

ANGABEN ZUM EMPFÄNGERORGANISMUS¹

I. CHARAKTERISIERUNG DES EMPFÄNGERORGANISMUS

1. Vollständiger Name, taxonomischer Name

Bei Mikroorganismen sowie Zellkulturen (i. S. von § 3 Nr. 1 und 1a GenTSV) Ursprung und Stammbezeichnung angeben; bei Viren Genkarte - soweit bekannt - beifügen; bei attenuierten Organismen Angaben zu den molekularen Grundlagen der Attenuierung, soweit bekannt (Kopien **relevanter** Literaturauszüge beifügen).

2. Der Empfängerorganismus ist eingestuft in die Risikogruppe

1 2 3 4

– gemäß Einstufung in der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten²

– gemäß Einstufung der ZKBS in einer allgemeinen Stellungnahme
Bitte Titel und Datum der Stellungnahme angeben:

– gemäß Einstufung in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (bitte spezifizieren)

- TRBA 460 Einstufung von Pilzen
- TRBA 462 Einstufung von Viren
- TRBA 466 Einstufung von Bakterien
- TRBA 464 Parasiten
- TRBA 468 Zelllinien

– gemäß Eingruppierung / Zuordnung des Organismus durch Dritte (z. B. BG RCI, DSMZ, ATCC)
bitte spezifizieren:

¹ Bei Verwendung mehrerer Empfängerorganismen bzw. bei Zellhybriden ist jeweils ein gesondertes Formblatt GE auszufüllen. Bei Verwendung von Empfängerorganismen, die in der Liste der Geschäftsstelle der ZKBS genannt sind, entfällt das Ausfüllen eines Formblattes GE.

² Die Liste wird regelmäßig gemäß § 5 Absatz 6 GenTSV vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger veröffentlicht.

- gemäß eigener Einstufung anh. der Kriterien aus Anhang I Nr. 1 GenTSV
Begründen Sie bitte die Einstufung in eine Risikogruppe und fügen Sie **relevante** Fachliteratur bei.

3. Sind Empfängerorganismus und Spenderorganismus taxonomisch verwandt?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (z. B. Selbstklonierung):

4. Ist bekannt, ob der Empfängerorganismus Plasmide, Phagen oder Viren enthält, die für die Sicherheitseinstufung von Bedeutung sind?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte erläutern. Insbesondere nähere Angaben zu Art, Mobilisierbarkeit, Wirtsspezifität, Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken:

5. Ist bekannt, ob der Empfängerorganismus Organismen abgibt, die für die Sicherheitseinstufung von Bedeutung sind?

Ja Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (insbesondere zu Art und Risikogruppe der abgegebenen Organismen):

6. Ist der Empfängerorganismus bereits gentechnisch verändert?

Ja Nein

Wenn **ja**, für diesen Organismus ein Formblatt GO ausfüllen und dem Formblatt GE beiheften; ggf. Literatur beifügen.

7. Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit des benutzten Organismus

Angewendete Methoden:

II. ANGABEN ZU MÖGLICHEN AUSWIRKUNGEN DES ORGANISMUS AUF MENSCH UND UMWELT

Falls der Empfängerorganismus in einer der in Nr. 1.2 aufgeführten Listen in Risikogruppe 1 eingestuft wurde, ist das Einreichen des Abschnitts II des Formblattes GE mit den Unterlagen entbehrlich.

1. Gesundheitliche Erwägungen

1.1 Ist eine pathogene, mutagene, toxische oder allergene Wirkung des Organismus für Menschen oder eine pathogene Wirkung für Tiere oder Pflanzen bekannt?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (z. B. verursachte Krankheiten, Pathogenitätsmechanismen, Virulenz; ggf. Literatur beifügen):

Wenn **nein**, weiter bei Frage Nr. 2.2.

1.2 Wie wird der Organismus übertragen?

Durch:

- direkten oder indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut
- Aerosole und Staub über den Atemtrakt
- Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt
- Biß, Stich oder Injektion, über die Keimbahn bei tierischen Überträgern (Überträger angeben)
- andere Möglichkeiten (z. B. diaplazentar, bitte ausführlich erläutern)

1.3 Besteht die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern durch den Organismus?

Ja

Nein

1.4 Ist die Mindestinfektionsdosis bei Applikation des Organismus bekannt?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

1.5 Sind Therapeutika, Impfstoffe und/oder andere wirksame Methoden zur Verhütung und Behandlung von Infektionen mit dem Organismus verfügbar?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

1.6 Bitte machen Sie Angaben zur Widerstandsfähigkeit des Organismus (Überleben des Organismus bzw. Erhalt der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit unter relevanten Bedingungen)

2. Umwelterwägungen

2.1 Angaben zur epidemiologischen Situation

2.1.1 Wirtsbereich des Organismus:

2.1.2 Vorkommen und Verbreitung des Organismus:

2.1.3 Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung von tierischen oder pflanzlichen Wirtsorganismen sowie Überträgern für den Organismus:

2.1.4 Rolle von lebenden Überträgern und Organismenreservoirs:

2.1.5 Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus:

2.1.6 Ausmaß der erworbenen Immunität (z. B. durch stille Feiung und Impfung):

2.1.7 Resistenz von Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte):

2.2 Kann der Organismus seine Erbinformation auf einen anderen Organismus übertragen?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

2.3 Gibt es Wechselwirkungen zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben, wenn **nein**, bitte kurze Begründung:

2.4 Ist mit einer Beteiligung des Organismus an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung) zu rechnen?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

2.5 Sind geeignete Bedingungen zur Besiedlung der Umwelt durch den Organismus zu erwarten?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben, wenn **nein**, bitte kurze Begründung:

2.6 Welche Informationen über reproduktive Zyklen des Empfängerorganismus, einschließlich der Fähigkeit, Überlebensstrukturen wie Samen, Sporen oder Sklerotien zu bilden, sind vorhanden?

2.7 Besitzt der Organismus sicherheitsrelevante physiologische und/oder genetische Merkmale?

(z. B. Identifizierungsmerkmale, Auxotrophien, Empfindlichkeit / Resistenz gegenüber Antibiotika, Defektmutationen)

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben: