Bundesrat Drucksache 226/90

29.03.90

G - AS - K - R - U - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

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

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist die Regelung der durch gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen entstehenden Sicherheitsfragen. Hierzu zählt in erster Linie die Zuordnung gentechnischer Arbeiten entsprechend ihrem Risikopotential zu den in § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz beschriebenen Sicherheitsstufen, die Angabe der gemäß § 6a Abs. 2 Gentechnikgesetz bei diesen Stufen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie der Voraussetzungen und Folgen von Maßnahmen der biologischen Sicherheit.
Durch diese Maßnahmen soll den Besonderheiten gentechnischer Arbeiten Rechnung getragen und gegebenenfalls Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt begegnet werden.
Weiterhin zählt hierzu, diejenigen Personen zu bestimmen, denen besondere Verantwortung obliegt für die Durchführung und Einhaltung der auferlegten Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln.

B. Lösung

Unbeschadet anderweitiger Bestimmungen, die im Genehmigungsverfahren gemäß § 20 Abs. 1 Gentechnikgesetz zu

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

zu beachten sind, regelt die Verordnung u.a.,

- welche Merkmale die Sicherheitsstufen im Sinn des § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz kennzeichnen,
- welche Voraussetzungen Maßnahmen der Biologischen Sicherheit erfüllen müssen, sowie deren Auswirkung auf die Risikobewertung des gentechnisch veränderten Organismus,
- in welchen Schritten die Zuordnung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen zu den in § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz aufgeführten vier Sicherheitsstufen erfolgt und
- welche Sicherheitsmaßnahmen für das Labor und für die Produktion, sowie für Gewächshäuser und Tierhaltungsräume diesen Stufen in der Regel zugeordnet sind.

Ferner werden die Aufgabenbereiche und die erforderliche Sachkunde des Projektleiters (§ 26 Abs. 1 Gentechnikgesetz) sowie des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 26 Abs. 2 Nr. 3 Gentechnikgesetz) bestimmt.

Die in den Anhängen zu dieser Verordnung beispielhaft zusammengefaßten Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 1 bis 4 für Labor und Produktion einschließlich der Sicherheitsanforderungen an Gewächshäuser und an die Haltung von Versuchstieren sind aus einer kritischen Sichtung insbesondere der Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren (5. überarbeitete Fassung, 1986), des Entwurfs der Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaften über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, von Unfallverhütungsvorschriften, von Merkblättern der Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie sowie ausländischer Ausarbeitungen hervorgegangen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen unmittelbar durch diese Verordnung keine Kosten.
Preiserhöhungen im Einzelfall bei der betroffenen Wirtschaft sind im Zuge der Umsetzung der Sicherheitsanforderungen an gentechnische Anlagen nicht völlig auszuschließen.
Ihr Umfang läßt sich im vorhinein nicht quantifizieren, da bisher nur sehr wenige gentechnisch hergestellte Produkte auf dem Markt sind. Auswirkungen auf das gesamte Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, in nennenswertem Umfang sind nach den bisherigen Erfahrungen nicht zu erwarten.

Bundesrat Drucksache 226/90

29.03.90

G - AS - K - R - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

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

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler Bonn, den 29. März 1990
121 (312) - 270 80 - Ge 40/90 (NA 2)

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

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

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit.

-3-

Drucksache 226/90

Verordnung

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

Vom...

Auf Grund der §§ 6a Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2, 26 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6, 8, 10 und 11 bis 14 des Gentechnikgesetzes vom ..... BGBl. I S...) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt. Allgemeine Vorschriften

§ 1 Anwendungsbereich
§ 2 Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen
§ 3 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt. Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung

§ 4 Grundlagen der Sicherheitseinstufung
§ 5 Risikobewertung von Organismen
§ 6 Biologische Sicherheitsmaßnahmen
§ 7 Sicherheitseinstufung

Dritter Abschnitt. Sicherheitsmaßnahmen

§ 8 Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz
§ 9 Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich
§ 10 Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern

§ 11 Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen
§ 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen
§ 13 Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

Vierter Abschnitt. Projektleiter

§ 14 Verantwortlichkeiten des Projektleiters
§ 15 Sachkunde des Projektleiters

Fünfter Abschnitt. Beauftragter für die Biologische Sicherheit

§ 16 Bestellung des Beauftragten
§ 17 Sachkunde des Beauftragten
§ 18 Aufgaben des Beauftragten
§ 19 Pflichten des Betreibers

Sechster Abschnitt. Bußgeldvorschriften

§ 20 Ordnungswidrigkeiten

Siebter Abschnitt. Schlußvorschriften

§ 21 Berlin-Klausel
§ 22 Inkrafttreten

Anhang I. Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen

A. Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung
B. Beispiele risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen nach Risikogruppen

Anhang II. Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Anhang III. Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich
B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich

Anhang IV. Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

Anhang V. Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

Anhang VI. Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten

Erster Abschnitt
Allgemeine Vorschriften

§ 1
Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Sicherheit gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen einschließlich der Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Nach anderen Vorschriften erforderliche Sicherheitsmaßnahmen bleiben unberührt.

§ 2
Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind nach Maßgabe der §§ 4 bis 7 den in § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz genannten Sicherheitsstufen zuzuordnen.

(2) Für jede Sicherheitsstufe sind in den §§ 8 bis 13 und ihren Anhängen Sicherheitsmaßnahmen bestimmt. Diese Maßnahmen stellen die Anforderungen für den Regelfall dar; sie enthalten keine abschließende Aufzählung.
Im Einzelfall kann im Hinblick auf die besonderen sicherheitsrelevanten Umstände einer gentechnischen Arbeit
1. es erforderlich sein, zum Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bestimmte zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festzulegen,
2. von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden, wenn der Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz auch ohne diese Maßnahmen auf andere Weise gewährleistet ist.

§ 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Mikroorganismen
   Viren, Bakterien, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen oder Pilze, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,

2. Pflanzen
   auch Moose, Lebermoose, makroskopische Algen und Pilze,

3. Pflanzenassoziierte Mikroorganismen
   solche, die eine gutartige oder zuträgliche Assoziation zu Pflanzen haben, sowie Mikroorganismen, von denen bekannt ist, daß sie Pflanzenkrankheiten verursachen,

4. Pflanzenassoziierte Kleintiere
   Gliederfüßer, die eine obligate Verbindung zu Pflanzen haben, oder Pflanzenschädlinge oder Pflanzenbestäuber sind oder Pflanzenkrankheitserreger übertragen sowie andere Kleintiere und mit solchen Kleintieren assoziierte Mikroorganismen, die selbst Krankheitserreger oder Symbionten sind,

5. Hochwirksame Toxine
   Sehr giftige Proteine, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder einer Aufnahme durch die Haut äußerst schwere akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können; dies ist insbesondere der Fall, wenn mit ihnen
   a) nach Verbringen in den Magen der Ratte eine LD_{50} bis zu 25 mg/kg Körpergewicht,
   b) nach Verbringen auf die Haut der Ratte oder des Kaninchens eine LD_{50} bis zu 50 mg/kg Körpergewicht,

c) nach Aufnahme über die Atemwege an der Ratte eine LC_{50} bis zu o,5 mg/l Luft pro 4 Stunden

ermittelt wurde,

6. Inaktivierung

Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit sowie der Toxizität von Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren sowie Zellkulturen und Zerstörung der Toxizität ihrer Zellinhaltsstoffe,

7. Sterilisierung

Abtötung von Zellkulturen sowie von Mikroorganismen und Pflanzen einschließlich deren Ruhestadien durch physikalische und/oder chemische Verfahren.

Zweiter Abschnitt
Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung

§ 4
Grundlagen der Sicherheitseinstufung

Die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz erfolgt auf der Grundlage einer Gesamtbewertung der für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften

- der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen und, soweit verwendet, der Vektoren sowie
- der erzeugten gentechnisch veränderten Organismen

und der von ihnen ausgehenden Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach § 5 und der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach § 6.

§ 5
Risikobewertung von Organismen

(1) Das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismen ergibt sich bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken für die in Anhang I, Teil B I., aufgeführten Beispiele aus ihrer dort vorgenommenen Einordnung in die Risikogruppen; Organismen, die dort nicht aufgeführt sind, sind diesen Risikogruppen durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I, Teil A I., Nr. 1, zuzuordnen, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I, Teil A I., Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) Das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismen ergibt sich bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken für die in Anhang I, Teil B II., aufgeführten Beispiele aus ihrer dort vorgenommenen Einordnung in die Risikogruppen. Organismen, die dort nicht aufgeführt sind, sind diesen Risikogruppen durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I,

Teil A II., Nr. 1, zuzuordnen, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch eine vorläufige Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I, Teil A II., Nr. 2, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(3) Sollen das Genom eines Spenderorganismus der Risikogruppen 2 bis 4 oder subgenomische Nukleinsäureabschnitte, die das Gefährdungspotential dieses Organismus bestimmen, in den Empfängerorganismus überführt werden oder können derartige Überführungen nicht ausgeschlossen werden, ist das Gefährdungspotential des Spenderorganismus vollständig in die Risikobewertung einzubeziehen.
Sollen andere subgenomische Nukleinsäureabschnitte überführt werden, kann deren Gefährdungspotential niedriger als das des Spenderorganismus bewertet werden; dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. der Informationsgehalt des zu übertragenden Nukleinsäureabschnitts, insbesondere die Art der kodierten Information oder Regulationssequenz,
2. der Reinheits- und Charakterisierungsgrad der Nukleinsäure aus dem Spenderorganismus,
3. die Gefährdung insbesondere der Beschäftigten durch Genprodukte des Spenderorganismus wie zum Beispiel Toxine.

Werden subgenomische Nukleinsäureabschnitte übertragen, die für hochwirksame Toxine kodieren, kann sich das Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem Spenderorganismus erhöhen.

(4) Das Gefährdungspotential des Empfängerorganismus ist vollständig in die Risikobewertung einzubeziehen.
Gelangen Vektoren zur Anwendung, ist eine Gesamtbewertung des Vektor-Empfänger-Systems vorzunehmen.

(5) Bei Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 kann das nach den Absätzen 1 bis 4 ermittelte Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus niedriger bewertet werden.

§ 6

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

(1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Fälle des Absatzes 2, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. Sie sind in biologische Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 und, bei höherer Sicherheit, in biologische Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 unterteilt (B 1 und B 2). In Anhang II, Teil A, sind in B 1 und B 2 eingeordnete Organismen und Vektoren aufgeführt; sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.

(2) Zur Verhinderung der Ausbreitung von Pflanzen, pflanzenassoziierten Mikroorganismen oder pflanzenassoziierten Kleintieren, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind die in Anhang II, Teil B, beispielhaft aufgeführten Maßnahmen als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt. Zur Verhinderung der Ausbreitung von Tieren sind ebenfalls biologische Sicherheitsmaßnahmen, wie Sterilisation, möglich.

(3) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann neue Vektor-Empfänger-Systeme nach den Absätzen 1, 4 und 5 oder neue Maßnahmen nach Absatz 2 bei ihrer Stellungnahme im Rahmen des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkennen. Sie kann anerkannte neue biologische Sicherheitsmaßnahmen der Öffentlichkeit bekannt machen, sofern der Betreiber, auf Grund dessen Anmeldung

oder Genehmigungsantrag einer gentechnischen Anlage oder Arbeit die Anerkennung erfolgte, der Veröffentlichung nicht widerspricht. Ein Widerspruch nach Satz 2 hindert die Bekanntmachung nur für einen Zeitraum von drei Jahren.

(4) Die Verwendung eines Empfängerorganismus kann unter folgenden Voraussetzungen als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

1. Vorliegen einer wissenschaftlichen Beschreibung und taxonomische Einordnung,
2. Vermehrung nur unter Bedingungen, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht angetroffen werden, oder Möglichkeit, die Ausbreitung außerhalb gentechnischer Anlagen durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle zu halten,
3. keine bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufenden und keine umweltgefährdenden Eigenschaften,
4. geringer horizontaler Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen.

(5) Die Verwendung eines Vektors kann unter folgenden Voraussetzungen als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

1. ausreichende Charakterisierung des Genoms des Vektors,
2. Vorliegen einer begrenzten Wirtsspezifität und
3. speziell bei Bakterien oder Pilzen kein eigenes Transfersystem, geringe Cotransfer-Rate und geringe Mobilisierbarkeit oder
4. bei einem Vektor für eukaryote Zellen auf viraler Basis keine eigenständige Infektiosität und geringer Transfer durch endogene Helferviren.

(6) Das Bundesgesundheitsamt veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt die jeweils im letzten Jahr neu anerkannten und von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit der Öffentlichkeit bekannt gemachten biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

§ 7

Sicherheitseinstufung

(1) Entsprechend ihrem Gefährdungspotential werden gentechnische Arbeiten, unter Beachtung des Standes der Wissenschaft, nach §§ 4 und 5 sowie nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 in die vier Sicherheitsstufen des § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz eingeordnet.

(2) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu gewerblichen Zwecken sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
   a) Die Spender- und Empfängerorganismen sind
      - Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1, mit experimentell erwiesener oder langer sicherer Verwendung oder mit eingebauten biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die ohne Beeinträchtigung der Verwendungsfähigkeit die Überlebens- und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen,
      - eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,

      und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,
   b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Genomabschnitte
      - sind gut beschrieben und frei von Nukleinsäuresequenzen mit Gefährdungspotential,

- sind in der Größe so weit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erreichung des beabsichtigten Zwecks notwendig sind,
- erhöhen die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht, soweit dies nicht das Ziel der gentechnischen Arbeit ist,
- sind wenig mobilisierbar,
- übertragen keine Resistenzgene auf andere Mikroorganismen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen in Frage stellen könnte.

c) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;

2. den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zuzuordnen, wenn der gentechnisch veränderte Organismus nach § 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I, Teil A I., Nr. 2 bis 4, für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz insgesamt bei
   a) der Sicherheitsstufe 2 ein geringes
   b) der Sicherheitsstufe 3 ein mäßiges
   c) der Sicherheitsstufe 4 ein hohes

   Risiko darstellt.

(3) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
   a) Die Spender- und Empfängerorganismen sind
      - Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 3 Satz 1,
      - Stämme von Organismen der Risikogruppen 2 bis 4, die experimentell erwiesen oder auf Grund langer Erfahrung genau so sicher wie Organismen der Risikogruppe 1 sind und daher entsprechend verwendet werden können,

- eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,

soweit sie nicht Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 abgeben,

b) Vektoren erfüllen die Bedingungen des § 6 Abs. 5,

c) Genomabschnitte von Spenderorganismen der Risikogruppen 2 bis 4, die in Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 überführt werden, sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet,

d) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;

2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) die Spender- und/oder Empfängerorganismen sind Organismen der Risikogruppe 2 und geben keine Organismen der Risikogruppen 3 oder 4 ab,

b) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;

3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

a) Spender- und/oder Empfängerorganismen sind Organismen der Risikogruppe 3 und geben keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,

b) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 und gibt keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,

c) die gentechnische Arbeit ist darauf gerichtet, hochwirksame Toxine herzustellen, wobei biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Anwendung kommen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann unter Berücksichtigung der Wirkungsweise des hochwirksamen Toxins Empfehlungen aussprechen, welche biologischen Sicherheitsmaßnahmen hierfür im Einzelfall geeignet sind;

4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie mit einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden sind. Hierfür kommen insbesondere Arbeiten mit Viren der Risikogruppe 4 oder defekten Viren dieser Risikogruppe in Gegenwart von Helferviren in Betracht. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt unter Berücksichtigung der in den §§ 9 bis 13 und ihren Anhängen für diese Sicherheitsstufe aufgeführten Beispiele Empfehlungen ab, welche Sicherheitsmaßnahmen im Einzelfall für eine gentechnische Arbeit dieser Stufe erforderlich sind.

(4) Gentechnische Arbeiten mit Tieren, Pflanzen, pflanzenassoziierten Mikroorganismen und pflanzenassoziierten Kleintieren sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
   a) Die Spender- und Empfängerorganismen sind
      - Tiere und Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind,
      - pflanzenassoziierte Mikroorganismen und pflanzenassoziierte Kleintiere, bei denen kein Risiko einer Schädigung natürlicher oder bewirtschafteter Ökosysteme besteht,
   b) virale Vektoren sind nicht horizontal übertragbar,
   c) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3

nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikostufe 1 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;

2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
   a) Tiere und Pflanzen fallen nicht unter Nr. 1,
   b) bei pflanzenassoziierten Mikroorganismen und pflanzenassoziierten Kleintieren besteht ein geringes Risiko, daß sie natürliche oder bewirtschaftete Ökosysteme schädigen,
   c) virale Vektoren sind horizontal übertragbar,
   d) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
   a) pflanzenassoziierte Mikroorganismen und pflanzenassoziierte Kleintiere,
      - besitzen ein mäßiges Risiko einer Schädigung natürlicher oder bewirtschafteter Ökosysteme,
      - enthalten die genetische Information von für Menschen und Wirbeltiere hochwirksamen Toxinen,
   b) Pflanzen enthalten klonierte subgenomische Nukleinsäureabschnitte leicht übertragbarer Organismen, die natürliche oder bewirtschaftete Ökosysteme schädigen können, und es besteht die Möglichkeit der Rekonstruktion des vollständigen Genoms der Organismen in der Pflanze;
   c) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 ab;
4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie die Voraussetzungen nach Abs. 3 Nr. 4 erfüllen.

(5) Gentechnische Arbeiten, die nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 den Sicherheitsstufen 2 bis 4 im Sinne des § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz zugeordnet sind, können um eine Stufe niedriger eingestuft werden, wenn biologische Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 angewendet werden, deren Berücksichtigung nach § 5 Abs. 5 zu einem geringeren Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus führt.

Dritter Abschnitt
Sicherheitsmaßnahmen

§ 8
Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz

(1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge und den für ihn geltenden Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Insbesondere sind die allgemein anerkannten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln, die sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnisse sowie allgemeine Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu beachten.

(2) Maßnahmen zur Abwehr unmittelbarer Gefahren sind unverzüglich zu treffen.

(3) Bei Gefahr im Verzug können Anordnungen der zuständigen Behörde nach § 23 Gentechnikgesetz auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte erlassen werden.

(4) Wer gentechnische Arbeiten durchführen läßt, hat im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten zur Feststellung der erforderlichen Maßnahmen mögliche Gefahren zu ermitteln und zu beurteilen. Die Beurteilung muß Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 und 5 Gentechnikgesetz enthalten.

(5) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechikgesetz zu gewerblichen Zwecken soll der Betreiber prüfen, ob gentechnische Arbeiten mit einem für die Beschäftigten geringeren gesundheitlichen Risiko als die von ihm in Aussicht genommenen durchgeführt werden können. Ist dem Betreiber die Durchführung dieser anderen gentechnischen Arbeit zumutbar, soll er nur diese durchführen.

(6) Welche Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren zu treffen sind, hat der Betreiber zu regeln, bevor er die gentechnischen Arbeiten aufnimmt.

§ 9

Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

(1) Bei den Sicherheitsmaßnahmen ist im Hinblick auf die typische Arbeitsweise zu unterscheiden zwischen Labor- und Produktionsbereich:

1. Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, daß in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labortypischen Geräten umgegangen wird,
2. der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, daß in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen technischen Apparaturen stattfindet.

(2) Die in Absatz 3 mit Anhang III beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich können auch bei labortypischen Arbeiten im Produktionsbereich, die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich auch bei produktionstypischen Arbeiten im Laborbereich angewendet werden.

(3) Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz im Labor- und Produktionsbereich dürfen nur unter Beachtung der in Anhang III genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen.

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

§ 10
Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern

Bei der Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz die in Anhang IV genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.
Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen.

§ 11

Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen

Bei der Haltung von Tieren in Tierhaltungsräumen, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz die in Anhang V genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren eingeschlossen.

§ 12

Arbeitssicherheitsmaßnahmen

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

(2) Der Betreiber hat für die Beschäftigten eine Betriebsanweisung zu erstellen, in der die möglichen Gefahren gentechnischer Arbeiten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgestellt sowie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden. Die Betriebsanweisung ist in verständlicher Form und einer den Beschäftigten verständlichen Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntzumachen. In der Betriebsanweisung sind auch Anweisungen für das Verhalten im Gefahrfall und für die Erste Hilfe zu geben. Die Betriebsanweisung muß bei Unfällen mit humanpathogenen Organismen sofort greifbar sein; sie muß auch Informationen über in Frage kommende Maßnahmen zur Immunisierung enthalten.

(3) Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten befaßt werden, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren insbesondere im Umgang mit Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 nach § 5 in Verbindung mit Anhang I sowie über die Sicherheitsmaßnahmen unterwiesen werden. Gebärfähige Frauen sind zusätzlich über mögliche Gefahren für werdende Mütter zu unterrichten. Die Unterweisungen müssen vor der Beschäftigung erfolgen und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen wiederholt werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Die Unterweisung ist bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 vor jeder sicherheitsrelevanten Änderung dieser Arbeiten vorzunehmen. Inhalt und Zeitpunkt dieser Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

(4) Für Arbeitsverfahren, bei denen erfahrungsgemäß mit einer erhöhten Unfallgefahr oder besonders schweren Unfallfolgen zu rechnen ist, müssen zur Vermeidung von Betriebsunfällen Arbeitsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen am Arbeitsplatz vorliegen.

(5) Instandhaltungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 durchgeführt wurden, dürfen nur mit einer schriftlichen Erlaubnis des Betreibers oder des für den Betrieb der Anlage, Apparatur oder Einrichtung unmittelbar Verantwortlichen oder dessen Vorgesetzten vorgenommen werden, wenn die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen und die Beschäftigten arbeits-

platzbezogen unterwiesen worden sind. Entsprechendes gilt für die Wartung und Instandsetzung kontaminierter Geräte. Für regelmäßige Arbeiten kann eine entsprechende Dauererlaubnis erteilt werden. Die vor der Durchführung der genannten Arbeiten notwendigen Desinfektionsmaßnahmen sind festzulegen. Ist dies nicht ausreichend möglich, dürfen die Arbeiten nur unter Anwendung technischer Schutzmaßnahmen oder Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden.

(6) Hat sich der Stand der Sicherheitstechnik eines Arbeitsverfahrens fortentwickelt, hat sich diese bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, hat der Betreiber das nicht entsprechende Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.

(7) Ist das Auftreten eines humanpathogenen gentechnisch veränderten Organismus am Arbeitsplatz nicht sicher auszuschließen, ist der Arbeitsbereich durch geeignete Maßnahmen zu überwachen, um eine Kontamination festzustellen.

(8) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz sind zum Schutz der Beschäftigten ferner die in Anhang VI enthaltenen Maßnahmen zu beachten. Dasselbe gilt für die Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern (§ 10) und von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen (§ 11).

§ 13
Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

(1) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren nach dem Stand der Wissenschaft unschädlich zu entsorgen. Nach anderen Vorschriften zu stellende Anforderungen an die Abwasser- und Abfallentsorgung bleiben unberührt.

(2) Mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertes Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn zu ihrer Herstellung Organismen der Risikogruppe 1 nach Anhang I, Teil B I., oder Tiere und Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind, als Empfänger verwendet werden.

(3) Mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertes Abwasser und entsprechender Abfall aus Anlagen, in denen andere als die in Absatz 2 genannten gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, ist so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die Rechtsgüter in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz nicht zu erwarten sind.
Die Anforderungen nach Satz 1 gelten als erfüllt, wenn mittels einer Inaktivierungskinetik nachgewiesen wird, daß die Inaktivierungsdauer mindestens dem Wert entspricht, bei dem die Inaktivierungskurve die Nullinie schneidet.
Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

1. Inaktivierung durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen oder
2. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten.

Für die chemische Inaktivierung sind vom Bundesgesundheitsamt geprüfte und anerkannte sowie umweltverträgliche Desinfektionsmittel und -verfahren zu verwenden. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde andere Mittel und Verfahren zulassen, wenn sichergestellt ist, daß die Anforderungen aus Satz 1 eingehalten werden und keine Hinweise dafür vorliegen, daß von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen.

(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 werden dadurch erfüllt, daß das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121° C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134°C erforderlich sein.

(5) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121° C für die Dauer von 20 Minuten oder durch gleichwertige Verfahren zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134°C erforderlich sein.
Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte, eine chemische Sterilisierung durch die Aufzeichnung von Chemikaliendosierungs-und Abwassermenge zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur, Dauer der Sterilisierung und Chemikaliendosierung sind so auszulegen, daß bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine ho-

mogene Temperatur- und Chemikalienverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch Funktionskontrolle des Autoklaven vom Betreiber zu überprüfen.
Kühlsysteme sind so auszubilden, daß eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.

Vierter Abschnitt
Projektleiter

§ 14
Verantwortlichkeiten des Projektleiters

Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung und Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeiten durch.
Er ist verantwortlich

1. für die Beachtung der Schutzvorschriften der §§ 8 bis 13 sowie der seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften,
2. dafür, daß gentechnische Arbeiten erst begonnen werden, wenn nach § 11 Abs. 6 Satz 3 Gentechnikgesetz die Frist abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 11 Abs. 8 Gentechnikgesetz oder die Genehmigung nach § 7 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 und 4 Satz 1, §§ 8 Abs. 2, 9 Abs. 2 und 3 Gentechnikgesetz vorliegt,
3. für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen,
4. für die ausreichende Ausbildung, Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten,
5. für die Durchführung der Sicherheitsbelehrungen für die Beschäftigten gemäß § 12 Abs. 3 sowie die Veranlassung der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen und jeweils deren Protokollierung sowie die Protokollierung der eventuell auftretenden Unfälle,
6. für die ausführliche Unterrichtung des Beauftragten oder des Ausschusses für die Biologische Sicherheit über die gentechnischen Arbeiten und die nach den §§ 8 bis 13 notwendigen Vorkehrungen,

7. dafür, daß bei Gefahr für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter geeignete Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr unverzüglich getroffen werden,
8. dafür, dem Betreiber unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist.

Er ist auch verantwortlich für die Aufzeichnungen nach § 4 Abs. 2 der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.

§ 15
Sachkunde des Projektleiters

(1) Der Projektleiter muß
1. nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen,
2. eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach §§ 19 ff. Bundes-Seuchengesetz oder §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung oder der pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften haben, falls in seinem Zuständigkeitsbereich mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen gearbeitet wird.

(2) Die nach Absatz 1 Nr. 1 erforderliche Sachkunde wird nachgewiesen durch

1. den Abschluß eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums,
2. eine mindestens 3-jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie und
3. die Bescheinigung über den Besuch einer Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der die Kenntnisse nach Absatz 4 Satz 1 vermittelt werden.

Sollen gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich (§ 9 Abs. 1 Nr. 2) durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Nummer 1 und 2 genannten Anforderungen nachgewiesen werden durch

1. den Abschluß eines ingenieurwissenschaftlichen Hoch- oder Fachhochschulstudiums und
2. eine mindestens 3-jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Bioverfahrenstechnik.

Die Behörde kann auf die Vorlage der Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 3 verzichten, wenn der Projektleiter in dieser Eigenschaft mindestens 2 Jahre in einem nach den "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" registrierten Genlabor tätig war.

(3) Die Behörde kann auch den Abschluß einer anderen Aus-, Fort- oder Weiterbildung als Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 anerkennen, wenn die Vermittlung der nach Absatz 1 Nr. 1 erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten Gegenstand der Aus-, Fort- oder Weiterbildung gewesen ist und diese unter Berücksichtigung der durchzuführenden gentechnischen Arbeiten mit den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen als gleichwertig anzusehen ist.

(4) Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 muß folgende Themenkreise umfassen:

1. Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie,
2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien,
3. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Produktionsbereiche und
4. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien und Produktionsbereiche und zum Arbeitsschutz.

Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen wie insbesondere innerbetriebliche Fortbildungsmaßnahmen oder Veranstaltungen während des Studiums als Fortbildungsveranstaltung im Sinne von Satz 1 anerkennen.

Fünfter Abschnitt
Beauftragter für die Biologische Sicherheit

§ 16
Bestellung eines Beauftragten

(1) Der Betreiber hat nach Anhörung des Betriebs- oder Personalrats einen oder, wenn dies im Hinblick auf die Art oder den Umfang der gentechnischen Arbeiten zum Schutz für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter erforderlich ist, mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit (Ausschuß für Biologische Sicherheit) schriftlich zu bestellen. Werden mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit bestellt, sind die dem einzelnen Beauftragten für die Biologische Sicherheit obliegenden Aufgaben genau zu bezeichnen.

(2) Die Behörde kann dem Betreiber auf Antrag die Bestellung eines oder mehrerer nicht betriebsangehöriger Beauftragter für die Biologische Sicherheit gestatten, wenn hierdurch die sachgerechte Erfüllung der in § 18 bezeichneten Aufgaben in gleicher Weise sichergestellt ist.

§ 17
Sachkunde des Beauftragten

(1) Zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit darf nur eine Person bestellt werden, die die erforderliche Sachkunde besitzt. Die erforderliche Sachkunde und deren Nachweis richten sich nach den für den Projektleiter geltenden Vorschriften des § 15 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 bis 4.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit soll eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach §§ 19 ff. Bundes-Seuchengesetz oder §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung oder den pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften haben, falls in seinem Zuständigkeitsbereich mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen gearbeitet wird. Im Falle des Satzes 1 muß der Beauftragte für die Biologische Sicherheit, soweit er die betreffende Erlaubnis nicht besitzt, die zum Erwerb der Erlaubnis notwendigen Voraussetzungen nach den einschlägigen Vorschriften erfüllen.

Drucksache 226/90

§ 18
Aufgaben des Beauftragten

(1) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit ist berechtigt und verpflichtet,

1. die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischen Arbeiten bezogenen Aufgaben des Projektleiters insbesondere durch Kontrolle der Laboratorien bzw. Produktionsstätten in regelmäßigen Abständen, Mitteilung festgestellter Mängel und Vorschläge zu Maßnahmen zur Beseitigung dieser Mängel zu überwachen,
2. den Betreiber und die verantwortlichen Personen zu beraten
   a) bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen, in denen ein Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen erfolgt,
   b) bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen,
   c) bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen und
   d) vor der Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln und vor der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit erstattet dem Betreiber jährlich einen schriftlichen Bericht über die nach Absatz 1 getroffenen und beabsichtigten Maßnahmen.

§ 19
Pflichten des Betreibers

(1) Der Betreiber hat den Beauftragten für die Biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen und ihm insbesondere, soweit dies zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist, Hilfspersonal sowie

Räume, Einrichtungen, Geräte und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen. Der Betreiber hat dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderliche Fortbildung unter Berücksichtigung der betrieblichen Belange auf seine Kosten zu ermöglichen.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(3) Der Betreiber hat vor der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln, die für die Sicherheit gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen bedeutsam sein können, eine Stellungnahme des Beauftragten für die Biologische Sicherheit einzuholen. Die Stellungnahme ist so rechtzeitig einzuholen, daß sie bei der Entscheidung über die Beschaffung angemessen berücksichtigt werden kann. Sie ist derjenigen Stelle vorzulegen, die über die Beschaffung entscheidet.

(4) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß der Beauftragte für die Biologische Sicherheit seine Vorschläge oder Bedenken unmittelbar der entscheidenden Stelle vortragen kann, wenn er sich mit dem Projektleiter nicht einigen konnte und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit wegen der besonderen Bedeutung der Sache eine Entscheidung dieser Stelle für erforderlich hält.

Sechster Abschnitt
Bußgeldvorschriften

§ 20
Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 9 des Gentechnikgesetzes handelt, wer als Betreiber vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen
   a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Kapitel A Abschnitt II Nr. 8 oder 9, Abschnitt III Nr. 3, 7, 9 bis 11, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5 bis 8 oder Kapitel B Abschnitt II Nr. 7 und 10, Abschnitt III Nr. 2, 5, 7, 8 Satz 1 oder 2 oder Nr. 10, Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
   b) § 10 Satz 1 in Verbindung mit Anhang IV Abschnitt II Nr. 8, Abschnitt III Nr. 1, 2, 6 bis 8, 10 oder 11, Abschnitt IV Nr. 2 bis 7, 12 oder 13 oder
   c) § 11 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 9, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a, b, f oder g, Nr. 3 oder 5 Buchstabe a bis c, Abschnitt IV Nr. 2 Satz 1, Nr. 3, 5 Satz 1, Nr. 7 oder 8

   eine dort genannte Anforderung an Anlagen oder eine dort genannte Sicherheitsmaßnahme nicht beachtet,

2. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder 2 eine Betriebsanweisung nicht oder nicht in einer den Beschäftigten verständlichen Sprache erstellt,

3. entgegen § 12 Abs. 3 Satz 1 bis 4 Beschäftigte nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig unterweist,

4. entgegen § 12 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang VI Kapitel F oder G eine dort genannte Maßnahme nicht beachtet oder

5. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 einen Beauftragten für die Biologische Sicherheit nicht bestellt.

Siebter Abschnitt
Schlußvorschriften

§ 21
Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 35 des Gentechnikgesetzes auch im Land Berlin.

§ 22
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anhang I

Teil A: Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

I. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

1. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)

a) Name und Bezeichnung
b) Grad der Verwandtschaft
c) Quellen des (der) Organismus(en)
d) Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängerorganismus
e) Geschichte früherer gentechnischer Veränderungen
f) Stabilität des Empfängerorganismus in bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale
g) Art der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften und Virulenz, Infektiosität, Toxigenität und Überträger, die Krankheiten übertragen können
h) Art der enthaltenen Vektoren:
   - Sequenz
   - Mobilisierbarkeit
   - Wirtsspezifität
   - Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken
i) Wirtsbereich
j) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale
k) Stabilität dieser Merkmale
l) natürliches Habitat und geographische Verteilung, klimatische Eigenschaften ursprünglicher Habitate
m) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstoffixierung oder pH-Regelung)
n) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)
o) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (wie Samen, Sporen oder Sklerotien).

2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus

a) Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird
b) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure
c) Art und Quelle des Vektors
d) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben ist
e) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale
f) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information
g) Geschwindigkeit und Umfang der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad
h) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins.

3. Gesundheitliche Erwägungen

a) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte
b) Produktrisiken
c) Vergleich des gentechnisch veränderten Organismus zum Spender- oder Empfängerorganismus in bezug auf die Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften
d) Kolonisierungskapazität
e) bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:
   - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz

- Kommunikatonsfähigkeit
- Infektionsdosis
- Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung
- Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes
- Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung
- biologische Stabilität
- Muster der Antibiotikaresistenz
- Allergenität
- Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

4. Umwelterwägungen

a) Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen

b) verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen

c) verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des gentechnisch eingeführten Materials auf andere Organismen

d) bekannte und vorhergesagte Habitate des gentechnisch veränderter Organismus

e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus zufällig verbreitet werden könnte

f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Fall einer Freisetzung in die Umwelt belastet werden könnten

g) bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere, wie Krankheiten hervorrufende Eigenschaften, Infektion, Toxigenität, Virulenz, Überträger der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften, Allergenität, Kolonisierung

h) bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen

i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle eines Austretens von Organismen in die Umwelt.

II. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken

1. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en)

   a) Name und Bezeichnung, Grad der Verwandtschaft und Herkunft des (der) Organismus(en)
   b) Information über reproduktive Zyklen des Empfängerorganismus, einschließlich der Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden
   c) Angaben über frühere gentechnische Veränderungen
   d) Stabilität des Empfängerorganismus in Bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale
   e) natürliche Virulenz des Organismus für abwehrgesunde Menschen oder Tiere
   f) Mindestinfektionsdosis
   g) Toxigenität für Mensch und Umwelt
   h) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des lebenden Organismus bzw. Erhalten der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Viren unter relevanten Bedingungen
   i) Kolonisierungskapazität
   j) Art der Übertragung, z.B. durch
      a) direkten und indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut,
      b) Aerosole und Staub über den Atemtrakt,
      c) Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,
      d) Biß, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern
   k) Art der enthaltenen Vektoren:
      - Sequenz
      - Mobilisierbarkeit
      - Wirtsspezifität
      - Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken
   l) Wirtsbereich
   m) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale und Stabilität dieser Merkmale

n) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung

o) Epidemiologische Situation
   - Vorkommen und Verbreitung des Organismus
   - Rolle von belebten Überträgern und Organismenreservoirs
   - Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus
   - Grad der erworbenen Immunität (z.B. durch stille Feiung und Impfung)
   - Vorkommen eines geeigneten Tierwirts
   - Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte)
   - Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus

p) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstoffixierung oder pH-Regelung)

q) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der sonstigen Umwelt durch den Organismus

r) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)

2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus einschließlich gesundheitlicher und Umwelterwägungen

Bei der Sicherheitsbewertung des gentechnisch veränderten Organismus sind die Kriterien nach Nr. 1 sowie solche Kriterien nach Anhang I, Teil A I., Nr. 2 bis 4 für die Sicherheitsbewertung heranzuziehen, die im Einzelfall von Bedeutung sind.

Teil B: Beispiele risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen nach Risikogruppen

Der Teil B des Anhangs I enthält die Auflistung wichtiger Bakterien, Pilze, Parasiten und Viren in vier Risikogruppen. Für jede Risikogruppe wurden ausgewählte Beispiele angegeben. Bei der Einordnung der Beispiele in die Risikogruppen wurden die Bewertungskriterien nach Teil A II., einschließlich der umweltrelevanten Erwägungen, zugrundegelegt.
Bei der Abschätzung des Gefährdungspotentials wurde die Produktion von Toxinen (bzw. Mutagenen und Karzinogenen) sowie das allergene Potential im allgemeinen nicht berücksichtigt. Bei Organismen, die ein hohes allergenes Potential besitzen, bzw. die größere Mengen an Toxinen, Mutagenen oder Karzinogenen produzieren, sind im Einzelfall zusätzliche Maßnahmen, die über die Mindestanforderungen der jeweiligen Risikogruppe hinausgehen, anzuwenden. So ist z.B. der Kontakt der Beschäftigten mit aerogenen allergenen Pilzsporen einzuschränken bzw. die Kulturflüssigkeiten von Toxin-, Mutagen- oder Karzinogenproduzenten, wenn dies nicht Zweck der Arbeiten war, gezielt unschädlich zu machen, bzw. die Kulturbedingungen sind so auszulegen, daß die Sporenbildung oder die Toxin-, Mutagen- oder Karzinogenbildung, wenn die Produktion nicht Zweck der Arbeiten ist, minimiert wird.

Bei der Einstufung wurde davon ausgegangen, daß es sich um die Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten handelt und ferner, daß für diese Zwecke grundsätzlich nur kleinere Mengen an Organismen im Labor gezüchtet werden. Für die medizinische Diagnostik oder Untersuchungen in Pflanzenschutzämtern sind diese Listen nicht gedacht.

Die Listen umfassen vor allem die Organismen, die häufig auftreten, Gegenstand wissenschaftlicher Arbeiten sind oder die als Produzentenstämme in der Lebensmittel-, Waschmittelenzym- und pharmazeutischen Industrie genutzt werden. Hier nicht genannte Organismen sind entsprechend den allgemeinen Einordnungskriterien zu klassifizieren.

Höhere Tiere und Pflanzen als Spender- und Empfängerorganismen werden in die Risikogruppe 1 eingestuft, wenn keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind. Zellen und Zellinien als Spender- und Empfängerorganismen werden in Risikogruppe 1 eingestuft, wenn sie keine Organismen einer höheren Risikogruppe abgeben. Enthalten sie Organismen höherer Risikogruppen, werden sie in die Risikogruppe dieser Organismen eingestuft. Sind die Tiere und Pflanzen bzw. Zellen und Zellinien gentechnisch verändert, werden sie der der gentechnischen Veränderung entsprechenden Risikogruppe zugeordnet.

Die einzelne Risikogruppe definiert nicht ein einziges, "punktgenau" bestimmbares Wirkungspotential. Vielmehr umfaßt jede Risikogruppe notwendig einen bestimmten Bereich, da in der Natur ein kontinuierliches Spektrum an Organismen von harmlos bis äußerst gefährlich vorliegt.

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
   d) experimentell erwiesene oder lange sichere Verwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstum im Fermenter die Überlebensfähigkeit oder Vermehrungsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in die Umwelt begrenzen.

2. Organismen, die die Voraussetzungen nach Nr. 1 erfüllen, sind insbesondere:
   a)

Bakterien:

Actinoplanes missouriensis
Arthrobacter globiformis
Bacillus acidopullulyticus
Bacillus cereus-Laborstämme
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
Endothia parasitica
Kluyveromyces marxianus
Mortierella vinacea
Mucor javanicus
Mucor pusillus
Paecilomyces lilacinus ("Penicillium lilacinum")
Penicillium funiculosum
Rhizopus oryzae ("Rhizopus arrhizus")
Rhizopus stolonifer ("Rhizopus niveus")
Thielavia terrestris
Trichoderma harzianum
Trichoderma longibrachiatum (früher: "T. reesei")
Tularomyces emersonii ("Penicillium emersonii")
Saccharomyces cerevisiae

Zellen und Zellinien:

FS-4
MRC-5
WI-38
HeLa
Vero
BHK-21 und abgeleitete Klone
CHO und abgeleitete Klone
embryonale Hühnerzellen und Hühnerei

b) Organismen, die den international anerkannten GRAS (general regarded as safe) Status haben,

c) 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 Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden,

d) Zellen und Zellinien, die nicht von außen (exogen) mit Organismen der Risikogruppe 2 bis 4 kontaminiert sind und die langjährig bei der Herstellung von Impfstoffen oder Proteinpharmaka eingesetzt sind,

e) Organismen der Risikogruppe 1 nach Teil B II., die die Voraussetzungen nach Nr. 1 erfüllen.

3. Organismen der Risikogruppe 1 nach Teil B II., die die Voraussetzungen nach Nr. 1 nicht erfüllen, sind bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach § 7 Abs. 2 der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen.

Risikogruppe 2 bis 4

Die Spender- und Empfängerorganismen der Risikogruppen 2 bis 4 entsprechen den in Teil B II. enthaltenen Beispielen.

II. Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

Bakterien

Risikogruppe 1

Diese Gruppe entfällt

stabile Stämme von Arten der Risikogruppen 2 und 3, die die Kriterien für die Einstufung in Risikogruppe 1 erfüllen wie z.B. langjährig in Gebrauch befindliche Produktionsstämme ohne erkennbares Risiko sein.

Acetobacter spp.
Actinoplanes spp
Agrobacterium spp. außer A. radiobacter
Alcaligenes aquamarinus
Alcaligenes eutrophus
Alcaligenes latus
Aquaspirillum spp.
Arthrobacter spp.
Azotobacter spp.
Bacillus spp. außer B. cereus Wildstämme und B. anthracis
Bifidobacterium spp. außer B. dentium
Bradyrhizobium spp.
Brevibacterium spp.
Caryophanon spp.
Chainia purpurogena
Clavibacter spp. außer C. michiganensis subsp. sepedonicus
Clostridium aceticum
Clostridium acetobutylicum
Clostridium acidiurici
Clostridium cellobioparum
Clostridium kluyveri
Clostridium thermoaceticum
Clostridium thermocellum
Clostridium thermohydrosulfuricum
Clostridium thermosaccharolyticum
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. hebicola" = "Enterobacter agglomerans" = Panthoea 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 cremoris
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 solanacearum
Pseudomonas syringae
Rhizobium spp.
Rhodobacter spp.
Rhodococcus spp., die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen
Rhodopseudomonas spp.
Staphylococcus carnosus
Rickettsiella spp. (p)
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
Zymomonas mobilis

Risikogruppe 2

tierpathogene Acholeplasma spp.
Actinobacillus spp.
Actinomadura madurae
Actinomadura pelletieri
Actinomyces bovis
Actinomyces israelii
actinomyces pyogenes
Aeromonas hydrophila
Anaplasma spp.
Bacteroides fragilis
Bacteroides thetaiotaomicron
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 equi (Rhodococcus equi)
Corynebacterium haemolyticum (Arcanobacterium haemolyticum)
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium pyogenes (Actinomyces pyogenes)
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 scrofuiaceum
Mycobacterium ulcerans
Mycoplasma spp.
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Nocardia asteroides
Nocardia brasiliensis
Nocardia farcinica
Nocardia nova
Pasteurella spp.
Peptococcus spp.
Peptostreptococcus spp.
Plesiomonas shigelloides
Propionobacterium spp.- kutane Arten
Proteus spp.
Providencia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas pseudomallei
Salmonella spp.
Serratia marcescens
Shigella spp.
Staphylococcus aureus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Streptomyces somaliensis
Treponema pallidum
Treponema pertenue
Ureaplasma ureolyticum
Veilloncila spp.
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio metschnikovii
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia spp. **außer Yersinia pestis**

Pflanzenpathogene Bakterien:

Citrus greening bacterium
Elm phloem necrosis MLO
Palm lethal yellowing MLO
Peach X disease MLO
Peach phoney bacterium
Peach rosette MLO
Peach yellows MLO
Strawberry witches broom MLO
Xanthomonas campestris subspec. citri
Xanthomonas campestris subspec. oryzae
Xanthomonas campestris subspec. oryzicola
Xylella fastidiosa

Risikogruppe 3

Bacillus anthracis
Bartonella bacilliformis
Brucella melitensis (Synonyme: Brucella abortus, Brucella canis, Brucella neotomae, Brucella ovis, Brucella suis)
Chlamydia psittaci
Coxiella burnetii
Franciscella 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

Pilze

Risikogruppe 1

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 tropicalis
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 camembertii
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

Risikogruppe 2

Acremonium falciforme
Acremonium kiliense
Acremonium recifei
Arthroderma benhamii (= Trichophyton mentagrophytes)
Arthroderma otae (= Microsporum persicolor)
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 compactum (syn. Hormodendrum compactum)
Hortaea werneckii
Leptosphaeria senegalensis
Leptosphaeria thompkinsii
Loboa loboi
Madurella grisea
Madurella mycetomi
Microsporum audouinii
Microsporum canis (= Arthroderma otae)
Microsporum distortum
Microsporum duboisii
Microsporum equinum (= Arthroderma otae)
Microsporum ferrugineum
Microsporum gallinae
Microsporum gypseum (= Nannizia gypsea)
Microsporum nanum (= Nannizia obtusa)
Microsporum persicolor (= Arthroderma persicolor)
Microsporum praecox
Monosporium apiospermum (= Pseudallescheria boydii)
Nannizia gypsea (= Microsporum gypseum)
Nannizia obtusa (= Microsporum nanum)
Penicillium marneffei
Phialophora verrucosa
Pseudallescheria boydii (Monosporium apiospermum)
Rhinocladiella compacta
Rhinocladiella pedrosoi
Rhinocladiella spinifera

Rhinosporidium seeberi
Sporothrix schenckii
Trichophyton concentricum
Trichophyton erinaceum
Trichophyton equinum
Trichophyton gourvilii
Trichophyton megninii
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton rubrum
Trichophyton schoenleinii
Trichophyton simii
Trichophyton soudanense
Trichophyton tonsurans
Trichophyton verrucosum
Trichophyton violoaceum
Trichophyton yaoundii
Xylohypha bantianum
Xylohypha carrionii
Xylohypha trichoides

Pflanzenpathogene Pilze:

Angiosorus solani
Apiosporina morbosa
Atropellis spp.
Ceratocystis fagacearum
Cercoseptoria pinidensifloriae
Chrysomyxa arctostaphyli
Cronartium spp. (außereuropäische Arten)
Cryphonectria parasitica
Guignardia laricina
Gymnosporangium spp. (außereuropäische Arten)
Hamaspora longissima
Melampsora farlowii
Mycosphaerella laricileptolepis
Mycosphaerella populorum
Phoma andina
Phyllosticta solitaria
Puccinia pittieriana
Tilletia indica

Risikogruppe 3

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

Parasiten

Liste der Parasiten (Die wissenschaftlichen Bezeichnungen entsprechen der z. Zt. gültigen Nomenklatur)
- in der Liste sind alle human-, haus- und nutztierpathogenen Arten bzw. Gattungen oder Familien erfaßt und nach ihrer Zugehörigkeit zu den übergeordneten Taxa zusammengestellt -

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.*	Bev.**	H/N***	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
PROTOZOA								
Sarcomastigophora								
Trypanosoma brucei gamblense[1]	2	1	1	2[2]	2	1	1	2[3]
Trypanosoma brucei rhodesiense[1]	2	1	1	2[2]	3	1	1	3[3]
Trypanosoma brucei brucei[1]	1	1	1	2[2]	3	1	1	3[3]
(u.a tierpathogenen Arten wie *T. vivax* *T. congolense*, *T.evansi*)								
Trypanosoma equiperdum[1,4,5]	1	1	1	1[2]	kein Vektor/Zwischenwirt			
Trypanosoma lewisi	1	1	1	1	1	1	1	1
(u. a. apathogene Trypanosomen)	1	1	1	1[2]	1	1	1	1[3]
Trypanosoma cruzi[1]	3	1	1	3[2]	3	1	1	3[3]
Leishmania donovani	2	1	1	2	3	2	2	3[3]
Leishmania spp.	2	1	1	2	3	1	1	3[3]
(alle Arten, z.B *L. tropica*, *L. braziliensis*)								

* = Beschäftigte ** = Bevölkerung *** = Haus- und Nutztiere

1 Die Einfuhr von *Trypanosoma cruzi*, *T. equiperdum*, *T. vivax* *T. congolense*, *T. brucei* und *T.evansi* bedarf der Genehmigung nach § 2 bzw §3 der Tierseuchenerreger Einfuhr VO vom 22.7.1977.

2 Clean-bench kann entfallen.

3 Es sind zusätzlich gesicherte Käfige mit z.B einer elektrostatischen Falle im Labor vorzusehen.
Die Unterbringung der Insektenkäfige hat in Abzügen oder abgesaugten Schränken zu erfolgen.

4 Es besteht nach § 10 des Tierseuchengesetzes vom 28.3.1980 Anzeigepflicht.

5 Blutsaugende Dipteren können mechanisch übertragen.

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Trichomonas vaginalis	1	1	1	1	kein Vektor/Zwischenwirt			
Tritrichomonas foetus[6]	1	1	2	2[7]	kein Vektor/Zwischenwirt			
Trichomonas gallinae	1	1	1	1	kein Vektor/Zwischenwirt			
Giardia lamblia	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Giardia muris	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Entamoeba histolytica	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Acanthamoeba spp.	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Naegleria fowleri	3	1	1	3[8]	kein Vektor/Zwischenwirt			
Naegleria australiensis	3	1	1	3[8]	kein Vektor/Zwischenwirt			

6 Beachte die VO zum Schutz gegenüber Geschlechtskrankheiten der Rinder vom 3.8.75

7 die Einstufung gilt nicht bei kontinuierlicher in vitro Haltung

8 zusätzlich ist Mund- und Nasenschutz zu tragen

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Apicomplexa								
Eimeria spp.	1	1	2	2[2,9]	kein Vektor/Zwischenwirt			
Isospora belli	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Isospora spp.	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Cryptosporidium spp.[10,11]	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Cystoisospora spp.	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Toxoplasma gondii (vegetative Stadien)[12]	-	-	-	-	2	1	1	2
Toxoplasma gondii (Oocysten)	2	2	2	2	-	-	-	-
Sarcocystis spp. (vegetative Stadien)	-	-	-	-	2	1	2	2
Sarcocystis spp. (Oocysten)	2	1	2	2	-	-	-	-
Besnoitia spp. (vegetative Stadien)	-	-	-	-	2	1	2	2
Besnoitia spp. (Oocysten)	2	1	2	2	-	-	-	-
Leucocytozoon simondi	1	1	1	1	1	1	2	2
Akiba caulleryi	1	1	1	1	1	1	2	2
Plasmodium falciparum	2	1	1	2[13]	3	1	1	3[3]
Plasmodium vivax	2	1	1	2	2	2	1	2
Plasmodium ovale	2	1	1	2	2	1	1	2

9 Die Einstufung nach L2 gilt nur für haus- u. nutztierpathogene Arten

10 Der Unternehmer darf Versicherte unter immunsuppressiver Therapie nicht beschäftigen

11 Der Unternehmer darf Schwangere nicht beschäftigen; es besteht das Risiko der Fruchtschädigung

12 Bei Arbeiten ist die VO über meldepflichtige Tierseuchen vom 29.4.1980 zu beachten

13 Abschnitt 4, § 19-20 des Bundesseuchengesetzes

Plasmodium malariae	2	1	1	2	2	1	1	2
Plasmodium spp. (simian)	2	1	1	2	2	1	1	2
Plasmodium spp. (z.B. *P. berghei, P. vinckei*)	1	1	1	1	1	1	1	1
Babesia argentina, B. bovis, B. bigemina, B. canis, B. equi	1	1	1	1	1	1	2	2
Babesia microti[14]	2	1	1	2	2	1	1	2
Babesia divergens	2	1	2	2	2	1	2	2
Theileria spp.	1	1	1	1	1	1	2	2
Ciliophora								
Balantidium coli	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Unclassified								
Pneumocystis carinii[10]	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Neospora caninum	?	?	2	2	Zyklus unbekannt			
Blastocystis hominis								

14 siehe 1: Die Einfuhr von Babesia spp. bedarf der Genehmigung nach § 2 bzw. § 3 der Tierseuchenerreger Einfuhr-VO vom 22.07.1977

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt (Arbeiten mit Geschlechtstieren)				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus (Arbeiten mit Larvenstadien)			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
TREMATODA								
Fasciolidae								
Fasciolopsis buski	1	1	1	1	2	1	2	2
Fasciola hepatica	1	1	1	1	2	1	2	2
Fasciola gigantica	1	1	1	1	2	1	2	2
Dicrocoeliidae								
Dicrocoelium spp.	1	1	1	1	2	1	2	2
Troglotrematidae								
Paragonimus westermani	1	1	1	1	2	1	2	2
Paragonimus spp.	1	1	1	1	2	1	2	2
Opisthorchiidae								
Opisthorchis felineus	1	1	1	1	2	1	2	2
Clonorchis sinensis	1	1	1	1	2	1	2	2
Clonorchis viverrini	1	1	1	1	2	1	2	2
Schistosomatidae								
Schistosoma haematobium	1	1	1	1	2	1	1	2
Schistosoma mansoni	1	1	1	1	2	1	1	2
Schistosoma japonicum	1	1	1	1	2	1	2	2
Schistosoma mekongi	1	1	1	1	2	1	2	2
Schistosoma intercalatum	1	1	1	1	2	1	2	2
Trichobilharzia szidati	1	1	1	1	2	1	1	2

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt (Arbeiten mit Geschlechtstieren)				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus (Arbeiten mit Finnen [Metacestoden])			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
CESTODA								
Pseudophyllidea								
Diphyllobothrium latum	1	1	1	1	1	2	1	2
Spirometra spec.	1	1	1	1	2	1	1	2
Bothriocephalus gowkongensis	1	1	1	1	1	1	2	2
Cyclophyllidea[15]								
Hymenolepis nana nana	2	1	1	2	2	1	1	2
Hymenolepis nana fraterna	2	1	1	2	2	1	1	2
Mesocestoides spp.	1	1	1	2	Zyklus unvollkommen bekannt			2
Dipylidium caninum	1	1	1	1	2	1	2	2
Taenia saginata	1	1	2	2	2	1	1	2
Taenia solium	3	3	3	3	3	1	1	3
Taenia hydatigena	1	1	2	2	1	1	2	2
Taenia ovis	1	1	2	2	1	1	2	2
Taenia multiceps	2	2	2	2	1	1	2	2
Echinococcus granulosus	3	3	3	3	1	1	2	2
Echinococcus multilocularis	3	3	1	3	2	1	2	2
Echinococcus vogeli	3	3	3	3	2	1	2	2
Echinococcus oligarthrus	3	3	3	3	2	1	2	2

15 Larvenstadien mit eigener Bezeichnungen sind nicht aufgeführt

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt (Arbeiten mit Geschlechtstieren)				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus (Arbeiten mit Larven)			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
NEMATODA								
Adenophorea								
Trichuris trichiura	1	2	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Trichuris spp.	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Capillaria hepatica	3	2	2	3	kein Vektor/Zwischenwirt			
Capillaria philippinensis	3	2	2	3	Zyklus unvollkommen bekannt			
Capillaria spp.	1	1	2	2	1	1	2	2[15]
Trichinella spiralis	2	1	2	2	Tiere (Mensch) sind Zwischen- u. Endwirte			
Trichinella spp.	2	1	2	2	Tiere (Mensch) sind Zwischen- u. Endwirte			
Dioctophyme renale		1	1		2	1	2	2
Secernentea								
Rhabditidea								
Strongyloides stercoralis	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Strongyloides spp.	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
					kein Vektor/Zwischenwirt			
Trichostrongyloidea								
Trichostrongylidae gen. sp. (z.B *Cooperia, Ostertagia, Haemonchus, Nematodirus*)	1	1	2	2[16]	kein Vektor/Zwischenwirt			
Nippostrongylus spp.	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Ollulanus tricuspis	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			

15 Bei Arten mit Zwischenwirt

16 Bei Arten mit resistenten Stämmen

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Strongyloidea								
Ancylostoma duodenale	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Ancylostoma caninum	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Ancylostoma spp.	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Necator americanus	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Uncinaria stenocephala	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Cyathostominae gen. sp.	1	1	2	2[18]	kein Vektor/Zwischenwirt			
Strongylidae (übrige Arten)	1	1	2	2[18]	kein Vektor/Zwischenwirt			
Metastrongyloidea								
Metastrongylidae gen. sp.	1	1	1	1	1	1	2	2
Dictyocaulidae gen. sp.	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Protostrongylidae gen. sp.	1	1	1	1	1	1	2	2
Angiostrongylidae gen. sp.	2	1	1	2	2	1	1	2
Oxyuroidea								
Enterobius vermicularis	2	2	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Oxyuridae (übrige Arten)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Ascaridoidea								
Ascaris lumbricoides	2	2	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Ascarididae (übrige Arten)	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Anisakidae gen. sp.	2	1	2	2	2	1	1	2

