

**AUFZEICHNUNGEN ÜBER GENTECHNISCHE ARBEITEN DER SICHERHEITSSTUFEN 1 UND 2 NACH DER GENTECHNIKAUFZEICHNUNGSVERORDNUNG**

Gemäß § 1 der Gentechnikaufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) sind gentechnische Arbeiten aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sollen den Weg eines GVO von der Erzeugung über die Verwendung und Lagerung bis zur Vernichtung transparent dokumentieren und es ermöglichen, dass die gentechnischen Arbeiten auch nach Abschluss der Arbeiten nachvollzogen werden können.

Die Aufzeichnungen sind jeweils zeitnah zur Erzeugung der GVO zu erstellen. Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später vorgenommen worden sind.

Die Angaben zu den Punkten 1-6 können entfallen, wenn diesem Formblatt die entsprechenden Bescheide der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten beigelegt werden.

Das Ausfüllen der Tabelle 11 kann entfallen (wird aber dennoch empfohlen), wenn die behördliche Sicherheits-einstufung beigelegt wird und ausschließlich die dort genannten GVO gehandhabt werden.

Die Aufzeichnungen (einschließlich der Risikobewertung gemäß § 6 Abs. 1 GenTG) sind regelmäßig (jährlich) auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu prüfen und vom Betreiber, dem von ihm beauftragten Projektleiter oder einer von diesem (schriftlich) bestimmten Person zu unterschreiben.

Aufzeichnungen können auch auf elektronischem Weg geführt werden, wenn eine nachträgliche Änderung des Inhalts nicht möglich ist und eine eindeutige Zuordnung zu der für die Aufzeichnungen verantwortlichen Person gegeben ist. Kann einer dieser Punkte nicht gewährleistet werden, ist ein regelmäßiger Ausdruck erforderlich.

Sofern die Aufzeichnungen in elektronischer Form geführt werden, wird empfohlen, die Daten in regelmäßigen Intervallen, z.B. einmal jährlich, auf Datenträgern zu sichern. Die Datenträger sind zusammen mit diesem ausgefüllten Deckblatt vom Betreiber bzw. von der damit beauftragten Projektleitung zu verwahren und müssen auch während der Archivierungsdauer (siehe Pkt. 9) auslesbar sein.

*(Hinweis: Bei gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich sowie bei S3- u. S4-Arbeiten und Freisetzungen sind zusätzliche Aufzeichnungen nach § 2 Abs. 3-5 GenTAufzV erforderlich.)*

**Hiermit bestätige ich, dass ich die nachfolgenden Aufzeichnungen auf Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft habe.**

Name Projektleiter/in	Datum	Unterschrift
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		



**8. Zeitpunkt des Beginns und Abschlusses der gentechnischen Arbeit:**

Beginn:   
Abschluss (nach vollständiger Entsorgung aller GVO):

**9. Aufbewahrungsfristen (gemäß § 4 GenTAufzV):**

**S1 bis zum** (10 Jahre nach vollständiger Entsorgung der GVO):  (Datum = Ende der Aufbewahrungsfrist)  
**S2 bis zum** (30 Jahre nach vollständiger Entsorgung der GVO):  (Datum = Ende der Aufbewahrungsfrist)

**10. Weitere S1-Arbeit**

**a) Beschreibung des Projektes, der Zielsetzung und der dazugehörigen Arbeitsschritte**

**b) Risikobewertung**

Hierbei handelt es sich um eine konkrete Bewertung der verwendeten Organismen und übertragenen Gene eines Projektes, durchzuführen **vor Aufnahme der Arbeit** und **in regelmäßigen Abständen (jährlich)** [weitere Hilfestellung / Kriterien siehe Anhang I zur GenTSV].

**Verwendete Spenderorganismen, deren Risikogruppen (RG) und sicherheitsbedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz, Toxizität, Allergien, Tenazität, Umwelteigenschaften etc.):

Spenderorganismus	RG	sicherheitsrelevante Eigenschaften
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Gefährdungspotentiale der übertragenen Nucleinsäuren und sicherheitsbedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz-, Pathogenitätsfaktoren, Allergen, Toxin, Onkogen etc.):

übertragene Nucleinsäure	sicherheitsrelevante Eigenschaften
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Verwendete Vektoren und sicherheitsbedeutsame Eigenschaften** (z.B. Mobilität, Wirtsspezifität, Shuttle-Vektor, Ori etc.; Vektorkarte beifügen, siehe Punkt 11):

Vektor	sicherheitsrelevante Eigenschaften
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■

**Verwendete Empfängerorganismen und deren Risikogruppen (RG) und sicherheitsbedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz, Toxizität, Allergen, Tenazität, Umwelteigenschaften etc.):

Empfängerorganismus	RG	sicherheitsrelevante Eigenschaften
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

**Erzeugte GVO und deren Risikogruppen (RG) und sicherheitsbedeutsame Eigenschaften** (z.B. Virulenz, Toxizität, Allergen, Tenazität, Umwelteigenschaften etc.):

GVO	RG	sicherheitsrelevante Eigenschaften
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

**Gefährdungsrelevante Merkmale der Tätigkeit**

(z.B. Aerosolentstehung, Infektionswege, nur geimpftes Personal etc.):

■

**Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung der Mitarbeiter und / oder der Umwelt:**

■

**11. Bezeichnung und für die Sicherheitsbewertung bedeutsame Merkmale einschließlich Verwendung der GVO, (RG = Risikogruppe)**

*In diese Liste jeweils nur GVO der auf Seite 2 angegebenen Arbeit eintragen. Bei Bedarf die Liste auf weiteren Blättern fortführen.*

Nr.	Spender		Empfänger		Vektor	übertragene Nukleinsäure <sup>1)</sup>			GVO			
	Bezeichnung	RG	Bezeichnung	RG	Bezeichnung	Bezeichnung	Gefährdungspotential	Reinigungsgrad <sup>3)</sup>	Bezeichnung <sup>1)</sup>	RG	erzeugt / erhalten am:	vollständig entsorgt am (Datum, Unterschrift):
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Anlagen** (für alle GVO der Tabelle unter Ziffer 11 erforderlich (bitte als Ausdruck beifügen. **KEINE** Auflistung von Links / Verweisen)):

- Karten der Vektoren (sofern nicht in der ZKBS-Datenbank gelistet oder in der beigelegten behördlichen Einstufung der gentechnischen Arbeiten genannt)
- Ausführliche Darstellung und Charakterisierungen des Inserts/Konstrukts/GVOs

Durch das Ankreuzen wird bestätigt, dass diese Unterlagen vorliegen und Bestandteil der Aufzeichnungen sind.

1) Abkürzungsverzeichnis siehe Pkt. 12

2) laut behördlicher Sicherheitseinstufung bzw. laut Pkt. 10 b) eigene Risikobewertung

3) z.B. genomisch, PCR-Amplifikat, gelgereinigtes Fragment, synthetisches Fragment, sequenziert etc.

**12. Abkürzungsverzeichnis**

<b>Bezeichnung</b>	<b>Erläuterung</b>
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■

**13. Besondere Vorkommnisse während des Betriebs der Anlage**

Vorkommnisse, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entsprechen und bei denen der Verdacht einer Gefährdung von Mensch, Umwelt oder Sachgütern besteht z.B. Unfälle, Brände, Überschwemmungen etc.) oder wenn die Gefahr besteht, dass GVO in die Umwelt gelangt sind, sind der Anlagenbetreiber und die zuständige Gentechnik-Behörde sofort zu benachrichtigen.

*Diese Liste wird für die gesamte gentechnische Anlage und nicht für ein einzelnes Projekt geführt.*

Datum, Uhrzeit	Was ist passiert?	Welche GVO sind an dem Ereignis beteiligt?	Personen-/ Sachschäden?	Was wurde veranlasst?	Von wem wurde es veranlasst?	Unterschrift Projektleitung

## Ausfüllhilfe zur GVO-Tabelle (Ziffer 11)

**Spender:** Organismus, aus dem die Sequenzinformation der Nukleinsäure stammt, die in den Empfängerorganismus übertragen wird. Ob die Nukleinsäure im Experiment tatsächlich aus diesem Organismus entnommen oder nach einer Zwischenklonierung aus einem anderen Organismus präpariert wurde, spielt dabei keine Rolle.

Werden Nukleinsäuren mit Sequenzinformationen mehrerer Spender übertragen, sind grundsätzlich alle Spenderorganismen anzugeben. Abweichungen von dieser Regel sind aus Gründen der Übersichtlichkeit und Lesbarkeit in folgenden Fällen zulässig:

- Bei der Verwendung von Vektoren ist es ausreichend, hier lediglich die Spender der Nukleinsäuren zu nennen, die als Insert im Vektor übertragen werden. Weitere Informationen zum verwendeten Vektor werden gesondert dargestellt.

**Empfänger:** Organismus, der die rekombinanten Nukleinsäuren aufnimmt. Allerdings ist u. a. folgender Sonderfall zu berücksichtigen:

Bei der Verwendung viraler Klonierungs- und Expressionssysteme werden die rekombinanten viralen Vektoren (z. B. Adenoviren) nicht nur als Vektoren, sondern auch als GVO angesehen.

**Vektor** (oder Ausgangsvektor): Gemeint ist der verwendete Vektor vor Aufnahme der Insertsequenz. In der Regel handelt es sich um gut charakterisierte, kommerziell erhältliche Plasmid-Vektoren mit charakteristischem Anwendungsbereich. Neben der Nennung des Vektornamens sind den Aufzeichnungen Informationen über die enthaltenen Gene, Funktionen und Steuersequenzen in Form einer Vektorkarte beizufügen, sofern der Vektor nicht in der ZKBS-Datenbank gelistet oder in der behördlichen Sicherheitseinstufung aufgeführt ist (die Sicherheitseinstufung ist in diesem Fall beizufügen).

**Nukleinsäure:** Gemeint ist die Sequenzinformation der aus dem Spenderorganismus übertragenen Nukleinsäure, die z. B. als Insert des Vektors in den Empfänger übertragen wird. Als Sequenzinformation kommen z. B. Gen- oder Funktionsbezeichnung in Frage.. Beispiele für Nukleinsäuren mit Gefährdungspotential sind z. B. Toxin- oder Onkogene. Charakterisierung des Inserts z.B. durch Sequenzierung, spezifische PCR, spezifischen Verdau. Die in der Regel verwendeten Kurzbezeichnungen sind im Abkürzungsverzeichnis zu erläutern.

**GVO:** Hier sind die vom Anwender gewählten Bezeichnungen der gentechnisch veränderten Organismen anzugeben. Bei gentechnischen Arbeiten ab der Sicherheitsstufe 2 besteht für jede Arbeit und damit für jeden GVO eine Zulassungspflicht.

**RG:** Die Nennung der Risikogruppen der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen sowie der resultierenden GVO ist Bestandteil der Risikobewertung, die für jeden in der Tabelle eingetragenen GVO erforderlich ist. Sie entsprechen den Angaben unter Ziffer 10b) bzw. den Risikobewertungen, die Bestandteile der Zulassungsbescheide sind.

**Erzeugt / Erhalten am:** Hier ist das Datum anzugeben, an dem der GVO erstmalig in der Anlage erzeugt bzw. in die Anlage eingebracht wurde.

**Entsorgt am:** Hier ist das Datum anzugeben, an dem der GVO vollständig entsorgt (inaktiviert) oder vollständig in eine andere Anlage verbracht wurde.