

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 5.3. Sollte Ihre Anlage über eine Tierhaltung verfügen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AT in „II. Spezielle Angaben“ die Fragen 1.7, 5.3 und 7.1 bis 7.6. Sollte Ihre Anlage über einen Produktionsbereich verfügen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AP in „II. Spezielle Angaben“ die Fragen 7.1 bis 7.5 und 8.1.

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:

Fax-Nr.:

Tel.-Nr.:

E-Mail:

1.3 Gebühren, Nutzungsrechte

Ist der Betreiber als gemeinnützig anerkannt? Ja Nein

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

Wenn **nein**, bitte Anlage zu Formblatt A beifügen.

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:

E-Mail:

Tel.-Nr.:

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? Ja Nein

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

Name: Titel:
Vorname: E-Mail:
Tel.-Nr:

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? Ja Nein

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

(Verantwortung für den Anlagenbetrieb, Risikobewertung/Einstufung, Führung von Aufzeichnungen, Unterweisung von Mitarbeitern etc.):

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

Name: Titel:
Vorname: E-Mail:
Tel.-Nr:

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 § 31 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

Anzeigegegenstand:

- Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 gemäß § 8 Abs. 2 GenTG. Bitte beantworten Sie die Punkte 3.1, 3.2, 3.3 und ab 3.5.
- Wesentliche Änderung einer bestehenden gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 gemäß § 8 Abs. 4 GenTG. Bitte beantworten Sie die Punkte 3.1 bis 3.14; die Beantwortung der Fragen unter Punkt „4. Vorgesehene gentechnische Arbeiten“ erübrigt sich in diesem Fall.

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

3.2 Standort der Anlage

Gebäudebezeichnung:

Straße, Haus-Nr.:

PLZ und Ort:

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan beifügen, aus dem die Lage des Laborbereichs und der Sozialräume sowie die sicherheitsrelevanten Einrichtungen hervorgehen.

3.3 Die Räume der gentechnischen Anlage sind ausschließlich Bestandteil der unter Punkt 3.1 genannten gentechnischen Anlage¹

Ja Nein

Wenn nein, bitte erläutern:

¹ Ein Raum kann nur Bestandteil einer gentechnischen Anlage sein.

3.4 Bei wesentlichen Änderungen der Anlage zusätzlich:

3.4.1 Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung der Anlage erfolgte bei

Behörde:

Aktenzeichen:

Datum:

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

3.5 Räume der gentechnischen Anlage

Bitte bei wesentlichen Änderungen der Anlage (siehe Punkt 3.4) 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) Tierraum, (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).

3.6 Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz

3.6.1 Bitte eine Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV beifügen.

3.6.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV beifügen.

3.6.3 Bitte eine Kopie des Hautschutzplans gemäß Anlagen 2 bis 4 GenTSV beifügen.

3.6.4 Sind Ergänzungen/Alternativen zu den Regelungen des Arbeitsschutzes oder der GenTSV vorgesehen? Ja Nein

Wenn ja, bitte nähere Angaben und Begründung:

3.7. 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 auflühren.

3.7.1 Decken und Wände:

3.7.2 Fußböden:

3.7.3 Arbeitsflächen und Mobiliar:

3.7.4 Türen

Oberflächenbeschaffenheit:
in Fluchtrichtung aufschlagend?
Sichtfenster vorhanden?

Ja Nein
Ja Nein

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

3.7.5 Fenster:

3.8 Transportbehälter

- | | | | | |
|------------------------|----|--------------------------|------|--------------------------|
| vorhanden? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein | <input type="checkbox"/> |
| dicht verschließbar? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein | <input type="checkbox"/> |
| gegen Bruch geschützt? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein | <input type="checkbox"/> |
| desinfizierbar? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein | <input type="checkbox"/> |
| gekennzeichnet? | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein | <input type="checkbox"/> |

3.9 GVO-Lagerung

In welchen Räumen erfolgt die GVO-Lagerung? Bitte nennen Sie die Räume.

3.10 Wasseranschlüsse

- 3.10.1 Sind im Arbeitsbereich Waschbecken vorhanden?** Ja Nein
- Handwaschmittel-, Einmalhandtuchspender und Hautpflegemittel vorhanden? Ja Nein
- Desinfektionsmittelspender vorhanden? Ja Nein
- 3.10.2 Einrichtungen zum Spülen der Augen?** Ja Nein

3.11 Abwasser- und Abfallbehandlung

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

- 3.11.1 Inaktivierung durch physikalische Verfahren (Autoklav)?** Ja Nein

3.11.1.1 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), flexibler Referenzmessfühler (fR), Vakuumpumpe (V),

➔ Sollen Flüssigkeiten autoklaviert werden, ist gemäß DIN 58951-2 ab der Sicherheitsstufe 1 ein flexibler Temperaturmessfühler (fR) erforderlich.

3.11.1.2 Sind beim Autoklavieren Abweichungen von den in § 25 Abs. 1 GenTSV genannten Bedingungen (121°C bzw. 134°C und 20 Minuten) vorgesehen?

Ja Nein

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

3.11.1.3 Ist eine regelmäßige Überprüfung des Autoklavierverfahrens vorgesehen?

Ja Nein

Wenn ja, bitte nähere Angaben (Durchführung/Frequenz und Dokumentation der Funktionstests mittels Bioindikatoren, ggf. Angaben zu weiteren Tests):

3.11.2 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:

3.11.3 Sonstige Inaktivierungsverfahren? Ja Nein

Wenn ja, bitte Angaben zum Verfahren und zum Wirksamkeitsnachweis:

3.12 Maßnahmen zur Vermeidung des Austritts von Aerosolen in den Arbeitsbereich

3.12.1 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

Von wem und in welchem Intervall werden die MSW gewartet?

Wie werden die Hochleistungsschwebstofffilter der MSW bei einem Filterwechsel inaktiviert/desinfiziert (bitte genaue Beschreibung der Vorgehensweise)?

3.12.2 Sind Produktschutzwerkbänke vorhanden, die für gentechnische Arbeiten genutzt werden? Ja Nein

Wenn ja,

- mit **horizontaler** Luftführung
- mit **vertikaler** Luftführung

3.12.3 Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum Schutz vor Aerosolen vorgesehen? Ja Nein

Wenn ja, bitte nähere Angaben (z.B. Verwendung aerosoldichter Zentrifugenbecher bzw. -rotoren):

3.13 Sind in der gentechnischen Anlage Fermenter vorhanden?

Ja Nein

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

3.14 Sind in der gentechnischen Anlage weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen (z.B. Abzüge) 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 (Zuordnung der Spenderorganismen zu einer Risikogruppe, 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 und deren Funktion):

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

Empfängerorganismen (Beschreibung des Gefährdungspotentials der Organismen sowie Zuordnung zu einer Risikogruppe):

GVO (Beschreibung der wesentlichen Eigenschaften und des Gefährdungspotentials der GMO sowie begründete Zuordnung zu einer Risikogruppe):

4.4 Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit der benutzten Organismen

Vorgehensweise, angewendete Methoden:

4.5 Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeit gemäß den Kriterien der §§ 9, 10 und 11 GenTSV (mit Begründung unter Berücksichtigung der Risikobewertung)

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

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