





**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:**

**2.1.4 Rolle von lebenden Überträgern und Organismenreservoirs:**

**2.1.5 Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus:**

**2.1.6 Ausmaß der erworbenen Immunität (z. B. durch stille Feiung und Impfung):**

**2.1.7 Resistenz von Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte):**

**2.2 Kann der Organismus seine Erbinformation auf einen anderen Organismus übertragen?**

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

**2.3 Gibt es Wechselwirkungen zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)?**

Ja

Nein

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

**2.4 Ist mit einer Beteiligung des Organismus an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung) zu rechnen?**

Ja

Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

**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: