

- e) Antibiotika resistens, og potentiel anvendelse af disse antibiotika i mennesker og domesticerede organismer til profylakse og terapi.
 - f) Deltagelse i miljøprocesser: primær produktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
12. Karakteristik af endogene vektorer:
- a) sekvens
 - b) mobiliseringshyppighed
 - c) specificitet
 - d) tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer
- B. Karakteristik af vektoren**
- 1) Vektorens art og oprindelse
 - 2) Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af genetisk modificerede organismer til at få den indførte vektor og det indførte materiale til at fungere i disse
 - 3) Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelserne heraf
 - 4) Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
- C. Karakteristik af den modificerede organisme:**
1. Oplysninger angående den genetiske modifikation:
- a) Metoder anvendt til modifikationen
 - b) Metoder anvendt til at konstruere og indføre det genetiske materiale i recipienten eller til at fremkalde en deletion af genetisk materiale
 - c) Beskrivelse af det indførte genetiske materiale (insert) og/eller den indførte vektorkonstruktion
 - d) Renhed af det indførte genetiske materiale fra en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang det indførte genetiske materiale er begrænset til den DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
 - e) Sekvens, funktionel identitet og placering af det/de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegment(er) med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
2. Oplysninger om den fremstillede GMO
- a) Beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
 - b) Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
 - c) Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
 - d) Det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
 - e) De udtrykte proteiners aktivitet
 - f) Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
 - g) Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet
 - h) Beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelser af GMO'en
 - i) Sundhedshensyn
 - i) Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige GMO'er og/eller metaboliske produkter heraf
 - ii) Produktrisici
 - iii) Den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (i givet fald) forældreorganismens
 - iv) Koloniseringsevne
 - v) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
 - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasions- evne og virulens