***ANZEIGE EINER ANLAGE FÜR GENTECHNISCHE ARBEITEN DER SICHERHEITSSTUFE 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 Anlage[[1]](#footnote-1)**

|  |
| --- |
|  Ja [ ]  Nein [ ] Wenn nein, bitte erläutern:       |



**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, (**Kl**) Klimakammer, (**P**) Produktionsbereich, (**I**) Isotopenlabor, (**LG**) Lagerraum für GVO, (**B**) Brutraum, (**F**) Fermenterraum, (**Z**) Zentrifugen-/Geräteraum, (**KS**) Kurssaal/Praktikum, (**A**) Autoklavenraum, (**Fl**) 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 aufführen.

**3.7.1 Decken und Wände:**

|  |
| --- |
|       |

**3.7.2 Fußböden:**

|  |
| --- |
|       |

**3.7.3 Arbeitsflächen und Mobiliar:**

|  |
| --- |
|       |

**3.7.4 Türen**

|  |
| --- |
| Oberflächenbeschaffenheit:       |

in Fluchtrichtung aufschlagend? Ja [ ]  Nein [ ]

Sichtfenster vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

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

|  |
| --- |
|       |

**3.7.5 Fenster:**

|  |
| --- |
|       |

**3.8 Transportbehälter**

vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

dicht verschließbar? Ja [ ]  Nein [ ]

gegen Bruch geschützt? Ja [ ]  Nein [ ]

desinfizierbar? Ja [ ]  Nein [ ]

gekennzeichnet? Ja [ ]  Nein [ ]

**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) |       |       |       |
| SicherheitstechnischeAusstattung**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 GVO 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.**

1. Ein Raum kann nur Bestandteil einer gentechnischen Anlage sein. [↑](#footnote-ref-1)