

Teilnehmerunterlagen zum Kurs

Sicherheit in der Gentechnik

24. – 25. Oktober 2019

an

der Universität Ulm

Veranstalter:

**Akademie für Wissenschaft, Wirtschaft
und Technik der Universität Ulm e.V.**

**Fakultät für Biologie
der Universität Ulm**

Zeitplan:

Donnerstag, 24.Oktober 2019

Uhrzeit	Referent	Thema Vortrag
8:00 – 8:15	Dr. Mehrke	Begrüßung
8:15 – 9:45	Dr. Mehrke	Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik <i>Risikobewertung, Gefährdungspotenziale, Bewertungskriterien: Organismen, Vektorsysteme, Eingruppierung von Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten; Invertebraten, Vertebraten, Eukariotische Zellen, Zellkulturen, Gentechnische Arbeiten zu Forschungs- und gewerblichen Zwecken, Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer, Listen von Spender- und Empfängerorganismen, Physikalische, chemische und biologische Sicherheitsmaßnahmen; Anwendung am Menschen</i>
9:45 – 10:15	Kaffeepause	
10:15 – 12:30	Dr. Markmeyer-Pieles	Infektionsgefährdung bei gentechnischen Arbeiten <i>Pathologie, Epidemiologie, Immunologie, Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen</i> Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung, sichere Arbeitsweise
12:30 – 13:30	Mittagspause	
13:30 – 14:15	Dr. Markmeyer-Pieles	Seuchenrecht, Biostoffverordnung, Transport von biologischen Arbeitsstoffen <i>Tierschutzgesetz, Tierseuchengesetz, Gefahrgutverordnungen, IATA-Vorschriften</i>
14:15 – 15:00	Dr. Köble	Arbeitsschutzregelungen <i>Arbeitsschutzgesetz und auf ihm basierende Rechtsverordnungen, Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Schutz besonderer Personengruppen</i>
15:00 – 15:30	Kaffeepause	
15:30 – 17:00	Dr. Mehrke	Bautechnik, Ausrüstung gentechnischer Anlagen in Forschung und Produktion <i>Bauliche Voraussetzungen, Raumluftechnische Anlagen (Be- und Entlüftung, Filtersysteme) Sicherheitswerkbänke, Persönliche Schutzausrüstung, Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren, Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall Besondere Anforderungen im Produktionsbereich, Containment entsprechend der Sicherheitsstufen, Ein- und Ausschleusen, Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen, Probenahme, Aufarbeitungsschritte</i>

Freitag, 25. Oktober 2019

Uhrzeit	Referent	Thema
8:00 – 9:30	Hr. Wonschik	Gentechnikrecht in Deutschland und in der EU - Teil I <i>Einführung in Rechtsvorschriften, Gentechnikgesetz, Gentechniksicherheitsverordnung, Gentechnikaufzeichnungsverordnung, Gentechnikverfahrensverordnung, Gentechnikanhörungsverordnung, Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, Gentechniknotfallverordnung, Embryonenschutzgesetz, Aktuelle Entwicklung des Rechtsgebiets</i>
9:30 – 10:00	Kaffeepause	
10:00 – 11:30	Hr. Wonschik	Recht Teil II
11:30 – 12:30	Mittagspause	
12:30 – 13:15	Dr. Schibel	Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Organismen in der Gentechnik <i>Biologische Sicherheitsmaßnahmen, Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung von Organismen, Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche</i>
13:15 – 14:00	Dr. Schibel	Organisatorische Maßnahmen und praktischer Vollzug des GenTG <i>Betriebsanweisungen, Hygieneplan, Notfallplan, Unterweisungen, Aufzeichnungen, Aufbewahrung</i>
14:00 – 14:30	Kaffeepause	
14:30 – 16:30	Dr. Mehrke	Freisetzungen <i>Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung, Vorschriften laut GenTG, EU-Vorschriften, weltweite Situation, OECD, Cartagena-Protokoll, Zuständige Behörden, Antragstellung, Überwachung und Dokumentation von Freisetzungen</i>
16:30	Dr. Mehrke	Abschlussdiskussion und Verteilung der Teilnahmebescheinigungen

Inhalt

I. Dr. Dr. G. Mehrke

Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik, Theoretische Grundlagen der Risikobewertung, Gefährdungspotentiale, Risikobewertung von Organismen, Bewertungskriterien, Eingruppierung von Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten
Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und gewerblichen Zwecken

II. Dr. P. Markmeyer-Pieles

Beauftragte für Biologische Sicherheit, Universität Freiburg

Infektionsgefährdung bei gentechnischen Arbeiten: Pathologie, Epidemiologie, Immunologie, Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen. Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung, sichere Arbeitsweise, Seuchenrechtliche Vorschriften, Biostoffverordnung, Transport von biologischen Arbeitsstoffen

III. Dr. R. Köble

Gefahrstoffbeauftragter, Gefahrgutbeauftragter, Strahlenschutzbevollmächtigter, Sicherheitsfachkraft Universitätsklinikum Ulm

Arbeitsschutzregelungen: Arbeitsschutzgesetz, Gefahrstoffverordnung, Schutz besonderer Personengruppen, Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Infektionsgefährdung bei gentechnischen Arbeiten

IV. Dr. Dr. G. Mehrke

Bau und Ausrüstung gentechnischer Anlagen:
Bauliche Voraussetzungen, Raumluftechnische Anlagen (Be- und Entlüftung, Filtersysteme)
Sicherheitserkbank, Persönliche Schutzausrüstung, Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren, Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall, Besondere Anforderungen im Produktionsbereich, Containment entsprechend der Sicherheitsstufen, Ein- und Ausschleusen, Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen, Probenahme, Aufarbeitungsschritte

V. Rechtsanwalt M. Wonschik

WWS Rechtsanwälte, Ulm

Das Gentechnikrecht und verwandtes EU-Recht: Einführung in Rechtsvorschriften, Gentechnikgesetz, Gentechniksicherheitsverordnung, Gentechnikaufzeichnungsverordnung, Gentechnikverfahrensverordnung, Gentechnikanhörungsverordnung, Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, Gentechnik-Notfallverordnung, Embryonenschutzgesetz, Aktuelle Entwicklung des Rechtsgebiets

VI. Dr. J. M. Schibel

Beauftragter für Biologische Sicherheit, Universität Tübingen

Organismen in der Gentechnik: Biologische Sicherheitsmaßnahmen, Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung von Organismen. Organisatorische Maßnahmen und praktischer Vollzug des Gentechnikgesetzes

VII. Dr. Dr. G. Mehrke

Freisetzungen: Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung, Vorschriften laut GenTG, EU-Vorschriften, weltweite Situation, OECD, Cartagena-Protokoll, Zuständige Behörden, Antragstellung, Überwachung und Dokumentation von Freisetzungen

VIII. Anhang

I. Dr. Dr. Gerhard Mehrke:

Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik

***Grundlagen der Risikobewertung,
Gefährdungspotentiale, Risikobewertung von
Organismen, Bewertungskriterien, Eingruppierung
von Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten.
Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten
zu Forschungszwecken und gewerblichen Zwecken***



Sicherheit in der Gentechnik Umsetzung des Gentechnikrechts

1

Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Gerhard Mehrke

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.



Gentechnikrecht Teil I Begriffsbestimmungen, Anwendungen Beispiele

2

Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Gerhard Mehrke

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheit in der Biotechnologie

3

Gefahrenpotenziale (Produktion)

	Biotechnologie	Technische Chemie
Toxische Stoffe	in der Regel keine	größere
Explosive Stoffe	keine	mittlere
Brennbare Stoffe	geringe	größere
Korrosive Stoffe	geringe	mittlere
Ätzende Stoffe	geringe	größere
Karzinogene Stoffe	keine	größere
Allergene Stoffe	größere	mittlere
Schwerabbaubare Stoffe	keine	größere
Hohe Drücke und Temperaturen	keine	größere
Pathogene Organismen	mittlere	keine
Rekombinante Organismen	wenig bekannt	keine
Selbstpropagation	groß	keine
Irreversibilität	groß	mittel

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gentechnologie und Biorisiken

4

Gefährdung des Menschen

- Pathogene Organismen für den Menschen: Viren, Bakterien, Pilze und Parasiten; Toxine
Veränderung von Pathogenität und Virulenz, Übertragung von Resistenzfaktoren
- Frage: Können apathogene oder opportunistische Organismen durch genetische Rekombination pathogen werden oder eine erhöhte Virulenz erlangen?

Gefährdung des Ökosystems

- Etablierung von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt oder horizontaler Gentransfer
- Veränderung von Stoffkreisläufen, Verdrängung natürlicher Populationen, Transfer unerwünschter Eigenschaften
- Frage: Können sich gentechnisch veränderte Organismen in der Natur etablieren? Kann von gentechnisch veränderten Organismen, welche bewusst oder unbeabsichtigt freigesetzt werden, ein erfolgreicher Transfer von Genen auf natürlich vorkommende Arten stattfinden? Wäre ein solcher Transfer überhaupt ein Schaden und könnten wir ihn feststellen?

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Horizontaler Gentransfer

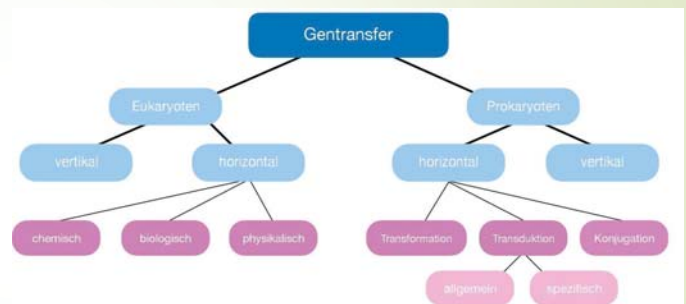
5

- Als **Horizontaler Gentransfer** (HTG) oder **Lateraler Gentransfer** (LTG) wird eine Übertragung von Genen außerhalb der geschlechtlichen Fortpflanzung (*Genübertragung bei geschlechtlicher Fortpflanzung wird Vertikaler Gentransfer genannt*) und **über Artgrenzen** hinweg bezeichnet.
- Er bildet in der Evolutionstheorie eine Möglichkeit zur Erklärung von Sprüngen in der Entwicklung vor allem von Mikroorganismen
- Ebenfalls gegenüber dem horizontalen Gentransfer lässt sich die vertikale Transmission abgrenzen, bei der Virenerbgut von einer „infizierten“ Generation an eine andere weitergegeben wird.
- Er bildet in der Gentechnologie eine wichtige Methode, transgene Organismen zu erzeugen. Für Prokaryoten und Eukaryoten sind jeweils unterschiedliche Methoden erfolgreich in Gebrauch:
- Bei Prokaryoten: Konjugation, Transduktion, Transformation
- Bei Eukaryoten: Transformation, Transfektion

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gentransfer

- Gentransfer ist das natürliche oder künstliche Übertragen von Genen eines Organismus auf einen anderen Organismus. Unterscheidung:
- 1. **Vertikaler Gentransfer:** Hierbei wird ein Teil des Genoms eines Organismus auf dessen Nachkommen übertragen. Das Erbgut wird also entlang der (vertikalen/senkrechten) Abstammungslinie übertragen.
- 2. **Horizontaler Gentransfer:** Das Übertragen von Genmaterial auf einen schon existierenden Organismus (also nicht entlang der Abstammungslinie).
- Man unterscheidet außerdem zwischen **eukaryotischem** und **prokaryotischem** Gentransfer und ihren verschiedenen Verfahren.



6

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gefährdung des Menschen

7

Das Risiko durch die Gentechnologie wird vermutlich überschätzt (erkannte aber nicht analysierte (oder nicht analysierbare) Risiken werden in der Regel überschätzt) (Gerd Gigerenzer: Risiko; C. Bertelsmann Verlag)

Abwägungen:

- 1. Für einen „erfolgreichen“ Krankheitserreger braucht es mehr als nur die Teile (z.B. Gene für Pathogenität, Virulenz etc.), die Teile müssen auch noch ein funktionsfähiges Ganzes ergeben.
- 2. Alle Pathogenitäts- und Virulenzfaktoren kommen in der Natur ohnehin schon vor (mit der Gentechnologie würden sie nur neu kombiniert).
- 3. Ein horizontaler Genaustausch - wenn auch ungezielt und wesentlich langsamer - findet auch in der Natur statt.
- 4. Die gefährlichsten Krankheitserreger wurden bis jetzt von der Natur geschaffen (die Natur hat mehr Zeit und Möglichkeiten um zu „probieren“: <<Survival of the fittest >> (Darwinsche Evolutionstheorie)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gefährdung des Ökosystems

8

Direkte Einflüsse

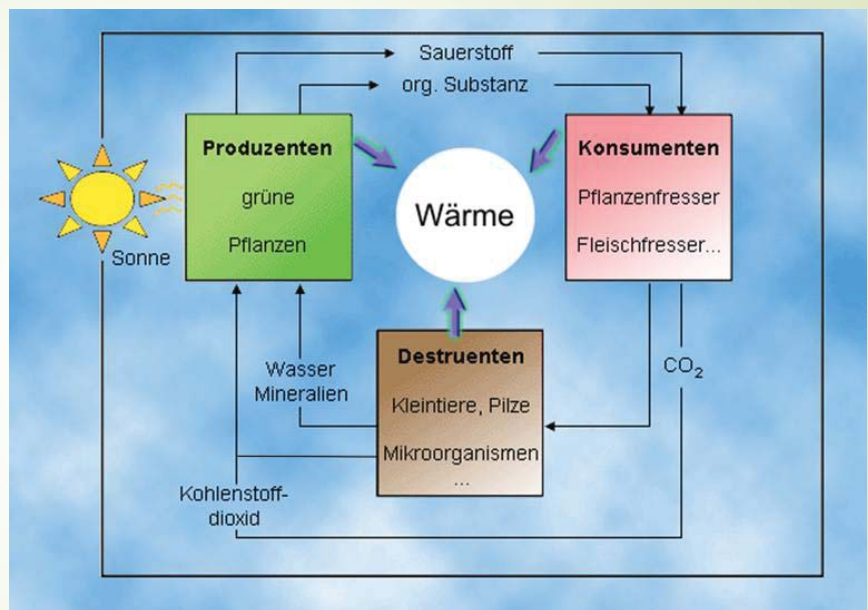
- Veränderung von Stoffkreisläufen
- Verdrängung natürlicher Populationen
- Veränderungen in der Nahrungskette und im Energiefluss könnten zu einer schädlichen Veränderung des Ökosystems führen.

Indirekte Einflüsse

- Transfer unerwünschter Eigenschaften (horizontaler Transfer)
- Empfängerzelle könnte wesentlich bevorteilt werden (Folgen s. direkte Einflüsse).

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

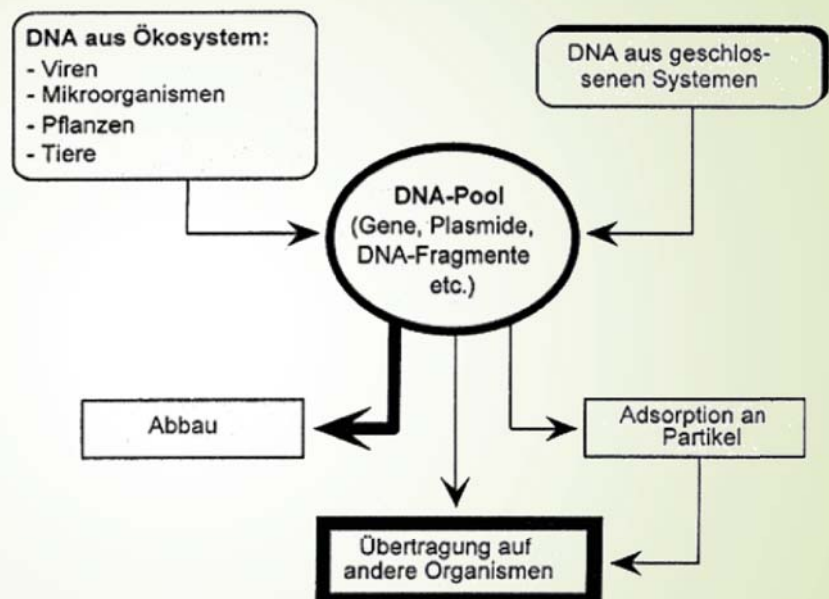
Vereinfachte Darstellung Nahrungskette und Energiefluss in einem Ökosystem



9

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Schicksal von genetischem Material (DNA) in der Umwelt



10

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Große Mengen fremder DNA sind Teil unseres Ökosystems

- **1. Nahrungsaufnahme (Mensch)**
 - a) Aufnahme pro Tag: 100 mg bis 1 g DANN
 - b) Ausscheidung pro Tag: 1 mg bis 10 mg, etwa 1 Prozent der aufgenommenen DANN
 - c) Kloake pro Tag: 1 kg bis 10 kg DNA pro Tag pro 1 Million Einwohner; DNA in Form hochrekombinogener Fragmente
- **2. Infektionen mit Viren und Mikroorganismen**
- **3. Beerdigungen pro Jahr**
 - 100 g DNA pro Mensch; 88 Tonnen DNA pro Jahr in Deutschland
- **4. Jahreszeitliche Belastung durch Pflanzen**
 - a) Pollenflug im Frühjahr
 - b) Laub und Früchte im Herbst
Wahrscheinlich Tonnen von DNA
- **5. Übertragung bei Sexualverhalten**
 - 10 bis 30 mg DNA pro Jahr; 5 bis 15 kg DNA/Jahr pro 1 Million Einwohner
- **6. Rekombinante DNA in den Laboratorien**
 - Pro Labor ng bis µg DNA pro Experiment

1. bis 5. - Vorgänge seit Jahrmillionen

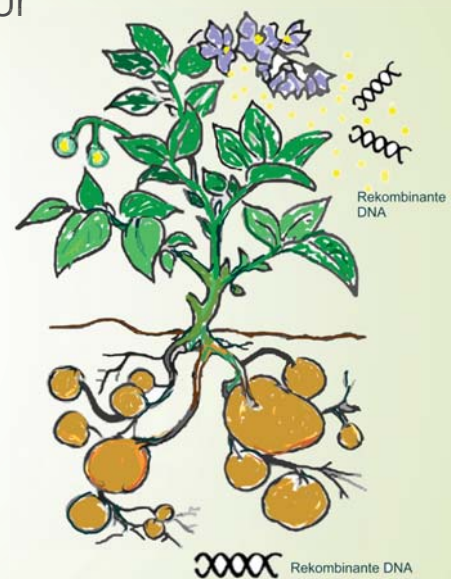
6. - Rekombinante DNA seit 1972

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Untersuchungen zum Gentransfer und zur Freisetzung von DNA aus transgenen Pflanzen

- „DNA *persistiert über* Monate hinweg im Boden und steht damit prinzipiell für eine Aufnahme durch Mikroorganismen zur Verfügung. Eine häufige Integration in das Genom von Bakterien oder gar die Realisierung der aufgenommenen genetischen Information ist jedoch wenig wahrscheinlich.“
- Durch *Biomonitoring* wurde die Entlassung rekombinanter DNA aus Pollen und Wurzeln lebender transgener Kartoffelpflanzen nachgewiesen.

(www.biosicherheit.de/de/sicherheitsforschung)



Risiken der Gentechnologie sind nicht so einfach von der Hand zu weisen ...

Obwohl:

- Gesundheitsschäden
- ökologische Schäden
- ökonomische Schäden

bis jetzt im Zusammenhang mit der industriellen Anwendung keine bekannt geworden sind.

- Erkrankungen und sogar Todesfälle in Forschungslabors sind allerdings vorgekommen beim Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und Vektoren, die Onkogene enthielten (siehe → Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz).



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Risiken - Ängste

Leserbrief,
Südwestpresse, März 2014



In den Annalen der politischen BRD gibt es wohl wenig größere parlamentarische Schurkenstücke als diese erlebten Abstimmungssorgien in Berlin und Brüssel zur aktuellen Genmaiszulassung. Dass die gewählten Parteien jedweder Couleur mal wieder ein Wahlversprechen dreist in das Gegenteil umkehren, daran hat sich der Wähler ja schon gewöhnt. Dass aber gegen den erklärten Willen fast aller Menschen dieses Landes unsere Volksvertreter einer mir Angst einflößenden und einer offensichtlich unbeherrschbaren Technologie Tür und Tor öffnen, ist eine Unfassbarkeit und an Dreistigkeit nicht zu überbieten.

Unterschiede zu chemischen und radiologischen Risiken

Eine Risikoanalyse im klassischen Sinn ist nicht möglich:

Strategie zur Verminderung des Biorisikos:

- Herabsetzung der Wahrscheinlichkeit einer Freisetzung durch physikalisches Containment.
- Herabsetzung der Ausbreitungs- und Expositionswahrscheinlichkeit durch Verminderung der Lebensfähigkeit der rekombinanten Organismen und der Mobilität der Genkonstrukte.



Gefährdung der Umwelt: Analogie zu importierten Pflanzen

Seit dem 16. Jh. eingeführt:

- Auf den britischen Inseln 32 000 Pflanzenarten
- In Europa 12 000 Pflanzenarten
- Jede Hunderste** setzte sich in der freien Natur fest.
- Jede Tausendste** weist unerwünschte Eigenschaften auf.



Riesenbärenklau



Kanadische Goldrute

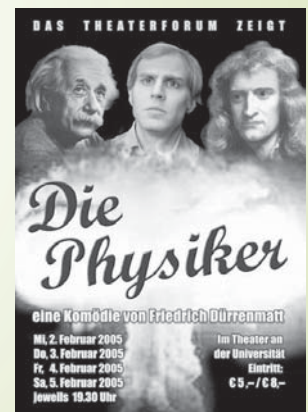


Beifußblättrige Ambrosie

Schuld der Wissenschaftler/-innen?

Zur Verantwortung der Wissenschaftler hat Dürrenmatt in seinen 21 Anmerkungen zu den »Physikern« festgehalten:

- **16** *Der Inhalt der Physik geht die Physiker an, die Auswirkung alle Menschen.*
- **17** *Was alle angeht, können nur alle lösen.*
- **18** *Jeder Versuch eines einzelnen, für sich zu lösen, was alle angeht, muß scheitern.*

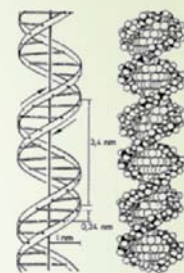


17

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gesetze — Regelungen — Selbstkontrolle

- Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – **GenTG**)
- Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (**GenTSV** – Gentechnik-Sicherheitsverordnung)



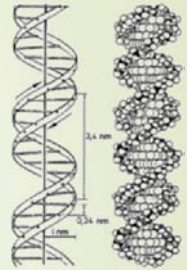
18

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

GenTG

19

<i>Ursprüngliche Fassung vom:</i>	20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080)
<i>Inkrafttreten am:</i>	24. Juni 1990 bzw. 1. Juli 1990
<i>Neubekanntmachung vom:</i>	16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066)
<i>Letzte Änderung:</i>	22. Juli 2017 (Art. 3 G v. 17.7.2017 I 2421)

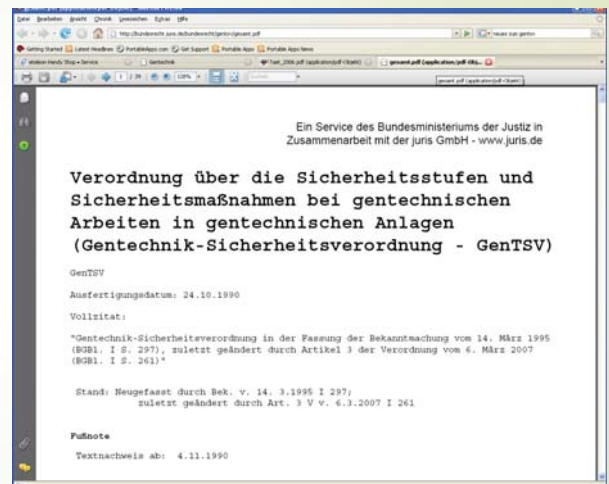


AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Rechtsgrundlagen



- Gentechnikgesetz (GenTG)
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)
- Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)
- Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)
- ZKBS-Verordnung (ZKBSV)
- Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBetV)
- Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV)



20

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Rechtsgrundlagen



Verordnungen

Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen

Startseite
Gesetze / Verordnungen
Aktualitätendienst
Titelsuche
Volltextsuche
Translations
Hinweise
Impressum
Tastenkombinationen
Verwaltungsvorschriften im Internet

Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen

zur Gesamtausgabe der Norm im Format: [HTML](#) [PDF](#)

- Eingangsformel
- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Mitteilungspflicht
- § 4 Anpassungspflicht
- § 5 Anfragepflicht
- § 6 Lagerung
- § 7 Beförderung
- § 8 Bewirtschaftungsmaßnahmen
- § 9 Eingesetzte Gegenstände
- § 10 Durchwuchs
- § 11 Aufbringen von Stoffen
- § 12 Aufzeichnungen
- § 13 Übergangsregelung
- § 14 Inkrafttreten
- Schlussformel
- Anlage (zu § 2 Nr. 1, § 4, § 5, § 10 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 1 Satz 1)
- Pflanzenartspezifische Vorgaben

Rechtsgrundlagen



Verordnungen

Umsetzung von

EU-Verordnungen

Startseite
Gesetze / Verordnungen
Aktualitätendienst
Titelsuche
Volltextsuche
Translations
Hinweise
Impressum
Tastenkombinationen
Verwaltungsvorschriften im Internet

Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel

zur Gesamtausgabe der Norm im Format: [HTML](#) [PDF](#)

- § 1 Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
- § 2 Aufgaben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
- § 3 Beteiligung anderer Behörden des Bundes
- § 3a Voraussetzungen für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel
- § 3b Nachweise für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel
- § 4 Überwachung
- § 5 Mitwirkung von Zollstellen
- § 5a Erlass von Rechtsverordnungen
- § 6 Strafvorschriften
- § 7 Bußgeldvorschriften
- Anlage (zu § 3a Abs. 4 Satz 2)
- Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels, innerhalb dessen eine Verfütterung von genetisch veränderten Futtermitteln unzulässig ist

Rechtsgrundlagen



Verordnungen

Bayern: Bayerische Gentechnik-ZuständigkeitsVO (ZustVGenT)

- Zuständigkeit für den Vollzug liegt bei den Regierungen
- Die Regierungen und die Gewerbeaufsicht sind zuständig für die technische Überwachung
- Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für die Entnahme und Untersuchung von Proben

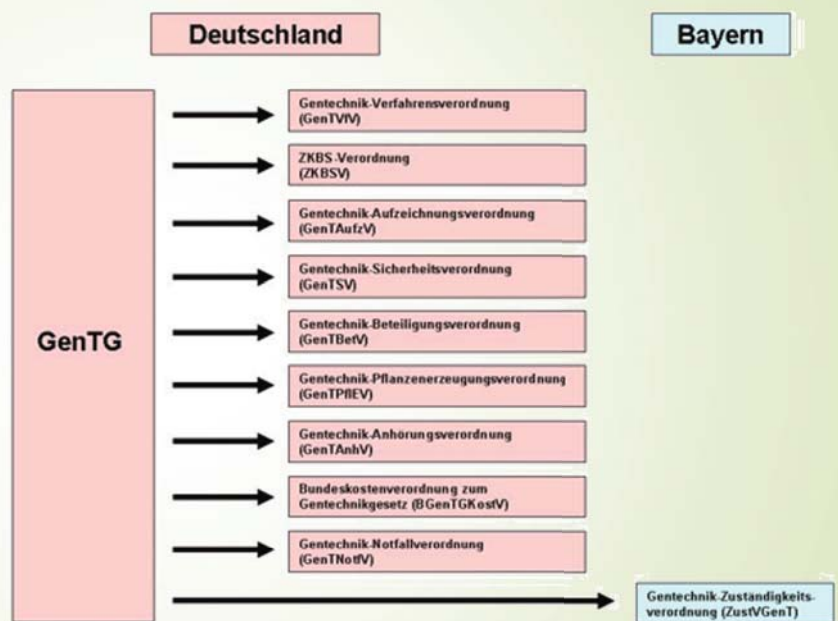


Abb.: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

23

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

24

Begriffsbestimmungen



Bild: pixabay.com

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

ZKBS - Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit



(central comission für biological safety)

- Ein **Expertengremium** am **Robert-Koch-Institut**. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wurde 1978, mit der Schaffung von Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren, eingerichtet.
- Sie hat seither als **Sachverständigen-Kommission** die Aufgaben, Sicherheitsbewertungen gentechnischer Arbeiten vorzunehmen, den Bund, die Länder und mit gentechnischen Arbeiten befasste Institutionen in Fragen der Sicherheit in der Gentechnik **zu beraten** und Empfehlungen auszusprechen. Dies betrifft alle Bereiche, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wird: experimentelle Forschungsarbeiten im Labor, Arbeiten zu Produktionszwecken in Fermentationsanlagen der Industrie, aber auch die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen und Mikroorganismen.
- Mit dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG) im Jahr 1990 wurde die ZKBS institutionalisiert. Unterstützung findet die ZKBS durch ihre Geschäftsstelle, die im Zentrum Gentechnologie angesiedelt ist.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

ZKBS - Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit

Dieses Expertengremium prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit setzt sich zusammen aus

- **12 Sachverständigen** aus den Bereichen Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Pflanzenzucht, Ökologie, Toxikologie, Hygiene und Sicherheitstechnik sowie
- **8 sachkundige Personen** aus den Bereichen Gewerkschaft, Wirtschaft, Landwirtschaft, Arbeitsschutz, forschungsfördernde Organisationen, Umwelt- und Naturschutz und Verbraucherschutz
- sowie deren Stellvertreter.

Die Mitglieder der Kommission sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit. Diese **Berichte** werden im **Bundesgesundheitsblatt** veröffentlicht.



Das GenTG unterscheidet drei Formen des Umganges von GVO

- **Gentechnische Arbeiten**, diese umfassen den Umgang mit GVO in geschlossenen Anlagen, die als gentechnische Anlagen angemeldet bzw. genehmigt sein müssen. Gentechnische Anlagen können sein Laboratorien, Produktionsanlagen (z. B. zur Herstellung von Arzneimittel mit Hilfe von GVO), Tierställe und Gewächshäuser. Um die notwendige Sicherheit zu gewährleisten, werden gentechnische Anlagen entsprechend den **Sicherheitsstufen** 1 bis 4 zugeordnet, dabei bezeichnet 1 die niedrigste und 4 die höchste Sicherheitsstufe. Gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten bedürfen der Genehmigung bzw. Zustimmung durch die zuständigen Landesbehörden. Die beim BVL eingerichtete Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit ist an der Sicherheitsbewertung der gentechnischen Arbeiten beteiligt.
- **Freisetzung**, dies sind zeitlich und räumlich begrenzte Freilandversuche mit GVO. Sie werden typischer Weise mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt, die zunächst in gentechnischen Anlagen hergestellt wurden und im Freilandversuch hinsichtlich ihrer Eigenschaften überprüft werden. Durch geeignete Maßnahmen wird dabei die zeitliche und räumliche Begrenzung des Freilandversuches sichergestellt. Freisetzungen dürfen nur nach Genehmigung durch das BVL durchgeführt werden.
- **Inverkehrbringen** von GVO oder Produkten, die GVO enthalten, bezieht sich auf die Abgabe von GVO an Dritte und das Verbringen von GVO in den Geltungsbereich des GenTG, soweit diese nicht für gentechnische Arbeiten in gentechnische Anlagen oder genehmigte Freisetzungen bestimmt sind. Auch für das Inverkehrbringen von GVO gemäß GenTG bedarf es einer Genehmigung. Diese Genehmigungen haben EU-weite Geltung. Bei den Genehmigungsverfahren werden die zuständigen Behörden aller EU-Mitgliedsländer beteiligt. Für Deutschland obliegt diese Aufgabe dem BVL.



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Begriffsbestimmungen laut GenTG

GENTECHNISCHE ARBEITEN

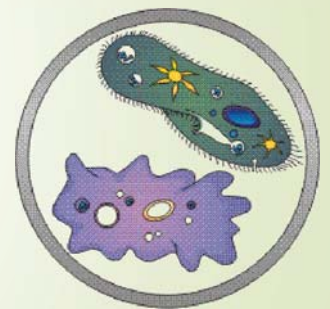
- Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen, Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport (wenn keine Freisetzungs- oder Inverkehrbringungs-Genehmigung vorliegt)

ORGANISMUS

- Jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen; somit auch Viren, Viroide und Zellkulturen.

GENTECHNISCH VERÄNDERTER ORGANISMUS (GVO)

- Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.



Keine gentechnischen Arbeiten:

29

- Verwendung von aufgereinigter DNS
- in vitro Befruchtung
- „natürliche“ Konjugations- Transformations- und Transduktionsverfahren
- Polyploidie-Induktion
- Mutagenese
- Zell- und Protoplastenfusionen von pflanzlichen Zellen, wenn die dadurch entstehenden Pflanzen auch durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugbar sind.

Voraussetzungen:

- als Spender oder Empfänger werden keine **GVOs** verwendet

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

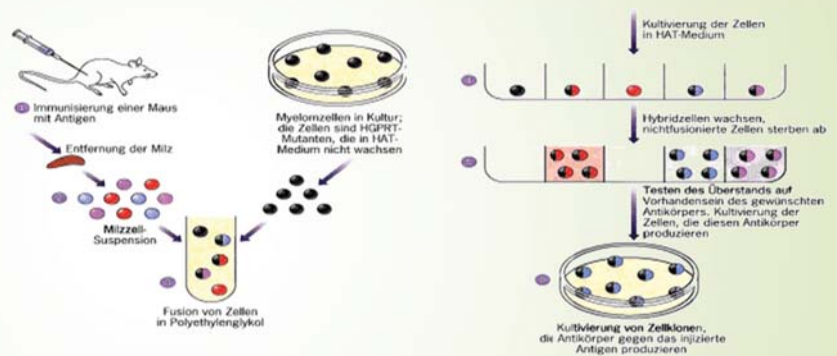
Keine gentechnischen Arbeiten

Erzeugung von Hybridomazellen

- Selbstklonierungen bei nicht-pathogenen, natürlich vorkommenden Organismen

Voraussetzungen:

- als Spender oder Empfänger werden keine GVOs verwendet

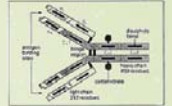


30

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Keine gentechnischen Arbeiten

31



DNA-Immunsierung

Biologisches Risiko und Sicherheitsbewertung beim Umgang mit höheren Organismen und Zellkulturen

- Gemäß einer Stellungnahme der ZKBS gilt die **DNA-Immunsierung** in der Regel **nicht als gentechnische Arbeit**.
- Annahme: Die injizierte DNA gelangt nicht in die Keimbahn.

Deshalb:

- „Falls das Ziel der Arbeiten die stabile Integration der eingebrachten DNA in Keimbahnzellen d. h. die **Erzeugung transgener Tiere** ist, so sind diese Arbeiten als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gemäß GenTG anzusehen.“

Des weiteren:

- „Eine Prüfung und Bewertung sicherheitsrelevanter Aspekte hält die ZKBS insbesondere dann für erforderlich, wenn in Tiere
- Nukleinsäureabschnitte eingebracht werden, die in diesen Tieren die Entstehung neuer Organismen (z.B. Viren) erwarten lassen.
- Dieses kann besonders dann zutreffen, wenn virale oder bakterielle Nukleinsäureabschnitte in solche Tiere eingebracht werden, die aufgrund von Infektion oder genetischer Veränderung Mikroorganismen der **Risikogruppe 2-4** abgeben, und wenn **vollständige Virusgenome** eingebracht werden.
- Diese Arbeiten sind ebenfalls als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gemäß GenTG anzusehen.“

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Keine gentechnischen Arbeiten

32

Einbringung von mRNA

- Gemäß einer Stellungnahme der ZKBS gilt die Einbringung von mRNA in höhere Organismen und etablierte Zellkulturen in der Regel nicht als gentechnische Arbeit.

Begründung:

- „Bei eukaryoten mRNAs handelt es sich nicht um Erbgut. Nach Injektion in das Zytoplasma von Xenopus-Oocyten oder somatischen eukaryoten Zellen werden eukaryote mRNAs lediglich translatiert; reverse Transkription von mRNAs und Integration in das Genom erfolgen weder in Xenopus-Oocyten noch in somatischen eukaryoten Zellen. Diese Arbeiten sind daher keine Verfahren der Veränderung genetischen Materials.“

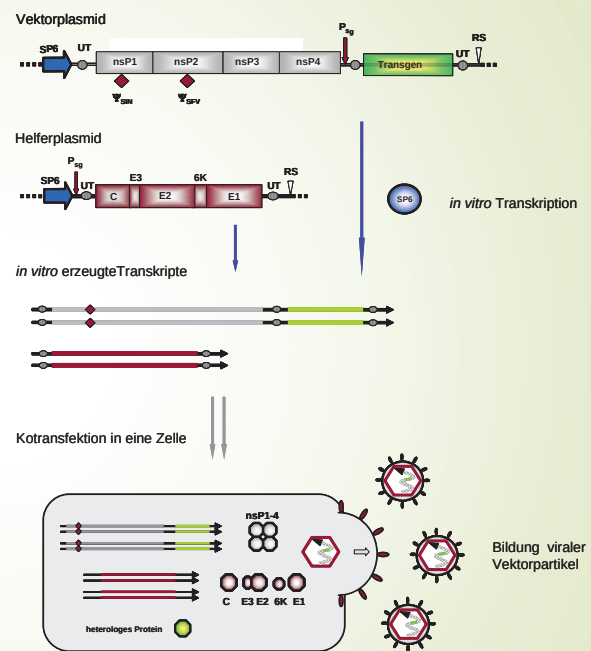
Aber:

- „Diese Stellungnahme gilt nicht für Arbeiten, die die Entstehung gentechnisch veränderter Viren erwarten lassen wie die Injektion rekombinanter Genome von RNA-Viren (z.B. von Picornaviren) in somatische eukaryote Zellen, oder die Herstellung von rekombinanten Semliki-Forest-Viren.“

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Einbringung von RNA

- Zur Expression großer Mengen heterologer RNA und Proteine in eukaryoten Zellen werden zunehmend Expressionssysteme eingesetzt, die sich vom **Semliki-Forest-Virus** (SFV) oder **Sindbis Virus** (SIN) ableiten. Beide Viren besitzen unter Laborbedingungen ein **breites Wirtsspektrum**. Sie können kultivierte Säuger-, Vogel-, Reptilien- sowie Insektenzellen infizieren und in diesen replizieren.
- Picornaviren** bilden eine Virusfamilie, dessen Name sich ableitet von pico (=klein) und RNA. Zu den Picornaviren zählen Enteroviren (verursachen u. a. Diarrhoe oder Meningitis), Rhinoviren (Schnupfenerreger), Poliovirus und das Hepatitis-A-Virus.
- ZKBS empfiehlt: S3**



Vom Gentechnikgesetz ausgenommen

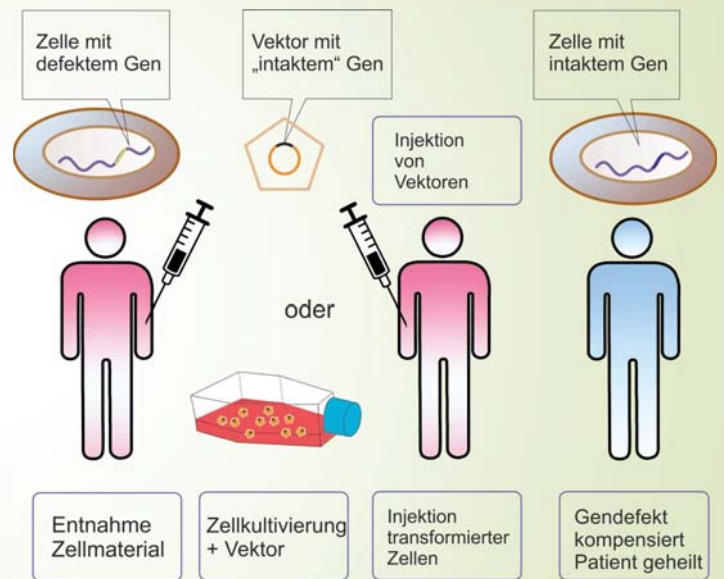
ist die Anwendung der **Gentechnik am Menschen**.

- Aber:** Die meisten begleitenden **Arbeitsschritte** wie z.B. die Herstellung, Lagerung oder Entsorgung von therapeutischen GVOs unterliegen dem Gentechnikgesetz



Das Prinzip der Somatischen Gentherapie

- Bei Ansätzen der *in vitro* Gentherapie werden dem Patienten Zellen entnommen, gentechnisch verändert und dann dem Patienten wieder zugeführt.
- Bei Ansätzen der *in vivo* Gentherapie wird der Patient direkt mit der Korrektur-DNA in einem "Transportvehikel" behandelt, das die DNA mit den Zielzellen in Kontakt bringen soll.



Sicherheit in der Biotechnologie

- Zu beachten:

Definition	Schutzziele	Arbeitssicherheit Umweltsicherheit Produktsicherheit
Identifikation	Gefährdung	Gefährdungsgruppen der biologischen Systeme: Spenderorganismus, übertragener Genabschnitt, Empfängerorganismus
Implementation	Sicherheitsmaßnahmen	bauliche und technische Sicherheitsmassnahmen organisatorische Sicherheitsmassnahmen
Inspektion	Kontrolle	Checklisten Kurzbericht und evtl. Risikoermittlung

Gefährdung: Gruppen von Organismen

37

Die Organismen werden in **vier Gruppen** eingeteilt. Maßgeblich für die Einteilung ist das **Risiko**, das sie nach dem Stand der Wissenschaft aufweisen,

d. h. die **schädigenden Eigenschaften**, insbesondere die Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen, und die **Wahrscheinlichkeit**, dass diese Eigenschaften zur **Wirkung** kommen.

Die Gruppen werden wie folgt umschrieben:

- **Gruppe 1:** Organismen, die kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko aufweisen;
- **Gruppe 2:** Organismen, die ein geringes Risiko aufweisen;
- **Gruppe 3:** Organismen, die ein mäßiges Risiko aufweisen;
- **Gruppe 4:** Organismen, die ein hohes Risiko aufweisen.

European Economic Community (DIRECTIVE 93/88/EEC, Oct, 1993)

38

- **Group 1** biological agent means one that is **unlikely to cause human disease**;
- **Group 2** biological agent means one that **can cause human disease** and might be a hazard to workers; it is **unlikely to spread to the community**; there is usually effective prophylaxis or treatment available;
- **Group 3** biological agent means one that **can cause severe human disease** and present a serious hazard to workers; it may present a **risk of spreading** to the community, but there is usually **effective prophylaxis or treatment** available;
- **Group 4** biological agent means one that causes **severe human disease** and is a serious hazard to workers; it may present a **high risk of spreading to the community**; there is usually **no effective prophylaxis or treatment** available.



Gefährdung: Klassen von **Tätigkeiten**

39

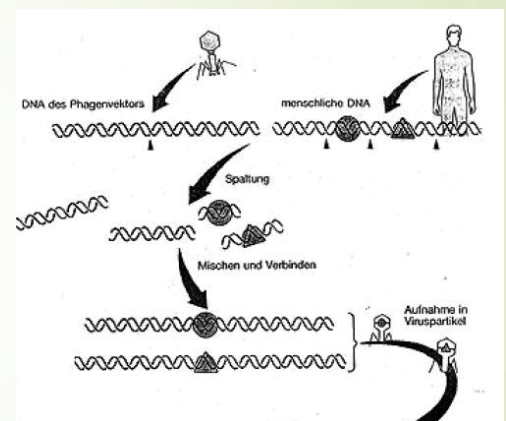
Die Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen werden nach ihrem Risiko für den Menschen und die Umwelt in vier Klassen eingeteilt. Die Klassen werden wie folgt umschrieben:

- **Klasse 1:** Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht;
- **Klasse 2:** Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht;
- **Klasse 3:** Tätigkeit, bei der ein mäßiges Risiko besteht;
- **Klasse 4:** Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Risikobewertung

- Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss **vorher** die möglichen Schäden für den Menschen und die Umwelt, das Ausmaß der Schäden sowie die **Wahrscheinlichkeit**, mit der diese eintreten, bewerten (Risikobewertung).



40

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Zusammenhang Gefährdungsgruppe — allg. Zielsetzung baulich/technischer Sicherheitsmaßnahmen

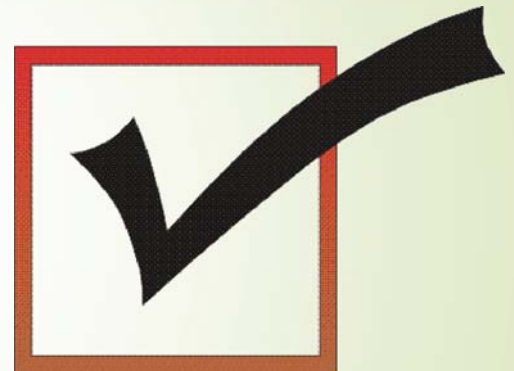
Biologisches System		Labor/Anlage
Klasse	Gefährdungspotenzial	Sicherheitsmassnahmen
1	vernachlässigbar	Sorgfalt, Hygiene
2	gering	Emissionen minimieren
3	mäßig	Emissionen verhindern
4	hoch	Emissionen verhindern

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Biologische Sicherheitsmaßnahmen nach den verschiedenen Gesichtspunkten:

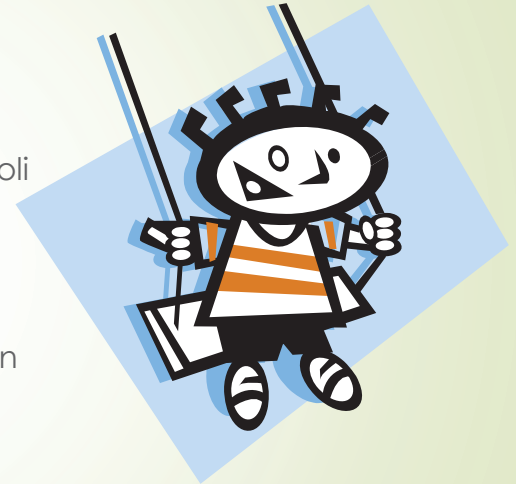
- Arbeitssicherheit
- Umweltsicherheit
- Produktsicherheit
- Umweltsicherheit: z.B.:
 - thermophile Produktionsstämme
 - auxotrophe Produktionsstämme
 - Vektorsystem mit beschränktem Wirtsbereich (**keine Schaukelvektoren!**)



Schaukelvektoren

Erhöhtes Gefährdungspotenzial

- **Schaukelvektoren** für Hefe und E.-Coli beispielsweise enthalten zwei Startpunkte für die DNA-Replikation, von denen der eine in den **eukaryotischen** Hefezellen und der andere in den **Prokaryotenzellen** von E.-Coli wirksam ist.
- Synonym: **Shuttle-Vektor**



Beispiele für das Gefährdungspotenzial gentechnischer Arbeiten

S1: Kein Risiko

- **Bäckerhefe, E. coli K12, Bakteriophagen, Baculoviren**

S2: geringes Risiko

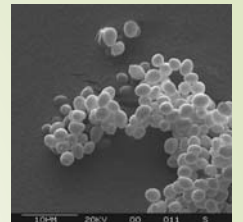
- **Staphylococcus aureus, Salmonella typhimurium, Rhinovirus, Influenzavirus, Tollwutvirus**

S3: mäßiges Risiko (hohes individuelles, geringes Verbreitungsrisiko)

- **Mycobacterium tuberculosis, Gelbfiebertvirus, HIV, Hepatitis-C-Virus**

S4: hohes Risiko (hohes individuelles, hohes Verbreitungsrisiko)

- **Ebolavirus, Lassavirus, Marburgvirus, Pockenvirus, Maul- und Klauenseuche Virus**

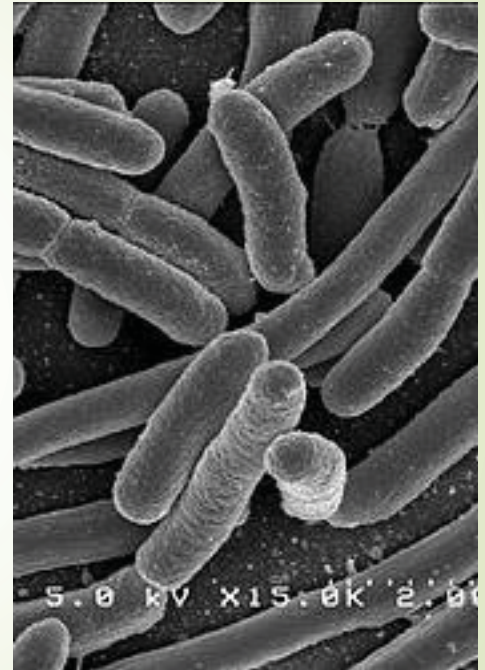


E. coli Laborstämme

Gegenwärtig sind innerhalb dieser Art aufgrund der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten gemäß § 5 Abs. 6 GentSV nur **E. coli K12** und Derivate, **E. coli B** und Derivate sowie die Einzelstämme *E. coli* ATCC 9637, *E. coli* NCIB 8743 sowie *E. coli* CCM 2843 in die Risikogruppe 1 eingeordnet.

Empfehlung der ZKBS:

- „Auf der Grundlage der experimentell erwiesenen und langen sicheren Verwendung sowie der Abwesenheit aller wesentlichen Virulenzfaktoren für pathogene *Escherichia coli* Stämme ist festzustellen, daß die Stämme *E. coli* C, *E. coli* ABLE K und *E. coli* ABLE C kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, daß sie darüber hinaus auch nicht tierpathogen sind, und daß von ihrem Einsatz im Labor keine nachteiligen Folgen für die Umwelt zu erwarten sind. Die genannten Stämme sind deshalb in die Risikogruppe 1 einzuordnen.“



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gefährdungspotenzial

Von zentraler Bedeutung für die Zuordnung einer gentechnischen Arbeit zu einer Sicherheitsstufe ist das Gefährdungspotenzial der GVOs mit denen man umgeht, bzw. die man herstellt.

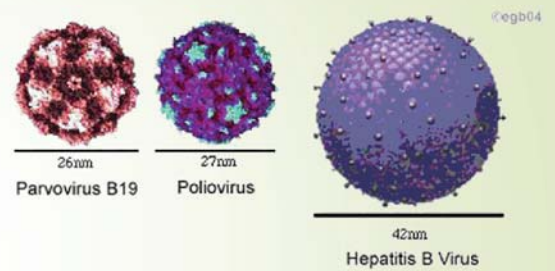
Das Gefährdungspotenzial ergibt sich:

- aus den Eigenschaften des **Spenderorganismus** bzw. der verwendeten DNA
- aus den Eigenschaften des **Vektors**
- aus den **gentechnischen Veränderungen** der verwendeten DNA (z.B. gezielte Mutagenese)
- aus den Eigenschaften des **Empfängerorganismus**
- aus neuen Eigenschaften, die sich aus der Kombination von Spender und Empfängerergeben können

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Einstufungskriterien für Organismen

- Wirtsbereich
- Mindestinfektionsdosis
- natürliche Virulenz
- Toxizität für Mensch und Umwelt
- Widerstandsfähigkeit
- Kolonisierungskapazität
- Art der Übertragung
- Verfügbarkeit von Therapeutika/Impfstoffen
- epidemiologische Situation
- Beteiligung an Umweltprozessen
- Fähigkeit zur Besiedelung der Umwelt
- Auswirkungen auf das Ökosystem



E. coli K12

47

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Risikogruppe 3

48

Risikogruppe 3**

- Einige Organismen der Risikogruppe 3 sind mit ** gekennzeichnet (sog. „3**-Organismen“).

Besonderheit hier:

- Diese biologischen Arbeitsstoffe sind **nicht über den Luftweg übertragbar**.
- Das Infektionsrisiko für die Beschäftigten ist begrenzt, ebenso die Ausbreitung.



Risikogruppe 3** - Beispiele

Viren

- HI-Virus
- Hepatitis B-Virus
- Zentraleurop. Zeckenzephalitisvirus

TSE-Erreger (Prionen)

- BSE
- Creutzfeld-Jacob Erkrankung

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Biologische Sicherheitsmaßnahme

49

Gemeinsame Verwendung von bestimmten Empfängerorganismen **und Vektoren** mit gefahrenmindernden Eigenschaften

Empfängerorganismen:

- Wissenschaftliche Beschreibung und taxonomische Einordnung
- Vermehrung nicht außerhalb gentechnischer Anlagen
- Keine Eigenschaften, die Krankheiten hervorrufen oder die Umwelt gefährdender horizontaler Genaustausch

Vektoren:

generell:

- ausreichende Charakterisierung der Nukleinsäuresequenz
- begrenzte Wirtsspezifität

bei Bakterien und Pilzen:

- kein eigenes Transfersystem
- geringe Kotransferrate
- geringe Mobilisierbarkeit

bei viralen Vektoren für eukaryotische Zellen:

- keine eigenständige Infektiosität
- geringer Transfer durch endogene Helferviren

Übertragene Nukleinsäure

50



Subgenomische Nukleinsäureabschnitte, die das Gefährdungspotential bestimmen

- Bewertung **immer gleich** wie Spender
- Andere subgenomische Nukleinsäureabschnitte Bewertung **eventuell niedriger** als Spender

Dabei sind zu berücksichtigen:

1. Informationsgehalt
2. Reinheitsgrad
3. Gefährdung durch Genprodukte

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

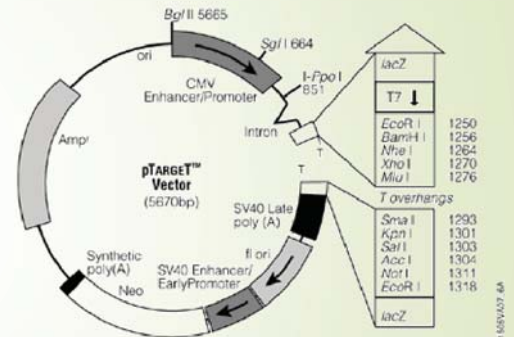
Wichtige Begriffe:

Transfersystem

- Ein Satz von Genen (*tra*-Gene), der für die Übertragbarkeit von Plasmiden von Zelle zu Zelle verantwortlich ist. Das Transfersystem besteht aus Transfer- und Mobilisierungsgenen (*mob*-Gene) und Mobilisierungssequenzen.

Co- Transferrate / Mobilisierbarkeit

- Ausmaß der Einschleusung eines Plasmids ohne *tra*-Gene in eine Zelle unter Vermittlung eines anderen Gens oder Plasmids.



51

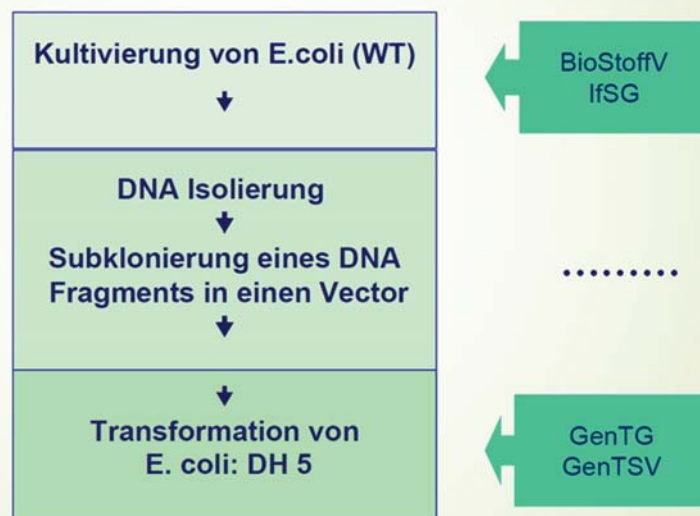
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Beispiel

52

Durchgeführte Arbeit

Zu beachten ist



Beispiel: Charakterisierung des T-Zellrezeptors in HCV-infizierten Patienten

Spender	Menschliches Material mit HCV-Infektion (T-Lymphozyten aus Blut mit HCV kontaminiert)	Risikogruppe 3
Empfänger	<i>E. coli</i> K12	Risikogruppe 1
Vektor	PCR 1000 (pBR 322-Derivat)	Risikogruppe 1
GVO	<i>E. coli</i> K12 mit T-Zellrezeptorsequenzen	Risikogruppe 1
Einstufung der Arbeit		Sicherheitsstufe 1
<i>Begründung für die Eingruppierung des GVO und die Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeit:</i> Mit Hilfe spezifischer PCR-Primer werden aus genomischer DNA rearrangierte T-Zellrezeptorsegmente isoliert und sequenziert. Der Spenderorganismus ist zwar der Risikogruppe 3 zugeordnet, bei der benutzten Methodik (genomische DNA, spezifische Primer) kann aber ausgeschlossen werden, dass das HCV-Virus (RNA-Virus ohne reverse Transkriptase und somit ohne DNA-Zwischenstufen) in infektiöser Form aus dem gentechnisch veränderten Organismus entsteht.		

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Beispiel: Expression des humanen p53 Gens in HeLa-Zellen mit Hilfe eines amphotrophen Retrovirus

Spender	Mensch	Risikogruppe 1
Empfänger 1	<i>E. coli</i> K12	Risikogruppe 1
GVO 1	<i>E. coli</i> K12 mit Rekombinationsvektor mit p53 Gen	Risikogruppe 1
Empfänger 2 = GVO 2	Rekombinationszelllinie	Risikogruppe 1
GV03	Rekombinationszelllinie mit Rekombinations-vektor mit p53 Gen	Risikogruppe 2
GV04	Defektes Retrovirus mit p53 Gen	Risikogruppe 2
Empfänger 3	HeLa Zellen	Risikogruppe 1
GV05	HeLa Zellen unmittelbar nach der Infektion mit dem rekombinanten Retrovirus	Risikogruppe 2
GV05	Nach der ersten Passage	Risikogruppe 1
Einstufung der Arbeit	S1 und S2	

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Arbeiten mit primären Zellkulturen von Vertebraten

Begriffsbestimmung „primäre Zellen“:

- Als primäre Zellen werden direkt aus Körperflüssigkeiten oder aus Körpergeweben gewonnene Explantate von vielzelligen Organismen bezeichnet. Primäre Zellkulturen sind in Kultur genommene primäre Zellen bis zur ersten Passage.

Problem:

- Gefährdungen durch Zellkulturen sind möglich, wenn die Kulturen mit Krankheitserregern kontaminiert sind. Im Unterschied zu gut charakterisierten, etablierten Zelllinien können beim Umgang mit primären Zellen höherer Organismen durch nicht bekannte Kontaminationen Risiken der Übertragung von Krankheitserregern auf die Beschäftigten bestehen.

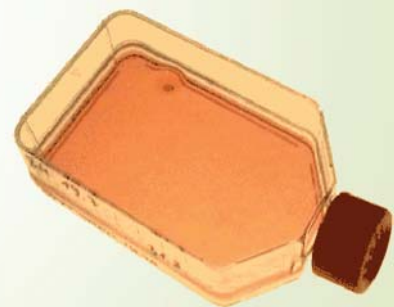


Zellkultur

- Zellen und Zelllinien werden als Spender- und Empfängerorganismen 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.

Konsequenz:

- Wegen der besonderen Situation möglicher nicht bekannter Kontaminationen primärer Zellen mit viralen Krankheitserregern ist vorsorglich zu prüfen, ob der Spender frei von Krankheitssymptomen und/oder serologisch negativ für bestimmte Viren ist, um die grundsätzliche Einstufung in Risikogruppe 1 für den Einzelfall beizubehalten.

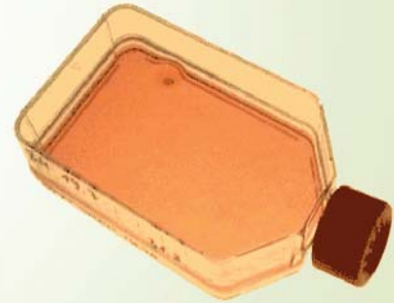


Zellkultur

- **Grundsätzlich** sind gentechnische Arbeiten mit höheren Organismen und Zellkulturen in die **Sicherheitsstufe 1** einzustufen, sofern durch die gentechnische Veränderung nicht gezielt Organismen einer höheren Sicherheitsstufe entstehen. Es gibt jedoch eine Reihe von Besonderheiten, die für die Praxis bedeutsam sind.

Typische S1-Arbeiten

- Transfektion von Genen ohne Gefährdungspotential in etablierte Zelllinien, sofern die Zellen vor und nach der gentechnischen Veränderung keine S2-Organismen abgeben (häufige Sonderfälle: Epstein-Barr-Virus immortalisierte B-Zellen; Herstellung rekombinanter Retroviren).
- Einbringung von Genen ohne Gefährdungspotential in die Keimbahn von Mäusen, sofern die Mäuse vor und nach der gentechnischen Veränderung keine S2-Organismen abgeben (möglicher Sonderfall: Mäuse mit endogenen Retroviren).



57

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Einstufung der gentechnischen Arbeiten

58

- Werden primäre Zellen als **Empfängerorganismen** verwendet, so sind die gentechnischen Arbeiten in die Sicherheitsstufe einzustufen, die der Risikogruppe der primären Zellen entspricht, sofern die überführten Nukleinsäuren soweit charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Organismen nach einer **vorläufigen Sicherheitsbewertung** nach § 5 GenTSV das Gefährdungspotenzial der verwendeten primären Zellen nicht überschreiten.
- Bei der Verwendung primärer Zellen als **Spenderorganismen** ist für die Sicherheitseinstufung entscheidend, welche Arbeiten durchgeführt werden und um welche Zellen es sich handelt.
- Bei der Erstellung einer **Genbank** werden primäre Zellen, bei denen ein begründeter Verdacht auf die Infektion mit einem Virus besteht, der Risikogruppe des erwarteten Virus zugeordnet.
- Primäre humane Zellen von **klinisch unauffälligen** Personen sind dagegen in die **Risikogruppe 1** einzuordnen, wenn durch immunologische Tests die Seronegativität der Spenderperson für **HIV, HBV und HCV** nachgewiesen ist oder durch andere Verfahren gezeigt ist, dass die Zellen frei von diesen Viren sind (nur gefordert für primäre humane Hepatozyten oder primäre humane Zellen des hämatopoetischen Systems). Andere primäre humane Zellen, primäre Zellen von **Chiroptera**, die nachweislich keine Rabies-Viren enthalten, sowie andere primäre Vertebratenzellen (außer nichthumane Primaten) sind der **Risikogruppe 1** zuzuordnen.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sonderfälle

59

Nicht-Humane Primatenzellen

- Zellmaterial, das Primaten aus kontrollierten Zuchten entnommen wird, ist aufgrund der weiten Verbreitung Interspezies-Übertragbarer Viren der Risikogruppe 2 zuzuordnen.
- Für Zellmaterial von Primaten aus Wildfängen ist eine auf den Einzelfall bezogene Risikoabschätzung vorzunehmen, wobei **mindestens** von einer Zuordnung in die **Risikogruppe 2** auszugehen ist.



Sonderfälle

60

Vertebratenzellen (außer Primaten)

- Primäre Zellen von **Chiroptera**, die nicht auf die Abwesenheit von Rabies-Viren getestet sind, werden der Risikogruppe 2 zugeordnet. (In Fledermäusen, die keine Krankheitssymptome zeigen, kann sich das humanpathogene Tollwut-Virus finden.)
- Primäre Zellen aus Chiroptera, die nachweislich frei von Rabies-Viren sind, sowie andere primäre Zellen aus Vertebraten (außer Primaten) sind in die Risikogruppe 1 einzuordnen, wenn die Tiere keine Krankheitssymptome zeigen. Diese Zuordnung gilt für Tiere aus veterinärmedizinisch überprüften Beständen. Im Einzelfall, wenn auch bei einem gesund erscheinenden Spender ein begründeter Verdacht auf das Vorliegen viraler Zoonose-Erreger im primären Gewebe besteht, erfolgt eine Einstufung entsprechend der Risikogruppe des Erregers.
- Wenn primäre Zellen verwendet werden, die aus Geweben oder Körperflüssigkeiten stammen, bei denen aufgrund von offensichtlichen Erkrankungen des Spenders bzw. aufgrund der Art des erkrankten Gewebes eine Abgabe von humanpathogenen viralen Erregern zu erwarten ist, sind ebenfalls Sicherheitsmaßnahmen entsprechend der Risikogruppe des Krankheitserregers zu treffen.



Sonderfälle

61



Arbeiten mit onkogener DNA

- Arbeiten mit onkogener DNA sind grundsätzlich nach S1 einzustufen, da vom GVO in der Regel keine Gefahr ausgeht (Arbeiten mit nackter DNA fallen nicht unter das GenTG!).
- **Es ist aber erforderlich, dass eine biologische Sicherheitsmaßnahme angewendet wird.**
- Gemäß einer Stellungnahme der ZKBS sollen bei diesen Arbeiten außerdem besondere Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden. Diese sollen den betreffenden Mitarbeitern zur Kenntnis gegeben und den Betriebsanleitungen beigelegt werden.
- Begründung: „Im Tierexperiment konnte für eine Reihe von Nukleinsäuren mit onkogenem Potential gezeigt werden, dass entweder nach dem Auftragen dieser Nukleinsäuren auf die verletzte Haut der Tiere oder nach Injektion solcher Nukleinsäuren unter die Haut sich Tumore entwickeln, die besonders auf die Transformation von Endothelzellen zurückzuführen sind.“

Sonderfälle

62



Arbeiten mit onkogener DNA

Empfehlungen für den Personenschutz:

- Bei gentechnischen Arbeiten mit Onkogenen sind ggf. zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen notwendig.
- Diese sind in der Onkogen-Datenbank bei den entsprechenden Genen und Arbeiten vermerkt.
- Die Onkogen-Datenbank der ZKBS findet sich auf der Homepage des BVL.

Sonderfälle

63



Arbeiten mit onkogener DNA

Empfehlungen für den Personenschutz:

- Bei Arbeiten mit Nukleinsäuren mit dem o.g. Gefährdungspotential sollen Einmalhandschuhe getragen werden.
- Der Gebrauch von scharfen, spitzen oder zerbrechlichen Laborgegenständen soll nach Möglichkeit vermieden werden.
- Arbeitsplatz und Laborgeräte, die mit diesen Nukleinsäuren in Berührung kommen, sollen nach Beendigung der Tätigkeit sorgfältig gereinigt werden.
- Laborabfälle, die solche Nukleinsäuren enthalten, sollen durch Autoklavieren oder chemisch denaturiert werden.
- Personen mit erheblichen Hautverletzungen (offene Ekzeme, Wunden und Infektionen) oder mit einer ausgeprägten Verrucosis (Warzenausbildung) sollten keine Arbeiten mit diesen Nukleinsäuren durchführen.
- Es wird darauf hingewiesen, dass die Verwendung von chemischen oder physikalischen kanzerogenen Faktoren bei gleichzeitigem Umgang mit Nukleinsäuren von Onkogenen ein erhöhtes Risiko darstellen kann.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Rechtssystematik - welche Gesetze sind zu beachten?

64



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sonderfälle: Alternative molekulargenetische Techniken Crispr/Cas9

- Die bisherigen Gentechniken hinterließen in der Regel deutliche Spuren im Erbgut. DNS-Abschnitte aus Bakterien oder Viren landeten beispielsweise im Pflanzenerbgut, weil sie für den Transfer nötig waren und sicherstellen sollten, dass die mühsam transferierten Gene auch funktionierten. Die Abschnitte ließen sich per Gentest prima nachweisen und die Pflanze als gentechnisch verändert erkennen. Bei einer **Crispr-veränderten** Pflanze hilft der Gentest nicht weiter, wenn Mutationen eingeführt wurden, wie sie auch natürlich hätten entstehen können. Ob solche Pflanzen dann überhaupt noch als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) gelten können oder sollten, ist umstritten.

- Im deutschen Gentechnik-Gesetz wird **cisgener Gentransfer** innerhalb einer Art als Selbstklonierung bezeichnet, galt bisher nicht als gentechnisches Verfahren. Schon 2012 hat die ZKBS, zu "neuen Technologien in der Pflanzenzüchtung" Stellung genommen: Die Cisgenese gleiche der Selbstklonierung, "denn der resultierende Organismus weist keine fremden Nukleinsäuren (...) auf". Der resultierende Organismus sei demnach **kein gentechnisch veränderter Organismus im Sinne des Gentechnikgesetzes**.



CRISPR, TALEN, Zinkfinger: Genome Editing im Überblick

www.transgen.de/forschung/1545.neue-zuechtungsverfahren-uebersicht.html

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sonderfall: Crispr-Cas

Neue Gentechnik vor dem EuGH Crispr-Cas unterliegt Auflagen durch GenTG

- 25. Juli 2018 | Durch Mutagenese veränderte Arten, zum Beispiel bestimmtes Saatgut, gelten grundsätzlich als genetisch veränderte Organismen und unterliegen damit Zulassungs-, Kennzeichnungs- und Überwachungspflichten. Das entschied der Europäische Gerichtshof (EuGH) in Luxemburg und machte zugleich klar, dass es weiterhin **Ausnahmen** gibt. Diese gelten für seit langem angewandte und bewährte Techniken.
- (AZ: C-528/16)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheit in der Gentechnik Umsetzung des Gentechnikrechts

1

Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Gerhard Mehrke

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Teil II

2

Bauliche Maßnahmen
Technische Vorschriften
Verhaltensregeln

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

GenTSV – Gentechnik-Sicherheitsverordnung

- Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden.
- Ausnahme: Freisetzen
- Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Gentechnische Anlage

- Eine gentechnische Anlage ist eine Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten **im geschlossenen System** durchgeführt werden. Die Begrenzung des Kontaktes der verwendeten Organismen mit Mensch und Umwelt erfolgt durch die Verwendung von - **physikalischen Schranken**, ggf. in Verbindung mit - **chemischen Schranken** - oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken.
- **Physikalische Schranken:**
z.B. bauliche Abtrennung Labor- bzw. Produktionssicherheitsmaßnahmen
- **Chemische Schranken:**
z.B. Inaktivierung durch Chemikalien
- **Biologische Schranken:**
Verwendung von anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen



Bau und Ausstattung von S1-Laboratorien

5

Anhang III A. Ziffer I Nr.2 GenTSV / § 9 Abs. 3 GenTSV:

- *Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen durchgeführt werden.*
- *In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.*

6

Gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich oder zu Forschungszwecken

Im Gegensatz zu früher unterscheidet das neue Gentechnikgesetz nicht mehr zwischen Arbeiten zu gewerblichen und zu Forschungszwecken. Es wird aber unterschieden zwischen

- **Arbeiten im Produktionsbereich** und
- **Arbeiten zu Forschungszwecken.**

Typische Kriterien für eine „**Produktionsarbeit**“

- Vermehrung (nicht Herstellung) von GVOs oder
- Gewinnung von Substanzen mit Hilfe von GVOs *und*
- großer Maßstab *und*
- wiederkehrende, weitgehend gleiche Durchführung,
- in weitgehend geschlossenen Apparaturen



Für den Betrieb einer gentechnischen Anlage werden benötigt:

- ein definierter Betreiber
- geeignete Räume
- ein qualifizierter Projektleiter
- ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Biohacking at home

- In Deutschland muss zwingend in einem Labor gearbeitet werden !!



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.



9

Bestimmungen

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

10

Sicherheitsstufe 1

Allgemeiner Laborstandard

- Kennzeichnung des Laboratoriums als Gentechnik-Arbeitsbereich S1.
- Wand-, Decken- und Bodenflächenbeständigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen sowie der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ist zu prüfen.
- Mindestens ein Waschbecken mit Augendusche muss vorhanden sein.



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsstufe 1



Organisatorisch

- Betriebsanweisungen
- Unterweisung der Beschäftigten
- GMT (=gute mikrobiologische Technik)
- Identität der Organismen regelmäßig prüfen
- Kennzeichnung gentechnischer Sicherheitsbereich
- Hautschutzplan

Personenbezogen

- Laborkittel oder andere Schutzkleidung



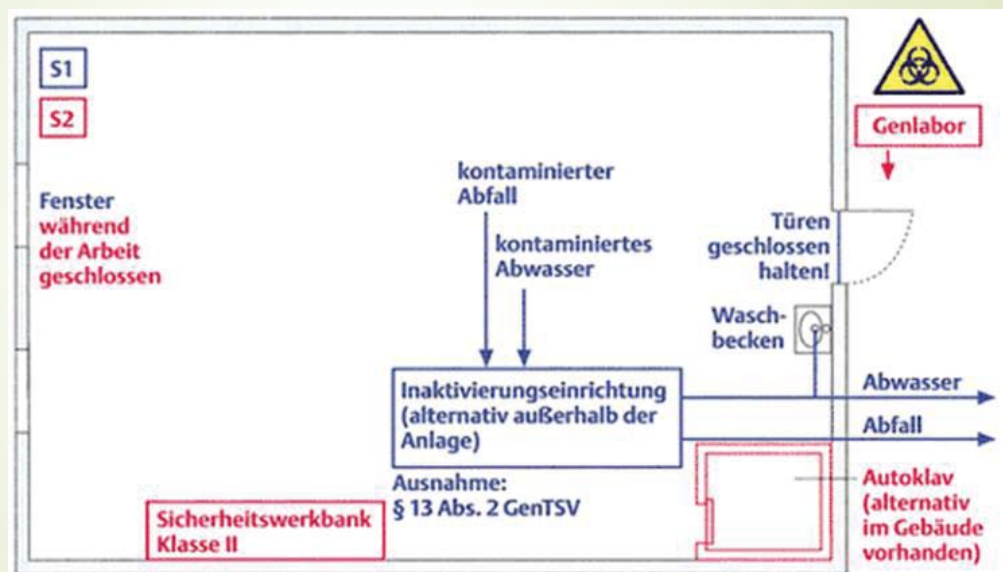
Sicherheitsstufe 2

- **Kennzeichnung** des Laboratoriums mit dem Symbol „Biogefährdung“. Zugangsbeschränkung.
- Darüber hinaus sind die Fenster sind während der Arbeit permanent geschlossen zu halten.
- An den Handwaschbecken zur Personenreinigung müssen Desinfektionsmöglichkeiten und Einmalhandtücher in Direktspendern vorhanden sein.
- **Sicherheitswerkbänke** der Klasse 2 müssen vorhanden sein, diese Reinraumgeräte bieten Versuchs-, Personen- und Umgebungsschutz.
- Alle Oberflächen müssen leicht zu reinigen und dekontaminieren sein. Sie müssen wasserundurchlässig sein und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen ist zu prüfen.



Schema: Labor Sicherheitsstufe 1/2

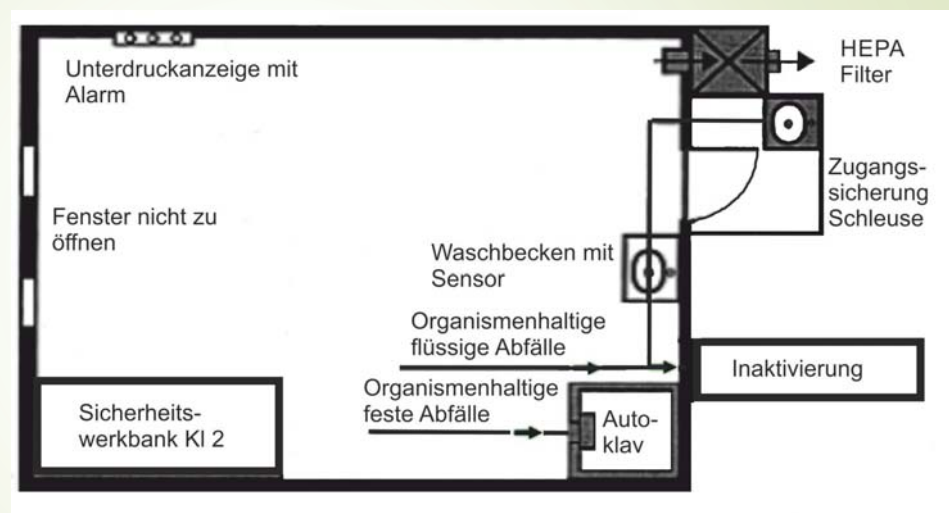
- S1 Blau
- S2 zusätzlich Rot



13

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Schema: Labor Sicherheitsstufe 3

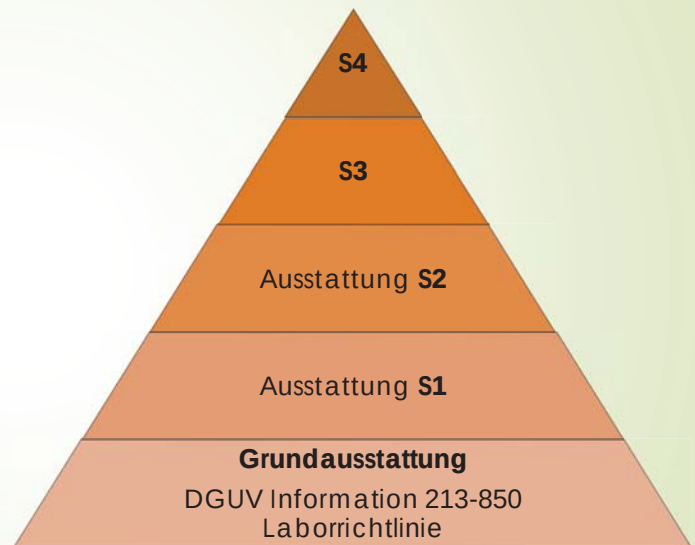


14

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsstufen

- S1 - S3: Additiv
- Grundlage: Laborrichtlinien



15

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsstufe 3

16

- Bei der Sicherheitsstufe 3 sind die **Fenster generell ver- und abgeschlossen**. Die räumliche Abgrenzung des Laboratoriums und des Sicherheitsbereiches ist erforderlich.
- Innerhalb der **Schleuse** ist ein Handwaschbecken mit berührungsloser Steuerung zu installieren. Die Schleusentüren sind gegenseitig zu verriegeln.
- Zum Einbringen größerer Gegenstände kann eine (sonst verschlossene) Labortür vorhanden sein. Diese Labortür ist mit einem von innen entriegelbaren Panikverschluss zu verriegeln.
- Abluftleitungen müssen durch **Hochleistungs-Schwebstoff-Filter** geführt werden.
- Es ist ein permanenter **Unterdruck** von mindestens 30 Pa aufrecht zu halten und zu überwachen. Bei Unterschreitung muss ein Alarm erzeugt werden.
- Arbeiten mit infiziertem Material müssen in einer Sicherheitswerkbank, oder einem geeigneten (Isolier-) Raum ausgeführt werden.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsstufe 3

17

- Nicht nur die Arbeitsflächen, auch die Böden müssen leicht zu reinigen und dekontaminieren sein, sie müssen wasserundurchlässig sein und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen ist sicher zu stellen.
- Der Bodenbelag sollte mit einer Hohlkehle übergangslos an die Wand anschließen, Einrichtungselemente sind komplett zum Boden, Wand und Decke hin abzudichten, so dass keine undefinierten Hohlräume entstehen.
- Im S3-Labor ist für ausreichend Sterilisierkapazität zu sorgen.
- **Das Abwasser ist zu sterilisieren.**

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Abwasser- und Abluftbehandlung

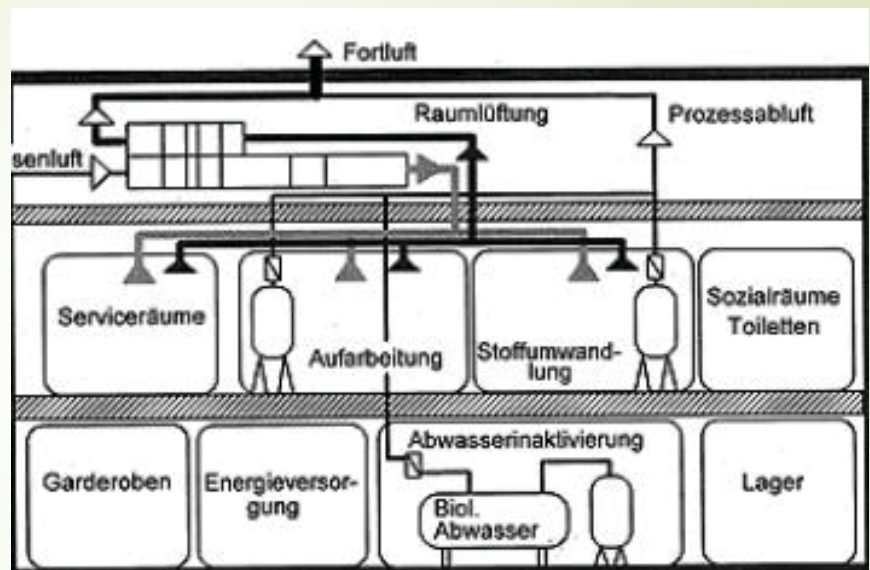


Abb. 5.9: Abluftkonzept für eine biotechnologische Anlage.

18

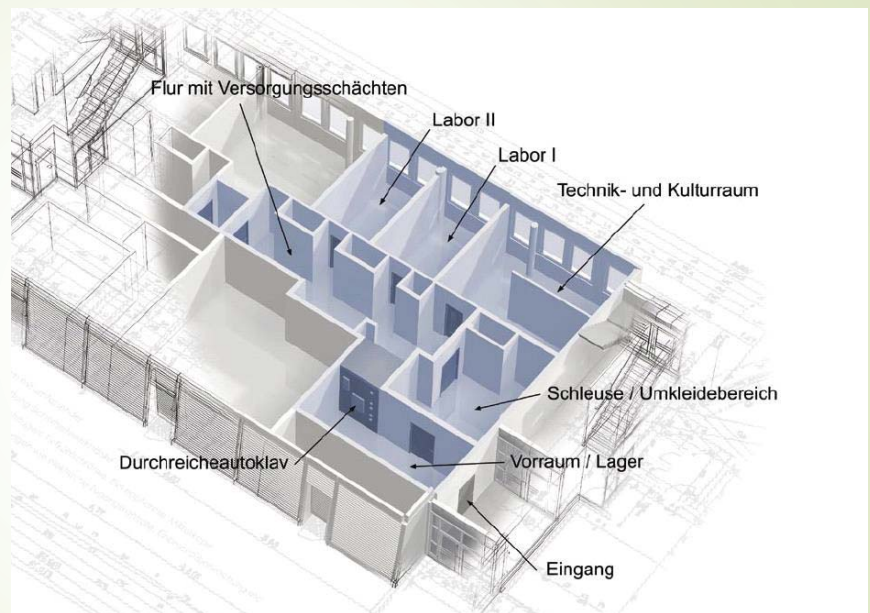
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

S3/L3 Laborbereich

■ Biostoffverordnung
(BioStoffV)

→ *biosafety level (BSL)*

■ L1 – L4



19

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

S3 Laborbereich – mobil

20



FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR BIOMEDIZINISCHE TECHNIK IBMT

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsstufe 4

21

- Bei der Sicherheitsstufe 4 muss ein eindeutig abgetrennter Bereich geschaffen werden, am besten ein **gesondertes Gebäude**.
- Die Fenster sind generell bruchsicher, ver- und abgeschossen, sowie abgedichtet.
- Schleuse, Dusche, Desinfektionsmöglichkeit und Waschbecken müssen in/vor jedem Raum vorhanden sein.
- Der Arbeitsplatz muss zu Dekontaminationszwecken hermetisch abzuriegeln sein.
- Eine eigene und separate Lüftungsanlage ist erforderlich und diese ist an die **Notstromversorgung** anzuschließen.
- Zuluftleitungen müssen durch **Hochleistungs-Schwebstoff-Filter** geführt werden.
- Abluftleitungen müssen zweistufig durch Hochleistungs-Schwebstoff-Filter geführt werden.
- Ein Beobachtungsfenster ist zu installieren.
- Es ist ein **permanenter, abgestufter Unterdruck** aufrecht zu halten.
- Nicht nur die Arbeitsflächen und Böden, auch alle exponierten Flächen müssen leicht zu reinigen und dekontaminieren sein, sie müssen ebenfalls wasserundurchlässig sein und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen ist sicher zu stellen.
- Zur Sterilisation ist ein Durchreiche-Autoklav im Grenzbereich erforderlich.
- **Generell gelten alle Anforderungen der jeweils niedrigeren Sicherheitsstufe.**

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Hochsicherheitslabor - BSL-4-Labor.

- Nur in Biologielaboren mit der Bezeichnung **BSL 4** dürfen **gentechnisch veränderte tödliche und hoch ansteckende Viren** untersucht werden.
- Labors mit dem S4 Sicherheitsstandard gibt es in Deutschland in:
 - Hamburg Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNI) (Inbetriebnahme 2014)
 - Insel Riems Friedrich-Loeffler-Institut (Inbetriebnahme 2010)
 - Marburg Philipps-Universität Marburg (Inbetriebnahme 2007)
 - Berlin Robert Koch-Institut (Inbetriebnahme 2011)



22

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Wichtige Bestimmungen

23

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gentechnische Anlagen

24

- Spätestens 6 Wochen **vor der geplanten Inbetriebnahme** gentechnischer Anlagen hat dies der Betreiber unter Beachtung der besonderen Regelungen und Absprachen der Genehmigungsbehörde anzuzeigen.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gentechnische Arbeiten

25

Sicherheitsstufe 1 oder 2

- Gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, sind vom Betreiber im Falle der Sicherheitsstufe 1 **anzuzeigen** und im Falle der Sicherheitsstufe 2 **anzumelden**. (Frist: S1: keine, S2: 45 Tage)
- Der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, kann abweichend hiervon eine Anlagen**genehmigung** beantragen. (Frist: 45 Tage bzw. 90 Tage)

Sicherheitsstufe 3 oder 4

- Gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedürfen einer **Genehmigung** (Frist: 90 Tage).

Weitere gentechnische Arbeiten

- der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anmeldung oder Anzeige durchgeführt werden (es sind jedoch Aufzeichnungen gem. GenTAufzV zu führen)
- der Sicherheitsstufe 2 sind bei der zuständigen Behörde anzuzeigen (Frist: keine)
Abweichend davon kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen (Frist: 45 Tage)
- der Sicherheitsstufe 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung (Frist: 45 Tage)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Verhalten bei...

26

Der Projektleiter kommt mit der Arbeit in:

Sicherheitsstufe 1

- eine bestehende S1-Anlage
⇒ ggf. Anzeige eines neuen Projektleiters
- bisher unangemeldete Labore
⇒ Anzeige einer Anlage mit entspr. Arbeit
- nimmt weitere Räume hinzu
⇒ Änderungsanzeige

In keinem der genannten Fälle ist eine Beteiligung der ZKBS notwendig

Sicherheitsstufe 2

- eine bestehende S2-Anlage
⇒ Anzeige (Genehmigung) einer weiteren Arbeit
- eine S2-Anlage des selben Betreibers
⇒ Anzeige („Mitteilung“) der Arbeit
- eine bestehende S1-Anlage
⇒ neue Anmeldung (Genehmigung) der Anlage
- bisher unangemeldete Labore
⇒ Anmeldung (Genehmigung)
- nimmt weitere Räume hinzu
⇒ Änderungsanmeldung (Änderungsgenehmigung)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Form der Anzeige oder Anmeldung

27

Form der Anzeige oder Anmeldung

- (alle Formblätter können z.B. beim Regierungspräsidium Tübingen heruntergeladen werden: <https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Sicherheit/Gentechnik/Seiten/Formulare.aspx>)

Beispiel:

➤ Anzeige einer S1-Anlage

- Formblatt „Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1“ mit den Unterschriften von Betreiber, PL und BBS
- Raumplan und Betriebsanweisung (ggf. Hautschutzplan)
- bei einem noch nicht gemeldeten Projektleiter bzw. BBS: Formblatt S mit Sachkundenachweisen

➤ Erweiterung einer S1-Anlage

- Formblatt „Anzeige der Erweiterung einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1“ mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleiter und BBS
- Raumplan und Betriebsanweisung (ggf. Hautschutzplan)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

§ 14 GenTSV: Verantwortlichkeiten des Projektleiters

28

Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch.

Er ist verantwortlich:

- 1. für die Beachtung der **Schutzvorschriften** der §§ 8 bis 13 sowie der **seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften**,
- 2a. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist gemäß § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5, § 9 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 oder 4, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,
- 2b. dafür, dass die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz vollziehbar ist,
- 3. für die **Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen**,
- 4. für die ausreichende Qualifikation und **Einweisung der Beschäftigten**,
- 5. für die Durchführung der Unterweisungen 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 oder über die Freisetzung,
- 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 oder der Freisetzung **entspricht** und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter besteht,
- 9. dafür, dass bei Freisetzen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Wichtige Bestimmungen

29

GenTAufzV - Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen

Vom 4. November 1996

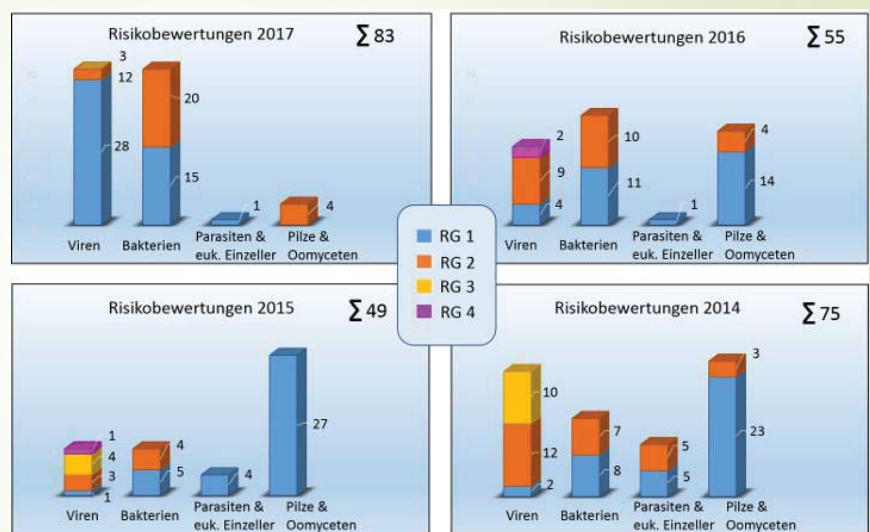
§ 1 Anwendungsbereich

- Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, hat nach Maßgabe dieser Verordnung **Aufzeichnungen** zu führen, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Überblick Gentechnische Arbeiten

- Zuständig für Anmeldungen und Genehmigungen gentechnischer Anlagen in Deutschland sind die Bundesländer. §28 des Gentechnikgesetzes regelt, dass die Behörden der Bundesländer das BVL über die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen unterrichten.



30

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Überblick Gentechnische Arbeiten

- Gentechnische Anlagen in Deutschland



Informationen im Internet

- www.bvl.bund.de



Lebensmittelsicherheit

Gebärdensprache Leichte Sprache Suchen

Lebensmittel Futtermittel Verbraucherprodukte Pflanzenschutzmittel Tierarzneimittel **Gentechnik** Untersuchungen

Startseite • Gentechnik • Für Antragsteller und Anwender

Aufgaben im Bereich Gentechnik

Für Verbraucher

Für Antragsteller und Anwender

- Gentechnische Arbeiten und Anlagen
- Freisetzungen
- Inverkehrbringen
- Transport von gentechnisch veränderten Organismen
- Nach der Genehmigung
- Nachweisverfahren und Probenahme
- Institutionen der biologischen Sicherheit
- Weiterführende Informationen
- Rechtliche Rahmenbedingungen

Fachmeldungen

Gentechnische Arbeiten und Anlagen

Hier erhalten Sie Informationen zu Verfahren, Antragstellung und Genehmigungen gentechnischer Arbeiten und gentechnischer Anlagen. [Mehr](#)

Freisetzungen

Hier erhalten Sie Informationen zu Verfahren, Antragstellung und Genehmigungen zur Freisetzung von GVO. [Mehr](#)

Inverkehrbringen

Hier erhalten Sie Informationen zu Verfahren, Antragstellung und Genehmigungen zum Inverkehrbringen von GVO. [Mehr](#)

Informationen im Internet

- Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit
- **Links und Dokumente**
- www.zkbs-online.de

Vektor- und Zelllinienliste

Mit Hilfe von Vektoren können beliebige, auch artfremde, DNA-Abschnitte in Mikroorganismen, Zelllinien und höhere Lebewesen transportiert werden. Sie sind ein wichtiges Hilfsmittel für Gentechniker.

Für die im Folgenden aufgeführten Vektoren und Zelllinien sind bei der ZKBS und der Geschäftsstelle ausreichend Informationen vorhanden.

Die nachfolgenden Listen sind als **Informationsquellen für Projektleiter** und Genehmigungsbehörden gedacht.

Bei einem Antrag auf Sicherheitsseinstufung ist es entbehrlich, der ZKBS detaillierte Angaben zu diesen Vektoren und Zelllinien, wie z.B. in Form ausgefüllter Formblätter, vorzulegen. Es ist für die ZKBS hinreichend, wenn diese Vektoren und Zelllinien in der Projektbeschreibung benannt werden.

Informationen im Internet

- Tätigkeitsberichte der ZKBS

Bekanntmachung der Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2017

28. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes
vom April 2018

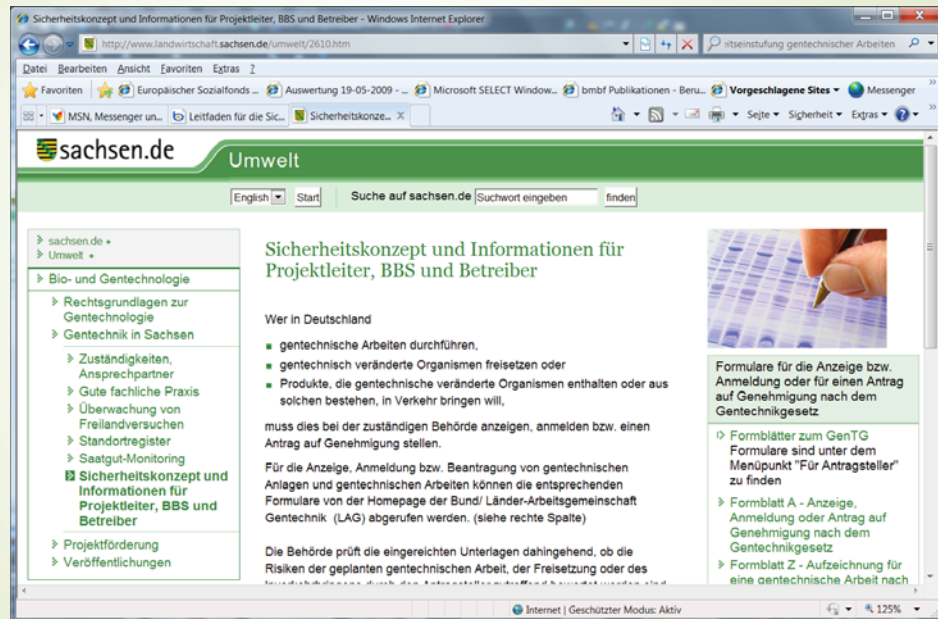
Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2017 bekannt gegeben.

Berlin, 11. April 2018

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Im Auftrag

Informationen der Länder

35



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Informationen der Länder

- <https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Sicherheit/Gentechnik/Seite1/default.aspx>



36

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Informationen der Länder

➤ www.stmuv.bayern.de/themen/gentechnik/sicherheit/index.htm

The screenshot shows the website of the Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz. The header includes the ministry's name and logo. A navigation bar contains links for MINISTERIUM, PRESSE, THEMEN, AKTIONEN, and SERVICE. The main content area is titled 'Gentechnik' and 'Sicherheit'. It features a sidebar with a table of contents for 'Sicherheit und Überwachung' and a main text area titled 'Sicherheitskonzept für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen'. The text explains the purpose of the safety concept according to § 1 of the Gentechnikgesetz and lists three main goals: Gesundheitsschutz, Arbeitsschutz, and Umweltschutz. It also mentions the measures to achieve these goals and the criteria for safety evaluation.

37

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gentechnologiebericht

Mit dem vierten Gentechnologiebericht zieht die gleichnamige interdisziplinäre Arbeitsgruppe der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) nach knapp 20 Jahren Laufzeit Bilanz.

- Namhafte Experten und Expertinnen sowie Wegbegleiter und -begleiterinnen der IAG Gentechnologiebericht eröffnen in Beiträgen und „Spotlights“ unterschiedliche bilanzierende Perspektiven auf die Entwicklung der Gentechnologien und die Arbeit der IAG. Nach einem Rückblick wird auf aktuelle ethische und gesellschaftliche Debatten und zukünftige Herausforderungen eingegangen. Darüber hinaus werden im Band themenübergreifende Indikatoren vorgestellt, die alle sechs von der IAG behandelten Kernthemen (Epigenetik, genetische Diagnostik, Gentherapie, Stammzellforschung, grüne Gentechnologie und synthetische Biologie) analysieren.
- Von den Mitgliedern gemeinschaftlich verabschiedete Handlungsempfehlungen für alle sechs Themenbereiche sind dem Bericht vorangestellt und runden die Bilanzierung ab.

www.gentechnologiebericht.de



Der Themenband ist online zugänglich.

