



Lovtidende A

2008

Udgivet den 16. september 2008

11. september 2008.

Nr. 910.

Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø¹⁾

I medfør af § 17, stk. 3, § 22, stk. 1, § 35, § 39, stk. 1 og 2, § 40, § 41, stk. 1, § 43, § 44, § 46, § 49, § 49a, stk. 1 og 2, § 49c, § 73, § 75, stk. 1, og § 84 i lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 268 af 18. marts 2005, samt efter bemyndigelse fra miljøministeren i medfør af § 7, § 20, stk. 2, § 27 og § 36, stk. 4, i lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 811 af 21. juni 2007, fastsættes:

Kapitel 1

Område

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter arbejde, herunder udviklingsarbejde, med genetisk modificerede organismer, jf. bilag 1, i:

- 1) laboratorier og laboratorieområder, herunder dyrestalde, drivhuse, akvarier og lignende,
- 2) anlæg til storskalaforsøg og produktion.

Stk. 2. Bekendtgørelsen gælder, uanset om arbejdet udføres for en arbejdsgiver.

§ 2. Undtaget fra bekendtgørelsen er udstilling, anden informationsformidling m.v., som miljøministeren i medfør af lov om miljø og genteknologi har bestemt kan foregå udenfor klassificerede laboratorier og laboratorieområder.

Stk. 2. Direktøren for Arbejdstilsynet kan bestemme, at arbejde med de genetisk modificerede organismer, som miljøministeren undtager i medfør af lov om miljø og genteknologi, ligeledes undtages fra bekendtgørelsen.

§ 3. Udover reglerne i denne bekendtgørelse gælder arbejdsmiljølovgivningens almindelige regler samt regler, der i medfør af anden lovgivning måtte være fastsat om genteknologi.

Stk. 2. For genetisk modificerede mikroorganismer gælder tillige reglerne i bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø vedrørende pligt til at føre lister over ansatte, der er udsat for biologiske agenser i risikogruppe 3 eller 4 samt pligt til at sikre adgang for de ansatte til at få foretaget en arbejdsmedicinsk undersøgelse.

Definitioner

§ 4. Ved genetisk modificerede organismer forstås efter denne bekendtgørelse planter, dyr, mikroorganismer, celle-

kulturer og virus, hvori der forekommer nye sammensætninger af det genetiske materiale, som ikke opstår på naturlig måde, jf. bilag 1.

§ 5. Ved anvendelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse skal følgende definitioner lægges til grund:

- 1) Ved forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver forstås arbejde med genetisk modificerede dyr og planter, samt arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer eller cellekulturer med et volumen pr. beholder på højst 15 liter kulturvæske.
- 2) Ved storskalaforsøg forstås arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer eller cellekulturer, der ikke er egentlig produktion, men som foregår i lignende anlæg. Arbejde med genetisk modificerede planter og dyr er ikke omfattet af definitionen.
- 3) Ved donor forstås den organisme eller celle/cellemateriale, hvorfra det anvendte genetiske materiale stammer.
- 4) Ved vært forstås den celle eller organisme, hvori det genetiske materiale indføres.
- 5) Ved vektor forstås det biologiske materiale, som benyttes til at indføre genetisk materiale i en vært.
- 6) Ved biologisk aktivt materiale forstås donorer, værter, genetisk modificerede celler og organismer, eller væv heraf, virus samt genetisk modificerede dyr og planter, der er i stand til at replicere sig selv.
- 7) Ved laboratorier og laboratorieområder forstås det eller de arbejdsrum, hvori biologisk aktivt materiale håndteres. Dvs. lokaler, hvori der foregår arbejde under en eller anden form med biologisk aktivt materiale. Når der er tale om et laboratorieområde menes lokaler som fx dyrestalde, drivhuse og akvarier.
- 8) Ved indesluttet anvendelse forstås, jf. bilag 2, del B, enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på hvilken som helst anden måde, og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med mennesker og miljø.
- 9) Ved uheld forstås enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv nr. 90/219/EØF, EF-Tidende 1990 L 117 s. 1 som ændret ved Rådets direktiv nr. 98/81/EF, EF-Tidende 1998 L 330 s. 13.

mikroorganismer under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet.

- 10) Ved uheldssituation forstås enhver hændelse, som indebærer uheld jf. § 5, nr. 9, samt hændelser, som indebærer tilløb til uheld.

Kapitel 2

Vurdering af sikkerhed og sundhed

§ 6. Der skal forinden anmeldelse af arbejde foretages en samlet vurdering af de mulige farer for menneskers sikkerhed og sundhed eller for det ydre miljø ved de biologiske systemer.

Stk. 2. For arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer skal vurderingen som minimum omfatte de vurderingselementer og den procedure, der fremgår af bilag 3a, del A og bilag 3b. Ud fra den nævnte vurdering bedømmes, i hvilken klasse arbejdet skal udføres, jf. bilag 3a, del B.

Stk. 3. For arbejde med genetisk modificerede dyr, planter m.v. skal der i vurderingen indgå de principper, der fremgår af bilag 3a, del A og bilag 3b.

Stk. 4. Der skal opbevares en skriftlig redegørelse for vurderingen, der skal stilles til rådighed for Arbejdstilsynet.

Stk. 5. Vurderingen skal ajourføres, når der sker ændringer i arbejdet, arbejdsmetoder, arbejdsprocesser m.v., som har betydning for virksomhedens arbejdsmiljø og for det ydre miljø, hvis:

- 1) de beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes, ikke længere er tilstrækkelige, eller den klasse, hvori aktiviteten foregår, ikke længere er den rigtige, eller
- 2) der er grund til at formode, at vurderingen ikke længere er fyldestgørende på baggrund af den nyeste videnskabelige eller tekniske viden.

Kapitel 3

Klassifikation af laboratorier, laboratorieområder og anlæg til storskalaforsøg og produktion

§ 7. Laboratorier, laboratorieområder og anlæg til storskalaforsøg og produktion, hvori der skal udføres arbejde med genetisk modificerede organismer, skal forinden brug klassificeres af Arbejdstilsynet. Ved klassifikation forstås Arbejdstilsynets godkendelse af, at et område opfylder de krav, der er fastsat for området.

Stk. 2. Klassifikationen gælder, indtil Arbejdstilsynet meddeler andet.

§ 8. Klassifikation af laboratorier og laboratorieområder, herunder drivhuse, dyrestalde, akvarier og lignende, sker i 4 klasser i overensstemmelse med bilag 2, del A og B, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Laboratorier og laboratorieområder, hvori der ikke skal arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer men alene skal arbejdes med genetisk modificerede planter og dyr, klassificeres ikke i 4 klasser men udelukkende efter en konkret vurdering.

Stk. 3. Klassifikation af laboratorier, hvori der skal arbejdes med genetisk modificerede planter og dyr, samt klassifikation af laboratorieområder sker efter forhandling med Miljøstyrelsen.

§ 9. Klassifikation af anlæg til storskalaforsøg og produktion sker i 4 klasser i overensstemmelse med bilag 2, del A og C, jf. dog stk. 2. Anlæg til storskalaforsøg klassificeres efter forhandling med Miljøstyrelsen.

Stk. 2. Anlæg til produktion, hvori der ikke skal arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer men alene skal arbejdes med genetisk modificerede planter og dyr, klassificeres ikke i 4 klasser men udelukkende efter en konkret vurdering.

§ 10. Direktøren for Arbejdstilsynet kan fastsætte regler om eller bestemme, at bestemte forsøg i undervisningsøjemed med genetisk modificerede organismer kan gennemføres uden for klassificerede laboratorier og laboratorieområder.

§ 11. Anmeldelse til klassifikation efter § 7, stk. 1 indgives til Arbejdstilsynet og skal indeholde oplysninger om de forhold, der er angivet i bilag 2. Herudover kan Arbejdstilsynet kræve oplysninger om de tekniske hjælpemidler og beskrivelser af de bygningsmæssige forhold.

§ 12. Hvis allerede klassificerede laboratorier, laboratorieområder, anlæg til storskalaforsøg og produktion ønskes klassificeret i en lavere klasse eller klassifikationen ikke længere ønskes opretholdt, skal dette forinden anmeldes til Arbejdstilsynet.

§ 13. Arbejde i klassificerede laboratorier, laboratorieområder, anlæg til storskalaforsøg og produktion skal altid udføres i overensstemmelse med kravene til den pågældende klasse, jf. bilag 2, samt i overensstemmelse med de konkrete vilkår, der er fastsat i forbindelse med klassifikationen.

§ 14. Klassifikation efter § 7, stk. 1 meddeles skriftligt senest 45 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

Stk. 2. Klassifikation af laboratorier, laboratorieområder og anlæg til storskalaforsøg og produktion i klasse 3 og 4 meddeles dog skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

Stk. 3. Ved beregning af fristen i stk. 1 og 2 medregnes ikke den tid, hvor Arbejdstilsynet afventer yderligere oplysninger, som Arbejdstilsynet måtte have anmodet anmelderen om.

Kapitel 4

Anmeldelse og godkendelse af forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver

§ 15. Forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver, hvori der indgår arbejde med genetisk modificerede organismer, skal inden iværksættelse godkendes af Arbejdstilsynet.

Stk. 2. For så vidt angår klasse 1 kan efterfølgende forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver i samme juridiske enhed påbegyndes uden yderligere godkendelse.

§ 16. Arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer må kun udføres i laboratorier og laboratorieområder, der mindst er klassificeret til arbejde af den pågældende karakter.

Stk. 2. Er der tvivl om, hvilken klasse der er tilstrækkelig til det pågældende arbejde, vælges den højere klasse.

§ 17. Anmeldelse af forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i

bilag 4, del A, jf. dog stk. 2, og skal indsendes til Arbejdstilsynet.

Stk. 2. Anmeldelse af forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver, der er omfattet af bilag 5, skal indeholde:

- 1) de oplysninger, der er nævnt i bilag 4, del A og B,
- 2) identifikation af de sundhedsmæssige risici såvel under normale arbejdsforhold som i tilfælde af uheld, og
- 3) redegørelse for de planlagte sikkerhedsforanstaltninger udover de, der følger af laboratoriets klassifikation.

Stk. 3. Anmeldelse af efterfølgende forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver i klasse 1 udgøres af vurderingen efter § 6, samt henvisning til klassifikationen af det lokale, som arbejdet skal foregå i.

§ 18. Arbejdstilsynet forelægger anmeldelser af forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver for Miljøstyrelsen, hvis

- 1) der indgår arbejde med genetisk modificerede reproducerende planter, genetisk modificerede dyr eller genetisk modificerede organismer i dyrestalde, drivhuse, akvarier og lignende, eller
- 2) en vurdering efter § 6 viser, at der er en miljømæssig risiko.

§ 19. Anmeldelsen og godkendelsen bortfalder efter 5 år, medmindre den fornys, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Godkendelsen af forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver, der er omfattet af bilag 5, gælder, indtil Arbejdstilsynet meddeler andet.

§ 20. Arbejdstilsynet meddeler godkendelser efter § 15, stk. 1 skriftligt senest 45 dage efter indsendelsen af anmeldelsen. Ved beregning af fristen medregnes ikke den tid, hvor Arbejdstilsynet afventer yderligere oplysninger, som Arbejdstilsynet måtte have anmodet anmelderen om.

Stk. 2. Forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver, der ikke er omfattet af bilag 5, kan dog, medmindre Arbejdstilsynet har givet anden besked, iværksættes 45 dage efter indsendelsen af anmeldelsen, jf. dog § 15, stk. 2.

Stk. 3. Direktøren for Arbejdstilsynet kan bestemme, at arbejde med visse genetisk modificerede organismer kan iværksettes, når anmeldelsen er indsendt.

Kapitel 5

Anmeldelse og godkendelse af storskalaforsøg og produktion

§ 21. Storskalaforsøg og produktion, hvori der indgår arbejde med genetisk modificerede organismer, skal inden iværksættelse godkendes af Arbejdstilsynet.

Stk. 2. For så vidt angår klasse 1 kan efterfølgende storskalaforsøg og produktion i samme juridiske enhed påbegyndes uden yderligere godkendelse.

§ 22. Arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer må kun udføres i anlæg til storskalaforsøg og produktion, der mindst er klassificeret til arbejde af den pågældende karakter.

Stk. 2. Er der tvivl om, hvilken klasse der er tilstrækkelig til det pågældende arbejde, vælges den højere klasse.

§ 23. Anmeldelse af storskalaforsøg og produktion skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i bilag 4, del A og B og skal indsendes til Arbejdstilsynet.

Stk. 2. Anmeldelse af efterfølgende storskalaforsøg og produktion i klasse 1 udgøres af vurderingen efter § 6, samt henvisning til klassifikationen af det anlæg, som arbejdet skal foregå i.

§ 24. Arbejdstilsynet forelægger anmeldelser af storskalaforsøg i klasse 2 eller højere for Miljøstyrelsen.

§ 25. Anmeldelsen af storskalaforsøg i klasse 1 bortfalder efter 5 år, medmindre den fornys.

Stk. 2. Godkendelsen af storskalaforsøg i klasse 2 eller højere samt produktion gælder, indtil Arbejdstilsynet meddeler andet.

§ 26. Arbejdstilsynet meddeler godkendelser efter § 21, stk. 1 skriftligt senest 45 dage efter indsendelsen af anmeldelsen. Ved beregning af fristen medregnes ikke den tid, hvor Arbejdstilsynet afventer yderligere oplysninger, som Arbejdstilsynet måtte have anmodet anmelderen om.

Stk. 2. Storskalaforsøg i klasse 1 kan dog, medmindre Arbejdstilsynet har givet anden besked, iværksættes 45 dage efter indsendelsen af anmeldelsen, jf. dog § 21, stk. 2.

Stk. 3. Direktøren for Arbejdstilsynet kan fastsætte regler om en anmeldeordning for produktion, hvori der indgår genetisk modificerede organismer i klasse 1.

Kapitel 6

Substitution

§ 27. En donor og et vært-vektorsystem må ikke anvendes, hvis donoren eller vært-vektorsystemet kan erstattes af mindre farlige donorer og vært-vektorsystemer.

Stk. 2. Når brugen af en erstatningsdonor eller et erstatningsvært-vektorsystem vil medføre ikke uvæsentlige forskelle i tekniske egenskaber eller udgifter, skal der foretages en samlet afvejning af de tekniske og økonomiske konsekvenser over for de sikkerheds- og sundhedsmæssige hensyn.

Stk. 3. Arbejdstilsynet kan forlange dokumentation for de i stk. 1 og 2 nævnte forhold.

Kapitel 7

Almindelige bestemmelser

§ 28. Arbejdsgiveren skal sørge for, at instruktioner til de ansatte og sikkerhedsforskrifter foreligger skriftligt og i fornødent omfang ved opslag.

Stk. 2. Der skal udarbejdes beredskabsplan for arbejdet med genetisk modificerede organismer, når svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre særlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet, undtagen når en sådan beredskabsplan allerede er udarbejdet i henhold til anden lovgivning.

Stk. 3. Eventuelle beredskabsplaner skal udarbejdes, før arbejdet med genetisk modificerede organismer påbegyndes og vedlægges anmeldelsen til klassifikation efter § 11.

§ 29. Direktøren for Arbejdstilsynet kan forlange, at anmeldelserne efter § 11, § 17, stk. 1, og § 23, stk. 1, skal ske på særlige skemaer, der rekvireres hos Arbejdstilsynet.

§ 30. Enhver væsentlig ændring af oplysningerne efter §§ 11, 17 og 23 af betydning for sikkerhed og sundhed skal anmeldes til Arbejdstilsynet.

Stk. 2. Godkendelse af ændringerne meddeles skriftligt senest 45 dage efter indsendelsen af anmeldelsen. Ved beregning af fristen medregnes ikke den tid, hvor Arbejdstilsynet afventer yderligere oplysninger, som Arbejdstilsynet måtte have anmodet anmelderen om.

Stk. 3. Dog skal ændring af oplysninger efter § 17, stk. 3, og § 23, stk. 2, ikke godkendes.

§ 31. I det omfang, det må anses for nødvendigt for bedømmelsen af sikkerheden ved det genteknologiske arbejde, eller når forholdene i øvrigt giver anledning dertil, kan Arbejdstilsynet kræve yderligere oplysninger. Arbejdstilsynet kan kræve oplysningerne vurderet af særligt sagkyndige, jf. arbejdsmiljølovens § 21.

§ 32. Virksomhedens sikkerhedsorganisation skal inddrages i udarbejdelse af vurderingen efter § 6 og intern beredskabsplan efter § 28. I virksomheder, hvor der ikke skal oprettes sikkerhedsorganisation, skal de ansatte på tilsvarende måde inddrages.

§ 33. En klassifikation efter § 7, stk. 1 og en godkendelse efter § 15, stk. 1, eller § 21, stk. 1, kan betinges af nærmere fastsatte vilkår, ligesom en klassifikation eller en godkendelse kan gøres tidsbegrænset.

Stk. 2. Arbejdstilsynet kan tilbagekalde en klassifikation efter § 7, stk. 1, og en godkendelse efter § 15, stk. 1, eller § 21, stk. 1, hvis vilkårene ikke overholdes eller nye oplysninger, der har væsentlig betydning for sikkerhed og sundhed, gør det nødvendigt.

§ 34. Arbejdstilsynet undersøger anmeldelser efter §§ 11, 17 og 23, for

- 1) overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse,
- 2) nøjagtigheden og fuldstændigheden af de givne oplysninger,
- 3) korrektheden af vurderingen efter § 6 og af de indesluttede anvendelsers klasse, og
- 4) om fornødent om indeslutningsforanstaltningerne og andre beskyttelsesforanstaltninger og foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling og beredskab er tilstrækkelige.

Kapitel 8

Dispensation og klage

§ 35. Direktøren for Arbejdstilsynet kan, hvor særlige forhold foreligger, tillade afvigelser fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, når det skønnes rimeligt og fuldt forsvarligt, og i det omfang, det er foreneligt med direktiv 90/219/EØF

om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som ændret ved direktiv 98/81/EF.

§ 36. Arbejdstilsynets afgørelser efter denne bekendtgørelse kan påklages efter § 81 i lov om arbejdsmiljø.

Kapitel 9

Straf

§ 37. Med mindre højere straf er forskyldt efter lov om arbejdsmiljø eller anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel i indtil 2 år den, der:

- 1) overtræder § 6, § 7, stk. 1, § 11, § 12, § 13, § 15, stk. 1, § 16, stk. 1, § 17, § 21, stk. 1, § 23, § 27, stk. 1 og 2, § 28, § 30 og § 32,
- 2) tilsidesætter vilkår knyttet til en klassifikation efter § 7, stk. 1 eller godkendelser efter § 15, stk. 1 eller § 21, stk. 1 eller
- 3) ikke efterkommer påbud eller forbud, der er meddelt i henhold til bekendtgørelsens bestemmelser.

Stk. 2. For overtrædelse af § 7, stk. 1, § 15, stk. 1, og § 21, stk. 1, kan der pålægges en arbejdsgiver bødeansvar, selv om overtrædelsen ikke kan tilregnes ham som forsætlig eller uagtsom. For bødeansvaret fastsættes ingen forvandlingsstraf.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 10

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 38. Bekendtgørelsen træder i kraft den 17. september 2008.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 642 af 28. juni 2001 om genteknologi og arbejdsmiljø.

§ 39. Klassifikationer, godkendelser og dispensationer givet af direktøren for Arbejdstilsynet inden den 17. september 2008 forbliver gældende, jf. dog § 19, stk. 1, § 25, stk. 1 og § 30.

Stk. 2. Ved væsentlige ændringer af oplysninger i forbindelse med klassifikationer, godkendelser eller dispensationer givet af direktøren for Arbejdstilsynet i medfør af Arbejdsministeriets bekendtgørelser nr. 578 af 1. september 1987 eller nr. 684 af 11. oktober 1991 om genteknologi og arbejdsmiljø som ændret ved bekendtgørelse nr. 705 af 22. juli 1996 skal der foretages ny anmeldelse i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Tidligere meddelte klassifikationer af anlæg til storskalaforsøg og produktion i gruppe 1, gælder efter ikrafttrædelse af denne bekendtgørelse tillige for anlæg til storskala-forsøg og produktion i klasse 1.

Arbejdstilsynet, den 11. september 2008

JENS JENSEN

/ Jeanne Borgqvist

Teknikker til genetisk modifikation, jf. §§ 1 og 4

Del A

Inden for rammerne af definitionen på genetisk modificerede organismer i § 4 forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af følgende teknikker:

- 1) Rekombinant nukleinsyre-teknikker, der omfatter dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indsætning af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme, i et 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.

Del B

Følgende teknikker betragtes ikke som førende til genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant nukleinsyre-molekyler eller genetisk modificerede organismer:

- 1) In vitro fertilisering,
- 2) naturlige processer som f.eks.: konjugation, transduktion, transformation, og
- 3) polyploidiinduktion.

Del C

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 organismer, 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, og
- 4) traditionelle forædlingsmetoder.

Anmeldelse og klassifikation af laboratorier, laboratorieområder, anlæg til storskalaforsøg og produktion, jf. § 7, stk. 1

Del A

Generelt

Klassifikationen foretages i 4 klasser i forhold til:

- 1) områdernes indretning,
- 2) planer for arbejdets udførelse, herunder beredskabsplaner,
- 3) områdernes tekniske hjælpemidler, og
- 4) internt tilsyn og kontrol.

Anmeldelse til klassifikation:

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i § 7, stk. 1 omhandlede anmeldelse:

- navn på brugeren/ brugerne og de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysning om uddannelse og kvalifikationer for så vidt angår de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysninger om sikkerhedsorganisation
- anlæggets adresse og generel beskrivelse af bygningerne
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive gennemført
- klassen af indesluttet anvendelse
- oplysning om forvaltning af affald.
- eventuelle beredskabsplaner

Skemaerne 1a, 1b, 1c og 2 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) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes
- ii) efter behov testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning
- iii) der skal sørges for passende uddannelse af personalet
- iv) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer som påkrævet for personalets sikkerhed
- v) der skal ske en passende registrering
- vi) der skal af sikkerhedshensyn efter behov udarbejdes skriftlige arbejdsanvisninger.

Skemaernes overskrifter er vejledende.

Skema 1a viser minimumskravene for laboratorier og laboratorieområder, hvor der arbejdes med genetisk modificerede organismer.

Skema 1b viser tilføjelser til og ændringer af skema 1a for drivhuse og lignende, hvor der arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer.

Skema 1c viser tilføjelser til og ændringer af skema 1a for dyrestalde og lignende, hvor der arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer.

Skema 2 viser minimumskravene for anlæg til storskalaforsøg og produktion, hvor der arbejdes med genetisk modificerede organismer.

I visse tilfælde kan det være nødvendigt at anvende en kombination af foranstaltninger fra skema 1a og skema 2 på samme niveau.

I visse tilfælde kan brugeren efter aftale med Arbejdstilsynet undlade at anvende en specifikation fra et givet indeslutningsniveau eller kombinere specifikationer fra to forskellige niveauer.

I skemaerne betyder »eventuelt«, at brugeren kan gennemføre disse foranstaltninger på grundlag af vurderingen i § 6 i hvert enkelt tilfælde. Arbejdstilsynet kan efter en konkret vurdering stille krav om, at de foranstaltninger, der i skemaerne er angivet som »eventuelle«, skal anvendes.

Definitioner:

Autoklaving:

Ved autoklaving forstås en behandling med mættet vanddamp ved 121 °C i 20 minutter eller andre kombinationer af temperatur og tid, der har mindst samme inaktiverende effekt på biologisk materiale.

Desinfektion:

Ved desinfektion forstås en reduktion af antallet af skadevoldende mikroorganismer i en sådan grad, at spredning af sikkerheds- eller sundhedsmæssig betydning ikke vil forekomme. Desinfektion foretages oftest ved varmepåvirkning eller kemisk påvirkning.

Del B

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for laboratorier og laboratorieområder, jf. § 3 og § 8.

I dette bilag benævnes både »laboratorium« og »laboratorieområde« som laboratorium.

Kravene i klasse 2, 3 og 4 omfatter foruden de krav, der er nævnt i den aktuelle klasse også kravene, der er nævnt i den eller de foregående klasser. Ved klassifikation af et klasse 3 eller 4 laboratorium kan der ud over de generelle krav, der stilles i bilaget, blive stillet særlige krav afhængigt af det konkrete projekt, der skal udføres i laboratoriet.

En vandret streg betyder, at kravet fra den lavere klasse ikke skal overføres til den højere klasse, idet det vil være i modstrid med andre krav i denne klasse.

Skema 1a. Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for laboratorier og laboratorieområder.

Specifikationer	Indeslutningsniveau (klasse)			
	1	2	3	4
ADMINISTRATIVE FORHOLD				
Adgang og transport ind i laboratoriet.	Uvedkommende personers adgang til laboratoriet skal begrænses.	Kun adgang for det personale, der er nødvendigt for arbejdets udførelse, samt personer, der er passende instrueret.	Kun adgang for specielt udpeget personale, der er nødvendigt for arbejdets udførelse.	
				En logbog skal føres over personalets ophold.
			Adgang må kun ske gennem sluse med bade- og omklædningsfaciliteter.	
			Alt materiale skal bringes ind gennem en sluse, indrettet efter samme principper som indgangssluser.	

	Der skal bæres kit-tel eller andet eg-net særligt ar-bejdstøj i laborato-riet.		Særlige krav til ar-bejdstøj og personli-ge værnemidler.	
		Der skal bruges eg-net fodtøj i laborato-riet. Gangtøj må ikke op-bevares i laboratori-et.		
		Smykker, armbånd-sure, lommeværklæ-der og lignende må ikke medbringes i la-boratoriet.		
		Uvedkommende materiale er ikke til-ladt i laboratoriet.		
	Tobak, føde- og drikkevarer må ikke nydes og kos-metik ikke påføres i laboratoriet. De skal, hvis de med-bringes, opbevares i et særligt skab. Levnedsmidler må dog ikke opbeva-res i laboratoriet.	Tobak, føde- og drikkevarer samt kosmetik må ikke medbringes i labora-toriet.		
		Dyr og planter, der ikke er involveret i arbejdet, må ikke forefindes.		
Udgang og transport ud af laboratoriet	Det særlige ar-bejdstøj aftages in-den spisning samt ved arbejdstids op-hør.	Det særlige arbejds-tøj og fodtøj aftages inden laboratoriet forlades.	Udgang må ske gen-nem sluse med bade-og omklædningsfa-ciliteter. Der skal tages bad og ske om-klædning ved ud-gang.	
		Hænder vaskes in-den laboratoriet for-lades.		
			Materialetransport skal ske gennem en sluse.	

	Der skal udarbejdes procedure for transport af biologisk aktivt materiale ud af laboratoriet, og om hvorledes mærkning af transportbeholdere skal foretages.			Intet materiale må fjernes, med mindre det er autoklaveret. Særligt udstyr hertil skal findes i området.
	Alt affald med indhold af biologisk aktivt materiale skal opsamles i egne beholdere og autoklaveres eller desinficeres forsvarligt før bortskaffelse.	Alt affald med indhold af biologisk aktivt materiale skal opsamles i egnede beholdere og autoklaveres før bortskaffelse.	Alt affald skal autoklaveres i det klassificerede område inden bortskaffelse.	
	Hvis affaldet med indhold af biologisk aktivt materiale skal transporteres udenfor det klassificerede område for at blive autoklaveret eller desinficeret, skal det transporteres i tætte lukkede beholdere.	Hvis affaldet med indhold af biologisk aktivt materiale skal transporteres udenfor det klassificerede område for at blive autoklaveret, skal det transporteres i tætte og lukkede beholdere.		
	Hvor autoklavering eller desinfektion ikke er praktisk muligt, kan affald føres direkte til forsvarlig destruktion. Transporten skal foregå i egnet, tæt lukket emballage.			
	Kanyler, engangsprøjter, skarpe genstande og lignende anbringes i lukkede beholdere straks efter brug og autoklaveres eller desinficeres før	Kanyler, engangsprøjter, skarpe genstande og lignende anbringes i lukkede beholdere straks efter brug og autoklaveres før bortskaffelse eller rengøring	Kanyler, engangsprøjter, skarpe genstande og lignende anbringes i lukkede beholdere straks efter brug og autoklaveres i det klassificerede område før	

