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** (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 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:

|  |
| --- |
|       |

**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)?

|  |
| --- |
|       |