

BEK nr 830 af 03/10/2002

Lovgivning forskriften vedrører

LOV nr 356 af 06/06/1991

Redaktionel note

- [Se redaktionel note](#)

Yderligere dokumenter:

- [Alle cirkulærer, vejledninger m.v. til denne bekendtgørelse](#)
- [Afgørelser truffet i henhold til denne retsforskrift](#)
- [Beretninger fra ombudsmanden, der anvender denne retsforskrift](#)

Oversigt (indholdsfortegnelse)

Kapitel 1	Område
Kapitel 2	Myndighederne
Kapitel 3	Risikovurdering og klassificering
Kapitel 4	Ansøgningens indhold m.v.
Kapitel 5	Afgørelse om godkendelse
Kapitel 6	Anmeldelse
Kapitel 7	Gebyr
Kapitel 8	Underretning
Kapitel 9	Tilsyn
Kapitel 10	Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

Den fulde tekst

Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer¹⁾

I medfør af § 8, stk. 2, § 13, stk. 1, § 19, § 20, stk. 2, § 31, stk. 5, og § 38, stk. 4, i lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi fastsættes:

Kapitel 1

Område

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter:

1) godkendelse i medfør af § 8 i lov om miljø og genteknologi af anlæg og genetisk modificerede mikroorganismer til produktion,

2) anmeldelse af nye produktioner med andre genetisk modificerede mikroorganismer inden for rammerne af en tidligere meddelt godkendelse.

Stk. 2. Ved genetisk modificerede mikroorganismer forstås mikroorganismer, herunder cellekulturer og virus, hvori der forekommer nye sammensætninger af det genetiske materiale, som ikke opstår på naturlig måde, jf. bilag 1.

Stk. 3. Produktion med genetisk modificerede mikroorganismer klassificeres i 4 klasser, jf. bilag 3.

Kapitel 2

Myndighederne

§ 2. Afgørelse om godkendelse træffes af amtsrådet. I tilfælde, hvor miljø- og energiministeren i medfør af lovens § 28, stk. 1, har indkaldt sagerne, træffes afgørelsen dog af Skov- og Naturstyrelsen.

Stk. 2. Ansøgning om godkendelse eller anmeldelse af nye produktioner sendes til amtsrådet i den amtskommune, hvor virksomheden er beliggende. Ansøgeren sender samtidig hermed kopi af ansøgningen eller anmeldelsen til kommunalbestyrelsen.

Stk. 3. I tilfælde, hvor miljøministeren i medfør af lovens § 28, stk. 1, har indkaldt sagerne, sendes ansøgningen om godkendelse eller anmeldelse af nye produktioner til Skov- og Naturstyrelsen. Ansøgeren sender samtidig hermed kopi af ansøgningen om godkendelse eller anmeldelsen til amtsrådet og kommunalbestyrelsen. Amtsrådet skal i sager om godkendelse sende Skov- og Naturstyrelsen en vurdering af, om der i den pågældende sag er særlige forhold, der kan have betydning for vurderingen af eventuelle risici.

Stk. 4. I Københavns og Frederiksberg Kommuner varetager kommunalbestyrelsen de opgaver, som bekendtgørelsen henlægger til amtsrådet.

Kapitel 3

Risikovurdering og klassificering

§ 3. Før påbegyndelse af enhver produktion skal den produktionsansvarlige gennemføre en vurdering af de miljø- natur- og sundhedsmæssige risici jf. bilag 2 og bilag 6. Risikovurderingen skal føre til klassifikation i en af de i bilag 3 nævnte klasser. De generelle principper og relevante beskyttelsesforanstaltninger for de enkelte indeslutningsniveauer fremgår af bilag 4.

Stk. 2. Første gang produktion i klasse 1 iværksættes, skal der ske en forudgående samlet godkendelse af den genetisk modificerede mikroorganisme og produktionsanlægget. Nye produktioner med andre genetisk modificerede mikroorganismer inden for rammerne af en tidligere meddelt godkendelse skal anmeldes efter reglerne i § 10.

Stk. 3. Første gang produktion i klasse 2 iværksættes, skal der ske en forudgående samlet godkendelse af den genetisk modificerede mikroorganisme og produktionsanlægget. Nye produktioner andre genetisk modificerede mikroorganismer inden for rammerne af en tidligere meddelt godkendelse skal anmeldes efter reglerne i § 10.

Stk. 4. Påbegyndelse af produktion i klasse 3 og klasse 4 skal altid forudgående godkendes, jf. § 4, stk. 2.

Kapitel 4

Ansøgningens indhold m.v.

§ 4. Ansøgning om godkendelse af produktion i klasse 1 og klasse 2 skal være skriftlig og indeholde de i bilag 5 del A og del B anførte oplysninger.

Stk. 2. Ansøgning om godkendelse af produktion i klasse 3 og klasse 4 skal være skriftlig og indeholde de i bilag 5 del A og del C anførte oplysninger.

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

§ 5. Godkendelsesmyndigheden kan forlange yderligere oplysninger i det omfang, det skønnes nødvendigt for behandlingen af sagen.

Stk. 2. Godkendelsesmyndigheden kan fastsætte en frist for fremsendelse af yderligere oplysninger samt tilkendegive, at ansøgningen betragtes som bortfaldet, hvis ikke oplysningerne er modtaget inden fristens udløb.

Kapitel 5

Afgørelse om godkendelse

§ 6. Godkendelsesmyndigheden skal verificere, at den udarbejdede risikovurdering af produktionen er gennemført i overensstemmelse med bilag 2 og bilag 6 og at risikovurderingen fører til en korrekt klassifikation.

Stk. 2. En godkendelse skal 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. 3. I godkendelsen skal godkendelsesmyndigheden jf. lovens § 16 fastsætte vilkår om:

- 1) virksomhedens indretning, drift og udledningsforhold,
- 2) begrænsning af overførsel af genetisk modificerede produktionsorganismer til omgivelserne,
- 3) foranstaltninger til forebyggelse og imødekommelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed, og
- 4) virksomhedens egenkontrol, overvågning, anvendelsesbegrænsninger og afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden.

Stk. 4. Den godkendende myndighed kan ifølge lovens § 16 tidsbegrænse godkendelsen.

Stk. 5. I godkendelsen af produktion i klasse 3 og klasse 4, skal der fastsættes vilkår om, at godkendelsens indehaver skal udarbejde en beredskabsplan, der indeholder oplysninger om forholdsregler til begrænsning af virkningerne for miljø, natur og sundhed i tilfælde af uheld, herunder retningslinjer for prøvetagning.

§ 7. Godkendelsesmyndigheden kan bestemme, at godkendelse til produktion i klasse 1 og klasse 2 ikke må udnyttes, før klagefristen er udløbet, og at godkendelsen, hvis den påklages indenfor klagefristen, ikke må udnyttes, før klagemyndighedens afgørelse foreligger. Afgørelse herom skal begrundes.

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

§ 9. Godkendelsesmyndigheden skal træffe 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 godkendelsesmyndigheden 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 godkendelsesmyndigheden afventer yderligere oplysninger fra ansøger eller foretager offentlig høring.

Kapitel 6

Anmeldelse

§ 10. Anmeldelse af nye produktioner i klasse 1 og klasse 2 med genetisk modificerede mikroorganismer inden for rammerne af en tidligere meddelt godkendelse skal være skriftlig og indeholde de i bilag 5 del B anførte oplysninger.

Stk. 2. Nye produktioner i klasse 1 omfattet af stk. 1 må påbegyndes 14 dage efter godkendelsesmyndighedens modtagelse af anmeldelsen, med mindre godkendelsesmyndigheden meddeler andet.

Stk. 3. Ved nye produktioner i klasse 2 omfattet af stk. 1 meddeler godkendelsesmyndigheden 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 indenfor rammerne af den tidligere meddelte godkendelse, og at produktionen således ikke må påbegyndes.

Stk. 4. Godkendelsesmyndigheden kan forlange yderligere oplysninger i det omfang, det skønnes nødvendigt for behandlingen af sagen.

Stk. 5. Godkendelsesmyndigheden kan fastsætte en frist for fremsendelse af yderligere oplysninger samt tilkendegive, at anmeldelsen betragtes som bortfaldet, hvis ikke oplysningerne er modtaget inden fristens udløb.

Stk. 6. Ved beregningen af den i stk. 3 nævnte frist fraregnes den tid, hvor godkendelsesmyndigheden afventer yderligere oplysninger fra ansøgeren eller foretager offentlig høring.

Kapitel 7

Gebyr

§ 11. Ved indgivelse af en ansøgning om godkendelse eller en anmeldelse fastsætter godkendelsesmyndigheden et gebyr.

Stk. 2. Gebyret skal dække de faktiske omkostninger i forbindelse med behandling af sagen. Gebyret kan dog aldrig overstige kr. 100.000 for behandling af en sag om godkendelse, jf. § 3 og kr. 50.000 for en anmeldelse, jf. § 10.

Stk. 3. Afgørelser om gebyr truffet af et amtsråd eller af kommunalbestyrelsen i Københavns og Frederiksberg Kommuner kan indbringes for Skov- og Naturstyrelsen.