	bortskaffelse eller rengøring.		bortskaffelse eller rengøring.	
	Utensilier, glasvarer og lignende, forurenet med biologisk aktivt materiale, skal autoklaveres eller desinficeres på anden måde før rengøring.	Utensilier, glasvarer og lignende, forurenet med biologisk aktivt materiale, skal autoklaveres før rengøring.	Utensilier, glasvarer og lignende skal autoklaveres i det klassificerede område før rengøring.	
			Nødvendigt hjælpemateriale må ikke fjernes fra det klassificerede område, før det er autoklaveret.	
		Særligt arbejdstøj samles i en lukket beholder og autoklaveres forsvarligt inden eller i forbindelse med vask.	Særligt arbejdstøj samles i en lukket beholder og autoklaveres i det klassificerede område inden vask.	
		Udvendige overflader på transportbeholdere skal desinficeres forsvarligt, inden beholderne føres ud af det klassificerede område.		
Uddannelse og instruktion.		Der skal føres særligt tilsyn med arbejdet af en person med fornøden indsigt inden for det pågældende arbejdsområde.	Særlige krav til personalets faglige kvalifikationer.	
Sikkerhedsforskrifter	Hvis der foregår forsøg og lignende uden tilstedeværelse af sagkyndige, skal det være muligt at tilkalde en faglig kompetent person.			Der må ikke foregå forsøg og lignende uden tilstedeværelse af en faglig kompetent person.
		Der skal føres logbog over alle uheldssituationer, der har	Der skal føres logbog over alle uheldssituationer.	

		givet anledning til risiko for personers sikkerhed eller sundhed eller for det ydre miljø.		
			Der skal føres kontrol med autoklaveringens effektivitet.	
			Større uheld skal straks rapporteres til Arbejdstilsynet.	
ARBEJDETS UDFØRELSE	Arbejdet skal udføres, så dannelse af aerosoler begrænses mest muligt.			
	Mundpipettering er ikke tilladt.			
		Arbejdet skal udføres i kabinet udstyret med eget ventilationssystem, når der er fare for sundhedsskadelig luftforurening, herunder når: 1) Der er fare for dannelse af aerosoler med biologisk aktivt materiale, 2) der arbejdes med store væskemængder med biologisk aktivt materiale, eller 3) der arbejdes med store koncentrationer af biologisk aktivt materiale.	Alt arbejde med biologisk aktivt materiale uden for lukkede systemer skal udføres i kabinet udstyret med eget ventilationssystem.	
	Kanyler, sprøjter, skarpe genstande og lignende skal anvendes mindst muligt.			
Renholdelse m.v.	Arbejdspladser i laboratoriet skal rengøres og desinficeres dagligt.	Arbejdspladser i laboratoriet skal rengøres og desinficeres dagligt i henhold til særlig procedure.		

			Det klassificerede område skal rengøres mindst én gang dagligt.	
	Der skal findes egnede desinfektionsmidler i laboratoriet.			
	Ved spild af biologisk aktivt materiale skal der straks desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel.		Ved ethvert spild skal der straks desinficeres effektivt med et egnet desinfektionsmiddel.	
Særligt arbejdstøj og personlige værnemidler		Det særlige arbejdstøj og fodtøj må ikke bringes uden for laboratoriet, før det skal til vask eller destruktion.		
	Egnede handsker skal anvendes ved kontakt med biologisk aktivt materiale.	Egnede handsker skal anvendes ved fare for kontakt med biologisk aktivt materiale og ved arbejde med dyr.		
		Fodtøj skal desinficeres grundigt med et egnet desinfektionsmiddel ved spild.		
Personlig hygiejne.	Hænder vaskes efter forurening med biologisk materiale og spild og berøring med dyr samt inden pauser i arbejdet og ved arbejdstids ophør.			Særlig vaskeprocedure.
Døre/vinduer.		Døre til det klassificerede område skal være lukkede, når der udføres arbejde.		
ARBEJDSSTEDETS INDRETNING		Vinduer skal enten være lukkede eller forsynede med insektnet.		
Skiltning.	Der skal være skilte mærket »Gen-	Der skal være skilte mærket »Gentekno-	Der skal være skilte mærket »Gentekno-	Der skal være skilte mærket »Gen-

	teknologisk område, klasse 1« på døre til det klassificerede område.	logisk område, klasse 2« på døre til det klassificerede område.	logisk område, klasse 3« på døre til det klassificerede område.	teknologisk område, klasse 4« på døre til det klassificerede område.
			Det klassificerede område skal være særligt adskilt fra den øvrige del af bygningen.	Det klassificerede område skal være i separat eller særlig isoleret del af bygningen.
Indretning, tekniske hjælpemidler og inventar.			Det klassificerede område skal indrettes så det er særdeles let at rengøre.	Særlige krav til rengøringsprocedure og -personalets kvalifikationer.
		På arbejdspladser i laboratoriet, hvor der arbejdes med biologisk aktivt materiale, må der kun findes de nødvendige tekniske hjælpemidler.		
	Tekniske hjælpemidler, der kan komme i forbindelse med biologisk aktivitet materiale i laboratoriet, skal så vidt muligt være udformet, så de er lette at rengøre og desinficere.	Tekniske hjælpemidler i laboratoriet skal være udformet så de er lette at desinficere og rengøre.		
	Arbejdsborde, stole m.v. i laboratoriet skal have en glat overflade, som er let at rengøre.			
		Gulve skal være glatte og uden revner og med afrundet overgang til væg.		
		Vægflader i laboratoriet skal være glatte og let afvaskelige. Overgange mellem fast inventar og bygningsdele skal enten		

		være helt tætte eller så åbne, at effektiv rengøring er mulig.		
	Laboratorieinventarets overflade samt gulve skal kunne modstå syrer, baser, organiske opløsningsmidler og moderat varme.			
	Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder, herunder let adgang til håndvask i arbejdsområdet.		Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder, herunder let adgang til håndvask i arbejdsområdet. En håndvask skal anbringes nær udgangen.	
			Vandhanerne må ikke være håndbetjente.	
			Vinduer skal være lukkede og forseglede.	Vinduer skal være brudsikre.
			Sluser skal være indrettet med selvlukkende døre og undertryk i forhold til omgivelserne og overtryk i forhold til det klassificerede område.	
				Der skal være observationsvindue eller lignende til området, således at de der befinder sig i det klassificerede område kan ses udefra.
				Der skal være selv-låsende døre ved slusen.
				Særlige krav til indretningen i slusen.

