

ANZEIGE EINER ANLAGE FÜR GENTECHNISCHE ARBEITEN DER SICHERHEITSTUFE 1

Sollte Ihre S1-Anlage ein Gewächshaus umfassen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AG in „II. Spezielle Angaben“ die Fragen 1.6 bis 1.8 und 4.3. Sollte Ihre Anlage über eine Tierhaltung verfügen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AT in „II. Spezielle Angaben“ die Fragen 1.7, 4.3 und 6.1 bis 6.5. Sollte Ihre Anlage über einen Produktionsbereich verfügen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AP in „II. Spezielle Angaben“ die Fragen 6.1 bis 6.5 und 7.1.

1. Betreiber:

1.1 Name, Vorname:

bei Institutionen: Bezeichnung; Name, Vorname der vertretungsberechtigten Person

bei Gesellschaften: Firma, Rechtsform, Sitz der Gesellschaft, Name/n, Vorname/n des/der Geschäftsführer/s ; ggf. Kopie des Handelsregisterauszugs beifügen.

1.2 Anschrift, Telefon:

1.2.1 Ansprechpartner/in für Rückfragen:

Name: _____ E-Mail: _____
Tel.-Nr.: _____ Fax-Nr.: _____

1.3 Gebühren

Ist der Betreiber als gemeinnützig anerkannt? Ja Nein

Wenn **ja**, bitte Nachweis beifügen, sofern noch nicht vorliegend.

Wenn **nein**, Investitionskosten der Anlage€ keine

Ist der Betreiber Eigentümer der genutzten Räume? Ja Nein

Ist der Betreiber Mieter der genutzten Räume? Ja Nein

2. Projektleiter/in und Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit

2.1 Projektleiter/in:

Name: _____ Titel: _____

Vorname: _____

Wurde die Sachkunde bereits nachgewiesen? Ja Nein

Wenn **ja**, Behörde (Bezeichnung, Bundesland):

Datum, Aktenzeichen:

Wenn **nein**, Formblatt S und Nachweise beifügen.

Ist der/die Projektleiter/in betriebszugehörig?

2.1.1 Ggf. weitere Projektleiter/innen für den von dieser Anzeige umfassten Gegenstand:

Name:

Titel:

Vorname:

Wurde die Sachkunde bereits nachgewiesen?

Ja Nein

Wenn **ja**, Behörde (Bezeichnung, Bundesland):

Datum, Aktenzeichen:

Wenn **nein**, Formblatt S und Nachweise beifügen.

Ist der/die Projektleiter/in betriebszugehörig?

Wenn mehrere Projektleiter genannt werden, geben Sie bitte an, welche Aufgaben den einzelnen Projektleitern obliegen:

2.2 Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit (BBS):

Name:

Titel:

Vorname:

Wurde die Sachkunde bereits nachgewiesen?

Ja Nein

Wenn ja, Behörde (Bezeichnung, Bundesland):

Datum, Aktenzeichen:

Wenn **nein**, Formblatt S und Nachweise beifügen.

2.2.1 Ist der/die BBS betriebszugehörig?

Ja Nein

Wenn **nein**, bitte erklären, in welcher Weise eine sachgerechte Erfüllung der in § 18 GenTSV bezeichneten Aufgaben sichergestellt ist.

2.2.2 Ist ein Ausschuss für Biologische Sicherheit bestellt?

Ja Nein

Wenn **ja**, welche Aufgaben obliegen dem in diesem Formblatt genannten BBS?

3. Gentechnische Anlage

3.1 Bezeichnung der Anlage (Institut, Klinik, Abteilung, Arbeitsgruppe):

3.2 Standort der Anlage

Gebäudebezeichnung :

Straße, Haus-Nr. :

PLZ: Ort :

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan beifügen, aus dem die Lage des Laborbereichs und der Sozialräume hervorgeht.

3.3 Bei wesentlichen Änderungen der Anlage zusätzlich:

Bitte beantworten Sie bei wesentlichen Änderungen der Anlage die Fragen 3.3.1 bis 3.11; die Beantwortung der Fragen unter „4. Vorgesehene gentechnische Arbeiten“ erübrigt sich in diesem Fall.

3.3.1 Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung der Anlage erfolgte bei

Behörde:

Aktenzeichen:

Datum:

3.3.2 Beschreibung der beabsichtigten Änderung im Sinne von § 8 Abs. 4 GenTG

3.4 Räume der gentechnischen Anlage

Bitte bei wesentlichen Änderungen der Anlage (siehe Punkt 3.3) nur die von dieser Anzeige umfassten Änderungen angeben.

Raum-Nr.	Stockwerk	Größe [m ²]	Funktion ^a	Arbeitsplätze

^a Überwiegende Nutzung angeben (Abkürzungen in Klammern): (L) Labor, (T) Tierhaltungsraum, (G) Gewächshaus, (KI) Klimakammer, (P) Produktionsbereich, (I) Isotopenlabor, (LG) Lagerraum für GVO, (B) Brutraum, (F) Fermenterraum, (Z) Zentrifugen-/Geräteraum, (KS) Kurssaal/Praktikum, (A) Autoklavenraum, (FI) Flur, (S) sonstige (bitte erläutern).

3.5 Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz

3.5.1 Bitte eine Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 12 Abs. 2 GenTSV beifügen.

3.5.2 Bitte eine Kopie des Hautschutzplans beifügen.

3.5.3 Sind Ergänzungen/Alternativen zu den Regelungen des Arbeitsschutzes oder der GenTSV vorgesehen?

Ja Nein

Wenn ja, bitte nähere Angaben und Begründung:

3.6. Beschaffenheit der Oberflächen

Bitte zu jedem Punkt Angaben zur Oberflächenbeschaffenheit sowie zur Beständigkeit und Dekontaminierbarkeit im Hinblick auf die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel; verschieden ausgestattete und beschaffene Räume bitte gesondert auflisten.

3.6.1 Decken und Wände:

3.6.2 Fußböden:

3.6.3 Arbeitsflächen:

3.6.4 Türen

Oberflächenbeschaffenheit:

nach außen aufschlagend?

Ja Nein

Sichtfenster vorhanden?

Ja Nein

Wenn mindestens einmal **nein**, bitte erläutern:

3.6.5 Fenster:

3.7 Transportbehälter

vorhanden?

Ja Nein

verschießbar?

Ja Nein

gegen Bruch geschützt?

Ja Nein

desinfizierbar?

Ja Nein

gekennzeichnet?

Ja Nein

3.8 Wasseranschlüsse

3.8.1 Sind im Arbeitsbereich Waschbecken vorhanden?

Ja Nein

Handwaschmittel-, Einmalhandtuchspender
und Hautpflegemittel vorhanden?

Ja Nein

Desinfektionsmittelspender vorhanden?

Ja Nein

3.8.2 Einrichtungen zum Spülen der Augen?

Ja Nein

3.9 Abwasser- und Abfallbehandlung

Vorgesehene Einrichtungen zur Inaktivierung von Abwasser sowie festen und flüssigen Abfällen, die GVO enthalten.

3.9.1 Inaktivierung durch physikalische Verfahren (Autoklav)?

Ja Nein

3.9.1.1 Angaben zu Autoklaven:

	Autoklav 1	Autoklav 2	Autoklav 3
Hersteller/ Gerätebezeichnung			
Typ ^a			
Funktionsprinzip ^b			
Arbeitsvolumen (l)			
Sicherheitstechnische Ausstattung ^c			
Standort (Geb./Raum - ggf. Az. der anderen gentechn. Anlage)			

^a Tischgerät (T), Standgerät (S), Wandautoklav: Beschickung einseitig (W), Durchreicheautoklav (D)

^b Gravitationsverfahren (G), Fraktioniertes Vorvakuum (FVV), Sonstige Verfahren (S)

^c Nachbehandlung kontaminierter Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird (A),
Kondensatinaktivierung (K), Schreiber (SCH), Datenlogger (D) Referenzmeßfühler (R), Vakuumpumpe (V).

3.9.1.2 Sind beim Autoklavieren Abweichungen von den in § 13 Abs. 4 GenTSV genannten Bedingungen (121°C bzw. 134°C und 20 Minuten) vorgesehen?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte Angaben zu Temperatur, Dauer und zum Wirksamkeitsnachweis:

3.9.1.3 Ist eine regelmäßige Überprüfung des Autoklavierverfahrens vorgesehen?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

3.9.2 Inaktivierung durch chemische Verfahren?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte Angaben zum Verfahren, zum Wirksamkeitsnachweis, zur Umweltverträglichkeit und zu den Gründen, warum der Abfall nicht durch ein physikalisches Verfahren inaktiviert werden kann:

3.9.3 Sonstige Inaktivierungsverfahren?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte Angaben zum Verfahren und zum Wirksamkeitsnachweis:

3.10 Maßnahmen zur Vermeidung des Austritts von Aerosolen in den Arbeitsbereich

3.10.1 Welche Maßnahmen zur Vermeidung des Austritts von Aerosolen in den Arbeitsbereich sind vorgesehen?

Nutzung von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW)?

Ja Nein

Standort (Raum)	Hersteller /Typ-Nr.	Klasse	Die MSW entspricht der Norm:

3.10.1.1 Werden die MSW regelmäßig gewartet?

Ja Nein

3.10.2 Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum Schutz vor Aerosolen vorgesehen?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

3.11 Sind in der gentechnischen Anlage Fermenter vorhanden?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte Volumen, Hersteller und Typ-Nr. angeben.

3.12 Sind in der gentechnischen Anlage weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen vorhanden?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (ggf. gesonderte Unterlagen beifügen):

4. Vorgesehene gentechnische Arbeiten

4.1 Titel:

4.2 Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten

(Zweck und Zielsetzung, Arbeitsschritte; bitte Fließschemata beifügen, aus denen sich die Erzeugung der gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und die wesentlichen Arbeitsschritte der gentechnischen Arbeit entnehmen lassen.)

4.3 Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG

Spenderorganismen (einschließlich Beschreibung der überführten Nukleinsäuren, z.B. Nennung der Genbezeichnungen, der PCR-Produkte, der shRNA und aus welchen Spendern diese Sequenzen stammen bzw. abgeleitet sind):

Vektoren (präzise Bezeichnung der Ausgangsvektoren. Wenn diese nicht in der Liste der Geschäftsstelle der ZKBS aufgeführt sind, dann bitte Plasmidkarte und Beschreibung beifügen):

Empfängerorganismen:

GVO:

4.4 Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit der benutzten Organismen

Angewendete Methoden:

	Name, Vorname	Ort, Datum	Unterschrift
Betreiber bzw. gesetzliche/r Vertreter des Betreibers			
Projektleiter/in			
BBS			
weitere Projekt- leiter/innen			

Der Anzeige ist ein Verzeichnis aller ausgefüllten Formblätter und sonstiger Unterlagen beizufügen.