. juni 2007, fastsættes:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter:

- 1) Transport af genetisk modificerede organismer som defineret i bilag 1, jf. lovens § 10.
- 2) Underretning af Miljøstyrelsen ved markedsføring i Danmark af genetisk modificerede organismer, hvortil der er meddelt godkendelse i et andet land inden for Det Europæiske Fællesskab, jf. lovens § 14, stk. 1.

Stk. 2. Organismer, 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 organismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede organismer dyrkes, opstales, 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 organismer under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre

øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet.

Kapitel 2

Risikovurdering og klassificering af genetisk modificerede organismer

§ 3. Før påbegyndelse af en transportaktivitet af genetisk modificerede mikroorganismer skal afsenderen gennemføre en vurdering af de miljø-, natur- og sundhedsmæssige risici, jf. bilag 3. Risikovurderingen af genetisk modificerede mikroorganismer skal føre til klassifikation i en af de i bilag 2 nævnte klasser og være i overensstemmelse med de principper, der fremgår af bilag 3.

Stk. 2. Såfremt der er tvivl om, hvilken klasse der er passende for den foreslåede aktivitet, 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 miljørisikovurdering af mikroorganismer kan rekvireres hos Miljøstyrelsen.

Stk. 4. Før påbegyndelse af en transportaktivitet af genetisk modificerede planter og dyr skal afsenderen gennemføre en vurdering af de miljø-, natur- og sundhedsmæssige risici. Risikovurderingen af genetisk modificerede planter og dyr foretages efter en konkret vurdering af aktiviteten.

Stk. 5. Afsenderen skal opbevare risikovurderingen indtil transporten er gennemført.

Kapitel 3

Godkendelse af transport

§ 4. Omfatter transporten mikroorganismer, der indgår i aktiviteter i klasse 4, eller opfylder transporten ikke de krav til mærkning og emballering m.v., som er fastsat i §§ 12-17, skal der indhentes forudgående godkendelse til transport af

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv nr. 2001/18/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EF-Tidende 2001 L 06, side 1) og 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).

genetisk modificerede organismer efter reglerne i lovens § 10, stk. 1, jf. dog bekendtgørelsens § 9.

§ 5. Ansøgning om godkendelse skal være skriftlig og indeholde følgende oplysninger:

- 1) navn og adresse for den transport- og importansvarlige,
- 2) oplysning om transportrute og transportform,
- 3) oplysning om tidspunktet for transporten,
- 4) en karakteristik af donor-, recipient- eller eventuelle parentale organismer, en karakteristik af de genetisk modificerede organismer, samt oplysninger om organismernes påvirkning af sundhed og miljø, jf. bilag 4,
- 5) det volumen, der vil blive transporteret,
- 6) en vurdering af de miljø- og sundhedsmæssige risici ved transporten, jf. § 3,
- 7) emballagens egenskaber og mærkningens udformning,
- 8) de sikkerhedsforanstaltninger, der vil blive truffet, og
- 9) eventuelle beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld.

§ 6. Miljøstyrelsen kan foretage en offentlig høring om aspekter af den planlagte transport.

§ 7. Såfremt der foreligger særlig fare for det ydre miljø, fastsættes der i godkendelsen vilkår om, at godkendelsens indehaver skal udarbejde en beredskabsplan, før transporten 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 transport påbegyndes og efter hver ajourføring.

Stk. 2. Før en transport 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 underrettes. Miljøstyrelsen forestår underretningen.

Stk. 3. Beredskabsplanerne stilles til rådighed for offentligheden på Miljøstyrelsens hjemmeside, www.mst.dk.

§ 8. Godkendelsen eller kopi af godkendelsen skal ledsage forsendelsen under transporten. Når der er vilkår om beredskabsplan, skal denne eller kopi heraf tillige ledsage forsendelsen under transporten.

Kapitel 4

Transport uden godkendelse

§ 9. Transport af genetisk modificerede organismer kan foretages uden godkendelse i medfør af lovens § 10, og uden at kravene i §§ 12-17 er opfyldt, såfremt transporten finder sted inden for:

- 1) laboratorier og storskalaanlæg, der er godkendt eller klassificeret efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, når transporten kun finder sted på det godkendte eller klassificerede område, eller
- 2) produktionsanlæg omfattet af godkendelse i medfør af lovens § 8, når transporten vedrører organismer, der er

godkendt eller anmeldt til produktion i anlægget, når transporten kun finder sted inden for anlægget.

Stk. 2. Markedsføring i Danmark af genetisk modificerede organismer, hvortil der er meddelt godkendelse i et andet land inden for Det Europæiske Fællesskab, jf. lovens § 14, stk. 1, kan foretages uden godkendelse i medfør af lovens § 10, og uden at kravene i §§ 12-17 er opfyldt, jf. dog § 19.

§ 10. Transport i klasse 1, klasse 2 og klasse 3 af genetisk modificerede mikroorganismer samt transport af genetisk modificerede planter og genetisk modificerede dyr må gennemføres uden forudgående godkendelse i medfør af lovens § 10, såfremt bestemmelserne §§ 12-17 om risikovurdering, emballering og mærkning m.v. for den pågældende organisme er opfyldt.

§ 11. Såfremt der foreligger særlig fare for det ydre miljø ved transport af mikroorganismer, skal afsenderen udarbejde en beredskabsplan, før transporten 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. Afsenderen skal sende en kopi af beredskabsplanen til Miljøstyrelsen, før en transport påbegyndes og efter hver ajourføring.

Stk. 2. Før en transport 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 underrettes. Miljøstyrelsen forestår underretningen.

Stk. 3. Beredskabsplanerne stilles til rådighed for offentligheden på Miljøstyrelsens hjemmeside, www.mst.dk.

§ 12. Hver emballageenhed skal være mærket på dansk eller engelsk, således at det klart fremgår, at den indeholder genetisk modificerede organismer. Endvidere skal organismernes art samt afsenderens og modtagerens navn og adresse synligt være angivet på emballageenheden. For mikroorganismer anføres organismens klasse.

§ 13. Ved transport af genetisk modificerede mikroorganismer, der indgår i aktiviteter i klasse 1 eller klasse 2, skal beholderen skal være tæt, lukket, brudsikker, kunne modstå tryk og stød m.v. og hindre, at indholdet kan trænge ud.

§ 14. Ved transport af genetisk modificerede mikroorganismer, der indgår i aktiviteter i klasse 3, skal der anvendes både en indre og en ydre beholder. Følgende krav gælder for beholderne:

- 1) Både den indre og ydre beholder skal være væsketæt.
- 2) Mellem den indre og ydre beholder anbringes væskeabsorberende materiale, som kan opsuge lige så meget væske, som der er i inderbeholderen. Såfremt der anbringes flere inderbeholdere i samme yderbeholder, skal de hver for sig indpakkes i stød- og væskeabsorberende materiale.

- 3) Den ydre beholder skal være tæt, lukket, brudsikker, kunne modstå tryk og stød m.v. og hindre, at indholdet kan trænge ud.

§ 15. Ved transport af genetisk modificerede planter eller plantedele skal emballagen være tæt, lukket, brudsikker, kunne modstå tryk og stød m.v. og hindre, at indholdet kan trænge ud.

Stk. 2. Ved transport af reproducerende genetisk modificerede planter eller plantedele og genetisk modificerede frø og pollen skal der altid anvendes både en indre og ydre emballage, som opfylder kravene i stk. 1.

§ 16. Ved transport af genetisk modificerede dyr skal emballagen bestå af et bur eller en beholder, der sikrer, at dyrene ikke kan undslippe. Buret eller beholderen skal være brudsikker.

§ 17. Såfremt transporten omfatter mikroorganismer, der indgår i aktiviteter i klasse 2 eller klasse 3, reproducerende genetisk modificerede planter eller plantedele, genetisk modificerede frø og pollen, eller genetisk modificerede dyr, skal der tillige medfølge instruks affattet på dansk eller engelsk om fremgangsmåden i tilfælde af uheld.

Kapitel 5

Generelle forholdsregler ved transport

§ 18. Afsenderen af genetisk modificerede organismer skal sikre:

- 1) at forsendelsen opfylder kravene i kapitel 4 eller de vilkår, der er fastsat i en godkendelse i medfør af reglerne i kapitel 3, og

- 2) at den, der transporterer genetisk modificerede organismer, er bekendt med forholdsregler i tilfælde af uheld.

Kapitel 6

Underretning ved markedsføring af genetisk modificerede organismer, som er godkendt til markedsføring i et andet land inden for EU

§ 19. Underretningen efter lovens § 14, stk. 1, skal være skriftlig og indeholde en henvisning til godkendelsens EU sags nummer. Såfremt markedsføringsgodkendelsen indeholder vilkår herom, skal underretningen indeholde oplysninger om:

- 1) den mærkning, der ledsager produktet, og
2) produktets emballage.

Kapitel 7

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 72 af 19. januar 2007 om transport og import af genetisk modificerede organismer ophæves.

Stk. 3. Afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelse nr. 72 af 19. januar 2007, bekendtgørelse nr. 1323 af 20. november 2006 samt bekendtgørelse nr. 380 af 17. maj 2000 bevarer deres gyldighed indtil den fastsatte tidsfrist udløber, eller der træffes ny afgørelse efter reglerne i denne bekendtgørelse.

