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** Literaturauszüge, 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 und deren Funktion**
(einschließlich der Herkunft des genetischen Materials, ggf. Identität des Spenderorganismus/der Spenderorganismen):

**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 Nukleinsäuren 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 Nukleinsäure 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:

1. **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 im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung des GVO in der Umwelt zu rechnen?** (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Ja |  | Nein |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

**2.3 Ist mit einer Beteiligung des GVO an Umweltprozessen zu rechnen?** (z.B. Stickstofffixierung, pH-Regelung oder andere biogeochemische Prozesse)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Ja |  | Nein |  |  |  |
|  |  |  |  |

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Ja |  | Nein |  | unbekannt |  |
|  |  |  |  |

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)