38

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

II. Dr. P. Markmeyer-Pieles

Beauftragte für Biologische Sicherheit, Universität Freiburg

Infektionsgefährdung bei gentechnischen Arbeiten

***Pathologie, Epidemiologie, Immunologie, Prophylaxe
und Therapie mikrobieller Infektionen.***

***Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung,
sichere Arbeitsweise,***

Seuchenrechtliche Vorschriften, Biostoffverordnung,

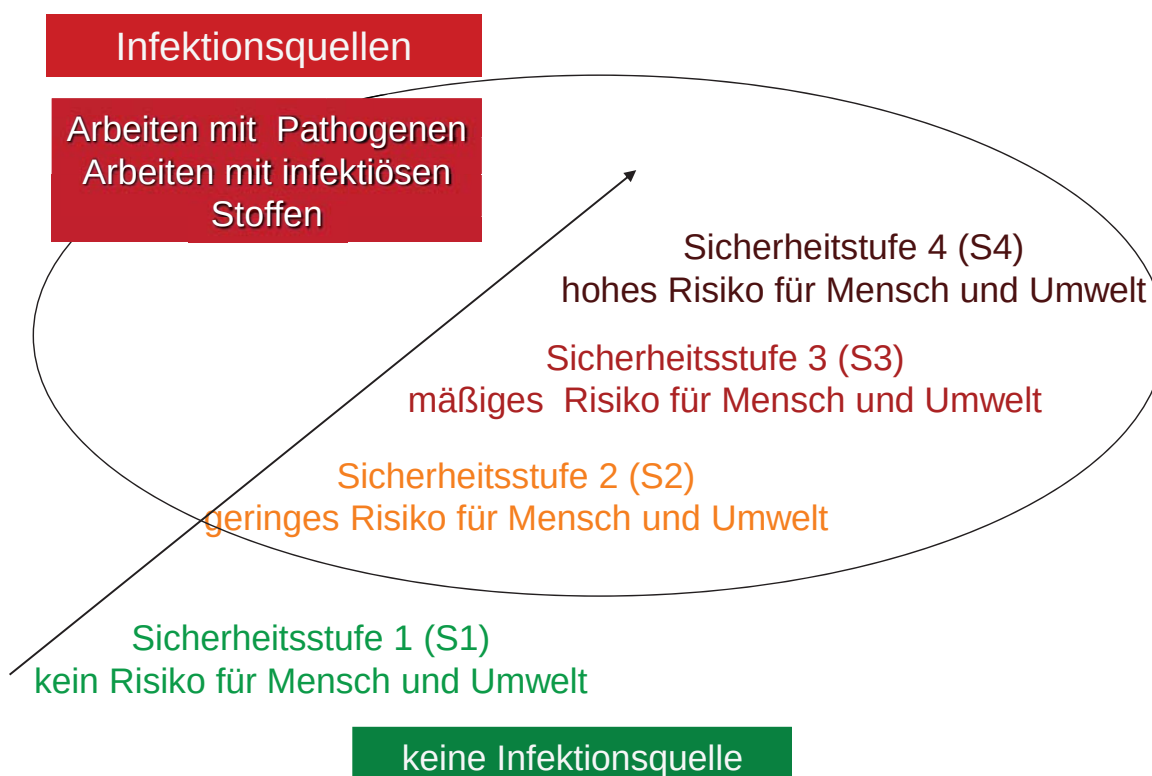
Transport von biologischen Arbeitsstoffen

Infektionsvermeidung

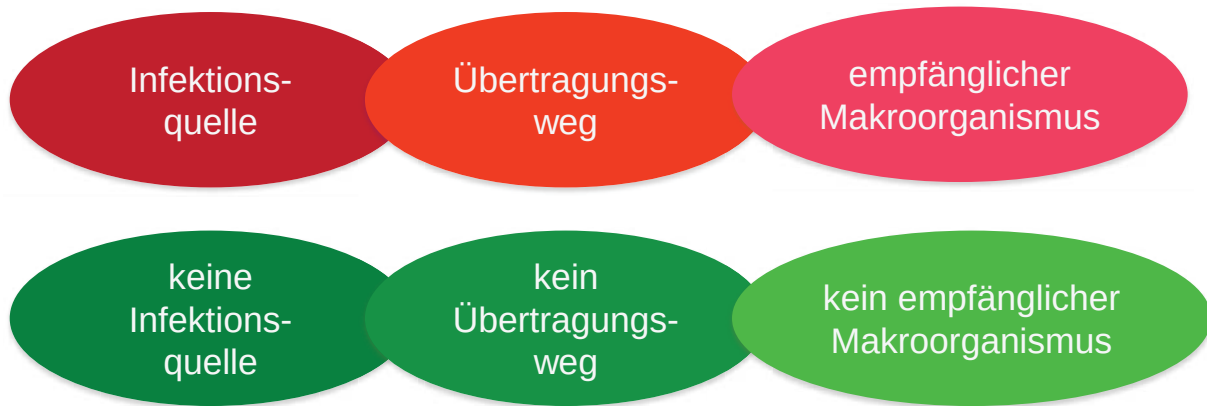
Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis

Gefahrenminimierung

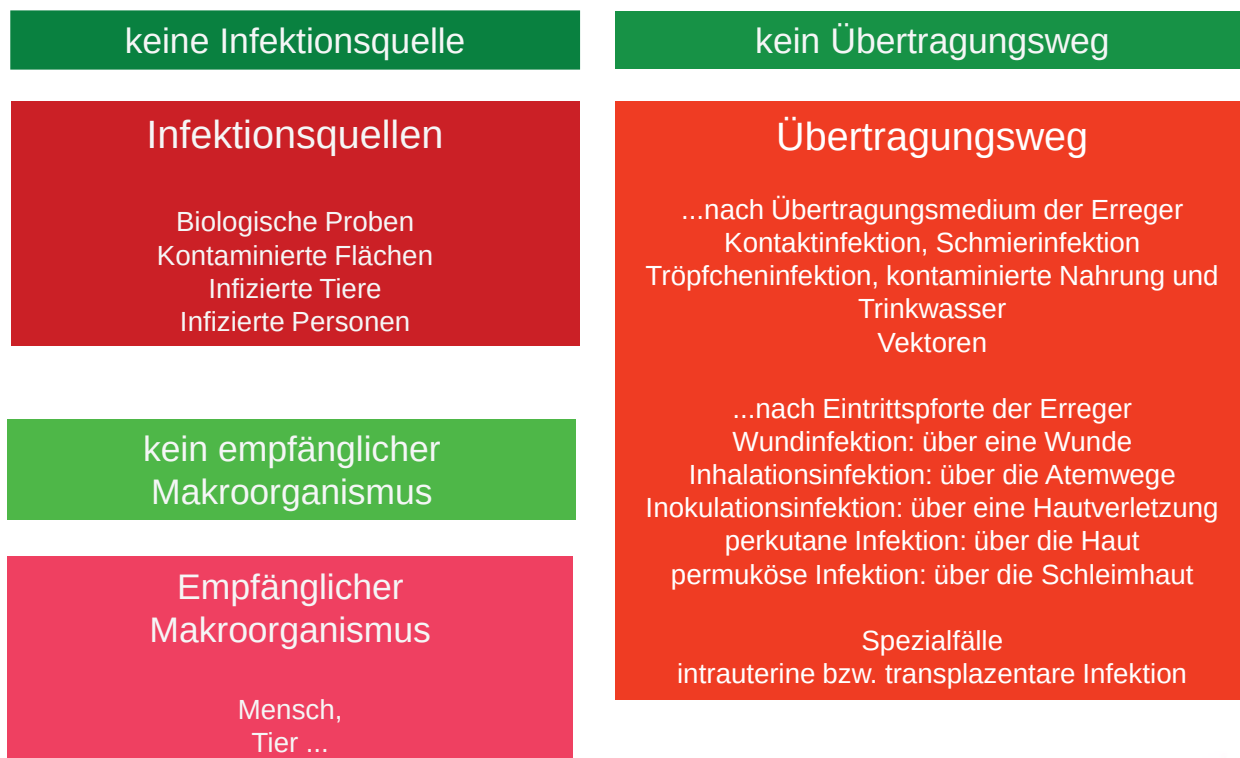
Dr. Petra Markmeyer-Pieles
Beauftragte für Biologische Sicherheit
Stabsstelle Sicherheit
Universität Freiburg



Infektionsvermeidung



Infektionsvermeidung



Infektionsvermeidung

	Pathogenität	Gefährdung	Sicherheitsmaßnahmen
S1	keine (für Immunkompetente)	keine (für Immunkompetente)	- abgegrenzter Bereich - Autoklav auf Gelände - Kennzeichnung - Schutzkittel - Waschbecken
S2	gering	- kann Krankheiten hervorrufen - Verbreitung unwahrscheinlich	- Zutrittsbegrenzung - Kennzeichnung „Biogefährdung“ - Autoklav im Gebäude - MSW - Fenster und Türen geschlossen
S3	mäßig	- kann schwere Krankheiten auslösen - Verbreitung möglich - Behandlung z. T. möglich	- Fenster nicht zu öffnen - Schleuse - Unterdruck - Abluftfiltration - Autoklav im Labor
S4	stark	- kann schwere Krankheiten auslösen - große Gefahr der Verbreitung - keine wirksame Vorbeugung	- selbständiger Gebäudeteil - Durchreicheautoklav 3-Kammer-Schleuse mit Druckstaffelung - Vollschutzanzüge/gasdichte Werkbänke - Überwachung von außen

Infektionsvermeidung Wahl der Organismen

Risikogruppe 1
Modified Vaccinia Virus Ankara
(MVA)

Risikogruppe 2

Vaccinia-Virus

Risikogruppe 1
E. coli K12

Risikogruppe 2
E. coli Wildtyp

Risikogruppe 1
Ecotrope murine rekombinante
Retroviren

Risikogruppe 2
Amphotrope murine rekombinante
Retroviren

Risikogruppe 2
Mycobacterium smegmatis

Risikogruppe 3
Mycobacterium tuberculosis

Arbeitsmedizinische Vorsorge

Pflicht-vorsorge

- Ist vom Arbeitgeber zu veranlassen
- muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen
- Arbeitsaufnahme erst nach Teilnahme an der Pflichtvorsorge

Angebots-vorsorge

- muss Beschäftigten vor Beginn der Arbeiten angeboten werden
- erhält der Arbeitgeber Kenntnis von einer Erkrankung, die im ursächlichen Zusammenhang mit der Tätigkeit stehen kann, so hat er ihm oder ihr unverzüglich Angebotsvorsorge anzubieten

Wunsch vorsorge

- der Arbeitgeber den Beschäftigten auf ihren Wunsch hin regelmäßig arbeitsmedizinische Vorsorge zu ermöglichen, es sei denn, auf Grund der Beurteilung der Arbeitsbedingungen und der getroffenen Schutzmaßnahmen ist nicht mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen.

ArbMedVV

Arbeitsschutz

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Pflichtvorsorge

- gezielten Tätigkeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4 oder mit:

Bacillus anthracis,
Bartonella bacilliformis,
Bartonella henselae,
Bartonella quintana,
Bordetella pertussis,
Borelia burgdorferi,
Borelia burgdorferi sensu Lado,
Brucella melitensis,
Burkholderia pseudomallei
Chlamydophila pneumoniae,
Chlamydophila psittaci (aviäre
Stämme),
Coxiella burnetii,
Francisella tularensis,

FSME-Virus,
Gelbfieber-Virus,
Helicobacter pylori,
Hepatitis-A-Virus (HAV),
Hepatitis-B-Virus (HBV),
Hepatitis-C-Virus (HCV),
Influenzavirus A oder B,
Japanenzephalitisvirus,
Leptospira spp.,
Masernvirus,
Mumpsvirus,
Mycobacterium bovis,
Mycobacterium tuberculosis,

Neisseria meningitidis,
Poliomyelitisvirus,
Rubivirus,
Salmonella typhi,
Schistosoma mansoni,
Streptococcus pneumoniae,
Tollwutvirus,
Treponema pallidum (Lues),
Tropheryma whipplei,
Trypanosoma cruzi,
Yersinia pestis,
Varizelle-Zoster-Virus (VZV)
Vibrio cholerae;

- Tätigkeiten mit einer Exposition mit Gesundheitsgefährdung durch Labortierstaub in Tierhaltungsräumen und –anlagen
- Feuchtarbeit von regelmäßig >4 h, dazu zählen auch Arbeiten mit flüssigkeitsdichten Handschuhen

Auszug,
nicht vollständig

Angebotsvorsorge

- Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3
- Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, es sei denn, nach der Gefährdungsbeurteilung und auf Grund der getroffenen Schutzmaßnahmen
ist nicht von einer Infektionsgefährdung auszugehen;
- Tätigkeiten mit Exposition gegenüber sensibilisierend oder toxisch wirkenden biologischen Arbeitsstoffen

Wann muss eine Vorsorge angeboten werden ?

- Feuchtarbeit von regelmäßig >2 h, dazu zählen auch Arbeiten mit flüssigkeitsdichten Handschuhen

- Tätigkeiten an Bildschirmgeräten



Die Angebotsvorsorge enthält das Angebot auf eine angemessene Untersuchung der Augen und des Sehvermögens.

Auszug,
nicht vollständig

Bescheinigungen nach ArbMedVV

Keine Aussagen zu gesundheitlicher Bedenklichkeit oder Unbedenklichkeit, auch nicht bei Pflichtuntersuchungen !

Der Arbeitgeber erhält lediglich eine Mitteilung über die Pflichtvorsorge vom Betriebsärztlichen Dienst (Vorsorgebescheinigung).

Beschäftigte erhalten die Vorsorgebescheinigung und auf Wunsch das Ergebnis der Vorsorge.

Befunde und Diagnosen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

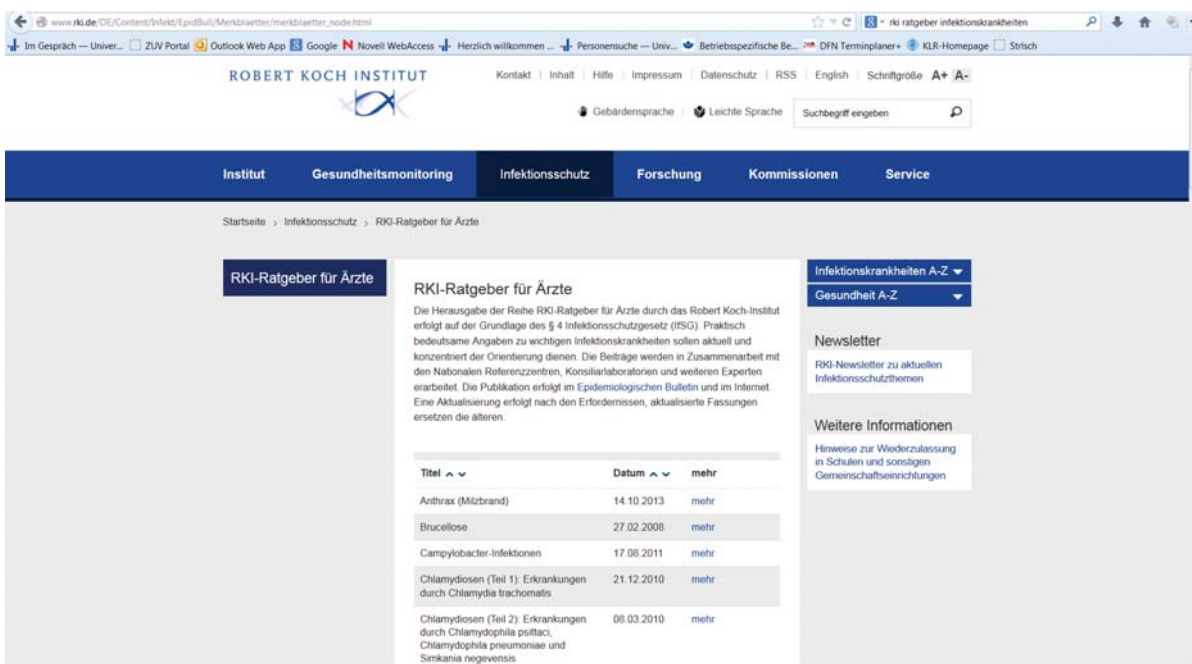
Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass die Maßnahmen des Arbeitsschutzes für den Beschäftigten oder die Beschäftigte oder andere Beschäftigte nicht ausreichen, so hat der Arzt/Ärztin dies dem Arbeitgeber mitzuteilen und Maßnahmen des Arbeitsschutzes vorzuschlagen.

Hält der Arzt oder die Ärztin aus medizinischen Gründen, **die ausschließlich in der Person des oder der Beschäftigten liegen**, einen Tätigkeitswechsel für erforderlich, so bedarf diese Mitteilung an den Arbeitgeber der Einwilligung des oder der Beschäftigten

Eignungs-/Tauglichkeitsuntersuchung

- dienen neben dem Schutz des/der Beschäftigten insbesondere dem Schutz Dritter und dem Schutz von Sachgütern
- sind nicht Teil der arbeitsmedizinischen Vorsorge und auch nicht in der ArbMedVV geregelt
- unterliegen besonderen arbeitsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Bestimmungen
- von Seiten des Beschäftigten muss dem Arbeitgeber der Nachweis der gesundheitlichen Eignung für die Tätigkeit erbracht werden.
- Arbeitsmedizinische Vorsorge und Eignungsuntersuchungen sollen getrennt durchgeführt werden.

Strahlenschutz 
Beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A



The screenshot shows the Robert Koch Institute (RKI) website. The main navigation bar includes 'Institut', 'Gesundheitsmonitoring', 'Infektionsschutz', 'Forschung', 'Kommissionen', and 'Service'. The 'Infektionsschutz' section is active. Below the navigation bar, the 'RKI-Ratgeber für Ärzte' page is displayed. It features a table of infectious diseases with columns for 'Titel', 'Datum', and 'mehr'. The table lists several diseases and their corresponding dates. To the right of the table, there are links for 'Infektionskrankheiten A-Z' and 'Gesundheit A-Z', a 'Newsletter' section, and 'Weitere Informationen'.

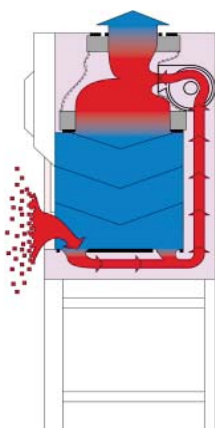
Titel	Datum	mehr
Anthrax (Milzbrand)	14.10.2013	mehr
Brucellose	27.02.2008	mehr
Campylobacter-Infektionen	17.08.2011	mehr
Chlamydiosen (Teil 1): Erkrankungen durch Chlamydia trachomatis	21.12.2010	mehr
Chlamydiosen (Teil 2): Erkrankungen durch Chlamydia psittaci, Chlamydia pneumoniae und Simkania negevensis	08.03.2010	mehr

Grundregeln guter mikrobiologischer Praxis

Allgemeine Regeln:

- Fenster und Türen der Arbeitsbereiche sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
- In den Arbeitsräumen darf nicht getrunken, gegessen oder geraucht werden. Nahrungsmittel dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
- Laborkittel oder andere Schutzkleidung müssen im Arbeitsbereich getragen werden.
- Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.
- Spritzen und Kanülen sollen nur, wenn unbedingt nötig, benutzt werden.
- Bei allen Manipulationen muß darauf geachtet werden, daß Aerosolbildung soweit möglich vermieden wird.
- Nach Beendigung der Arbeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände sorgfältig gewaschen, gegebenenfalls desinfiziert und rückgefettet werden.
- Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Bereichen oder Schränken gelagert werden.
- Die Identität der benutzten biologischen Agenzien ist regelmäßig zu überprüfen, wenn das für die Beurteilung des Gefährdungspotentials erforderlich ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem Gefährdungspotential.
- Beim Umgang mit biologischen Agenzien sind die Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen.
- In der Mikrobiologie, Virologie oder Zellbiologie unerfahrene Mitarbeiter müssen besonders umfassend unterrichtet, sorgfältig angeleitet und überwacht werden.
- Ungeziefer muß, wenn nötig, regelmäßig bekämpft werden.

Sicheres Arbeiten an der Sicherheitswerkbank

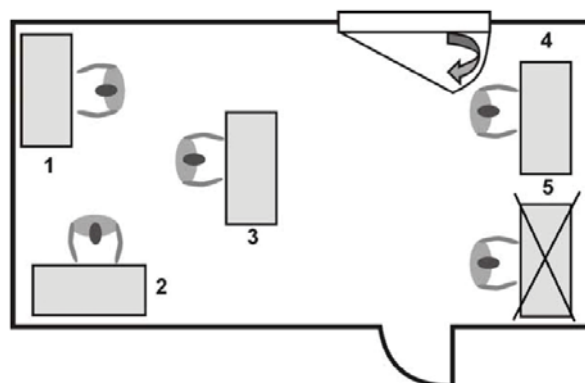


Geeigneter Standort

Fenster und Türen geschlossen halten

Heftige Bewegungen im Umfeld vermeiden

Nicht zu zweit an der SWB arbeiten !



- Kontaminierte Luft
- Vorgefilterte Luft
- Reinstluft

Zentrifugieren, Anzucht, Pipettieren

Verfahren	Gefährdung	Maßnahme
Zentrifugieren	Kontamination Verletzungsgefahr Aerosolbildung	- kein Austarieren per Augenmaß - zulässige Füllmenge beachten - Dichtungen überprüfen - Desinfektionsmittel vor Ort bereitstellen
Schüttler	Aerosolbildung Kontamination	- fester Standort, Flaschen sichern - nicht überladen
Pipetten	Verschleppung Kontamination	- Verwendung autoklavierbarer Pipetten - integrierter Schutzfilter

17

Lagerung im Kühlschrank

Verfahren	Gefährdung	Maßnahme
Lagerung - Kühlschrank - bei -20°/-80°C - in LN	Verwechslungen Auslaufen Kontaminationen	- gute Lagerorganisation - vollständige, beständige Beschriftung - geeignete, dichte Probengefäße

18

Lagerung im Kühlschrank

Verfahren	Gefährdung	Maßnahme
Lagerung im Kühlschrank	Brand-Explosions- Gefahr	keine Lagerung brennbarer Flüssigkeiten

Das Verdampfen folgender Lösungsmittelmengen reicht aus, um eine ex-fähige Atmosphäre in einem normalen Kühlschrank (Gasraum ca. 100 l) zu erzeugen:

- 10 ml Diethylether
- 7 ml Aceton
- 5 ml Ethanol
- 4 ml Methanol



19

Nadelstichverletzung



Jegliche Stich-, Schnitt- und Kratzverletzung der Haut durch Nadeln, Messer etc und möglichem Kontakt mit Patientenmaterial, biologischen Proben mit Gefährdungspotential, unabhängig davon, ob die Wunde geblutet hat oder nicht

Infektionsrisiko nach einer NSV abhängig von

- Blutmenge
- Art der Nadel (Hohlnadel)
- Tiefe des Stiches
- Virenlast des Spenders

Übertragungswahrscheinlichkeit nach Nadelstichverletzungen mit bekannt positivem „Spender“ und bekannt negativem „Empfänger“:

HBV ca. 30 %
HCV auf 3 %
HIV auf < 0,3 %

Bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienste und Wohlfahrtspflege (BGW), bei der etwa 40 % der im medizinischen Bereich Beschäftigten versichert sind, wurden in den vergangenen Jahren jährlich etwa 100 Verdachtsmeldungen berufsbedingter Hepatitis-B-Erkrankungen bearbeitet.

Nadelstichverletzung

- Ein nicht unerheblicher Anteil an Kanülenstichverletzungen resultiert aus falscher Entsorgung.
- Gebrauchte Kanülen niemals ohne „Umverpackung“ in einen Entsorgungssack abwerfen
- Spritzen und Kanülen werden immer in durchstichfeste Behälter abgeworfen.
- Werden keine speziellen Entsorgungssysteme verwendet, müssen diese ausreichend stabil und gekennzeichnet werden.
- Kanülen werden niemals in die Hülle zurückgesteckt!!!



21

Vermeidung von Nadelstichverletzungen

Arbeitsschutzrechtliche Bestimmungen

Konkrete Schutzbestimmungen zur Vermeidung von Nadelstichverletzung

TRBA 250 (Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe)

- ➡ Bereitstellung und Verwendung von stich- und bruch sicheren Abfallbehältern
- ➡ Einsatz von Arbeitsgeräten, bei denen keine oder eine geringe Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht

22

Was ist zu tun, wenn

Verhaltensmaßnahmen nach Nadelstichverletzungen

Betriebsarzt Information UNIVERSITÄT FREIBURG KLINIKUM

Stich-/Schnittverletzungen und Kontaminationen mit Patientenblut

Merkblatt für Beschäftigte

Stichverletzungen können infektiöses Material (Hepatitis- B-, C-, HIV-Viren) in den Stichkanal einbringen und erfordern daher unverzügliche Maßnahmen, um eine Infektionsübertragung zu verhindern. Hepatitis B Impfschutz sollte bestehen und der Antikörpertiter bekannt sein. Impfschutzüberprüfung findet im Rahmen der turnusmäßigen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen statt.

Ablauf:

1. Sofortmaßnahmen

- **Stich-/Schnittverletzung:**
Blutfluss fördern durch Druck auf das umliegende Gewebe (mindestens 1 Minute)
Desinfektion: 2-4 Minuten, hierzu Wundkanal spreizen, Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis (mindestens 70%)
z.B. Softasept® N
- **Kontamination von geschädigter Haut, Auge oder Mundhöhle**
Intensive Spülung mit nächst möglich erreichbarem Wasser oder Kochsalz, ggf. PVP-Jodlösung

2. Organisation durch Beschäftigten/Station:

- **Patientendaten notieren** (Name, Vorname, Geburtsdatum)
- **Informationen zum Patienten beim behandelnden Stationsarzt einholen:**
Ist ein Hepatitis- oder HIV-Befund bekannt?
- **Blutentnahme (1 Serumröhrchen) bei dem Patienten und dem Beschäftigten**
Hinweis: Aufklärung des Patienten über den Zweck der Blutentnahme erforderlich.
Für HIV-Testung ist aus juristischen Gründen ein schriftliches Einverständnis notwendig.
- **Dokumentation** des Unfallereignisses im Verbandbuch der Stationen bzw. der Abteilung

3. Ärztliche Beratung

- **Betriebsärztlichen Dienst informieren, Telefon: 2010, 2052, Piepser 12-2052;**
Hier erfolgen auch Indikationsstellung und Durchführung von Hepatitis-B-Infektionen bei fehlendem oder unvollständigem Impfschutz.
- Nach 16.00 Uhr, freitags nach 12.00 Uhr, feiertags und am Wochenende:
Vorstellung direkt in der **Medizinischen Notaufnahme, Telefon: 3325, 3344**
Wichtig: bei Vorstellung in der Medizinischen Notaufnahme am Morgen des nächsten Werktag zusätzlich den Betriebsärztlichen Dienst persönlich informieren

23

..im Falle eines Falles



24

Gesetzliche Unfallversicherung

Die gesetzliche Unfallversicherung (GUV) ist ein Versicherungszweig der gegliederten Sozialversicherung.

Zweck:

Verhüten von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren.

Wiederherstellen der Gesundheit und die berufliche Leistungsfähigkeit der Versicherten nach dem Eintritt dieser Versicherungsfällen „mit allen geeigneten Mitteln““

Berufsgenossenschaften und Unfallkassen der Länder

Versicherte Personen der Unfallkassen u.a.

- Beschäftigte
- Studierende während der Aus- und Fortbildung an Hochschulen
- Personen, die im Interesse der Allgemeinheit tätig sind (z.B. Hilfeleistung bei Unfällen, Blutspenden)

25

Leistungen der Gesetzlichen Unfallversicherung

➤ Heilbehandlung

Erstversorgung, ärztl./zahnärzt. Behandlung

Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, stationäre Behandlung

➤ Rehabilitation

➤ Entschädigungen durch Geldleistungen, z.B. Rente

👉 kein Zahlung von Schmerzensgeld

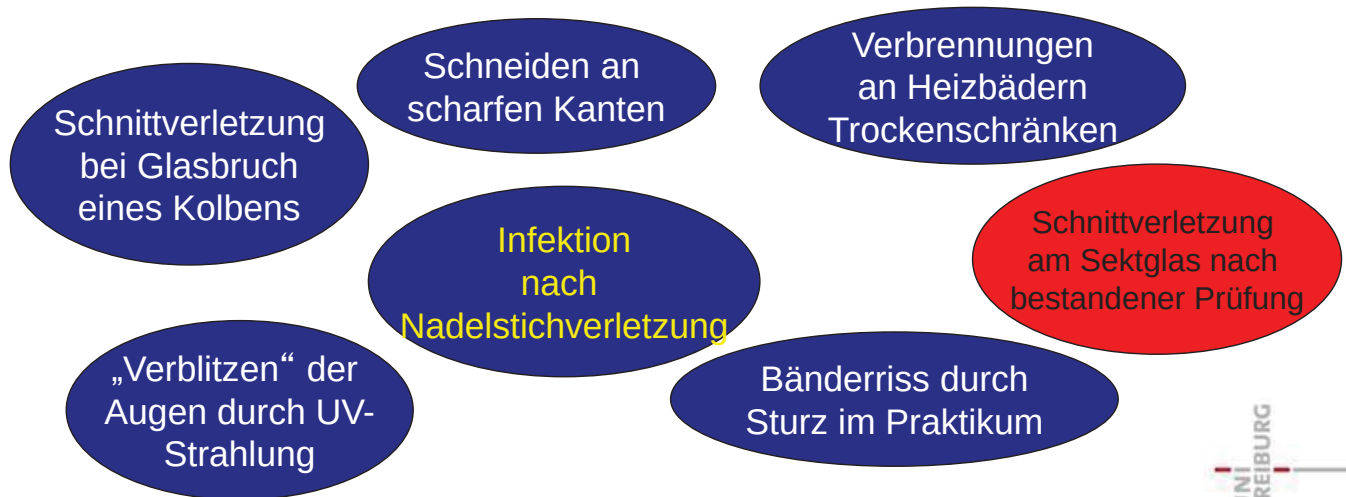
👉 kein Ersatz von Sachschäden

26

Versicherungsfälle

✓ Arbeitsunfälle

Unfälle, die Versicherte infolge ihrer beruflichen oder sonstigen versicherten Tätigkeit erleiden



27

28

Sterilisation, Desinfektion, sicheres Arbeiten

Dr. Petra Markmeyer-Pieles
Beauftragte für Biologische Sicherheit
Stabsstelle Sicherheit
Universität Freiburg



UNI
FREIBURG

Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung

- Grundlagen der Sterilisation und Desinfektion
- Inaktivierung im Sinne von § 3 Nr. 5 GenTSV
- Dekontamination
- Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren, VAH-Liste

UNI
FREIBURG

Inaktivierung

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



**Vernichtung der biologischen und
biochemischen Aktivität**

31

Sterilisation

Abtötung und vollständige Inaktivierung aller Organismen
einschließlich der Ruhestadien durch physikalische
und/oder chemische Verfahren

erfordert üblicherweise Keimzahlreduktion
um **12 Zehnerpotenzen**

32

Anforderungen an die Inaktivierung gem. § 13 GenTSV

- **physikalische Inaktivierung**, i.d.R. autoklavieren, 121° C (20 min) oder 134° C bei extrem thermostabilen Organismen oder Sporen

alternativ, wenn die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Verfahren nicht zulässt:

- **chemische Inaktivierung** durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temp.-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen
 - **nur zugelassen, wenn Behörde dem Antrag auf chemische Inaktivierung zustimmt**
 - Mittel müssen umweltverträglich sein

33

Inaktivierung S1

S1 kontaminiertes Abwasser und kontaminierter Abfall kann **unbehandelt** entsorgt werden, wenn zur Herstellung des GVO als Empfänger

- biologische Sicherheitsmaßnahmen verwendet wurden (z.B. E. coli K12 + pBR322)
- Tiere oder Pflanzen, von denen keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind, verwendet wurden oder
- bei geringer Kontamination, so dass keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind

ansonsten: Inaktivierung erforderlich

34

Inaktivierung S2

S2 kontaminiertes Abwasser und kontaminierter Abfall muss inaktiviert werden.

S1 /S2 Dusch- und Handwaschwasser aus Anlagen und Abfälle, die nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der gentechnischen Arbeit stehen, können **ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden.**



Der Betreiber kann höhere Anforderungen festlegen !

Inaktivierung S3

S3 Fester und flüssiger Abfall und erforderlichenfalls Abwasser muss innerhalb der Anlage inaktiviert werden. Ausnahme: Abwasser aus Schleuse ist bei einem bestimmungsgemäßen Betrieb nicht kontaminiert.



Sterilisationsverfahren

die wichtigsten Verfahren sind

- Sterilfiltration
- Sterilisation mit trockener Hitze
- **Sterilisation mit feuchter Hitze mit gespanntem Dampf**
- Sterilisation (Desinfektion) mit mikrobioziden Gasen
- Bestrahlung

Sterilisation mit trockener Hitze

trockene Hitze weniger wirksam als luftfreier, gesättigter Wasserdampf, daher höhere Temperaturen und längere Einwirkzeiten erforderlich

- Heissluftsterilisation
Erhitzung in einem geschlossenen Raum ohne äußere Luftzufuhr, Temperaturbereich 150 bis 250° C, Einwirkzeit 30 min bis 180 min
- Verbrennen (ggf. juristisches Problem !!)
- Ausglühen
z.B. der Impfen in der offenen Flamme, Gefahr der Aerosolbildung
- Abflammen
Eintauchen in 70%igen Ethanol und Anzünden,
Nachteile: Überleben von Keimen in Luftpolstern, **Brandgefahr**



dient vor allem zur Sterilisation von Instrumenten und hitzestabilen Geräteteilen

SICHERHEIT Brand im LFW - Gebäude

Sachschaden in der Höhe von 150 000 Franken

Bei einem Brand im LFW ist am 1. Mal ein Sachschaden von zirka 150 000 Franken entstanden. Personen wurden keine verletzt.

Ein Student hatte in einer Laminar Flow Box mit Bunsenbrenner und Alkohol Arbeiten für die sterile Aussaat von Pflanzen ausgeführt, wobei ihm der Aethanol in Brand geriet. Er machte erfolglose Lösversuche und alarmierte dann seinen

Kollegen. Dieser hatte Mühe mit der Handhabung der Feuerlöscher. In der Zwischenzeit hatte sich jedoch der Brand soweit ausgebreitet, dass die Lösversuche nichts mehr nützten.

Labors für einige Monate nicht brauchbar

Am Gebäude entstand Hitzeschaden. Ein Teil des Labormobiliars wurde zerstört. Der Rauchschaden reichte bis zu den für solche Fälle vorgesehen Brandabschnittstüren. Die betroffenen Labors sind für einige Monate nicht brauchbar.

Abteilung Sicherheit
und Umweltschutz

12 1 2 / 9 5 ETH Intern

UNI
FREIBURG

39

Gerade eben hatte die Laborantin die mikrobiologische Sicherheitswerkbank intensiv mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel ausgewischt und obendrein auch noch eine ausgiebige Händedesinfektion vorgenommen. Beim Einschalten des Sicherheitsbrenners kam es dann zu einer spontanen Verpuffung. Die Flamme entzündete Oberflächenbereiche der Sicherheitswerkbank, die noch mit Desinfektionsmittel feucht benetzt waren und griffen auch auf eine Hand der Laborantin über. Der Brand konnte zwar schnell gelöscht werden und verlief relativ glimpflich, die Verbrennungen an der Hand führten aber dazu, dass der Unfall meldepflichtig wurde. Zudem saß der Schreck bei der betroffenen Mitarbeiterin tief.

Quelle: BG RCI

UNI
FREIBURG

40

Sterilisation mit feuchter Hitze

Vorteile

- zuverlässige Wirkung und hohe Sicherheit
- hohes Durchdringungsvermögen
- keine Gesundheitsbelastung für Beschäftigte
- umweltfreundlich
- keine chemische Belastung des Sterilisiergutes

41

Hitzeresistenz

Resistenzstufe	Organismus/Krankheitserreger	Temperatur (°C)	Zeit (min)
I	Pathogene Streptokokken, Listerien, Polioviren	61,5	30
II	die meisten vegetativen Bakterien, Hefen, Schimmelpilze, alle Viren außer Hepatitis-B	80	30
III	Hepatitis-B-Viren, die meisten Pilzsporen	100	5–30
IV	Bacillus-anthraxis-Sporen	105	5
V	Bacillus-stearothermophilus-Sporen	121	15
VI	Prionen	132	60

42

Sterilisation mit feuchter Hitze

Kontrolle von Autoklaven

- Schreiber (Dokumentation des Programmablaufs)
- Funktionskontrolle:
Bioindikatoren: Teststreifen oder gebrauchsfertige Testampullen mit Sporensuspensionen
- Chemische Indikatoren (Thermoindikatoren)

Bioindikatoren

„Sporenpackchen“



„Stericon“



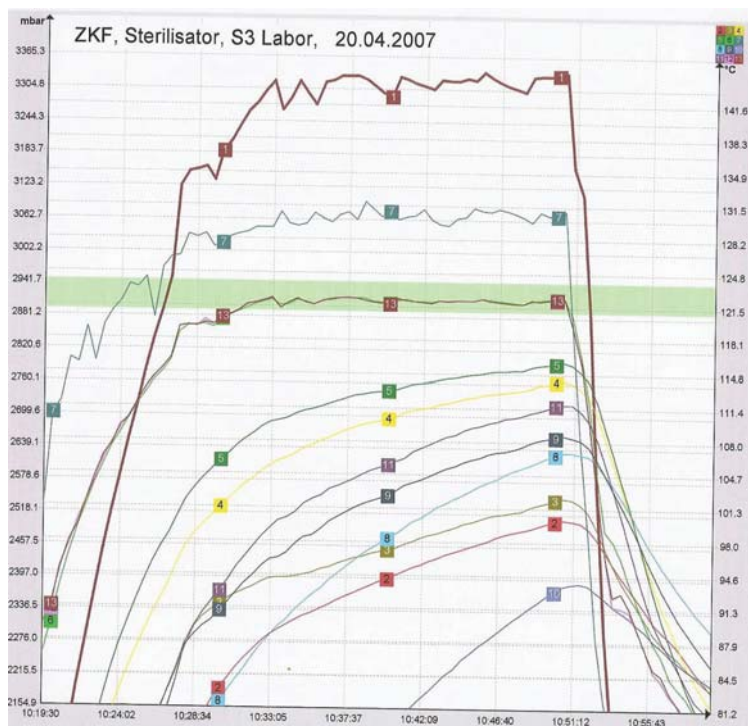
Autoklavieren



Ist der Fühler im
Referenzgefäß ?

Die Flüssigkeitsmenge im Referenzgefäß
muss mindestens dem größten zu
autoklavierenden Volumen entsprechen !

Referenzgefäß und Probengefäß aus
vergleichbarem Material



Autoklavieren

Temperatur von Luft-Dampf-Gemischen

Anteil Luft in %	Druck in bar	Temperatur in ° C
0	2	121
25	2	112
50	2	100



**wichtiger Erfolgsfaktor bei Sterilisation:
möglichst vollständige Verdrängung der Luft
aus dem Sterilisiergut**

Behälter zum Sammeln und Autoklavieren



Desinfektion

- gezielte Abtötung oder irreversible Inaktivierung von Krankheitserregern durch physikalische und /oder chemische Verfahren
- vermindern Keimzahl um **3 bis 5 Zehnerpotenzen**
 - ➡ Behandlung mit dem Ziel, ein System in einen Zustand zu versetzen, in dem es nicht mehr in der Lage ist zu infizieren
- hauptsächlich bezogen auf Oberflächen, Geräte

49

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Wirkungsspektrum

es gibt kein „allround“-Mittel, dass alle Erreger erfasst

50

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Wirkungsspektrum

es gibt kein „allround“-Mittel, dass alle Erreger erfasst

Zeit

Einwirkdauer/Verweildauer

51

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Wirkungsspektrum

es gibt kein „allround“-Mittel, dass alle Erreger erfasst

Zeit

Einwirkdauer/Verweildauer

Konzentration

wirksame Endkonzentration
Leitspruch „viel hilft viel“ - weit verbreitet

52

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Wirkungsspektrum	es gibt kein „allround“-Mittel, dass alle Erreger erfasst
Zeit	Einwirkdauer/Verweildauer
Konzentration	wirksame Endkonzentration Leitspruch „viel hilft viel“ - weit verbreitet
Feuchtigkeit	z.B. versagt 96 % Ethanol bei Händedesinfektion, 60-80 % dagegen hat gute desinfizierende Wirkung

53

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Wirkungsspektrum	es gibt kein „allround“-Mittel, dass alle Erreger erfasst
Zeit	Einwirkdauer/Verweildauer
Konzentration	wirksame Endkonzentration Leitspruch „viel hilft viel“ - weit verbreitet
Feuchtigkeit	z.B. versagt 96 % Ethanol bei Händedesinfektion, 60-80 % dagegen hat gute desinfizierende Wirkung
pH-Wert, Temperatur	viele Mittel wirken nur oder nur gut bei bestimmten, pH-Wert, Temperatur

54

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

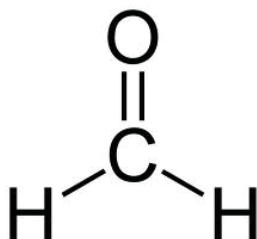
Arbeits-Umweltschutz

Brand-,Explosionsgefahr,
Geruchsintensität,
biologische Abbaubarkeit

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Arbeits-Umweltschutz

Brand-,Explosionsgefahr,
Geruchsintensität,
biologische Abbaubarkeit



Formaldehyd
(CAS-Nr.: 50-00-0)

GEFAHR

Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. (H301 + H311 + H331)
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. (H314)
Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (H317)
Kann vermutlich Krebs verursachen. (H351)

GHS-Einstufung

Akute Toxizität oral (Kapitel 3.1) - Kategorie 3 *, H301
Akute Toxizität dermal (Kapitel 3.1) - Kategorie 3 *, H311
Akute Toxizität inhalativ (Kapitel 3.1) - Kategorie 3 *, H331
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (Kapitel 3.2) - Kategorie 1B, H314
Sensibilisierung der Haut (Kapitel 3.4) - Kategorie 1, H317
Karzinogenität (Kapitel 3.6) - Kategorie 2, H351

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Arbeits-Umweltschutz

Brand-,Explosionsgefahr,
Geruchsintensität,
biologische Abbaubarkeit

Aufnehmen tücher

4.6.2.4.1 Allgemeines

Beim Einsatz alkoholischer Desinfektionsmittel ist folgendes zu beachten:

- Die Dämpfe alkoholischer Desinfektionsmittel bilden – auch in geringen Mengen – mit Luft eine explosionsfähige Atmosphäre. Daher sollte die Verdampfung von Alkoholen möglichst unterbunden werden. Die Scheuer-/Wischdesinfektion, bei der gezielt Flächen behandelt werden, ist folglich günstiger als ein Versprühen alkoholischer Mittel, das auch aus hygienischer Sicht geringere Wirksamkeit erbringt. Das Versprühen sollte daher nur eingesetzt werden, wenn ein anderes Aufbringen von Desinfektionsmitteln nicht möglich ist.

Auszug aus der BGR 206



UNI
FREIBURG

57

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel



UNI
FREIBURG

58

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Arbeits-Umweltschutz

Brand-,Explosionsgefahr,
Geruchsintensität,
biologische Abbaubarkeit

Stabilität, Haltbarkeit

verdünnte Lösungen i.d.R. nur sehr
begrenzt haltbar und wirksam
(Herstellerangaben beachten + Flaschen
mit Ansetz- oder Ablauf-Datum versehen)

59

wichtige Aspekte bei der Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmittel

Arbeits-Umweltschutz

Brand-,Explosionsgefahr,
Geruchsintensität,
biologische Abbaubarkeit

Stabilität, Haltbarkeit

verdünnte Lösungen i.d.R. nur sehr
begrenzt haltbar und wirksam
(Herstellerangaben beachten + Flaschen
mit Ansetz- oder Ablauf-Datum versehen)

Eiweißfaktor

Reduktion der Wirksamkeit von
Desinfektionsmitteln in Gegenwart von
Proteinen

Materialverträglichkeit

Korrosion, Verfärbungen etc.

60

Desinfektionsmittel - Wirkstoffklassen

Substanzgruppen	Wirksamkeitsspektrum							
	Gram +	Gram –	Myko- bakterien	Hefen	Schimmel- pilze	unbehüllte Viren	behüllte Viren	Sporen
ALKOHOLE	+	+	+	+/-	+/-	+/-	+	–
ALDEHYDE	+	+	+	+	+	+	+	+
QUARTÄRE AMMONIUM- VERBINDUNGEN	+	+/-	–	+	+	+/-	+	–
BIGUANIDE	+	+	+/-	+	+/-	+/-	+	–
HALOGEN-VERB. (Z. B. MIT CHLOR ODER JOD)	+	+	+	+	+	+	+	+
OXIDATIONS-MITTEL: DESINFEKTION	+	+	+	+	+	+	+	+
OXIDATIONS-MITTEL: ANTISEPTIK	+	+	–	+	+	+/-	+	–

nach DGUV Information 207-206

anerkannte Desinfektionsmittel

Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und verfahren (17. Ausgabe; 31.10.2017) erscheint im Bundesgesundheitsblatt, direkt beziehbar vom Robert-Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, abrufbar unter: www.rki.de/GESUND/DESINF/DESINFLI.HTM

Kennzeichnung der Wirkungsbereiche der Desinfektionsmittel

- A zur Abtötung von vegetativen bakteriellen Keimen einschl. Mykobakterien, Pilzen einschl. Sporen
- B zur Inaktivierung von Viren
- C zur Abtötung von Sporen des Erregers des Milzbrandes
- D zur Abtötung von Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf

RKI-Liste

Tab. 2 Desinfektion von Flächen, Wäsche und Ausscheidungen

Wirkstoff	Name	Flächendesinfektion (Wischdesinfektion)		Wäschedesinfektion (Einlegeverfahren)		Desinfektion von Ausscheidungen 1 Teil Auswurf oder Stuhl + 2 Teile GV bzw. 1 Teil Harn + 1 Teil GV						Wirkungsbereich	Hersteller bzw. Lieferfirma
						Auswurf		Stuhl		Harn			
		GV	EWZ	GV	EWZ	GV	EWZ	GV	EWZ	GV	EWZ		
		[%]	[min]	[%]	[h]	[%]	[min]	[%]	[min]	[%]	[min]		
Alkohole	Bacillol AF	konz.	15									A	Bode Chemie
Biguanide	Incidin PLUS	8	360									A	Ecolab
Chlor, organ. oder anorgan. Substanzen mit aktivem Chlor	Chloramin-T DAB 9	2,5	120	1,5	12	5	240					A'B	
	Clorina	2,5	120	1,5	12	5	240					A'B	Lysoform
	Trichlorol	3	120	2	12	6	240					A'B	Lysoform
Formaldehyd und/oder sonstige Aldehyde bzw. Derivate	Aldasan 2000	4	240									AB	Lysoform
	B 5	7	240									AB	orochemie
	Budenat Acute	7	240									AB	BUZIL-WERK

RKI-Liste: Schwerpunkt behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen
Hohe organische Testbeschmutzung – hohe Wirksamkeitsanforderungen

Weitere Desinfektionsmittellisten

VAH-Liste (Verbund für angewandter Hygiene)
Schwerpunkt Routineeinsatz Labor und Klinik
(kostenlose Registrierung)
<https://vah-online.de/de/>



DVG-Liste (Deutsche Vet. med. Gesellschaft)
Schwerpunkt Tierhaltung (Parasiten)
(frei)
www.desinfektion-dvg.de/



IHO-Desinfektionsmittellisten

Auflistung des Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz; Vorwort „Bitte beachten Sie, dass die in der Liste befindlichen Einträge von den jeweiligen Firmen ausschließlich in eigener Verantwortung erstellt wurden.“

Flächendesinfektion

- Flächen nach Arbeitsende oder bei Kontamination desinfizieren
- Geräte bei Kontamination und VOR Wartungen desinfizieren
- Flächendesinfektionsmittel nach Wirkspektrum auswählen
- Grobe Verunreinigungen zuvor entfernen (beeinflussen Desinfektionseffizienz)
- Wischdesinfektion (mechanische Wirkung)
- Einwirkzeit beachten

65

Händedesinfektion

Nach GenTSV:

Ab S1 - Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen, und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.

Ab S1 - Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.

Ab S2 - Nach Abschluss der Arbeit sind die Hände zu desinfizieren.

Wie desinfiziere ich richtig (in BA/Hygienplan aufnehmen)

- kein Schmuck (Ringe, Uhr...), keine Uhr
- kurze unlackierte Fingernägel, keine künstlichen Fingernägel
- Auftragen des Händedesinfektionsmittels auf trockenen Hände
- Einwirkzeiten beachten
- passendes Desinfektionsmittel auswählen

66

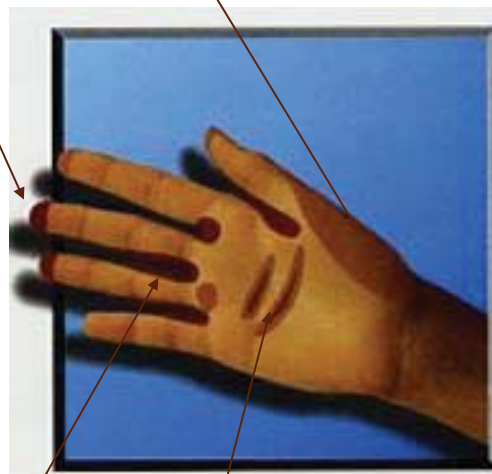
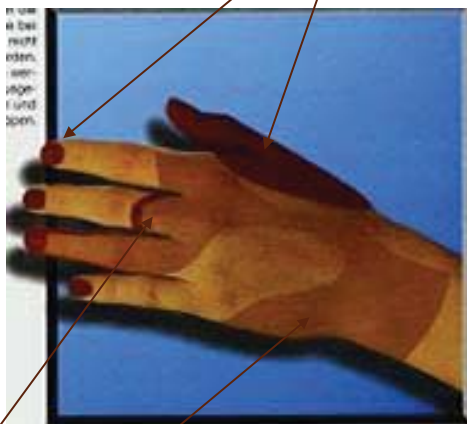


Händedesinfektion



Händedesinfektion

Benetzungslücken = unzureichende Desinfektion



Schulung „Händedesinfektion“



Händedesinfektion



BODE SCIENCE CENTER

Wir forschen für den Infektionsschutz.
www.bode-science-center.de



Haltbarkeit beim Einsatz von Hände-/Haut-Produkten in Wandspendern

Die Konstruktion der HARTMANN-Eurospender und der zugehörigen Dosierpumpen bietet die beste Gewähr für den Schutz des Flascheninhaltes. Dennoch sind Spendersysteme grundsätzlich als offen anzusehen. Als Anhaltspunkt für die Haltbarkeit des Präparates bzw. Produktes sind daher immer die entsprechenden Herstellerangaben für geöffnete und nicht wieder fest verschlossene Behälter bzw. Flaschen zu berücksichtigen.

I. Eurospender 1, 1 plus, 2000, und 1 plus Touchless

Produktgruppe	Haltbarkeit im offenen Gebinde
alkoholische Hände-Desinfektionsmittel	6 Monate
Haut-/Hände-Reinigungsprodukte (Waschlotionen)	12 Monate
Haut-/Hände-Pflegeprodukte	12 Monate

! die
ame
bzw.
nicht



II. Eurospender 2, 3 und 3000 sowie Flaschen mit aufgeschraubter Dosierpumpe bzw. Sprühkopf

Produktgruppe	Haltbarkeit im offenen Gebinde
alkoholische Hände-Desinfektionsmittel	12 Monate
Haut-/Hände-Reinigungsprodukte (Waschlotionen)	12 Monate
Haut-/Hände-Pflegeprodukte	12 Monate



Die für den Spendereinsatz ermittelten Daten sind natürlich nur dann gegeben, wenn sich die Spender in einem einwandfreien hygienischen Zustand befinden und keine Produktreste neue Ware kontaminieren können.

Die Kennzeichnung der Haltbarkeit nach Anbruch liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Spender in einem einwandfreien hygienischen Zustand befinden und keine Produktreste neue Ware kontaminieren können.

Die Kennzeichnung der Haltbarkeit nach Anbruch liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Chronisch-irritatives Ekzem



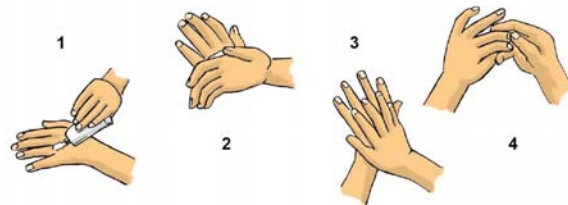
Bild: six senses



BG Chemie
Das Agentenamt der
Chemischen Industrie

DEINE HAUT.
DIE WICHTIGSTEN
2m² DEINES LEBENS.

16



Unter UV-Licht leuchtet eine
fluoreszierende Hautcreme.
Nicht eingecremte Stellen
bleiben dunkel

Bilder: Dermalex.de



BG Chemie
Das Agentenamt der
Chemischen Industrie

DEINE HAUT.
DIE WICHTIGSTEN
2m² DEINES LEBENS.

9

Berufsbedingte Hauterkrankungen
Feuchtarbeit ist die häufigste Ursache
für berufsbedingte Hauterkrankungen

Berufsbedingte Hauterkrankungen 2006

- 1. Stelle der angezeigten Berufskrankheiten
- 40 % der bestätigten BK- Verdachtsfälle
- 21 Krankheitstage je 100 Versicherte
- 1,25 Milliarden Euro Schaden für die Wirtschaft
- 4 Milliarden Euro pro Jahr Gesamtkosten

TRGS 531 - Gefährdung der Haut durch Arbeiten im feuchten Milieu (Feuchtarbeit) Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

Die vorliegende TRGS regelt Tätigkeiten, bei denen die Beschäftigten einen erheblichen Teil ihrer Arbeitszeit
d. h. regelmäßig täglich mehr als ca. 1/4 der Schichtdauer (ca. 2 Stunden) mit ihren Händen

- ➡ Arbeiten im feuchten Milieu ausführen,
- ➡ einen entsprechenden Zeitraum feuchtigkeitsdichte Schutzhandschuhe tragen
oder
- ➡ häufig bzw. intensiv ihre Hände reinigen müssen,



Auszug aus der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Pflichtvorsorge bei: Feuchtarbeit von regelmäßig vier Stunden oder mehr je Tag

Angebotsvorsorge bei: Feuchtarbeit von regelmäßig zwei Stunden oder mehr je Tag

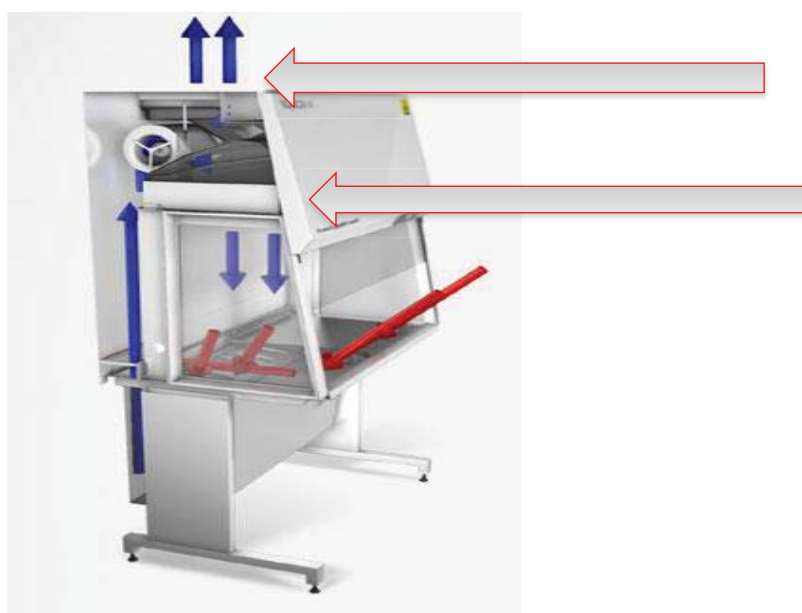
Hygieneplan

Hygieneplan gem. GenTSV / BioStoffV			
Muster			
Was	Wann	Womit	Wie
 Händedesinfektion	Unmittelbar nach Kontamination Nach Arbeitsschritten	Alkoholisches Händedesinfektionsmittel (aus Spender)	Ausreichende Menge entnehmen, damit die Hände vollständig benetzt sind, verreiben bis die Hände trocken sind – kein Wasser zugeben !
Händereinigung	Erst Desinfektion – dann Reinigung	Waschlotion (aus Spender)	Hände waschen, mit Einmalhandschuh abtrocknen
Hautschutz	Bei Bedarf	Hautschutzcreme oder -lotion nach Hautschutzplan	Einreiben
 Fußböden	Unmittelbar nach Kontamination Täglich nach Arbeitsende	Incidin PLUS 1% (1 h Einwirkzeit) Allzweckreiniger	Abwischen mit Desinfektionsmittel getränktem Einmaltuch, dabei Einmalhandschuhe tragen Reinigungsdienst
Arbeitsflächen	Unmittelbar nach Kontamination Täglich nach Arbeitsende	Incidin PLUS 1% (1 h Einwirkzeit) 70% Ethanol* oder Bacillol® *Nur für kleinflächige Desinfektion: Brand- und Explosionsgefahr !	Abwischen mit Desinfektionsmittel getränktem Einmaltuch, dabei Einmalhandschuhe tragen
 Kontaminierte flüssige und feste Abfälle	Mindestens 2 x wöchentlich	Dampfautoklav Raum 02 027	Abfälle in Sterbehälter sammeln, Transport und Autoklavieren im geschlossenen Behälter
 Spitzes und scharfkantiges Material	Direkt nach Gebrauch	Dampfautoklav Raum 02 027	In durchstichsicheren Behältern sammeln, im Behälter autoklavieren, anschließend komplett entsorgen Bei Kanülen kein RECAPPING !!!
 Schutzkittel	Unmittelbar nach Kontamination Mindestens 1 x wöchentlich	Incidin PLUS 1% (1 h Einwirkzeit) Wäscherei	Kittel ausziehen, mit Desinfektionsmittel tränken, nach Einwirkzeit s.u. In Wäschebehältern sammeln

Ansetzen der Desinfektionsmittellösung nur mit kaltem Wasser!
Vermischung schenkelstärkender Deterge. Schutzhandschuhe verwenden!
Begrenzte Haltbarkeit einer dosierten wässrigen Flächen-Desinfektionsmittellösung!
Verfallsdaten auf der Flasche notieren!
Zur Flächeninfektion nicht spritzen, sondern wischen!

- Verbindlich ab S2
- Was, wann, wie, womit (durch wen) desinfiziert inaktiviert wird
- Abgestimmt auf Organismen und Bereiche
- Bei neuen Anzeigen der Behörde vorzulegen
- Im Arbeitsbereich aushängen
- Vorlage auf Website des RP Tübingen

Desinfektion von Filtern in Sicherheitswerkbänken



... Raumdesinfektion mit Formaldehyd ... ???



Gefahrstoffverordnung/TRGS 522

- Erlaubnispflichtig
- Begasungsleiter mit Befähigungsschein
- Hilfskraft mit Befähigungsschein
- Schulung mit Prüfung, alle 5 Jahre
- „Auffrischkurs“ mit Prüfung
- Jede Anwendung anzeigepflichtig

• ...

• ...

Desinfektion von Filtern in Sicherheitswerkbänken

3.4.4.3 System Meteka – Sonderverfahren für Nassabfälle II

Das Verfahren ist nur geeignet für Abfälle, die ausreichend Wasser enthalten (mikrobiologische Kulturen, Blutproben, Stuhlproben, Drainagebeutel bzw. -flaschen, Blutbeutel, Dialysesysteme).

Das Verfahren ist gekennzeichnet durch die Erhitzung der Abfälle nach Wasserzugabe in speziellen Behältern mittels Hochfrequenztechnik (Mikrowellenbereich).

Betriebsdaten

Desinfektionstemperatur: 120°C
Einwirkzeit: 20 min
Wirkungsbereich: ABC

Geprüfter und anerkannter Apparatyp: MEDISTER 360

3.5 Sonderverfahren zur Behandlung von HEPA-Filtern in Sicherheitswerkbänken (Klasse 2)

Verfahren zur Desinfektion von Filtern in Sicherheitswerkbänken durch Begasung müssen speziell für diese Anwendung geeignet sein. Dies schließt den Nachweis der Wirksamkeit des Verfahrens bei dem jeweiligen Typ der Sicherheitswerkbank und dem Typ des verwendeten Filtern für den erforderlichen Wirkungsbereich ein.

3.5.1 System STERIS (VHP H₂O₂-Verfahren)

Das Verfahren ist gekennzeichnet durch:

1. Entzug der Luftfeuchtigkeit
2. Verdampfen von Wasserstoffperoxid (35%ig Vaprox®) und Durchströmen der HEPA-Filter von Sicherheitswerkbänken mit Wasserstoffperoxid
3. Durchströmen der HEPA-Filter der Sicherheitswerkbank bei laufendem Ventilator und weiterer Verdampfung von Wasserstoffperoxid

Betriebsdaten

1. Entfeuchtung
Luftstrom: 32 m³/h
Zeit: 10 min
Temperaturbereich: 16–37°C
zu erreichende Luftfeuchte: ≤5 mg/l

2. Konditionierung
Luftstrom: 18 m³/h
Zeit: 10 min
Dosierung von Vaprox: 3,7 g/min
Temperaturbereich: 16–37°C
zu erreichende H₂O₂-Konzentration am Ende der Konditionierung: 1,3 mg/l

3. Desinfektion
Luftstrom: 18 m³/h
Einwirkzeit: 200 min
Dosierung von Vaprox: 3,5 g/min
Temperaturbereich: 16–37°C
H₂O₂-Konzentration während der Desinfektionsphase: 1,1 mg/l

4. Belüftung
Luftstrom: 33 m³/h
Zeit: 90 min
Temperaturbereich: 16–37°C
zu erreichende H₂O₂-Konzentration am Ende der Belüftung: ≤1 ppm
Wirkungsbereich: ABCD

Geprüfte und anerkannte Apparatypen: VHP100IG, VHP1000ED-S

Geprüfter Filtertyp: HEPA-Filter (Glasfaser und Neopren) in Sicherheitswerkbänken der Klasse 2

Bei der Eintragung vom Robert Koch-Institut erteilten Auflagen, insbesondere bezüglich der Art der HEPA-Filter und des Innenkommens der Werkbänke, sind zu beachten. Diese sind vor der Anwendung des Verfahrens beim Hersteller zu erfragen.

Hersteller bzw. Lieferfirma: STERIS Deutschland GmbH

3.5.2 Begasung mit Formaldehyd

Das Verfahren ist gekennzeichnet durch:

1. Verdampfen von Formaldehyd (18%ig) und Durchströmen der HEPA-Filter der Sicherheitswerkbank mit Formaldehyd bei laufendem Ventilator bei hoher Luftfeuchtigkeit und Temperaturen ≥70°C
2. Verdampfen von Ammoniak (25%ig) und Durchströmen der HEPA-Filter der Sicherheitswerkbank mit Ammoniak bei laufendem Ventilator

Betriebsdaten

1. Vorbereitung
 - Einlassen der Werkbank mit gleichzeitiger Wärmeerwärmung
 - Erhöhung der Luftfeuchtigkeit und Temperatur durch Wasserbäder und Wärmestrahler im Arbeitsraum
 - zu erreichende Luftfeuchte: ~100% rel. Luftfeuchte (Messung hinter dem Abluftfilter)
 - zu erreichende Temperatur: ≥70°C (Messung hinter dem Abluftfilter)
 - Luftstrom: Unluftbetrieb (reduzierte Gebläseleistung/Stand-by-Betrieb)

2. Desinfektion
 - Verdampfung von 1000 ml 18%iger Formaldehydlösung
 - Luftstrom: Unluftbetrieb (reduzierte Gebläseleistung/Stand-by-Betrieb)
 - zu erreichende Luftfeuchte: ~100% rel. Luftfeuchte (Messung hinter dem Abluftfilter)
 - Temperatur: ≥70°C (Messung hinter dem Abluftfilter)
 - Einwirkzeit: 9 h

3. Neutralisation
 - Verdampfung von 300 ml 25%iger Ammoniaklösung
 - Luftstrom: Unluftbetrieb (reduzierte Gebläseleistung/Stand-by-Betrieb)
 - Temperatur: Raumtemperatur
 - Einwirkzeit: 1 h
 - Belüftung bis zum Erreichen des MAK-Wertes Formaldehyd-Konzentration ≤0,3 ppm

Wirkungsbereich: ABCD

Geprüfter Filtertyp: HEPA-Filter (Glasfaser/Neopren) in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse 2

Für die ordnungsgemäße Durchführung der Desinfektion sind nachfolgende Auflagen zu beachten:

- Dieses Desinfektionsverfahren ist nur von qualifiziertem Personal, das den Befähigungsschein nach TRGS 522 besitzt, durchzuführen.
- Das Verfahren kann nur für die oben angegebenen Filter in Sicherheitswerkbänken mit einer Länge der

Arbeitsöffnung von 1,2 m angewendet werden. Für andere Filter oder Sicherheitswerkbänke mit anderen Abmessungen ist eine erneute Validierung mit Bioindikatoren – *Geobacillus stearothermophilus* (KBE 10⁶) nach DIN EN ISO 11138-5 – im Abluftfilter erforderlich.

- Die Desinfektion von Filtern in Sicherheitswerkbänken muss mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden. Die Anforderungen des Arbeitsschutzes (z. B. TRGS 522, GefahrstoffVO) sind einzuhalten.
- Die Nachbehandlung der Filter unterliegt den jeweiligen landesrechtlichen Vorschriften zur Abfallsorgung.

Rechtsvorschriften bei Arbeiten mit „natürlichen“ Organismen Transport biologischer Proben

Dr. Petra Markmeyer-Pieles
Beauftragte für Biologische Sicherheit
Stabsstelle Sicherheit

.. unser Fall

Sie sind Arbeitsgruppenleiter an der Universität Ulm und haben bereits die Durchführung einer weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2 beim Regierungspräsidium Tübingen angezeigt.

Ihr Projekt: „Gentransfer mittels Lipofektion in humane, mit EBV immortalisierte B-Lymphozyten“

Ihr Ausgangsmaterial: Primäre humane B-Lymphozyten werden in Ihrem Labor mit Epstein-Barr-Virus infiziert.

Kooperationspartner an der Uni Heidelberg und in New York sollen von Ihnen Epstein-Barr-Viren (gekühlt mit Trockeneis) erhalten.

Was ist zu tun ?????



.. unser Fall

Sie sind Arbeitsgruppenleiter an der Universität Ulm und haben bereits die Durchführung einer weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2 beim Regierungspräsidium Tübingen angezeigt.

Ihr Projekt: „Gentransfer mittels Lipofektion in humane, mit EBV immortalisierte B-Lymphozyten“

Ihr Ausgangsmaterial: Primäre humane B-Lymphozyten werden in Ihrem Labor mit **Epstein-Barr-Virus** infiziert.

Kooperationspartner an der Uni Heidelberg und in New York sollen von Ihnen Epstein-Barr-Viren (gekühlt mit Trockeneis) erhalten.

Arbeiten mit humanpathogenen Viren

Arbeiten mit Humanpathogenen

Arbeiten mit Krankheitserregern, die beim Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen können



Infektionsschutzgesetz- IfSG

Wer vermehrungsfähige Krankheitserreger

- einführen,
- ausführen,
- aufbewahren,
- abgeben oder
- mit ihnen arbeiten will



§ 44 IfSG

benötigt eine **Erlaubnis** der zuständigen Landesbehörde

§ 47 Versagungsgründe, Voraussetzungen für die Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller

- die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt oder
- sich als unzuverlässig in Bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis beantragt wird.



(2) Die erforderliche Sachkenntnis wird nachgewiesen durch

- den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten und
- eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern **unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern** ist,

Die zuständige Behörde hat auch eine andere, mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie als Nachweis der Sachkenntnis nach Nummer 2 anzuerkennen, wenn der Antragsteller bei dieser Tätigkeit eine gleichwertige Sachkenntnis erworben hat.

Arbeiten mit Humanpathogenen

- Beginn der Arbeiten muss mind. 30 Tage vor Arbeitsbeginn **angezeigt** werden

- Inhalt der Anzeige:

Angaben zur Erlaubnis

Angaben zu den Krankheitserregern

Angaben zu den Räumlichkeiten

und zur Inaktivierung

➡ § 49 IfSG

Arbeiten mit Tierpathogenen

Wer mit Tierseuchenerreger arbeiten oder diese erwerben oder abgeben will, bedarf einer **Erlaubnis** der zuständigen Landesbehörde

➡ **Tierseuchenerregerverordnung**

- gilt für vermehrungsfähige Erreger oder Teile von Erregern **anzeigepflichtiger Tierseuchen** und anderer auf Haustiere oder Süßwasserfische übertragbarer Krankheiten

z.B.

VSV – Virus der Vesikulären Stomatitis

MKSV

Aviäres Influenzavirus

Newcastle-Disease-Virus

- Voraussetzung für die Erteilung der Erlaubnis
Nachweis der erforderlichen Sachkunde

Biostoffverordnung

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung)

- regelt den Schutz der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, kurz „Biostoffe“ genannt
- Schutzziel der Biostoffverordnung ist die Vermeidung von Infektionen der Beschäftigten bei ihrer Arbeit

Biostoffverordnung

Erlaubnis- und Anzeigepflichten

§ 15 Erlaubnispflicht

(1)Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach dieser Verordnung zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch diese Tätigkeiten.

Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**)gekennzeichnet sind, bedürfen keiner Erlaubnis.

(2)Schließt eine andere behördliche Entscheidung, insbesondere eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis, die Erlaubnis nach Absatz 1 ein, so wird die Anforderung nach Absatz 1 durch Übersendung einer Kopie dieser behördlichen Entscheidung an die zuständige Behörde erfüllt. Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

Biostoffverordnung

§ 16 Anzeigepflicht

(1) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde anzuzeigen:

1. die erstmalige Aufnahme
 - a) einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2,
 - b) einer Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 3, soweit die Tätigkeiten keiner Erlaubnispflicht nach § 15 unterliegen,

in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie,

2. jede Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, zum Beispiel Tätigkeiten, die darauf abzielen, die Virulenz des Biostoffs zu erhöhen oder die Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4,

3. die Aufnahme eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe 4,

4. das Einstellen einer nach § 15 erlaubnispflichtigen Tätigkeit.

Was sind gezielte Arbeiten ?

- mind. Spezies des biologischen Arbeitsstoffes ist **bekannt**
- Tätigkeit auf einen oder mehrere biologische Arbeitsstoffe **unmittelbar** ausgerichtet
- Exposition der Mitarbeiter unter Normalbedingungen hinreichend bekannt oder abschätzbar

Beispiele:

- virologische Forschungslaboratorien
- diagnostische Laboratorien (Sonderfälle)
- Herstellung von Mikroorganismen, Impfstoffen

Was sind ungezielte Arbeiten ?

eine der Voraussetzungen für eine gezielte Tätigkeit
trifft nicht zu

Beispiele

- Arztpraxen, Erste-Hilfe-Organisationen
- diagnostische Laboratorien
- Abwasserbehandlung
- Abfallbehandlung, -sortierung
- Kompostieranlagen

Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

- TRBA 100 Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
- TRBA 400 Handlungsanweisung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- TRBA 460 Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
- TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen
- TRBA 464 Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
- TRBA 500 Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen

.....

Dokumentation, Aufzeichnungspflichten nach der BioStoffV

- Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit sowie danach jede Aktualisierung.

Inhalte der Gefährdungsbeurteilung:

1. die Art der Tätigkeit einschließlich der Expositionsbedingungen,
2. das Ergebnis der Substitutionsprüfung
3. festgelegten Schutzstufen,
4. die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,
5. Begründung, wenn von gegebenen Regeln und Erkenntnissen abgewichen wird

- Verzeichnis der verwendeten oder auftretenden Biostoffe (Biostoffverzeichnis), soweit diese bekannt und für die Gefährdungsbeurteilung maßgeblich
- Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 :
Führung eines Verzeichnisses über die Beschäftigten, die diese Tätigkeiten ausüben mit Angaben zur Art der Tätigkeiten und der vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen

Es ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren.

.. unser Fall

Sie sind Arbeitsgruppenleiter an der Universität Ulm und haben bereits die Durchführung einer weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2 beim Regierungspräsidium Tübingen angezeigt.

Ihr Projekt: „Gentransfer mittels Lipofektion in humane, mit EBV immortalisierte B-Lymphozyten“

Ihr Ausgangsmaterial: Primäre humane B-Lymphozyten werden in Ihrem Labor mit Epstein-Barr-Virus infiziert.

