|  |  |
| --- | --- |
| *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 erstmaligen Arbeiten mit GVO im

Maßstab

**Einstufung der geplanten Arbeiten in Sicherheitsstufe:**

**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:**

|  |
| --- |
|  |

**1. INFORMATION ÜBER BETREIBER:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name.  inkl. Gesellschaftsform |  |
| Adresse  inkl. PLZ und Ort: |  |
| Telefon: |  |
| Fax: |  |
| E-Mail: |  |
| UID-Nr. (bei eingetragenen Vereinen: Nr. d. Vereinsreg.) |  |

**2. INFORMATION ÜBER BBS, KBS, PROJEKTLEITER UND ANLAGE:**

**2.1. Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit (KBS) (nicht Betreiber bzw. Geschäftsführung):**

2.1.1. Anzahl:

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

2.1.2 Beauftragte/r für biologische Sicherheit (BBS): a

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name. |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| E-Mail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

2.1.3. Stellvertreter/in des Beauftragten für biologische Sicherheit (stv. BBS): a

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name. |  | |
| Telefon: |  | |
| Fax: |  | |
| E-Mail: |  | |
| Qualifikation und Ausbildung:2 | |  |

a Der/Die Beauftragte für die biologische Sicherheit und jede/r Stellvertreter/in muss gemäß § 14 Abs. 2 über eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO, wie sie in der Anlage vorwiegend durchgeführt werden, sowie über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen. Diese Kenntnisse sind durch die Vorlage von Diplomen eines einschlägigen Hochschulstudiums wie etwa der Molekularbiologie, Mikrobiologie, Genetik, Biotechnologie, oder Biochemie zu belegen.

2.1.4. Weitere interne Mitglieder des KBS:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | |  |

2.1.5. 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 | |  |

**2.2. Projektleiter (ab Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 2)**

**(nicht Betreiber bzw. Geschäftsführung):**

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

**2.3. Angaben zur gentechnischen Anlage:**

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

|  |
| --- |
|  |

2.3.2. 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

Hinweise:

* Bei Anmeldungen in S2: Angabe, welche Räume für Arbeiten in S2, und welche lediglich für Arbeiten in S1 genutzt werden sollen.
* Die verwendeten Räume sind in den beigefügten Raumplänen zu kennzeichnen.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Raumnr.** | **Gebäude/ Stockwerk** | **ggf. Raumbezeichnung** | **Verwendungszweck** | **Ausstattung** |
|  |  |  |  |  |

**3. ZUSAMMENFASSENDE DARSTELLUNG DER ARBEITEN:**

**3.1. Beschreibung der Arbeiten:**2

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

3.3.2. 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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Empfängerorganismus inkl. NCBI Taxonomy ID | Herkunft/ Katalog-nr. | 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.

**3.5. 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).

**3.6. 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.

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

|  |
| --- |
|  |

**3.8. 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? |  |

**3.9. 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 gesamt:

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

Einschließungsstufe:

**4. SICHERHEITSMASSNAHMEN:**

**4.1. Beabsichtigte Sicherheitsmaßnahmen:** 2

**Bitte beachten**: Bei Arbeiten im kleinen Maßstab bitte Tabelle I ausfüllen, bei Arbeiten im großen Maßstab bitte Tabelle II ausfüllen. Die beiden Tabellen sind der Systemverordnung BGBl. II Nr. 431/2002 entnommen, die die für die jeweilige Sicherheitsstufe einzuhaltenden Mindestanforderungen auflistet.

**Tabelle I: Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten im kleinen Maßstab**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sicherheitsmaßnahme | Einschließungsstufe | | Wird ein-gehalten | Anmerkungen: |
|  | S1 | S2 |  |  |
| Allgemeines | | | | |
| 1. Laborbereich: Das Labor muss von anderen Bereichen des Gebäudes abgetrennt oder in einem getrennten Gebäude untergebracht sein. | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 2. Labor: muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen. | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| Arbeitsweise | | | | |
| 3. Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten | erforderlich | erforderlich |  |  |
| 4. Es sind technische Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und –ausrüstung zu ergänzen sind. | nicht zutreffend | erforderlich |  |  |
| 5. Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten bzw. zu warten. | nicht zutreffend | erforderlich |  |  |
| 6. Reinigungs- und Dekontaminierungsvorrichtungen sind für das Personal bereitzustellen. Nach Beendigung der Arbeiten sowie vor dem Essen, Trinken oder Rauchen sind die Hände zu waschen. | erforderlich | erforderlich |  |  |
| 7. Essen, Trinken, Rauchen, Schminken sowie die Aufbewahrung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr und Rauchwaren im Arbeitsbereich sind verboten. Ebenso ist das Kaugummi kauen, Applizieren von Kontaktlinsen und die Aufbewahrung von Schminkutensilien und Medikamenten im Laborbereich untersagt. | erforderlich | erforderlich |  |  |
| 8. Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen. Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden. | erforderlich | erforderlich |  |  |
| 9. Für den Fall des Austretens von GVM müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen. | fakultativ | erforderlich |  |  |
| 10. Für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien ist zu sorgen. | fakultativ | erforderlich |  |  |
| Ausrüstung | | | | |
| 11. Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen | erforderlich (Arbeits-flächen); Fußboden muss leicht zu reinigen sein | erforderlich (Arbeits-flächen); Fußboden muss leicht zu reinigen sein |  |  |
| 12. Zugang zum Labor über eine Schleuse, dh. über einen vom Labor abgetrennten Raum. Die „saubere“ Seite der Schleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgeriegelt sein. | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 13. Schleuse als Luftschleuse ausgeführt | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 14. Unterdruck im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 15. HEPA-Filter für Zuluft zum und Abluft vom Labor | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 16. Mikrobiologische Sicherheitswerkbank | nicht erforderlich | fakultativ |  |  |
| 17. Autoklav | innerhalb der gen-technischen Anlage | innerhalb des Gebäudes |  |  |
| Arbeitsbereich | | | | |
| 18. Kennzeichnung biologischer Gefahrenbereiche mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ | nicht erforderlich | erforderlich |  |  |
| 19. Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt (Autorisierung durch den Projektleiter oder seinen Stellvertreter). | nicht erforderlich | erforderlich |  |  |
| 20. Spezifische Maßnahmen zur Überwachung der Verbreitung von Aerosolen | nicht erforderlich | erforderlich, auf ein Mindestmaß zu reduzieren |  |  |
| 21. Das Personal muss duschen, bevor es den Arbeitsbereich verlässt. | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 22. Schutzkleidung | geeignete Arbeits-kleidung | geeignete Schutz-kleidung |  |  |
| 23. Schutzhandschuhe | nicht erforderlich | fakultativ |  |  |
| 24. Hygieneanforderungen schriftlich festhalten | fakultativ | erforderlich |  |  |
| 25. Maßnahmen zur Überwachung unerwünschter Überträger (zB Nagetiere und Arthropoden) | fakultativ | erforderlich |  |  |
| Abfall | | | | |
| 26. Inaktivierung von GVM im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 27. Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall | fakultativ | erforderlich |  |  |
| Andere Maßnahmen | | | | |
| 28. Eigene Ausrüstung für jedes Labor | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 29. Schriftliche Arbeitsanweisungen | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 30. Sichtfenster oder andere Vorrichtung, so dass die Personen im Raum beobachtet werden können | nicht erforderlich | fakultativ |  |  |