Kapitel 8

Underretning

§ 12. Den, der er ansvarlig for produktionen, skal straks underrette amtsrådet og embedslægeinstitutionen om driftsforstyrrelser eller uheld, der har medført eller kan medføre udslip af genetisk modificerede organismer, som kan være til skade for miljø, natur eller sundhed, eller indebære fare herfor.

Stk. 2. Sker uheldet i Københavns eller Frederiksberg Kommuner skal underretningen ske til kommunalbestyrelsen og stadsrådene.

Stk. 3. Underretningen skal indeholde oplysninger om:

- 1) de nærmere omstændigheder ved uheldet,
- 2) identiteten og mængden af den eller de genetisk modificerede organismer,
- 3) alle oplysninger, der er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for miljø, natur og sundhed, og
- 4) de foranstaltninger, der er truffet for at søge følgerne af uheldet effektivt afværget.

Stk. 4. Underretningen bevirker ingen indskrænkning i den ansvarliges pligt til at søge følgerne af uheldet effektivt afværget eller forebygget, ligesom det ikke fritager for forpligtelsen til i videst muligt omfang at genoprette den hidtidige tilstand.

Kapitel 9

Tilsyn

§ 13. Amtsrådet fører tilsyn med, at:

- 1) lovens § 8 og denne bekendtgørelse overholdes,
- 2) vilkår fastsat i godkendelser i medfør af lovens § 8 overholdes og
- 3) påbud og forbud efterkommes.

Stk. 2. For tilsyn og håndhævelse gælder i øvrigt reglerne i lovens kapitel 3 og 4.

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 5. juni 2000.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 84 af 3. februar 1995 om godkendelse af produktionsorganismer og produktionsanlæg samt anmeldelse af produktionsorganismer efter lov om miljø og genteknologi som ændret ved bekendtgørelse nr. 428 af 23. maj 1996.

Stk. 3. Afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelsen som er nævnt i stk. 2 bevarer deres gyldighed indtil den fastsatte tidsfrist udløber, eller der træffes ny afgørelse efter reglerne i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Påbegyndelse af produktion med andre genetisk modificerede organismer, end den eller de organismer, der er omfattet af en godkendelse som opretholdes ved stk. 3, skal forudgående godkendes efter reglerne i denne bekendtgørelse.

Stk. 5. Verserende sager om godkendelse eller anmeldelse som ikke er færdigbehandlet ved denne bekendtgørelses ikrafttræden færdigbehandles efter reglerne i denne bekendtgørelse.

Miljø- og Energiministeriet, den 17. maj 2000

Svend Auken

/Hans Henrik Christensen

Bilag 1

Bekendtgørelsens anvendelsesområde

En mikroorganisme er 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.

En genetisk modificeret mikroorganisme er en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved replikation og/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 mikroorganismer:

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

Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af følgende teknikker til genetisk modifikation, forudsat at de ikke indebærer brug af genetisk modificerede mikroorganismer som recipient- eller parentale organismer:

- 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.

Bilag 2

Principper for risikovurderingen

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.

Retningslinjer for udarbejdelse af risikovurdering fremgår af bilag 6.

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

1. Følgende bør 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 bør 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 donormikroorganismen 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

3. Første fase i vurderingsprocessen bør være 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.

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

- i) Recipientmikroorganismen eller den parentale mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter²
- ii) 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
- iii) den genetisk modificerede mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter², og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.

5. For at få kendskab til de oplysninger, der er nødvendige for iværksættelsen af denne proces kan den produktionsansvarlige først inddrage relevant fællesskabslovgivning, navnlig Rådets direktiv 90/679/EØF³. 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 direktiv 90/679/EØF 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. Den produktionsansvarlige kan også tage hensyn til klassifikationssystemer, der refererer til plante- og dyrepatogether (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.

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

7. 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:

- i) 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),
- ii) karakteristiske egenskaber ved aktiviteten (f.eks. dens omfang og art),
- iii) alle ikke-standardoperationer (f.eks. inokulering af genetisk modificerede mikroorganismer i dyr; udstyr, der sandsynligvis forårsager aerosol-dannelse).

Under hensyn til nr. i) iii), kan den i medfør af punkt 6 identificerede grad af risiko, der for den pågældende aktivitet er forbundet med den genetisk modificerede mikroorganisme, forhøjes, reduceres eller forblive uændret.

8. Når analysen er gennemført som beskrevet ovenfor, klassificeres aktiviteten i en af de i § 3 og bilag 3 beskrevne klasser. Er der tvivl om hvilken klasse der er passende for den foreslåede indesluttede anvendelse, anvendes de strengeste beskyttelsesforanstaltninger, med mindre tilstrækkelig dokumentation efter aftale med godkendelsesmyndigheden gør det berettiget at anvende mindre strenge foranstaltninger.

9. 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.

³⁾ EFT L 374 af 31.12.90, s. 1-12.

Bilag 3

Kriterier for klassifikation af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer

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.

Bilag 4

Generelle principper og de relevante indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger

Generelle principper:

Skemaet viser 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:

i) udsættelse for genetisk modificerede mikroorganismer på arbejdspladsen og i miljøet holdes på et så lavt niveau som muligt

ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler

iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes

iv) efter behov testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning

- v) der skal sørges for passende uddannelse af personalet**
- vi) efter behov nedsættes der biologiske sikkerhedsudvalg og/eller under-udvalg**
- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer som påkrævet for personalets sikkerhed**
- viii) efter behov foretages advarselskiltning om de biologiske risici**
- ix) der skal sørges for vaske- og dekontaminerings-faciliteter til personalet**
- x) der skal ske en passende registrering**
- xi) det skal være forbudt at spise, drikke ryge, sminke sig eller opbevare levnedsmidler i arbejdsområdet**
- xii) det skal være forbudt at pipettere med munden**
- xiii) der skal af sikkerhedshensyn efter behov udarbejdes skriftlige arbejdsanvisninger**
- xiv) der skal forefindes effektive desinficeringsmidler og være udarbejdet desinficeringsprocedurer, for det tilfælde at der spildes genetisk modificerede mikroorganismer**
- xv) 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. Godkendelsesmyndigheden 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 eller overførsel af materiale til et andet lukket system	Eventuelt	Ja, udslip reduceres mest muligt	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
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, dekontamineringsagense r 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 luftindsugning)	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	Fuldstændi g omklædnin g inden udgang og indgang

AFFALD					
1 8	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i spildevand fra håndvaske og brusere eller lignende spildevand	Nej	Nej	Eventuelt	Ja
1 9	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

Bilag 5

Oplysningskrav

Del A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i § 4 nævnte ansøgning:

1. Navn på den/de produktionsansvarlige 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.
7. En kopi af den i § 3, stk. 1 nævnte risikovurdering, samt oplysning om inaktivering og bortskaffelse af affald.

Del B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i § 4, stk. 1 nævnte ansøgning og den i § 10, stk. 1 nævnte anmeldelse:

1. Dato for indsendelse af den i del A nævnte ansøgning samt dato for godkendelse af produktionen.
2. Navn på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer.
3. Den eller de anvendte recipienter, donorer og/eller parentale organismer eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystemer.

4. Oprindelsen for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationer, og dette materiales 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.

Del C

A. Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i § 4, stk. 2 nævnte ansøgning:

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 ud dannelses 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 gensplejningsmodifikationer, 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.

B. 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 er udarbejdet i overensstemmelse med § 6, stk. 5, herunder de aftaler virksomheden indgår med de organer og myndigheder, som kan blive berørt i forbindelse med et uheld.

Bilag 6

Retningslinjer for risikovurdering som omhandlet i bilag 2

1. Indledning

I punkt 1 og 2 i bilag 2 opstilles de elementer, der skal tages hensyn til ved vurderingen af potentielt skadelige virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Potentielt skadelige virkninger defineres som: virkninger, der medfører sygdom eller gør profylakse eller behandling virkningsløs; skadelige virkninger for organismer eller naturlige populationer som følge af etablering og/eller spredning i miljøet; eller skadelige virkninger som følge af genoverførsel til andre organismer. Risikoen for disse potentielt skadelige virkninger skal undersøges for hver enkelt operation, som ifølge § 3 skal klassificeres i en given klasse under hensyntagen til operationens art og omfang, med henblik på at fastlægge de fornødne indeslutningsforanstaltninger. Risikoen ved indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM) og ved konstruktion af sådanne organismer bestemmes ved at undersøge, hvor alvorlige de potentielle skadelige sundheds- eller miljøvirkninger vil være, og af sandsynligheden for, at disse virkninger indtræder. Ved risikovurderingen vurderes menneskers eller miljøets eksponering for GMM er som følge af driften af en anlæg for indesluttet anvendelse eller som følge af muligt udslip fra et sådant anlæg. Det klassifikationsniveau, der fastsættes ved risikovurderingen, er bestemmende for, hvilke indeslutningskrav der gør sig gældende for aktiviteter, der omfatter GMO er. Disse indeslutningskrav er opregnet i bilag 4.

