

## BILAG II

## KRITERIER FOR KLASSIFICERING AF GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER I GRUPPE I

## A. Recipientorganisme eller parental organisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- ingen medfølgende skadelige agenser;
- beviselig og udbredt sikker anvendelse gennem lang tid, eller indbyggede biologiske barrierer, som uden at gribe ind i den optimale vækst i reaktoren eller gæringstanken, giver begrænset overlevelses- og formeringsevne uden negative virkninger på miljøet.

## B. Vektor/indsat genmateriale

- velkarakteriseret og fri for kendte skadelige sekvenser;
- størrelsen skal så meget som muligt være begrænset til de genetiske sekvenser, som er nødvendige for at opnå den tilsigtede funktion;
- må ikke øge stabiliteten af konstruktionen i miljøet (medmindre dette er nødvendigt for den tilsigtede funktion);
- skal være vanskeligt mobiliserbart;
- må ikke overføre resistensmarkører til mikroorganismer, som ikke vides at kunne modtage sådanne ad naturlig vej (såfremt sådan overførsel vil kunne vanskeliggøre medicinsk bekæmpelse af sygdomsfremkaldende organismer).

## C. Genetisk modificeret mikroorganisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- lige så sikker i reaktoren eller gæringstanken som den parentale organisme eller recipientorganismen, men med begrænset overlevelses- og/eller formeringsevne uden negative virkninger for miljøet.

## D. Andre genetisk modificerede mikroorganismer, som kunne medtages i gruppe I, såfremt de opfylder betingelserne i C, er:

- mikroorganismer, som udelukkende er opbygget fra en enkelt prokaryot recipient (inklusive dennes naturligt forekommende plasmider og vira) eller fra en enkelt eukaryot recipient (inklusive dennes kloroplaster, mitokondrier og plasmider, men ikke vira);
- mikroorganismer, som udelukkende består af genetiske sekvenser fra forskellige arter, som udveksler disse sekvenser via kendte fysiologiske processer.