



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

Mit Empfangsbekanntnis

PA	RA	GR	SPB	K
DAS PRÄSIDIUM DER FREIEN UNIVERSITÄT BERLIN				VP1
- RA I 2				VP2
Kaiserswerther Straße 16-18				VP3
14195 Berlin				VP4
BBS				
I	II	III	IV	V
				VI

23. FEB. 2022
28.02.2022

Handwritten notes: 141, d, 24.02., E

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)
IV C 21 - 919/94 - 13b

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

Datum: 21.02.2022

Erweiterung der gentechnischen Arbeit 919/94-13/13a 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

Ihr Schreiben vom 20.12.2021, hier eingegangen am 23.12.2021 sowie
Ihre E-Mails vom 15.12.2021 und 16.12.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie beabsichtigen, die gentechnischen Arbeiten 919/94-13/13a der Sicherheitsstufe 2 zum Thema

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

um die Nutzung der Hefeklonierungs- und Expressionsvektoren pCC1BACYAC-CMV- Δ oriV und pCC1BACYAC-T7- Δ oriV (zusammengefasst als pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV) zu erweitern:

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 Klosterstr. 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

pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV

Hefeklonierungs- und Expressionsvektor mit deletiertem *oriV*:
[F-Faktor-Replikon (*oriS*, *repE*); *S. cerevisiae* *CEN6* Centromer fusioniert an eine autonom replizierende Sequenz; *HIS3*-Promotor und -Gen; Gene *sopA*, *sopB* und *sopC* für Proteine der Plasmid-Segregation und des -Transfers; Enhancer und *immediate early* Promotor des humanen Cytomegalovirus oder T7-Promotor; Polylinker; *lac*-Promotor und Operator; Gen der Chloramphenicolacetyltransferase aus *Enterococcus faecalis*]

Die Arbeiten stellen eine Fortführung der bereits angezeigten gentechnischen Arbeit 919/94-13 dar und werden unter der Nummer 919/94-13b geführt. Die einzelnen Teile der gentechnischen Arbeit gemäß des Bescheids IC42-67/90-10 vom 22.10.2012 - fortgeführt in dieser Anlage mit dem Bescheid IC43-919/94 vom 18.02.2013 - und dem Bescheid IVC21-919/94-13a vom 30.09.2021 werden wie folgt geändert:

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
- einem Hefevektor pVC604 oder pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV,

in das/den jeweils zusätzlich

- ein Gen oder subgenomische Nukleinsäuresequenzen von Herpesviren der Risikogruppe 2, ggf. mutiert,
- sowie ggf. zusätzlich Reportergene (wie z. B. β -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 jeweils einem Plasmid gemäß Ziffer 1, insbesondere jedoch die zur Produktion der Herpespartikel designierten Plasmide:

- dem Vektor pBeloBAC11 oder
- dem Hefevektor pVC604 oder
- dem Hefevektor pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV,

in den jeweils zusätzlich das vollständige Genom eines Herpesvirus der Risikogruppe 2, ggf. mit Mutationen (Deletionen, Punktmutationen) oder Insertionen von Sequenzen für Reporterproteine 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 oder
- dem Hefevektor pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV,

in den jeweils zusätzlich das **vollständige Genom** eines Herpesvirus der Risikogruppe 2, ggf. mit Mutationen (Deletionen, Punktmutationen) oder Insertionen von Sequenzen für Reporterproteine 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 1 oder 2 angegeben, insbesondere pBeloBAC11, pVC604 oder pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV, 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

Beauftragte für die Biologische Sicherheit

Frau PD Dr. Kerstin Borchers

Begründung:

Die Prüfung der Anzeige vom 23.12.2021 und der 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.

Ergänzend zu der gentechnischen Arbeit 919/94-13/13a wird zur Klonierung und Vervielfältigung von Herpesvirusgenomen der Vektor pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV verwendet.

...

Die Verwendung von *S. cerevisiae* zusammen mit dem pCC1BACYAC-CMV/T7- Δ oriV stellt eine biologische Sicherheitsmaßnahme gemäß § 8 GenTSV¹ dar. Die GVO werden der Risikogruppe 2 zugeordnet.

Eine gesonderte Sicherheitseinstufung der Erweiterungen ist aufgrund der Ähnlichkeit mit der Arbeit 919/94-13/13a und einer vorliegenden Einstufung des zu verwendenden Vektors durch die ZKBS nicht erforderlich. Auf eine Stellungnahme der ZKBS konnte daher verzichtet werden.

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

Dem Beginn der gentechnischen Arbeiten wird damit zugestimmt.

Hinweis:

Die Teile der Arbeit 919/94-13 und 919/94-13a werden durch die hier aufgeführten vollständig 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 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

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

¹ Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235)