2. Risikovurdering

En fulstændig risikovurderingsproces omfatter følgende to procedurer:

2.1 Procedure 1

Identifikation af potentielle skadelige egenskaber (fare) ved GMM en og placering af GMM en i en foreløbig klasse (klasse 1 klasse 4) på grundlag af alvoren af de potentielle skadelige virkninger

OG

vurdering af sandsynligheden for, at der vil indtræde skadelige virkninger, baseret på en vurdering af den mulige eksponering (både mennesker og miljø) under hensyntagen til arten og omfanget af den pågældende aktivitet og til indeslutningsforanstaltningerne for den foreløbige klasse, aktiviteten er placeret i.

2.2 Procedure 2

Endelig klassificering og endelig fastsættelse indeslutningsforanstaltninger. At den endelige klassifikation og de endelige indeslutningsforanstaltninger er hensigtsmæssige, bekræftes ved at gentage procedure 1.

3. Procedure 1

3.1 Identifikation af skadelige egenskaber (fare) ved GMM en.

Risikovurderingsprocessen omfatter en identifikation af eventuelle skadelige egenskaber ved GMO en som følge af den genetiske modifikation eller eventuelle ændringer i recipientorganismernes egenskaber. De potentielt skadelige egenskaber forbundet med GMO en skal bestemmes ved at undersøge recipientorganismen, donororganismen, det indsatte genmateriale egenskaber og placering og eventuel vektor. Det er vigtigt at tage i betragtning, at genetisk modifikation af en mikroorganisme

kan påvirke dennes evne til at skade sundhed og miljø, idet den kan mindskes, øges eller forblive uændret.

3.2 Aspekter, der bør tages i betragtning, såfremt de er relevante:

3.2.1 Recipientorganisme

karakteristik af patogenicitet og virulens, infektivitet, allergenicitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel

karakteristik af indigene vektorer og medfølgende agenser, hvis de vil kunne mobilisere det indsatte genmateriale, og hyppigheden af en sådan mobilisering

arten og stabiliteten af eventuelle inaktiverende mutationer

eventuelle forudgående genetiske modifikationer

værtsspektrum (hvis relevant)

vigtige fysiologiske træk, som vil kunne ændres i den endelige GMM, og disses stabilitet, hvis relevant

naturligt habitat og geografisk udbredelse

signifikant medvirken i miljøprocesser (såsom kvælstoffiksering eller pH-regulering)

samspil med og indvirken på andre organismer i miljøet (herunder sandsynlige konkurrencemæssige, patogene eller symbiotiske egenskaber)

evne til at danne overlevelsessstrukturer (såsom sporer eller sklerotier).

3.2.2 Donororganisme (ved fusionsforsøg eller "shotgun"-forsøg, hvor insertet ikke er velkarakteriseret)

karakteristik af patogenicitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel

karakteristik af indigene vektorer:

- sekvens

- hyppighed af mobilisation samt specificitet

- tilstedeværelse af gener, der giver resistens over for antimikrobielle midler, f.eks. antibiotika

værtsspektrum

andre relevante fysiologiske træk

3.2.3 Insert

insertets specifikke identitet og funktion (gener)

det indsatte genmateriales ekspressionsniveau

genmaterialets oprindelse, donororganismens(ernes) identitet og egenskaber, hvor dette er relevant

tidligere genetiske modifikationer, hvis relevant

det indsatte genmateriales lokalisering (muligheden for aktivering/inaktivering af værtsgener som følge af insertionen).

3.2.4 Vektor

karakteristik af vektoren, dennes oprindelse

struktur og mængde af nukleinsyrer fra vektor og/eller donor, der eventuelt forbliver i den endelige konstruktion af den modificerede mikroorganisme

hvis den indsatte vektor er til stede i den endelige GMO: mobilisationshyppighed og/eller evne til overførsel af genetisk materiale.

3.2.5 Den endelige GMM

3.2.5.1 Sundhedsaspekter

ventede toksiske eller allergene virkninger af GMM en og/eller dens stofskifteprodukter

sammenligning mellem den modificerede mikroorganisme og recipientorganismen eller (hvis relevant) den parentale organisme med hensyn til patogenicitet

ventet koloniseringsevne

hvis mikroorganismen er patogen for immunokompetente mennesker:

- forårsagede sygdomme og overførselsmåden, herunder invasjonsevne og virulens
- smitsom dosis
- mulig ændring af infektionsvej eller vævsspecificitet
- mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
- biologisk stabilitet
- antibiotikaresistensmønstre
- allergenicitet
- toksigenicitet
- mulighed for hensigtsmæssig sygdomsbehandling og profylakse.