18 Bei Arbeiten mit resistenten Stämmen

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Spiruroidea								
Spirocerca lupi	1	1	1	1	2	1	2	2
Gnathostomatoidea								
Gnathostoma spp.	1	1	1	1	2	1	2	2
Habronematoidea								
Habronema spp.	1	1	1	1	1	1	2	2
Dracunculoidea								
Dracunculus medinensis	1	1	1	1	2	1	1	2
Filarioidea								
Filariidae gen. sp. (z.B *Parafilaria, Stephanofilaria*)	1	1	1	1	1	1	2	2
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
Dirofilaria immitis	1	1	1	1	1	1	2	2

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
ACANTHOCEPHALA (z.B *Macracanthorhynchus hirudinaceus, Echinorhynchus spp., Polymorphus spp., Pomphorhynchus spp., Neoechinorhynchus spp.*)	1	1	1	1	1	1	2	2
PENTASTOMIDA								
Armillifer spp.	2	1	1	2	1	1	1	1
Linguatula serrata	1	1	2	2	2	1	2	2
ACARI								
Metastigmata								
Ixodoidea								
Argasidae gen. sp. (z.B *Ornithodoros moubata, Ornithodoros spp., Argas spp.*	2	2	2	2	als Vektoren s. entsprechende Pathogene (z.B *Borrelia duttoni*, versch. Viren)			
Ixodidae gen. sp. (z.B *Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus*)	2	2	2	2	als Vektoren s. entsprechende Pathogene (z.B *Borrelia burgdorferi*, Erreger der FSME)			

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Mesostigmata								
Dermanyssidae gen. sp. (z.B *Dermanyssus gallinae, Ornithonyssus* (syn. *Bdellonyssus*) *spp., Ophionyssus spp.*)	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Varroidae gen. sp. (z.B *Varroa jacobsoni*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Tarsonemidae gen. sp. (z.B *Acarapis woodi*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Prostigmata								
Psorergatidae gen. sp. (z.B *Psorergates ovis*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Demodicidae gen. sp. (z.B *Demodex spp.*)	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Trombiculidae gen. sp. (z.B *Neotrombicula spp., Trombicula spp.*)	2	1	2	2	als Vektor s. entsprechende Pathogene (z.B *Rickettsia tsutsugamushi*)			
Oribatei								
Oribatoidea	1	1	1	1	kein Vektor/Zwischenwirt			

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Astigmata								
Psoroptoidea								
Pyroglyphidae gen. sp. (z.B *Dermatophagoides spp.*)	2	1	1	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Psoroptidae gen. sp. (z.B *Psoroptes spp., Chorioptes spp., Otodectes spp.*)	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Sarcoptoidea								
Sarcoptidae gen. sp. (z.B *Sarcoptes spp., Notoëdres spp.*)	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
INSECTA								
Blattidae gen. sp. (z.B *Periplaneta spp., Blatta spp.*)	1	1	1	1	Als Vektoren s. entsprechende Pathogene (z.B Staphylokokken, *Entamoeba histolytica, Spirocerca lupi*)			
Anoplura								
Haematopinidae gen. sp. (z.B *Haematopinus suis*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Pediculidae gen. sp. (z.B *Pediculus humanus ssp., Phthirus pubis*)	2	2	1	2	Als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Rickettsia prowazeki*)			

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Mallophaga								
Amblycera / Ischnocera	1	1	1	1	kein Vektor/Zwischenwirt			
Heteroptera								
Cimicidae gen. sp. (z.B *Cimex lectularius*)	1	2	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Reduviidae gen. sp. (z.B *Rhodnius prolixus, Triatoma* (syn. *Panstrongylus*) megista)	1	1	1	1	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Trypanosoma cruzi*)			
Diptera								
Culicidae gen. sp. (z.B *Anopheles spp., Aedes aegypti*)	2	2	1	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Plasmodium falciparum*, Gelbfieber-Virus)			
Simuliidae gen. sp. (z.B *Simulium damnosum, S. colombaschense, Wilhelmia equina*)	2	1	1	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Onchocerca volvulus, Leucocytozoon spp.*)			
Psychodidae gen. sp. (z.B *Phlebotomus spp.*)	2	1	1	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Leishmania spp.*)			

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Ceratopogonidae gen. sp. (z.B *Culicoides spp.*)	1	1	1	1	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Mansonella ozzardi, Akiba caulleryi*) Tierpathogene Viruserarten (Blue tongue, Afrikanische Pferdesterbe u.a.))			
Tabanidae gen. spp. (z.B *Chrysops gen. sp.*)	1	1	1	1	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Trypanosoma evansi, Loa loa*)			
Muscidae gen. sp. (z.B *Stomoxys calcitrans*)	1	1	2	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B Maul- und Klauenseuchevirus)			
Glossinidae gen. sp. (z.B *Glossina sp.*)	1	1	2	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Trypanosoma spp.*)			
Calliphoridae gen. sp. (z.B *Calliphora spp., Lucilia cuprina, Cordylobia anthropophaga, Auchmeromyia luteola*)	2	1	2	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B vielerlei pathogene Bakterien [Salmonellen, Shigellen, Cholera], Protozoen [*Entamoeba- Giardia*-Cysten], Helminthen-Eier [Askariden, Enteroblus]			
Sarcophagidae gen. sp. (*Sarcophaga spp., Wohlfahrtia spp.*)	1	1	2	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (siehe bei Calliphoridae)			
Cuterebridae gen. sp. (z.B *Dermatobia hominis*)	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			

	Risiko bei Arbeiten ohne Vektor/Zwischenwirt				Risiko bei Arbeiten mit (als) Vektor/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung	Besch.	Bev.	H/N	Einstufung
Gasterophilidae gen. sp. (z.B *Gasterophilus spp. Gyrostigma spp.*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Hypodermatidae gen. sp. (z.B *Oedemagena spp. Hypoderma spp.*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Oestridae gen. sp. (z.B *Oestrus spp., Cephenomyia spp.*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Hippoboscidae gen. sp. (z.B *Melophagus ovinus, Hippobosca equina*)	1	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			
Aphaniptera (syn. Siphonaptera)								
Pulicidae gen. spec. (z.B *Pulex irritans, Xenopsylla cheopis, Ctenocephalides spp.*)	2	2	2	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathogene (z.B *Yersinia pestis, Dipylidium spp.*)			
Ceratophyllidae gen. sp. (z.B *Ceratophyllus spp. Nosopsyllus spp.*)	2	2	2	2	als Vektor/Zwischenwirt s. entspr. Pathgebe (z.B *Yersinia pestis, Salmonella spp.*)			
Tungidae gen. sp. (z.B *Tunga penetrans*)	2	1	2	2	kein Vektor/Zwischenwirt			

Viren

Risikogruppe 1

Attenuierte Virusstämme der verschiedenen Virusfamilien, die zur Herstellung von amtlich zugelassenen Impfstoffen mit vermehrungsfähigen Erregern verwendet werden, sind der Risikogruppe 1 zuzuordnen. 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. Voraussetzung ist, daß solche Viren auf natürlichem Weg nicht auf empfängliche Tierarten übertragen werden können (z.B. Aujeszky-Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren).

Ebenfalls zur Risikogruppe 1 gehören alle pflanzenpathogenen Viren, für die in der jeweils gültigen Pflanzenbeschauverordnung kein Einfuhrverbot besteht, sowie Viren von Pilzen und Bakterien (Phagen) soweit bei ihnen keine human- und tierpathogenen Eigenschaften beschrieben sind oder sie nicht für Virulenzfaktoren bzw. Virulenz-erhöhende 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 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
Enzephalomyocarditis (EMC) Virus bei kleinen Nagetieren (Columbia, SK-Virus, Mengo-Virus)
Epstein-Barr-Virus
Erreger der Scrapie/der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie
exogene Retroviren wie

- Affen foamy-Virus, Bovines Synzytium-Virus, Felines Synzytium-Virus; Murines Mammatumor (Bittner)-Virus, Affen-Lentiviren (SIV), Bovines Immunodefizienz Virus (BIV), Caprines Artritis-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
Hepatitis E 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
Uukuniemi Virus
Vaccinia-Virus
Varizella-Zoster-Virus
Virus der Aviären Infektiösen Bursitis
Virus der Bläschenkrankheit des Schweines (SVD-Virus)
Virus der Frühjahrsviramie 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
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 Bienenparalysevirsu, Sackbrutvirus uns Bienenvirsu X, Y
Reoviren bei Krebsen und Weichtieren
Retroviren bei Weichtieren
Rhabdoviren bei Krebsen

Viren bei Pflanzen:

Cherry Rasp leaf Virus, amerikanische Isolate
Peach Mosaic Virus, amerikanische Isolate
Plum Line Pattern Virus, amerikanische Isolate
Potato Spindle Tuber Viroid (= Tomato Bunchy Top Viroid)
Potato Yellow Dwarf Virus
Potato Yellow Vein Virus
Raspberry Leaf Curl Virus, amerikanische Isolate
Rose Wilt Virus
Strawberry Latent "C" Virus
Strawberry Vein-Banding Virus
Tomato Ringspot Virus

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)
Immundefizienzvirus des Menschen (HIV 1, 2 und weitere)
Kyasanur Forest-Virus
Mayaro Virus
Middelburg Virus
Mucambo Virus
Nairobi sheep disease Virus
Oropuche-Virus
Papatacifiebervirus
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 Hämorrhagischen Krankheit (EHD) des Rotwilds
Virus des Vesikulären Exanthems des Schweines

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

Zellen und Zellinien:

Risikogruppe 1

FS-4
MRC-5
WI-38
HeLa
Vero
BHK-21 und abgeleitete Klone
CHO und abgeleitete Klone
embryonale Hühnerzellen und Hühnerei

Anhang II

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

A. Maßnahmen nach Absatz 1

Im folgenden sind Beispiele von Vektor-Empfänger-Systemen aufgeführt, die als biologische Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 Abs. 1 gebräuchlich sind.

Als Empfänger für biologische Sicherheitsmaßnahmen sind nur Organismen, die die Anforderungen von § 6 Abs. 1 und 4, und nur Vektoren, die die Anforderungen von § 6 Abs. 5 erfüllen, zu verwenden.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen B 1:

- Escherichia coli K12 und Escherichia coli K12-Derivate und als Vektoren konjugationsnegative Plasmide und Viren von Bakterien
- apathogene, konjugationsdefiziente Stämme von Escherichia coli und als Vektoren filamentöse Viren von Bakterien
- asporogene und/oder thyminabhängige Stämme von Bacillus subtilis (z.B. Stämme 168, RUB 331 oder BGSC 1S53) und Plasmide wie pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223 und pAB124
- apathogene Arten von Streptomyceten (z.B. Streptomyces coelicolor, S. lividans, S. parvulus und S. griseus) und Vektoren wie SCP2, SLP1.2, pIJ101, Actinophage phi C31 und deren Derivate
- definierte Laborstämme von apathogenen Hefen und geeignete Vektoren
- Stämme von Neurospora crassa mit den Mutationen inl, csp-1, csp-2 und eas und geeignete Vektoren
- Pseudomonas putida Stamm KT2440 und Vektoren wie pKT262, pKT263 und pKT264
- eukaryote Zellen, die nicht spontan und nicht bei dem vorgesehenen Experiment zu einem Organismus regenerieren und die keine Kontaminationen von Mikroorganismen und exogenen Viren enthalten, unter Beachtung der in der Zellkultur üblichen

Sicherheitsvorkehrungen und Vektoren, wie defektes SV 40 Virus, defektes Adenovirus, defektes bovines Papillomavirus und nicht virale Replikons, die die Anforderungen von § 6 Abs. 5 erfüllen.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen B 2:

- Escherichia coli chi-1776 und Escherichia coli MRC1 und Plasmide wie pSC101, pAT153, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101, pHB 1 und Escherichia coli/Saccharomyces cerevisiae Hybridplasmide wie YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32 und YIp33
- Escherichia coli DP50 und als Vektoren Viren wie Charon 3A, Charon 4A, Charon 16A, Charon 23A, Charon 24A
- Escherichia coli DP50supF und als Vektoren Viren wie gt WES.B', gt WES.B*, gt AL0.B, Charon 3A, Charon 4A, Charon 16A, Charon 21A, Charon 23A und Charon 24A
- Escherichia K12 Stamm chi-2447 und Stamm chi-2281 und als Vektoren Viren wie bei den Escherichia coli Stämmen DP50 und DP50supF angegeben, vorausgesetzt, sie werden nicht bei einer Freisetzung verwendet
- Escherichia coli K12 und als Vektor Virus gt ZJvir.B'
- Saccharomyces cerevisiae Stämme mit ste-VC9 Mutation und als Vektoren Plasmide wie YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7 YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32 und YIp33
- eukaryote Zellen, die die Bedingungen für B1 erfüllen und die frei von Helferviren für den Vektor sind sowie zusätzlich porcines Circovirus als Vektor.

B. Maßnahmen nach Absatz 2

1. Eine wirksame Ausbreitung von Pollen und von Pflanzen mittels Samen kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:

   a) Entfernung der Fortpflanzungsorgane, Verwendung männlich steriler Sorten oder Beendigung des Experiments und Ernte des Pflanzenmaterials vor Eintritt des fortpflanzungsfähigen Stadiums.

   b) Sicherstellung, daß die Versuchspflanzen zu einer Jahreszeit blühen, in der keine andere Pflanze, mit der eine Kreuzbefruchtung erfolgen könnte, innerhalb des normalen Pollenflugbereichs der Versuchspflanze blüht.

   c) Sicherstellung, daß innerhalb des bekannten Pollenflugbebereichs der Versuchspflanze keine andere Pflanze wächst, mit der eine Kreuzbefruchtung möglich wäre.

2. Eine wirksame Ausbreitung von Mikroorganismen über den Bereich des Gewächshauses hinaus kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:

   a) Sicherstellung, daß sich innerhalb des äußersten Radius, in dem eine wirksame Verbreitung eines Mikroorganismus durch die Luft möglich ist, kein Organismus befindet, der als Wirt dienen und so zur Übertragung des Mikroorganismus beitragen könnte.

b) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der die als Wirte in Frage kommenden Pflanzen entweder nicht wachsen oder für eine erfolgreiche Infektion nicht anfällig sind.

c) Verwendung von Mikroorganismen, die genetische Defekte enthalten, die ihre Überlebenschancen außerhalb der Forschungsanlage auf ein Minimum herabsetzen oder bei welchen auf andere Weise gewährleistet ist, daß eine unbeabsichtigte Freisetzung nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit eine erfolgreiche Infektion von Organismen außerhalb der Versuchsanstalt auslösen könnte.

3. Eine wirksame Ausbreitung von Gliederfüßern und sonstigen Kleintieren kann insbesondere mit folgenden Maßnahmen verhindert werden:

a) Gliederfüßer: Verwendung flugunfähiger, kaum flugfähiger oder steriler Gliederfüßer.

b) Sonstige Kleintiere: Verwendung unbeweglicher oder steriler Stämme.

c) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der ein Überleben ausgetretener Organismen ausgeschlossen ist.

d) Verwendung von Tieren, die obligate Verbindungen nur mit Pflanzen besitzen, die außerhalb des Verbreitungsbereichs der Organismen vorkommen.

Anhang III

Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich

I. Stufe 1

1. Der Gen-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.
2. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und in ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen durchgeführt werden.
3. Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.
4. Ein Waschbecken soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.
5. Türen der Arbeitsräume sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
6. Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.
7. Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden.
8. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.
9. Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände gewaschen werden.
10. Laborräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
11. Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotential.
12. Nach Beendigung der Arbeiten sind die Organismen sachgerecht aufzubewahren oder in geeigneter Weise unschädlich nach dem Stand der Wissenschaft zu beseitigen.

13. Die vorschriftsmäßige Ausführung gentechnischer Arbeiten ist zu überwachen.
14. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.
15. Verletzungen sind sofort dem zuständigen Vorgesetzten zu melden.
16. Lebensmittel und Tabakerzeugnisse dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
17. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.

II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
2. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß sichergestellt werden, daß diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
   a) Durchführung der Arbeit in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist, oder
   b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden.

   Die Abluft aus diesen Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.
3. Ein Autoklav muß im Labor vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.

4. Zutritt zum Labor haben außer den an den Experimenten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.
5. Fenster und Türen der Arbeitsbereiche müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
6. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
7. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden.
8. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, müssen durch Inaktivierung unschädlich gemacht werden. Ist dazu ein innerbetrieblicher Transport erforderlich, muß der Abfall gefahrlos gesammelt und in geeigneten Behältern transportiert werden.
9. Probenahmegefäße müssen während des Transports verschlossen sein und insbesondere gegen Bruch geschützt werden.
10. Werden humanpathogene Organismen verschüttet, muß unverzüglich der kontaminierte Bereich gesperrt und desinfiziert werden.
11. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
12. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen.

III. Stufe 3

1. Das Labor muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein.
2. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.
3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse muß ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung enthalten.
4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.
5. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß stets in Sicherheitsbänken der Klassen I oder II gearbeitet werden.
6. Der Zutritt zum Labor ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Eine Person darf nur dann allein im Labor arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.
7. Das Labor darf entweder keine Wasserversorgung enthalten, oder es müssen Einrichtungen für eine Abwassersterilisierung vorhanden sein. Im erst genannten Fall muß eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände vorhanden sein.
8. Eine Abdichtung des Labors zwecks eventueller Raumdesinfektion muß möglich sein.

9. Das Labor ist unter ständigem Unterdruck zu halten, so daß eine gerichtete Luftströmung von außen nach innen gewährleistet ist. Der Unterdruck ist durch ein von außen und innen ablesbares Meßgerät mit Alarmgeber zu überprüfen.
10. Die gesamte Abluft ist durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter zu filtrieren. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einem luftdichten Beutel verpackt werden.
11. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern ausgeschleust werden.

IV. Stufe 4

1. Das Labor muß entweder ein selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Das Labor soll keine Fenster haben. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht, bruchsicher und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein. Die Arbeitsräume des Labors dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können.
2. Die Schleuse muß gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine

Personendusche enthalten. Eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände ist vorzusehen.

3. Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein.
4. Alle Innenflächen des Labors, einschließlich der Oberfläche der Labormöbel, müssen desinfizierbar und gegen in diesem Labor benutzte Säuren, Laugen und organische Lösungsmittel widerstandsfähig sein.
5. Das Labor muß mit einem Durchreicheautoklaven ausgerüstet sein. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, daß die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisierungszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
6. Das Labor muß durch ein Ventilationssystem belüftet werden. Dieses ist so auszulegen, daß im Labor ständig ein Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Die Luft darf nicht in die Räume zurückgeführt werden. Der Unterdruck muß vom Vorraum bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muß von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen hörbaren Alarm angezeigt werden.
   Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, daß bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann.

Die Abluft aus dem Labor muß so aus dem Gebäude gelangen, daß eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Labors müssen durch zwei aufeinander folgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, daß ihre einwandfreie Funktion in eingebautem Zustand überprüft werden kann. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

7. Abwasser aus Labors und Dusche sowie das Kondenswasser des Autoklaven müssen sterilisiert werden, bevor sie in die allgemeine Abwasserleitung gelangen. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Hochleistungsschwebstoff-Filter gesicherte Entlüftungsventile sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktion zu schützen.
8. Alle Ver- und Entsorgungsleitungen sind durch geeignete Maßnahmen gegen Rückfluß zu sichern. Gasleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter, Flüssigkeitsleitungen durch keimdichte Filter zu schützen. Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.
9. Im Labor muß ein mit Ellbogen, Fuß oder Sensor zu betätigendes Handwaschbecken mit Desinfektionseinrichtungen oder ein besonderes Becken mit Desinfektionslösung zum Desinfizieren der Hände vorhanden sein. Es ist eine laborinterne Arbeitsvorschrift für die notwendigen Desinfektionsmaßnahmen zu erlassen.
10. Für alle Arbeiten mit humanpathogenen Organismen gelten zusätzlich die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:
    - Die Arbeiten dürfen nur in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden. Die Arbeitsöffnungen dieser Bänke sind mit armlangen, luftdicht

angebrachten Gummihandschuhen zu versehen. Die Belüftung dieser Sicherheitswerkbänke erfolgt durch individuelle Zu- und Abluftleitungen, die auf der Zuluftseite durch einen, auf der Abluftseite durch zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geschützt sind. Die Abluft der Sicherheitswerkbänke ist durch einen eigenen Kanal nach außen zuführen. Bei Normalbetrieb haben die Sicherheitswerkbänke im Vergleich zum Arbeitsraum einen Unterdruck aufzuweisen. Es muß sichergestellt sein, daß bei einem Ausfall des Stromnetzes Alarm gegeben wird.

- Die Ventile des Lüftungssystems müssen stromlos in einen sicheren Zustand gelangen.
- Die Sicherheitswerkbänke müssen eine Vorrichtung für das gefahrlose Ein- und Ausschleusen von Material und Gütern enthalten. Zum Zweck der Desinfektion der Arbeitsbänke muß eine von außen zu bedienende Begasungsanlage vorgesehen werden.
  Eine Alternative zu den geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken ist die Verwendung von fremdbelüfteten Vollschutzanzügen, die es erlauben, die unter den Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 2 beschriebenen Sicherheitswerkbänke zu benutzen.
- Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in vergleichbaren Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen.

11. Im Labor darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung. Eine Wechselsprechanlage nach draußen oder eine Telefonverbindung muß vorhanden sein.

12. Vor Betreten des Arbeitsbereiches sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Gummihandschuhe zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Steriliesierung ausgeschleust. Schutzkleidung und Gummihandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.

B. Sicherheitsmaßmahmen für den Produktionsbereich

I. Stufe 1

1. Die Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten für die Produktion sinngemäß.
2. Im Rahmen der Regeln guter mikrobiologischer Technik kommt der Vermeidung von Aerosolen besondere Bedeutung zu.
   Um zu verhindern, daß größere Mengen an Kultursuspensionen über die Abluft aus den technischen Apparaturen austreten, können z.B. folgende Maßnahmen getroffen werden:
   - Füllung der Fermenter bis max. 80 % und/oder
   - Überwachung der Schaumbildung durch Sensoren und kontinuierliche oder geregelte Zugabe von Antischaummitteln und/oder
   - Einbau von Wasch- und Abscheidevorrichtungen, wie z.B. Demister, Zentrifugalabscheider.
3. Zur Wellenabdichtung sind Stopfbuchsen ausreichend.

II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
2. Ausreichende Sterilisationskapazität muß im Gebäude vorhanden sein.
3. An den Waschbecken müssen Direktspender mit Händedesinfektionsmitteln zur Verfügung stehen.
4. Die technischen Apparaturen sind konstruktionsmäßig so auszulegen, daß Aerosolbildung und Undichtigkeiten vermieden werden.
   Zur Sicherstellung, daß kein Aerosole in den Arbeitsbereich gelangen, sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
   a) bei der Verwendung von Zentrifugen und Separatoren
      - Betreiben der Zentrifuge in Abzügen mit Abluftfilter oder Sicherheitswerkbänken,
      - Verwendung dichter Zentrifugen (z.B. kontinuierlich betriebene in-line-Geräte),
      - Verwendung eines Rotors mit dicht schließendem Deckel, Verwendung bruchsicherer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder
      - Einstellung nichtbruchsicherer Zentrifugengefäße in geschlossene und bruchsichere Einsätze,
   b) bei der Verwendung von Homogenisatoren
      - besondere Konstruktionsmerkmale wie Abdichten des Deckels mit einem O-Ring, geeignete Werkstoffe für Schüssel und Deckel,
      - Betrieb und insbesondere Öffnen der Geräte in Abzügen oder Sicherheitswerkbänken oder
      - Verwendung kontinuierlich betriebener in-line-Geräte.

   Diese Maßnahmen sind beim Betrieb von Geräten, die der Erreichung eines vergleichbaren Zieles dienen und an die deshalb dieselben Anforderungen zu stellen sind, sinngemäß anzuwenden.

5. Um das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen über die Fermenterabluft auf ein Minimum zu beschränken, könnnen verwendet werden:
   - Zentrifugalabscheider,
   - Venturi-Wäscher,
   - Demister,
   - Tiefenfilter,
   - Maßnahmen zur Schaumkontrolle (chemisch, mechanisch).
6. Werden Lösungen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verschüttet, ist der verunreinigte Bereich unverzüglich zu desinfizieren.
7. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, müssen innerhalb der gentechnischen Anlage mit chemischen oder physikalischen Methoden inaktiviert werden.
8. Für Wellendurchführungen sind z.B. folgende Abdichtungen geeignet:
   - einfach wirkende Gleitringdichtung,
   - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.
9. Arbeiten, bei denen Aerosole in den Arbeitsbereich austreten können, müssen in einer Sicherheitswerkbank der Klasse I oder II oder unter einem Abzug mit Hochleistungsschwebstoff-Filter durchgeführt werden.
10. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, daß durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt verhindert wird.
11. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen zwischen der Anlage und dem Impfbehälter verwendet werden.
12. Zur Probenahme sind Einrichtungen zu verwenden, die nach jedem Probenahmevorgang desinfiziert werden können. Die Probenahme ist unter Vermeidung von Aerosolen durchzuführen. Probenahmegefäße müssen während des Transports verschlossen sein und insbesondere gegen Bruch geschützt werden.

13. Gentechnisch veränderte Organismen sind vor dem Abernten zu inaktivieren oder in weitgehend geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte kommen infrage:
    - Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
    - Filteranlagen (geschlossen),
    - gekapselte Vakuumdrehfilter,
    - Kammerfilterpresse.
14. Vor dem Öffnen der technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
15. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
16. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen.

III. Stufe 3

1. Der Arbeitsbereich muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein. Der Zugang zum Arbeitsbereich ist nur autorisierten und über die Sicherheitsanforderungen belehrten Personen gestattet.
2. Es muß eine Schleuse mit Dusche und Waschbecken mit Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.
3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.
4. Der Arbeitsbereich muß mit einer technischen Lüftung ausgestattet sein, wobei die Filtration der Raumabluft in der Regel nicht erforderlich ist.

5. Die Anlage ist so auszulegen (z.B. durch den Einbau von Notablaßbehältern), daß bei unkontrolliertem Austritt die größte zusammenhängende Menge der gentechnisch veränderten Organismen gefahrlos aufgefangen werden kann.
6. Die Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszuführen.
7. Die Fermenterabluft muß entweder über ein geeignetes Filtersystem, z.B. mit Hochleistungsschwebstoff-Filter, abgeführt werden oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren.
8. Durchführungen von Antriebswellen müssen mit doppelt wirkenden Dichtelementen, wie z.B. durch doppelte Gleitringdichtung oder Doppellippendichtung, ausgestattet sein. Die Sperrflüssigkeit ist unter geringem Überdruck gegenüber dem Behälterinnendruck zu halten und zu überwachen. Der Antrieb kann auch über eine Magnetkupplung erfolgen.
9. Vor dem Abernten sind die gentechnisch veränderten Organismen zu sterilisieren oder in geschlossenen Apparaturen weiterzuverarbeiten. Als Erntegeräte kommen in Frage:
   - desinfizierbare Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
   - Membranfilteranlage (geschlossen),
   - Cross-Flow-Filter.
10. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, müssen innerhalb der gentechnischen Anlage gesammelt und durch Sterilisierung unschädlich gemacht werden.

IV. Stufe 4

1. Die Arbeitsräume des Produktionsbereichs dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können. Die Schleuse muß gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit

einer Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Produktionsbereich zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine Personendusche enthalten. Die Arbeitsbereiche müssen mit Materialschleusen mit gegenseitig verriegelbaren Türen ausgerüstet sein.

2. Vor Betreten des Arbeitsbereiches sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Gummihandschuhe zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust. Schutzkleidung und Gummihandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.
3. Fenster, Wände, Decken und Fußböden müssen nach außen dicht sein. Fenster dürfen sich im Normalbetrieb nicht öffnen lassen.
4. Im Arbeitsbereich muß ein Unterdruck durch geeignete Lüftungssysteme gewährleistet sein. Der Unterdruck ist durch ein Meßgerät mit Alarmgeber laufend zu überwachen.
5. Zu- und Abluft müssen über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Der Filterwechsel muß unter aseptischen Bedingungen erfolgen, wie z.B. Sack-im-Sack-System oder chemische Desinfektion. Die Abluft der Fermenter ist über Doppelmembranfilter zu führen.
6. Die Anlage ist so auszulegen, daß die gesamte Abwassermenge aus Fermentern und Abflüssen aufgefangen und sterilisiert werden kann.

7. Für den gesamten Arbeitsbereich sind Sicherheitsschaltungen vorzusehen, die einen Austritt von gentechnisch veränderten Organismen auch bei Ausfall der Netzenergien verhindern. Das können z.B. sein: zwangsweise Schaltungen von Ventilen in den sicheren Zustand, Rückschlagklappen an Versorgungsleitungen, Notstromversorgung.
8. Zur Probenahme sind geschlossene Systeme zu verwenden. Das Probenahmegefäß muß insbesondere vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.
9. Werden die Organismen vor dem Abernten nicht sterilisiert, müssen die folgenden Aufarbeitungsschritte, bei denen noch mit lebenden Organismen zu rechnen ist, in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen erfolgen.
   Bereiche, in denen sich Aerosole bilden können, müssen räumlich abgetrennt sein. Die Abluft der Absaugungen ist über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstoff-Filter zu führen, oder es muß in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken gearbeitet werden.
10. Bei Kontaminationsgefahr, z.B. nach dem Verschütten von Kulturlösungen, sind fremdbelüftete Vollschutzanzüge zu benutzen.
11. Das Gebäude muß so ausgeführt werden, daß im Brandfall Feuerlöschwasser nicht in das Kanalsystem gelangen kann.

Anhang IV

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

I. Stufe 1

1. Der Boden des Gewächshauses kann aus Kies oder anderem gewächshausspezifischen Material bestehen. Erdbeete sind ebenfalls geeignet. Es sollten jedoch mindestens die Gehwege befestigt (z.B. betoniert) sein.

2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen in den Wänden und im Dach der Gewächshausabteilung können zu Belüftungszwecken geöffnet werden und erfordern keine besondere Schutzvorrichtung, um Pollen, Mikroorganismen oder kleine Flugtiere (z.B. Gliederfüßer, Vögel) abzuhalten oder auszuschließen. Gegen die zuletzt Genannten werden jedoch Netze empfohlen.

3. Das Personal muß die Anweisungen über die in den jeweiligen Sicherheitsstufen anzuwendenden Gewächshausregeln und -verfahren lesen und befolgen.

4. Die laufenden Versuche sind schriftlich festzuhalten.

5. In gentechnischen Experimenten verwendete Organismen sind mit geeigneten Methoden, insbesondere durch Abschneiden der Vermehrungsorgane bei Pflanzen, vermehrungsunfähig zu machen, bevor sie außerhalb des Gewächshauses, jedoch auf dem umgebenden Gelände des Betreibers, unschädlich entsorgt werden.

6. Ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Insektenbefall und Nagetieren ist aufzustellen.

7. Gliederfüßer und andere bewegliche Makroorganismen sind in geeigneten Behältern unterzubringen. Werden Makroorganismen, wie flugfähige Gliederfüßer oder Fadenwürmer im Gewächshaus ausgebracht, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um das Austreten aus der Anlage auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.

8. Lebensmittel und Tabakerzeugnisse dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.

9. Im Gewächshaus darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.

II. Stufe 2

1. Es wird ein Gewächshausboden aus wasserundurchlässigem Material (z.B. Beton) empfohlen. Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanztischen ist verwendbar, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, daß vermehrungsfähiges biologisches Material durch den Boden verbreitet werden kann. Erdbeete sind ebenfalls geeignet, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, daß vermehrungsfähiges biologisches Material sich durch den Boden verbreiten kann.

2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen in den Wänden und im Dach des Gewächshauses können zu Belüftungszwecken geöffnet werden, wenn sie mit Insektenschutzgittern ausgestattet sind.

Besondere Schutzvorrichtungen zur Abwehr von Pollen oder Mikroorganismen sind nicht erforderlich.
Wenn Ausblasventilatoren verwendet werden, ist das Eindringen von Insekten auf ein Mindestmaß zu beschränken.
Luftklappen und Ventilatoren sind so zu konstruieren, daß sie sich nur bei Inbetriebnahme des Ventilators öffnen.

3. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, müssen durch Inaktivierung unschädlich gemacht werden. Ist dazu ein innerbetrieblicher Transport erforderlich, muß der Abfall gefahrlos gesammelt und in geeigneten Behältern transportiert werden.

4. Werden anstelle von Gewächshäusern Klimakammern verwendet, gelten die vorstehenden Sicherheitsmaßnahmen sinngemäß.

5. Zutritt zum Gewächshaus haben außer den an den Experimenten Beteiligten nur der Projektleiter oder durch ihn autorisierte Personen. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.

6. Es muß ein Handbuch über die Verhaltensmaßnahmen vorliegen. Das Handbuch hat auch Notpläne zu enthalten, die im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung von Organismen durchzuführen sind.

7. Über die Pflanzen, Mikroorganismen oder Kleintiere, die in die oder aus der Gewächshausanlage verbracht werden, ist Buch zu führen. Versuchsmikroorganismen enthaltendes Material, das in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in die oder aus der Gewächshausanlage verbracht wird, ist in einem geschlossenen, unzerbrechlichen Behältnis zu transportieren.

8. Besteht ein Teil des Gewächshausbodens aus Kies oder ähnlichem Material, sind geeignete Behandlungen zur Beseitigung der im Kies eingefangenen Organismen durchzuführen.

III. Stufe 3

1. Der Boden des Gewächshauses ist aus Beton oder einem anderen wasserundurchlässigen Material mit Vorkehrungen zur Sammlung und Sterilisierung der Abwässer auszuführen.

2. Die Fenster sind zu verschließen und abzudichten. Es ist bruchsicheres Glas zu verwenden.
Das Gewächshaus muß ein in sich abgeschlossenes Gebäude mit durchgehendem Dach sein, das von den frei zugänglichen Bereichen abgetrennt ist. Der Zutritt zum Gewächshaus hat durch eine Schleuse mit zwei selbstschließenden Türen zu erfolgen, von denen die äußere abschließbar sein muß.

3. Ein Handwaschbecken mit Desinfektionsmöglichkeit ist in der Schleuse des Gewächshauses anzubringen.

4. Die Gewächshausanlage ist mit einem Sicherheitszaun zu umgeben oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.

5. Die Innenwände, -decken und -böden müssen gegen Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten beständig sein. Alle Durchbrüche in diesen Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind gasdicht abzudichten.

6. Vakuumleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder gleichwertige Filter und Verschlüsse für flüssige Desinfektionsmittel zu sichern.

7. Es muß ein gesondertes Be- und Entlüftungssystem vorhanden sein. Das System hat für die Druckunterschiede und die Luftstromausrichtung zu sorgen, die erforderlich sind, um eine Luftzufuhr von außen in das Gewächshaus sicherzustellen.

8. Die Abluft aus der Anlage ist durch Hochleistungsschwebstoff-Filter nach außen abzuleiten. Die Filterkammern sind so zu gestalten, daß sie eine Desinfektion in eingebautem Zustand vor dem Auswechseln der Filter ermöglichen oder der Filterwechsel muß ohne Kontamination der Umgebung über mit Dichtringen verschließbare Wartungssäcke erfolgen, die anschließend sterilisiert werden.
   Die Belüftungsventilatoren sind mit Rückflußdämpfern auszustatten, die sich schließen, wenn der Belüftungsventilator abgeschaltet ist. Der Zu- und Abluftstrom wird unterbrochen, um jederzeit einen nach innen gerichteten (oder Null-) Luftstrom zu gewährleisten.

9. Der Zutritt zum Gewächshaus ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Versuche oder zur Überwachung technischer Einrichtungen erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

10. Versuchsmikroorganismen enthaltendes Material, das in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in die oder aus der Gewächshausanlage verbracht werden soll, ist in einem unzerbrechlichen, luftdicht abgeschlossenen, zusätzlichen Transportbehälter zu transportieren, der vor der Entfernung aus dem Gewächshaus desinfiziert werden muß. Alle Organismen, mit Ausnahme derjenigen, die zu Versuchszwecken lebensfähig oder intakt bleiben sollen, sind nach Beendigung der betreffenden gentechnischen Arbeit zu sterilisieren. Kontaminierte Ausrüstungsgegenstände und Zubehörteile sind zu desinfizieren.

11. Gliederfüßer und andere bewegliche Makroorganismen sind in geeigneten Behältern unterzubringen. Die Versuche sind in den Behältern, in denen die beweglichen Organismen unter Kontrolle gehalten werden, durchzuführen.

12. An den Zugangstüren zum Gewächshaus ist das Warnzeichen "Biogefährdung" anzubringen. Auf ihm sind die Namen der gentechnisch veränderten Organismen anzugeben. Das Vorhandensein von Organismen, die nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis ein erhebliches Schädigungspotential für natürliche oder bewirtschaftete Ökosysteme darstellen, muß ebenfalls auf diesen Hinweisen angegeben werden.

13. Beim Verlassen des Gewächshauses haben sich die Beschäftigten die Hände zu reinigen und zu desinfizieren.

14. Geeignete Schutzkleidung, einschließlich Schuhwerk, die vor der Reinigung oder Beseitigung zu desinfizieren ist, ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen.

IV. Stufe 4

1. Das Gewächshaus muß entweder aus einem separaten Gebäude oder einer klar abgegrenzten und isolierten Zone innerhalb eines Gebäudes bestehen.

2. Im Gewächshaus muß durch geeignete Lüftungssysteme ein Unterdruck gewährleistet sein.

3. Die Zugangstüren zum Gewächshaus sind selbstschließend und abschließbar auszuführen. Für die ein- und austretenden Beschäftigten müssen durch eine Dusche getrennte äußere und innere Umkleideräume zur Verfügung stehen.

4. Wände, Boden und Decke des Gewächshauses sind so zu konstruieren, daß sie eine gasundurchlässige innere Ummantelung bilden, die die Begasung ermöglicht und Sicherheit vor Anthropoden bietet.
Alle Durchbrüche sind gasdicht auszuführen. Lüftungsanlagen müssen Hochleistungsschwebstoff-Filter enthalten.

5. Ein Durchreicheautoklav zur Sterilisierung des Materials, das die Gewächshausanlage verläßt, hat zur Verfügung zu stehen. Die Autoklavtür, die sich nach außen öffnet, ist zur Außenwand abzudichten und automatisch zu kontrollieren, so daß die Außentür nur nach Abschluß des Sterilisationszykluses des Autoklaven geöffnet werden kann.
Eine begasbare Durchreiche oder eine gleichwertige Desinfektionsmethode hat zur Verfügung zu stehen, so daß das Material und die Ausrüstungsgegenstände, die nicht im Autoklaven sterilisiert werden können, sicher aus der Anlage gebracht werden können.

6. Jedes Gewächshaus muß ein eigenständiges Vakuumsystem besitzen. In-line-Hochleistungsschwebstoff-Filter sind so nahe wie möglich an jedem Punkt oder Vakuumzweighahn anzubringen. Andere Flüssigkeits- oder Gaszuleitungen zur Anlage sind durch Vorrichtungen zu sichern, die einen Rückfluß verhindern.

7.' Der Druck ist durch ein Meßgerät mit Alarmgeber laufend zu überwachen. Der Zu- und Abluftstrom wird unterbrochen, um jederzeit einen nach innen gerichteten (oder Null-) Luftstrom zu gewährleisten.
Hochleistungsschwebstoff-Filter haben zur Verfügung zu stehen, um die der Anlage zugeführte Luft zu behandeln.

8. Der Zutritt ist durch sichere, verschlossene Türen einzuschränken. Der Zugang ist vom Projektleiter zu regeln. Arbeiten mehrere Projektleiter in einem Bereich, hat der Betreiber den für die Regelung des Zugangs verantwortlichen Projektleiter zu bestimmen.
Eintretende Personen sind vor dem erstmaligen Betreten über die einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Umweltsicherheit zu unterrichten.
Es ist eine Liste aller Personen unter Angabe des Datums und des Zeitpunktes zu führen, die das Gewächshaus betreten und verlassen.

9. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus der gentechnischen Anlage zu verhindern.

10. Über das Material, das in das oder aus dem Gewächshaus verbracht ist, ist Buch zu führen. Versuchsorganismen, die in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in das oder aus dem Gewächshaus verbracht werden sollen, sind in ein unzerbrechliches, versiegeltes Primärbehältnis zu geben und sodann in einem desinfizierten, versiegelten Transportbehältnis einzuschließen.

11. Zubehör und andere Hilfsmittel werden mittels des Durchreicheautoklaven, der Begasungskammer oder der Schleuse, die bei jeder Benutzung angemessen zu desinfizieren sind, eingebracht. Nach Sicherung der Außentüren haben die Beschäftigten innerhalb der Anlage zur Innentür des Autoklaven, der Begasungskammer oder der Schleuse zu gehen. Diese Türen sind zu sichern, nachdem das Material in die Anlage verbracht worden ist.

12. Kein Material, mit Ausnahme der Versuchsorganismen, die lebensfähig oder intakt bleiben sollen, darf ohne vorherige Sterilisierung aus dem Gewächshaus entfernt werden.

13. Gliederfüßer und andere Makroorganismen, die im Zusammenhang mit Versuchen benutzt werden, die eine physikalische Einschließung dieser Sicherheitsstufe erfordern, sind in entsprechenden Behältern unterzubringen. Soweit es der Organismus erforderlich macht, sind die Versuche in den Behältern, in denen die beweglichen Organismen festgehalten werden, durchzuführen.

14. In dem Warnhinweis vor biologischen Gefahren sind auch die benutzten Pflanzen, Mikroorganismen und Tiere sowie der Name des Projektleiters und anderer Verantwortlicher aufzuführen. Ferner hat er besondere Auflagen für das Betreten des Bereichs anzugeben.

15. Unfälle im Gewächshaus, die eine unbeabsichtigte Freisetzung oder Streuung von Mikroorganismen zur Folge haben, sind unverzüglich dem Projektleiter und den jeweils zuständigen Behörden zu melden. Über diese Unfälle sind schriftliche Aufzeichnungen anzufertigen und aufzubewahren.

16. Das Gewächshaus darf nur durch die Umkleide- und Duschräume betreten und verlassen werden. Für die Beschäftigten, die die Anlage betreten, ist vollständige Schutzkleidung (möglicherweise Einwegkleidung), einschließlich Unterwäsche, Hosen und Hemden oder Overalls, Schuhen und Kopfbedeckungen vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und von den Beschäftigten zu tragen. Bei Verlassen des Gewächshauses und vor Betreten des Duschbereichs haben die Beschäftigten ihre Schutzkleidung abzulegen und in einem Schließfach oder Wäschekorb im inneren Umkleideraum aufzubewahren. Die Beschäftigten haben sich bei jedem Verlassen der Anlage zu duschen. Alle Schutzkleidungen sind vor der Reinigung zu sterilisieren.

Anhang V

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

I. Stufe 1

1. Der Tierhaltungsraum muß leicht zu reinigen und desinfizieren sein.

2. Der Tierhaltungsraum muß ausreichend belüftet sein.

3. Der Zutritt zum Raum ist auf hierzu ermächtigte Personen zu beschränken.

4. Tierhaltungsräume müssen für die beherbergten Tiere fluchtsicher und abschließbar sein.

5. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierhaltungsräume muß ausgeschlossen sein.

6. Benutzte Tierkäfige sind nach Gebrauch keimarm zu machen.

7. Material, das zur Sterilisierung oder Verbrennung bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige sind so zu transportieren, daß Verunreinigungen der Umgebung auszuschließen sind.

8. Mundpipettieren ist untersagt; Pipettierhilfen sind zu benutzen.

9. Alle Arbeiten sind so durchzuführen, daß die Bildung von Aerosolen auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

10. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.

11. Unfälle, einschließlich Bisse und Kratzer von Tieren, sind von Betroffenen zu melden und vom Projektleiter schriftlich festzuhalten.

12. Das Personal ist im Umgang mit den zu verwendenden Tieren zu schulen. Die für den Umgang mit Tieren verantwortliche Person muß sicherstellen, daß alle, die mit den Tieren und dem Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle anderen möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und Verfahren kennen.

13. Besteht bei transgenen Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, können sie auch außerhalb in einem sicher eingefriedeten Bereich oder auf andere Weise eingeschlossen gehalten werden. Der Möglichkeit eines Diebstahls oder Entweichens ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken. Die Überwachung des Tieres hat zu gewährleisten, daß ein Entweichen unverzüglich entdeckt werden kann.

14. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.

15. Über den Transfer fremder Gene sowie die Züchtung, Umsetzung und/oder Beseitigung aller transgenen Tiere ist genau Buch zu führen.

16. Alle transgenen Tiere und Fehlexperimente (d.h. die Tiere, bei denen der Gentransfer nicht gelungen ist oder nicht das erwünschte Resultat erbracht hat) müssen einwandfrei und leicht zu identifizieren sein. Das Nukleinsäure-Insert selbst kann als zusätzlicher Marker verwendet werden.

17. Werden Experimente an im Wasser lebenden Wirbeltieren oder an wirbellosen Tieren durchgeführt, sollen die folgenden Zusatzauflagen erfüllt werden:

a) Im Wasser lebende Wirbel- und wirbellose Tiere

Durch geeignete Vorrichtungen ist sicherzustellen, daß die gentechnisch veränderten Organismen und die Geschlechtszellen von transgenen Tieren über das Ver- bzw. Entsorgungssystem des Zuchtbehälters (z.B. Tank oder Aquarium) nicht ententweichen können. Die Oberseite des Zuchtbehälters soll abgedeckt sein, um ein Entweichen der Organismen und deren Geschlechtszellen zu verhindern.

b) Kriechende, springende oder fliegende wirbellose Tiere

(1) Der Einsatz eines UV-Insektenstrahlers ist empfehlenswert.

(2) Es sind Vorkehrungen zu treffen, um entwichene wirbellose Tiere aufzuspüren, damit diese wieder eingefangen oder unschädlich beseitigt werden können. Behälter mit Zecken oder Milben sind über ölbedeckten Tabletts zu befestigen.

(3) Alle Käfige und Behälter für Tiere müssen numeriert und registriert werden.

(4) Gebrauchte Käfige, Behälter und Kulturgefäße sind vor der Entsorgung zu desinfizieren bzw. vor erneutem Gebrauch gründlich zu reinigen.

(5) Der Umgang mit fliegenden oder kriechenden Gliederfüßern soll so erfolgen, daß ein Entweichen baldmöglichst entdeckt werden kann.
Die Aktivität der Gliederfüßer und die Gefahr eines zufälligen Entweichens lassen sich durch Kühlung herabsetzen.

(6) Gentechnisch veränderte Tiere sind von anderen Tieren getrennt zu halten.

18. Es ist zu berücksichtigen, daß in wirbellosen Tieren Erreger beherbergt sein können, z.B. Borrelien in Weichzecken, Trypanosomen in Raubwanzen der Gattung Triatoma, Mikroorganismen aus Abwässern in Weichtieren, Krustentieren oder Stachelhäutern.
Die Sicherheitsmaßnahmen, unter denen diese wirbellosen Tiere gehalten werden, haben dem Risiko zu entsprechen, das die in den wirbellosen Tieren vorhandenen Krankheitserreger für den Menschen darstellen.

19. Lebensmittel und Tabakerzeugnisse dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.

20. Im Tierstall darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.

21. Es soll geeignete Schutzkleidung und geeignetes Schuhwerk getragen werden, die bei Verlassen des Tierhaltungsraums zu säubern oder abzulegen sind. Schutzkleidung und Schuhwerk sind vom Betreiber bereitzustellen.

II. Stufe 2

1. Alle Tiere sind sicherheitsgemäß in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o.ä.) zu halten, um die Möglichkeit eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschalten.

2. Der Tierhaltungsraum ist regelmäßig zu reinigen und desinfizieren. Sind Bodenabflüsse im Tierhaltungsraum vorhanden, muß in den Auffangbehältern immer Wasser stehen. Die Auffangbehälter sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.

3. Der Tierhaltungsraum muß ein gesondertes Gebäude oder ein eindeutig abgegrenzter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes sein.

4. Befinden sich infizierte Tiere im Tierhaltungsraum, muß die Tür geschlossen bleiben. Sie ist mit einem Zeichen zu versehen, das auf die Art der Arbeiten hinweist.

5. Es ist für Handwaschgelegenheiten, vorzugsweise im Tierhaltungsraum, zu sorgen; ist dies technisch nicht möglich, sind sie in einem angrenzenden Bereich zu installieren.

6. Bei Verfahren wie z.B. der Gewinnung infizierter Gewebe und Flüssigkeiten, die zur Entstehung beträchtlicher Aerosolmengen führen können, sollen mikrobiologische Sicherheitswerkbänke in Anspruch genommen werden. Bei Beimpfungen ist ein Gesichtsschutz zu tragen.

7. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor Insekten und Nagetieren zu ergreifen.

8. Arbeitsflächen sind nach dem Gebrauch zu desinfizieren.

9. Alle Abfallstoffe, einschließlich Exkremente und Streumaterial, müssen vor der Entsorgung durch Desinfektion, Sterilisierung oder Verbrennung keimfrei gemacht werden.

10. Benutzte Tierkäfige sind zu desinfizieren.

11. Werden Experimente an im Wasser lebenden Wirbeltieren oder wirbellosen Tieren durchgeführt, sollen die folgenden Zusatzauflagen erfüllt werden:

a) Im Wasser lebende Wirbel- und wirbellose Tiere

Für den Fall, daß ein Tank zerbricht, undicht wird oder überfließt, ist der Raum, in dem er sich befindet, so zu konstruieren, daß keine Organismen oder Geschlechtszellen in das Abflußsystem des Gebäudes gelangen können, bevor sie inaktiviert werden konnten.

b) Kriechende, springende oder fliegende wirbellose Tiere

(1) Die Räume müssen insektendicht und Laborspülbecken mit ausreichenden Abflußsieben für Abfälle ausgestattet sein. Abfälle sind vor der Entsorgung zu inaktivieren, vorzugsweise mit Hitze. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um entwichene wirbellose Tiere leicht aufzuspüren, damit sie wieder eingefangen oder inaktiviert werden können.

(2) Die Belüftungsanlage muß entweichungssicher sein.

(3) Gebrauchte Käfige, Behälter und Kulturgefäße sind vor der Entsorgung zu desinfizieren.

12. Es ist angemessene Schutzkleidung, Schuhwerk eingeschlossen, zu tragen, die bei Verlassen des Tierhaltungsraums zu säubern oder abzulegen ist. Schutzkleidung und Schuhwerk sind vom Betreiber bereitzustellen.

III. Stufe 3

1. In den Tierhaltungsräumen müssen
   a) eine Schleuse mit Waschbecken, Dusche und Türen mit Schließvorrichtungen,
   b) dichte und nicht zu öffnende Fenster,
   c) übergangslose Fußleisten,
   d) Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen,
   e) Gasnotschalter, Notrufanlage und, wenn kein Sichtkontakt besteht oder nicht zu zweit gearbeitet wird, eine von innen zu betätigende Alarmanlage,
   f) eine Be- und Entlüftung mit gerichteter Zuluft und über Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck sowie über Hochleistungsschwebstoff-Filter gefilterter Abluft, sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann,
   g) ein Autoklav zur Sterilisierung der Abfälle,
   h) bei Arbeiten mit kleinen Tieren eine Sicherheitswerkbank der Klasse II und
   i) geeignete Einrichtungen zur Verhinderung des Eindringens von Insekten, Nagern und Vögeln

   vorhanden sein.

2. Der Zugang zu den Tierhaltungsräumen ist auf das Stammpersonal zu beschränken und darf nur über die Schleuse erfolgen. In begründeten Einzelfällen kann der Projektleiter anderen Personen den Zugang unter fachkundiger Aufsicht genehmigen.

3. Das Ausschleusen von Proben mit gentechnisch veränderten Organismen darf nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern durchgeführt werden.

4. Die Arbeitsbereiche sind nach Verschütten von kontaminiertem Material sofort zu desinfizieren.

5. Bei der Entsorgung von Abfällen ist folgendes zu beachten:
   a) Kontaminierte Abfälle jeder Art und Tierkadaver sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.
   b) Die Sterilisierung muß in der Anlage im Tierhaltungsraum stattfinden. Ist dies im Tierhaltungsraum nicht möglich, hat der Transport in geschlossenen, bruchsicheren, lecksicheren und außen desinfizierten Behältern zu erfolgen.
   c) Die Sterilisierung hat durch Verbrennen oder eine sonstige geeignete Weise zu erfolgen, wobei sichergestellt sein muß, daß auch die Kernschichten des Tierkadavers erfaßt werden.
   d) Die Beseitigung von Tierkadavern und Abfällen ist zu protokollieren.

IV. Stufe 4

1. Es muß entweder ein gesonderter Tierhaltungsraum oder ein eindeutig abgegrenzter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes zur Verfügung stehen. Die Zugangstüren zum Bereich sind selbstschließend und abschließbar auszuführen.

2. Der Tierhaltungsraum darf nur über eine dreikammerige Schleuse mit Dusche und Möglichkeiten zum getrennten Ablegen und Aufbewahren von Straßen- und Schutzkleidung betreten werden. Vor dem Betreten des Tierhaltungsraumes sind alle Kleidungsstücke, einschließlich Uhren und Schmuck, abzulegen und zu deponieren. Bei Verlassen des Raumes ist die Schutzkleidung abzulegen und zu dekontaminieren. Die Beschäftigten haben zu duschen.

3. Es muß ein gesondertes Belüftungssystem vorhanden sein. Durch Unterdruck im Raum ist sicherzustellen, daß die Luft von außerhalb nach innen strömt. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, daß die Luft keinesfalls unkontrolliert aus dem Bereich austreten kann. Die Abluft ist über Hochleistungs-schwebstoff-Filter so abzuleiten, daß sie nicht in andere Arbeitsbereiche oder Ansaugvorrichtungen von Lüftungsanlagen kommen kann.

4. 'Der Zutritt ist nur Personen erlaubt, deren Anwesenheit im Tierhaltungsraum zur Durchführung der Versuche erforderlich ist. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Festlegung der näheren Umstände und die Bestimmung, wer berechtigt ist, während der Versuche den Tierhaltungsraum zu betreten oder dort zu arbeiten. Der Zugang ist vom Projektleiter zu regeln. Arbeiten mehrere Projektleiter in einem Bereich, hat der Betreiber den für die Regelung des Zugangs verantwortlichen Projektleiter zu bestimmen. Die Anwesenheit von Stammpersonal und Betriebsfremden ist zu dokumentieren.

5. Für die Desinfektion von Materialien, die aus dem Bereich ausgeschleust werden, muß eine desinfizierbare Schleuse zur Verfügung stehen. Die Dekontamination kann z.B. durch Dampf, chemische Mittel oder energiereiche Strahlung erfolgen.

6. Die im Tierhaltungsraum benötigten Materialien, Gegenstände und Tiere sind über Schleusen, Begasungskammern oder Durchreicheautoklaven mit Einrichtungen zur Desinfektion einzubringen. Vor und nach dem Einschleusen ist die Schleuse zu desinfizieren.

7. Gentechnisch veränderte Organismen oder damit kontaminiertes biologisches Material, das zu weiteren Untersuchungen im lebensfähigen oder intakten Zustand ausgeschleust werden soll, ist in einen unzerbrechlichen, dicht verschlossenen Behälter zu verpacken und entsprechend zu desinfizieren (z.B. Tauchbad

mit Desinfektionsmittel, Begasung). Der Behälter ist in einen unzerbrechlichen zweiten Behälter zu stellen, der auch dicht verschlossen wird.

8. Alle übrigen Materialien müssen vor der Entfernung aus dem Tierhaltungsraum sterilisiert oder durch eine gleichwertige Behandlung dekontaminiert werden. Ist dies nicht möglich, muß das Material in einem geschlossenen, bruchsicheren, leck-sicheren Primärbehältnis verpackt und in einem desinfizierten, versiegelten Transportbehältnis zur Entsorgung verbracht werden.

9. Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 4 haben im Tierhaltungsraum, soweit dies möglich ist (z.B. bei kleinen Versuchstieren), in einer Sicherheitswerkbank der Klasse III oder in geschlossenen Apparaturen oder mit fremd-belüfteten Vollschutzanzügen zu erfolgen.

10. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus dem Tierhaltungsraum zu verhindern.

11. Im übrigen müssen die Sicherheitsmaßnahmen denjenigen für ein Labor der Sicherheitsstufe 4 entsprechen.

Anhang VI

Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten

A. Vorsorgeuntersuchungen

(1) Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 durchführen, dürfen an ihrem Arbeitsplatz nur beschäftigt werden, wenn sie Vorsorgeuntersuchungen unterzogen worden sind. Der Betreiber hat die Untersuchungen auf seine Kosten zu veranlassen und den Beschäftigten ihre Aufwendungen zu ersetzen.

(2) Vorsorgeuntersuchungen sind
1. arbeitsmedizinische Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung und
2. arbeitsmedizinische Nachuntersuchungen während und bei Beendigung dieser Beschäftigung

durch einen ermächtigten Arzt.

(3) Bei gentechnischen Arbeiten nach Absatz 1 Satz 1 mit Organismen, die nicht humanpathogen sind, kann die zuständige Behörde auf Antrag eine Befreiung von den Vorsorgeuntersuchungen zulassen.

(4) Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchungen erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.

B. Zeitpunkt der Vorsorgeuntersuchungen

(1) Die Erstuntersuchung muß vor Beginn der Beschäftigung vorgenommen werden. Sie darf nicht länger als 12 Wochen zurückliegen.

(2) Die Frist für die Nachuntersuchung beginnt mit dem Zeitpunkt der letzten Vorsorgeuntersuchung. Nachuntersuchungen müssen regelmäßig im Abstand von einem Jahr und innerhalb von 6 Wochen vor Ablauf der Nachuntersuchungsfrist vorgenommen werden. Nachuntersuchungen bei Beendigung der Beschäftigung sind den Beschäftigten vor der Beendigung zu ermöglichen.

C. Ermächtigte Ärzte

(1) Ärzte, die Vorsorgeuntersuchungen vornehmen, müssen von der zuständigen Behörde hierzu ermächtigt sein.

(2) Die Ermächtigung kann erteilt werden, wenn der Antragsteller
1. zur Ausübung des ärztlichen Berufes berechtigt ist,
2. die erforderlichen besonderen Fachkenntnisse besitzt und
3. über die notwendige Einrichtung und Ausstattung verfügt.

D. Ärztliche Bescheinigung

(1) Der Arzt hat den Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten und den Untersuchten über den Untersuchungsbefund zu unterrichten.

(2) Der Arzt hat dem Betreiber und dem untersuchten Beschäftigten eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit der Beschäftigte zur Verwendung an dem Arbeitsplatz geeignet ist (Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis) und dieser Bescheinigung etwaige Empfehlungen nach Absatz 3 Nr. 1 beizufügen. In der Bescheinigung ist darauf hinzuweisen, daß eine Entscheidung der zuständigen Behörde nach Buchstabe E herbeigeführt werden kann, wenn die Bescheinigung für unzutreffend gehalten wird.

(3) Im Falle gesundheitlicher Bedenken hat der Arzt
1. dem Betreiber schriftlich eine Überprüfung des Arbeitsplatzes zu empfehlen, wenn der untersuchte Beschäftigte infolge der Arbeitsplatzverhältnisse gefährdet erscheint, und
2. den untersuchten Beschäftigten in schriftlicher Form medizinisch zu beraten.

(4) Hat der Arzt dem Betreiber eine Bescheinigung mit einer Empfehlung nach Absatz 3 Nr. 1 ausgestellt, hat der Betreiber dies dem Betriebs- oder Personalrat mitzuteilen. Im Falle eines Beschäftigungsverbotes hat er auch die zuständige Behörde zu unterrichten.

E. Behördliche Entscheidung

(1) Hält der Betreiber oder der untersuchte Beschäftigte die vom Arzt ausgestellte Bescheinigung für unzutreffend, so kann er die Entscheidung der zuständigen Behörde beantragen.

(2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung ein ärztliches Gutachten einholen. Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom Betreiber zu tragen.

F. Maßnahmen nach der Vorsorgeuntersuchung

Hat der Arzt eine Bescheinigung mit einer Empfehlung nach Buchstabe D Abs. 3 Nr. 1 erteilt, darf der Betreiber den Untersuchten an seinem Arbeitsplatz nur beschäftigen oder weiterbeschäftigen, wenn die Wirksamkeit der Maßnahmen nach §§ 9, 10 oder 11 überprüft worden ist und für den Untersuchten gesundheitliche Bedenken nicht mehr bestehen. Auf dem Arbeitsplatz dürfen andere Beschäftigte nur beschäftigt werden, wenn feststeht, daß sie durch diese Maßnahmen ausreichend geschützt werden können.

G. Vorsorgekartei und Aufbewahren der ärztlichen Bescheinigungen und Blutproben

(1) Für Beschäftigte, die nach dieser Verordnung ärztlich untersucht worden sind, ist vom Betreiber eine Vorsorgekartei zu führen. Der betroffene Beschäftigte oder eine von ihm bevollmächtigte Person hat das Recht auf Einsichtnahme in die ihn betreffenden Angaben.

(2) Die Kartei muß für jeden Beschäftigten folgende Angaben enthalten:

1. Vor- und Familienname, Geburtsdatum des betroffenen Beschäftigten,
2. Wohnanschrift,
3. Tag der Einstellung und des Ausscheidens,
4. Ordnungsnummer,
5. zuständiger Krankenversicherungsträger,

6. Art der vom Arbeitsplatz ausgehenden Gefährdungsmöglichkeiten,
7. Art der Tätigkeit mit Angabe des Beginns und Endes der Tätigkeit,
8. Angabe von Zeiten über frühere Tätigkeiten, bei denen eine Gefährdungsmöglichkeit bestand (soweit bekannt),
9. Datum und Ergebnis der ärztlichen Vorsorgeuntersuchungen,
10. Datum der nächsten regelmäßigen Nachuntersuchung,
11. Name und Anschrift des untersuchenden Arztes,
12. Name dessen, der die Vorsorgekartei führt.

Die Angaben können in Dateiform auch auf sonstigen Datenträgern gespeichert werden.

(3) Der Betreiber hat die Kartei und die ärztlichen Bescheinigungen für jeden Beschäftigten bis zu dessen Ausscheiden aufzubewahren. Danach sind dem Beschäftigten der ihn betreffende Auszug aus der Kartei und die ärztlichen Bescheinigungen auszuhändigen. Der Betreiber hat einen Abdruck des dem Beschäftigten ausgehändigten Auszugs wie Personalunterlagen aufzubewahren. Der Betreiber hat dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihm beauftragten Stelle auf Anforderung Kopien der Karteikarte zu übergeben.

(4) Der Betreiber hat die Kartei so aufzubewahren, daß Unbefugte keinen Zugang haben. Die in der Kartei enthaltenen Angaben dürfen unbefugten Dritten nicht offenbart werden.

(5) Der Betreiber hat Blutproben, die bei Vorsorgeuntersuchungen anfallen, mindestens 10 Jahre aufzubewahren. Diese Blutproben sind auf Verlangen des Beschäftigten einem ihn später untersuchenden oder behandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen. Im übrigen dürfen sie nur zu Vergleichszwecken im Rahmen weiterer Vorsorgeuntersuchungen benutzt werden.

H. Immunisierung

Im Einzelfall gebotene Maßnahmen zur Immunisierung sind im Einvernehmen mit dem Arzt, der die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen durchführt, festzulegen. Die Immunisierung ist für die Beschäftigten kostenlos zu ermöglichen.

I. Behördlich angeordnete Vorsorgeuntersuchungen

Ist damit zu rechnen, daß ein Beschäftigter an seiner Gesundheit geschädigt werden kann, wenn er gentechnische Arbeiten durchführt, kann die zuständige Behörde anordnen, daß der Betroffene nur weiterbeschäftigt werden darf, nachdem er von einem Arzt untersucht worden ist. Buchstaben A bis G sind entsprechend anzuwenden.

J. Unterrichtung und Anhörung der Beschäftigten

(1) Der Betreiber hat die betroffenen Beschäftigten oder, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesen

1. zur Bewertung der mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und den zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen zu hören,

2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, zur Auswahl der geeigneten Schutzausrüstungen und den Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind, zu hören.

Im Falle von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder Personalrat zu unterrichten und zu den zu treffenden Maßnahmen zu hören. In dringenden Fällen hat der Betreiber sie über die getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu unterrichten. Satz 2 gilt auch, wenn Maßnahmen nach der Überprüfung des Arbeitsplatzes auf Grund des Ergebnisses einer Vorsorgeuntersuchung getroffen werden.

(2) Die Betriebs- oder Personalräte haben das Recht, über die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen hinaus zur Abwendung gesundheitlicher Schäden dem Betreiber im Einzelfall zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzuschlagen.

(3) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

(4) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten gegenüber dem Betriebs- oder Personalrat sowie den Beschäftigten bestehen nur insoweit, als die Betroffenen Beschäftigte i.S. des Betriebsverfassungsgesetzes oder der Personalvertretungsgesetze sind.

Begründung

A. Allgemeines

I. Die Frage, ob und welche Sicherheitsrisiken bei der Herstellung und dem Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen entstehen, wie solche Risiken zu bewerten sind und wie ihrer Verwirklichung vorgebeugt werden kann, stellt einen zentralen Aspekt der Regelung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen dar.

Die Gentechnik-SicherheitsV enthält die erforderlichen Bestimmungen zur Regelung dieser Sicherheitsfragen. Sie beruht auf den Ermächtigungsgrundlagen der §§ 6a Abs. 1 Satz 2 bis 4, Abs. 2, 26 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 bis 6, 8, 10 und 11 bis 14 Gentechnikgesetz.

Die Verordnung regelt dagegen nicht die sicherheitsrelevanten Fragen von vorbereitenden Tätigkeiten, etwa die Anzucht von Spenderorganismen, die sodann im Rahmen der geplanten gentechnischen Arbeit verwendet werden sollen. Solche Vorarbeiten erfüllen nicht die Voraussetzungen für gentechnische Arbeiten nach § 3 Nr. 3 Gentechnikgesetz. Auf sie können jedoch andere Sicherheitsbestimmungen, etwa des Bundes-Seuchengesetzes oder der einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften anwendbar sein.

Die Vorschriften der Gentechnik-SicherheitsV legen, entsprechend dem gestiegenen Verantwortungsgefühl für die von der Technik betroffenen Menschen und ihre Umwelt, einen hohen Sicherheitsstandard bei gentechnischen Arbeiten zugrunde. Sie berücksichtigen ebenso, daß - zumal in der höchsten Risikostufe - Wissensdefizite bestehen, die es erfordern, nach Möglichkeit auch bisher unbekannten Gefahren vorzubeugen.
Die Verordnung soll gleichzeitig aber auch den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik schaffen, um die von ihr eröffneten Chancen angemessen nutzen zu können.

Als Vorgaben hat sie insbesondere zu beachten:

- Nach § 6a Abs. 1 Gentechnikgesetz ist das Gefährdungspotential gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vier Sicherheitsstufen zuzuordnen.

- Nach § 6a Abs. 2 Satz 1 Gentechnikgesetz sind bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowohl im Labor - und ebenso im Gewächshaus und im Tierhaltungsraum - wie in der Produktion bestimmte Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Sie sind dazu bestimmt, die je nach Sicherheitsstufe unterschiedlichen Risiken der jeweiligen gentechnischen Arbeit auszuschalten oder soweit zu verringern, daß sowohl die Beschäftigten als auch die Umwelt bei Einhaltung dieser Sicherheitsmaßnahmen keinen ungewöhnlichen Gefahren ausgesetzt werden.

Die Verantwortung für die Durchführung und Einhaltung der festgelegten Sicherheitsmaßnahmen wird dem Projektleiter (§ 26 Abs. 1 Gentechnikgesetz) sowie einem (oder mehreren) Beauftragten für die Biologische Sicherheit (Beauftragter) (§ 26 Abs. 2 Nr. 3 Gentechnikgesetz) übertragen. Ihm obliegt, zu überprüfen, daß und wie der Projektleiter seinen Organisations- und Überwachungspflichten bezgl. der Sicherheitsmaßnahmen nachkommt, sowie den Betreiber der gentechnischen Anlage und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten. Hierdurch wird ein System doppelter Sicherheitskontrolle erreicht.

Die Gentechnik-SicherheitsV sieht dementsprechend im wesentlichen folgende Regelungsbereiche vor:

- Sie definiert im Ersten Abschnitt, bei den allgemeinen Vorschriften, als ihren Anwendungsbereich gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, einschließlich der Tätigkeiten im Gefahrenbereich (§ 1 Satz 1).
- In § 2 legt sie in allgemeiner Weise fest, daß gentechnische Arbeiten bestimmten Sicherheitsstufen und diesen sodann bestimmte Sicherheitsmaßnahmen zuzuordnen sind.

- Wie die Sicherheitseinstufung im einzelnen erfolgt, ergibt sich aus den Vorschriften des Zweiten Abschnitts (§§ 4 bis 7).
- Welche Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen der einzelnen Sicherheitsstufen zu stellen sind, ist für Labor- und Produktionsbereich, Gewächshaus und Tierhaltungsraum im Dritten Abschnitt, §§ 8 bis 11, einschließlich der Anhänge III bis V, geregelt. Die Bestimmungen für Gewächshäuser und Tierhaltungsräume gelten dabei nicht anstelle der Labor- bzw. Produktionssicherheitsmaßnahmen des § 9, sondern für jenen Abschnitt der Arbeit, in welchem die im Rahmen gentechnischer Arbeit zuvor entstandenen Pflanzen und Tiere in Gewächshäusern bzw. Tierhaltungsräumen - ggfls. auch zu weiteren gentechnischen Arbeiten - verbracht werden.
- Als gemeinsame Vorschriften für Labor- und Produktionsbereich, Gewächshaus und Tierhaltungsraum sind in den §§ 12 und 13 Arbeitssicherheitsmaßnahmen sowie die Regelungen der speziellen gentechnischen Sicherheitsmaßnahmen bezüglich des Abwassers und Abfalls enthalten.
- Die Verantwortlichkeitsbereiche des Projektleiters und die erforderliche Sachkunde, die er benötigt, um dieser Verantwortung gerecht werden zu können, sind im Vierten Abschnitt, §§ 14 und 15, enthalten.
- Der Fünfte Abschnitt, §§ 16 bis 19, enthält Bestimmungen über die Bestellung, die vorauszusetzende Sachkunde und die Aufgabenbereiche des Beauftragten.

II. Die wichtigsten Regelungen der Gentechnik-SicherheitsV sind die Bestimmungen des Zweiten Abschnitts, §§ 4 bis 7, d.h. darüber, wie die Einstufung technischer Arbeiten in die 4 Sicherheitsstufen des § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz im Einzelfall vorzunehmen ist. Diese Einstufung legt fest, unter welchem Sicherheitsstandard in der Bundesrepublik Deutschland nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes und dieser Verordnung gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen durchzuführen sind.

Die §§ 4 bis 7 legen die einzelnen Schritte, die zur Sicherheitseinstufung einer konkreten gentechnischen Arbeit führen, detailliert dar:

- die Benennung der einzelnen Elemente, die die Sicherheitsstufen als solche bestimmen, sowie die Notwendigkeit, diese Elemente in einer Gesamtbewertung zu erfassen, vgl. § 4;
- die Bewertung des Risikopotentials der verwendeten Organismen, u.a. auch im Hinblick auf den Umfang, in dem ein Genom oder Teile eines Genoms bei der gentechnischen Arbeit übertragen werden sollen, § 5 Abs. 1 bis 4;
- die Auswirkung spezieller biologischer Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 auf die Risikobewertung der verwendeten Organismen (§ 5 Abs. 5);
- die konkrete Einstufung gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen und Forschungszwecken (vgl. § 7).
  In § 7 Abs. 4 sind spezielle Einstufungsvorschriften für gentechnische Arbeiten mit Tieren, Pflanzen, pflanzenassoziierten Mikroorganismen und pflanzenassoziierten Kleintieren enthalten. § 7 Abs. 3 Nr. 4 und Abs. 4 Nr. 4 bestimmen für die Sicherheitsstufe 4, daß ihr gentechnische Arbeiten auf Grund einer Einzelfallentscheidung zuzuordnen sind. Dieses fallweise Vorgehen rechtfertigt sich daraus, daß eine gewerbliche Produktion auf dieser höchsten Sicherheitsstufe bisher nicht stattfindet und auch in der Forschung kaum praktische Erfahrungen nennenswerten Umfangs vorliegen. Die vorgesehene Einzelfallregelung soll daher vornehmlich ermöglichen, falls sich ein entsprechender Bedarf entwickelt, Erfahrungen auf dieser Sicherheitsstufe zu sammeln. Dem entspricht, daß gentechnischen Arbeiten auf dieser Stufe nicht, wie in §§ 9 bis 13, ein relativ genau bestimmter Kanon von Sicherheitsmaßnahmen zuordnet wird, sondern von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit, unter Berücksichtigung der in §§ 9 bis 13 für diese Stufe aufgeführten Beispiele, spezifische Sicherheitsmaßnahmen empfohlen werden.

Die §§ 4 bis 7 beschreiben damit sowohl, wie die Einstufungsmodalitäten entstanden sind, als auch wie die Einstufung der in Frage stehenden gentechnischen Arbeit zu erfolgen hat.

III. Einen zweiten Schwerpunkt der Sicherheitsvorkehrungen enthalten die Regelungen des Dritten Abschnitts (§§ 8 bis 13) über die Zuordnung von Sicherheitsmaßnahmen zu den zuvor ermittelten Sicherheitsstufen gentechnischer Arbeiten. Diese Maßnahmen stellen durch ihre je nach Sicherheitsstufe unterschiedlich strengen Anforderungen auf allen Sicherheitsstufen ein praktisch gefahrloses gentechnisches Arbeiten sicher.

Hierfür ist in § 8 eine allgemeine Auffangvorschrift vorgesehen, die den Betreiber verpflichtet, alle relevanten Sicherheitsbestimmungen unter Beachtung des Stands von Wissenschaft und Technik einzuhalten. Daneben enthält die Vorschrift (Absätze 4 bis 6) Regelungen des Arbeitsschutzes. In den §§ 9 bis 13 mit ihren Anhängen sind sodann die für die einzelnen Arbeitsbereiche (Labor, Produktion, Gewächshaus, Tierhaltungsraum) für die jeweilige Sicherheitsstufe wichtigsten Beispiele (vgl. § 2 Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz) von Sicherheitsmaßnahmen aufgelistet. Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 2, 1. Halbsatz, stellen sie die im Regelfall angemessenen Anforderungen dar. Im begründeten Einzelfall kann hiervon jedoch sowohl in Richtung geringerer als auch erweiterter Sicherheitsanforderungen abgewichen werden (vgl. § 2 Abs. 2 Satz 3).

Die in den Anhängen zu den §§ 9 bis 13 aufgeführten Listen mit Beispielen von Sicherheitsmaßnahmen sind aus einer sorgfältigen Sichtung einer größeren Zahl entsprechender vorhandener oder geplanter Regelungen hervorgegangen. Das Ziel war dabei, dort, wo sie besteht, eine bewährte Praxis fortzuschreiben und erforderlichenfalls zusätzliche Maßnahmen vorzusehen.

Berücksichtigt wurden vor allem:

- die Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren, 5. überarbeitete Fassung, 1986, (Gen-Richtlinien),
- der Vorschlag des Rates der Europäischen Gemeinschaften über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen,
- die OECD-Richtlinien über die "Grundsätze der Guten Laborpraxis",
- die Unfallverhütungsvorschriften - allgemeine Vorschriften, Gesundheitsdienst und Biotechnologie,
- die Merkblätter der Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie "Sichere Biotechnologie", Teil 1 (Entwurf), 2 und 3.

Zusätzlich wurden weitere ausländische Regelungen beachtet und ausgewertet, für gentechnische Arbeiten in Gewächshäusern etwa die entsprechenden Richtlinien der National Institutes of Health, einschließlich einer 1989 von einer Arbeitsgruppe des Max-Planck-Instituts für Züchtungsforschung überarbeiteten und aktualisierten Fassung, und für Tierställe, die in Großbritannien geltenden "Guidelines on work with transgenic animals".

IV. Eine wesentliche Voraussetzung dafür, den mit der Einstufung gentechnischer Arbeiten in die vier Sicherheitsstufen nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz sowie den an sie angeschlossenen Sicherheitsmaßnahmen, vgl. § 6a Abs. 2 Satz 1 Gentechnikgesetz, erzielten hohen Sicherheitsstandard in der Praxis sachgerecht umsetzen zu können, ist ein gewisses Maß an Flexibilität der sicherheitsrelevanten Entscheidungen.

Starre Regelungen würden sowohl bei der Einstufung als auch bei den Sicherheitsmaßnahmen der Mannigfaltigkeit gentechnischer Arbeiten nicht gerecht. Sie würden teils zu unnötiger "Übersicherung" führen, teils aber auch die erforderliche Sicherheit nicht gewährleisten.

Ein Beispiel könnte etwa ein Virus sein, das wegen seines hohen Risikopotentials für Tiere auf keinen Fall in die Umwelt gelangen darf und deshalb nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 Gentechnikgesetz der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen ist. Indessen würde eine uneingeschränkte Zuordnung gentechnischer Arbeiten mit diesem Erreger zu den Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 für das Labor dann zu einer beträchtlichen Übersicherung führen, wenn ein solches Virus für die mit ihm Beschäftigten ein geringes Risiko darstellt. Denn die Maßnahmen der Stufe 4 sind in diesem Fall nur erforderlich, soweit es gilt, das Entweichen des Erregers in die Umwelt zu verhindern. Innerhalb des Labors genügen daher in einem solchen Fall die der Stufe 2 zugeordneten Sicherheitsmaßnahmen.

Die Gentechnik-SicherheitsV geht deshalb davon aus, daß die in den §§ 9 bis 13 mit ihren Anhängen aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen zwar den Regelfall zutreffend beschreiben, daß es jedoch möglich sein muß, bei speziellen Erfordernissen in einzelnen Fällen oder Gruppen von Fällen hiervon abweichende Anordnungen zu treffen.

Insgesamt stehen, um die notwendige Flexibilität zu gewährleisten, folgende Bestimmungen für vom Regelfall abweichende Entscheidungen zur Verfügung:

a) für die Sicherheitseinstufung
   - § 7 Abs. 3 Nr. 4 und Abs. 4 Nr. 4 (Einzelfallzuweisung zur Sicherheitsstufe 4)
   - § 7 Abs. 5 (bei biologischen Sicherheitsmaßnahmen)

b) für die Sicherheitsmaßnahmen
   - § 2 Abs. 2 Satz 3 (zugunsten geringerer oder höherer Sicherheitsanforderungen)
   - § 7 Abs. 3 Nr. 3 c) (Einzelfallanordung von Sicherheitsmaßnahmen bei hochwirksamen Toxinen)
   - § 7 Abs. 3 Nr. 4 und Abs. 4 Nr. 4 (Einzelfallanordnung bei Sicherheitsstufe 4)

- § 9 Abs. 2 (Austausch von Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen)
- § 17 Gentechnikgesetz (zugunsten höherer Sicherheitsanforderungen)

c) für die Risikobewertung von Organismen
- § 5 Abs. 5 (bei biologischen Sicherheitsmaßnahmen).

V. Im Vierten und Fünften Abschnitt der Verordnung, vgl. §§ 14 und 15 sowie §§ 16 bis 19, sind mit dem Projektleiter und dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit jene Personen bestimmt, denen die unmittelbare bzw. mittelbare Verantwortung obliegt für die Einhaltung der nach den vorhergehenden Vorschriften festgelegten Sicherheitsmaßnahmen.
Bei beiden muß gewährleistet sein, daß sie auf Grund ihrer Ausbildung und ihrer sonstigen Kenntnisse und Fähigkeiten im Stande sind, die ihnen zugewiesenen Aufgaben sachgerecht zu erfüllen. Hierfür werden in § 15 für den Projektleiter und in § 17 für den Beauftragten Bestimmungen getroffen, welche Sachkunde für diese Funktionen vorauszusetzen sind.

Wesentlich Gesichtspunkte dieser Regelungen sind:
- Das Aufgabengebiet des Projektleiters erfordert eine fundierte theoretische und praktische Ausbildung. Dafür muß grundsätzlich ein Hochschulstudium in bestimmten Fachrichtungen sowie eine 3-jährige praktische Tätigkeit auf einschlägigen Fachgebieten nachgewiesen werden.

- Daneben muß der Projektleiter die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten nachweisen.

- Die Behörde hat jedoch die Möglichkeit, andere Aus-, Fort- und Weiterbildungen als Sachkundenachweis des Projektleiters anzuerkennen. Für die theoretische und praktische Ausbildung setzt das jedoch insbesondere voraus, daß die andere Ausbildung der in der Regel vom Projektleiter zu fordernden Ausbildung gleichwertig sein muß.

- Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit muß generell eine dem Projektleiter ebenbürtige Sachkunde besitzen. Andernfalls könnte in Frage stehen, ob er in der Lage ist, seinen Kontroll- und Überwachungsaufgaben nachzukommen. § 17 Abs. 1 Satz 2 verweist deshalb im wesentlichen auf die Anforderungen an die Sachkunde des Projektleiters in § 15.

VI. Bei Bund, Ländern und Gemeinden unmittelbar fallen durch die Gentechnik-SicherheitsV keine Kosten an, da sie lediglich die notwendigen Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen beschreibt. Kosten entstehen erst mittelbar bei der Umsetzung dieser Anforderungen im Rahmen der Genehmigung entsprechender Anlagen. Diese treffen nicht die öffentliche Hand, sondern den Betreiber, dem es obliegt, die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

Die Auswirkungen auf die Preise im Einzelfall lassen sich derzeit nicht sicher abschätzen. Sie hängen u.a. davon ab, ob die den gewerblichen Produktions- vorausgehenden Laborkosten aus Forschungsarbeiten sowie diese Produktionskosten selbst wegen bereits heute vergleichbarer Sicherheitsanforderungen unverändert bleiben oder sich erhöhen und inwieweit Kosten für solche Sicherheitsmaßnahmen an den Endverbraucher weitergegeben werden. Preiserhöhungen im Einzelfall sind daher nicht völlig auszuschließen. Ihr Umfang läßt sich jedoch im voraus nicht bemessen, da bisher nur sehr wenige gentechnisch hergestellte Produkte auf dem Markt sind. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nach den bisherigen Erfahrungen in nennenswertem Umfang nicht zu erwarten.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu § 1:

In § 1 wird der Anwendungsbereich der Gentechnik-SicherheitsV festgelegt. Sie gilt nach Satz 1 ausschließlich für die Fragen der Sicherheit gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Durch die Einbeziehung von Tätigkeiten im Gefahrenbereich wird sichergestellt, daß der Schutzbereich der Verordnung auch solche Personen umfaßt, die nicht unmittelbar mit der Durchführung gentechnischer Arbeiten befaßt sind, jedoch auf Grund ihrer Tätigkeit in der gentechnischen Anlage möglichen Gefahren ausgesetzt sein können, wie etwa Reinigungskräfte.

In Satz 2 wird klargestellt, daß die Verordnung Sicherheitsmaßnahmen, die auf Grund anderer Bestimmungen erforderlich sind - etwa des Bau-, des Abfall- oder des Wasserrechts - und die im Rahmen der Konzentration des Genehmigungsverfahrens ebenfalls von der für die gentechnische Anlage zuständigen Genehmigungsbehörde zu beachten sind, vgl. § 20 Gentechnikgesetz, nicht ersetzt. Vielmehr legt sie in den §§ 8 bis 13 lediglich die zusätzlichen, zu diesen anderweitigen Bestimmungen erforderlichen, durch die Besonderheiten gentechnischer Arbeiten veranlaßten Sicherheitsmaßnahmen fest. Wegen dieser in den Ersten Abschnitt (Allgemeine Vorschriften) dieser Verordnung aufgenommenen Regelung bedarf es entsprechender einzelner Hinweise in den §§ 8 bis 13 nicht.

Zu § 2

Diese Vorschrift enthält das "Sicherheitsprogramm" der Verordnung.

In Absatz 1 wird bestimmt, daß jede gentechnische Arbeit in einer gentechnischen Anlage einer der in § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz genannten vier Sicherheitsstufen zuzuordnen ist. Unter Berücksichtigung des Risikopotentials der jeweiligen gentechnischen Arbeit für die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen (vgl. 6a Abs. 1 Satz 4 Gentechnikgesetz), wird in den §§ 4 bis 7, auf welche Absatz 1 verweist, geregelt, wie diese Zuordnung im einzelnen vorzunehmen ist.

Absatz 2 setzt die Verpflichtung des § 6a Abs. 2 Satz 2 Gentechnikgesetz um, die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren zu regeln.
In Satz 1 wird bezüglich der Einzelheiten dieser Zuordnung von Sicherheitsmaßnahmen zu den Sicherheitsstufen auf die §§ 8 bis 13 und ihre Anhänge verwiesen.
Gewächshäuser und Tierhaltungsräume sind in § 6a Abs. 2 Gentechnikgesetz zwar nicht ausdrücklich genannt. Als Sonderformen gentechnischer Arbeiten im Labor - die "Produktion" würde bei gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren grundsätzlich deren Freisetzung einschließen und bleibt deshalb hier außer Betracht - sind sie jedoch vom Auftrag zur Regelung des Laborbereichs mit umfaßt.

Absatz 2 Satz 2 stellt klar, daß die in den §§ 8 bis 13 aufgelisteten Sicherheitsmaßnahmen im Regelfall angemessen und ausreichend sind und deshalb ohne weitere Zufügung oder Weglassung zugeordnet werden können. Insoweit besteht ein gewisser Automatismus zwischen der Sicherheitseinstufung und der aus ihr folgenden Zuordnung der für die ermittelte Stufe geltenden Sicherheitsmaßnahmen.

Indessen sind gentechnische Arbeiten zu unterschiedlich, als daß eine vorab festgelegte Anzahl von Maßnahmen tatsächlich in jedem Fall zur angemessenen Sicherheit führen würde. Hieraus folgt:

- Bei den Sicherheitsmaßnahmen der §§ 8 bis 13 handelt es sich lediglich um, wenn auch zahlreiche, Beispiele. Diese Feststellung wird in Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz, getroffen.
- Es bedarf der Möglichkeit, einzelne Sicherheitsmaßnahmen wegfallen lassen und ebenso, zusätzliche Maßnahmen anordnen zu können. In Absatz 2 Satz 3 ist daher eine Regelung aufgenommen, die es erlaubt, im Einzelfall sowohl von der Zuordnung sonst für die betreffende Sicherheitsstufe üblicher Sicherheitsmaßnahmen abzusehen, als auch, falls erforderlich, zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen aufzuerlegen. Diese zuletzt genannte Möglichkeit tritt neben § 17 Satz 2 Gentechnikgesetz, wonach die zuständige Behörde mittels Auflagen zur Genehmigung bestimmte Sicherheitsvorkehrungen usw. anordnen kann.

Voraussetzung für die Anwendung der Ausnahmeregelung des Absatz 2 Satz 3 ist, daß beim Wegfall einzelner Maßnahmen der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht weniger gewährleistet ist als bei Einhaltung der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen, bzw. daß der Schutz dieser Rechtsgüter zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen erfordert.

Die Regelung in Absatz 2 Satz 3 gilt vor allem für die Behörde, die mit der Anmeldung oder Genehmigung einer gentechnischen Anlage oder von gentechnischen Arbeiten befaßt ist oder die nach § 19 Abs. 2 Gentechnikgesetz (Anzeige von beabsichtigten Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände) überprüfen muß, ob der erforderliche Sicherheitsstandard erfüllt bleibt. Sie wendet sich jedoch auch an die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, die sie bei ihrer Stellungnahme zu Genehmigungsanträgen oder Anmeldungen von gentechnischen Anlagen oder Arbeiten zu berücksichtigen hat. Schließlich kann die Vorschrift vom Betreiber bei der Planung seiner gentechnischen Anlage oder Arbeiten herangezogen werden.

Die Gefahr, daß der Betreiber nach Absatz 2 Satz 3 Nr. 1 gentechnische Arbeiten mit nicht ausreichenden Sicherheitsmaßnahmen durchführen kann, besteht nicht. Die Sicherheitskonzeption wird grundsätzlich von der Behörde unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Rahmen des Genehmigungsverfahrens oder der Anmeldung überprüft. Bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken, bei denen weder eine Genehmigung noch eine Anmeldung erforderlich ist, muß der Betreiber beabsichtigte Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände nach § 19 Abs. 2 Gentechnikgesetz der Behörde anzeigen, so daß auch in diesem Rahmen eine behördliche Überprüfung stattfindet, ob der erforderliche Sicherheitsstandard erfüllt bleibt.

Da der gesetzliche Auftrag in § 6a Abs. 2 Satz 2 Gentechnikgesetz lautet: "Die Bundesregierung regelt ... die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen ... erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen ...", ist die Schaffung einer, variable Lösungen zulassenden Regelung wie die des Absatz 2 Satz 3 von diesem Auftrag umfaßt, denn er bedeutet, daß mit der Verordnung unter anderem zu regeln ist, wie die Zuordnung von Labor- und Produktionsmaßnahmen zu den Sicherheitsstufen erfolgt.

Zu § 3:

Der Begriff Mikroorganismus in Nummer 1 wird zum Zweck der Unterscheidung gegenüber Tier und Pflanze in einem weiteren Sinne definiert, so daß nicht nur einzellige, sondern auch mikroskopisch kleine mehrzellige Organismen darunterfallen, z.B. bestimmte Pilz- und Algenarten. Nicht darunter fallen dagegen Plasmide, Transposons oder chromosomale DNS.

Neben den höheren Pflanzen, die üblicherweise mit der Gewächshaushaltung in Zusammenhang gesehen werden, erstreckt sich die Definition in Nummer 2 auch auf die niederen Pflanzen.

Die Definition in Nummer 4 umfaßt alle tierischen Organismen, die als Pflanzenbestäuber, Pflanzenschädlinge oder Überträger von Erregern pflanzlicher Krankheiten wirken können. In der Mehrzahl handelt es sich um Gliederfüßer. Die Definition schließt jedoch auch Nematoden, Mollusken und andere Ordnungen ein.

Die Begriffsbestimmung in Nummer 5 wurde angelehnt an § 1 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung über die Gefährlichkeitsmerkmale von Stoffen und Zubereitungen nach dem Chemikaliengesetz vom 18. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1487).

Der in dieser Verordnung verwandte Begriff Inaktivierung ist umfassender als der üblicherweise verwendete Begriff der Desinfektion. Unter Inaktivierung fällt nach der Definition in Nummer 6 sowohl die Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von lebenden Organismen und Viren als auch die Zerstörung der Aktivität eventuell in den Organismen kloniert vorhandener Toxine oder anderer toxisch wirkender Partikel (Prionen).

Die Definition in Nummer 7 ist angelehnt an die Begriffsbestimmung in den Merkblättern "Sichere Biotechnologie" 2 und 3 der Berufsgenossenschaft Chemie.

Zu § 4:

Ein Schlüsselbegriff des Gentechnikgesetzes für den Bereich gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind die "Sicherheitsstufen" des § 6a Gentechnikgesetz.

Im Zweiten Abschnitt der Gentechnik-SicherheitsV ("Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung") werden die notwendigen methodischen Schritte, die zur Zuordnung einer gentechnischen Arbeit zu einer der Sicherheitsstufen des § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz führen, detailliert dargelegt.
§ 4 als erste Vorschrift dieses Abschnitts legt hierzu das Fundament, indem er die einzelnen Elemente - die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren und der gentechnisch veränderten Organismen sowie die Gefährdung, die den in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgütern von ihnen drohen kann - benennt, die den Begriff der Sicherheitsstufe konstituieren.

Eine solche Verdeutlichung voranzustellen ist geboten. Es handelt sich bei den Sicherheitsstufen um einen neuen Gesetzesbegriff. Er ist nicht ohne weiteres kompatibel mit dem bisher etwa in den Gen-Richtlinien gebräuchlichen Begriff der "Risikogruppen". Vielmehr stellen die Risikogruppen lediglich ein - allerdings bestimmendes - Element des umfassenderen Begriffs der Sicherheitsstufe dar.
Die Definition der "Sicherheitsstufen" in § 3 Nr. 13 Gentechnikgesetz ist notwendig in allgemeiner Form gehalten. Sie ist in § 4 für die Erfordernisse der praktischen Umsetzung im Vollzug des Gentechnikgesetzes nunmehr breiter zu entfalten.
Die genauere Bezeichnung der wesentlichen Merkmale der Sicherheitsstufen ist zudem für die Handhabung der nachfolgenden Vorschriften unerläßlich, da diese Merkmale den §§ 5 bis 7 jeweils als wichtige Variable der Einstufung dienen.

In § 4 wird außerdem klargestellt, daß für die konkrete Sicherheitseinstufung nicht das bloße Zusammenzählen der ermittelten Risikopotentiale des verwendeten Spender- und des Empfängerorganismus etc. genügt. Vielmehr ist eine Gesamtbewertung dieser Elemente erforderlich. Damit wird zwar ein gewisser Beurteilungsspielraum erschlossen, dem jedoch in den §§ 5 und 6 Grenzen gesetzt sind:

- In § 5 wird in Absatz 1 und 2 mit den in Anhang I dieser Verordnung angefügten Listen als Vorgabe der Beurteilung das Risikopotential wichtiger Spender- und Empfängerorganismen sowie Vektoren genau bezeichnet. In § 5 Abs. 3 bis 5 sind außerdem weitere Anweisungen enthalten, wie bei der Risikobewertung dieser Organismen zu verfahren ist, je nachdem, ob das ganze Genom oder nur Teile davon übertragen werden sollen und ob biologische Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 6 Anwendung finden.
- In § 6 wird das System dieser biologischen Sicherheitsmaßnahmen seinerseits nach Voraussetzungen und Folgen genauer beschrieben.

Die Komponenten der der Sicherheitseinstufung zugrunde liegenden Gesamtbewertung sind so genau wie möglich umrissen. Der verbleibende Spielraum birgt nicht mehr Unsicherheit, als jeglicher Beurteilung in allen Lebensbereichen anhaftet, die aus der Summierung von Quantitäten (hier: den Risikopotentialen) auf eine Qualität (hier: die Sicherheitsstufen) schließt.

Zu § 5:

Aus § 5 - gemeinsam mit §§ 4 und 6 - ergeben sich die abstrakten Merkmale für die Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten, wie sie sodann in § 7 konkretisiert ist. § 5 regelt dabei als wesentliche Teilaspekte der Sicherheitseinstufung die Risikobewertung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften der Spender-

und Empfängerorganismen und - falls verwendet - der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. Das dem jeweiligen Spender- und Empfängerorganismus sowie dem Vektor innewohnende Gefährdungspotential ist für die in Anhang I, Teil B, aufgeführten Beispiele aus ihrer Zugehörigkeit zu den dort enthaltenen Risikogruppen ablesbar. Hierbei sind indessen auch neue gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse, die zu einer anderen Risikobewertung führen können, zu berücksichtigen.

Dabei ist, in Anlehnung an den "Entwurf einer Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen" (EG Richtlinie) zu unterscheiden zwischen gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, bei denen in der Regel mit einem gut charakterisierten gentechnisch veränderten Organismus umgegangen wird, und gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken, bei denen der gentechnisch veränderte Organismus erst hergestellt oder, nach der Herstellung, durch geeignete Untersuchungen dessen Eigenschaften und Verhalten bestimmt werden.

Die Absätze 1 und 2 greifen diese Unterscheidung auf. Absatz 1 in Verbindung mit Anhang I regelt die Einteilung von Organismen in Risikogruppen für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken anhand der an die EG-Richtlinie angelehnten allgemeinen Kriterien in Anhang I, Teil A I.. Unter Bewertung dieser Kriterien wurde die Zuordnung der in Anhang I, Teil B I., beispielhaft aufgeführten Organismen zu den Risikogruppen vorgenommen.

Für die Abschätzung des Risikopotentials gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken, das sich aus den Einzelbeurteilungen von Spender- und Empfängerorganismen, Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus ergibt, sind die allgemeinen Kriterien in Anhang I., Teil A II., beschrieben. Sie sind anhand der langjährigen Erfahrungen bei der Einstufung nach den Gen-Richtlinien durch zusätzliche detailliertere Angaben zu den Bewertungskriterien ergänzt worden.

Bei gentechnischen Arbeiten mit dem Ziel, einem Organismus einen Teil seiner genetischen Information zu nehmen (deletieren) und/oder ihm genetische Information aus einem Spenderorganismus hinzuzufügen, ist gemäß Absatz 3 das Gefährdungspotential des Spenders bei der Risikobewertung immer dann in vollem Umfang einzubeziehen, wenn die Übertragung von Genomen (z.B. Viren) oder von Genomabschnitten, die für Pathogenitätsmechanismen kodieren, beabsichtigt ist oder nicht ausgeschlossen werden kann. Dies gilt im Verlauf einer gentechnischen Arbeit solange, bis die Charakterisierung der übertragenen Spendernukleinsäure eine andere Einstufung erlaubt.

Durch Vektor-Empfänger-Systeme, die als biologische Sicherheitsstämme im Sinn des § 6 gelten, oder durch andere geeignete biologische Sicherheitsmaßnahmen, läßt sich gemäß Absatz 5 ein möglicherweise vorhandenes Gefährdungspotential absenken oder ausschalten.

Bei gentechnischen Arbeiten mit dem charakterisierten veränderten Organismus, etwa zur Produktion eines Polypeptids, ist der charakterisierte gentechnisch veränderte Organismus, in dem ein bestimmtes Genprodukt zur Ausprägung gelangt, dessen Information ursprünglich aus dem Spender stammt, allein nach dem Gefährdungspotential dieses Genprodukts und den Eigenschaften des Empfängers (evtl. eines biologischen Sicherheitsstamms, vgl. Absatz 5 mit § 6) zu beurteilen.

Zu Anhang I:

Die Listen in Anhang I enthalten Beispiele wichtiger Bakterien, Pilze, Parasiten und Viren sowie Kriterien zu deren Einstufung. Sie umfassen vor allem die Organismen, die häufig auftreten, Gegenstand wissenschaftlicher Arbeiten sind oder die als

Produzentenstämme in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie genutzt werden. Hier nicht genannte Organismen sind entsprechend den allgemeinen Einordnungskriterien nach Anhang I, Teil A, zu klassifizieren. Die Listen werden entsprechend der weiteren Entwicklung in der Gentechnik fortzuschreiben sein.

Die Listen stützen sich vor allem auf

- die "Klassifizierung von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren" (Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren, 5. überarbeitete Fassung, 1986);
- eine für die Publikation vorgesehene Liste des Fachausschusses Chemie (Merkblatt M 055, Sichere Biotechnologie, Teil I, Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie);
- List Quarantaine A 1, European and Mediterranian Plant Protection Publication, Series B, 92 (1988);
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (NIH) 88-8395, 2nd Edition, 1988;
- C.H. Collins, Laboratory-acquired infections, 2. Aufl., Butterworth, 1988;
- B.M. Miller (Herausgeber), Laboratory Safety: Principles and Practices, American Society for Microbiology, 1986;
- A.A. Fuscaldo, B.J. Erlick, B. Hindmann, Laboratory Safety, Academic Press, 1980;
- E.H. Lennette, N.J. Schmidt, Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, 5. Aufl., American Public Health Association, 1979;
- Bergey's Manual of Systematic Bacteriology (J.G. Holt, Editor in Chief), Bd. I-IV, Williams and Wilkins, 1984;
- ICMSF Microorganism in Foods, Blackwell, 1988;
- Safe biotechnology, III. Safety precautions for handling microorganisms of different risk classes (W. Frommer et al., Appl. Microbiol. Biotechnol. 1989, 30, 541-552);

Andere Listen können für die Eingruppierung der Organismen ebenfalls herangezogen werden, etwa die "Classification of microorganisms on the basis of hazard" (in: Guidelines for Research involving recombinant DNA molecules, Appendix B, Federal Register 1986, 51, no. 88).

Die in Absatz 5 genannten Maßnahmen der biologischen Sicherheit berühren die Bewertung des Risikopotentials der Spender- und Empfängerorganismen, nicht dagegen unmittelbar die einzelnen, den Sicherheitsstufen zugeordneten Sicherheitsmaßnahmen. Nur wenn die Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen zu einer anderen Risikobewertung der Organismen führt, kann es in Betracht kommen, von einzelnen Sicherheitsmaßnahmen etwa im Labor oder der Produktion abzusehen (vgl. § 2 Abs. 2 Satz 3), oder die betreffende gentechnische Arbeit insgesamt einer anderen Sicherheitsstufe - mit den sodann auch anderen Sicherheitsmaßnahmen - zuzuordnen, vgl. § 7 Abs. 5.

Zu § 6:

Die Grundlage dieser Vorschrift ist § 6a Abs. 2 Satz 2 Gentechnikgesetz. Biologische Sicherheitsmaßnahmen (vgl. § 3 Nr. 15 Gentechnikgesetz) erhöhen das Maß der Sicherheit gentechnischer Arbeiten. Unter biologischen Sicherheitsmaßnahmen versteht man die Verwendung von Organismen, die bekanntermaßen für den Menschen und für die Umwelt völlig gefahrlos sind. Darüber hinaus sind diese Organismen in der Regel durch Mutationen gezielt so verändert worden, daß sie ihren natürlichen Lebensraum nicht mehr besiedeln und auch nicht durch eine Rückmutation zu den Ursprungsformen revertieren können.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen werden bei gentechnischen Arbeiten vor allem dann eingesetzt, wenn erwiesen ist oder der begründete Verdacht besteht, daß ohne solche Maßnahmen im Störungsfall bei Menschen oder Tieren Gesundheitsschäden sowie sonstige Umweltbeeinträchtigungen auftreten können.

Ihre Anwendung kann zunächst zu einer niedrigeren Risikobewertung der verwendeten Organismen - als einem Element der Sicherheitseinstufung, vgl. § 5 Abs. 5 - führen. Diese niedrigere Risikobewertung kann es aber sodann im Rahmen der Zuordnung der gen-

technischen Arbeit zu den Sicherheitsstufen des § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz rechtfertigen, die betreffende Arbeit insgesamt einer niedrigeren Sicherheitsstufe zuzurechnen; eine entsprechende Einstufungsregelung ist in § 7 Abs. 5 enthalten.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen umfassen die Anwendung anerkannter Empfängerorganismen in Verbindung mit anerkannten Vektoren (vgl. Absatz 1 Satz 1). Diese beiden Komponenten sind nicht vollständig trennbar. Im Hinblick auf die Herstellung rekombinanter Lebendimpfstoffe muß jedoch daran gedacht werden, daß der Vektor allein die biologische Sicherheit ausmachen kann.

In Absatz 2 mit Anhang II, Teil B,sind Beispiele spezifischer biologischer Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten mit Pflanzen enthalten.

Nach Absatz 3 kann die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit neue biologische Sicherheitsmaßnahmen nach Absatz 1 und 2 anerkennen. Dies entspricht ihrer in § 5 Satz 1 Gentechnikgesetz begründeten Aufgabe der Bewertung sicherheitsrelevanter Fragen. Die Anerkennung eines Vektor-Empfänger-Systems als neue Sicherheitsmaßnahme setzt voraus, daß Empfängerorganismus und Vektor die Anforderungen nach Absatz 3 bzw. 4 erfüllen. Dies ist von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Einzelfall zu prüfen. Sie kann dabei auch Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Ausland berücksichtigen.

Die für die Prüfung erforderlichen Angaben entnimmt die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit - je nach Art des Verfahrens - den Anmeldeunterlagen oder dem Genehmigungsantrag. Die betreffenden Vorschriften des Gentechnikgesetzes, § 10 Abs. 2 Nr. 5, Abs. 4 Nr. 1 und § 11 Abs. 2 und 3 Nr. 5, sehen insoweit vor, daß der Betreiber eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich insbesondere die Eigenschaften der verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren

ergeben, beibringen muß. Durch die Anerkennung von neuen biologischen Sicherheitsmaßnahmen wird die Möglichkeit eröffnet, das System der biologischen Sicherheit insgesamt nach dem Stand der Wissenschaft und Forschung effektiver und dadurch sicherer zu gestalten.

Absatz 3 sieht außerdem die Möglichkeit für die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit vor, der Öffentlichkeit die neu anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen bekanntzumachen. Dies dient dazu, solche Maßnahmen ohne Zeitverlust auch bei gentechnischen Arbeiten anderer Betreiber berücksichtigen zu können. Für eine derartige Veröffentlichung kommen insbesondere der Bundesanzeiger oder das Bundesgesundheitsblatt in Betracht. Der Betreiber kann die Veröffentlichung insbesondere aus Geheimhaltungsinteresse verhindern, nach Satz 3 jedoch nur für einen Zeitraum von 3 Jahren.

Hingegen ist eine Übernahme der bisherigen Praxis der Gen-Richtlinien, nach der die Anerkennung neuer biologischer Sicherheitsmaßnahmen durch das Bundesgesundheitsamt erfolgte, in dieser Verordnung nicht möglich. Es fehlt insoweit im Gentechnikgesetz an der nach Artikel 87 Abs. 3 Grundgesetz erforderlichen Ermächtigung, dem Bundesgesundheitsamt neue Aufgaben zu übertragen.

Nach Absatz 4 hat der im Rahmen der biologischen Sicherheitsmaßnahmen verwendete Empfängerorganismus die dort aufgeführten Voraussetzungen zu erfüllen. Hierzu zählt insbesondere, daß sich - entsprechend der Begründung des Regierungsentwurfs zu § 3 Nr. 15 Gentechnikgesetz - der Empfängerorganismus außerhalb einer künstlichen, nur im Labor zu schaffenden Umgebung nicht vermehren kann. Indessen handelt es sich bei den in der Begründung zu § 3 Nr. 15 Gentechnikgesetz enthaltenen Angaben nicht um eine abschließende Aufzählung. Vielmehr können nach dem Wortlaut von § 3 Nr. 15 Gentechnikgesetz alle "geeigneten" Empfängerorganismen verwendet werden. Hierzu zählen auch solche, deren Ausbreitung außerhalb des geschlossenen Systems durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle gehalten werden kann (vgl. Absatz 4 Nr. 2).

Hierdurch wird die Voraussetzung geschaffen, den Organismus im Störungsfall gezielt zu vernichten. Als biologische Sicherheitsmaßnahmen werden jedoch nur Empfänger ausgewählt, bei denen die Wahrscheinlichkeit des Überlebens im natürlichen Ökosystem äußerst gering ist. Dazu muß der Empfängerorganismus, wie in Absatz 4 aufgeführt, wissenschaftlich beschrieben und taxonomisch eingeordnet sein. Sein Verhalten in verschiedenen Ökosystemen muß zureichend bekannt sein. Als Kriterium für eine geringe Wahrscheinlichkeit des Überlebens reicht das Vorhandensein einer Punktmutation mit einer Reversionsrate von 10^{-7} nicht aus. Der Empfängerstamm muß mindestens zwei nicht gekoppelte Punktmutationen besitzen. Vorzugswürdig ist jedoch das Vorhandensein von einer oder mehreren Deletionen.

Bei den biologischen Sicherheitsmaßnahmen werden den Empfängerorganismen geeignete Vektoren zugeordnet (vgl. Absatz 5). Die Vektoren können als ausreichend charakterisiert nach Absatz 5 Nr. 1 gelten, wenn nachgewiesen wird, daß sich auf ihrem Genom nur die für die jeweiligen Versuche notwendigen Funktionen befinden. Für diesen Nachweis ist jedoch keine Sequenzierung des Genoms erforderlich.

Die Anforderungen, daß Plasmide als Vektoren schlecht mobilisierbar und übertragbar sein sollen und kein eigenes Transfer-System besitzen dürfen (Absatz 5 Nr. 3) sowie, daß Vektoren auf viraler Basis keine infektiösen Nachkommen bilden können und durch endogende Helferviren nur gering transferiert werden dürfen (Absatz 5 Nr. 4), verhindern im Zusammenhang mit definierten Empfängerorganismen die horizontale Ausbreitung der klonierten genetischen Informationen.

Zu § 7:

§ 7 regelt, wie unter Beachtung des Stands der Wissenschaft (Absatz 1), die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den vier

Sicherheitsstufen nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz erfolgt. Er gilt nicht für Vorarbeiten, die ihrerseits noch keine gentechnischen Arbeiten im Sinne der Definition des § 3 Abs. 3 Gentechnikgesetz sind; diese vorbereitenden Tätigkeiten können jedoch anderen Sicherheitsbestimmungen, etwa des Bundes-Seuchengesetzes oder der einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften, unterliegen.

Wesentlich für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen ist, daß der gentechnisch veränderte Organismus sowohl als Ziel gentechnischer Arbeit wie auch als Produktionsmittel kein höheres Gefährdungspotential besitzen darf als es die natürlichen Organismen jener Risikogruppe aufweisen, die der gleichen Sicherheitsstufe zugeordnet sind. Wird beispielweise das Gefährdungspotential eines gentechnisch veränderten Organismus, bestehend aus Genomabschnitten eines Spenders der Risikogruppe 3 und einem geeigneten Empfänger, insgesamt so gewertet, daß der gentechnisch veränderte Organismus der Sicherheitsstufe 2 zugeordnet wird, darf er auf keinen Fall ein höheres Risikopotential enthalten als natürliche Organismen der Risikogruppe 2 oder, wenn es sich z.B. um Zellkulturen handelt, Viren produzieren, die der Risikogruppe 3 angehören.

Gentechnische Arbeiten können mit Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sein. Die Zuordnung zu einer Sicherheitsstufe - z.B. der Stufe 3 - bedeutet indessen nicht, daß die Beschäftigten oder die Umwelt durch die betreffende gentechnische Arbeit einem "mäßigen", oder bei der Stufe 4 einem "hohen" Risiko ausgesetzt werden. Vielmehr wird die Sicherheitseinstufung allein deshalb vorgenommen, um in ihrer Folge jene Sicherheitsmaßnahmen festlegen zu können, die das Risiko der betreffenden Stufe gleichsam neutralisiert, so daß die Arbeit durch die Beschäftigten praktisch gefahrlos verrichtet werden kann, und eine ins Gewicht fallende Gefährdung der Umwelt auszuschließen ist.

Handelt es sich um gentechnische Arbeiten mit dem "fertigen" gentechnisch veränderten Organismus, insbesondere bei Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach Absatz 2, sind in erster Linie die sicherheitsrelevanten Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus zu bewerten (vgl. § 5 Abs. 1 und 2).
Bei Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, ist nach dem Entwurf der "Richtlinie des Rates über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" (EG-Richtlinie) eine Reihe von Kriterien zu berücksichtigen. Sie wurden in Anhang I, Teil A, übernommen.
Die Listen mit Beispielen risikobewerteter Organismen, die in Anhang I, Teil B, enthalten sind, sind unter gentechnologischen Gesichtspunkten, unter Berücksichtigung der allgemeinen Kriterien dieses Anhangs, erstellt worden. Sie ordnen die natürlichen Organismen in vier Risikogruppen ein. Diese werden den vier Sicherheitsstufen nach § 6a Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz direkt zugeordnet. So zu verfahren, entspricht der bei der Erstellung des Gentechnikgesetzes verfolgten Absicht, die bis dahin auf der Grundlage der Gen-Richtlinien entstandene gute Praxis auf der neuen rechtlichen Grundlage fortführen zu wollen. Die bereits nach den Gen-Richtlinien in die Risikostufen 1 bis 4 eingruppierten Organismen wurden deshalb grundsätzlich mit gleicher Wertigkeit übernommen.

Es ist die überwiegende Meinung der Wissenschaft, daß von den gentechnischen Verfahren als solchen keine besonderen Gefahren ausgehen, sondern daß mögliche Gefahren in der Natur der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen begründet sind.
Es ist deshalb möglich, gentechnische Arbeiten, die die Konstruktion eines gentechnisch veränderten Organismus zum Ziel haben, in Absatz 3 aufgrund der sicherheitsrelevanten Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen und ggfs. der Vektoren vorläufig zu bewerten.

Der Sicherheitsstufe 1 im Sinne des § 6a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz sind nach Absatz 2 und 3 solche gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen zuzuordnen, die keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt darstellen. Unter den Organismen der Risikogruppe 1 findet sich u.a. die weit überwiegende Anzahl der industriell oder halbindustriell genutzten Mikroorganismen, z.B. Lactobazillen, die sowohl in der Milchwirtschaft als auch bei der Konservierung von Gemüsen - teilweise schon seit unvordenklicher Zeit - verwendet werden, Pénicillium chrysogenum als Penicillin-Produzent oder Bazillus subtilis als Produktionsstamm von Waschmittelenzymen.

Die in den Gen-Richtlinien ausdrücklich genannten Selbstklonierungen sind etwa in den in Absatz 2 Nr. 1a genannten Kriterien enthalten. Dies gilt entsprechend für die höheren Sicherheitsstufen nach Absatz 2 bis 4.

Insbesondere bei eukaryoten Zellen (vgl. Absatz 2 Nr. 1 a) und Absatz 3 Nr. 1 a)) ist zu beachten, daß sie etwa auf Grund ihrer Herkunft oder durch Rekombination mit dem gentechnisch veränderten Organismus keine Viren abgeben, die nur in einer höheren Sicherheitstufe zulässig sind. Außerdem dürfen sie nicht spontan - das heißt, ohne daß dies experimentell herbeigeführt würde - zu Organismen regenerieren.

Bei den in Absatz 3 Nr. 1 c) genannten gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 handelt es sich z.B. um Teile von Virusgenomen. Lediglich Punktmutationen, zum Beispiel um das humanpathogene oder das toxische Potential auszuschalten, sind nicht ausreichend.

Nach Maßgabe des § 6a Abs. 1 Gentechnikgesetz ist die Zuordnung der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach dem Risiko vorzunehmen, das von gentechnischen Arbeiten für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht.

Der Schutz der menschlichen Gesundheit orientiert sich am grundsätzlich immunkompetenten Menschen, der Schutz der Umwelt und der Beschaffenheit des Naturhaushalts, von Wasser, Boden und Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen an großflächigen natürlichen oder bewirtschafteten Flächen, nicht dagegen an einzelnen Organismen. "Umweltgefährdend" ist demnach die Schädigung von Populationen z.B. Herden und Flächen, wie dies bei einer Seuche oder einem großflächigen Infektionsbefall auftritt. Die bloße Interaktion eines gentechnisch veränderten Organismus etwa mit einzelnen oder einem begrenzten Kreis von Pflanzen oder mit einem Ökosystem, die nur innerhalb dieses Systems wirkt, oder die bloße Ansiedlung in einem Ökosystem ist dagegen nicht als Umweltgefährdung in diesem Sinn anzusehen. In diesen Fällen tritt die Umweltveränderung nicht anders ein als durch klassische bäuerliche, gärtnerische oder sonstige menschliche Beeinflussung.

Die Verordnung spricht in diesem beschriebenen Sinn in Absatz 4 von "Schädigung" und bewertet den gentechnisch veränderten Organismus danach, ob das von ihm ausgehende Risiko, die Umwelt nachhaltig zu schädigen, fehlt (Stufe 1), gering, mäßig oder hoch ist (Stufe 2, 3 bzw. 4).

Die in Absatz 4 Nr. 1 b) genannte Bedingung für virale Vektoren zur Einführung von Genen in die Keimbahn von Tieren und Pflanzen soll sicherstellen, daß das eingeführte Merkmal nur vertikal, d.h. auf die Nachkommen weitergegeben werden kann und damit kontrollierbar bleibt. Ist dies nicht gewährleistet, sind die gentechnischen Arbeiten in die Sicherheitsstufe 2 einzuordnen (vgl. Nr. 2 b)).

Die Eingruppierung gentechnischer Arbeiten mit Pflanzen nach Absatz 4 in die verschiedenen Sicherheitsstufen lehnt sich an von den National Institutes of Health, USA, erarbeiteten Vorschriften an.

Die Einordnung von Experimenten mit transgenen Tieren nach Absatz 4 folgt im wesentlichen den "Guidelines on work with transgenic animals" des britischen "Advisory Committee on Genetic Manipulation". Ein wichtiges Unterscheidungsmerkmal zwischen Sicherheitsstufe 1 und 2 liegt darin, ob ein Vektor, der zur Einführung eines Gens benutzt wurde, in jedem Fall auf das Tier beschränkt bleibt (Stufe 1) oder horizontal übertragbar ist (Stufe 2). Die Regelungen des Entwurfs der EG-Richtlinie wurden ebenfalls in die Bestimmungen über die Sicherheitseinstufung transgener Tiere eingearbeitet.

Anträge auf Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 (vgl. Absatz 3 Nr. 4 und Absatz 4 Nr. 4) haben der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit bisher nicht vorgelegen. Es fehlen daher bis jetzt die notwendigen Anhaltspunkte, um solche Arbeiten allgemein zu beschreiben und einzuordnen. Absatz 3 Nr. 4 und Absatz 4 Nr. 4 sehen deshalb eine Entscheidung im Einzelfall vor.

Es ist angemessen, in diesen Fällen, etwa bei gentechnischen Arbeiten mit einem Virus der Risikogruppe 4, auf die speziellen Eigenschafen des betreffenden Virus abzustellen und hieran orientierte Sicherheitsmaßnahmen festzulegen. Denn diese können sich, je nach Virus, um mehrere Stufen unterscheiden. Während z.B. bezüglich mancher der Risikogruppe 4 zugeordneten Viren in erster Linie verhindert werden muß, daß sie in die Umwelt gelangen, wofür Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 4 erforderlich sind, genügen für die mit diesem Virus Beschäftigten mangels ähnlich hoher Gefährdung von Menschen Sicherheitsmaßnahmen geringeren Umfangs. Dagegen bedarf es bei einer gentechnischen Arbeit mit Viren der Risikogruppe 4, die zugleich ein hohes Gefährdungspotential für die Beschäftigten enthält, auch für sie eines hohen Schutzes.

Im übrigen kann nach derzeitigem Kenntnisstand davon ausgegangen werden, daß eine gewerbliche Produktion in der Sicherheitsstufe 4 nicht in Betracht kommt.

Das Gefahrenpotential eines bei der gentechnischen Arbeit verwendeten Organismus läßt sich nach § 5 Abs. 5 im Einzelfall durch die Anwendung geeigneter biologischer Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 6 senken. Dies rechtfertigt u.U., insgesamt eine niedrigere Sicherheitseinstufung vorzunehmen. Eine entsprechende Regelung ist in Absatz 5 vorgesehen.

Zu § 8:

Absatz 1 und 2 sind § 17 Abs. 1 und 2 Gefahrstoff-Verordnung nachgebildet und regeln die allgemeinen Schutzpflichten des Betreibers einer gentechnischen Anlage. Absatz 1 enthält eine differenzierte Aufzählung derjenigen Rechtsvorschriften und Regeln, die der Betreiber einer gentechnischen Anlage zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter zu beachten hat.

Absatz 1 Satz 2 stellt dabei klar, daß der Betreiber auch allgemeine Empfehlungen zu beachten hat, die die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit nach § 5 Gentechnikgesetz zu sicherheitsrelevanten Fragen abgeben kann. Die Vorschriften haben ihre Ermächtigungsgrundlage in § 6 a Abs. 2 Satz 2 Gentechnikgesetz.

Absatz 3 beruht auf § 26 Abs. 2 Nr. 12 Gentechnikgesetz.

Die Absätze 4 und 5 haben ihre Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 2 Nr. 8 Gentechnikgesetz. Nach Absatz 5 soll der Betreiber grundsätzlich vor der Aufnahme gentechnischer Arbeiten zum Schutz der Beschäftigten prüfen, ob die von ihm verfolgten Zwecke auch mit gentechnischen Arbeiten, die ein geringeres gesundheitliches Risiko darstellen als die in Aussicht genommenen, verfolgt werden können. Die Vorschrift ist § 16 Abs. 2 Gefahrstoff-Verordnung nachgebildet und gilt unter Berücksichtigung der in Artikel 5 Abs. 3 Grundgesetz garantierten Forschungsfreiheit nur für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken. Die Prüfung ist außerdem nicht für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 vorgesehen, da hier keine Gesundheitsgefahren für die Beschäftigten auftreten. Kommt der Betreiber auf Grund der Prüfung zu dem Ergebnis, daß die Arbeit mit einem für die Beschäftigten geringeren gesundheitlichen Risiko durchgeführt werden kann - etwa weil sich das Produkt, das er herstellen will, auch mit einem für die Beschäftigten weniger gefährlichen gentechnisch veränderten Organismus herstellen läßt - soll er im Rahmen der Zumutbarkeit nur die ungefährlichere gentechnische Arbeit durchführen.

Absatz 6 beruht auf der Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 2 Nr. 6 Gentechnikgesetz und lehnt sich inhaltlich an § 16 Abs. 4 Satz 2 Gefahrstoff-Verordnung an.

Zu § 9:

In dieser Vorschrift sowie dem zugehörigen Anhang III dieser Verordnung sind die wesentlichen Sicherheitsmaßnahmen aller vier Sicherheitsstufen sowohl für den Labor- als auch für den Produktionsbereich enthalten.

Die in Absatz 1 verwendeten Begriffe "Labor" und "Produktion" kennzeichnen nicht den Zweck der gentechnischen Arbeiten, das heißt ob sie zur Forschung oder im Sinne eines Gewerbes

vorgenommen werden. Sondern er verdeutlicht die Art der Tätigkeit, wonach im Laborbereich überwiegend die Herstellung ("Konstruktion") des gentechnisch veränderten Organismus erfolgt, im Produktionsbereich dagegen die Vermehrung dieses veränderten Organismus sowie mit seiner Hilfe die Gewinnung von bestimmten Substanzen. Indessen bezeichnet dies nur den Regelfall. Es kann im Rahmen der Laborarbeit auch z.B. eine in kleinerem Maßstab durchgeführte Anzucht des gentechnisch veränderten Organismus erfolgen, ohne daß deshalb bereits eine typische Produktion vorliegt.

Die Berechtigung, im Labor- und Produktionsbereich unterschiedliche Sicherheitsanforderungen zu stellen, ergibt sich insbesondere daraus, daß in der Regel

a) - im Labor der betreffende Organismus erst hergestellt wird,
   - der Organismus deshalb in seinen Eigenschaften noch unbekannter ist,
   - der Umgang mit ihm in "labortypischen", gleichsam "offeneren" technischen Geräten und Apparaturen erfolgt, wie: Erlemeyerkolben, Reagenzglas, Eppendorf-Gefäß ...,

b) - in der Produktion dagegen der Organismus in seinen Eigenschaften schon besser bekannt ist, aus der Zeit seiner Herstellung,
   - keine weiteren gentechnischen Veränderungen mehr an ihm stattfinden, sondern der (im Labor) hergestellte Organismus vermehrt wird ("Anzucht"),
   - der Umgang mit dem Organismus in "geschlossenen" technischen Apparaturen und Geräten stattfindet, die durch ihre Konstruktion eine gewisse zusätzliche Sicherheit gewährleisten, wie: Fermentations- und Aufarbeitungsanlagen.

Absatz 2 eröffnet die Möglichkeit, auch bei Arbeiten im Labor, d.h. im kleinen Maßstab, zu dem Sicherheitsstandard der Produktion zu gelangen, wenn die für die Produktion typischen technischen Apparaturen etc. eingesetzt werden. In diesem Fall kommt der Forschungsarbeit die "Geschlossenheit" solcher Apparaturen (z.B. einer Fermentieranlage) zugute.
Umgekehrt kann aber die (relative) "Privilegierung" der Produk-

tion bzgl. der Sicherheitsmaßnahmen entfallen, wenn - typischerweise bei Produktionstätigkeiten im kleinen Maßstab - nicht in "geschlossenen", sondern in den typischen Laborgeräten produziert wird.
In beiden Fällen ändert sich an der grundsätzlichen Zuordnung der betreffenden Labor- bzw. Produktionstätigkeit zu den verfolgten Zwecken nichts: Auch wenn im Rahmen der Forschung produzierende (Teil-)Tätigkeiten vorgenommen werden, bleiben diese Forschung und damit den hierfür geltenden Genehmigungs- und Öffentlichkeitsvorschriften unterworfen. Nur wenn die Produktionstätigkeit zu gewerblichen Zwecken erfolgt, gelten deren spezifische Folgeregelungen.

Dadurch, daß es sich bei der Ausnahmeregelung des Absatz 2 in beiden Varianten um eine "Kann-Vorschrift", d.h. eine Ermessensentscheidung handelt, ist jene Flexibilität gewährleistet, die es der Handhabung in der Praxis erlaubt, zu den jeweils angemessenen Sicherheitsmaßnahmen zu gelangen. Dies entspricht der in § 2 Abs. 2 Satz 3 enthaltenen Wertung, wonach einzelne Sicherheitsmaßnahmen entfallen können, wenn der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt auch ohne diese Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet ist, und der ebenso erlaubt, bei Zweifeln an dieser Sicherheit zusätzliche Maßnahmen aufzuerlegen.

In Absatz 3 wird die Zuordnung von Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu den einzelnen Sicherheitsstufen des § 6a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 Gentechnikgesetz geregelt. Die wesentlichen und in der Regel genügenden Sicherheitsmaßnahmen (vgl. § 2 Absatz 2 Satz 2) sind in Anhang III dieser Verordnung sowohl für den Labor- als auch für den Produktionsbereich aufgelistet.

Für die vier Sicherheitsstufen ist, entsprechend dem steigenden Gefährdungspotential der verwendeten und hergestellten Organismen, eine Steigerung der Anforderungen sowohl an die Qualität des äußeren "Containments" - Verminderung/Verhinderung des Austritts gentechnisch veränderter Organismen - als auch des Schutzes von Leben und Gesundheit der Beschäftigten vorzunehmen. Insbesondere für folgende Gesichtspunke sind in Anhang III Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen:

- Bauausführung (z.B. Dichtigkeit, Öffnungen, Desinfizierbarkeit, Kennzeichnung),

- Luftführung (etwa Be- und Entlüftung, Abluftbehandlung),

- Zugänge (Türen/Schleusen, Zugangskontrolle, Ein- und Ausschleusen von Material und Geräten),

- Abfälle (Inaktivierung, Transport),

- Ausführung technischer Apparate (Dichtigkeit, Aerosolrückhaltung, Auffangvorrichtungen bei unkontrolliertem Austritt, Desinfizierbarkeit),

- Aerosolbildung (Sicherheitswerkbänke, konstruktive Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosolbildung).

Anforderungen an Sicherheitsmaßnahmen bezüglich der Hygiene und Anleitung der Beschäftigten sind gesondert in § 12 dieser Verordnung aufgeführt. Sofern einzelne Gesichtspunkte der oben aufgelisteten Sicherheitsmaßnahmen für die Bauausführung usw. überwiegend der Arbeitssicherheit dienen, sind sie ebenfalls in § 12 enthalten. Die besonderen Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung sind in § 13 geregelt; spezielle Anforderungen an die Abfallbehandlung ergeben sich darüberhinaus auch aus den Anhängen III bis V.

Zu Anhang III:

Die in Anhang III dieser Verordnung bezeichneten Maßnahmen stellen keine abschließende Aufzählung dar. Vielmehr bezeichnen sie standardisierte Anforderungen, die für den Regelfall genügen (vgl. § 2 Abs. 2 Satz 2). Es ist indessen zu berücksichtigen, daß die Sicherheitsstufen mit den Bezeichnungen "kein, mäßiges, geringes oder hohes" Risiko, zumal bei den Sicherheitsstufen 2 bis 4, jeweils ein gewisses Spektrum von Gefährdungspotentialen umfassen, wie sich auch aus dem in § 4 genannten Erfordernis einer "Gesamtbewertung" der einzelnen Elemente der Sicherheitsstufen ergibt. Im Einzelfall können daher die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen etwa von den Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften geringfügig abweichen. Die Rechtsgrundlage, um in einem solchen Fall von einzelnen Sicherheitsmaßnahmen absehen oder aber zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen anordnen zu können, ist in § 2 Abs. 2 Satz 3 dieser Verordnung enthalten.

Die Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 1 bis 4 sind nach einer kritischen Bestandsaufnahme zu jedem dieser Punkte im wesentlichen den Gen-Richtlinien sowie der Unfallverhütungsvorschrift "Biotechnologie" in Verbindung mit den Merkblättern "Sichere Biotechnologie", Teil 2 und 3, entnommen. Ziel war dabei vor allem, Bewährtes zu erhalten, in der Praxis als unnötig oder verfehlt erwiesene Maßnahmen zu streichen aber auch, erforderlichenfalls zusätzliche Anforderungen zu stellen.

Beschreibungen von Sicherheitsmaßnahmen, differenziert nach sog. Containment-Kategorien, auf die bei der Notwendigkeit der Auferlegung weiterer Sicherheitsmaßnahmen zusätzlich zurückgegriffen werden kann, finden sich auch

- im Vorschlag des Rates der Europäischen Gemeinschaften über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Inhaltlich stimmen diese Vorschläge mit den Maßnahmen dieser Verordnung überein.
- in Appendix G "Physical containment" der US-amerikanischen "Guidelines for Research involving recombinant DNA molecules", Federal Register 1986, 51, no 88, 16972 - 16978.

Die Maßnahmen des Anhangs III, insbesondere die detaillierten Angaben und Anweisungen der höheren Sicherheitsstufen, sind weitgehend aus sich heraus verständlich. Zu den allgemeinen Anforderungen der Stufe 1 sind folgende Erläuterungen zu geben:

Zu Nr. 5: Ausnahmen von den hier beschriebenen Regeln können angebracht sein, wenn z.B. mehrere Räume zu einer funktionellen Arbeitseinheit gehören. Das wiederholte Öffnen und Schließen von Türen würde in solchen Fällen statt mehr eher zu weniger Arbeitssicherheit führen.

Zu Nr. 8: Hier ist vor allem an Aerosole beim Zentrifugieren gedacht, nicht dagegen an solche wie sie z.B. auch beim Pipettieren entstehen können.

Zu 10: Die hier geforderten Organisationsmaßnahmen dienen dazu, durch Übersichtlichkeit und Sauberkeit des Arbeitsplatzes Kontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden.

Zu Nr. 11 und 12: Ausweislich ihrer Definition sind die gentechnischen Arbeiten der Stufe 1 ohne Risiko. Die Erwähnung eines "Gefährdungspotentials" sowie der "unschädlichen Beseitigung" ist daher mit Blick auf die höheren Sicherheitsstufen zu sehen, da gemäß § 9 Abs. 3 die Maßnahmen der Stufe 1 Bestandteil der Maßnahmen in anderen Stufen sind.

Im übrigen umfassen die Sicherheitsmaßnahmen in Stufe 1 in erster Linie die Beachtung der Grundregeln guter mikrobiologischer Technik.

Die Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 umfassen alle Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 1. Darüber hinaus werden zusätzliche organisatorische und die Ausrüstung betreffende Maßnahmen beschrieben, bei denen auf folgendes hinzuweisen ist:

Zu Nr. 4: Durch die Zugangsregelung soll verhindert werden, daß Unbefugte das Labor betreten können.

Zu Nr. 7 bis 10: Durch die beschriebenen Maßnahmen soll verhindert werden, daß sich eine der unmittelbar an den Experimenten beteiligten Personen oder unbeteiligte Personen mit humanpathogenen Organismen infizieren können.

Zu Nr. 9: Gemeint ist hier der Transport zwischen zwei Arbeitsbereichen der gleichen Sicherheitsstufe, nicht der Transport innerhalb eines Arbeitsbereiches.

Die Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 sind weitestgehend aus den Gen-Richtlinien entnommen worden. Durch die Sicherheitsmaßnahmen soll gewährleistet werden, daß bei normalem Betrieb im Labor die Freisetzung von Organismen in die Umwelt verhindert wird.

Zu Nr. 7 bis 9: Um bei dem Umgang mit Organismen, deren Gefährdungspotential dem der Risikogruppe 3 entspricht, ein Austreten zu verhindern, müssen Einrichtungen zur Abwasser- und Abfallsterilisation und Abluftfiltration zur Verfügung stehen. Vom Erfordernis, das Labor unter ständigem Unterdruck zu halten (Nr. 9), kann beim Umgang mit Organismen der Risikogruppe 3, deren Übertragung durch die Luft eindeutig ausgeschlossen werden kann, abgesehen werden, sofern eine Schleuse in Verbindung mit einem dem Organismus angemessenen Schutzbehälter (gesicherter Tierkäfig für Wirbeltiere oder Arthropoden) einen vergleichbaren Schutz bieten.

Die Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 sind aus den Gen-Richtlinien entnommen worden. Durch die Sicherheitsmaßnahmen soll gewährleistet werden, daß bei normalem Betrieb und bei einer Störung der Arbeiten im Labor die Freisetzung von Organismen in die Umwelt verhindert wird. Beim Umgang mit humanpathogenen Organismen muß ein Kontakt mit den Beschäftigten absolut verhindert werden.

Zu § 10:

Zweck der Einschließung von Pflanzen ist es, das unbeabsichtigte Übertragen neukombinierter nukleinsäurehaltiger Pflanzengenome sowie die unbeabsichtigte Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, mit Pflanzen assoziierter Mikroorganismen und Kleinlebewesen soweit zu verhindern, daß für die menschliche Gesundheit und die Umwelt keine Gefahren entstehen.

Die Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen des § 10 gelten nicht anstelle der in § 9 mit Anhang III aufgeführten Maßnahmen, sondern für jenen Abschnitt der Arbeit, in welchem die im Rahmen der gentechnischen Arbeit entstandenen Pflanzen in Gewächshäusern oder in Gewächshausanlagen gehalten werden.

Eine Unterscheidung der Sicherheitsmaßnahmen in solche für den Labor- und den Produktionsbereich (vgl. § 9 Abs. 1 bis 3) entfällt, da die "Produktion" bei gentechnisch veränderten Pflanzen mit deren in dieser Verordnung nicht geregelter Freisetzung verbunden ist.

Die einzelnen Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten in Gewächshäusern und Gewächshausanlagen orientieren sich, nach kritischer Würdigung, im wesentlichen an von einer Arbeitsgruppe des Max-Planck-Institutes für Züchtungsforschung in Köln 1989 überarbeiteten Fassung der Richtlinien der National Institutes of Health vom 7. Mai 1986 (mit Ergänzungen vom 26. Juni 1986 und 11. August 1987).

Die Sicherheitseinstufung soll speziell für Pflanzen, pflanzenassoziierte Mikroorganismen und Kleintiere, sofern diese im Gewächshaus gehalten werden, gewährleisten, daß keine Organismen in die Umgebung gelangen können und sich dort unkontrollierbar ausbreiten können.
Die den einzelnen Sicherheitsstufen in Anhang IV zugeordneten Sicherheitsmaßnahmen folgen dem Aufbau der Maßnahmen in Anhang III (zu § 9): Zuerst werden die baulichen und technischen Maßnahmen, nachfolgend die an das Verhalten der Beschäftigten etc., zu stellenden Anforderungen beschrieben.

Zu Anhang IV sind die folgenden Bemerkungen veranlaßt:
Stufe 1: In dieser Stufe werden Organismen eingruppiert, die von ihrer Natur her oder auf Grund der Anwendung geeigneter biologischer Sicherheitsmaßnahmen zu keinen Schädigungen in natürlichen oder bewirtschafteten Ökosystemen führen. Zusätzlich wird eine Verbreitung biologischer Organismen durch entsprechende Einzelmaßnahmen, wie der biologischen Inaktivierung der Organismen vor Verlassen des Gewächshausbereiches, der Aufstellung eines Unkraut- und Schädlingsbekämpfungsprogramms oder der Haltung von beweglichen Makroorganismen in Behältern, weitgehend verhindert.

Stufe 2: In dieser Stufe sind die Organismen enthalten, die als heimische Schädlinge natürlicher oder bewirtschafteter Ökosysteme gelten, sowie nichtheimische pflanzenassoziierte Mikroorganismen, die in ihrer geographischen Heimat keine Schäden verursachen, und pflanzenassoziierte Kleintiere, die in geringem Maße als Schädlinge wirksam sind.

Zu Nr. 1: Ein Boden aus wasserundurchlässigem Material wird empfohlen, sofern eine Verbreitung biologischen Materials durch den Boden nicht ausgeschlossen werden kann, z.B. bei einigen Pilzen.

Zu Nr. 2: Ziel der Schutzmaßnahmen ist es, eine Verbreitung von Organismen durch externe Überträger wie Vögel oder Insekten zu verhindern.

Zu Nr. 8: Die Behandlungsmethoden zur Beseitigung aller möglichen im Kies eingefangenen Organismen soll sich an dem Gefährdungspotential der Versuchsorganismen orientieren. Hier ist z.B. im Einzelfall an die Anwendung von Herbiziden, Algenbekämpfungsmitteln oder Fungiziden gedacht.

Zu einzelnen Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 ist folgendes auszuführen:

Zu Nr. 1 und 2: Um den Austritt von Organismen zu verhindern, ist ein geschlossenes Gewächshaussystem vorgeschrieben.

Zu Nr. 4: Das Gewächshaus muß gegen unbefugtes Eindringen weitestgehend geschützt werden, da hierin die wahrscheinlichste Möglichkeit eines unkontrollierbaren Austritts von Organismen aus diesem Bereich liegt.

Zu Nr. 11: Sollen Gliederfüßer mit Pflanzen zu Versuchszwecken in Verbindung gebracht werden, müssen die beweglichen Gliederfüßer in ihrem Behälter fixiert bleiben.

Stufe 4: Die Sicherheitsstufe 4 soll gewährleisten, daß auch bei einem Arbeitsunfall keine Krankheiten erregenden oder umweltgefährdenden Organismen in die Umwelt gelangen können.

Zu § 11:

Die Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen orientieren sich an
- den britischen Richtlinien des "Advisory Committee on Genetic Manipulation";
- den "Empfehlungen des Ausschusses für Hygiene der Gesellschaft für Versuchstierkunde, Society for Laboratory Animal Science, zur Personal- und Betriebshygiene in Versuchstierbereichen", Nr. 5/6, 2. überarbeitete Aufl., Biberach a.d.R., 1988;
- den "Grundinformationen über zentrale Tierversuchsanlagen (Tierlaboratorien) an medizinischen Forschungs- und Ausbildungsstätten" der Kommission für Versuchstierforschung, Mitteilung II Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.), Harald Boldt Verlag, Boppard, 1976;
- den Gen-Richtlinien.

Zu § 12:

Absatz 1 stützt sich auf § 26 Abs. 2 Nr. 4 Gentechnikgesetz. Danach dürfen nur Arbeitnehmer mit ausreichender Ausbildung, Qualifikation und Einweisung bei gentechnischen Arbeiten tätig werden. Spezielle Anforderungen an die Sachkunde des Projektleiters oder des Beauftragten für die biologische Sicherheit stellen §§ 15 und 17 auf. Entsprechende Regelungen auch für die anderen Wissenschaftler oder wissenschaftlichen Hilfskräfte (Volontäre, Doktoranden, Diplomanden) und für das technische Personal sind unzweckmäßig und wegen der Vielgestaltigkeit der denkbaren Arbeiten nicht durchführbar. Der Projektleiter ist insoweit dafür verantwortlich, daß seine Mitarbeiter die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten haben oder erlernen.

Absatz 2 und 3 haben ihre Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 2 Nr. 5 Gentechnikgesetz und entsprechen inhaltlich weitgehend § 20 Gefahrstoff-Verordnung. Die Verpflichtung, die Betriebsanweisung in der Sprache der Beschäftigten abzufassen, bezieht sich sowohl auf die Ausdrucksweise als auch auf die Sprache als solche. Eine Betriebsanweisung in englischer Sprache genügt, wenn z.B. Wissenschaftler verschiedener Nationalität zusammenarbeiten und Englisch von allen verstanden wird.

Absatz 4 und 5 sind auf § 26 Abs. 2 Nr. 6 Gentechnikgesetz gestützt.

Absatz 6 beruht auf der Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 2 Nr. 1 Gentechnikgesetz.

Absatz 7 beruht auf § 26 Abs. 2 Nr. 2 Gentechnikgesetz. Derzeit stehen wissenschaftlich anerkannte differenzierte Untersuchungsverfahren erst vor der Entwicklung. Gegebenenfalls kann jedoch in geeigneten Fällen ein sog. "Abklatschtest" durchgeführt werden.

Nach Absatz 8 sind außerdem die Maßnahmen in Anhang VI zu beachten.

Anhang VI enthält zum Schutz der Beschäftigten Regelungen zu Vorsorgeuntersuchungen (Buchst. A - I) und zu den Beteiligungsrechten der Beschäftigten und des Betriebs- und Personalrats (Buchst. J). Die Vorschriften haben ihre Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 2 Nr. 10 bzw. Nr. 11 Gentechnikgesetz und entsprechend inhaltlich im wesentlichen §§ 28 ff. und § 21 Gefahrstoff-Verordnung.

Buchstabe H regelt eine kostenlose Ermöglichung einer Impfung für die Beschäftigten. Sie ist eine wirksame Vorbeugemaßnahme zum Schutz der Beschäftigten vor humanpathogenen Erregern. Das Risiko der Impfung sollte das Risiko im Umgang mit humanpathogenen Erregern nicht überschreiten. Bei humanpathogenen Erregern, für die schon ein ausreichender Immunschutz besteht, z.B. nachgewiesen durch einen ausreichenden hohen Titer von neutralisierenden Antikörpern im Blut, braucht nicht geimpft zu werden.

In Abhängigkeit vom Impfstoff sollte der Titer regelmäßig nachuntersucht werden und bei nicht ausreichendem Impfschutz sollte nachgeimpft werden.

Zu § 13:

Nach Absatz 1 Satz 1 sind in § 13 nur jene spezifischen Sicherheitsanforderungen an die Inaktivierung von Organismen detailliert angegeben, die gentechnische Arbeiten betreffen. Jenseits der Belastung des Abwassers und des Abfalls mit Organismen aus gentechnischen Arbeiten können sich jedoch auch aus anderen Vorschriften Anforderungen etwa an die Abwasserbehandlung ergeben (vgl. Satz 2), zum Beispiel im Hinblick auf die Abwasserbelastungen durch die Gehalte an Chemischem Sauerstoffverbrauch (CSB), Biologischem Sauerstoffverbrauch in 5 Tagen (BSB_5), Stickstoff- und Phosphorverbindungen, sowie gefährlichen Stoffe im Sinne des § 7 a Abs. 1 Wasserhaushaltsgesetz wie absorbierbare organische Halogenverbindungen (AOX). Daneben können weitere gefährliche Stoffe enthalten sein, etwa Formaldehyd, Aromate, Phenole, Hydrazin, Fischgiftigkeit und verschiedene Schwermetalle. Insoweit sind indessen nicht die Vorschriften dieser Verordnung einschlägig. Vielmehr sind für das Einleiten dieses Abwassers in Gewässer die den jeweils in Betracht kommenden Regeln der Technik entsprechenden Mindestanforderungen des § 7 a Abs. 1 Wasserhaushaltsgesetz zugrunde zu legen, die bei vergleichbaren Abwässern nach dem Wasserhaushaltsgesetz zu erfüllen sind. Dies gilt in entsprechender Weise für die Entsorgung des Abfalls nach dem Abfallgesetz.

In der Regel wird kontaminierter flüssiger und fester Abfall in Laboratorien und Produktionsanlagen am Entstehungsort inaktiviert. Befinden sich auf einem Betriebsgelände neben gentechnischen auch andere Anlagen, die eine Behandlung von Abwässern und Abfall nach allgemeinen wasser- oder abfallrechtlichen Bestimmungen notwendig machen, wird das Ziel einer unschädlichen Entsorgung vornehmlich dadurch erreicht, daß bis zur Inaktivierung eine getrennte Sammlung des kontaminierten Abwassers bzw. Abfalls aus den gentechnischen Anlagen vorgenommen wird, um den technischen und den Bedienungsaufwand für die Inaktivierung zu begrenzen und zugleich eine höhere Sicherheit der Wirkung der Inaktivierungsanlage zu erreichen.

Bei den in Sicherheitsstufe 1 eingeteilten gentechnischen Arbeiten ist mit Absatz 2 zumindest für Organismen der Risikogruppe 1 nach Anhang I, Teil B I., davon auszugehen, daß die durch gentechnische Maßnahmen veränderte genetische Information der Organismen ihrer Entsorgung ohne besondere Vorbehandlung nicht entgegensteht. Denn gemäß der Definition des § 6a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz sind die dort eingestuften gentechnischen Arbeiten sowohl für die menschliche Gesundheit als auch für die Umwelt, wozu auch Abwasser und Abfall zählen, ohne Risiko. Soweit jedoch, wie grundsätzlich im Forschungsbereich, gentechnisch veränderte Organismen erst hergestellt werden und daher erst geringere Erfahrungen mit ihnen vorliegen, entspricht es den Grundregeln guter biologischer Praxis, mit solchen Organismen kontaminiertes Abwasser und entsprechenden Abfall vor der Entsorgung zu behandeln. Organismen der Risikogruppe 1 nach Anhang I, Teil B II., werden daher in Absatz 3 den in Risikogruppe 2 eingeordneten Organismen gleichgestellt.

Absatz 3 nennt - im Gegensatz zu Absatz 5, der jegliches Abwasser und Abfall aus der gentechnischen Anlage betrifft - nur solches Abwasser und solche Abfälle, die mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiert sind. Nicht zu inaktivieren ist deshalb etwa das Abwasser aus Handwaschbecken o.ä., da es in der Regel, wegen vorheriger Desinfektion der Hände, keine gentechnisch veränderten Organismen enthält, oder da deren Zahl so gering ist, daß Beeinträchtigungen der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

Den Anforderungen zur Inaktivierung (Absatz 3) liegt eine thermische oder chemische Inaktivierung zugrunde. Eine Kombination beider Verfahren ist möglich.
Durch die Prüfung der Methode zur Inaktivierung der Organismen wird sichergestellt, daß das Ausbringen von vermehrungsfähigen Organismen aus dem geschlossenen System über den Abwasserpfad auf ein Mindestmaß reduziert wird und daß dabei dem jeweiligen Einzelfall entsprechende Anforderungen hinsichtlich der Inaktivierung festgelegt werden können.

Die Anforderungen an die Inaktivierung müssen so gewählt werden, daß eine Überprüfung der Kenndaten des Inaktivierungssystems die Einhaltung der Anforderungen sicherstellt (Temperatur, Chemikalien, Verweilzeit). Dabei ist nicht erforderlich, den Inaktivierungsnachweis im jeweiligen Überwachungsfall zu erbringen. Vom Betreiber sind Kontrollen regelmäßig sowie bei einer gravierenden Veränderung des Verfahrens, z.B. Verwendung eines anderen Inaktivierungsstoffes oder einer anderen Temperatur, durchzuführen.

Voraussetzung für diese Vorgehensweise ist eine vorangehende Feststellung, daß die zur Sicherstellung des Inaktivierungserfolges notwendigen Verfahrenskenndaten eingehalten werden. Es ist außerdem notwendig, daß eine homogene Temperatur- und Chemikalienverteilung im Abwasser oder Abfall hergestellt wird, damit alle Anteile mit der gleichen Sicherheit inaktiviert werden.

Als Anhaltspunkte für die in Satz 5 geforderte Reduktion der gentechnisch veränderten Organismen auf ein in der Natur vorhandenes vergleichbares Maß können die Grenzwerte aus der Trinkwasserverordnung herangezogen werden.

Der in Absatz 4 aufgeführten Inaktivierung durch Erhitzung wird wegen der umfassenden Einsatzmöglichkeit, der sicheren Meßbarkeit und des einfachen Nachweises Vorrang gegeben. Die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen durch die Genehmigungsbehörde kann auch in vereinfachter Form durch Überprüfung der Anforderung an die Inaktivierung: Temperatur: 121° C, Dauer: 20 Minuten, erfolgen, wenn das Abwasser oder der Abfall keine extrem thermostabilen Organismen oder Sporen wie z.B. diejenigen des Bacillus stearothermophilus, enthält. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen (z.B. Bacillus-stearothermophilus-Sporen) kann die genannte thermische Behandlung möglicherweise nicht ausreichend und stattdessen eine Inaktivierung bei 134 ^{o} C (Dauer: 20 Minuten in seltenen Fällen auch länger) erforderlich sein.

Bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 ist gemäß Absatz 5 sicherzustellen, daß ein Austritt von gentechnisch veränderten Organismen aus dem geschlossenen System durch eine vollständige Sterilisierung von Abwasser und Abfall ausgeschlossen ist. Die üblicherweise verwendete Methode ist das Autoklavieren bei einer Temperatur von 121° C für die Dauer von 20 Minuten. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen können sich die Anforderungen an die Sterilisierung in der bezeichneten Weise erhöhen. Dies ist im Einzelfall zu prüfen.

Eine dem Autoklavieren gleichwertige, chemische Methode stellt die Behandlung des Abwassers mit Peressigsäure unter bestimmten Konzentrations- und Temperaturbedingungen dar.
Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag weitere Verfahren zur vollständigen Sterilisierung des Abwassers zulassen, wenn gesichert ist, daß durch diese Methode ein dem Autoklavieren gleichwertiger Erfolg zu erreichen ist.

Bei den Kühlsystemen kann z.B. ein Zwischenkühlkreislauf mit geeignetem Detektionssystem oder mit einem durch Druckhaltesystem gesicherten Überdruck eingesetzt werden, um eine Kühlwasserbelastung auch bei Leckagen oder bei anderen Störungen auszuschließen.

Eine weitere Möglichkeit ist es z.B., einen geschlossenen Kühlkreislauf so auszubilden, daß bei einer nicht zu vermeidenden Kühlwasserbelastung dieses wie das übrige Abwasser sterilisiert werden kann.

Die Sterilisierung der Abfälle in den Sicherheitsstufen 3 und 4 hat grundsätzlich in der gentechnischen Anlage zu erfolgen. In den Stufen 1 und 2 ist die Inaktivierung auch außerhalb der gentechnischen Anlage möglich, aber immer auf dem die Anlage umgebenden Betriebsgelände. Bei Laboratorien muß dies immer in demselben Gebäude der Fall sein. Falls notwendig, finden sich in den Anhängen III bis V auf die unterschiedlichen gentechnischen Anlagen abgestimmte Anweisungen. Diese regeln auch den Transport zwischen gentechnischer Anlage und Inaktivierungsort.

Zu § 14:
Die Vorschrift hat ebenso wie § 15 ihre Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 1 Gentechnikgesetz. Die Vorschrift legt die Verantwortlichkeit des Projektleiters zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Zwecke fest.
Satz 1 weist dem Projektleiter die zentrale Stellung bei Planung und Durchführung gentechnischer Arbeiten zu. Die Vorschrift greift insoweit Nr. 22 (2) a) der Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren (Gen-Richtlinien) auf. Die genannten Verantwortungsbereiche des Projektleiters entsprechen denjenigen in § 3 Nr. 11 Gentechnikgesetz. Eine Verantwortlichkeit des Projektleiters für die Sicherheitseinstufung oder die Auswahl von Sicherheitsmaßnahmen besteht nicht, da diese dem Betreiber im Anmelde- oder Genehmigungsverfahren obliegt.

Satz 2 Nr. 1 verpflichtet den Projektleiter zur Beachtung der Schutzvorschriften dieser Verordnung sowie weiterer Regelungen, deren Anwendung bei gentechnischen Arbeiten in Betracht kommen kann. Es ist sachgerecht, hier neben dem Betreiber auch unmittelbar den Projektleiter zu verpflichten. Auf Grund seiner Sachnähe kann der Projektleiter die Beachtung der vorgenannten Vorschriften am ehesten gewährleisten. Der zweite Halbsatz greift Nr. 22 (1) b der Gen-Richtlinien auf.

Satz 2 Nr. 2 und 3 entsprechen Nr. 22 (2) e) bzw. - teilweise - d) der Gen-Richtlinien. Einer Verantwortlichkeit des Projektleiters für die Berichterstattung an die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, wie sie ebenfalls in Nr. 22 (2) d) der Gen-Richtlinien vorgesehen ist, bedarf es nicht mehr. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit wird nach dem Gentechnikgesetz ausschließlich von der Behörde eingeschaltet.

Satz 2 Nr. 4 und 5 greifen mit redaktionellen Änderungen Nr. 22 (2) b), g) und f) der Gen-Richtlinien auf.

Satz 2 Nr. 6 entspricht Nr. 22 (2) c) der Gen-Richtlinien, soweit dort die Unterrichtung des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit geregelt ist. Eine Unterrichtung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit, wie sie Nr. 22 (2) c) der Gen-Richtlinien vorsieht, ist entbehrlich. Nach dem Gentechnikgesetz wird die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit ausschließlich durch die Behörde eingeschaltet.

Satz 2 Nr. 7 verpflichtet den Projektleiter, bei Gefahr für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr zu treffen.

Satz 2 Nr. 8 greift Nr. 22 (2) h) der Gen-Richtlinien auf und stellt sicher, daß der Betreiber seiner Verpflichtung nach § 19 Abs. 3 Gentechnikgesetz nachkommen kann, indem ihm der Projektleiter jedes Vorkommnis anzuzeigen hat, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist. Es handelt sich hierbei um eine "Vorratsregelung", da in der Praxis bisher keine entsprechenden Fälle bekannt geworden sind. Nach dem Stand der Wissenschaft ist ein derartiges Vorkommnis äußerst unwahrscheinlich.

Satz 3 verweist auf die in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung begründete Verantwortlichkeit des Projektleiters.

Zu § 15:

Zu Absatz 1 Nr. 1 regelt die von einem Projektleiter zu fordernde Sachkunde. Die Vorschrift setzt Nr. 22 (1) a) der Gen-Richtlinien um. Durch das Wort "insbesondere" wird klargestellt, daß es sich nicht um eine abschließende Aufzählung handelt. Die dort genannte Forderung von Kenntnissen "einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten im mikrobiologischen Labor sowie über die sachgerechte Ausstattung von mikrobiologischen Laboratorien" wird dahingehend präzisiert, daß es sich dabei um Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten handeln muß. Dabei ist berücksichtigt, daß das Gentechnikgesetz gegenüber den Gen-Richtlinien einen erweiterten Anwendungsbereich hat. Nummer 2 greift Nr. 22 (1) d) der Gen-Richtlinien auf. Sie betrifft Projektleiter von gentechnischen Arbeiten ab der Sicherheitsstufe 2, bei denen mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen gearbeitet wird. Da nach dem Gentechnikgesetz die Verwendung von Sicherheitsstämmen als Empfänger nicht obligatorisch ist, darf das Erfordernis der Erlaubnis - anders als in den Gen-Richtlinien - nicht auf das Arbeiten mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Spenderorganismen beschränkt werden. Einer Erwähnung des Vektoren bedarf es nicht, da diese, soweit es sich um Viren handelt, unter den Begriff des Organismus, § 3 Nr. 1 Gentechnikgesetz, fallen. Andere Vektoren können außerhalb von Zellen nicht aktiv werden.
Bei Arbeiten mit Human- oder Tierpathogenen muß der Projektleiter eine Erlaubnis nach §§ 19 ff Bundes-Seuchengesetz bzw. §§ 2 ff Tierseuchenerreger-Verordnung haben. Bei Pflanzenschädlingen ermächtigt § 3 Abs. 1 Nr. 14 Pflanzenschutzgesetz den Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch

Rechtsverordnung u.a. das Arbeiten mit bestimmten Schadorganismen zu verbieten, zu beschränken oder von einer Genehmigung etc. abhängig zu machen. Von dieser Möglichkeit ist in zahlreichen Verordnungen für bestimmte Pflanzenschädlinge dadurch Gebrauch gemacht worden, daß das Arbeiten mit dem jeweiligen Schädling verboten ist, die zuständige Behörde aber im Einzelfall z.B. für wissenschaftliche Versuche unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von diesem Verbot zulassen kann. Nach Nummer 2 benötigt ein Projektleiter, in dessen Zuständigkeitsbereich Arbeiten mit einem Pflanzenschädling durchgeführt werden, der einem grundsätzlichen Verbot unterliegt, die entsprechende Erlaubnis.

Absatz 2 beschreibt die Nachweise, mit denen die Sachkunde des Projektleiters belegt werden muß. Nach Satz 1 muß die erforderliche Sachkunde grundsätzlich durch den Abschluß eines naturwissenschaftlichen - dazu zählt auch ein agrarwissenschaftliches Studium mit naturwissenschaftlicher Fachrichtung - oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums sowie eine mindestens 3-jährige wissenschaftliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie nachgewiesen werden.

Bei gentechnischen Arbeiten im Produktionsbereich, bei denen es nicht darum geht, gentechnisch veränderte Organismen zu erzeugen, sondern sie zu vermehren oder mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen Substanzen herzustellen (vgl. § 9 Abs. 1 Nr. 2), liegt das Schwergewicht der an den Projektleiter zu stellenden Anforderungen auf dem Gebiet der Technik und speziell auf dem Gebiet der Bioverfahrenstechnik. In derartigen Fällen kann die erforderliche Sachkunde des Projektleiters daher auch durch den Abschluß eines ingenieurwissenschaftlichen Hoch- oder Fachhochschulstudiums sowie eine mindestens 3-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Bioverfahrenstechnik (Biotechnologie oder technische Mikrobiologie) nachgewiesen werden. In beiden Fällen muß die Sachkunde des Projektleiters jedoch außerdem durch eine

Bescheinigung über den Besuch einer Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle über Sicherheit in der Biotechnologie nachgewiesen werden. Derartige Veranstaltungen werden z.B. von der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie angeboten.

Satz 3 enthält eine Übergangsregelung für Projektleiter, die als solche bereits mindestens 2 Jahre in einem nach den Gen-Richtlinien registrierten Genlabor tätig waren. Die Behörde kann in derartigen Fällen auf die Vorlage der Bescheinigung verzichten, wenn sie zu der Auffassung gelangt, daß der betreffende Projektleiter aufgrund der Dauer seiner Tätigkeit in einem nach den Gen-Richtlinien registrierten Genlabor über die notwendigen Kenntnisse auf dem Gebiet der Sicherheit in der Biotechnologie verfügt.

Absatz 3 gibt der Behörde die Möglichkeit, im Einzelfall den Nachweis der erforderlichen Sachkunde auch durch andere als die in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 sowie Satz 2 Nr. 1 und 2 genannten Aus-, Fort- oder Weiterbildungen zuzulassen. Die Regelung soll ermöglichen, daß nach Prüfung durch die Behörde im Einzelfall auch solche Personen als Projektleiter arbeiten können, die sich die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten nicht auf dem in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 beschriebenen Weg angeeignet haben und für die auch die Regelung in Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 keine Anwendung findet. Dies kann beispielsweise auf einen Ingenieur zutreffen, der sich auf Grund jahrelanger Tätigkeit im Bereich gentechnischer Arbeiten sowie einer entsprechenden Weiterbildung die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten angeeignet hat, um Projektleiter gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken zu werden. Die Behörde darf die andere Aus-, Fort- oder Weiterbildung jedoch nur dann als ausreichenden Sachkundenachweis zulassen, wenn die nach Absatz

1 Nr. 1 erforderlichen nachweisbaren Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktischen Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen Gegenstand der Aus-, Fort- oder Weiterbildung gewesen sind. Außerdem muß die Behörde entscheiden, ob die betreffende Ausbildung unter Berücksichtigung der durchzuführenden gentechnischen Arbeiten gleichwertig im Hinblick auf die in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen ist.

Absatz 4 Satz 1 beschreibt näher diejenigen Themenkreise, die auf der Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 behandelt werden müssen. Satz 2 gibt der Behörde die Möglichkeit, geeignete andere Veranstaltungen als Fortbildungsveranstaltungen im Sinn von Satz 1 anzuerkennen.
Beispielhaft führt die Verordnung dafür innerbetriebliche Fortbildungsmaßnahmen und Veranstaltungen während des Studiums an.

Zu § 16:

Diese Vorschrift regelt die Bestellung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit.
Absatz 1 Satz 1 konstatiert die Pflicht des Betreibers, einen oder mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit schriftlich zu bestellen. Der Betriebs- oder Personalrat muß vor der Bestellung angehört werden. Die Anzahl der erforderlichen Beauftragten für die Biologische Sicherheit ist nach der Regelung von Art und Umfang der gentechnischen Arbeiten abhängig. Der Behörde obliegt dabei im Einzelfall die Prüfung, ob der Betreiber insbesondere angesichts der Sicherheitsstufe und der Komplexität der gentechnischen Arbeiten oder der zeitlichen Verfügbarkeit des Beauftragten die ausreichende Anzahl von Beauftragten für die Biologische Sicherheit bestellt hat. Die Pflicht nach Satz 2, bei Bestellung mehrerer Beauftragter die dem Einzelnen obliegenden

Aufgaben genau zu bezeichnen, soll einerseits verhindern, daß es unter den Beauftragten zu Unklarheiten über die jeweiligen Kompetenzbereiche kommt (negativer oder positiver Kompetenzkonflikt). Andererseits gewinnt die Behörde hierdurch die Möglichkeit festzustellen, ob für alle wichtigen Bereiche ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit bestellt ist.

Absatz 2 räumt der Behörde die Möglichkeit ein, dem Betreiber die Bestellung nicht betriebsangehöriger Beauftragter zu gestatten. Dabei muß jedoch die Erfüllung der Aufgabe des Beauftragten in gleicher Weise sichergestellt sein. Insbesondere können Art und Umfang der gentechnischen Arbeiten die ständige Präsenz des Sachverstandes des Beauftragten verlangen.

Zu § 17:

Absatz 1 Satz 1 enthält die Grundanforderungen, die an die Sachkunde des Beauftragten für die Biologische Sicherheit zu stellen sind. Satz 2 konkretisiert dies dahingehend, daß der Beauftragte über dieselbe Sachkunde verfügen muß wie der Projektleiter. Dies ist erforderlich, weil der Beauftragte den Projektleiter nur dann sachgerecht beaufsichtigen kann, wenn er über dieselbe Qualifikation verfügt wie dieser.

Aus diesem Grund soll der Beauftragte gleich dem Projektleiter nach Absatz 2 Satz 1 eine Erlaubnis zum Arbeiten mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen nach den jeweils einschlägigen Vorschriften haben, wenn in dem Bereich, den er beaufsichtigt, mit entsprechenden Organismen gearbeitet wird. Der Besitz einer Erlaubnis ist jedoch nicht zwingend, weil der Beauftragte selbst nicht mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen arbeitet oder umgeht. In jedem Fall muß er nach Satz 2 jedoch - je nach Art der Organismen, mit denen gearbeitet wird - die nach Bundes-Seuchengesetz oder Tierseuchenerreger-Verordnung notwendigen Voraussetzungen erfüllen.

Zu § 18:

Die Vorschrift regelt die Aufgaben des Beauftragten für die Biologische Sicherheit.
Nach Absatz 1 Nr. 1 ist er berechtigt und verpflichtet, den Projektleiter bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu überwachen. Dies entspricht der Aufgabenstellung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit nach den Gen-Richtlinien (vgl. dort Nr. 23). Nr. 1 führt dabei die Mittel der Überprüfung beispielhaft an.

Nr. 2 basiert auf § 16 Abs. 3 der Unfallverhütungsvorschrift "Biotechnologie" der Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie. Sie enthält eine differenzierte Aufzählung der Gegenstände, über die der Beauftragte für die Biologische Sicherheit den Betreiber und die verantwortlichen Personen zu beraten hat.

Absatz 2 verpflichtet den Beauftragten für die Biologische Sicherheit, dem Betreiber jährlich einen Bericht zu erstatten, wie dies etwa auch § 54 Abs. 2 Bundes-Immissionsschutzgesetz oder § 21b Abs. 2 Wasserhaushaltsgesetz für den Immissionsschutzbeauftragten bzw. den Gewässerschutzbeauftragten vorsehen.

Zu § 19:

Absatz 1 sieht Unterstützungspflichten des Betreibers vor, damit der Beauftragte seine Aufgabe fachgerecht erfüllen kann, und zählt dafür Beispiele auf. Insbesondere hat der Betreiber dem Beauftragten unter Berücksichtigung der betrieblichen Belange eine angemessene Fortbildung auf seine - des Betreibers - Kosten zu ermöglichen.

Absatz 2 enthält nach dem Vorbild von § 58 Bundes-Immissionsschutzgesetz, § 21 f Wasserhaushaltsgesetz und § 11 f Abfallgesetz ein Benachteiligungsverbot zugunsten des Beauftragten für die Biologische Sicherheit. Die Regelung eines Behinderungsverbotes ist dagegen nicht notwendig, weil der Beauftragte seine Rechte ausschließlich vom Betreiber ableitet. Behindert ein Betreiber einen Beauftragten, so ist er entweder seiner Pflicht zur Übertragung der in § 18 Abs. 1 genannten Aufgaben nicht voll nachgekommen oder er verstößt gegen seine Pflicht zur Unterstützung des Beauftragten nach Absatz 1.

Absatz 3 hat sein Vorbild in § 56 Bundes-Immissionsschutzgesetz, § 21d Wasserhaushaltsgesetz etc. und verpflichtet den Betreiber, vor der Neuanschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln eine Stellungnahme des Beauftragten für die Biologische Sicherheit einzuholen. Durch den in Satz 2 festgelegten zeitlichen Rahmen sowie den in Satz 3 geregelten Adressaten der Stellungnahme soll sichergestellt werden, daß sie bei der Entscheidung angemessen berücksichtigt werden kann. Insgesamt dient die Vorschrift dazu, die Beratungsaufgabe des Beauftragten für die Biologische Sicherheit auch verfahrensmäßig abzusichern und die Basis für derartige Entscheidungen über Neuanschaffungen durch die Nutzung des Sachverstandes des Beauftragten zu erweitern.

Absatz 4 dient der verfahrensmäßigen Absicherung der Überwachungs- und Beratungstätigkeit des Beauftragten. Insbesondere § 21 e Wasserhaushaltsgesetz sowie § 57 Bundes-Immissionsschutzgesetz enthalten entsprechende Regelungen.

Die §§ 16 bis 19 haben ihre Ermächtigungsgrundlage in § 26 Abs. 2 Nr. 3 Gentechnikgesetz.

Zu § 20:

Die Regelung bewehrt Verstöße des Betreibers gegen Pflichten aus der Verordnung mit Bußgeld.

Die Nummer 1 sieht Bußgelddrohungen gegen den Betreiber vor, wenn dieser bestimmte nach §§ 9 bis 11 in Verbindung mit den Anhängen III bis V jeweils in den Sicherheitsstufen 2 bis 4 erforderliche Maßnahmen nicht beachtet. Eine Bußgeldbewehrung für Verstöße gegen die für Sicherheitsstufe 1 in den Anhängen III bis V vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen ist nicht notwendig, da in dieser Stufe nur ungefährliche gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen. Auf dieser Stufe ist daher auch keine abstrakte Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter denkbar. Die Nummern 2 bis 4 sehen Bußgelddrohungen gegen den Betreiber wegen Verletzung von Pflichten im Zusammenhang mit dem Arbeitsschutz vor. Nummer 5 sieht eine Bußgelddrohung für Fälle vor, in denen der Betreiber keinen Beauftragten für die Biologische Sicherheit bestellt.

Zu § 21:

§ 21 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 22:
Diese Bestimmung regelt das Inkrafttreten.

Bundesrat Drucksache 226/90 (Beschluß)

11.05.90

Beschluß
des Bundesrates

zur

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

Der Bundesrat hat in seiner 612. Sitzung am 11. Mai 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

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

Drucksache 226/90 (Beschluß)

Anlage

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

1. 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.

2. Zu § 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.

3. Zu § 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.

4. Zu § 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. c

§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. c ist wie folgt zu fassen:

"c) der gentechnisch veränderte Organismus ist

- genauso sicher im Reaktor oder Fermenter wie der Spender- oder Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,

- überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und

- gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;"

Begründung:

Die Ergänzung der Voraussetzungen für den gentechnisch veränderten Organismus entspricht den "Kriterien für die Klassifikation gentechnisch veränderter Mikroorganismen in Gruppe I" des Entwurfs der EG-Richtlinie über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, die ansonsten sinngemäß bzw. wortgleich als Voraussetzungen für die Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 übernommen worden sind.

Die eingebauten biologischen Schranken - "begrenzte Überlebens- oder Replikationsfähigkeit" - sind für die Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 notwendige Bedingungen, wenn die physikalischen Schranken des geschlossenen Systems in dieser Sicherheitsstufe quasi geöffnet sind und gemäß § 13 Abs. 2 "mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertes Abwasser und Abfall aus Anlagen der Sicherheitsstufe 1 ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden kann ...".

5. Zu § 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchst. d

§ 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchst. d ist wie folgt zu fassen:

"d) der gentechnisch veränderte Organismus ist

- bei Verwendung im Reaktor oder Fermenter genauso sicher wie der Spender- oder Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,

- überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und

- gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;"

Begründung:

Die Ergänzung der Voraussetzungen für den gentechnisch veränderten Organismus entspricht den "Kriterien für die Klassifikation gentechnisch veränderter Mikroorganismen in Gruppe I" des Entwurfs der EG-Richtlinie über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GVO) in geschlossenen Systemen, die ansonsten sinngemäß bzw. wortgleich als Voraussetzungen für die Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 übernommen worden sind.

Die eingebauten biologischen Schranken - "begrenzte Überlebens- und/oder Replikationsfähigkeit" - sind für die Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 in den angeführten Fällen notwendige Bedingungen, wenn die physikalischen Schranken des Containments in dieser Sicherheitsstufe quasi geöffnet sind. Erst ab Sicherheitsstufe 2 ist ein Verzicht auf eingebaute biologische Schranken beim gentechnisch veränderten Organismus generell möglich, weil hier eine vollständige Sterilisierung, z. B. durch Autoklavierung der Abwässer und Abfälle, durchgeführt wird.

6. Zu § 7 Abs. 4 Nr. 1 Buchst. c

In § 7 Abs. 4 Nr. 1 Buchst. c ist das Wort "Risikostufe" durch das Wort "Risikogruppe" zu ersetzen.

Begründung:

Begriffliche Richtigstellung.

7. Zu § 7 Abs. 4 Nr. 2 Buchst. 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.

8. Zu § 7 Abs. 4 Nr. 3 Buchst. 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.

9. Zu § 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.

10. 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.

11. 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.

12. Zu § 12 Abs. 1, § 14 Satz 2 Nr. 4

§ 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.

13. 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.

14. Zu § 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.

15. Zu § 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.

16. Zu § 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.

17. Zu § 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.

18. Zu § 14 Satz 2 Nr. 8 und Satz 3

a) In § 14 Satz 2 Nr. 8 sind die Worte "nicht auszuschließen ist" durch das Wort "besteht" zu ersetzen.

b) § 14 Satz 3 ist zu streichen.

Begründung

Zu a:

Die Änderung paßt den Entwurf an den aktuellen Stand des Gentechnikgesetzes (§ 21 Abs. 3 Satz 1) an.

Zu b:

Die Streichung ist infolge einer Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung erforderlich (vgl. hierzu Ziff. 3 Buchst. b der Bundesratsdrucksache 230/90 (Beschluß)).

19. Zu § 18 Abs. 1 Nr. 2

In § 18 Abs. 1 Nr. 2 sind vor den Worten "und die verantwortlichen Personen" die Worte ", den Betriebs- oder Personalrat auf dessen Verlangen" einzufügen.

Begründung:

Die Änderung stellt in Anlehnung an §§ 3 und 9 ASiG klar, wem gegenüber der Beauftragte für die Biologische Sicherheit zur Beratung verpflichtet ist.

20. 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.

21. Zu Anhang I - Überschrift

Anhang I ist mit folgender Überschrift zu versehen:

"Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen".

Begründung:

Notwendige textliche Ergänzung entsprechend der Inhaltsübersicht und der übrigen Anhänge.

22. Zu Anhang I, Teil B und Anhang II, Abschnitt A

a) In Anhang I, Teil B I sind bei Risikogruppe 1 die Nummern 1 und 2 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 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.

b) Anhang I, Teil B II ist wie folgt zu fassen:

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 thermosaccharolyticum
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.

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 pelletieri
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

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

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
Bem-Virus
BK-Virus,
Border disease-Virus
Boma-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

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 Artritis-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 Frühjahrsviräimie 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 Choriomeningitis
Virus der Putenrhinotracheitis
Virus der Stomatitis vesicularis
Waldmurmeltier Hepatitis B-Virus

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
Papatacifiebervirus
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 Hämorrhagischen Krankheit (EHD) des Rotwilds
Virus des Vesikulären Exanthems des Schweines

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

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								

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 Argas spp.)	2	2	2				
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.

c) Anhang II, Abschnitt A ist wie folgt zu fassen:

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 bevines Papillomavirus sowie nichtvirale Repiikons, die die Anforderungen von § 6 Abs. 5 erfüllen.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen B 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, pDH 24, pBR 325, pBR 327, pGL 101.

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

Begründung zu a bis c:

Auf Wunsch zahlreicher Länder wurde am 18. 4. 1990 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, Abschnitt A wurde ebenfalls von einer Expertengruppe im Sinne einer Anpassung an die fortentwickelten Genrichtlinien überarbeitet.

23. Zu Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 7

In Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 7 ist das Wort "Wasserversorgung" durch das Wort "Wasserausgüsse" zu ersetzen.

Begründung:

Entscheidend für den Gewässerschutz ist nicht das Vorhandensein einer Wasserversorgung, sondern vielmehr das Vorhandensein von Einleitungsstellen in die Kanalisation. Die Änderung stellt dies klar.

24. Zu Anhang III Teil A Abschnitt IV Nr. 6 Satz 1

In Anhang III Teil A Abschnitt IV Nr. 6 Satz 1 ist nach den Worten "durch ein" das Wort "eigenes" einzufügen.

Begründung:

Das Vorhandensein eines eigenen Ventilationssystems entspricht der bisherigen Regelung in den Genrichtlinien und dem internationalen Standard **und soll eine Verschleppung** gentechnisch veränderter Organismen in andere Laboratorien desselben Gebäudes verhindern.

25. 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.

26. Zu Anhang VI Buchstabe J Absatz 1

In Anhang VI 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."

Als Folge sind in der Überschrift in Anhang VI Buchst. J die Worte "und Anhörung" zu streichen.

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.