

**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 GMO'en og til at få den indførte vektor og insertet til at fungere i GMO'en.
3. Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelse 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 om den genetiske modifikation:
  - a) metoder anvendt til modifikationen
  - b) metoder anvendt til at konstruere og indføre insertet i recipienten eller til at deletere en sekvens
  - c) beskrivelse af insert- og/eller vektorkonstruktionen
  - d) insertets renhed for en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang den indførte sekvens er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
  - e) metoder og kriterier anvendt til selektion
  - f) sekvens, funktionel identitet og placering af det eller de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegmenter 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 eventuel 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 følsomhed, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet
  - h) beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelse af GMO'en
  - i) aspekter vedrørende menneskers og dyrs sundhed samt plantesundhed:
    - i) toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos GMO'erne og/eller metaboliske produkter heraf
    - ii) den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (hvor det er relevant) forældreorganismens
    - iii) koloniseringsevne
    - iv) såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
      - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
      - smitteevne
      - smitsom dosis
      - værtsspektrum, mulighed for ændringer
      - mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
      - tilstedeværelse af vektorer eller spredningsmidler