3.2.5.2 Miljøhensyn

økosystemer, hvortil mikroorganismen vil kunne udslippe fra den indesluttede anvendelse

den modificerede mikroorganismes forventede overlevelsessevne, formering og spredning i de identificerede økosystemer

forventet resultat af samspil mellem den modificerede mikroorganisme og de organismer eller mikroorganismer, som vil kunne eksponeres i tilfælde af udslip i miljøet

kendte eller forudsete virkninger for planter og dyr, såsom patogenicitet, toksicitet, allergenicitet, bærer af patogen, ændrede antibiotikaresistensmønstre, ændret tropisme eller værtsspecificitet, kolonisering

kendt eller forudset medvirken i biogeokemiske processer.

3.3 Foreløbig klassifikation af GMM'en

Af bilag 2, punkt 3-5, fremgår det, at det første stadium i risikovurderingen af en GMM består i at identificere de potentielle skadelige egenskaber ved GMM'en, så der kan foretages en foreløbig klassifikation heraf. Dette sker ved at identificere, hvilke farer der kan være forbundet med recipientorganisme, donororganisme, vektor og insert. Ved vurderingen kan der tages hensyn til de generelle egenskaber for klasse 1, som beskrevet i bilag 2, punkt 4, og passende ajourførte nationale og internationale klassifikationsordninger (herunder direktiv 90/679/EØF³) og ændringer hertil). Det tilsvarende sæt af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger anført i bilag 4 tjener som udgangspunkt for vurdering af, om der kræves strengere indeslutnings- og kontrolforanstaltninger til at kontrollere de påviste skadelige virkninger.

Risikoen for skadelige virkninger som følge af eventuelle skadelige egenskaber ved GMO'en vurderes ved at undersøge skadens alvor og eventuelle biologiske egenskaber (f.eks. inaktiverende mutationer), som begrænser sandsynligheden for, at der vil indtræde skade. Alvoren af de skadelige virkninger vurderes uafhængigt af sandsynligheden for, at de faktisk indtræder. Alvoren af eventuelle skader vurderes ved at undersøge, hvad følgerne heraf kunne blive, og ikke sandsynligheden for, at skaden vil indtræffe i det pågældende tilfælde. For et patogen skal det f.eks. vurderes, hvor alvorlig sygdommen ville være, hvis en følsom art inficeret. Ved placeringen af en GMM i en foreløbig klasse tages der også hensyn til skadens alvor. I de forskellige klassifikationsordninger, som f.eks. i direktiv 90/679/EØF, er der taget hensyn til de eventuelle skadevirkningers alvor. Mange af disse ordninger er imidlertid kun baseret på enten sundheds- eller miljøhensyn. Det er vigtigt at sikre, at der fuldt ud tages hensyn til alvoren af skadelige sundheds- og miljøvirkninger fra den pågældende GMM.

3.4 Vurdering af sandsynligheden for, at der indtræder skadelige virkninger.

Sandsynligheden for, at der indtræder en skadelig begivenhed, afhænger først og fremmest af niveauet for og arten af menneskers eller miljøets eksponering for en given GMM. Eksponeringsaspektet er i de fleste tilfælde af primær betydning for risikovurderingen, da det ofte er afgørende for, om der vil indtræde en skadelig virkning. Sandsynligheden for at mennesker eller miljøet eksponeres for en GMM, afhænger af, hvilke operationer der udføres (f.eks. og i hvilken skala), og hvilke indeslutningsforanstaltninger der er truffet herfor, baseret på den foreløbige klassificering i overensstemmelse med bilag 2 punkt 5 og 6.

I henhold til punkt 7 (nr. ii og iii) i bilag 2 skal der ved endelig klassifikation og valg af kontrolforanstaltninger tages hensyn til de karakteristiske egenskaber ved operationen. Der skal tages hensyn til aktivitetens art og omfang for at vurdere sandsynligheden for menneskers og miljøets eksponering, og dette vil også have betydning for valget af passende risikostyringsprocedurer.

Af de karakteristiske egenskaber ved operationen, som kan have betydning for risikovurderingen og som derfor bør tages i betragtning, kan nævnes selve aktiviteten, arbejdsrutiner, aktivitetens omfang og anvendte indeslutningsforanstaltninger.

Ved vurderingen skal der navnlig tages hensyn til, hvordan affald og spildevand tænkes bortskaffet. Der skal i givet fald træffes sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af sundhed og miljø.

3.4.1 Arten af de påtænkte aktiviteter

Risikoniveauet og anvendelse af kontrolforanstaltninger til at mindske denne risiko fra GMM'en til et passende niveau afgænger af aktiviteterne art, eftersom disse vil have indflydelse på menneskers og miljøets eksponering og dermed for sandsynligheden for, at der indtræder skadelige virkninger.