**Tabelle II: Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten im großen Maßstab**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sicherheitsmaßnahme | Einschließungsstufe | | Wird ein-gehalten | Anmerkungen: |
|  | S1 | S2 |  |  |
| Allgemeines | | | | |
| 1. Vermehrungsfähige GVM müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (geschlossenes System). | fakultativ | erforderlich |  |  |
| 2. Überwachung der Prozessabluft aus dem geschlossenen System | nicht erforderlich | erforderlich.Entweichen von GVM auf ein Mindestmaß reduzieren |  |  |
| 3. Überwachung der Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in ein geschlossenes System oder der Übertragung von Material in ein anderes geschlossenes System | fakultativ | erforderlich.Entweichen auf ein Mindestmaß reduzieren |  |  |
| 4. Inaktivierung großer Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem geschlossenen System genommen werden | nicht erforderlich | erforderlich, durch validierte Verfahren |  |  |
| 5. Der Arbeitsbereich muss so ausgelegt sein, dass durch Auffang-vorrichtungen, deren Volumina sich nach dem größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrolliertes Austreten der GVM aus dem Arbeitsbereich verhindert wird. | fakultativ | fakultativ |  |  |
| 6. Der Arbeitsbereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen. | nicht erforderlich | fakultativ |  |  |
| Arbeitsweise | | | | |
| 7. Arbeitsplatz und Umgebung sollen jeglichen physikalischen, chemischen und biologischen Agenzien nur in möglichst geringem Maß, angepasst an das Risiko, ausgesetzt werden. | erforderlich | erforderlich |  |  |
| 8. Es müssen geeignete Sicherheitsmaßnahmen vor Ort durchgeführt werden. Wenn nötig, muss geeignete Schutzkleidung und Schutzausrüstung bereitgestellt werden. | erforderlich (Arbeits-kleidung) | erforderlich |  |  |
| 9. Sicherheitsmaßnahmen und Schutzausrüstung müssen in geeigneter Weise überprüft bzw. instand gehalten werden. | erforderlich | erforderlich |  |  |
| 10. Stichprobenweise sind entsprechend den sich aus dem Stand von Wissenschaft und Technik ergebenden Anforderungen Überprüfungen hinsichtlich des Vorhandenseins von vermehrungsfähigen, gentechnisch veränderten Prozessorganismen sowohl am Arbeitsplatz als auch in der organismen- und standortbedingt allenfalls betroffenen Umgebung durchzuführen. | nicht erforderlich | fakultativ |  |  |
| 11. Es muss sichergestellt sein, dass das Personal über entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügt. | erforderlich | erforderlich |  |  |
| 12. Um die Sicherheit für das Personal und den Schutz der organismen- und standortbedingt allenfalls betroffenen Umwelt zu gewährleisten, sind schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen. | nicht erforderlich | erforderlich |  |  |
| Ausrüstung | | | | |
| 13. Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen | fakultativ (Arbeits-flächen) | erforderlich (Arbeits-flächen); Fußboden muss leicht zu reinigen sein |  |  |
| 14. Zugang zum Arbeitsbereich über eine Schleuse, dh. über einen vom Arbeitsbereich abgetrennten Raum. Die „saubere“ Seite der Schleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein. | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 15. Schleuse als Luftschleuse ausgeführt | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 16. Spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des Arbeitsbereiches, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren | nicht zutreffend | fakultativ |  |  |
| 17. Im Arbeitsbereich muss gegenüber der unmittelbaren Umgebung ein Unterdruck herrschen. | nicht zutreffend | nicht erforderlich |  |  |
| 18. Zuluft und Abluft des Arbeitsbereiches muss HEPA-gefiltert werden. | nicht zutreffend | nicht erforderlich |  |  |
| 19. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das Entweichen von GVM auf ein Mindestmaß reduziert oder verhindert wird. | keine spezifischen Anforderungen | Entweichen auf ein Mindestmaß reduzieren |  |  |
| Arbeitsbereich | | | | |
| 20. Geschlossene Systeme müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen. | nicht erforderlich | fakultativ |  |  |
| 21. Kennzeichnung biologischer Gefahrenbereiche mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ | nicht erforderlich | erforderlich |  |  |
| 22. Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt (Autorisierung durch den Projektleiter oder seinen Stellvertreter). | nicht erforderlich | erforderlich |  |  |
| 23. Das Personal muss duschen, bevor es den Arbeitsbereich verlässt. | nicht zutreffend | nicht erforderlich |  |  |
| 24. Schutzkleidung | geeignete Arbeits-kleidung | geeignete Schutz-kleidung |  |  |
| 25. Hygieneanforderungen schriftlich festhalten | fakultativ | erforderlich |  |  |
| Abfall | | | | |
| 26. Inaktivierung von GVM im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern | nicht erforderlich | nicht erforderlich |  |  |
| 27. Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall, einschließlich jener in Abwässern aus dem Verarbeitungsprozess vor der endgültigen Ableitung | fakultativ | erforderlich, durch validierte Verfahren |  |  |

**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?:

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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

**4.4. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung (nur anzugeben im Falle von Arbeiten der Sicherheitsstufe 2):**

|  |
| --- |
|  |

**4.5. 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

|  |
| --- |
|  |

**5. FREIGABE:**

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

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

**5.2. 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

|  |
| --- |
|  |

**5.3. Unterschrift des BETREIBERS**

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

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

**6. Checkliste für beizulegende Unterlagen:**

Unterschriebenes Protokoll des KBS liegt bei:

Lebensläufe des KBS, BBS und stv. BBS liegen bei:

Raum-/Lagepläne liegen bei:

Labor- u. Hygieneordnung 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!