Miljøministeriet, den 19. marts 2009

TROELS LUND POULSEN

/ Anne-Marie Rasmussen

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

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

Ved "genetisk modificeret organisme" forstås en organisme, 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) Recombinante 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 organismer:

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

Kriterier for klassifikation af genetisk modificerede mikroorganismer i forbindelse med transport, jf. § 3, stk. 1

Klasse 1: Aktiviteter, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko.

Klasse 2: Aktiviteter, som indebærer lav risiko.

Klasse 3: Aktiviteter, som indebærer moderat risiko.

Klasse 4: Aktiviteter, som indebærer høj risiko.

Principper for risikovurdering af genetisk modificerede mikroorganismer, 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 man 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 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 tage hensyn til klassifikationssystemer, der refererer til plante- og dyrepato gener (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 3 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.

Oplysninger om den genetisk modificerede organisme, jf. § 5, nr. 4

Ansøgning skal indeholde nedennævnte oplysninger. Udeladelse af oplysninger skal begrundes.

A. Karakteristik af donor-, recipient- eller eventuelt parentale organismer

- 1) Navne og betegnelser.
- 2) Den eller de pågældende organismers oprindelse.
- 3) Information om den eller de parentale organismer eller i givet fald recipientorganismers formeringscyklus (kønnet/ukønnet).
- 4) Redegørelse for forudgående genetisk manipulation.
- 5) Den parentale organismes eller recipientorganismes stabilitet for så vidt angår relevante genetiske træk.
- 6) Karakteristik af patogenitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel.
- 7) Karakteristik af endogene vektorer:
 - sekvens
 - mobilisering
 - specificitet
 - tilstedeværelse af resistensgener.
- 8) Værtsspektrum.
- 9) Andre potentielt betydningsfulde fysiologiske træk, og disses stabilitet.
- 10) Naturlige habitat og geografiske udbredelse. Klimatiske karakteristika ved organismens oprindelige habitater.
- 11) Signifikant medvirken i processer i miljøet.
- 12) Samspil med og indvirken på andre organismer i miljøet (herunder sandsynlige konkurrence- eller symbioseevner).
- 13) Evne til at danne overlevelsestructurer (såsom sporer m.m).

B. Karakteristik af de genetisk modificerede organismer

- 1) Oprindelsen af det genetiske materiale, som indgår i konstruktionen samt de tilsigtede funktioner for dette materiale.
- 2) Beskrivelse af modifikationen, herunder metoden for vektorindsættelsen i recipientorganismen og den metode, der anvendes til at frembringe den genetisk modificerede produktionsorganisme.
- 3) Den genetiske manipulation og den nye nukleinsyres funktion,
- 4) Vektorens art og oprindelse,
- 5) Struktur og størrelse af vektor- og donornukleinsyre i den genetisk modificerede produktionsorganisme.
- 6) Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk.
- 7) Mobiliseringshyppigheden af indsat vektor og evne til at overføre genetisk materiale.
- 8) Det udtrykte proteins aktivitet.

C. Sundhedshensyn

- 1) Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber.
- 2) Produktrisici.
- 3) Den genetisk modificerede produktionsorganismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor- eller recipientorganismens eller evt. den parentale organismes.
- 4) Koloniseringsevne.
- 5) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
 - a) evne til at forårsage sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
 - b) smitteevne

- c) smitsom dosis
- d) værtsspektrum, mulighed for ændringer
- e) mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
- f) tilstedeværelse af vektorer eller andre udbredelsesmåder
- g) biologisk stabilitet
- h) resistensmønstre over for antibiotika
- i) allergenicitet
- j) mulighed for egnet sygdomsbehandling.

D. Miljøhensyn

- 1) Faktorer, som kan påvirke den modificerede organismes overlevelse, formering og spredning i miljøet.
- 2) Teknikker til påvisning, identifikation og overvågning af den modificerede organisme.
- 3) Teknikker til påvisning af overførsel af det nye genetiske materiale til andre organismer.
- 4) Kendte og forventede habitater for den modificerede organisme.
- 5) Beskrivelse af økosystemer, hvortil organismen ved et uheld kunne spredes.
- 6) Forventet mekanisme for og resultat af samspil mellem den modificerede organisme og organismer eller mikroorganismer, som vil kunne berøres i tilfælde af udslip i miljøet.
- 7) Kendte eller forventede virkninger på planter og dyr, såsom patogenicitet, smitteevne, toksicitet, virulens, sygdomsbærere, allergenicitet, kolonisering.
- 8) Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
- 9) Mulige metoder til dekontaminering af området i tilfælde af udslip i miljøet.