Bundesrat **Drucksache 226/1/90**

30.04.90

G - AS - K - R - U - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-SicherheitsV - GenTSV)

Punkt der 612. Sitzung des Bundesrates am 11. Mai 1990

A

1. Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit,
der Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik und
der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
empfehlen dem Bundesrat, die Beratung der Verordnungen in Drucksachen 226/90, 227/90, 228/90, 229/90 und 230/90 auszusetzen, bis die vom Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, dem Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik und dem Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit beschlossene Anhörung von Sachverständigen die Erarbeitung fachlicher Empfehlungen erlaubt.

Begründung:
(siehe nachfolgende Seiten)

Ausgeliefert am 02. MAI 1990

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946

(noch Ziff. 1)

Begründung U:

Die genannten Ausschüsse halten die Hinzuziehung externen Sachverstandes zu den vorliegenden Fassungen der Verordnungen für erforderlich, weil die Entwürfe in ihrer Systematik, ihren materiellen und verfahrensrechtlichen Regelungen und ihrer Abstimmung untereinander schwerwiegende Mängel aufweisen.

Insgesamt muß festgestellt werden, daß die Entwürfe der Verordnungen

- den nach dem Gentechnik-Gesetz beabsichtigten Schutz für die in § 1 genannten Rechtsgüter nur unzulänglich gewährleisten,
- weder für den Betreiber noch für die zuständigen Behörden ein hinreichende Rechtssicherheit gewähren und deshalb
- für den Vollzug des Gentechnik-Gesetzes nur bedingt geeignet sind.

I. Gentechnik-Sicherheitsverordnung

1. Das Gentechnik-Gesetz verlangt in § 7 die Einstufung gentechnischer Arbeiten in Sicherheitsstufen, die sich durch das Gefährdungspotential, das als nicht vorhanden, gering, mäßig und hoch einzustufen ist, unterscheiden.

   In den Normen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung fehlt die qualitative Beschreibung dessen, wodurch sich das Risikopotential bestimmt. Im Verordnungstext selbst werden auch keine Kriterien genannt, auf die eine Zuordnung zu einer der Sicherheitsstufen gestützt werden kann. Die fehlende qualitative Beschreibung sowie die fehlenden

(noch Ziff. 1)

Kriterien im Verordnungstext sollen durch den Anhang I zu § 5 der Sicherheitsverordnung "ersetzt" werden.

Damit liegt ein rechtssystematischer Mangel vor, der geheilt werden muß.

2. Bereits dazu ist externer Sachverstand notwendig, da es nicht ausreicht, die in Anhang I zu § 5 als Kriterien für die Sicherheitsbewertung bezeichneten Parameter in den Verordnungstext zu übernehmen. Denn bei den Kriterien handelt es sich nahezu ausschließlich um Informations- oder Prüfparameter, anhand derer eine Bewertung des Gefährdungspotentials erfolgen kann, nicht aber um Bewertungskriterien. Solche sind lediglich für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Risikostufe 1 (Anhang I, Teil B, Ziffer 1) aufgeführt.

3. Externer Sachverstand wird auch benötigt, um die für die Feststellung von Umweltauswirkungen gentechnisch veränderter Organismen fehlenden Prüfparameter und Bewertungskriterien festzulegen, die über Tier- und Pflanzenpathogenität hinauszugehen haben und den Zusammenhang von quantitativen Faktoren und qualitativen Veränderungen von ökosystemaren Zusammenhängen berücksichtigen und konkretisieren.

4. In dem in § 5 vorgeschriebenen Verfahren zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen fehlt es an einer Stufenfolge in der Gefahrenermittlung über die vorläufige Bewertung des Spender-Empfängerorganismus und Vektors hin zu einer (abschließenden) Bewertung des gentechnisch veränderten Organismus in der Verwendung zu gewerblichen Zwecken. Zur Beseitigung des systematischen Mangels wird externer Sachverstand benötigt.

5. Durch den Anhang II, Teil B wird die in § 3 Nr. 14 des Gentechnik-Gesetzes enthaltene Definition der biologischen Sicherheitsmaßnahmen um technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen erweitert. Damit handelt es sich bei biologischen Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr um inhärente Eigenschaften des Organismus.

   Die im Anhang II, Teil A als biologische Sicherheitsmaßnahmen genannten Organismen und Vektoren entsprechen nicht dem Stand der Wissenschaft, da zu einigen Organismen noch wissenschaftlich kontrovers diskutiert wird (z.B. sporenbildende Streptomyceten, Abgrenzung von shuttle-Vektoren zu exogenen Viren).

   Fraglich ist, ob die in § 5 Absatz 5 und § 7 Absatz 5 als Generalklausel enthaltenen Aussagen zutreffen, daß aufgrund der Anwendung einer biologischen Sicherheitsmaßnahme das Gefahrenpotential generell als "niedriger" bewertet werden kann.

(noch Ziff. 1)

6. Die nach den Konzeption des § 4 vorzunehmende Gesamtbewertung des Gefährdungspotentials wird insbesondere in § 13 - Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung - durchbrochen. Danach können aus der gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 1 herrührender Abfall sowie das Abwasser, mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiert ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn zur Herstellung der gentechnisch veränderten Organismen bestimmte in Anhang I, Teil B I genannte Organismen als Empfänger verwendet wurden. Damit wird ausschließlich auf das Gefährdungspotential eines Empfängerorganismus abgestellt und nicht etwa auf eine Gesamtbewertung, die insbesondere auch den gentechnisch veränderten Organismus berücksichtigt.

   Expertenwissen wird benötigt, um die Folgen dieser Art der Freisetzung zu bewerten.

7. Der Normenrang der Anhänge der Sicherheisverordnung bindet sowohl die ZKBS als auch die zuständigen Behörden in einer Weise, daß die im Einzelfall notwendige Flexibilität zum Schutz der in § 1 des Gentechnik-Gesetzes genannten Rechtsgüter nicht gewährleistet ist.

II. Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Es erscheint fraglich, ob das mit der Verordnung angestrebte Ziel, mit der Kommission mehr Akzeptanz für Gentechnologie zu bewirken, dadurch erreicht werden kann, daß den Mitgliedern, die dem wissenschaftlichen Bereich entstammen, eine so deutliche Majorität in Funktionen und dem Stimmengewicht zuerkannt wird.

Rechtsfragen und Probleme für den Vollzug ergeben sich aus der vorgesehenen Fristenregelung zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden (§ 14). Im Zusammenhang mit Fristen des Gentechnik-Gesetzes führt die Regelung des § 14 dazu, daß die Wahrscheinlichkeit besteht, daß die zuständige Behörde - z.B. bei einer Anlagengenehmigung - weder in dem Zeitraum, in dem Unterlagen öffentlich auszulegen sind noch zum Zeitpunkt des Erörterungstermins über die von der ZKBS einzuholende Stellungnahme verfügt.

III. Gentechnik-Verfahrensverordnung

Einige Bestimmungen dieser Verordnung scheinen durch Ermächtigungen des Gentechnik-Gesetzes nicht abgedeckt. Auffällig ist die mangelnde Abstimmung der Anforderungen an die Antragsunterlagen zwischen dieser Verordnung und der Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

IV. Gentechnik-Anhörungsverordnung

Es bedarf einer Überprüfung, ob Regelungen dieser Verordnung nicht als allgemeine Verfahrensregelungen in die Gentechnik-Verfahrensverordnung zu integrieren sind.

V. Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Wenn das Ziel, Kontrollerleichterung für die zuständigen Behörden zu schaffen, erreicht werden soll, bedarf auch diese Verordnung einer systematischen Überarbeitung.

VI. Freisetzung und Inverkehrbringen

In keiner der Verordnungen sind Kriterien enthalten, die nach § 16 Gentechnik-Gesetz als Genehmigungsvoraussetzung zu treffende Abwägung - zwischen dem Zweck der Freisetzung/des Inverkehrbringens und die Unvertretbarkeit schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 des Gentechnik-Gesetzes genannten Rechtsgüter - näher bestimmen.

In den Anlagen 2 und 3 zur Gentechnik-Verfahrensverordnung sind lediglich Informationen genannt, die ein Antragsteller beizubringen hat, jedoch fehlt es auch hier an Bewertungskriterien zur Beurteilung des Gefahrenpotentials.

Zur Beseitigung dieser gravierenden Mängel ist externer Sachverstand dringend erforderlich.

VII. Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit räumt die Notwendigkeit der Änderung eines Teils der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (Anhang I Teil B) ein, die sich aus einer von ihm noch am 18.04.1990 durchgeführten Experten-Anhörung ergibt und durch einen Antrag des Landes Bayern in die Ausschußberatungen Eingang finden soll. An dieser Anhörung waren die Länder nicht beteiligt, es war ihnen deshalb nicht möglich, sich des in der Anhörung vertretenen Sachverstandes "zu bedienen". Bereits dieses ungewöhnliche Verfahren der Überarbeitung eines Verordnungsentwurfs während der Beratungen in Ausschüssen des Bundesrates macht deutlich, daß die Ausschüsse ihrerseits externen Sachverstand benötigen, um eine sorgfältige fachliche Überarbeitung der vorliegenden Verordnungsentwürfe vornehmen zu können. Eine Vertagung der Behandlung dieser Verordnungsentwürfe ist folglich geboten, um die fachliche Mitwirkung aller dazu verfassungsgemäß berechtigten und verpflichteten Länder an der notwendigen Überarbeitung der Verordnungen zu gewährleisten.

Begründung G:

Aufgrund einer offenbar am 18.04.1990 kurzfristig durchgeführten Anhörung ausgewählter Sachverständiger hat die Bundesregierung am 19.04.1990 im zur Vorberatung der genannten Verordnungen eingesetzten Unterausschuß mitgeteilt, daß das Ergebnis dieser Anhörung zu erheblichen Änderungen maßgeblicher Anhänge der Verordnungen führen könnte. Inhalt und Ergebnisse dieser Anhörung im einzelnen liegen dem Ausschuß jedoch nicht vor. Gleichzeitig macht die große Zahl bereits vorliegender Änderungsanträge überdeutlich, daß die Gentechnikgesetz-Begleitverordnungen z. T. noch unausgereift sind und noch erheblicher Klärungsbedarf besteht. Die zu einer sachgerechten Beschlußfassung notwendigen Entscheidungsgrundlagen müssen im Rahmen der vorgesehenen Sachverständigen-Anhörung beschafft werden.

Das für den 01.07.1990 vorgesehene Inkrafttreten der Gentechnikgesetz-Begleitverordnungen wird durch die von den Bundesratsausschüssen beschlossene Anhörung in keiner Weise in Frage gestellt.

Begründung AS:

Die Bundesregierung hat am 19. April 1990
im Unterausschuß "Gentechnik" des Ausschusses
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
mitgeteilt, daß auch sie am 18. April 1990
eine Anhörung zur Gentechnik-Sicherheits-
verordnung durchgeführt habe, die zu
erheblichen Veränderungen der maßgeblichen
Anhänge führen werde. Das Ergebnis
der Anhörung liegt dem Ausschuß jedoch
nicht vor.

Die Vielzahl der bereits jetzt vorliegenden
Änderungsanträge, die die Unausgereiftheit
insbesondere der Gentechnik-Sicherheits-
verordnung darlegt, sprechen für die
Durchführung einer Sachverständigenanhörung
durch den Bundesrat.

B

Der Ausschuß für Kulturfragen (K),
der Rechtsausschuß (R) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe nachstehender Änderungen zuzustimmen:

R 2. Zu § 1 Satz 1

In § 1 Satz 1 sind die Worte "die Sicherheit gentechnischer Arbeiten" durch die Worte "Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Die Sicherheit gentechnischer Arbeiten ergibt sich nicht aus einer Verordnung, sondern daraus, daß die Arbeit in Übereinstimmung mit den in einer Verordnung geregelten Sicherheitsstandards durchgeführt wird.

K
Wi

3. § 5 Abs. 1 Satz 1

In § 5 Abs. 1 Satz 1 sind nach den Worten
"soweit diese Kriterien"
die Worte
"nach dem Stand der Wissenschaft"
einzufügen.

Begründung:

§ 5 Abs. 1 Satz 1 verweist bei der Risikobeurteilung von nicht in den Anhang I, Teil B I. aufgenommenen Organismen auf die allgemeinen Kriterien der Anlage I. Die dort genannten Kriterien sind so breit gefächert angelegt, daß nicht in jedem Einzelfall alle Bewertungsmaßstäbe und Erfahrungen in allen Einzelheiten für sämtliche Kriterien nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft vorliegen. In diesen Fällen erfolgt die Risikobewertung nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung von Vorsorgegesichtspunkten.

K
Wi

4. § 5 Abs. 2 Satz 2

In § 5 Abs. 2 Satz 2 sind nach den Worten
"soweit diese Kriterien"
die Worte
"nach dem Stand der Wissenschaft"
einzufügen.

Begründung:

§ 5 Abs. 2 Satz 2 verweist bei der Risikobeurteilung von nicht in den Anhang I, Teil B II. aufgenommenen Organismen auf die allgemeinen Kriterien der Anlage I. Die dort genannten Kriterien sind so breit gefächert angelegt, daß nicht in jedem Einzelfall alle Bewertungsmaßstäbe und Erfahrungen in allen Einzelheiten für sämtliche Kriterien nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft vorliegen. In diesen Fällen erfolgt die Risikobewertung nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung von Vorsorgegesichtspunkten.

K
Wi

5. § 7 Abs. 4 Nr. 2 Buchstabe a

In § 7 Abs. 4 Nr. 2 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

"a) es handelt sich um Tiere und Pflanzen, die nicht unter Nummer 1 fallen,".

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung, daß es Tiere und Pflanzen gibt, die unter § 7 Abs. 4 Nr. 1 fallen.

K
Wi

6. § 7 Abs. 4 Nr. 3 Buchstabe b

In § 7 Abs. 4 Nr. 3 sind in Buchstabe b nach den Worten
"übertragbarer Organismen"
die Worte
"der Risikogruppe 3"
einzufügen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung.

Die Expression von rekombinierten Nukleinsäuren von Viren in transgenen Pflanzen ist eine gängige und bewährte Anwendung der Gentechnologie zum Schutz von Pflanzen gegen Virusinfektionen. Diese Pflanzenviren befinden sich zum größten Teil in Risikogruppe 1 (Anhang I, Seite 54 der Vorlage), zum geringeren Teil in Risikogruppe 2 (Anhang I, Seite 54/55 der Vorlage). Diese Pflanzenviren tragen in Risikogruppe 1 kein bzw. in Sicherheitsstufe 2 ein geringes Risiko für eine Schädigung von natürlichen oder bewirtschafteten Ökosystemen in sich. Daher ist zur Klarstellung eine Eingrenzung dahin erforderlich, daß es sich nur um Nukleinsäureabschnitte leicht übertragbarer Organismen der Risikogruppe 3 handeln kann.

K
Wi

7. § 9 Abs. 4

§ 9 Abs. 4 ist wie folgt zu fassen:

"(4) Die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Anhang III sind in der Regel so zu gestalten, daß die persönlichen Schutzausrüstungen der Beschäftigten nur als Ergänzung zu diesen Maßnahmen erforderlich sind."

Begründung:

Die Änderung stellt klar, daß die persönlichen Schutzausrüstungen ein Sicherheitsfaktor mit eigenem Gewicht sind. Gleichzeitig wird vermieden, daß die Beschäftigten darauf vertrauen, daß die technischen und organisatorischen Maßnahmen allein ausreichend sind und die Beschäftigten sich bei potentiellen Schadenersatzansprüchen hierauf berufen können.

R

8. Zu § 10 Satz 1

In § 10 Satz 1 sind die Worte "Bei der Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern" durch die Worte "Werden in Gewächshäusern Pflanzen gehalten" zu ersetzen.

Begründung:

Notwendige grammatikalische Richtigstellung.

R 9. Zu § 11 Satz 1

In § 11 Satz 1 sind die Worte "Bei der Haltung von Tieren in Tierhaltungsräumen" durch die Worte "Werden in Tierhaltungsräumen Tiere gehalten" zu ersetzen.

Begründung

Notwendige grammatikalische Richtigstellung.

K
Wi 10. § 12 Abs. 1

§ 12 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"(1) Beschäftigte dürfen mit gentechnischen Arbeiten nur beauftragt werden, wenn sie ausreichend qualifiziert und eingewiesen sind."

Als Folge ist
in § 14 Satz 2 Nr. 4 das Wort "Ausbildung," zu streichen.

Begründung:

Unter dem Gesichtspunkt der Arbeitssicherheit ist es allein erforderlich, daß ein Beschäftigter ausreichend qualifiziert ist. Das Kriterium der Ausbildung geht insoweit in dem der Qualifikation auf. Ein zusätzliches Kriterium Ausbildung würde im Hochschulbereich, wo gentechnische Arbeiten durch Studenten im Rahmen von Praktika durchgeführt werden, zu erheblichen Problemen führen, da diese Personengruppe eine Ausbildung zwar noch nicht vollständig absolviert hat, aber im Hinblick auf den Studienfortschritt durchaus für die Durchführung einer gentechnischen Arbeit ausreichend qualifiziert sein kann.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, daß - zumindest in Zukunft - gentechnische Arbeiten auch im Rahmen des Schulunterrichts denkbar sind. Schüler sind zwar noch nicht "ausgebildet", können aber ausreichend qualifiziert sein.

226/1/95

R 11. Zu § 12 Abs. 3 Satz 2

In § 12 Abs. 3 Satz 2 ist das Wort "Gebärfähige" zu streichen.

Begründung

Vermeidung der Schwierigkeit der Feststellung der Gebärfähigkeit im Hinblick auf die Bußgeldbewehrung dieser Vorschrift.

Wi 12. § 12 Abs. 7

In § 12 Abs. 7 sind die Worte
"nicht sicher"
durch die Worte
"nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht"
zu ersetzen.

Begründung:

Der Nachweis einzelner gentechnisch veränderter Organismen ist aufwendig und würde, wenn er ständig durchgeführt werden müßte, den normalen Arbeitsablauf empfindlich beeinträchtigen. Die geforderten Überwachungsmaßnahmen sind daher nur dann sinnvoll, wenn aufgrund von Besonderheiten des Arbeitsverfahrens oder bei Betriebsstörungen das Auftreten gefährlicher Mengen humanpathogener, gentechnisch veränderter Organismen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht ausgeschlossen ist.

K
Wi

13. § 13 Abs. 1 Satz 1

In § 13 Abs. 1 Satz 1 sind nach den Worten
"der Wissenschaft"
die Worte "und Technik"
einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung, daß die Entsorgung nach dem Stand auch der Technik erfolgen muß, dient der Anpassung an den gängigen Verordnungswortlaut.

K
Wi

14. § 13 Abs. 4 Satz 1

In § 13 Abs. 4 Satz 1
ist das Zitat "Absatz 3"
durch das Zitat "Absatz 3 Satz 3 Nr. 2"
zu ersetzen.

Begründung:

Es wird klargestellt, daß Absatz 4 sich allein auf die Verfahren der Inaktivierung nach Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 bezieht.

Wi 15. § 14 Satz 2 Nr. 2

In § 14 Satz 2 ist die Nummer 2 wie folgt zu fassen:

"2. dafür, daß gentechnische Arbeiten erst begonnen werden, wenn die Frist nach § 7 Abs. 2, § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 Gentechnikgesetz abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 11 Abs. 8 Gentechnikgesetz oder die Genehmigung nach § 7 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 Satz 1, § 8 Abs. 2 oder § 9 Abs. 2 oder 3 Gentechnikgesetz vorliegt,".

Begründung:

Redaktionelle Anpassung.

K R 16. Zu § 20

In § 20 sind im Einleitungssatz die Worte "§ 32 Abs. 1 Nr. 9" durch die Worte "§ 32 Abs. 1 Nr. 12" zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung.

Die Verweisung muß richtig " 9 32 Abs. 1 Nr. 12" lauten. Diese Bestimmung sieht vor, daß ordnungswidrig handelt, wer einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 oder Absatz 3 GentG zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf die genannte Bußgeldvorschrift verweist.

Wi 17. Anhang I, Teil B und Anhang II, Teil A

Anhang I, Teil B I. und II. und Anhang II, Teil A sind wie folgt zu fassen:

I. Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

Risikogruppe 1

1. Hierzu zählen Organismen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
b) nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen
c) kein Vorhandensein von Organismen höherer Risikogruppen und
d) experimentell erwiesene oder lange sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstum im Fermenter die Überlebensfähigkeit oder Vermehrungsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen.

2. Organismen, die die Voraussetzungen nach Nr. 1 erfüllen, sind

a) Organismen, die nach § 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang II, Teil A, als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt sind oder nach § 6 Abs. 3 als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt werden,
b) Zellen und Zellinien, die nicht von außen (exogen) mit Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 kontaminiert sind und die langjährig bei der Herstellung von Impfstoffen oder Proteinpharmaka eingesetzt sind,
c) Stämme der nachfolgend aufgeführten Arten, wenn sie die Voraussetzungen nach Nummer 1 erfüllen

Bakterien:

Actinoplanes missouriensis
Arthrobacter globiformis
Bacillus acidopullulyticus
Bacillus circulans
Bacillus coagulans
Bacillus licheniformis
Bacillus megaterium
Bacillus stearothermophilus
Bacillus subtilis
Klebsiella planticola
Leuconostoc oenos
Streptomyces albus
Streptomyces murinus
Streptomyces olivaceus
Streptomyces olivochromogenes
Streptomyces rubiginosus

Pilze:

Aspergillus niger
Aspergillus oryzae
Disporotrichum dimorphosporum
Kluyveromyces marxianus
Mortierella vinacea
Paecilomyces lilacinus ("Penicillium lilacinum")
Penicillium chrysogenum
Penicillium funiculosum
Rhizopus oryzae ("Rhizopus arrhizus")
Rhizopus stolonifer ("Rhizopus niveus")
Thielavia terrestris
Trichoderma harzianum
Trichoderma longibrachiatum
Tularomyces emersonii ("Penicillium emersonii")
Saccharomyces cerevisiae

d) Organismen der Risikogruppe 1 nach Teil B II, wenn sie die Voraussetzungen nach Nummer 1 erfüllen.

(noch Ziff. 17)

II. Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

Bakterien

Risikogruppe 1

Diese Gruppe schließt stabile Stämme von Arten der Risikogruppen 2 und 3 ein, die die Kriterien für die Einstufung in Risikogruppe 1 erfüllen wie z.B. langjährig in Gebrauch befindliche Produktionsstämme ohne erkennbares Risiko.
Vertreter der nachfolgend aufgeführten Organismen, für die in den Anlagen 1, 2 oder 4 der jeweils gültigen Pflanzenbeschauverordnung eine Beschränkung besteht, sind bezüglich ihres Gefährdungspotentials im Einzelfall zu bewerten.

Acetobacter spp.
Actinoplanes spp
Agrobacterium spp.
Alcaligenes aquamarinus
Alcaligenes eutrophus
Alcaligenes latus
Aquaspirillum spp.
Arthrobacter spp.
Azotobacter spp.
Bacillus spp. außer B. cereus und B. anthracis
Bifidobacterium spp. außer B. dentium
Bradyrhizobium spp.
Brevibacterium spp.
Caryophanon spp.
Chainia purpurogena
Clavibacter spp. außer C. michiganensis subsps. insidiosus, michiganensis und sepedonicus
Clostridium aceticum
Clostridium acetobutylicum
Clostridium acidiurici
Clostridium cellobioparum
Clostridium kluyveri
Clostridium thermoaceticum
Clostridium thermocellum
Clostridium thermohydrosulfuricum
Clostridium thennosaccharolyticum
Clostridium thermosulfurogenes
Corynebacterium glutamicum
Corynebacterium lilium
Deinococcus spp.
Enterococcus faecium ATCC 8043
Escherichia coli Stämme, die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen (z.B. Escherichia coli ATCC 9637, Escherichia coli CCM 2843, Escherichia coli NCIB 8743, Escherichia coli B und Derivate, Escherichia coli K12 und Derivate)
Erwinia spp. außer E. amylovora, E. chrysanthemi pv. dianthicola und "E. herbicola"="Enterobacter agglomerans"= Pantoea agglomerans
Flavobakterien, die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen
Gluconobacter spp.
Klebsiella planticola
Lactobacillus acidophilus
Lactobacillus bavaricus
Lactobacillus brevis
Lactobacillus buchneri
Lactobacillus casei
Lactobacillus cellobiosus
Lactobacillus collinoides
Lactobacillus delbrueckii
Lactobacillus farciminis
Lactobacillus fermentum
Lactobacillus fructivorans
Lactobacillus helveticus
Lactobacillus sake
Lactobacillus sanfrancisco
Lactococcus lactis
Leuconostoc spp.
Lysobacter spp.
Methanbakterien
Methylobacterium spp.
Methylomonas spp.
Micrococcus spp.
Micromonospora spp.
Mycobacterium spp., die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen
Myxobacterales (fruchtkörperbildende Myxobakterien)
Pediococcus spp.
Propionibacterium spp. außer kutane Arten
Pseudomonas gladioli
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas syringae außer Pathovarietät persicae
Rhizobium spp.
Rhodobacter spp.

(noch Ziff. 17)

Rhodococcus spp., die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen
Rhodopseudomonas spp.
Staphylococcus carnosus
Rickettsiella spp.
Streptococcus salivarius subspec. thermophilus
Streptomyces spp. ausgenommen S. somaliensis
Thermoanaerobacter spp.
Thermobacteroides spp.
Thermus spp.
Thiobacillus spp.
Vibrio diazotrophicus
Vibrio fischeri
Xanthobacter spp.
Xanthomonas campestris außer den Pathovarietäten pruni und vesicatoria
Zymomonas mobilis

Risikogruppe 2

tierpathogene Acholeplasma spp.
Actinobacillus spp.
Actinomadura madurae
Actinomadura pellerieri
Actinomyces bovis
Actinomyces israelii
Actinomyces pyogenes (Corynebacterium pyogenes)
Aeromonas hydrophila
Anaplasma spp.
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)
Bacteroides fragilis
Bacteroides thetaiotaomicron
Bifidobacterium dentium
Bordetella spp.
Borrelia spp.
Campylobacter spp.
Citrobacter spp.
Clamydia trachomatis
Clostridium botulinum
Clostridium chauvoei
Clostridium haemolyticum
Clostridium histolyticum
Clostridium novyi
Clostridium perfringens
Clostridium septicum
Clostridium tetani
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium renale
Corynebacterium ulcerans
tierpathogene Cytophaga spp.
Edwardsiella tarda
Eikenella corrodens
Enterobacter spp.
Enterococcus faecalis
Eperythrozoon spp.
Erysipelothrix rhusiopathiae
Erysipelothrix tonsillarum
Escherichia coli (enteroinvasive, enteropathogene, enterohämorrhagische, enterotoxische, uropathogene Stämme)
Flavobacterium meningosepticum
Haemophilus spp.
pathogene Klebsiella spp.
Legionella spp.
Leptospira interrogans
Listeria monocytogenes
Moraxella spp.
Mycobacterium avium
Mycobacterium chelonae
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium marinum
Mycobacterium scrofulaceum
Mycobacterium ulcerans
Mycoplasma spp.
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Nocardia asteroides
Nocardia brasiliensis
Nocardia farcinica
Nocardia nova
Pantoea agglomerans
Pasteurella spp.
Peptococcus spp.
Peptostreptococcus spp.
Plesiomonas shigelloides
Propionibacterium spp.- kutane Arten
Proteus spp.
Providencia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas pseudomallei
Rhodococcus equi (Corynebacterium equi)
Salmonella spp.
Serratia marcescens
Shigella spp.
Staphylococcus aureus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae
Streptomyces somaliensis
Treponema pallidum
Treponema pertenue
Ureaplasma urealyticum
Veillonella spp.
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio metschnikovii
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia spp. außer Yersinia pestis

Risikogruppe 3

Bacillus anthracis
Bartonella bacilliformis
Brucella melitensis (Synonyme: Brucella abortus, Brucella canis, Brucella neotomae, Brucella ovis, Brucella suis)
Chlamydia psittaci
Coxiella burnetii
Francisella tularensis subsp. tularensis
Mycobacterium africanum
Mycobacterium tuberculosis
Pseudomonas mallei
Rickettsia akari
Rickettsia australis
Rickettsia bellii
Rickettsia canada
Rickettsia conori
Rickettsia montana
Rickettsia parkeri
Rickettsia prowazekii
Rickettsia rickettsii
Rickettsia sibirica
Rickettsia tsutsugamushi
Rickettsia typhi
Yersinia pestis

(noch Ziff. 17)

PILZE

Risikogruppe 1

Vertreter der nachfolgend aufgeführten Organismen, für die in den Anlagen 1, 2 oder 4 der jeweils gültigen Pflanzenbeschauverordnung eine Beschränkung besteht, sind bezüglich ihres Gefährdungspotentials im Einzelfall zu bewerten.

Agaricus bisporus
Acremonium chrysogenum
Acremonium strictum
Actinomucor elegans
Ashbya gossypii
Aspergillus oryzae
Aureobasidium pullulans
Blakeslea trispora
Brettanomyces bruxellensis
Claviceps paspali
Claviceps purpurea
Candida boidinii
Candida shehateae
Candida utilis
Chaetomium globosum
Cladosporium cladosporioides
Coprinus cinereus
Cunninghamella blakesleana
Cunninghamella elegans
Curvularia lunate
Cyathus stercoreus
Debaryomyces hansenii
Dacrymyces deliquescens
Engyodontium album
Eremothecium ashbyi
Geotrichum candidum
Hansenula anomala
Hansenula polymorpha
Hypholoma fasciculare
Hyphozyma roseonigra
Kloeckera corticis
Kluyveromyces marxianus
Lentinus edodes
Lipomyces lipofer
Lipomyces starkeyi
Metarhizium anisopliae
Monascus purpureus
Monascus ruber
Moniliella suaveolens
Mortierella vinacea
Mucor circinelloides
Mucor mucedo
Mucor plumbeus
Mucor rouxii
Myrothecium verrucaria
Neurospora crassa
Neurospora sitophila
Nigrospora sphaerica
Oxyporus populinus
Pachysolen tannophilus
Paecilomyces lilacinus
Paecilomyces varioti
Penicillium camemberti
Penicillium chrysogenum
Penicillium funiculosum
Phycomyces blakesleanus
Pichia farinosa
Pichia guilliermondii
Pichia membranaefaciens
Pichia stipitis
Pleurotus ostreatus
Rhizoctonia solani
Rhizopus oryzae
Rhizopus stolonifer
Rhodosporidium toruloides
Rhodotorula glutinis
Saccharomyces cerevisiae
Schizosaccharomyces pombe
Schwanniomyces occidentalis
Sordaria macrospora
Thanatephorus cucumeris
Trametes vesicolor
Trichoderma harzianum
Trichoderma longibrachiatum
Trichoderma viride
Trigonopsis variabilis
Verticillium lecanii
Volvariella volvacea
Wallemia sebi
Xeromyces bisporus
Zygorhynchus moelleri
Zygosaccharomyces bailii
Zygosaccharomyces rouxii

226/1/90

(noch Ziff. 17)

Risikogruppe 2

Acremonium falciforme
Acremonium kiliense
Acremonium recifei
Arthroderma benhamiae (= Trichophyton mentagrophytes)
Arthroderma simii (= Trichophyton simii)
Arthroderma vanbreuseghemii (= Trichophyton mentagrophytes)
Aspergillus flavus
Aspergillus fumigatus
Basidiobolus haptosporus
Candida albicans
Cryptococcus neoformans (= Filobasidiella neoformans)
Epidermophyton floccosum
Exophiala castellanii (syn. E. mansonii)
Exophiala dermatitidis
Exophiala mansonii
Filobasidiella neoformans (= Cryptococcus neoformans)
Fonsecaea compacta (syn. Hormodendrum compactum)
Hortaea werneckii
Leptosphaeria senegalensis
Leptosphaeria thompkinsii
Loboa loboi
Madurella grisea
Madurella mycetomi
Microsporum audouinii
Microsporum canis (= Nannizzia otae)
Microsporum distortum
Microsporum duboisii
Microsporum equinum (= Nannizzia otae)
Microsporum ferrugineum
Microsporum gallinae
Microsporum gypseum (= Nannizzia gypsea)
Microsporum nanum (= Nannizzia obtusa)
Microsporum persicolor (= Nannizzia persicolor)
Microsporum praecox
Monosporium apiospermum (= Pseudallescheria boydii)
Nannizzia gypsea (= Microsporum gypseum)
Nannizzia obtusa (= Microsporum nanum)
Nannizzia otae (= Microsporum canis)
Penicillium marneffei
Phialophora verrucosa
Pseudallescheria boydii (Monosporium apiospermum)
Rhinocladiella compacta
Rhinocladiella pedrosoi
Rhinocladiella spinifera
Rhinosporidium seeberi
Sporothrix schenckii
Trichophyton concentricum
Trichophyton erinacei
Trichophyton equinum
Trichophyton gourvilii
Trichophyton megninii
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton rubrum
Trichophyton schoenleinii
Trichophyton simii
Trichophyton soudanense
Trichophyton tonsurans
Trichophyton verrucosum
Trichophyton violoaceum
Trichophyton yaoundei
Xylohypha carrionii

Risikogruppe 3

Ajellomyces capsulatus (= Histoplasma capsulatum)
Ajellomyces dermatitidis (= Zymonema dermatitidis)
Coccidioides immitis
Histoplasma capsulatum (= Ajellomyces capsulatus)
Histoplasma duboisii
Histoplasma farciminosum
Paracoccidioides brasiliensis
Zymonema dermatitidis (= Ajellomyces dermatitidis)

Viren

Risikogruppe 1

Attenuierte Virusstämme der verschiedenen Virusfamilien, die zur Herstellung von amtlich zugelassenen Impfstoffen mit vermehrungsfähigen Erregern verwendet werden. Voraussetzung ist, daß nicht mehr als die jeweils von der Zulassungsstelle (Paul-Ehrlich-Institut, Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere) zugelassenen Passagen erfolgen und zur Vermehrung keine anderen als die bei der Impfstoffherstellung verwendeten Zellkulturen oder Wirtssysteme benutzt werden.

Viren, die für gesunde Menschen und Tiere apathogen sind, z.B. amtlich zugelassene Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren gegen bestimmte Corona-, Herpes-, Orthomyxo-, Paramyxo-, Parvo-, Picorna-, Pocken-, Rhabdo- und Toga-Viren bei Mensch und Tieren. Hierzu gehören auch Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren, die für bestimmte Tierarten apathogen, für andere Tierarten aber noch pathogen sind, vorausgesetzt, daß solche Viren auf natürlichem Weg nicht auf empfängliche Tierarten übertragen werden können (z.B. Aujeszky-Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren).

Viren von Pilzen und Bakterien (Phagen), soweit bei ihnen keine human- oder tierpathogenen Eigenschaften beschrieben sind oder sie nicht für Virulenzfaktoren bzw. virulenzerhöhende Faktoren für menschliche oder tierische Infektionskrankheiten kodieren.

Außerdem:

Adenovirus beim Pferd, Schaf, Schwein, bei der Ente, Gans, Taube, beim Huhn, Wellensittich und Fisch
Aviäre Enteroviren
Baculoviren bei Insekten
endogene tierische Retroviren, die auf natürlicherweise in das Genom gelangt und apathogen sind
Highlands J Virus
Parvovirus des Huhns
Puten-Herpesvirus
Rhinoviren bei Tieren
Rinder-Enteroviren (ECBO)

Risikogruppe 2

Menschliche - und Wirbeltierviren:

Adenoviren außer den in Risikogruppe 1 genannten
Affen-Enterovirus
Astrovirus
Aura Virus
Aviäres Enzephalomyelitisvirus
Backenhörnchen Hepatitis B-Virus
Barmah Forest Virus
Bebaru Virus
Bern-Virus
BK-Virus,
Border disease-Virus
Borna-Virus
Bovine Calici-ähnliche Viren
Bovines Diarrhoe/Mucosal disease-Virus
Bovines Ephemeralfieber-Virus
Bovines Respiratorisches Synzytial-Virus
Breda-Virus
Büffelpocken
Bunyamwera Virus
Chuzan-Virus
Circovirus beim Schwein
Colorado Zeckenfieber-Virus
Coronaviren
Coxsackie-Virus A und B
Cytomegalie-Virus
Ektromelie-Virus
Elefantenpocken-Virus
EMC-Virus beim Schwein
Entenhepatitis-Virus
Enteroviren außer den in Risikogruppe 1 genannten
Enzephalomyocarditis (EMC) Virus bei kleinen Nagetieren (Columbia, SK-Virus, Mengo-Virus)
Epstein-Barr-Virus
Erreger der Scrapie/der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie

(noch Ziff. 17)

exogene Retroviren wie z.B. :

- Affen foamy-Virus, Bovines Synzytium-Virus, Felines Synzytium-Virus; Murines Mammatumor (Bittner)-Virus, Affen-Lentiviren (SIV), Bovines Immunodefizienz Virus (BIV), Caprines Arthritis-Enzephalitis (CAE) Virus, Felines Immunodefizienz Virus (FIV), Maedi/Visna-Virus, Virus der Infektiösen Anämie der Einhufer, Virus der Lungenadenomatose des Schafes, Mason-Pfizer Affenvirus;
- außer HIV, HTLV I, HTLV II

Felines Calicivirus
Felines Panleukopenie-Virus
Fibromvirus beim Hasen
Fibromvirus beim Eichhörnchen
Fort Morgan Virus
Gänsehepatitis-Virus
Geflügelpocken-Virus (z.B aviäre Pockenviren)
Hamster H-1 Virus
Hepatitis A-Virus
Hepatitis B-Virus
Herpes simplex Virus I und II
Herpesviren (tierpathogene) außer Herpes B Virus und Putenherpesvirus
Humane Caliciviren
Humanes Herpesvirus 6
Humanes Papilloma-Virus
Humane Rhinoviren
Influenza-Virus Typ A, B, C
JC-Virus
Kamelpockenvirus
Kaninchen (Shope) Fibrom-Virus
Kaninchenpockenvirus
Kilham rat-Virus
Kuhpocken-Virus
Lacto-hydrogenase-Virus
Louping ill-Virus
Lumpy skin disease Virus
Masernvirus
Minute virus der Maus
Molluscum contagiosum-Virus
Mumpsvirus
Murines Pneumonie-Virus
Myxoma-Virus
Nerzenteritis-Virus
Newcastle-Disease-Virus
O'nyong-nyong Virus
Orbivirus
Orfvirus (Virus des Ekthyma contagiosum)
Parainfluenzaviren Typ 1 - 4
Parvoviren
Pferde-Arteritis-Virus
Pferdepocken-Virus
Pixuna Virus
Poliomyelitis-Virus
Polyomavirus
Porcine Calici-ähnliche Viren
Pseudokuhpocken-Virus (Melkerknoten)
Reovirus
Respiratory syncytial virus (Pneumovirus)
Ross River Virus
Rotavirus
Rubella-Virus
Sandfly Virus
Schweine-Enteroviren (ECSO),
Schweinepocken-Virus
Seehund-Paramyxovirus
Semliki Forest Virus
Simian hemorrhagic Virus
Sindbis Virus
Staupe-Virus
Stomatitis papulosa-Virus
SV 40-Virus
Tanapocken-Virus
Teschen/Talfan-Virus
Theiler-Virus
Tollwutvirus
Una Virus
Uukumiemi Virus
Vaccinia-Virus
Varizella-Zoster-Virus
Virus der Aviären Infektiösen Bursitis
Virus der Bläschenkrankheit des Schweines (SVD-Virus)
Virus der Frühjahrsvirämie des Karpfen
Virus der Hämorrhagischen Septikämie der Forelle
Virus der Hämorrhagischen Kaninchenkrankheit (RDH)
Virus der Infektiösen Anämie der Küken
Virus der Infektiösen Hämatopoetischen Nekrose der Salmoniden
Virus der Infektiösen Pankreasnekrose der Forellen
Virus der Kalifornischen Enzephalitis
Virus der Klassischen Schweinepest
Virus der Lymphozytären Choriomenigitis
Virus der Putenrhinotracheitis
Virus der Stomatitis vesicularis
Waldmurmeltier Hepatitis B-Virus

(noch Ziff. 17)

Wesselbron-Virus
Whataroa Virus
Yaba-Affentumor Virus
Zentraleuropäisches Zeckenenzephalitis-Virus

Viren bei Wirbellosen Tieren:

Baculoviren bei Krebsen
Birnaviren bei Krebsen und Weichtieren
Bunyaviren bei Krebsen
Herpesviren bei Krebsen und Weichtieren
Iridoviren bei Krebsen und Weichtieren
Parvoviren der Krebse
Picornaviren bei Krebsen und Weichtieren
Picornavirusähnliche Bienenviren wie Bienenparalysevirus, Sackbrutvirus und Bienenvirus X, Y
Reoviren bei Krebsen und Weichtieren
Retroviren bei Weichtieren
Rhabdoviren bei Krebsen

Risikogruppe 3

menschenpathogene Viren:

Affenpocken-Virus
Agens der Jakob-Creutzfeldt'schen Erkrankung
Cabassou Virus
Chikungunya Virus
Dengue Virus Typ 1-4
Eastern equine encephalitis Virus
Enzephalitis-Viren (Japan B, Murray Valley, Rocio, St.Louis, West Nile)
Erreger des Kuru
Everglades Virus
Gelbfieber-Virus
Hazara-Virus
Hepatitis C Virus
Hepatitis Delta Virus und andere non-A-non-B-Hepatitis Viren (NANBV)
Hepatitis E Virus
Immundefizienzvirus des Menschen (HIV 1, 2 und weitere)
Kyasanur Forest-Virus
Mayaro Virus
Middelburg Virus
Mucambo Virus
Nairobi sheep disease Virus
Oropuche-Virus
Pappatacifiebervirus
Powassan-Virus
Rifttalfiebervirus
Schafpocken-Virus
Tonate Virus
Venezuelan equine encephalitis Virus
Virus des Hämorrhagischen Kongo-Krimfiebers
Virus der hairy cell Leukämie (HTLV II)
Virus der humanen adulten T Zell-Leukämie (HTLV I)
Virus des Manschurischen Songo-Fiebers bzw. des Koreanischen Hämorrhagischen Fiebers
Virus des Omsker Hämorrhagischen Fiebers
Virus der Russischen Frühsommer-Zeckenenzephalitis
Western equine encephalitis Virus

tierpathogene Erreger:

Afrikanisches Pferdepest-Virus
Akabane Virus
Bluetongue-Virus
Getah Virus
Ibaraki-Virus
Kalifornisches Seelöwen-Virus
Kyzylagach Virus
Ndumu Virus
Sagiyama Virus
Virus der Enzootischen Hämorrhagischer Krankheit (EHD) des Rotwilds
Virus des Vesikulären Exanthems des Schweines

(noch Ziff. 17)

Risikogruppe 4

menschenpathogene Erreger:

Ebola-Virus
Herpes B-Virus
Juninvirus
Lassavirus
Marburg-Virus
Machupovirus
Variola-major Virus
Variola-minor Virus (Alastrim-Virus)
Weißpockenvirus

tierpathogene Erreger:

Maul- und Klauenseuche-Virus
Rinderpest-Virus
Virus der Afrikanischen Schweinepest
Virus der Pest der Kleinen Wiederkäuer

(noch Ziff. 17)

Parasiten

Parasiten zeigen oft komplexe reproduktive Zyklen mit Stadien, die ein unterschiedliches Gefährdungspotential haben. Manche Parasiten können nur in ihren natürlichen Überträgern gehalten werden, welches zu einer veränderten Einschätzung der Gefährdung führen kann. Diese speziellen Bedingungen sind bei der folgenden Gefährdungsabschätzung bei Parasiten berücksichtigt.

	Risikogruppe bei Arbeiten ohne Überträger/Zwischenwirt				Risikogruppe bei Arbeiten mit (als) Überträger/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Beschäftigte	Bevölkerung	Haus- und Nutztiere	Einstufung	Beschäftigte	Bevölkerung	Haus- und Nutztiere	Einstufung
PROTOZOA								
Sarcomastigophora								
Trypanosoma brucei gambiense	2	1	1	2	2	1	1	2 [2]
Trypanosoma brucei brucei	1	1	1	1	1	1	2	2 [2]
Leishmania spp. (alle Arten, z.B. L. tropica, L. braziliensis)	2	1	1	2	3	1	1	3 [2]
Entamoeba histolytica[6]	2	1	1	2				
Naegleria fowleri[6]	3	1	1	3 [1]				
Apicoplexa								
Eimeria spp.[6]	1	1	2	2 [3]				
Toxoplasma gondii (vegetative Stadien)	-	-	-	-	2	1	1	2
Toxoplasma gondii (Oozysten)	2	2	2	2	-	-	-	-
Sarcocystis spp. (vegetative Stadien)	-	-	-	-	2	1	2	2
Sarcocystis spp. (Oozysten)	2	1	2	2	-	-	-	-
Plasmodium falciparum	2	1	1	2	3	1	1	3 [2]
Theileria spp.	1	1	1	1	1	1	2	2
TREMATODA								
Schistosomatidae								
Schistosoma mansoni	1	1	1	1	2	1	1	2 [4]
CESTODA								
Cyclophyllidea								
Hymenolepis nana fraterna	2	1	1	2	2	1	1	2
Echinococcus multilocularis	3	3	1	3	2	1	2	2
NEMATODA								

226/1/90

(noch Ziff. 17)

Adenophorea								
Trichinella spiralis[8]	2	1	2	2				
Trichostrongyloidea								
Trichostrongyloidae gen. sp.[6] (bei Arbeiten mit resistenten Arten; z.B. Cooperia, Ostertagia, Haemonchus, Nematodirus)	1	1	2	2				
Metastrongyloidea								
Metastrongyloidae gen. sp.	1	1	1	1	1	1	2	2
Ascaridoidea								
Ascaris lumbricoides[6]	2	2	1	2				
Filarioidea								
Onchocercidae gen. sp. (z.B. Onchocerca volvulus, Loa loa, Brugia malayi, Wuchereria bancrofti, Mansonella ozzardi, Dipetalonema streptocerca, Dipetalonema perstans)	1	1	1	1	2	2	1	2
ACARI								
Ixodoidea								
Argasidae gen. sp.[7] (z.B. Ornithodoros moubata, Ornithodoros spp.	2	2	2	2				
	Argas spp.)							
Ixodidae[7] (z.B. Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus)	2	2	2	2				
Mesostigmata								
Varroidae gen. sp.[6] (z.B. Varroa jacobsoni)	1	1	2	2				
Sarcoptoidea								
Sarcoptidae gen. sp.[7] (z.B. Sarcoptes spp., Notoedres spp.)	2	1	2	2				
INSECTA								
Anoplura								
Pediculidae gen. sp.[7] (z.B. Pediculus humanus ssp., Phthirus pubis)	1	1	2	2				
Heteroptera								
Reduviidae gen. sp.[7] (z.B. Rhodnius prolixus, Triatoma (syn. Panstrongylus) megista)	1	1	1	1				
Diptera								
Culicidae gen. sp.[7]	2	2	1	2				

(z.B. Anopheles spp., Aedes aegypti)				
Calliphoridae gen. sp.[7] (z.B. Calliphora spp., Lucilia cuprina, Cordylobia anthropophaga, Auchmeromyia luteola)	2	1	2	2
Sarcophagidae gen. sp.[7] (Sarcophaga spp., Wohlfahrtia spp.)	1	1	2	2
Aphaniptera (syn. Siphonaptera)				
Pulicidae gen. sp.[7] (z.B Pulex irritans, Xenopsylla cheopis, Ctenocephalides spp.)	2	2	2	2

1 Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit diesem Organismus Mund- und Nasenschutz getragen wird.

2 Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit diesen Organismen gesicherte Käfige mit z.B. Elektrobarriere verwendet werden. Die Unterbringung der Insektenkäfige hat in Abzügen, abgesaugten Schränken oder vergleichbaren Einrichtungen zu erfolgen.

3 Die Einstufung gilt nur für haus- und nutztierpathogene Arten.

4 Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit Zwischenwirten Aquarien besonders gesichert werden.

5 Die Einstufung gilt bei Arbeiten mit Zwischenwirten.

6 Kein Überträger oder Zwischenwirt.

7 Als Überträger/Zwischenträger für Bakterien, Pilze, Viren oder andere Parasiten.

8 Als Endwirt.

226/1/90

(noch Ziff. 17)

Anhang II

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

A. Maßnahmen nach Absatz 1

Als Empfänger für biologische Sicherheitsmaßnahmen sind nur Organismen und Vektoren geeignet, die die Anforderungen von § 6 Abs. 4 bzw. § 6 Abs. 5 erfüllen.

Im folgenden sind Vektor-Empfänger-Systeme aufgeführt, die als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt sind.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen B 1:

- Escherichia coli K 12, asporogene, thyminabhängige Mutanten des Bacillus subtilis Stamm 168 und haploide Laboratoriumsstämme von Saccharomyces cerevisiae als Empfängerorganismen, sowie die Bakteriophagen und Plasmide und andere Vektoren dieser Organismen, wenn sie die Anforderungen nach § 6 Abs. 5 erfüllen

- Pseudomonas putida Stamm mt-2 KT 2440 und die Vektoren pkT 262, pKT 263 und pKT 264

- eukaryote Zellen, die nicht spontan und nicht bei dem vorgesehenen Experiment zu einem Organismus regenerieren und die keine Kontamination von Mikroorganismen und exogenen Viren enthalten, unter Beachtung der in der Zellkultur üblichen Sicherheitsvorkehrungen und Vektoren, wie defektes SV40, defektes Adenovirus, defektes bovines Papillomavirus sowie nichtvirale Replikons, die die Anforderungen von § 6 Abs. 5 erfüllen.

(noch Ziff. 17)

Biologische SicherheitsmaßnahmenS 2:

- Escherichia coli chi-1776 und Escherichia coli MRC1 und geeignete Bakteriophagen und Plasmide dieser Stämme wie pSC 101, pMB 9, pBR 313, pBR 322, pOH 24, pBR 325, pBR 327, pGL 101

- Zellkulturen höherer eukaryotischer Organismen, die die Bedingungen nach S 1 erfüllen und die frei von Helferviren für den Vektor sind.

Begründung:

Auf Wunsch zahlreicher Bundesländer wurde am 18.04.90 mit Unterstützung des BMJFFG von einer Expertengruppe unter Leitung des Vorsitzenden der ZKBS Anhang I, Teil B der GenTSV überarbeitet. Dabei wurde lediglich ein Organismus neu aufgenommen (Penicillium chrysogenum in Liste I, Risikogruppe 1) und ein Organismus umgruppiert (Hepatitis E von Virusliste Risikogruppe 2 in 3). Im übrigen wurden Organismen und Gruppen von Organismen aus den Listen gestrichen oder redaktionelle Änderungen vorgenommen. Die Streichungen dienen der Rechtssicherheit, da Organismen aus den Listen genommen wurden, deren Zuordnung zu bestimmten Risikogruppen nicht nach allen Kriterien sicher vorzunehmen bzw. unstrittig war. Nunmehr wird über die Einstufung solcher Organismen durch konkrete Einzelfallbeurteilung unter Einschaltung der ZKBS entschieden.

Anhang II, Teil A wurde ebenfalls von einer Expertengruppe im Sinne einer Anpassung an die fortentwickelten Genrichtlinien überarbeitet.

K
Wi

18. Anhang V Abschnitt I Nr. 16

In Anhang V sind in Abschnitt I in Nummer 16 die Worte
"und Fehlexperimente"
sowie der Klammersatz
zu streichen.

Begründung:

Tiere, bei denen der gentechnische Transfer nicht gelungen ist, sind keine transgenen Tiere. Insoweit besteht kein Bedarf, diese leicht und einwandfrei zu identifizieren. Soweit der Gentransfer nicht das gewünschte Resultat erbracht hat, haben diese Tiere trotzdem DNA aufgenommen und sind damit transgene Tiere im Sinne der Nummer 16.

K
Wi

19. Anhang VI Buchstabe J Abs. 1

Im Anhang VI sind in Buchstabe J die Sätze 1 und 2 wie folgt zu fassen:

Bei Annahme entfällt Ziff. 20

"Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten oder, wenn ein Betriebsrat oder Personalrat vorhanden ist, diesen

1. die zur Bewertung der mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen mitzuteilen,
2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind, mitzuteilen.

Im Falle von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder Personalrat zu unterrichten."

(noch Ziff. 19)

Als Folge sind

in der Überschrift die Worte "und Anhörung" zu streichen.

Begründung:

Anpassung an die Ermächtigungsgrundlage in § 30 Abs. 2 Nr. 10 Gentechnikgesetz, wonach der Arbeitgeber sicherheitsrelevante Vorgänge mitzuteilen hat. Eine vorherige Anhörung kann nicht vorgeschrieben werden.

R 20. Zu Anhang VI Buchstabe J Absatz 1

In Anhang IV sind in Buchstabe J Absatz 1 die Sätze 1 und 2 wie folgt zu fassen:

"Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten oder, wenn ein Betriebsrat oder Personalrat vorhanden ist, diesem

1. die mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen mitzuteilen,

2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind, mitzuteilen.

Im Falle von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder Personalrat zu unterrichten."

Begründung:

Anpassung an die Ermächtigungsgrundlage in § 30 Abs. 2 Nr. 10 GentG), wonach der Arbeitgeber dem Betriebs- und Personalrat sicherheitsrelevante Vorgänge mitzuteilen hat. Eine vorherige Anhörung kann nicht vorgeschrieben werden.

*