

## BILAG III

## PARAMETRE TIL BRUG VED SIKKERHEDSVURDERING, DER, I DET ÆMFANG DE ER RELEVANTE, SKAL TAGES I BETRAGTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK. 3

- A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)
- B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer
- C. Sundhedsbetragtninger
- D. Miljøbetragtninger
- A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)
- Navne og betegnelse
  - Grad af beslægtethed
  - Den eller de pågældende organisme(r)s oprindelse
  - Information om de(n) parentale organisme(r)s eller i givet fald af recipientmikroorganismens formeringscyklus (kønnet/ukønnet)
  - Redegørelse for forudgående genetiske manipulationer
  - den parentale organismes eller recipientorganismens stabilitet for så vidt angår relevante genetiske træk
  - Karakteristik af patogenicitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel
  - Karakteristik af endogene vektorer:
    - sekvens
    - mobilisering
    - specificitet
    - tilstedeværelse af gener, der giver resistens
  - Værtspektrum
  - Andre potentielt betydningsfulde fysiologiske træk
  - Disse træks stabilitet
  - Naturlige habitat og geografisk udbredelse. Klimatiske karakteristika ved organismens oprindelige habitater
  - Signifikant medvirken i processer i miljøet (såsom kvælstoffiksering eller pH-regulering)
  - Samspil med og indvirkning på andre organismer i miljøet (herunder sandsynlige konkurrence- eller symbioseevner)
  - Evne til at danne overlevelsesstrukturer (såsom sporer eller sklerotier).
- B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer
- Beskrivelse af modifikationen, herunder metoden for vektorindsættelsen i recipientorganismen eller den metode, der anvendes til at frembringe den pågældende genetiske modifikation
  - Den genetiske manipulation og/eller den nye nukleinsyres funktion
  - Vektorens art og oprindelse
  - Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede mikroorganismes endelige konstruktion
  - Mikroorganismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
  - Mobiliseringshyppigheden af indsat vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale
  - Det nye genetiske materiales ekspressionsrate og -niveau. Målemetode og -følsomhed
  - Det udtrykte proteins aktivitet.