



## **Anmeldelse af genteknologiske forskningsprojekter samt genteknologisk storskalaforsøg eller produktion**

Anmeldelse til Arbejdstilsynet efter Arbejdsministeriets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø samt Arbejdsministeriets bekendtgørelse om registeret til genteknologi.

Anmeldeskemaet anvendes til ansøgning om godkendelse af genteknologiske forskningsprojekter og storskalaforsøg eller produktion med genetisk modificerede organismer.

Som minimum kan de med \* mærkede oplysninger ikke fortroligholdes. Hvis der er en begrundet årsag til, at detaljer skal fortroligholdes, anføres dette i rubrikken. I øvrigt henvises til Artikel 19 i EF-direktiv nr. 98/81/EF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.

Oplysningerne vil danne baggrund for registreringen af genteknologiske aktiviteter i produktregistret.

Skemaet følger bilag 4 A i bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

Anmeldelsen sendes til

**Arbejdstilsynet**

Tilsynscenter 1, "Postkasse Gen"  
Postboks 1228  
0900 København C

Eller via e-mail til:

**Arbejdstilsynet**

[at@at.dk](mailto:at@at.dk), mailen mærkes med "Postkasse Gen"

Sikker e-post? Se AT's hjemmeside

Det udfyldte skema i word-format kan indsendes elektronisk til [at@at.dk](mailto:at@at.dk). Forsiden skal dog printes ud, underskrives og indsendes med almindelig post til Arbejdstilsynet, Tilsynscenter 1, Postkasse Gen, Postboks 1228, 0900 København C. Alternativt kan forsiden printes ud, underskrives og scannes ind, hvorefter den sendes til [at@at.dk](mailto:at@at.dk).

Sæt kryds i følgende rubrikker, alt efter virksomheden ønsker godkendelse af et forskningsprojekt, storskalaforsøg eller produktion. Scroll igennem eller brug tabulator-tasten til at gå igennem skemaet.

Ansøgning om godkendelse af genteknologisk forskningsprojekt   
(Del 1 udfyldes)

Ansøgning om godkendelse af storskalaforsøg   
(Del 1 og del 2 udfyldes)

eller

Ansøgning om godkendelse af produktion   
(Del 1 og del 2 udfyldes)

Jeg bekræfter hermed  
rigtigheden af oplysningerne

Jeg bekræfter hermed  
at have fået anmeldelsen forelagt

Jan Martinussen

Marzanna Pulka-Amin

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ansvarlig forskningsleder

Dato

Sikkerhedsrepræsentant

Dato

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Underskrift

Underskrift

Center for Systemmikrobiologi, Institut for Systembiologi, Danmarks Tekniske Universitet

\_\_\_\_\_

Virksomhed/Institut

Evt. journalnummer i virksomheden

### Forbeholdt Produktdata

\_\_\_\_\_

Modtaget:

J.nr.:

\_\_\_\_\_

Anlægs ID-nr.

## Del 1.

### 1. \* Oplysning om projekt, storskalaforsøg eller produktion

Titel Genetik og fysiologi af industrielle mikroorganismer

Formål med projektet/produktionen eller arten af produktet, herunder forventede resultater At få et billede af hvordan industrielt relevante mikroorganismers fysiologi er styret af den genetiske sammensætning, og hvordan man kan udnytte den viden til både at designe nye stammer med forbedret performance

Startidspunkt 1/1 2012

Varighed 5 år

Skal projektet forhånds godkendes, (jf. bilag 5)  Ja  Nej

Laboratorieklasser som arbejde skal udføres i (jf. bilag 3 a)  1  2  3  4

Dyr  Planter

Omtrentlig kulturomfang pr. beholder (ved arbejde med mikroorganismer) 0,1 ml til 5 liter

Omtrentlig antal dyr eller planter 0

Vil der i projektet indgå dyr, planter eller andre organismer, hvori den genmodificerede organisme skal anvendes  ja  nej

Hvis ja til ovenstående spørgsmål, hvilken eller hvilke organismer er der tale om (anføres med slægts- og artsnavn)

### 3. \* Risikovurdering

Redegørelse for vurderingen efter § 6 af mulige farer for sikkerhed og sundhed ved alle dele af de anvendte biologiske systemer og vurdering af, hvilken laboratorieklasser arbejdet skal udføres i. Risikovurdering er vedlagt denne ansøgning som Bilag 1

### 4. \* Summarisk oversigt

Lokalitet:

- 41  Laboratorium
- 42  Væksthus (drivhus)
- 43  Dyrestald
- 44  Andet

Den genmodificerede organisme:

- 71  Mikroorganismer
  - 711  Bakterie
  - 712  Virus
  - 713  Svamp

- 714  Andet:  
72  Plantecekkultur  
73  Dyrecellekultur  
74  Plante  
75  Dyr  
76  Andet

Miljømæssig risiko, jf. § 6:  Ja  Nej

Risikogruppe for mikroorganismer:  1  2  3  4

For risikogruppe 2, 3 og 4 mikroorganismer: angiv slægt og arter

Eventuelle stoffer, som det overførte DNA medfører dannelse af:

- 81  Stoffer omfattet af farlighedsbegrebet i hovedbekendtgørelsen om stoffer og materialer  
Navn og evt. CAS nr.
- 82  Biologisk højvirksomme stoffer (stoffer, der har signalfunktion i den menneskelige  
organismer fx  
hormoner og lymphokiner).  
Navn og evt. CAS nr.
- 83  Andre stoffer  
Navn og evt. CAS nr.  
Sundhedsfarer

#### 4. \* Oplysninger om laboratoriet/laboratorier eller anlæg

**Klassifikation**, hvis denne er fortaget (lab.id. og dato for klassificering) eller dato for indsendelse af anmeldelse til klassifikation 186 406 - 15. januar 1996

Navn Center for Systemmikrobiologi, Institut for Systembiologi, Danmarks Tekniske Universitet  
Adresse Matematiktorvet, Bygning 301  
Post nr. 2800 By Kgs Lyngby  
Tlf. nr. CVR-nr. 63393010  
Laboratorieindehaver/bestyrer Jan Martinussen

Hvis der anvendes flere laboratorier eller anlæg, anføres navn, adresse og lab.id. for alle disse laboratorier og anlæg

Specifikke risici, der skyldes anlæggets placering Ingen

#### 5. Involverede personer

Kvalifikationer og navne på ansvarlig forskningsleder og personale\*, der skal deltage i arbejdet Jan Martinussen

E-mail-adresse og telefonnummer til ansvarlig forskningsleder jma@bio.dtu.dk

Angivelse af sikkerhedsorganisation AMS DTU Systembiologi

*\*) Navne på personalet skal ikke opgives, hvis der i stedet sker en registrering heraf på virksomheden eller institutionen, og denne opbevares i mindst 20 år. Arbejdstilsynet har adgang til at gøre sig bekendt med registreringen.*

## 6. Donor og det genetiske materiale, der ønskes indbygget

Karakteristik af doner dvs. med slægtsnavn, artsnavn og cellelinie *Saccharomyces cerevisiae*, *Escherischia coli*, *Lactococci*, *Lactobacilli*, *Bacillus subtilis*, *Streptococcus thermophilus*

Oprindelsen for det genetiske materiale, der er involveret i gensplejningsmodifikationer, og dette materiales tilsigtede funktion Ekstraktion af genomisk, pladmid eller bakteriofag DNA eller PCR amplifikation fra ovenstående donorer

Evt. fortroligholdelse  Ja  Nej

Angiv begrundelse for fortroligholdelse Skal holdes fortroligt, da der skal kunne udtages patent

## 7. \* Genetisk modificerede organismer

Karakteristik af vært: angiv slægt, art, stamme og cellelinie *Saccharomyces cerevisiae*, *Escherischia coli*, *Lactococci*, *Lactobacilli*, *Bacillus subtilis*, *Streptococcus carnosus*, *Streptococcus thermophilus*