Arbejdets art vil også være bestemmende for de mest hensigtsmæssige indeslutnings- og kontrolforanstaltninger, jf. bilag 4.

For arbejde i laboratorieskala, hvor virkningerne af standardlaboratorieprocedurerne på eksponeringen er velkendte, vil der næppe være brug for en detaljeret risikovurdering af hver enkelt procedure, medmindre der bruges en meget farlig organisme. En mere detaljeret vurdering kan imidlertid være nødvendig for ikke-rutineprocedurer eller procedurer, som kan have signifikant indvirkning på risikoniveauet, f.eks. procedurer, hvorved der frembringes aerosoler.

3.4.2 Koncentration og omfang

Stor celletæthed kan medføre risiko for eksponering for store koncentrationer af GMM'en, navnlig i downstreamforarbejdningsoperationer. Koncentrationens betydning for sandsynligheden for, at der indtræder en skadelig begivenhed, skal undersøges.

Også omfanget af en aktivitet skal tages i betragtning ved risikovurderingen, både omfanget af en enkelt operation eller i form af hyppig gentagelse af en proces, fordi begge kan indebære øget sandsynlighed for eksponering, hvis indeslutnings- og kontrolforanstaltningerne svigter og dermed øger sandsynligheden for, at der indtræder en skadelig begivenhed.

Selv om operationer af stort omfang ikke nødvendigvis er ensbetydende med stor risiko, kan øget omfang indebære større sandsynlighed for eksponering både med hensyn til antallet af mennesker og omfanget af det miljø, der eksponeres i tilfælde af svigt i indeslutningsforanstaltningerne.

Arbejdets omfang vil også have betydning for de mest hensigtsmæssige indeslutnings- og kontrolforanstaltninger, jf. bilag 4.

3.4.3 Dyrkningsbetingelser

For mange aktiviteter med indesluttet anvendelse er dyrkningen underkastet strenge indeslutningsbetingelser, men også reaktorernes og andet dyrkningsudstyrs udformning og art vil have betydning for sundheds- og miljørisikoen. Eksponeringen for og dermed risikoen ved en GMM kan mindskes betydeligt ved hjælp af højteknologiske og tæt lukkede gæringstanke. Det er vigtigt at undersøge pålideligheden af dette udstyr og muligheden for driftsforstyrrelser i tilfælde, hvor driftsforstyrrelser kan medføre omfattende eksponering for skadelige GMM'er. Hvor der med rimelighed kan forudses sådanne udslip, kan der være behov for yderligere indeslutningsforanstaltninger. Standardarbejdsrutinerne for personer, der arbejder med dyrkede GMM'er, som f.eks. centrifugering eller sonikering, er af stor betydning for indeslutningsforanstaltningernes effektivitet.

Ud over de fysiske dyrkningsbetingelser, der fungerer som indeslutningsforanstaltninger, kan også biologiske og kemiske foranstaltninger, der tjener til at beskytte operationen, bidrage betydeligt til indeslutningsforanstaltningerne. Som eksempel på biologisk indeslutning kan nævnes auxotrofiske mutanter, der kræver tilførsel af specifikke vækstfaktorer for at kunne udvikle sig. Som eksempel på kemiske indeslutningsforanstaltninger kan nævnes desinficerende midler i udledningssystemerne.

I punkt 7, nr. 1, i bilag 2 hedder der, at der ved vurdering af sandsynligheden for, at der indtræder skadelige virkninger, og af disses alvor skal tages hensyn til de karakteristiske egenskaber ved det miljø, som vil kunne blive eksponeret, og til virkningernes alvor.

Visse aspekter ved disse miljøhensyn er vigtige, såsom omfanget og arten af miljøets eksponering og hvorvidt der i det eksponerede område findes biota, som kan beskadiges af den pågældende GMM.

Følgende faktorer bør om nødvendigt tages i betragtning ved vurdering af, hvilken indflydelse recipientmiljøets karakteristika vil have på sandsynligheden for, at den potentielt skadelige virkning vil indtræde, og dermed på risikoniveauet og på valget af kontrolforanstaltninger.

3.4.3.1 Det miljø, der vil kunne blive eksponeret

Det miljø, der vil kunne blive eksponeret, kan i de fleste tilfælde ventes at være begrænset til arbejdsstedet og området umiddelbart omkring anlægget, men afhængigt af de særlige træk ved den indesluttede anvendelse og anlægget er det også nødvendigt at tage hensyn til miljøet i videre betydning. Omfanget af miljøeksponeringen kan afhænge af aktivitetens art og omfang, men alle tænkelige former for overførsel i det videre miljø, f.eks. fysiske veje (såsom kloakker, vandløb, affaldsdeponering, vind) og biologiske vektorer (såsom gennem smittede dyr og insekter) skal tages i betragtning.

3.4.3.2 Tilstedeværelsen af følsomme arter

Sandsynligheden for, at der indtræder skadelige virkninger, vil afhænge af, om der i det miljø, som kan blive eksponeret, findes følsomme arter, herunder mennesker, dyr og planter.

3.4.3.3 Muligheden for, at miljøet kan fremme GMM ens overlevelse

Et vigtigt aspekt i risikovurderingen er spørgsmålet om, i hvor vid udstrækning GMM en kan overleve og persistere i miljøet. Sandsynligheden for, at der indtræder skadelige virkninger, vil være langt mindre, hvis en GMM ikke kan overleve i det miljø, som den vil kunne udslippe til.

3.4.3.4 Virkninger på det fysiske miljø

Ud over de direkte skadelige virkninger af en GMM skal der også tages hensyn til indirekte skadelige virkninger som følge af betydelige ændringer i de fysisk-kemiske egenskaber ved og/eller den økologiske balance i miljømedierne jord og vand.

4. Procedure 2

4.1 Bestemmelse af endelig klassifikation og endelige indeslutningsforanstaltninger.

Når alvoren af alle potentielt skadelige egenskaber ved GMM en og sandsynligheden for skader som følge heraf er undersøgt under hensyntagen til de indeslutnings- og kontrolforanstaltninger, den foreløbige klassifikation indebærer, kan den endelige klassifikation og de endelige indeslutningsforanstaltninger for GMM en fastsættes. Ved vurderingen af den endelige klassifikation og de endelige indeslutningsforanstaltninger bør den foreløbige klassifikation revideres for at se, om den var korrekt under hensyntagen til de påtænkte aktiviteter og operationer. En sammenligning mellem den foreløbige klassifikation og de hertil knyttede indeslutningsforanstaltninger med den endelige klasse og de dertil knyttede indeslutningskrav kan munde ud i tre resultater:

der er i den foreløbige klassifikation ikke taget behørigt hensyn til visse skadelige virkninger, hvorfor den foreløbige indeslutning i henhold til procedure 1 er utilstrækkelig; der kræves derfor yderligere indeslutningsforanstaltninger, og klassifikationen af den pågældende aktivitet skal muligvis revideres;

den foreløbige klassifikation var hensigtsmæssig og de hertil knyttede indeslutningsforanstaltninger tilstrækkelige til at forebygge eller minimere sundheds- og miljøskader;

den foreløbige klassifikation er strengere end nødvendigt for aktiviteten, hvorfor der bør vælges en lavere klassifikation med dertil hørende indeslutningsforanstaltninger.

4.2 Bekræftelse af de endelige indeslutningsforanstaltningers hensigtsmæssighed.

Når den endelige klassifikation og de endelige indeslutningsbetingelser er fastsat, bør niveauet for menneskers og miljøets eksponering vurderes på ny (procedure 1). Herved skal det bekræftes, at sandsynligheden for, at der indtræder skadelige virkninger, er acceptabel, under hensyntagen til arbejdets art og omfang og de foreslåede indeslutningsbetingelser. Når dette er gjort, er risikovurderingsprocessen fuldført.

Hvis arbejdets art eller omfang ændres betydeligt eller der foreligger ny videnskabelig eller teknisk viden, der medfører, at risikovurderingen ikke længere er korrekt, skal risikovurderingen revideres i lyset af disse ændringer. Eventuelle ændringer i indeslutningsbetingelserne som følge af revisionen af risikovurderingen skal straks føres ud i livet af hensyn til passende beskyttelse af sundhed og miljø.

De indesluttede anvendelser klassificeres i klasse 1-4 på grundlag af den klassifikation og de indeslutnings- og kontrolforanstaltninger, der ved risikovurderingen findes at være nødvendige for en tilstrækkelig indeslutning af GMM en i forbindelse med de påtænkte aktiviteter. I bilag 4 beskrives indeslutnings- og kontrolforanstaltningerne for hver enkelt klasse.

De administrative krav fastsættes på grundlag af klassifikationen af de indesluttede anvendelser af GMM.

Er der usikkerhed med hensyn til den endelige klassifikation og de endelige indeslutningsbetingelser, bør godkendelsesmyndigheden kontaktes.

Officielle noter

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets Direktiv nr. 98/81/EF af 26. oktober 1998 om ændring af direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EF-Tidende 1998 L 330, s. 13.

Redaktionel note

- Implementering af direkti 98/81/EF