			Det klassificerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion.	Det klassificerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning.
VVS				Særlige krav til VVS-installationer.
Ventilationssystemer		Udsugningsluft fra rumventilation må ikke føres tilbage til lokalet eller andre lokaler. I særlige tilfælde (f.eks. sterilrum) kan dette dog accepteres.	Ventilationsluft må ikke føres til lokalet eller andre lokaler.	
		Der skal normalt være kabinet med eget ventilationssystem i laboratoriet. I særlige tilfælde kan det dog accepteres, at udsugningsluften føres til lokalet (f.eks. sterilbænke).	Særlige krav til ventilationssystemer.	
			Særlige krav til de lukkede systemer.	
		Luftafkast fra kabinetter med eget ventilationssystem skal filtreres gennem absolutfiltre og filtre skal autoklaveres før bortskaffelse.	Alle luftafkast skal filtreres gennem absolutfiltre, og filtre skal autoklaveres før bortskaffelse.	Alle luftafkast og indtag skal filtreres gennem absolutfiltre, og filtre skal autoklaveres før bortskaffelse.
		Der skal findes procedure for kontrol og vedligeholdelse af filtre og for kontrol af ventilationssystemernes effektivitet samt for vedligeholdelse.	Særlige krav vedrørende kontrol og vedligeholdelse.	
Spildevand- og afløbsforhold	Biologisk aktivt materiale må ikke hældes i afløb/kloak.	Der skal etableres fysisk sikring mod udslip til kloak fra alle afløb. Der skal være mulighed for	Der skal etableres fysisk sikring mod udslip til kloak fra alle afløb inklusive baderum. Alt spildevand	

		opsamling af udslip vand skal opsamles med biologisk aktivt og autoklaveres. materiale og auto-klavering heraf. Af-løb fra vaske, der alene anvendes til håndvask, er undta- get fra dette krav.	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Skema 1b. Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for drivhuse og lignende

Udtrykkene drivhus og lignende henviser til en struktur med vægge, et tag og et gulv, der er udformet og hovedsagelig anvendes til fremdrivning af planter i et kontrolleret og beskyttet miljø.

Alle bestemmelser i skema 1a gælder med følgende tilføjelser/ ændringer:

Specifikationer		Indeslutningsniveau (klasse)			
		1	2	3	4
Bygning					
1	Drivhus: permanent struktur ¹⁾	Nej	Ja	Ja	Ja
Udstyr					
2	Adgang via et adskilt rum med to indbyrdes afhængige døre	Nej	Eventuelt	Ja	Ja
3	Kontrol med kontamineret spildevand	Eventuelt	Vandaf- strømning re- duceres mest muligt ²⁾	Vandaf- strømninger forhindres	Vandaf- strømninger forhindres
Arbejdssystem					
4	Foranstaltninger til at kontrollere uønskede arter som insekter og gnavere, leddyr	Ja	Ja	Ja	Ja
5	Procedurer for overførsel af levende materiale mellem drivhus, beskyttelsesstruktur og laboratorium skal forhindre spredning af genetisk modificerede mikroorganismer	Spredning reduceres mest muligt	Spredning re- duceres mest muligt	Spredning forhindres	Spredning forhindres

1) Drivhuset skal bestå af en permanent struktur med et kontinuert vandtæt dæklag, beliggende på et område, der skråner, så indtrængen af overfladevand hindres, og som har selvlukkende aflåselige døre.

2) Når der kan ske overførsel via jorden

Skema 1c. Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for dyrestalde og lignede.

Alle bestemmelser i skema 1a gælder med følgende tilføjelser/ ændringer:

Specifikationer		Indeslutningsniveau (klasse)			
		1	2	3	4
Faciliteter					
1	Isolation af dyreenheder ³⁾	Eventuelt	Ja	Ja	Ja
2	Dyrefaciliteter, ⁴⁾ adskilt med aflåselige døre	Eventuelt	Ja	Ja	Ja
3	Dyrefacilitetsanlæg til dekontaminering (vandbestandigt og let vaskbart materiel (bure osv.))	Eventuelt	Eventuelt	Ja	Ja
4	Gulv og /eller vægge, som er let afvaskelige	Eventuelt	Ja (gulv og vægge)	Ja (gulv og vægge)	Ja (gulv og vægge)
5	Dyr, der holdes i passende indeslutningsfaciliteter såsom bure, båse eller bassiner	Eventuelt	Eventuelt	Eventuelt	Særlige krav til bur- og staldforhold til forsøgsdyr
6	Filtre på isolatorer eller isolerede rum ⁵⁾	Eventuelt	Ja	Ja	Ja
7	Personlige værnemidler			Egnet filterende ånde- drætsværn skal anvendes	Egnet filterende ånde- drætsværn skal anvendes

- 3) Dyrestald: en bygning eller et adskilt område inden for en bygning, som indeholder faciliteter og andre områder såsom omklædningsrum, brusere, autoklaver, foderoplagingsrum osv.
- 4) Dyrefacilitet: en facilitet, som normalt anvendes til at huse dyr til formering eller forsøg eller en facilitet, som anvendes til gennemførelse af mindre kirurgiske procedurer.
- 5) Isolatorer: Transparente kasser, hvori dyret er indesluttet enten inden for eller uden for et bur; for større dyr kan isolerede rum være mere hensigtsmæssige.

Del C

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for anlæg til storskalaforsøg og produktion, jf. § 9

Anmeldelsen skal i nødvendigt omfang indeholde oplysninger om de beskyttelsesforanstaltninger, der planlægges etableret til sikring mod de risici, der er forbundet med brugen af anlægget, herunder;

- det forventede kulturrumfang
- mængder, art og forbrug af råvarer, hjælpestoffer m.v., der skal anvendes

- de anvendte processer, herunder dannelse af mellem- og affaldsprodukter samt biprodukter af betydning for sikkerhed og sundhed
- de forventede emissioner på arbejdspladsen fra anlæg og udstyr af luftformige, flydende og faste stoffer og materialer i forbindelse med drift og uheld.

Kravene til indeslutningsforanstaltningerne for organismer, fremgår af de nedenfor anførte kategorier, afhængigt af den pågældende organisme og det pågældende arbejde.

Hver enkelt operation i processen skal bedømmes. Hver operations karakteristika er afgørende for, hvilken fysisk indeslutning, der skal anvendes. Dette vil gøre det muligt at udvælge og tilrettelægge den proces og de anlægs- og driftsprocedurer, som bedst egner sig til at sikre en tilstrækkelig og sikker indeslutning. To vigtige faktorer, som må tages i betragtning ved udvælgelse af indeslutningsudstyr, er risikoen for og virkningerne af svigt i det anvendte udstyr. Jo alvorligere konsekvenserne af et muligt svigt bliver jo strengere krav til fremstillingspraksis vil kunne stilles for at nedsætte risikoen for svigt.

Skema 2.

Specifikationer		Indeslutningsniveau (klasse)			
		1	2	3	4
GENERELT					
1	Levedygtige mikroorganismer skal indesluttet i et system, som fysisk 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 fysiske eller kemiske metoder	Ja, ved validerede fysiske eller kemiske 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 skal 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 ved gennemrygning	Nej	Eventuelt	Eventuelt	Ja

UDSTYR					
8	Adgang via luftsluse	Nej	Nej	Eventuelt	Ja
9	Overfladerne skal være resistente over for syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser samt lette at rense	Ja (eventuelt bord)	Ja (eventuelt bord, gulv)	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	Luftindsugningen til og udsugning fra det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	Nej	Nej	Ja (luftudsugning, valgfrit for luftindsugning)	Ja (luftind- og -udsugning)
13	Et lukket systemer må ikke åbnes for vedligeholdelse, med mindre det er steriliseret med anerkendt metode	Eventuelt	Ja	Ja	Ja
14	Lukkede systemer skal have monitorings- og føleanordninger, der måler indeslutningens integritet under drift	Eventuelt	Eventuelt	Ja	Ja
15	Indeslutningsintegriteten af lukkede systemer skal testes ved brug af den tilsvarende værtsorganisme før systemet tages i brug	Eventuelt	Eventuelt	Ja	Ja
ARBEJDSYSTEM					
16	Lukkede systemer skal placeres inden for et kontrolleret område	Nej	Ja	Ja	Ja, konstrueret til formålet
17	Kun adgang for specielt udpeget personale	Nej	Ja	Ja	Ja, via luftsluse
18	Der skal anbringes skilte om genteknologisk område	Ja, klasse 1	Ja, klasse 2	Ja, klasse 3	Ja, klasse 4

19	Personalet skal tage brusebad inden de forlader det kontrollerede område	Nej	Nej	Eventuelt	Ja
20	Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder for personalet	Ja	Ja	Ja	Ja
21	Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja	Fuldstændig omklædning inden udgang og indgang
AFFALD					
22	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i spildevand fra håndvaske og brusere eller lignende spildevand	Nej	Nej	Eventuelt	Ja
23	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i kontamineret materiale og affald, herunder processpildevand inden endelig udledning	Eventuelt	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede fysiske eller kemiske metoder	Ja, med validerede fysiske metoder

Vurderingen efter § 6 af de biologiske systemer**Del A**

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de elementer, der skal tages i betragtning, og den procedure, der skal følges ved den omhandlede vurdering. F.s.v.a. de detaljerede retningslinjer for vurderingen henvises til bilag 3b.

Ved vurderingen tages der især hensyn til spørgsmålet om udledning af affald og spildevand.

A. Elementer for den i § 6 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. Ved vurdering af mulige farer for sikkerhed og sundhed ved de biologiske systemer skal følgende parametre, i det omfang de er relevante, tages i betragtning:

- a) Identifikation af alle potentielt skadelige virkninger, særlig dem, der har relation til
 - i) donor, vært eller (eventuelt) parental(e) organisme(r) (så længe organismen anvendes under aktiviteten)
 - ii) det indsatte genetiske materiale (fra donororganismen)
 - iii) vektoren
 - iv) den deraf resulterende genetisk modificerede organisme.
- b) De karakteristiske egenskaber ved aktiviteten.
- c) Omfanget af de potentielt skadelige virkninger herunder sundhedshensyn.
- d) Sandsynligheden for, at de potentielt skadelige virkninger opstår.
- e) Overvågningsteknikker.

B. Procedure

3. Første fase i vurderingsprocessen bør være at identificere skadelige egenskaber i recipientorganismen og, når det er relevant, i donororganismen 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 organismer med følgende karakteristika, der vil blive anset som egnede til optagelse i klasse 1:

- i) Recipientorganismen eller den parentale organisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter⁶⁾
- ii) vektoren eller det indsatte materiale er af en sådan art, at de ikke giver den genetisk modificerende organisme en fænotype, der forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter⁶⁾ eller at få miljøskadelige virkninger
- iii) den genetisk modificerede organisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter⁶⁾, og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.

5. For at få kendskab til de oplysninger, der er nødvendige for iværksættelsen af denne proces kan anmelderen 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.

6. 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 organismer.

7. Valg af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger træffes dernæst på grundlag af den grad af risiko, der er forbundet med genetisk modificerede organismer samt under hensyn til:

- i) karakteriske 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 organismer, kendte biota, som kan blive negativt påvirket af de organismer, 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 aerosoldannelse).

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 organisme, forhøjes, reduceres eller forblive uændret.

8. Når analysen er gennemført som beskrevet ovenfor, klassificeres aktiviteten i en af de nedenfor beskrevne klasser. Opdelingen i 4 klasser anvendes ikke for genetisk modificerede dyr og planter.

9. Den endelige klassificering af den indesluttede anvendelse bekræftes efter en fornyet gennemgang af den gennemførte vurdering som omhandlet i § 6.

Del B

Kriterier for valg af klasse.

Vurderingen i bilag 3a, del A resulterer i en endelig klassificering af de indesluttede anvendelser i fire klasser, og denne klassificering er i henhold til § 6, stk. 2 bestemmende for indeslutningsniveauet:

Klasse 1: arbejde, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, dvs. arbejde, hvor klasse 1-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 2: arbejde, som indebærer lav risiko, dvs. arbejde, hvor klasse 2-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 3: arbejde, som indebærer moderat risiko, dvs. arbejde, hvor klasse 3-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 4: arbejde, som indebærer høj risiko, dvs. arbejde, hvor klasse 4-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

⁶⁾ Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

Retningslinjer for risikovurderingen

1. Indledning

I bilag 3a, del A, punkt 1 og 2 opstilles de elementer, der skal tages hensyn til ved vurderingen af potentielt skadelige virkninger for menneskers sundhed og for 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 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 organismer (GMO) 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 GMO'er som følge af driften af et 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.

2. Risikovurdering

En fuldstændig risikovurderingsproces omfatter følgende to procedurer:

2.1 Procedure 1

Identifikation af potentielle skadelige egenskaber (fare) ved GMO'en og placering af GMO'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 af 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 GMO'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 genmateriales egenskaber og placering og eventuel vektor. Det er vigtigt at tage i betragtning, at genetisk modifikation af en organisme 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

- navn, betegnelse og oprindelse
- information om de(n) parentale organisme(r)s eller i givet fald af værtsorganismens formeringscyklus (kønnet/ukønnet)

- karakteristisk af patogenicitet og virulens, infektivitet, allergenicitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel
- karakteristisk 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
- de(n) parentale organisme(r)s eller værtsorganismens stabilitet for så vidt angår relevante genetiske træk
- eventuelle forudgående genetiske modifikationer
- værtsspektrum (hvis relevant)
- vigtige fysiologiske træk, som vil kunne ændres i den endelige GMO, og disses stabilitet, hvis relevant
- naturlige 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 overlevelsesserukturer (såsom sporer eller sklerotier).

3.2.2 Donororganisme

- navn, betegnelse og oprindelse
- grad af beslægtethed med værtsorganismen
- karakteristisk af patogenicitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførsel
- karakteristisk 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

- beskrivelse af modifikationen, herunder metoden for vektorindsættelsen i værtsorganismen eller den metode, der anvendes til at frembringe den pågældende genetiske modifikation
- insertets specifikke identitet og funktion (gener)
- det indsatte genmateriales ekspressionsniveau og -rate. Målemetode og -følsomhed
- genmaterialeets 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

- karakteristisk 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 GMO

- organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
- karakteristisk af stoffer, der dannes eller kan blive dannet som følge af den genetiske manipulation
- det udtrykte proteins aktiviteter
- faktorer, der kan påvirke den modificerede organismes overlevelse, formering og spredning uden for kulturvæsken

3.2.5.1 Sundhedsaspekter

- ventede toksiske eller allergene virkninger af GMO'en og/eller dens stofskifteprodukter
- produktisici, herunder dannelse af toksiner eller biologisk højaktive stoffer
- sammenligning mellem den modificerede mikroorganisme og recipientorganismen eller (hvis relevant) den parentale organisme med hensyn til patogenicitet
- ventet koloniseringsevne
- kendte og forventede habitater
- hvis mikroorganismen er patogen for immunokompetente mennesker:
- forårsagede sygdomme og overførselsmåden, herunder invasionsevne og virulens
- smitteevne

- smitsom dosis
- mulig ændring af infektionsvej eller vævsspecificitet
- mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
- tilstedeværelse af vektorer eller andre udbredelsesmåder
- biologisk stabilitet
- antibiotikaresistensmønstre
- allergenicitet
- mulighed for hensigtsmæssig sygdomsbehandling og profylakse.

3.2.5.2 Miljøhensyn

- økosystemer, hvortil organismen vil kunne udslippe fra den indesluttede anvendelse
- den modificerede organismes forventede overlevelsessevne, formering og spredning i de identificerede økosystemer
- forventet resultat af samspil mellem den modificerede organisme og de organismer eller mikroorganismer, der 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.

3.2.5.3 Overvågningstekniker

- teknikker til påvisning, identifikation og overvågning af den modificerede organisme
- teknikker til påvisning af overførsel af det nye genetiske materiale til andre organismer
- mulige metoder til dekontaminering af området i tilfælde af udslip.

3.3 Foreløbig klassifikation af GMO'en

Af bilag 3a, del A, punkt 3-5, fremgår det, at det første stadium i risikovurderingen af en GMO består i at identificere de potentielle skadelige egenskaber ved GMO'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 3a, del A, punkt 4, og passende ajourførte nationale og internationale klassifikationsordninger (herunder bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø og ændringer hertil). Det tilsvarende sæt af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger anført i bilag 2 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 inficeres. Ved placeringen af en GMO i en foreløbig klasse tages der også hensyn til skadens alvor. I de forskellige klassifikationsordninger, som f.eks. i bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø, 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 GMO.

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 GMO. 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 GMO, 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 punkt 5 og 6.

I henhold til punkt 7 (nr. ii og iii) i bilag 3a 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 GMO'en til et passende niveau afhænger af aktiviteternes 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, hvilket skema i bilag 2 der indeholder de mest hensigtsmæssige indeslutnings- og kontrolforanstaltninger.

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-routineprocedurer 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 GMO'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, hvilket skema i bilag 2, der indeholder de mest hensigtsmæssige indeslutnings- og kontrolforanstaltninger.

3.4.3 Dyrkningsbetingelser

For mange aktiviteter med indesluttet anvendelse er dyrkningen underkastet strenge indeslutningsbetingelser, men også reaktorerne og andet dyrkningsudstyrs udformning og art vil have betydning for sundheds- og miljørisikoen. Eksponeringen for og dermed risikoen ved en GMO 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 GMO'er. Hvor der med rimelighed kan forudses sådanne udslip, kan der være behov for yderligere indeslutningsforanstaltninger. Standardarbejdsrutinerne for personer, der arbejder med dyrkede GMO'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 i bilag 3a hedder det, 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 GMO.

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 kloaker, 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 GMO'ens overlevelse

Et vigtigt aspekt i risikovurderingen er spørgsmålet om, i hvor vid udstrækning GMO'en kan overleve og persistere i miljøet. Sandsynligheden for, at der indtræder skadelige virkninger, vil være langt mindre, hvis en GMO 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 GMO 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 GMO'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 GMO'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.

I § 6, stk. 5, hedder det, at vurderingen skal ajourføres, når der sker ændringer i arbejdet, arbejdsmetoder, arbejdsprocesser m.v., som har betydning for virksomhedens arbejdsmiljø og for det ydre miljø, hvis:

- 1) de beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes, ikke længere er tilstrækkelige, eller den klasse, hvori aktiviteten foregår, ikke længere er den rigtige, eller
- 2) der er grund til at formode, at vurderingen ikke længere er fyldestgørende på baggrund af den nyeste videnskabelige eller tekniske viden.

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 GMO'en i forbindelse med de påtænkte aktiviteter. I bilag 2 beskrives indeslutnings- og kontrolforanstaltningerne for hver enkelt klasse.

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

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

Anmeldelse og godkendelse af forskningsprojekter, andre laboratorieopgaver, storskalaforsøg og produktion, hvori der indgår genetisk modificerede organismer, jf. § 15, stk. 1 og § 21, stk. 1.

Del A

Generelt.

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i § 15, stk. 1 og § 21, stk. 1 omhandlede anmeldelse:

- 1) dato for den i § 7, stk. 1 omhandlede klassifikation eller indsendelse af anmeldelse
- 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-vektor-systemer
- 4) oprindelsen for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationerne, og dette materiales tilsigtede funktion
- 5) den genetisk modificerede organismes identitet og kendetegn
- 6) formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
- 7) omtrentlige kulturomfang ved arbejde med mikroorganismer
- 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 § 6 omhandlede vurdering
- 10) de oplysninger Arbejdstilsynet har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med § 28, stk. 2 og 3.

Del B

Anmeldelse af forskningsprojekter i klasse 3 og 4 samt storskalaforsøg og produktion.

Anmeldelsen skal indeholde oplysninger som nævnt i bilag 4, del A.

Der skal desuden oplyses om de nedenstående punkter:

- de kulturomfang, som vil blive anvendt
- 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
- beskrivelse af anlæggets dele
- oplysninger om forebyggelse af uheld og om eventuelle beredskabsplaner
- specifikke risici, der skyldes anlæggets placering
- de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer og indeslutningsmetoder
- procedurer og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive
- en beskrivelse af de oplysninger, som gives arbejdstagerne, herunder sikkerhedsforskrifter

Er det ikke teknisk muligt eller anses det ikke for nødvendigt at give visse af oplysningerne, skal grundene hertil angives.

For produktioner gælder det, at den detaljeringsgrad, som kræves ved besvarelsen af de enkelte punkter, vil variere efter arten og omfanget af den foreslåede produktion. Specielt vil det normalt ikke være nødvendigt at give detaljerede biologiske oplysninger om værtsorganismer, der tidligere er anerkendt som klasse 1.

Er nogle af de krævede oplysninger tidligere indgivet til Arbejdstilsynet, kan anmeldelsen henvise til disse oplysninger.

Godkendelse af forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver, jf. § 20, stk. 2.

Følgende forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver skal godkendes, før de påbegyndes;

- 1) Forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver, der skal udføres i laboratorieklasser 3 eller 4, jf. bilag 3a, del B.
- 2) Forskningsprojekter og andre laboratorieopgaver, der indebærer overførsel af resistensmarkører til organismer, som så vidt vides ikke naturligt besidder sådanne, hvis denne overførsel kan bringe brugen af antibiotika til kontrol af sygdomsfremkaldende agenser i fare.