|  |  |
| --- | --- |
| *Stand: Jänner 2024* | \\rclnas02.rad.local\ctxhome\akin.RAD\Desktop\BMSGPK_Logo_srgb.png  **Abteilung VI/A/2/Kompetenzstelle Gentechnik**  **A-1030 Wien, Radetzkystraße 2** |

ANMELDUNG

von weiteren Arbeiten mit GVO im

Maßstab der Sicherheitsstufe 2

**Klassifizierung des GVO1**

|  |  |
| --- | --- |
| Bakterien  Viren  Pilze  andere Mikroorganismen  Humanzellen | andere eukaryote Zellen  Nutzpflanzen  andere Pflanzen  Nutztiere  andere Tiere |

**Bei Arbeiten mit GVM**

Kulturvolumen:

- wenn über 600 Liter, bitte genaues Kulturvolumen angeben:       Liter

**Titel der Arbeiten:**

|  |
| --- |
|  |

**Hängt diese Anmeldung mit einer bereits erfolgten Anmeldung zusammen? Wenn ja, Geschäftszahl angeben:**

|  |
| --- |
|  |

**1. INFORMATION ÜBER BETREIBER, PROJEKTLEITER UND ANLAGE:**

**1.1. Betreiber:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name.  inkl. Gesellschaftsform |  |
| Adresse  inkl. PLZ und Ort: |  |
| Telefon/Fax: |  |
| E-Mail: |  |

**1.2. Datum und GZ der behördlichen Enderledigung zur Anmeldung erstmaliger Arbeiten mit GVO in S1 bzw. S2 in dieser Anlage:**

|  |  |
| --- | --- |
| Datum: | GZ: |

**1.3. Projektleiter:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| E-Mail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung, sowie derzeitige Tätigkeit:2 | |  |

**1.4. Angaben zur gentechnischen Anlage:**

1.4.1. Anschrift der gentechnischen Anlage (Adresse, PLZ, Ort):

|  |
| --- |
|  |

1.4.2. Gegebenenfalls Beschreibung der Änderungen der für die Sicherheit maßgeblichen Teile der gentechnischen Anlage:2

|  |
| --- |
|  |

**Achtung:** Änderungen bei den Beauftragten für die biologische Sicherheit oder Änderungen in der Zusammensetzung des Komitees für biologische Sicherheit bzgl. den Angaben bei der Erstanmeldung sind mit dem Formular für Änderungsmeldungen gemäß § 14 Abs. 7 und § 16 Abs. 6 GTG (BBS, stv. BBS und KBS) zu melden.Änderungen der für die Sicherheit maßgeblichen Teile der gentechnischen Anlage können formlos per E-Mail (inklusive Lagepläne) gemeldet werden.

**2. ZUSAMMENFASSENDE DARSTELLUNG DER ARBEITEN:**

**2.1. Beschreibung der Arbeiten:**2

**2.2. Chronologische Auflistung der geplanten Arbeitsschritte inklusive erwartete, für die Sicherheit relevante Ergebnisse (möglichst detailliert):**2

|  |
| --- |
|  |

**2.3. Beschreibung der genetischen Veränderungen:**2

|  |
| --- |
|  |

2.3.1. Beschreibung der Systeme/ der Methoden zur genetischen Veränderung (inkl. sicherheitsrelevanter Angaben):2

|  |
| --- |
|  |

2.3.2. Beschreibung und Bezeichnung des für die genetische Veränderung verwendeten Materials und dessen Genprodukte (zB. Sequenzdaten, Accessionnummer, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):2

|  |
| --- |
|  |

**2.4. Beschreibung des/r Empfängerorganismus/en:** 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Empfängerorganismus inkl. NCBI Taxonomy ID | Herkunft/ Katalog-nummer | Genotyp | RGb | Sonstiges (Literaturzitate, Eigenschaften, anerkanntes biol. Sicherheitssystem…) |
|  |  |  |  |  |

b Risikogruppe laut ZKBS (Deutsche Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit), Belgian Biosafety Server, BAFU (Bundesamt für Umwelt Schweiz), ABSA (American Biological Safety Association).

Hinweis: Primäre humane Zellen sind in Risikogruppe 2 einzustufen. Eine Rückstufung auf Risikogruppe 1 kann durch Testung auf Seronegativität von HBV, HCV und HIV erfolgen.

**2.5. Beschreibung des/r Spenderorganismus/en:** 2

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Spender-organismus inkl. NCBI Taxonomy ID | Spender von | Herkunft/ Katalog-nr. | Genotyp | RGb | Sonstiges (Literaturzitate, Eigenschaften, anerkanntes biol. Sicherheitssystem…) | Wird mit Spender-org. gear-beitet? |
|  |  |  |  |  |  |  |

b Risikogruppe laut ZKBS (Deutsche Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit), Belgian Biosafety Server, BAFU (Bundesamt für Umwelt Schweiz), ABSA (American Biological Safety Association).

**2.6. Beschreibung und Bezeichnung der verwendeten Vektoren, inkl. Vektorkarten:** 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vektorname | Herkunft des Vektors, Literatur-zitate | Inserts c | Spender-organismen der enthaltenen Gene bzw. regulat. Sequenzen | Verwendungs-zweck d | In welche/n Empfänger-organismus/en eingebracht? |
|  |  |  |  |  |  |

c Gene-Of-Interest, Resistenzgene, Reportergene, Promotoren, Repressoren, reg. Sequenzen, ori…

d Klonierungsvektor, Expressionsvektor, Transferplasmid, Helferplasmid…

Achtung:

* Bitte Vektorkarten als Anhang zur Verfügung stellen.
* Wenn Vektorkarten eine multiple Klonierungsstelle (MCS) beinhalten, bitte angeben, welche Sequenzen in die MCS kloniert werden.

**2.7. Einstufung des/r GVO in eine Risikogruppe:**

|  |
| --- |
|  |

**2.8. Begründung der Sicherheitsbewertung der Arbeiten in Bezug auf Mensch, Tier, Pflanze und Ökosystem:** 2

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Erläuterung/Literaturnachweis** |
| Verwendung eines anerkannten biologischen Sicherheitssystems? |  |
| kein Überlebensvorteil des GVO in der Umwelt im Vergleich zum Empfängerorganismus? |  |
| Sind die Genprodukte **onkogen**? Wenn ja, welche? |  |
| Sind die Genprodukte **pathogen**? Wenn ja, welche? |  |
| Sind die Genprodukte **allergen**?Wenn ja, welche? |  |
| Sind die Genprodukte **toxisch**? Wenn ja, welche? |  |
| Sichherheitsrelevante Maßnahmen beim Einsatz viraler Vektorsysteme? Wenn ja, welche? |  |

**2.9. Sicherheitseinstufung gemäß Teil B Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002 unter Berücksichtigung der einzelnen Arbeitsschritte und der organismen- und standortbedingt allenfalls betroffenen Umwelt**

|  |  |
| --- | --- |
| Für die Sicherheit relevante Arbeitsschritte | Sicherheitseinstufung der einzelnen Schritte |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Sicherheitsstufe 2 gesamt: |  |

**2.10. Feststellung der Einschließungsstufe zur Bestätigung der Richtigkeit der Sicherheitseinstufung gemäß Teil B Z 3 Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002:**2

|  |  |
| --- | --- |
| Einschließungsstufe 2: |  |

**3. SICHERHEITSMASSNAHMEN:**

**3.1. Beabsichtigte Sicherheitsmaßnahmen:** 2

**Werden alle organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit GVM im kleinem bzw. im großem Maßstab der Tab. Ia bzw. Tab. II der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002 eingehalten?:**

**Bei Arbeiten mit GVM an Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchträumen**: werden die zusätzliche Bestimmungen der Tabelle Ib der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002 eingehalten?:

**Bei Arbeiten mit GVM an Tieren in Tieranlagen**: werden die zusätzliche Bestimmungen der Tabelle Ic der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002 eingehalten?:

**Bei Arbeiten mit transgenen Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchträumen**: werden die zusätzliche Bestimmungen der Tabelle III der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002 eingehalten?:

**Bei Arbeiten mit transgenen Tieren in Tierhaltungsräumen und Außengehegen**: werden die zusätzliche Bestimmungen der Tabelle IV der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002 eingehalten?:

**3.2. Zusätzlich eingehaltene bzw. beabsichtigte Sicherheitsmaßnahmen:**2

|  |
| --- |
|  |

**3.3. Maßnahmen zur Inaktivierung der GVO und zur Entsorgung der inaktivierten Abfälle:**2

|  |
| --- |
|  |

**3.4. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung:**

|  |
| --- |
|  |

**3.5. Beschreibung der geplanten Veränderung des Empfängerorganismus bei Arbeiten mit Wirbeltieren und Darstellung der verfolgten biomedizinischen und entwicklungsbiologischen Ziele im Falle von Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren unter Durchbrechung der Artgrenze:**2

|  |
| --- |
|  |

**4. FREIGABE:**

**4.1. Beurteilung durch das Komitee für biologische Sicherheit:**

|  |  |
| --- | --- |
| Der durchgeführten Sicherheitseinstufung und den vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen wird zugestimmt: |  |

**4.2. Folgende Daten könnten der Wettbewerbsstellung des Betreibers bei Bekanntwerden schaden und dürfen somit der Öffentlichkeit gem. § 105 und § 106 GTG nicht zugänglich gemacht werden:**2

|  |
| --- |
|  |

**4.3. Unterschrift des BETREIBERS**

**(Zeichnungsberechtigtes Mitglied der Geschäftsführung/Prokurist – nicht BBS oder Stellvertreter):**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name:** |  |
| **Datum:** |  |
| **Unterschrift:** |  |

**5. Checkliste für beizulegende Unterlagen:**

Unterschriebenes Protokoll des KBS liegt bei:

Vektorkarten liegen bei:

1 Zutreffendes bitte ankreuzen!

2 Sollten Sie mehr Platz benötigen, als vorhanden ist, verwenden Sie bitte eine neue Seite im Anhang!