Karakteristik af vektorer *E. coli* - *L. lactis*, *E. coli* - *B. subtilis*, *E. coli* - *S. thermophilus*, og *E. coli* – *Lb. plantarum* shuttle vektorer indeholdende resistens markører mod ampicillin, erythromycin, tetracyclin og chloramphenicol. *E. coli* - *S. cerevisiae* shuttle vektorer indeholdende resistens markør mod ampicillin (virksomt i *E. coli*) og et gen fra aminosyre- eller pyrimidine biosyntesen til selektion i gær. Standard *E. coli* kloningsvektore som pUC18, pTOPO og pBluescript, indeholdende resistens markør mod ampicillin og kanamycin

Den genetisk modificerede organismes identitet og kendetegn Inaktivering af gener sker enten ved deletion eller insertion. Inaktivering af specifikke gener indebærer at DNA, som flankerer det gen, der ønskes inaktiveret, amplificeres ved PCR. Dette resulterer i to DNA fragmenter, som klones ind i en *E. coli* vektor, der ikke kan replikeres i donoren. I det resulterende plasmid indsættes der efterfølgende et antibiotika resistens gen, som vides at blive udtrykt i bakterien (insertion). Alternativt kan man ved at fjerne plasmidet igen, lave en deletion af genet, og derved undgå antibiotikaresistens markører (deletion).

Selektionskarakteristika Ved insertion selekteres genetisk modificerede organismer ved antibiotika-resistens. Ved deletion selecteres efter manglende antibiotika-resistens og gen-specifikke fenotyper. Begge typer mutationer verificeres med PCR teknikker

Andre forhold, der har betydning for de genetisk modificerede organismers evne til at overleve og formere sig uden for kulturvæsker samt deres evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer *S. cerevisiae*, *E. coli* og *B. subtilis* er svækkede i forhold til naturlige stammer og vil derfor have svært ved at overleve i det omkringliggende miljø. For de øvrige stammer gælder at de har GRAS status

\* Sundhedshensyn Ingen specielle udover hvad er gældende for klasse 1 laboratorier

\* Overvågningsteknikker Ingen specielle udover hvad er gældende for klasse 1 laboratorier

Evt. fortroligholdelse  Ja  Nej

Angiv begrundelse for fortroligholdelse Skal holdes fortroligt, da der skal kunne udtages patent

## 8. Arbejdsbeskrivelser, indeslutnings- og beskyttelsesforanstaltninger, i det omfang oplysningerne ikke allerede fremgår af laboratorieklassifikationen

Særlig tekniske hjælpemidler og arbejdsmetoder

Særlige indeslutnings- eller beskyttelsesforanstaltninger

Forvaltning af affald

## Del 2. Kun for anmeldelse af storskalaforsøg og produktion

### 1. Involverede personer

Det maksimale antal personer, som arbejder i anlægget, og antallet af personer, som arbejder direkte med organismen

### 2. Arbejdsbeskrivelser i det omfang oplysningerne ikke allerede fremgår af ansøgning om klassifikation af anlægget

Beskrivelse af anlæggets dele

Anvendte teknologiske processer

### 3. Oplysninger om forvaltning af affald, i det omfang oplysningerne ikke allerede fremgår af ansøgning om anlægsgodkendelse

Hvilken type og form for affald vil der blive frembragt, dets behandling, endelige form og bestemmelse

### 4. Beskrivelse af de anvendte indeslutnings- og beskyttelsesforanstaltninger, i det omfang oplysningerne ikke allerede fremgår af ansøgning om klassifikation af anlægget.

\* Oplysninger om forebyggelse af uheld og om beredskabsplaner

Kilder til risici og forhold, hvorunder uheld måtte indtræffe

Anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer, indeslutningsmetoder og -procedurer samt tilgængelige ressourcer

En beskrivelse af de oplysninger, som gives til arbejdstagerne, herunder sikkerhedsforskrifter

Procedure og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive