

7. Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit des benutzten Organismus

Angewendete Methoden:

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

Falls der Empfängerorganismus in einer der in Nr. 1.2 aufgeführten Listen in Risikogruppe 1 eingestuft wurde, ist das Einreichen des Abschnitts II des Formblattes GE mit den Unterlagen entbehrlich.

1. Gesundheitliche Erwägungen

1.1 Ist eine pathogene, mutagene, toxische oder allergene Wirkung des Organismus für Menschen oder eine pathogene Wirkung für Tiere oder Pflanzen bekannt?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (z. B. verursachte Krankheiten, Pathogenitätsmechanismen, Virulenz; ggf. Literatur beifügen):

Wenn **nein**, weiter bei Frage Nr. 2.2.

1.2 Wie wird der Organismus 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 Besteht die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern durch den Organismus?

Ja

Nein

1.4 Ist die Mindestinfektionsdosis bei Applikation des Organismus bekannt?

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

1.5 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:

1.6 Bitte machen Sie Angaben zur Widerstandsfähigkeit des Organismus (Überleben des Organismus bzw. Erhalt der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit unter relevanten Bedingungen)

2. Umwelterwägungen

2.1 Angaben zur epidemiologischen Situation

2.1.1 Wirtsbereich des Organismus:

2.1.2 Vorkommen und Verbreitung des Organismus:

2.1.3 Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung von tierischen oder pflanzlichen Wirtsorganismen sowie Überträgern für den Organismus:

2.5 Sind geeignete Bedingungen zur Besiedlung der Umwelt durch den Organismus zu erwarten?

Ja

Nein

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

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

2.7 Besitzt der Organismus sicherheitsrelevante physiologische und/oder genetische Merkmale?

(z. B. Identifizierungsmerkmale, Auxotrophien, Empfindlichkeit / Resistenz gegenüber Antibiotika, Defektmutationen)

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben: