



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)

Mit Empfangsbekanntnis

Freie Universität Berlin

Präsidium - Rechtsamt

- RA 12 - *Ke, 04.10.21*

Kaiserswerther Straße 16 - 18

14195 Berlin

*Zur, 04.10.21*

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)

IV C 21 - 919/94 - 13a

Dienstgebäude:

Turmstraße 21, Haus A

Zimmer: 03.32

Bearbeiter/in:

Dr. Benjamin Marquez-Klaka

Telefon: +49 30 90229 2415

Telefax: +49 30 90229 2096

E-Mailadresse:

Benjamin.Marquez-Klaka@lageso.berlin.de

(nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Elektronische Zugangseröffnung gem. § 3a Abs. 1

VwVfG: [post@lageso.berlin.de](mailto:post@lageso.berlin.de)

Datum: 30.09.2021

Erweiterung der gentechnischen Arbeit 919/94-13 in der angemeldeten gentechnischen Anlage 919/94 der Sicherheitsstufe 2, Projektleiter: Prof. Dr. Susanne Hartmann, Prof. Dr. Benedikt Kaufer (für diese Arbeit verantwortlich), PD Dr. Klaus Michael Veit, Dipl. Biol. Marion Müller  
Ihre E-Mails vom 10.08.2021 und 25.08.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie beabsichtigen, die gentechnische Arbeit 919/94-13 zum Thema

**„Erstellung von rekombinanten Herpesviren (ehemals 67/90-10)“**

um die Nutzung eines Hefe-basierten Systems zur Klonierung und Vervielfältigung Herpesvirus-genom-tragender Plasmiden im Rahmen Ihrer gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu erweitern. Die Arbeiten stellen eine Fortführung der bereits angezeigten gentechnischen Arbeit 919/94-13 dar und werden unter der Nummer 919/94-13a geführt. Die einzelnen Teile der gentechnischen Arbeit gemäß der Bescheide IC42-67/90-10 vom 22.10.2012 und fortgeführt in dieser Anlage mit dem Bescheid IC43-919/94 vom 18.02.2013 werden wie folgt geändert:

Verkehrsverbindungen:

Eingang Turmstr. 21  
U 9 Turmstraße

Bus M 27, 245, TXL Haltestelle U-Turmstraße

Bus 101, 123, 187 Haltestelle Turmstr./ Lübecker Str.

Eingang Birkenstr. 62  
U 9 Birkenstraße  
Kein Aufzug vorhanden

Bus M 27, Haltestelle Havelberger Str.

Bus 123, Haltestelle Birkenstr. / Rathenower Str.

Sprechzeiten  
nach telefonischer  
Vereinbarung

Zahlungen bitte bargeldlos an die Landeshauptkasse Klosterrstr. 47  
10179 Berlin

Geldinstitut  
Postbank Berlin

Landesbank Berlin

Deutsche Bundesbank  
Filiale Berlin

IBAN  
DE47 1001 0010 0000 0581 00

DE25 1005 0000 0990 0076 00

DE53 1000 0000 0010 0015 20

Internetadresse:  
[www.berlin.de/lageso](http://www.berlin.de/lageso)

## Einstufung der einzelnen Teile der Arbeit

### 1. Arbeiten mit *E. coli* K12 in Verbindung mit jeweils

- einem pUC-abgeleiteten Standardplasmidvektor bzw. Suizidvektor ohne Gefährdungspotential,
- einem Klonierungsplasmid (pBeloBac11, pCR2.1, pCR4, pSMART-LC oder pCRII),
- einem prokaryotischen Expressionsplasmid (pQE30 oder pGEX),
- einem eukaryotischen Expressionsplasmid (pET151, pcDNA4fTo, pcDNA3, pCAGGS, p18, pCG1, pEF-8OS) oder
- dem Hefevektor pVC604

in das/den jeweils zusätzlich

- ein Gen oder subgenomischen Nukleinsäuresequenzen von Herpesviren der Risikogruppe 2, ggf. mutiert,
- sowie ggf. zusätzlich Reportergene (wie z. B.  $\beta$ -Galaktosidasegen, GFP-Gen oder Luciferasegen),

jeweils unter der Kontrolle eukaryotischer bzw. viraler Promotoren (wie z. B. *EF1*-Promotor, *CMV-immediate early Promotor*), eingefügt wurden

Sicherheitsstufe 1

### 2. Arbeiten mit *E. coli* K12, jeweils in Verbindung mit einem Plasmid gemäß Ziffer 1, insbesondere jedoch

- dem Vektor pBeloBAC11 oder
- dem Hefevektor pVC604,

in das/den jeweils zusätzlich das **vollständige Genom** eines Herpesvirus der Risikogruppe 2, ggf. mit Mutationen (Deletionen, Punktmutationen) oder Insertionen von Sequenzen für Reporterproteinen wie z. B. GFP, Luciferase oder für Antibiotikaresistenzen, eingeführt wurde,

ggf. kotransfiziert mit jeweils einem der Plasmide wie unter Ziffer 1 angegeben

Sicherheitsstufe 2

### 3. Arbeiten mit *Saccharomyces cerevisiae* VL6-48N

Sicherheitsstufe 1

### 4. Arbeiten mit *S. cerevisiae* VL6-48N in Verbindung mit

- dem Vektor pBeloBAC11 oder
- dem Hefevektor pVC604,

in das/den jeweils zusätzlich das **vollständige Genom** eines Herpesvirus der Risikogruppe 2, ggf. mit Mutationen (Deletionen, Punktmutationen) oder Insertionen von Sequenzen für Reporterproteinen wie z. B. GFP, Luciferase oder für Antibiotikaresistenzen, eingeführt wurde,

ggf. kotransfiziert mit jeweils einem der Plasmide wie unter Ziffer 1 angegeben

Sicherheitsstufe 2

### 5. Arbeiten mit

- etablierten eukaryotischen Zelllinien der Risikogruppe 1 wie z. B. Vero oder HeLa oder

...

- primären Hühnerzellen

in Verbindung mit jeweils einem der Plasmide wie unter Ziffer 2 oder 4 angegeben, insbesondere pBeloBAC11 oder pVC604, in das jeweils zusätzlich das vollständige Genom eines Herpesvirus der Risikogruppe 2, ggf. mit Mutationen (Deletionen, Punktmutationen) oder Insertionen von Sequenzen für Reporterproteinen wie z. B. GFP, Luciferase oder für Antibiotikaresistenzen, eingeführt wurde

Sicherheitsstufe 2

6. Arbeiten mit rekombinanten Herpesviren, abgeben von den GVO zu Ziffer 5

Sicherheitsstufe 2

#### Projektleiter

Frau Prof. Dr. Susanne Hartmann

Herr Prof. Dr. Benedikt Kaufer (für diese Arbeit verantwortlich)

Herr PD Dr. Klaus Michael Veit

Frau Dipl. Biol. Marion Müller

#### Beauftragter für die Biologische Sicherheit

Frau PD Dr. Kerstin Borchers

#### Begründung:

Die Prüfung der Anzeige vom 25.08.2021 und den zugehörigen Unterlagen sowie die vorgenommene Sicherheitseinstufung haben ergeben, dass gegen die Durchführung der weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 entsprechend der uns vorliegenden Anzeige keine Bedenken bestehen.

Die von Ihnen vorgenommene Einschätzung, dass die o.g. Arbeit der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen ist, wird hiermit bestätigt.

Ergänzend zu der gentechnischen Arbeit 919/94-13 wird *S. cerevisiae* zur Klonierung und Vervielfältigung von Herpesvirusgenom-enthaltender Plasmide verwendet. Bei diesen gentechnischen Arbeiten können Aerosole entstehen, die die Hefezellen bzw. die verwendeten Plasmide enthalten. Eine Plasmidübertragung auf Zellen des Experimentators nach Inhalation entsprechender Aerosole kann demnach nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Verwendung von *S. cerevisiae* zusammen mit dem Vektor pVC604 stellt eine biologische Sicherheitsmaßnahme gemäß § 8 GenTSV<sup>1</sup> dar. Die GVO werden der Risikogruppe 2 zugeordnet.

Eine gesonderte Sicherheitseinstufung der Erweiterungen ist aufgrund der Ähnlichkeit mit der Arbeit 919/94-13 nicht erforderlich. Auf eine Stellungnahme der ZKBS konnte daher verzichtet werden.

Die Verwendung der oben genannten Erweiterungen ist entsprechend in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.

---

<sup>1</sup> Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235)

Dem Beginn der gentechnischen Arbeiten wird damit zugestimmt.

Hinweis:

Die Teile der Arbeit 919/94-13 werden durch die hier angeführten ersetzt.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid ist der Widerspruch zulässig. Er ist innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Bescheides

1. schriftlich oder zur Niederschrift beim Landesamt für Gesundheit und Soziales (Postanschrift: Postfach 310929, 10639 Berlin, Dienstgebäude: Turmstr. 21, Haus A, 10559 Berlin) oder
2. in elektronischer Form an [post@lageso.berlin.de](mailto:post@lageso.berlin.de) mit einer qualifizierten elektronischen Signatur im Sinne des Signaturgesetzes oder
3. durch De-Mail in der Sendevariante mit bestätigter sicherer Anmeldung nach dem De-Mail-Gesetz an: [post@lageso-berlin.de-mail.de](mailto:post@lageso-berlin.de-mail.de)

zu erheben.

Es wird darauf hingewiesen, dass bei schriftlicher Einlegung des Widerspruchs die Widerspruchsfrist nur dann gewahrt ist, wenn der Widerspruch innerhalb dieser Frist eingegangen ist.

Mit freundlichem Gruß  
im Auftrag

Dr. Benjamin Marquez-Klaka

