

**Abteilung VI/A/2/Kompetenzstelle Gentechnik**

**A-1031 Wien, Radetzkystraße 2**

*Stand: September 2021*

ANTRAG

auf Genehmigung zur Durchführung

von erstmaligen Arbeiten mit GVM im

Maßstab

**Einstufung der geplanten Arbeiten in Sicherheitsstufe**

**Klassifizierung des GVO1**

|  |  |
| --- | --- |
| Bakterien  Viren  Pilze | andere Mikroorganismen  Humanzellen  andere eukaryote Zellen |

**Kulturvolumen**

über 10 Liter (      L)

Protokoll des KBS liegt bei:

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

**1.1. Betreiber:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name. inkl. Gesellschafts-form |  |
| Adresse inkl. PLZ: |  |
| Telefon: |  |
| Fax: |  |
| eMail: |  |

**1.2. Beauftragter für biologische Sicherheit (BBS):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name. |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| eMail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

1.2.1. Stellvertreter des Beauftragten für biologische Sicherheit:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name. |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| eMail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

**1.3. Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit:**

1.3.1. Anzahl:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| gesamt: | intern: | extern: |

1.3.2. Interne Mitglieder:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

1.3.3. Externe Mitglieder:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Adresse  inkl. PLZ: |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| eMail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung, sowie derzeitige Tätigkeit:2 | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Adresse  inkl. PLZ: |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| eMail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung, sowie derzeitige Tätigkeit:2 | |  |

**1.4. Projektleiter:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name: |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| eMail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

**1.5. Angaben zur gentechnischen Anlage:**

1.5.1. Anschrift der gentechnischen Anlage:

|  |
| --- |
|  |

1.5.2. Beschreibungen der für die Arbeiten mit GVO und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der gentechnischen Anlage (inkl. beigelegter Lagepläne, Raumbezeichnung und Ausstattung gem. Anhang II der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002):2

|  |
| --- |
|  |

**2. ZUSAMMENFASSENDE DARSTELLUNG DER ARBEITEN:**

**2.1. Titel der Arbeiten:**

|  |
| --- |
|  |

**2.2. Beschreibung der Arbeiten/Prozessführung inklusive erwartete, für die Sicherheit relevante Ergebnisse (möglichst detaillierte und chronologische Auflistung der geplanten Arbeitsschritte):**2

|  |
| --- |
|  |

**2.3. Beschreibung des Empfängerorganismus (zB. Genotyp, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, Katalognummern, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):**2

|  |
| --- |
|  |

**2.4. Beschreibung des Spenderorganismus (zB. Genotyp, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, Katalognummern, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):**2

|  |
| --- |
|  |

**2.5. Beschreibung und Bezeichnung der verwendeten Vektoren, inkl. Vektorkarten und deren sicherheitsrelevante Eigenschaften (zB. Resistenzgene, Promotoren, origins of replication, Repressoren, Sicherheitseinstufung, Herkunft, Literaturzitate, Katalognummern, sowie sonstige, für die Sicherheit relevante Eigenschaften):**2

|  |
| --- |
|  |

**2.6. 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

|  |
| --- |
|  |

**2.7. Begründung der Sicherheitsbewertung in Bezug auf Mensch, Tier, Pflanze und Ökosystem (zB. Verwendung eines anerkannten biologischen Sicherheitssystems, kein Überlebensvorteil des GVO in der Umwelt im Vergleich zum Ausgangsstamm, keine Toxizität des Genproduktes, etc.):**2

|  |
| --- |
|  |

**2.8. Einstufung des GVO in eine Risikogruppe und Beschreibung der beabsichtigten Sicherheitsmaßnahmen (zB. Einhaltung der international üblichen GLP-/GMP-Standards, Schulung des Personals, restriktiver Zugang zu den Labors, in denen mit GVO gearbeitet wird, etc.):**2

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

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

Einschließungsstufe:

**2.11. Einstufung der geplanten Arbeiten in Sicherheitsstufe**

Sicherheitsstufe:

**3. SICHERHEITSMASSNAHMEN:**

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

|  |
| --- |
|  |

**3.2. Angaben zum Notfallplan:**2

|  |
| --- |
|  |

**4. FREIGABE:**

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

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

Das Protokoll der KBS liegt bei:

**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:**

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

1 Zutreffendes bitte ankreuzen!

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