

ANGABEN ZUM GENTECHNISCH VERÄNDERTEN ORGANISMUS (GVO)

Ähnliche GVO können in **einem** Formblatt GO zusammengefasst werden.

I. CHARAKTERISIERUNG DES GVO

1. Bezeichnung des GVO:

2. Beschreibung des GVO (ggf. Kopien relevanter Literatúrauszüge, insbesondere von Primärliteratur, beifügen):

2.1 Angabe des Empfängerorganismus:

2.2 Ausführliche Beschreibung der gentechnischen Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird:

2.3 Angabe aller übertragenen Nukleinsäuren (einschließlich der Herkunft des genetischen Materials, ggf. Identität des Spenderorganismus/der Spenderorganismen) und deren Funktion:

2.4 Vorangegangene gentechnische Veränderung des Inserts:

2.5 Art und Herkunft ggf. verwendeter Vektoren:

2.6 Der GVO wird eingestuft in die Risikogruppe

1

2

3

4

2.7 Risikobewertung des GVO:

Wenn Sie unter Berücksichtigung der Kombination der verschiedenen Nucleinsäuren ein anderes Risikopotential des GVO als das des Empfängerorganismus erwarten, dann füllen Sie bitte auch **Abschnitt II** des Formblattes GO aus.

2.8 Wie liegt die übertragene Nucleinsäure im GVO vor (episomal oder integriert, Angaben zur Lokalisierung der Veränderung im Genom und, wenn episomal vorliegend, Angabe zur Genkopienzahl, Möglichkeit einer Aktivierung/Deaktivierung von Wirtsgenen durch die Einfügung)?

2.9 Werden biologische Sicherheitsmaßnahmen gemäß § 7 und § 8 GenTSV angewendet?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte erläutern:

3. Angaben zur Stabilität der gentechnisch veränderten Merkmale des GVO (z. B. ist der Verlust der Merkmale sicherheitsrelevant?):

4. Beschreiben Sie bitte ausführlich die Ihnen verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des GVO:

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

1. Gesundheitliche Erwägungen

- 1.1 Ist eine pathogene, mutagene, toxische, allergene oder sensibilisierende Wirkung des GVO für Menschen oder eine pathogene Wirkung für Tiere oder Pflanzen zu erwarten?

Ja

Nein

Wenn **nein**, bitte kurze Begründung (danach weiter bei Frage Nr. 2.1):

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (z. B. verursachte Krankheiten, Pathogenitätsmechanismen, Virulenz; Wirtsbereich, Vergleich des GVO zum Spender- oder Empfängerorganismus in bezug auf diese Eigenschaften; mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebsspezifität; ggf. relevante Literatur beifügen):

1.2 Wie wird der GVO (möglicherweise) 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. Ist die Mindestinfektionsdosis bei Applikation des GVO bekannt?

Ja

Nein

Entfällt

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

1.4. 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:

2. Umwelterwägungen

2.1 Kann der GVO seine Erbinformation auf einen anderen Organismus übertragen?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

2.2 Ist mit Wechselwirkungen zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften) im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung des GVO in der Umwelt zu rechnen?

Ja

Nein

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

2.3 Ist mit einer Beteiligung des GVO an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung oder anderen biogeochemischen Prozessen) zu rechnen?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

2.4 Liegen geeignete Bedingungen zur Besiedlung der Umwelt durch den GVO vor?

Ja

Nein

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

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

2.6 Welche sicherheitsrelevanten physiologischen und/oder genetischen Merkmale besitzt der GVO (z. B. Identifizierungsmerkmale, Auxotrophien, Empfindlichkeit / Resistenz gegenüber Antibiotika, Defektmutation)?