Kooperationspartner an der **Uni Heidelberg und in New York** sollen von Ihnen Epstein- Barr-Viren erhalten.

Transport von infektiösem Material

Transport biologischer Proben

Gefahrgutrechtliche Vorschriften

- gesetzliche Grundlagen
- Klassifizierung von Gefahrgut
- erforderliche Schulungen
- Verpackungen und Kennzeichnungen
- Dokumentation
- rechtliche Folgen

Wie sieht es in der Praxis aus ?

- es ist gar nicht bekannt, dass es Gefahrgut ist
- es ist zwar bekannt, aber es wird vernachlässigt, verschwiegen - dauert zu lang - kostet zu viel
- die Proben sollen vom Kongress in New York sicher und schnell ins heimische Labor:
der beste und vor allem sicherste Weg:

Handgepäck oder in die Jackentasche



kein Kavaliersdelikt
Strafverfolgung möglich

Beförderung auf der Straße

- Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz - GGBefG)
- Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn
GGVSE /ADR

regelt die innerstaatliche und grenzüberschreitende einschließlich innergemeinschaftliche (von und nach Mitgliedstaaten der EU) Beförderung gefährlicher Güter

Beförderung im Luftverkehr

- national: Luftverkehrsgesetz (LVG)
- international: UN/ICAO-TI
Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr (International Civil Aviation Organization (ICAO))

IATA-DGR

Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr (Dangerous Goods Regulations), herausgegeben von der International Air Transport Association (IATA)

Gefahrgutvorschrift:

60. Ausgabe, gültig vom 1.1.2019 bis 31.12.2019

IATA, Montreal–Genf, ggf. weitere Korrekturen/Änderungen

Verantwortlich für das ordnungsgemäße

- Klassifizieren,
- Verpacken und
- Kennzeichnen

ist der **Versender** !

Einteilung der Gefahrgüter

- Klasse 1
explosive Stoffe und Gegenstände
mit Explosivstoff
- Klasse 2
Gase
- Klasse 3
entzündbare flüssige Stoffe
- Klasse 4
- entzündbare feste Stoffe,
- selbstentzündliche Stoffe,
- Stoffe, die mit Wasser
entzündbare Gase bilden
- Klasse 5
entzündend wirkende Stoffe und
organische Peroxide
- Klasse 6
Toxische und infektiöse Stoffe
 - Unterklasse 6.1
Toxische Stoffe
 - **Unterklasse 6.2
Infektiöse Stoffe**
- Klasse 7
Radioaktive Stoffe
- Klasse 8
Ätzende Stoffe
- **Klasse 9
verschiedene gefährliche Stoffe
und Gegenstände**

Unterklasse 6.2 Infektiöse Stoffe

Stoffe, von denen bekannt ist oder man berechtigterweise erwarten kann, dass sie Pathogene enthalten

Pathogene sind Mikroorganismen einschl. Viren und andere Stoffe, die Krankheiten bei Menschen und Tieren verursachen können (inkl. gentechnisch veränderter Organismen)

Kategorie A

Kategorie B

99

6.2 Infektiöse Stoffe

Kategorie
A



können Infektionen mit einer dauernden Körperbehinderung, Lebensgefahr oder tödlicher Krankheit bei Menschen oder Tieren verursachen

UN2814 (Infectious substance, affecting humans)
UN2900 (Infectious substance, affecting animals)

Kategorie
B



können Infektionen bei Mensch oder Tier verursachen, erfüllen aber nicht Kriterien der Kategorie A

UN3373 (Biological Substance, category B)

100

Beispiele UN2814 (humanpathogen)

- Bacillus anthracis (nur Kulturen)
- Dengue Virus (nur Kulturen)
- Ebola Virus
- Marburg Virus
- Hepatitis B Virus (nur Kulturen)
- HIV (nur Kulturen)
- Hochpathogenes Vogelgrippevirus (nur Kulturen)
- Mycobacterium tuberculosis (nur Kulturen)
- Rabies Virus (nur Kulturen)

.....

Beispiele UN2900 (tierpathogen)

- MKS (nur Kulturen)
- Virus der Vesikulären Stomatitis (nur Kulturen)

.....

Beispiele UN3373

- Blutprobe (potentiell infektiös)
- Epstein-Barr-Virus
- HIV (Patientenprobe)
- Vaccinia Virus (Stamm Ankara)
- SARS Corona Virus (Patientenprobe)
- Mycobacterium tuberculosis (Patientenprobe)

Klasse 9

„verschiedene gefährliche Stoffe“

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen und gentechnisch veränderte Organismen sind Mikroorganismen und Organismen in welchem Genmaterial bewusst durch Gentechnik in einer Form geändert wurde, die naturgemäß nicht vorkommt



UN3245

Verpackungsvorschrift PI 959
Kennzeichnung



Für GMOs, die nach PI959 verpackt und als UN 3245 klassifiziert sind, gelten keine anderen IATA-Vorschriften. Es ist keine Shipper´s Declaration erforderlich.

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen und gentechnisch veränderte Organismen sind Mikroorganismen und Organismen in welchem Genmaterial bewusst durch Gentechnik in einer Form geändert wurde, die naturgemäß nicht vorkommt und die der Definition für giftige oder ansteckungsgefährliche Stoffe entsprechen



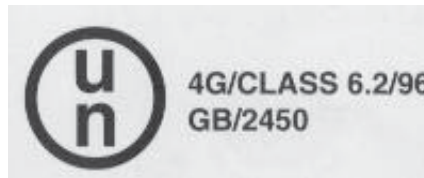
Klasse 6.2
UN3373 (Kategorie B)
UN2814 oder 2900
(Kategorie A)



103

Verpackung

für Kategorie A-Stoffe: Verpackungsvorschrift P 620
nur bauartzugelassene Verpackungen



für Kategorie B-Stoffe: Verpackungsvorschrift P 650
zusammengesetzte Verpackung,
keine Bauartzulassung

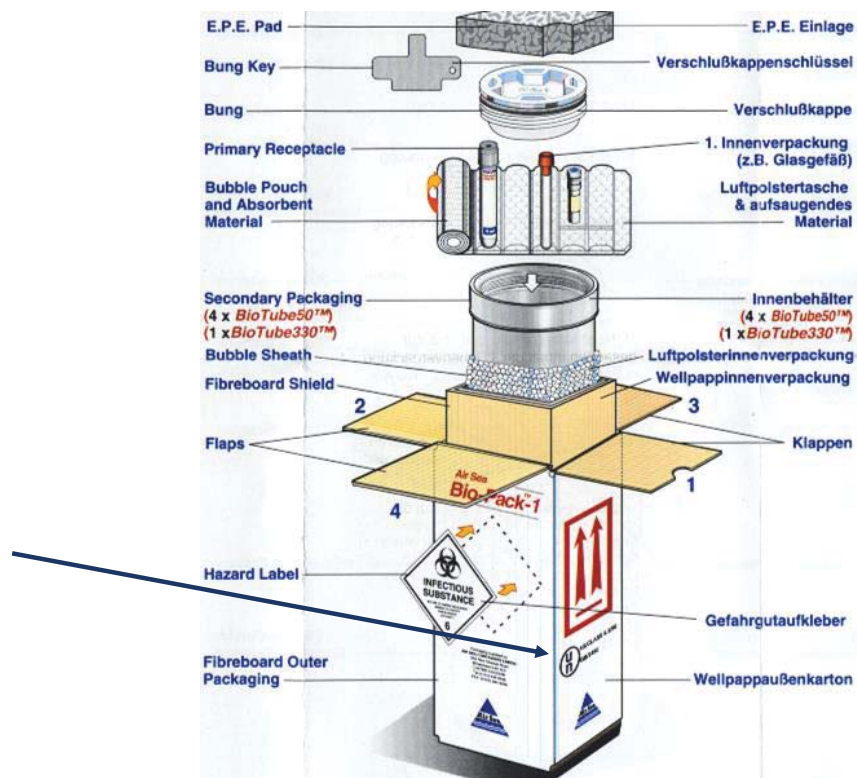
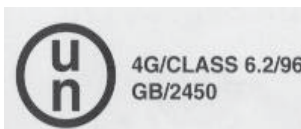


104

- UN-zertifizierte Verpackung
- kleinste Außendimension mind. 100 mm
- zwischen Sekundär- und Außenverpackung Liste mit Inhalt
- Packstücke müssen auf der Außenseite dauerhaft und gut lesbar mit Namen und Telefonnummer einer für den Transport verantwortlichen Person markiert sein
- zur Gewährleistung eines reibungslosen Ablaufs sind Vorabsprachen des Versenders mit dem Empfänger und der Luftverkehrsgesellschaft erforderlich
- speziell für einige Länder, z.B. USA: 24h erreichbare Notfall-Nummer, über diese Nummer muss jederzeit während der gesamten Transportdauer Person erreichbar sein, die
 - Kenntnisse über Gefahren, Eigenschaften des Gefahrgutes besitzt
 - über umfassende Notfall- und Unfall-Behandlungsinfos verfügt
 - sofort mit einer Person, welche diese Kenntnisse hat, in Verbindung treten kann

Verpackungsvorschrift P 620

Kategorie A



- Keine UN-zertifizierte Verpackung, aber gute Qualität und widerstandsfähig
- mind. drei Bausteine, Primärbehälter, Sekundär- und stabile Außenverpackung
- kleinste Außendimension mind. 100 mm
- Polstermaterial, bei flüssigen Stoffen ausreichend Aufsaugmaterial



Lebende Tiere



gentechnisch veränderte lebende Tiere müssen unter den Bedingungen und Regelungen der zuständigen nationalen Behörden des Abgangs- und Empfangsstaates befördert werden

Live Animal Regulations (LAR)

The essential source on how to ship animals safely, efficiently and cost effectively!

Recognised as THE international standard for transport of animals by air, the IATA Live Animals Regulations (LAR) demonstrates how to transport animals safely so they arrive in good health. It specifies the minimum requirements for the international transport of animals and wildlife, and indicates what precautions airlines, shippers, cargo agents and animal care professionals should take on the ground and in the air.

Enforced by the European Union and many other countries for the import and export of live animals, the LAR generally exceeds the intent of the US Animal Welfare Act (AWA).

The Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES) has adopted these regulations as their official guidelines for animal transportation and the World Organisation for Animal Health (OIE) has recommended these regulations for the air transport of live animals.

Produced annually in English, French and Spanish. For increased convenience and ease of use, all LAR versions are available on CD ROM, with enhanced navigation, sorting and search features, as well as fillable forms and useful links.



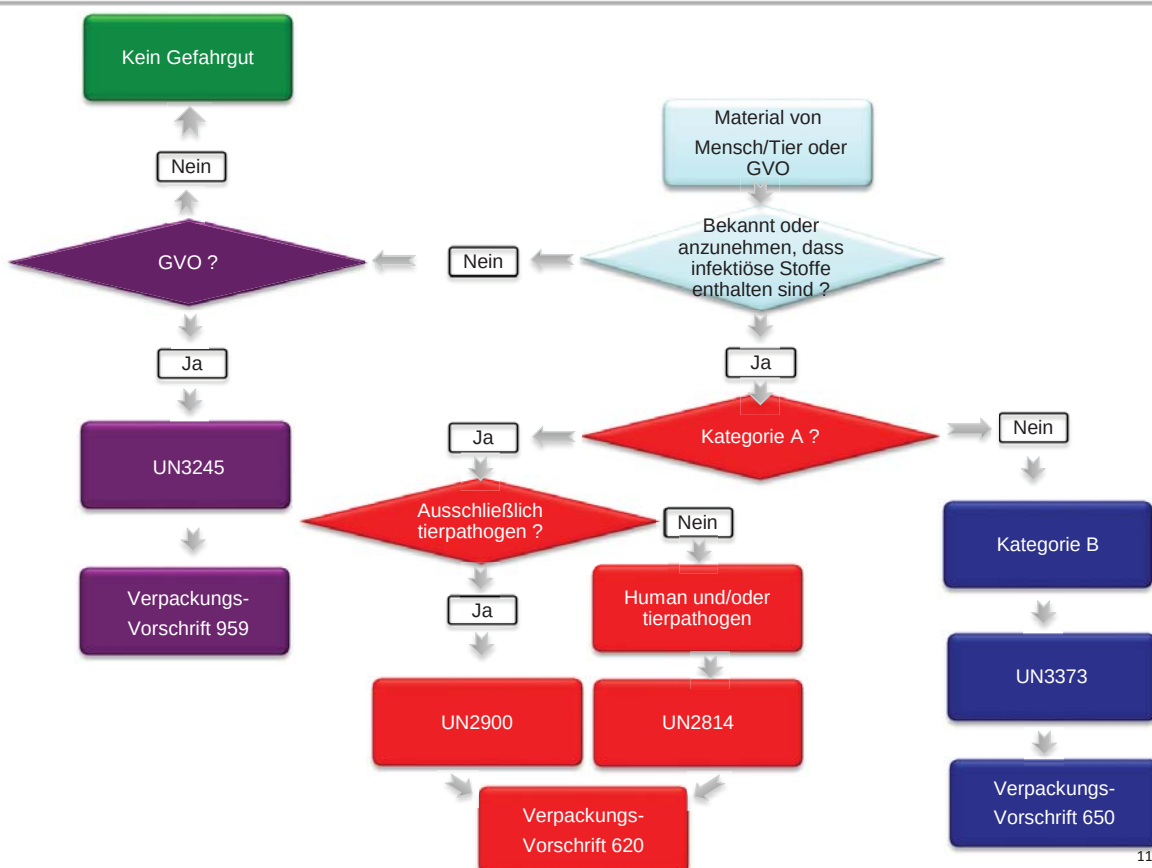


Transport in Flugzeugen **nicht erlaubt**

möglich nur mit staatlicher Ausnahmegenehmigung der beteiligten Staaten

beteiligte Staaten:

Ursprungs-, Transit-, Überflug-, Bestimmungsstaat
und Staat der Luftverkehrsgesellschaft



Dokumentation (IATA)

Versendeerklärung für gefährliche Güter „Shipper´s Declaration for Dangerous Goods“



- ist ein Dokument
- Format, Farbe, Größe, erforderliche Informationen und richtige Versandbezeichnung genau vorgeschrieben
- Sprache: Englisch
- mind. zwei Ausfertigungen erforderlich
- Unterschrift des Versenders erforderlich

Shipper´s Declaration

Shipper		Air Waybill No.	
Consignee		Page of Pages Shipper's Reference Number (optional)	
Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.			
TRANSPORT DETAILS This statement is within the limitations prescribed for: ☐ PASSENGER CARGO ☐ CARGO AND CARGO AIRCRAFT ONLY		WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.	
Airport of Departure:		Shipment type: ☐ non-applicable ☐ NON-RADIOACTIVE ☐ RADIOACTIVE	
Airport of Destination:			
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS			
Dangerous Goods Identification			
UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary Risk)	Packing Group
Additional Handling Information			
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labeled/packaged, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.			
Name/Title of Signatory		Place and Date	
Signature (see warning above)			



Behälter mit Schweineviren im Intercity explodiert

publiziert: Dienstag, 28. Apr 2009 / 07:08 Uhr / aktualisiert: Mittwoch, 29. Apr 2009 / 09:32 Uhr

Lausanne - In einem Intercity-Zug zwischen Bern und Freiburg ist ein Behälter mit Schweine-Viren explodiert. Zwei Personen wurden leicht verletzt. Für die Passagiere bestand aber keine Gefahr, mit dem gefährlichen Schweinegrippe-Virus angesteckt zu werden.

Empfehlen | Registriere dich, um die Empfehlungen deiner Freunde sehen zu können.

Die Viren in dem Laborbehälter waren für den Menschen nicht gefährlich. «Der Zwischenfall hat uns im ersten Moment beunruhigt, entpuppte sich dann aber als harmlos», sagte ein Sprecher der Waadtländer Kantonspolizei.

Die Explosion ereignete sich kurz vor dem Bahnhof Freiburg. Vor Lausanne wurde der Zug für mehrere Stunden auf ein Abstellgleis gestellt. Die 61 Passagiere, die sich im betroffenen Bahnwagen befanden, wurden während einer Stunde abgesondert, bis eine Ansteckung vollständig ausgeschlossen werden konnte.

Acht Flaschen abgeholt

Die Viren waren für das Nationale Grippe-Zentrum in Genf bestimmt. Dort sollte im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) ein Test zur Diagnose der Schweinegrippe entwickelt werden.

Ein Genfer Angestellter hatte in Zürich acht Fläschchen abgeholt, um sie per Zug nach Genf zu transportieren. Fünf davon enthielten die Schweine-Viren, in drei weiteren befand sich Nukleinsäure.

Zwei Leichtverletzte

Diese Fläschchen waren luftdicht verpackt und mit Trockeneis - festem Kohlendioxid - gekühlt. Die Viren seien nach den gängigen Regeln verpackt gewesen, sagte Laurent Kaiser, Leiter des Genfer Laboratoriums für Virologie am Montagabend vor den Medien.

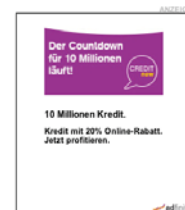
Allerdings war das Trockeneis irrtümlicherweise innerhalb statt ausserhalb des Vakuums platziert worden. Es taute auf, und im Inneren der Verpackung entstand ein Überdruck. Schliesslich explodierte das Paket. Der Transporteur und eine Frau erlitten leichte Verletzungen.

Laut Kaiser handelte es sich bei den Proben zwar um Viren des Grippestamms H1N1. Mit dem derzeit grassierenden Schweinegrippe-Virus seien diese aber nicht identisch.

Er bedauere den Vorfall, sagte Kaiser weiter. Er erinnerte aber daran, dass jeden Tag Viren mit dem Zug transportiert würden. Einige seien sogar per Post unterwegs.



Der Intercity Foto: Michael Weisbach/epa (bei grossen Werten für mehrere Stunden aufs Abstellgleis gestellt)



7 Meldungen im Zusammenhang

- Artikel als E-Mail senden
- Artikel drucken
- Als Bookmark speichern
- news.ch als Startseite

RSS Themenliste

- Letzte Meldungen
- Schweinegrippe
- Unglücksfälle
- Verkehr
- Gesundheit
- Boulevard

Montag 08. Juli 2013 | 09:54 Uhr

CO2-Vergiftung durch Trockeneis wohl Ursache für Bucher-Tod



Wiesbaden (mhl/tj) – Über den rätselhaften Tod des Wiesbadener Kurhaus-Gastronomen Gebhard Bucher soll an diesem Montag eine Obduktion inklusive toxikologischem Gutachten Aufschluss geben. Der 58-Jährige war am Samstag tot auf dem Fahrersitz seines Kombis gefunden worden (wir berichteten). Möglicherweise kostete ihn eine Ladung Trockeneis das Leben (update 14.45 Uhr).



Ein Anrufer hatte den Notruf alarmiert, weil auf einem Parkplatz aus einem Kombi Qualm ins Freie drang. Als die Feuerwehr eintraf, fand sie Bucher leblos hinter dem Steuer sitzend. Messungen ergaben eine erhöhte Kohlendioxid-Konzentration im und um das Fahrzeug. Im Kofferraum des Wagens stießen die Einsatzkräfte, die Atemschutzgeräte trugen, auf Kisten mit Trockeneis. Bei dem Eis handelt es sich um gefrorenes, unter Druck stehendes Kohlendioxid. Die Kisten waren offenbar nicht richtig verschlossen. Das ausströmende CO₂-Gas führte wahrscheinlich zum Tod.



Fotos: Wiesbaden 112.de

Ermittlungen ergaben, dass der 58-Jährige selbst vor Antritt der Fahrt an der Beladung seines Wagens beteiligt war. Hinweise auf ein Verschulden oder eine Verantwortlichkeit Dritter konnten bisher nicht in Erfahrung gebracht werden. Im Rahmen der Untersuchung wird unter anderem ein toxikologisches Gutachten erstellt. Daher steht ein Obduktionsergebnis noch aus.

Nach Medienberichten soll Bucher mit dem Trockeneis vom Kurhaus Wiesbaden zum Sommerfest des Rheingau Musik Festivals auf Schloss Johannisberg unterwegs gewesen sein. Der gebürtige Österreicher leitete zuletzt unter anderem die Gastronomie im Käfer's im Wiesbadener Kurhaus, auf Schloss Johannisberg im Rheingau und in der Alten Oper in Frankfurt. Dazu betrieb er Restaurants am Frankfurter Flughafen.



Schriftenreihe: Sicherheit im Umgang mit Industriegasen

SICHERHEITSHINWEISE

Sicherheit im Umgang mit Trockeneis

Trockeneis ist die feste Form von Kohlendioxid (Kohlensäure, CO₂) und hat unter Umgebungsdruck eine Temperatur von - 78,5 °C.

Bei ordnungsgemäßen Umgang mit Trockeneis ist die Gefährdung sehr gering. Voraussetzung ist jedoch die Kenntnis der Stoffeigenschaften und die Einhaltung einiger wichtiger Regeln im Umgang mit Trockeneis:

1. Allgemeines

Chemische Formel :	CO ₂
Bezeichnung :	Kohlendioxid, fest
Aussehen :	Weiss
Geruch :	Geruchlos
Temperatur :	- 78,5 °C
AGW (Arbeitsplatz-) :	5.000 ppmv
Grenzwert :	

Trockeneis ist die feste Form von CO₂ und verdampft rückstandslos, d. h. es geht vom festen direkt in den gasförmigen Zustand über. Dabei entstehen aus 1 kg Trockeneis 500 Liter gasförmiges CO₂. Das gasförmige CO₂ ist 1,5 mal schwerer als Luft.

Trockeneis ist nicht toxisch (giftig) und nicht brennbar, geschmacksneutral und geruchlos. Jedoch verdrängt CO₂ den Luftsaurestoff und wirkt in höheren Konzentrationen (auch bei einem ausreichenden Sauerstoffgehalt von z. B. 16 %) ab ca. 5 % erstickend.

Die Lagerung sollte möglichst nur im Freien erfolgen oder in gut belüfteten Räumen. Die Lagerung in tiefer gelegenen oder schlecht belüfteten Örtlichkeiten ist zu vermeiden bzw. nur mit besonderen Maßnahmen (Zwangsbeltüftung) zu gestalten.

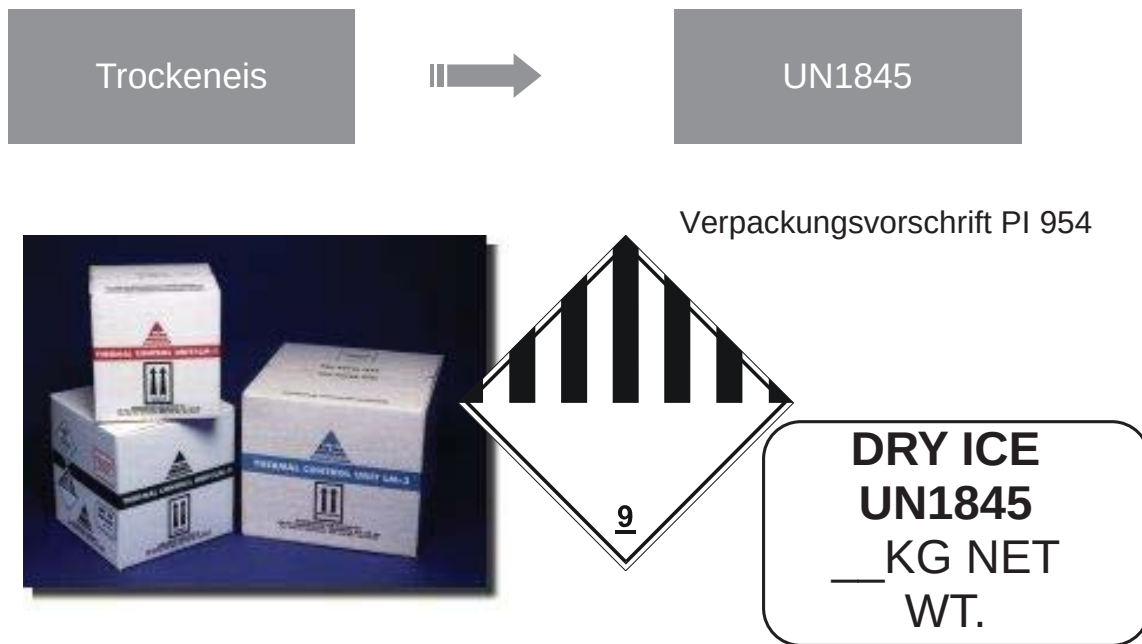
Auch beim Transport ist immer auf eine entsprechend gute Belüftung zu achten. Der private Transport im PKW sollte nur mit geöffneten Fenstern erfolgen, auch wenn das Trockeneis im Kofferraum liegt. Das Trockeneis nicht über Nacht im PKW liegen lassen.

Das Trockeneis hat eine Temperatur von - 78,5 °C und führt bei direkter Berührung mit der Haut zu Kälteverbrennungen. Beim Umgang mit Trockeneis sind immer Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.



910 6.0 - 12/10

Klasse 9 „verschiedene gefährliche Stoffe“



115

Schulung „Luft“

Ein Verpacker, Versender von **Gefahrgut** für den Luftverkehr muss an einer anerkannten Schulung erfolgreich teilgenommen haben.



Nach spätestens 24 Monaten ist eine Wiederholungsschulung erforderlich

- Vollschulung (für alle Gefahrgutklassen)
5 Tage, Prüfung (3 h)
- spezialisierte Kurse für bestimmte Gefahrgüter
2 Tage, Prüfung (2 h)
- online-Kurs für bestimmte Gefahrgüter mit Prüfung

116

Schulung „Luft“

Ein Verpacker, Versender von **Gefahrgut** für den Luftverkehr muss an einer anerkannten Schulung erfolgreich teilgenommen haben.

Trockeneis

Kursziel

Durch die Kursteilnahme erhalten die für den Versand von infektiösen und biologischen Substanzen, sowie Trockeneis im Luftverkehr verantwortlichen MitarbeiterInnen die notwendige Fachkenntnis zur Einschätzung der eigenen Sicherheitsphilosophie, über die eigene Verantwortung und die Verantwortung der Kooperationspartner in diesem Bereich. Darüber hinaus sind die TeilnehmerInnen nach erfolgreich bestandener Abschlussprüfung dazu berechtigt, Gefahrgüter im Sinne der IATA-Gefahrgutvorschriften zu versenden.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Personen, die für den fachgerechten Versand von Gefahrgütern wie infektiösen und biologischen Stoffen verantwortlich zeichnen, wie z.B. MitarbeiterInnen der

- Pharma- und Biotechnologieunternehmen
- Forschungseinrichtungen der Kliniken
- CROs und KKS
- Studienzentren

Art und Ablauf der Veranstaltung

Der Kurs wird als ca. 3,5-stündiges Online-Training angeboten und bietet einen praxisnahen und umfassenden Einblick in die IATA-relevanten Themen.

Die Schulung umfasst eine Abschlussprüfung nach deren Bestehen die TeilnehmerInnen ein Zertifikat erhalten, dass sie dazu berechtigt, im Sinne der IATA-Gefahrgutvorschriften, Gefahrgüter wie infektiöse und biologische Stoffe, sowie Trockeneis im Luftverkehr zu versenden.

Kursgebühr

pro Teilnehmer 200,- €

Anmeldung

unter www.kks-hd.de/Kurse

Teilnahmebedingungen

Nach verbindlicher Anmeldung und Zahlungseingang erhalten Sie umgehend die Zugangsdaten zum Online-Trainingsportal.

Dieser Zugang ist 3 Monate gültig. Innerhalb dieses Zeitraumes muss der gesamte Kurs und der Abschlusstest absolviert sein.

Sofern der Abschlusstest bestanden wurde, erhalten Sie das vom Luftfahrt-Bundesamt (LBA) anerkannte und 24 Monate gültige Zertifikat.

Rücktrittsbedingungen

Bei schriftlicher Stornierung nach verbindlicher Anmeldung wird die Kursgebühr unter Abzug einer Bearbeitungsgebühr von 100,- € erstattet.

Bei Ausfall des Online-Anbieters werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht.



Veranstalten:
KKS Heidelberg
Vollstraße 2, Gebäude 4410
69115 Heidelberg



UniversitätsKlinikum Heidelberg

IATA-Training - Online

Gefahrgutschulung für den Versand von infektiösen Stoffen, biologischen Stoffen der Kategorie B und Trockeneis



UNI
FREIBURG

117

Schulung „Straße“

Schulungsverpflichtung für alle „beauftragten Personen“



Absender, Verpacker, Verlader, Beförderer, Fahrzeugführer, Halter, Empfänger

Inhalt der Unterweisung:

- allgemeine Bestimmungen, aufgabenbezogene Unterweisung, Sicherheitsmaßnahmen
- Bescheinigung mit Zeitpunkt, Dauer und Inhalt
- regelmäßig Wiederholung erforderlich
- Schulung kann vom Gefahrgutbeauftragten durchgeführt werden
- keine Prüfung

UNI
FREIBURG

118

Rechtliche Folgen

Wer die Gesundheit einer Person, die Umwelt oder fremde Sachen von bedeutendem Wert durch die Versendung, Verpackung, Beförderung ... gefährlicher Güter gefährdet

- Straftatbestand nach § 328 Abs. 2 Nr. 2 Strafgesetzbuch:
Freiheitsstrafe bis zu 5 Jahren oder Geldstrafe
- Hinweis: Bereits der Versuch ist strafbar !
(§ 328 Abs. 4 STGB)

damit Ihre wertvolle Probe sicher und gut ankommt

- nehmen Sie Kontakt mit internen Experten (z.B. Gefahrgutbeauftragten) auf
- wählen Sie ein geeignetes Transportunternehmen
 - keiner ist verpflichtet, Gefahrgut zu transportieren !
 - AGB prüfen
 - Erfahrungen nutzen
- klären Sie vorab ab, ob Einfuhr- oder Exporterlaubnisse, weitere Zollvorschriften o.ä. zu beachten sind



Bundesamt für Naturschutz genehmigt Einfuhr von embryonalen Affen-Stammzellen

Stammzellen als Vorsorge

Geburstermin - Stammzellen aus der Nabelschnur gibt es nur einmal!
www.basiceell.de

Nabelschnurblut: VITA 34

Für VITA 34 entnehmen über 800 geschulte Kliniken Nabelschnurblut.
www.vita34.de/infoanforderung

Die Nabelschnurblutbank

Langfristige Verfügbarkeit und hohe Qualität durch Kooperation mit DRK
www.stellacure.com

Google-Anzeigen

27.06.2001 - (idw) Bundesamt für Naturschutz

Bonn, 27. Juni 2001: Das Bundesamt für Naturschutz hat heute die Einfuhr von embryonalen Stammzellen (ES) von Rhesus-Affen, genehmigt. Die Zellen stammen aus den USA und dienen einem Experiment von großer Bedeutung: Die Wissenschaftler der Universität Essen wollen mit Hilfe dieser Affenzellen prüfen, ob sich aus ES-Zellen - entgegen der vorherrschenden Meinung - Lebewesen entwickeln könnten. In diesem Fall wäre die Arbeit mit menschlichen Zellen nach geltendem Recht verboten. Bislang haben Stammzellenforscher immer wieder beteuert, dass aus den aus Embryonen isolierten Zellkulturen keine ganzen Embryonen entstehen können. Die Wissenschaftler aus Essen erwarten nun eine Sendung von ES-Zellen von Rhesus-Affen für das wichtige Experiment. Zur Einfuhr dieser Proben nach Deutschland sind nach dem Washingtoner Artenschutzübereinkommen (CITES) entsprechenden Ein- und Ausfuhrdokumente notwendig. Denn alle Affenarten unterliegen den Regelungen dieses Abkommens, das strenge Vorschriften beim Handel mit bedrohten Tier- und Pflanzenarten vorsieht. Die embryonalen Stammzellen stammen von Rhesus-Affen, die aus einer Nachzucht stammen. "Auch für die Einfuhr von wissenschaftlichen Proben gelten die Vorschriften von CITES. Da alle notwendigen Dokumente vorliegen, kann das BfN die Einfuhr ES-Zellen genehmigen," erklärte BfN-Präsident Hartmut Vogtmann. Die Durchführung dieses wichtigen Experiments ist nach Ansicht der Essener Wissenschaftler für Deutschland von größter Bedeutung. Sie wollen klären, ob embryonale Stammzellen doch totipotent sind, sich also von selbst zu einem ganzen Lebewesen weiter entwickeln. Sollte es sich wirklich um totipotente Zellen handeln, ist eine Arbeit an menschlichen embryonalen Zellen nicht möglich. Denn das Embryonenschutzgesetz verbietet die Arbeit mit Embryonen oder totipotenten Zellen, wenn sie nicht dem Zweck dient, den Embryo zu erhalten.

Hintergrund: Washingtoner Artenschutzabkommen (CITES)

In der vergangenen Woche wurden Stammzellen-Proben von Krallenaffen vom Zoll im Frankfurter Flughafen beschlagnahmt, weil die entsprechenden Ein- und Ausfuhrdokumente nach dem Washingtoner Artenschutzübereinkommen (CITES) fehlten. Dieses Abkommen regelt den internationalen Handel mit geschützten Tier- und Pflanzenarten oder den aus ihnen gewonnenen Teilen (z.B. Reptillleder, Organen) und Erzeugnissen (z.B. Naturmedikamente). CITES hat sich zu einem der wirksamsten internationalen Abkommen im Bereich des Naturschutzes entwickelt. Ihm gehören heute weltweit 154 Staaten an. Am 20. Juni jährte sich zum 25. Mal der Beitritt Deutschlands zu CITES.

[uniprotokolle > Nachrichten > Bundesamt für Naturschutz genehmigt Einfuhr von embryonalen Affen-Stammzellen](#)

UNI
FREIBURG

121

Ausfuhrregelungen

Außenwirtschaftsverordnung (10.07.2006)



gilt nur bei einem Export aus der EU



Bundesamt
für Wirtschaft und
Ausfuhrkontrolle

(1) Die Ausfuhr der in Teil I Abschnitt A der Ausfuhrliste genannten Güter bedarf der Genehmigung.

1C351: Human- und tierpathogene Erreger sowie Toxine

1C352: Tierpathogene Erreger

1C353: Genetische Elemente und genetisch modifizierte Organismen

1C354: Pflanzenpathogene Erreger

genetisch modifizierte Organismen oder genetische Elemente, die Nukleinsäuresequenzen enthalten, die mit der Pathogenität der von Unternummer 1C351a bis 1C351c, Nummer 1C352 oder 1C354 erfassten Organismen assoziiert sind

genetisch modifizierte Organismen oder genetische Elemente, die eine Nukleinsäuresequenz-Kodierung für eines der von Unternummer 1C351d erfassten Toxine oder deren Toxinuntereinheiten enthalten

.....

UNI
FREIBURG

122

Weitere Einfuhrregelungen



Anwendungsbereich

„Nutzung von genetischen Ressourcen“ bedeutet die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie. Letzteres schließt jede technologische Anwendung mit ein, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern.

In den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 fällt eine Nutzung nur dann, wenn sie

- innerhalb eines EU-Mitgliedstaates stattfindet,
- die genetische Ressource (bzw. darauf bezogenes traditionelles Wissen) souveränen Hoheitsrechten eines Staates unterliegt,
- dieser Staat Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und zudem ABS-Zugangsregelungen getroffen hat, und der
- Zugang zu der genetischen Ressource (bzw. darauf bezogenem traditionellem Wissen) ab dem 12. Oktober 2014 erfolgte.

Informationen zu ABS in Deutschland und der EU sowie FAQs finden Sie online unter:

<https://abs.bfn.de>

Informationen zu ABS im Ausland finden Sie über die internationale Informationsstelle unter:

<https://absch.cbd.int/>



Ansprechpartner

Das Bundesamt für Naturschutz (BfN) ist die zuständige nationale Behörde zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung Nr. 511/2014 und ist damit auch Ansprechpartner und Beratungsstelle für alle Nutzerinnen und Nutzer sowie Sammlungen in Deutschland. Das BfN ist außerdem verantwortlich für die

- Kontrolle der Einhaltung der Sorgfaltspflichten,
- Entgegennahme von Sorgfaltserklärungen,
- Entgegennahme und Prüfung von Anträgen zur Registrierung einer Sammlung sowie nachfolgende Kontrollen von registrierten Sammlungen.

Kontakt: Bundesamt für Naturschutz (BfN)
FG I 1.4 Vollzug Nagoya-Protokoll
Konstantinstr. 110
D-53179 Bonn
E-Mail: Nagoya-CNA@bfm.de
Tel: 0228/8491-1311
Fax: 0228/8491-1319
Web: <http://abs.bfn.de>

Impressum

Herausgeber: Bundesamt für Naturschutz (BfN)
Konstantinstr. 110
D-53179 Bonn

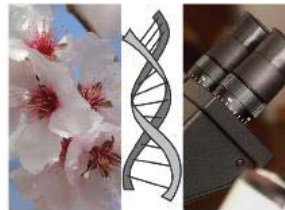
Text und Layout: BfN, Abt. I 1 (FG I 1.4 Vollzug Nagoya-Protokoll)

Fotos: P. Buchner/piclease, M. Kreuzer/piclease, G. Herrmann/piclease, A. Deepen-Wieczorek/piclease, M. Kreuzer/piclease, H-F. Michler/piclease, H-F. Michler/piclease

Erstellt: 31.03.2016

Protokoll von Nagoya

über den Zugang zu
genetischen Ressourcen
und die ausgewogene
und gerechte Aufteilung
der sich aus ihrer
Nutzung ergebenden Vorteile



Das war´s !

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

III. Dr. Roland Köble

*Gefahrstoffbeauftragter, Gefahrgutbeauftragter,
Strahlenschutzbevollmächtigter, Sicherheitsfachkraft
Universitätsklinikum Ulm*

Arbeitsschutzregelungen

***Arbeitsschutzgesetz, Gefahrstoffverordnung,
Schutz besonderer Personengruppen, Berufsgenossenschaftliche
Vorschriften
Infektionsgefährdung bei gentechnischen Arbeiten***

Arbeitsschutzproblematik

Dr. Roland Köble

Stabsstelle Sicherheit am Universitätsklinikum Ulm

Inhalt des Vortrages

1. Geschichtliche Entwicklung des Arbeitsschutzes
2. Ziele des Arbeitsschutzes
3. Arbeitsschutzrecht
4. Arbeitsschutzgesetz
5. Arbeitsschutzmanagement (Betriebsstruktur)
6. Praktische Hinweise zum Arbeitsschutz

1. Geschichtliche Entwicklung der Arbeitssicherheit

⇒ Altes Testament

5. Buch Moses, Kapitel 22, Vers 8

„Wenn du ein neues Haus bauest, so mache ein Geländer ringsum auf deinem Dache, damit du nicht Blutschande auf dein Haus ladest, wenn jemand herab fällt“

→ heute: Landesbauordnung, Arbeitsstättenrichtlinie, Unfallverhütungsvorschriften

⇒ um 400 vor Christus

HIPPOKRATES weist darauf hin, dass beim der Ausüben bestimmter Handwerke und Künste gesundheitliche Schäden auftreten.

Er hält es bei ärztlichen Untersuchungen für erforderlich, nach der beruflichen Beschäftigung zu fragen.

→ heute: Betriebsärztliche Untersuchungen, G-Grundsätze, Betriebsarzt

⇒ um 1300

In alten Bergwerksordnungen werden erst Arbeitssicherheitsbestimmungen eingefügt.

Arbeitszeiten: Am Morgen begann man in der Regel mit einem gemeinsamen Gebet. Wer zu spät kam musste eine Busse zahlen (auch diejenigen, die zu früh von der Arbeit gingen)..

Arbeitsfrieden: Die Bergwerksordnung wurde zu Beginn sehr streng gehandhabt.

Alle gottlos Arbeiter, als **Vollsäufer, Zänker, Kartenspieler und Faulenzer** sollen ohne Abschied und Gratifikation fortgeschickt werden und nach Beschaffenheit der Sache einer strengen Strafe anheimfallen.

⇒ 1531

Philippus Theophrastus Aureolus Bombast von Hohenheim (= Paracelsius 1493 - 1541) traf erste Feststellungen von Berufskrankheiten

„Bergsucht“ (Silikose) und „andere Bergkrankheiten“ sowie Krankheiten durch Einwirken von Blei und Quecksilber.

„All Ding sind Gift und nichts ohn Gift; allein die Dosis macht, das Ding kein Gift ist!“

Das heißt: Jede Substanz vermag der Gesundheit zu schaden - alles nur eine Frage der Dosis. In der richtigen Dosis aber können auch viele Substanzen Krankheiten heilen ⇒ entscheidende Erkenntnisse in der Arzneimittellehre (essentielle ↔ toxische Spurenelemente)

⇒ **1746**

Erste Persönliche Schutzausrüstung! Ein holländischer Goldschmied erfindet zum **Schutz des Fingers** vor Nadelstich bei Näharbeiten den **Fingerhut**.

⇒ **1775**

Beginn der Industrialisierung durch die Dampfmaschine. Dadurch Mechanisierung der Arbeitsabläufe z.B. Spinnmaschinen, Webmaschinen, Drehmaschinen, ...
Verlagerung der Unfallgefahren (schwerste Unfälle)

⇒ **1828**

wurde der preußische König informiert, dass durch Kinderarbeit und der dadurch verursachten „körperlichen Entartung“ der Bevölkerung nicht mehr das erforderliche Truppenkontingent aufgebracht werden kann.
13 Stunden arbeiten unter gesundheitsgefährdenden Bedingungen waren damals für Kinder keine Seltenheit. Die „Fabrikkinder“ litten häufig an körperlichen und geistig-seelischen Schäden.

⇒ **1884**

Unfallversicherungsgesetz!

Ablösung der zivilrechtlichen Haftung des Arbeitgebers gegenüber seinen Mitarbeiter:innen.

⇒ **1891**

Gewerbeordnung

Sie enthielt u. a. Vorschriften über die Sonntagsarbeit. Begrenzung der Arbeitszeit von Arbeiter:innen auf 65 Stunden. Schonzeit für Wöchner:innen: 6 Wochen.
Verbot der Nachtarbeit für Frauen und der Beschäftigung von Kindern unter 13 Jahren.

⇒ **1911**

Reichsversicherungsordnung (RVO)

Kranken-, Unfall- und Invalidenversicherung werden in einen einheitlichen Gesetzeswerk zusammengefasst.

⇒ **1925**

Ausdehnung der Unfallversicherung

auf Berufskrankheiten und unter einschränkenden Voraussetzungen Wegeunfälle als Arbeitsunfälle.

⇒ **1949**

Grundgesetz: Grundrechte, Artikel 2, Abs. 2

„Jeder hat das Recht auf Leben und körperlicher Unversehrtheit“

⇒ **1963**

Unfallversicherungsneuerungsgesetz

Hervorhebung der Unfallverhütung (Prävention) als Aufgabe der Unfallversicherungsträger (Berufsgenossenschaften)

⇒ **1973**

Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG)

Pflicht des Arbeitgebers zur Bestellung von Betriebsärzten und Fachkräfte für Arbeitssicherheit

⇒ **1975**

Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)

mit Vorschriften über die sicherheitsgerechte Gestaltung der Arbeitsplätze, sozialen und sanitären Einrichtungen. geänderte Fassung 08/2004

⇒ **ab 1989**

EU-Richtlinien

Rahmenrichtlinie 89/391/EWG ist Grundlage für die europäischen Rechtsvorschriften im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit

⇒ **1996**

Unfallversicherungseinordnungsgesetz

Ausweitung der Prävention der Unfallversicherungsträger (Berufsgenossenschaften) auf arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren. Überführung der Reichsversicherungsordnung (RVO) in die Sozialgesetzbücher. Sozialgesetzbuch VII (SGB VII) Gesetzliche Unfallversicherung

⇒ **1996**

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern. Gilt für alle Tätigkeitsbereiche. (Umsetzung der 89/391/EWG Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie)

⇒ **2002**

Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes

----->

2. Ziel des Arbeitsschutzes

1. Verhütung von Arbeitsunfällen
2. Vermeidung von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren
3. Menschengerechte Gestaltung der Arbeit

Die ist durch Maßnahmen des

- technischen Arbeitsschutzes
 - Maschinenschutz
 - Schutz vor Gefahrstoffen / Strahlung und biologische Stoffe
 - Arbeitshygiene
 - Ergonomie
- sozialen Arbeitsschutzes
 - Arbeitszeitschutz / Arbeitszeitgesetz
 - Schutz besonders schutzwürdiger Personengruppen wie Jugendliche und Frauen (Schwangere)

3. Arbeitsschutzrecht

➤ EU- Richtlinien und Verordnungen

- **Richtlinie 89/391/EWG des Rates.....**
über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit
- **Richtlinie 91/383/EWG des Rates.....**
zur Ergänzung der Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Arbeitnehmern mit befristetem Arbeitsverhältnis oder Leiharbeitsverhältnis
----->

➤ Gesetze

- | | |
|------------|--------------------------------------|
| - ArbSchG | Arbeitsschutzgesetz |
| - ArbZG | Arbeitszeitgesetz |
| - MuSchuG | Mutterschutzgesetz |
| - JArbSchG | Jugendarbeitsschutzgesetz |
| - ASiG | Arbeitssicherheitsgesetz |
| - GPSG | Geräte- und Produktsicherheitsgesetz |
| - BImSchG | Bundesimmissionsschutzgesetz |
| - BSeuchG | Bundesseuchengesetz |
| - ChemG | Chemikaliengesetz |
| - GenTG | Gentechnikgesetz |
| - PflSchG | Pflanzenschutzgesetz |
| - TierSG | Tierseuchengesetz |
| - TierSchG | Tierschutzgesetz |
| - AtG | Atomgesetz |
| - | |

➤ Verordnungen

- | | |
|----------------------|---|
| - ArbStättV | Arbeitsstättenverordnung |
| - GefStoffV | Gefahrstoffverordnung |
| - GenTSV | Gentechnik-Sicherheitsverordnung |
| - BetrSV | Betriebssicherheitsverordnung |
| - <i>BildscharbV</i> | <i>Bildschirmarbeitsplatzverordnung</i> (seit 2016 in BetrSV) |
| - StrlSchV | Strahlenschutzverordnung |
| - RöV | Röntgenverordnung |
| - BioStoffV | Biostoffverordnung |
| - | |

➤ Weitere Regelungen

- Technische Regeln für ... (Gefahrstoffe, biologische Arbeitsstoffe, Aufzüge...)
- Unfallverhütungsvorschriften (UVV, BG, GUV, ...)
- Merkblätter
- DIN Normen etc.
- Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Betriebshygiene sowie sonstige gesicherte, arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse

4. Arbeitsschutzgesetz

Das Arbeitsschutzgesetz regelt für alle Tätigkeitsbereiche

- die grundlegenden Pflichten des Arbeitgebers
- Die Pflichten und die Rechte der Beschäftigten
- Die Überwachung des Arbeitsschutzes nach diesem Gesetz durch die zuständigen staatlichen Behörden

Die Grundlage für das Arbeitsschutzgesetz ist die EU-Richtlinie 89/391/EWG Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie. Diese Richtlinie enthält **Mindestanforderungen** für den Arbeitsschutz, die in allen Mitgliedsstaaten der EU gelten.

Die Grundlage für wirksame Arbeitsschutzmaßnahmen sind die Gefährdungsbeurteilung

- Wer führt die Gefährdungsbeurteilung durch und erstellt die Unterlagen?
- Eine Grundpflicht des Arbeitgebers ist es, erforderliche Maßnahmen festzulegen, um die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit zu sichern und zu verbessern.
- Das heißt: Die Ermittlung und Bewertung von Ursachen und Bedingungen, die zu Unfällen bei der Arbeit und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren führen können. Die Gefährdungsbeurteilung hilft Ziel gerichtet und wirksame Arbeitsschutzmaßnahmen zu treffen.

Wie sieht eine Gefährdungsbeurteilung aus?

1. Gefährdung ermitteln / erkennen

Gehen Sie aufmerksam durch Ihren Betrieb/Laborbereich und sehen Sie sich alles an, was auf die Sicherheit und Gesundheit Ihrer Beschäftigten Einfluss haben kann:

- Gestaltung und Einrichtung der Arbeitsstätte u. Arbeitsplatz, z.B. bauliche Gestaltung der Arbeitsräume und Verkehrswege, ergonomische Gestaltung der Arbeitsplätze
- Gestaltung, Auswahl, Beschaffenheit und Einsatz von Maschinen, Geräte und Anlagen,
- Einsatz oder Entstehung von Gefahrstoffen, biologischen Arbeitsstoffen,
- Gestaltung von Arbeits- und Fertigungsverfahren, Arbeitsabläufen, -zeit
- Qualifikation und Unterweisung der Beschäftigten

2. Gefährdung bewerten

Schätzen Sie ein, ob Ihre Beschäftigten durch die vorhandenen Maßnahmen ausreichend geschützt sind.

Vergleichen Sie die Maßnahmen mit Vorschriften, Regeln oder bewährten Lösungen.

3. Gefährdung beseitigen / Schutzmaßnahmen festlegen und durchführen

Legen Sie Maßnahmen fest, um die vorhandenen Gefährdungen zu beseitigen oder zu minimieren.

Beachten Sie bei der Auswahl die Rangfolge der Arbeitsschutzmaßnahmen:

- Sichere Technik
- Sicherheitstechnische Mittel
- Organisatorische Maßnahmen
- Individuelle Schutzmaßnahmen (PSA)

- Berücksichtigen Sie den Stand von Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse
 - Beachten Sie besonders schutzbedürftige Beschäftigte
- Führen Sie die festgelegten Maßnahmen durch. Legen Sie dazu Prioritäten, Termine und Verantwortlichkeiten fest.

4. Wirksamkeit kontrollieren

Prüfen Sie regelmäßig die Wirksamkeit der Maßnahmen und passen Sie diese erforderlichenfalls geänderten Bedingungen an.

- Holen Sie sich Rat bei Ihrer Fachkraft für Arbeitssicherheit, Ihrem Betriebsarzt und Ihrem Sicherheitsbeauftragten!
- Beziehen Sie Ihre Beschäftigten bzw. deren Vertreter (Personalrat) ein!
- **Notieren Sie wichtige Ergebnisse!**

! Dokumentation

Betriebe mit mehr als 10 Beschäftigten müssen seit 1997 über Unterlagen verfügen, aus denen das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, die festgelegten Maßnahmen sowie das Ergebnis ihrer Überprüfung ersichtlich sind.

Diese Unterlagen dienen der betrieblichen Transparenz und Kommunikation. Als solche Unterlagen können verwendet werden:

- bereits im Betrieb vorhandene Protokolle von Betriebsbegehungen durch Fachkräfte für Arbeitssicherheit und Betriebsärzte,
- Eintragungen in Prüflisten, Gefährdungskatalogen u.ä.
- Betriebsanweisungen für Tätigkeiten, Arbeitsmittel und Arbeitsstoffe,
- eigenständige, zusammenfassende Gefährdungsdokumentationen.....

Weitere Konsequenzen aus der Gefährdungsbeurteilung

➤ Was muss der Arbeitgeber/Vorgesetzte hier bedenken:

- Informieren Sie alle Beschäftigten über Gefährdungen, mögliche Schädigungen sowie bestehende, eingeleitete und geplante Schutzmaßnahmen.
- Unterweisen Sie sie im Umgang mit Schutzvorkehrungen!
- Hören Sie den Personalrat oder wenn ein solcher nicht besteht, die Beschäftigten zu allen Maßnahmen an, die Auswirkungen auf die Sicherheit und die Gesundheit bei der Arbeit haben können!

➤ Was müssen die Beschäftigten hier bedenken:

- Beschäftigte haben im Rahmen ihrer Möglichkeiten sowie gemäß den Unterweisungen und Weisungen des Arbeitgebers sowohl für ihre eigene Sicherheit und Gesundheit als auch für die von ihren Handlungsweisen betroffenen Personen Sorge zu tragen.
- Sie sind verpflichtet, Vorgesetzten jedes Auftreten einer unmittelbaren Gefahr sowie festgestellten Mängel an Schutzsystemen zu melden.
- Sie können aktiv bei der Gestaltung des betrieblichen Arbeitsschutzes mitwirken, z.B. durch Verbesserungsvorschläge.

Was versteht man unter Gefährdungsfaktoren?

Nachfolgend sind beispielhaft mögliche Gefährdungsfaktoren aufgelistet, die in einem Betrieb vorhanden sein können.

- Mechanische Gefährdung
- Elektrische Gefährdungen
- Gefahrstoffe
- Biologische Arbeitsstoffe
- Brand- und Explosionsgefährdung
- Thermische Gefährdungen
- Gefährdungen durch spezielle physikalische Einwirkungen
- Gefährdungen bzw. Belastungen durch Arbeitsumgebung
- Physische Belastungen bzw. Arbeitsschwere
- Wahrnehmbarkeit und Handhabbarkeit
- Sonstige Gefährdungen und Belastungen
- Organisation

Was bzw. wer muss auch berücksichtigt werden?

- sonstige bereichsfremde Mitarbeiter
- Leiharbeiter
- Fremdarbeiter
- Besucher



Verbotszeichen



Gebotsschilder



Gefahrenhinweise



Rettungszeichen



Gefahrstoffsymbol

5. Arbeitsschutzmanagement

Wer ist beim Arbeitsschutz alles beteiligt:

- Staat als Gesetzgeber (Normensetzung und Überwachung)
GG: Art. 74 Nr. 12
 - Bund
 - Länder
 - Aufsichtsämter (früher GAA in Baden Württemberg)
- Unfallversicherungsträger
SGB VII, § 708
 - Berufsgenossenschaften
 - Gemeindeunfallversicherungsverbände (UKBW, ...)
- Im Betrieb selber ist der Unternehmer der Verantwortliche im Arbeitsschutz.
Ihn unterstützen weitere Personen im Betrieb. Dies sind:
 - Führungskräfte
 - Vorgesetzte (Laborleiter, ...)
 - Besondere Beauftragte (Strahlenschutzbeauftragter, Beauftragter für Biologische Sicherheit, ...)
 - Weitere Organisationen die im Arbeitsschutz beraten und unterstützen
 - Betriebs-, Personalrat
 - Betriebsärzte
 - Fachkräfte für Arbeitssicherheit
 - Sicherheitsbeauftragter

Hilfen zur Gefährdungsbeurteilung

Umfangreiche Sammlung an deutschem und europäischem Umwelt- und Arbeitsrecht

www.gesetze-im-internet.de

www.rechtliches.de

www.baua.de

www.his.de

Hochschul-Informations-System GmbH

Seiten von Hochschulen

www.uni-bonn.de

Abteilung 4.2 – Sicherheitswesen/Umweltschutz

www.fu-berlin.de

Freie Universität Berlin, Informationen über Eingabe von Suchbegriffe

www.uni-stuttgart.de/zv/sicherheitswesen

Universität Stuttgart, Arbeitsmedizin, Arbeitssicherheit, Umweltschutz usw.

www.uni-ulm.de

Arbeitssicherheit und Umweltschutz, Dezernat V

Checklisten:

Abt.:

am:

Allgemeine Angaben zum Bereich:

Behebungsbereich, Raumangaben (Grundrissplan, Raumliste)	
Anzahl Mitarbeiter	
Verantwortlicher	
Sicherheitsbeauftragter	
Laserschutzbeauftragter	
Strahlenschutzbeauftragter	
Ersthelfer	
Prüfer ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel	
Letzte Begehung	

Prüftermine der Sicherheitseinrichtungen:

Ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel	
Ortsfeste elektrische Betriebsmittel	
Digestorien	
Sicherheitsschränke	
Feuerlöscher	
Sonstiges	

Dokumentationen:

Gefährdungsbeurteilung	vorhanden: ☐	fehlt: ☐
Unterweisungen	vorhanden: ☐	fehlt: ☐
Alarmplan	vorhanden: ☐	fehlt: ☐
Brandschutzordnung	vorhanden: ☐	fehlt: ☐

Checkliste Brandschutz

1. Löschgeräte / Meldeeinrichtungen				
Lfd. Nr.	Fragen	ja	nein	Auditnotizen
1	Feuermelder, Notruf-Telefone und Feuerlöscheinrichtungen zugänglich ?			
2	Brandmeldeanlage / Brandmelder vorhanden?			
3	Sind die Brandschutztüren geschlossen und funktionstüchtig?			
4	Geeignete Feuerlöscher in ausreichender Anzahl vorhanden?			
5	Plombe am Feuerlöscher vorhanden?			
6	Feuerlöscher Prüfdatum o.k.?			
7	Sind Feuerlöscher leicht aus der Halterung herauszunehmen, ohne Leiter?			
8	Sind die Löscher in etwa gewichtsmäßig dem vorhandenen Personal angepaßt, z.B. 2*6 kg statt 1*12 kg			
9	Sind evtl. andere Löschmittel für spezielle Stoffe vorhanden (Löschsand etc.)			
10	Löschdecke vorhanden?			

2. Flucht- und Rettungswege				
Lfd. Nr.	Fragen	ja	nein	Auditnotizen
1	Notausgänge aus der Entfernung erkennbar?			
2	Ist ein Notausgang oder Notausstieg vorhanden?			
3	Ist der Notausgang/Notausstieg gut zugänglich ?			
4	Ist der Notausgang/Notausstieg gekennzeichnet ?			
5	Notausgang von INNEN leicht zu öffnen?			
6	Notausgang von AUSSEN nicht begehbar? (außer vom Fluchtbalkon in das Treppenhaus)			
7	Sind die Notausgänge verkeilt oder mit Gegenständen verstellt?			
8	Wird das Treppenhaus als Lagerfläche benutzt?			
9	Sind Stolperstellen im Verlauf von Verkehrswegen?			
10	Sind Absturzstellen gesichert?			
11	Ist eine Sicherheitsbeleuchtung vorhanden?			

Nr.	Faktoren	Beispiele kennzeichnender Merkmale					
1	Mechanische Gefährdung	☐ ungeschützte, bewegte Maschinenteile	☐ Teile mit gefährlichen Oberflächen	☐ Transportmittel Bewegte Arbeitsmittel Fahrzeuge	☐ unkontrolliert bewegte Teile	☐ ausrutschen, stolpern, umknicken, fehltreten	☐ Absturz
2	Elektrische Gefährdung	☐ gefährliche Körperströme	☐ Lichtbögen	☐ Sonstiges			
3	Gefährdung durch Gefahrstoffe	☐ Schutzstufe 1 (Kleinstmengen, kurze Expositionszeit)	☐ Schutzstufe 2 (reizende, ätzende, umweltschädliche Stoffe)	☐ Schutzstufe 3 (giftige und sehr giftige Stoffe)	☐ Schutzstufe 4 (KMT-Stoffe)	☐ Substanz wird durch spezielle Anwendung erst zum Gefahrstoff	☐ Sonstiges
4	Biologische Gefährdung	☐ gentechnisch veränderte Organismen	☐ allergene, sensibilisierende toxische Stoffe von Organ.	☐ gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	☐ nicht gezielte Tätigkeiten mit biol. Arbeitsstoffen	☐ Sonstiges	
5	Brand- und Explosionsgefahr	☐ Durch Gase, Feststoffe, Flüssigkeiten,	☐ explosionsfähige Atmosphäre	☐ Explosivstoffe	☐ elektronische Aufladung	☐ Sonstiges	
6	Thermische Gefährdung	☐ Kontakt mit heißen Medien	☐ Kontakt mit kalten Medien	☐ Sonstiges			
7	Klima	☐ Lufttemperatur, -feuchte und -geschwindigkeit	☐ Wärmestrahlung	☐ Arbeitsschwere	☐ Bekleidung	☐ Expositionszeit	☐ Sonstiges
8	Beleuchtung	☐ Beleuchtungsstärke	☐ Leuchtdichteverteilung	☐ Blendung	☐ Lichtrichtung, Schattigkeit	☐ Lichtfarbe, Farbwiedergabe	☐ Sonstiges
9	Lärm	☐ Lärmemission v. Geräten (z.B. in Werkstätten)	☐ Schallausbreitung in Arbeitsräumen	☐ Lärmimmission an Arbeitsplätzen	☐ Sonstiges		
10	Vibration	☐ Ganzkörperschwingung	☐ Hand-Arm-Schwingung	☐ Sonstiges			
11	Strahlung	☐ Radioaktive Isotope, Kalibrierquellen	☐ Röntgeneräte	☐ Elektromagnetische Felder	☐ UV-Strahlung	☐ IR-Strahlung	☐ Laser
12	Aufnahme von Informationen, Handhabung von Stellteilen	☐ Wahrnehmung von Signalen und Prozessmerkmalen	☐ Handhabung von Stellteilen	☐ Weitere Einflussfaktoren	☐ Sonstiges		
13	Physische Belastungen	☐ Manuelle Handhabung von Lasten	☐ erzwungene Körperhaltung	☐ Bewegung in ungünstig. räumlichen Bedingungen	☐ Sonstiges		
14	Psychische Belastung	☐ Arbeitsaufgabe und -organisation	☐ soziale Bedingungen	☐ Einflüsse der Gefährdungsfaktoren 1-13	☐ Sonstiges		
15	Sonstige Gefährdungen	☐ Hier können Gefährdungen aufgenommen werden, die nicht eindeutig den vorangegangenen 14 Gefährdungsfaktoren zuzuordnen sind, z. B. Umgang mit Gewalt, Sport...			☐		

Datum:

Unterschrift: _____

IV. Dr. Dr. G. Mehrke

Bau und Ausrüstung gentechnischer Anlagen

Bauliche Voraussetzungen, Raumluftechnische Anlagen (Be- und Entlüftung, Filtersysteme)

Sicherheitswerkbänke, Persönliche Schutzausrüstung,

Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren,

Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall

Besondere Anforderungen im Produktionsbereich,

Containment entsprechend der Sicherheitsstufen,

Ein- und Ausschleusen,

Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen,

Probenahme, Aufarbeitungsschritte



Sicherheit in der Gentechnik Umsetzung des Gentechnikrechts

1

Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Gerhard Mehrke

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Teil III

2

Technische &
Bauliche Maßnahmen
In Labor und
Im Produktionsbereich

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Bau und Ausrüstung gentechnischer Anlagen



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Wände, Decken Oberflächenbeschaffenheit

- **S1:** wischbeständige Dispersionsfarbe
- ab **S2:** gedichtet durch zusätzliche Lackschicht
- **ab S3: partikeldichte Reinraumdecke**
 - z.B. in Form von Kassetten (Zuluft-, Abluft-, Beleuchtungs- und Blindraster)
- **ab S3: Beleuchtungskörper in Decke integrieren**

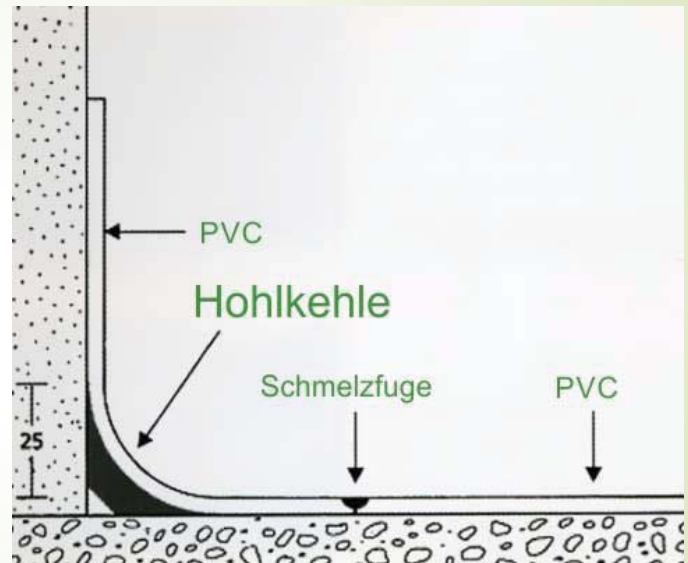


AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Böden

- S1: üblicher Laborbodenbelag
- S2: Fliesen oder Kunststoff
 - gemäss DIN 58956 fugenarm
 - Fugen flüssigkeitsdicht
 - Hohlkehle
- S3: verschweißtes PVC
 - optimal: Epoxid-Kunstharzbeschichtung (geringe Schichtdicke, besondere Härte, hohe Chemikalien- und Temperaturbeständigkeit) Rutschgefahr vermindern durch Quarzsandbeimischungen



Ausstattung von Laboren

Fenster, Türen

Fenster

- bei Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 2: geschlossen halten
- in Labors ab S 3: nicht öffnen

Türen

- S1, S2: mit Sichtfenster und Türschließer
- S3: z.B. Reinraumtüren mit Pneumatikdichtung
- Notausgänge von außen versiegelt
- Zugangskontrolle z.B. über Code oder Magnetkarte



Ausstattung von Laboren

7

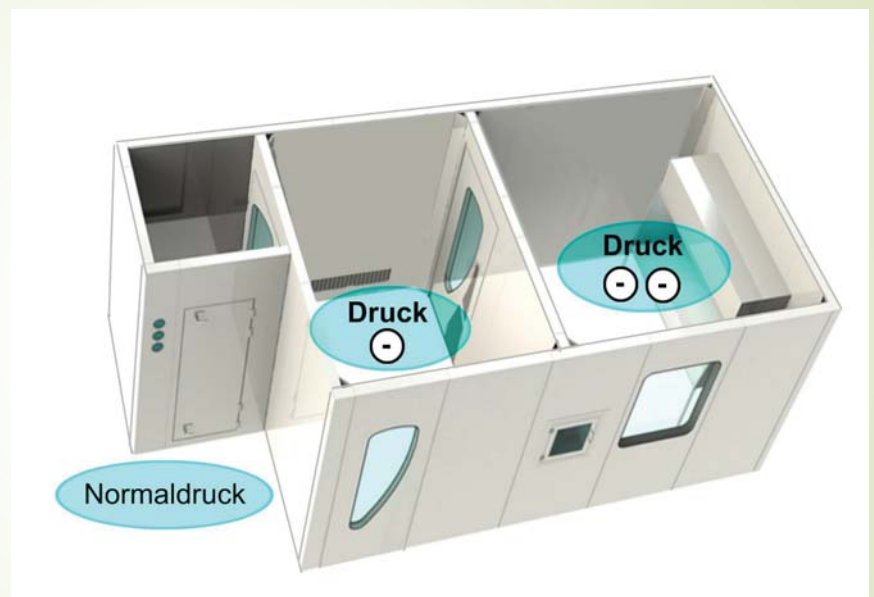
Belüftung: Filtersysteme

Belüftung	Absolut- filter	Laminarflow	Sterilraum	keimarmen Raum	Raum mit vermind. Keimzahl	Techn. Belüftung
Luftwechsel pro Stunde	nicht genormt	0,4 m/s	10-20fach	10-20fach	10- 20fach	5-10fach
VDI-Klasse VDI 2083	0 bis 2	3	3 4	5	6	
PIC-Klasse		A	B	C	D	
US Federal standard 209e	0.1/1/10	100	100 1000	10000	100000	
DIN- Filterklasse	U T S	S	S	S	R A-Q	R A-Q
EU- Filterklasse	17 16 15	14	14 13	13 12	11 10	11 10
Abscheide- grad in % (EU)	99,9995 (EU 15)	99,9995	99,9995 99,995	99,995 99,95 99,0	99,0 90,0	99,0 90,0
Partikel- größe >0.5µ pro m³	nicht genormt	3500	3500 35000	350000	3,5 Mio.	
Partikelg- röße > 5.0µ pro m³	nivht genormt	0	0	2000	20000	
Keimzahl max. pro m³	nicht genormt	<1	5 <50	100 <200	500 <500	

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Unterdruckregelung

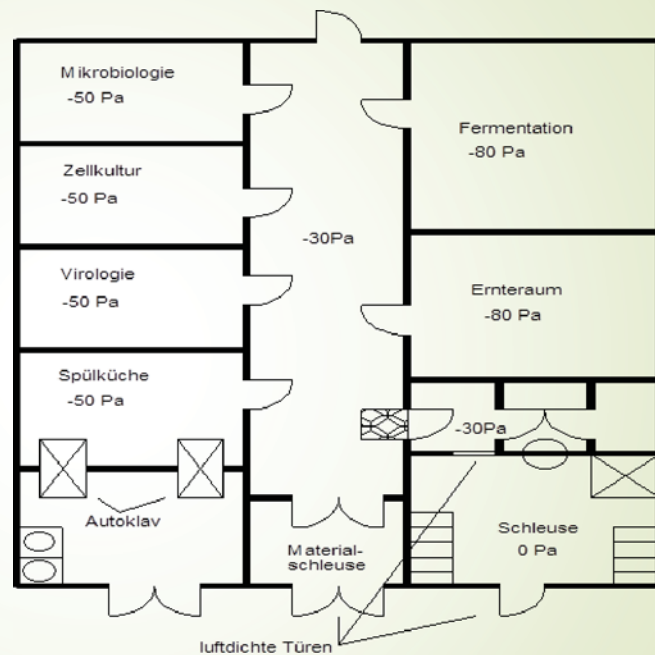


8

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Unterdruckregelung



9

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Technische Sicherheitsmaßnahmen des S3-Labors.

A: Lüftungsanlage (Zuluft). B: Lüftungsanlage (Abluft). C: Argonlöschanlage. D: Thermische Abwassersterilisationsanlage.



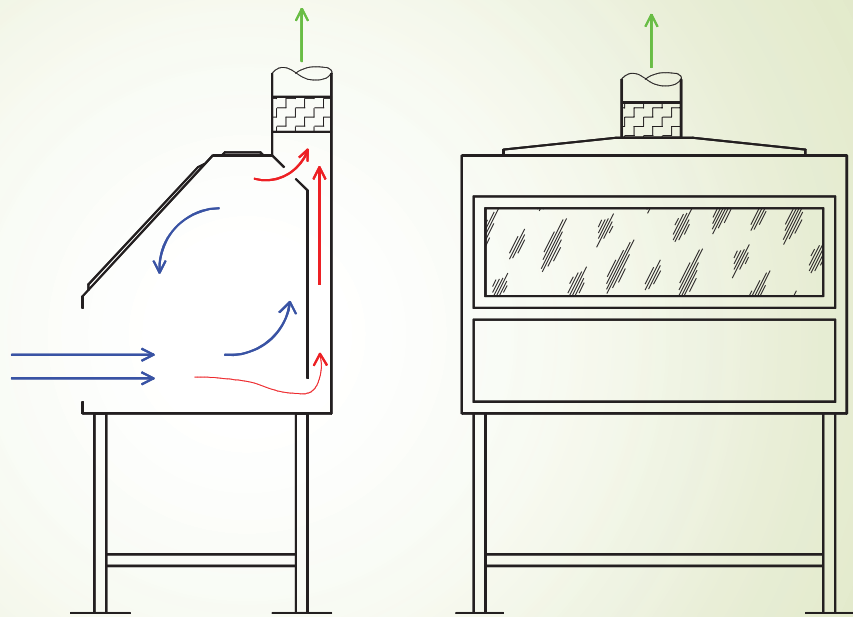
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

10

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

11



Sicherheitswerkbänke: Klasse I

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

- Sicherheitswerkbänke: Klasse I



12

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

➤ Sicherheitswerkbänke Klasse II

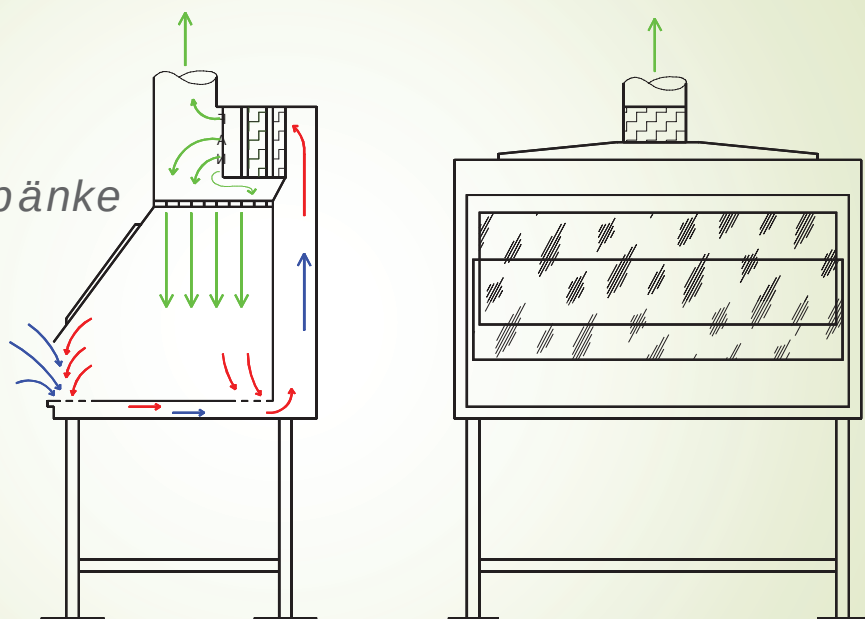


13

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

➤ Sicherheitswerkbänke Klasse II



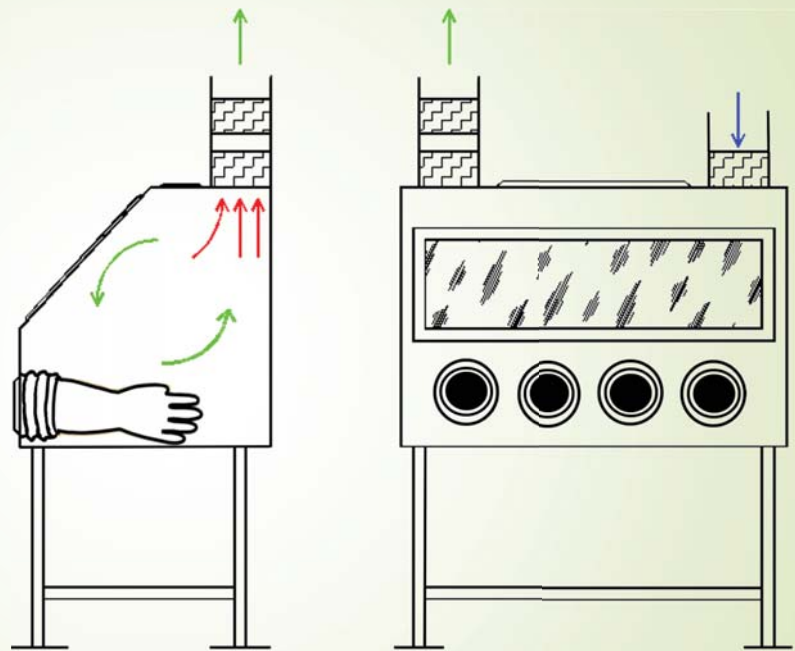
14

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Sicherheitswerkbänke Klasse III

■ HEPA Filter (Abluft zweifach)



15

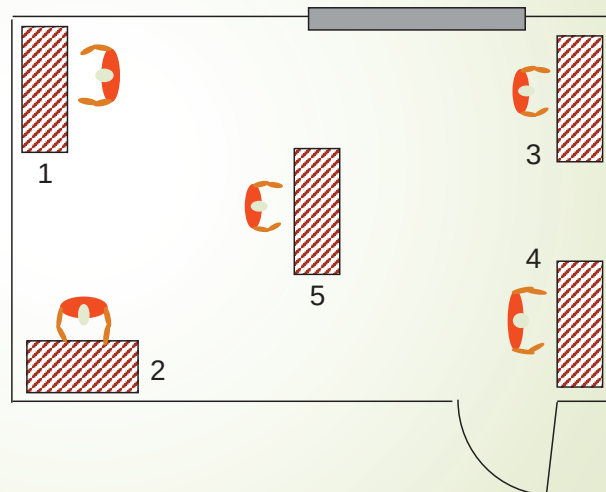
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Sicherheitswerkbänke
Aufstellung

Standort:

- 1: günstig
- 2: günstig
- 3: nicht empfehlenswert
- 4: nicht empfehlenswert
- 5: akzeptabel



16

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

17

Sicherheitswerkbänke: Prüfung

Erforderliche Prüfungen:

- Dichtheit der Luftfilter nach VDI 2083 Blatt 3: jährlich
- Dichtheit der Werkbank (Gehäuse)
- Lufteintrittsgeschwindigkeit in der Arbeitsöffnung: halbjährlich

Prüfung von HEPA-Filtern:

- Luftgeschwindigkeit mit thermischen oder Flügelradanemometer
 - Partikelmessungen mit optischem Partikelzähler
 - wiederholte Werkbankprüfung nach:
 - Aufstellung, vor der Erstinbetriebnahme
 - Filterwechsel
 - Änderung des Stellplatzes

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

18

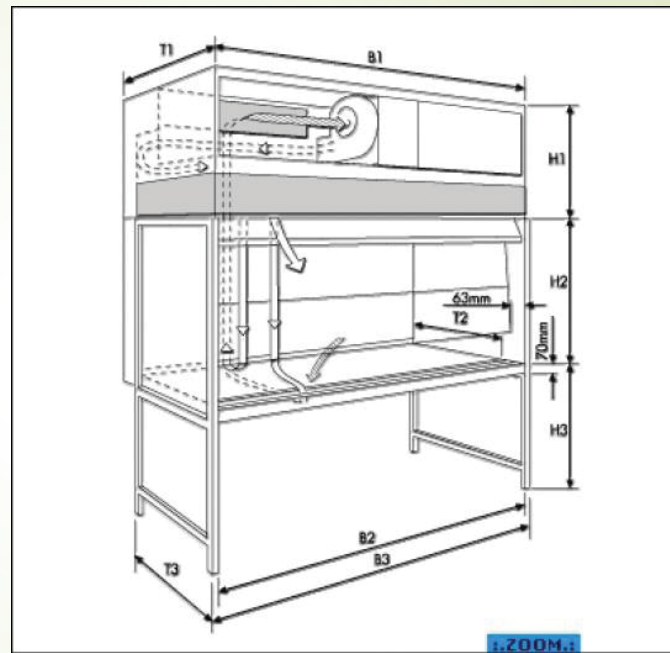
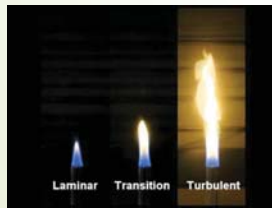
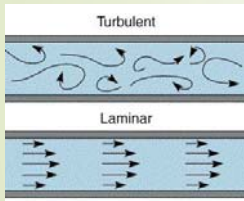
Sicherheitswerkbänke: Fehler beim Betrieb

- vordere Luftansaugöffnungen abgedeckt
- Unterarme auf den Luftansaugöffnungen aufliegend
- keine Einweghandschuhe beim Umgang mit offenen Kulturen
- keine Desinfektion der Handschuhe nach dem Umgang mit offenen Kulturen
- Werkbank überfrachtet
- große Flaschen im vorderen Arbeitsbereich
- Abluftfilter zugestellt
- zu schnelle Armbewegungen
- starke Wärmequelle im Arbeitsbereich
- Einblasen von Druckluft oder Gasen
- Frontscheibe mit Aufklebern belegt
- optische und akustische Alarmierung inaktiviert
- Arbeiten zu zweit an einer Werkbank
- Rückschlagklappe fehlt für Fortluft direkt ins Freie

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Sicherheitswerkbänke: Fehler beim Betrieb

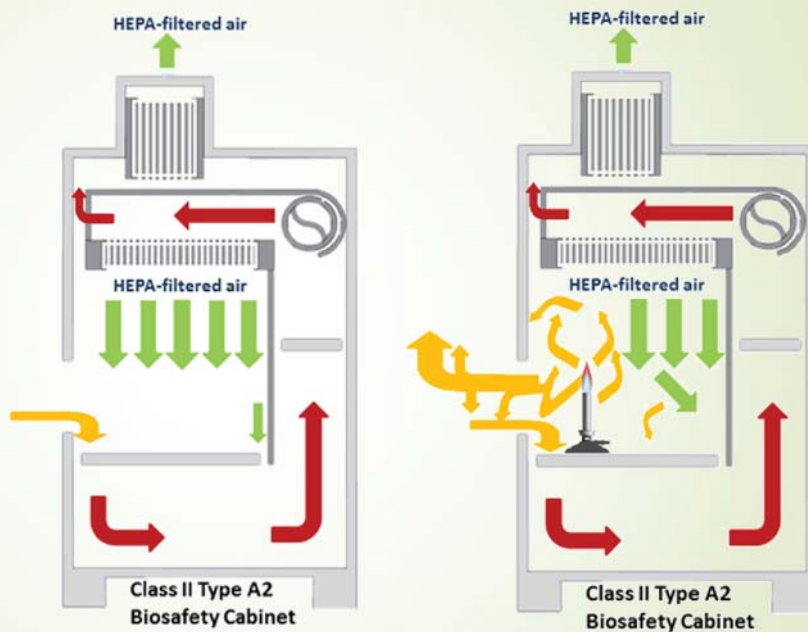
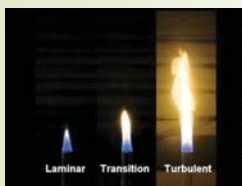


19

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Sicherheitswerkbänke: Fehler beim Betrieb



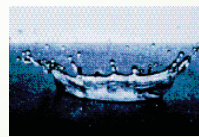
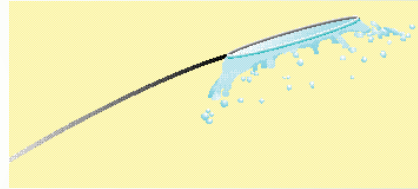
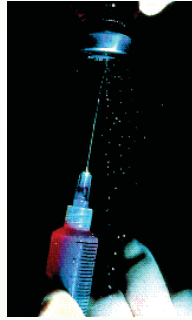
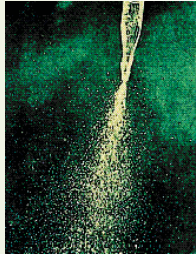
20

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

21

Aerosolvermeidung



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Zentrifugen: Sicherheitselemente im Betrieb

- Zentrifugenröhrchen und -flaschen besitzen Schraubverschluss (mit Dichtung)
- Festwinkelrotor
 - Sicherheitszentrifugenröhrchen oder -flaschen benutzen
 - Rotordeckel aerosoldicht
- Ausschwingrotor (zusätzlich zu 2)
 - Schwenkbecher rund statt rechteckig
 - Schwenkbecherdeckel mit Schraub- statt Klemmverschluss oder Magnethalterung
 - Deckel aus Metall (möglichst Edelstahl)
 - Innengewinde mit Dichtung
- Zentrifugenkammer aerosoldicht
- Schutzdeckel/Deckelverriegelung vorhanden



22

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

23

Zentrifugen: organisatorische Maßnahmen

- Betriebsanweisung erstellen (Kurzanleitung) und aushängen
Sie enthält auch Hinweise für Notfallmaßnahmen (Bruch, Leckage) sowie Angaben zur Desinfektion
- Tabelle aushängen mit rel. zentrifugaler Beschleunigung, Rotortyp und zulässiger Drehzahl
- Benennung eines Zentrifugen- oder Gerätebeauftragten
- Prüfungen und Prüfbuch vorsehen ab Leistungsaufnahme 500W und kinetischer Energie $>10.000 \text{ N}$
- UZ jährlich im zerlegten Zustand prüfen
- Benutzerbuch führen
- Beschäftigungsverbot für Jugendliche unter 18 Jahren

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

24

Zentrifugen: Vorsichtsmaßnahmen

- Zentrifugenröhrchen und -flaschen auf Risse prüfen, zulässige Füllmenge beachten und gleichmäßig beladen
- in Festwinkel- und Vertikalrotoren müssen die Röhrchen randvoll gefüllt sein (Gefahr des Kollabierens)
- Zentrifugenröhrchen und -flaschen müssen zum Rotor passen (Durchmesser, Tiefe der Bohrungen)
- Bodenstücke, Adapter, Spacer, O-Ring-Dichtungen kontrollieren
- Röhrchen dicht verschließen, Gewinde evtl. fetten
- Becherdeckel und Rotordeckel vor dem Schließen prüfen
- Rotor nie ohne Deckel benutzen
- Sichtprüfung nach dem Zentrifugierenlauf

Hinweise zur Rotorpflege:

- auf Korrosion am Rotor achten
- Rotorüberprüfung durch Kundendienst auch bei geringfügigen Korrosionsschäden
- Rotor regelmäßig waschen und fetten
- Rotor mit Bohrungen nach unten im Schrank lagern



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ausstattung von Laboren

Sicherheitsmaßnahmen

Sicherheitsmaßnahmen	Sicherheitsstufe		
	2	3	4
Bauliche Maßnahmen			
Kennzeichnung des Laboratoriums mit Biogefährdungs-Symbol	ja	ja	ja
Räumliche Abgrenzung des Labor- und Sicherheitsbereichs	Fallweise	ja	ja
Fenster	während der Arbeit geschlossen	abgeschlossen	abgedichtet, bruchsticher
Zugang auf benannte Personen beschränken	Erlaubnis erforderlich	Beschränkt über Schleuse	nur registrierte Beschäftigte über Schleuse
Vorrichtung zur Personenreinigung / Dekontamination	Waschbecken im Labor und Desinfektionsmöglichkeiten	Schleuse; Waschbecken; Desinfektionsmöglichkeiten; (Dusche)	Schleuse, Dusche, Desinfektion; Waschbecken in jedem Raum
Arbeitsplatz muss zum Zwecke der Desinfektion hermetisch abdichtbar sein	nicht notwendig	empfohlen	ja
Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch HEPA-Filter oder vergleichbare Vorrichtung geführt werden	nicht notwendig	ja, Abluft	ja, Zuluft einstufig, Abluft zweistufig
Der Raum muss mit Sichtfenster versehen sein	empfohlen	empfohlen	ja
Am Arbeitsplatz muss Unterdruck aufrecht erhalten werden	nicht notwendig	ja	ja, gestuft

Ausstattung von Laboren

Sicherheitsmaßnahmen

Sicherheitsmaßnahmen	Sicherheitsstufe		
	2	3	4
Einrichtungen			
Sicherheitswerkbänke müssen vorhanden sein	ja	ja	ja
Umgang mit infiziertem Material (einschl. Tiere) muss in Sicherheitswerkbank oder Isolierraum erfolge	Fallweise	ja	ja
Jedes Labor muss über eigene für die spezifischen Arbeiten notwendige Ausrüstung verfügen	nein	empfohlen	ja
Oberflächen müssen wasserundurchlässig und leicht zu reinigen sein	empfohlen	ja	ja
Oberflächen müssen widerstandsfähig gegen Säuren, laugen, Löse- und Desinfektionsmittel sein	empfohlen	ja	Schleuse, Dusche, Desinfektion; Waschbecken in jedem Raum
Sterilisierkapazität	Im Labor oder Gebäude	Im Labor	Durchreicheautoklav im Labor
Organisatorische Maßnahmen			
Mikroorganismenspezifische Desinfektionsverfahren müssen zur Verfügung stehen	ja	ja	ja
Biologische Agenzien müssen sicher aufbewahrt werden	ja	ja	Ja, unter Verschluss
Potenzielle Überträger (Insekten Nagetiere) müssen wirksam kontrolliert werden	empfohlen	ja	ja
Abwasser muss gesammelt und sterilisiert werden	nicht notwendig	ja	ja
Entsorgung der Biomasse	sterilisieren	Sterilisieren im Labor	Inaktivieren im Labor mit Wirkungsnachweis

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich



27

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Formblatt AP (S1/S2)

ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN IM PRODUKTIONSBEREICH¹

I. Allgemeine Angaben

1. Lage der Produktionsanlage und der Sozialräume

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan, aus dem die Lage des Produktionsbereichs und der Sozialräume hervorgeht, sowie Fließbild nach EN ISO 10628 und Kurzbeschreibung beifügen.

2. Räume der gentechnischen Anlage

Raum-Nr.	Stockwerk	Größe [m²]	Funktion*	Arbeitsplätze

* Überwiegende Nutzung angeben (Abkürzungen in Klammern): (L) Labor, (P) Produktionsbereich, (I) Isotopenlabor, (LG) Lageraum für GVO, (B) Brutraum, (F) Fermenterraum, (Z) Zentrifugen-Geräteraum, (KS) Kurssaal/Praktikum, (A) Autoklavenraum, (F) Flur, (S) Sonstige (bitte erläutern).

3. Anzahl und Ausbildung der Personen in der gentechnischen Anlage²

4. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz

4.1 Bitte eine Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 12 Abs. 2 GenTSV beifügen.

4.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans² beifügen.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich



28

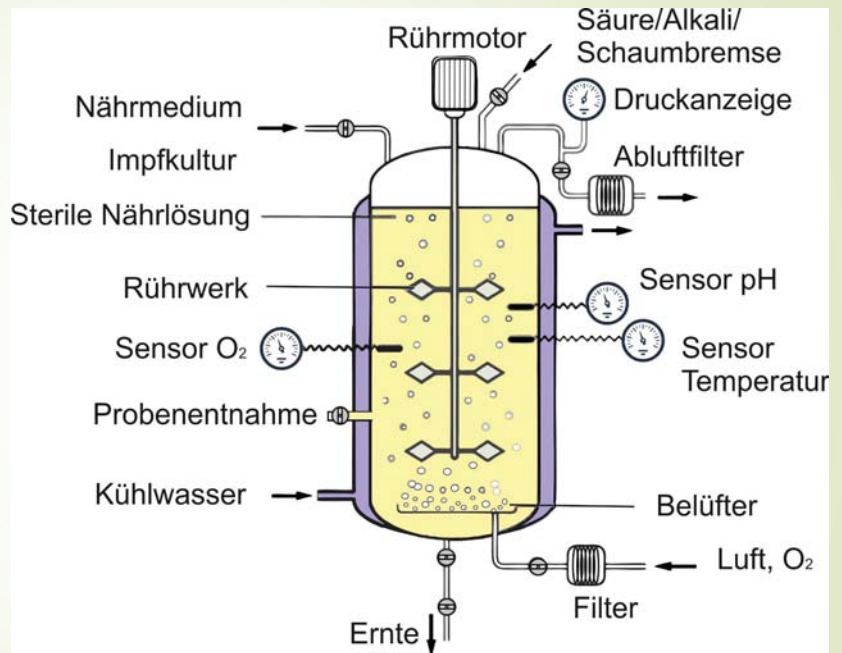
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Viele Regeln entsprechen denen des Laborbereiches.

- Der Produktionsbereich muss gekennzeichnet sein, Desinfektionsmöglichkeiten für die Mitarbeiter müssen vorhanden sein. Der Zutritt ist zu beschränken. Bei den gentechnischen Apparaturen, in denen mit den GVO gearbeitet wird, müssen die Bildung von Aerosolen und Undichtigkeiten vermieden werden. Dies betrifft neben dem Fermenter u. a. Zentrifugen, Separatoren oder Homogenisatoren.
- Alle Arbeiten, bei denen dennoch Aerosole freigesetzt werden können, müssen in einer Sicherheitswerkbank oder einer vergleichbaren Einrichtung durchgeführt werden.
- Vor dem Abernten des Produkts müssen die GVO inaktiviert werden oder in geschlossene Apparaturen überführt werden, um mit ihnen weiter arbeiten zu können.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Fermentationsanlage



29

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

30

Verfahrensschritte bei Fermentation

- Ansetzen des Kulturmediums
- Sterilisation der Apparatur und des Medienansatzes
- Startbedingungen einstellen (pH, Druck, Temperatur, Belüftung, Rührerdrehzahl)
- Beimpfen des Fermenters
- Fermentation (Batch-, Controlled-, Fed-, repeated fed-batch- oder kontinuierlich)
- Prozesskontrolle
- Probeentnahmen
- Abernten des gesamten oder eines Teils des Ansatzes
- Sterilisation und Reinigung der Apparatur

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Konstruktionsprinzipien für sicheren Betrieb

- Minimierung der Dichtungen
- möglichst Schweißen statt Dichten
- Oberflächen sauber und glatt
- Toträume und Spalten vermeiden
- Produktleitungen mit definiertem Gefälle verlegen
- effektive Entlüftung und Entwässerung
- Dampfsiegelungen zur Risikominderung
- Entwässerung der Dampfingänge

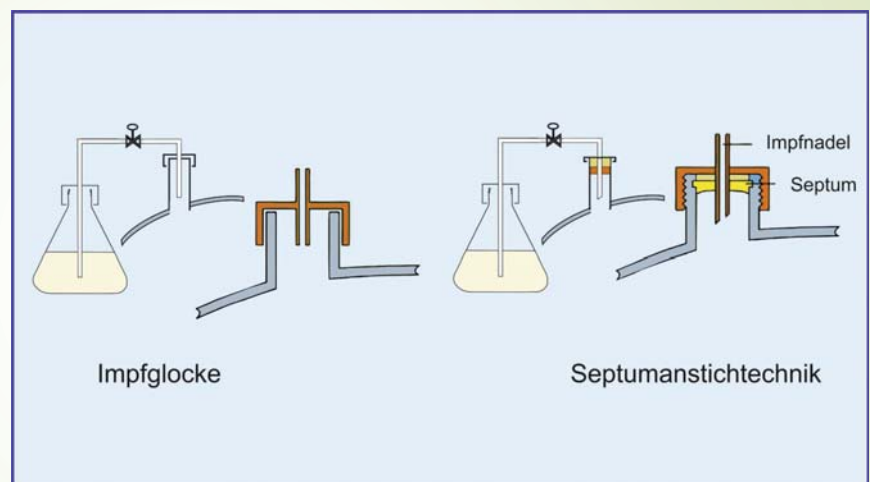
Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Beimpfen

- Impfglocke – unsicher

Besser

- Septumanstich

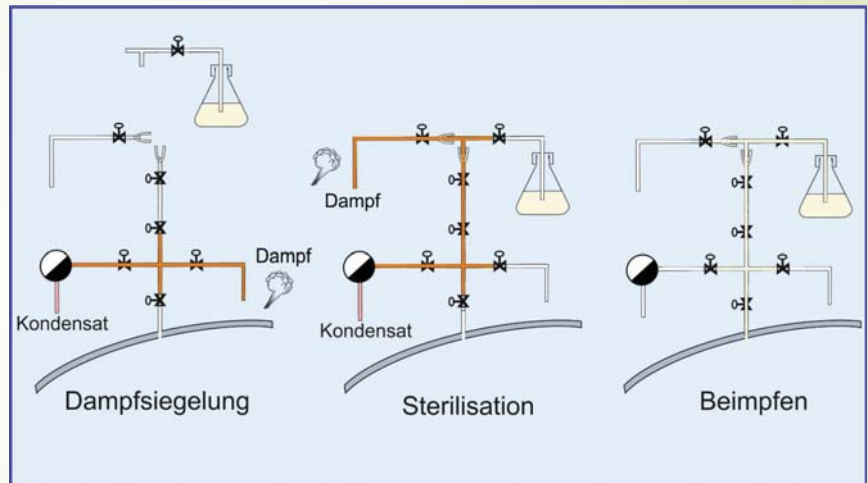


Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Beimpfen

Höchste Sicherheit durch

- Dampfsiegelung
 - Sterilisation vor und nach Beimpfung



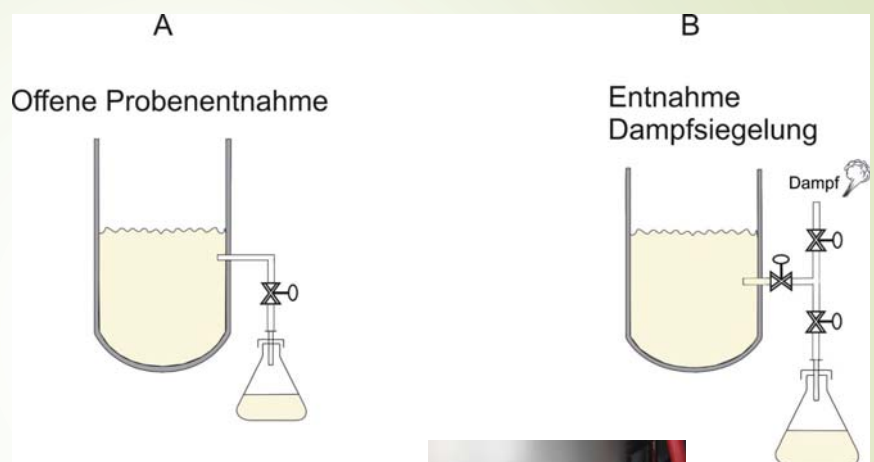
33

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Probenahme

- Sicherheit vor Kontamination durch Dampfsiegelung



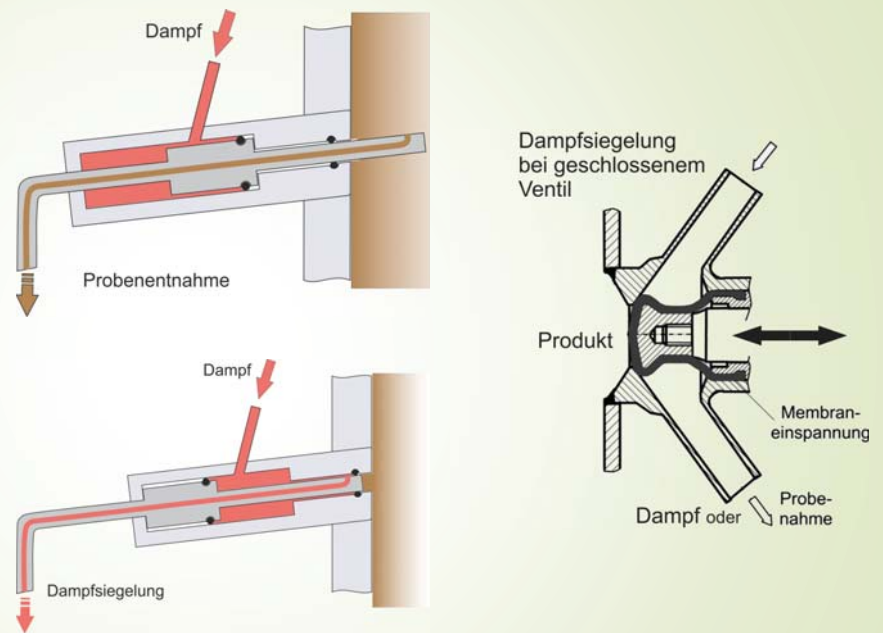
34

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Probenahmeventil

- Dampfsiegelung gewährt Sterilität vor und nach Probenentnahme



35

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

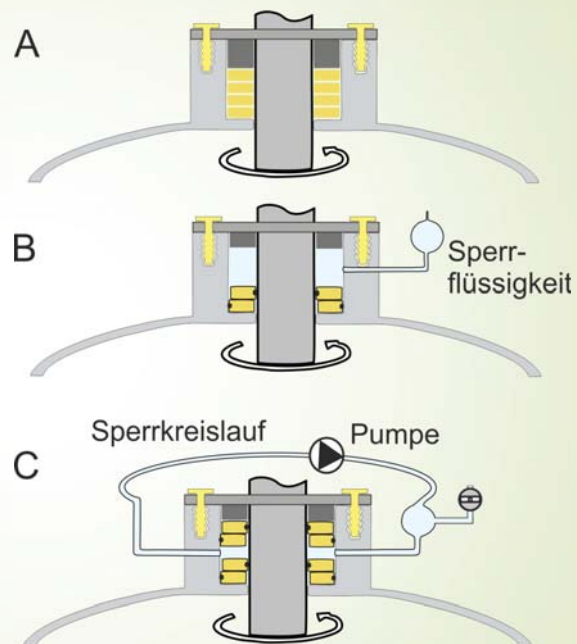
Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Wellendichtungen

- A - Stopfbuche – einfach, aber nicht sehr zuverlässig

Besser

- B & C – Gleitringdichtungen
- Besondere Sicherheit durch Sperrkreisläufe
 - B – Gleitringdichtung mit Sperrflüssigkeit
 - C – doppelte Gleitringdichtung mit Sperrkreislauf
 - Undichtigkeit messbar durch Volumen- und Druckverlust bei Sperrflüssigkeit



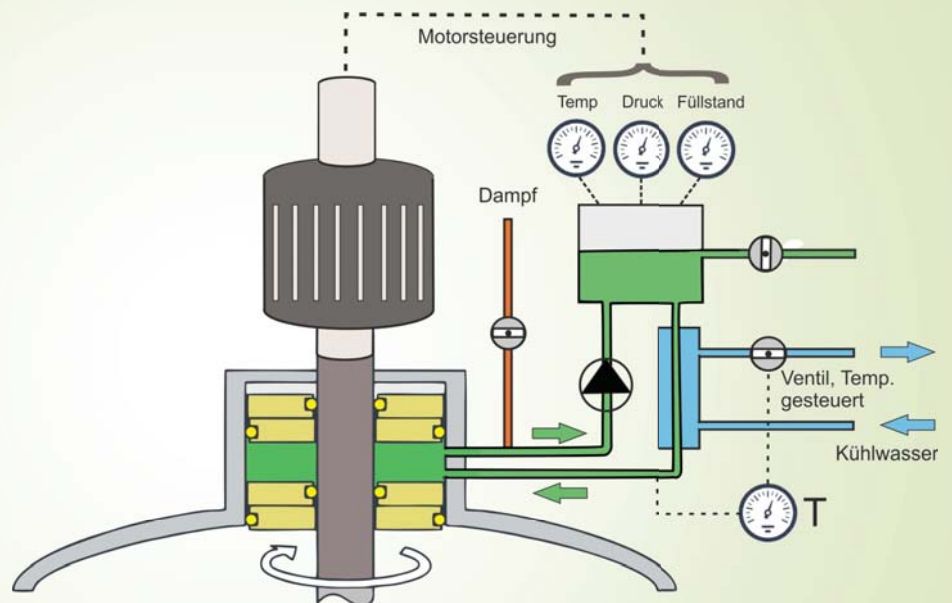
36

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Sperrkreislauf mit Überwachung

- Undichtigkeit führt zu Veränderungen in Druck und Volumen der Sperrflüssigkeit, welches Alarm auslöst
- Erwärmung durch erhöhte Reibung → Temperaturalarm
- Dampfsterilisation möglich



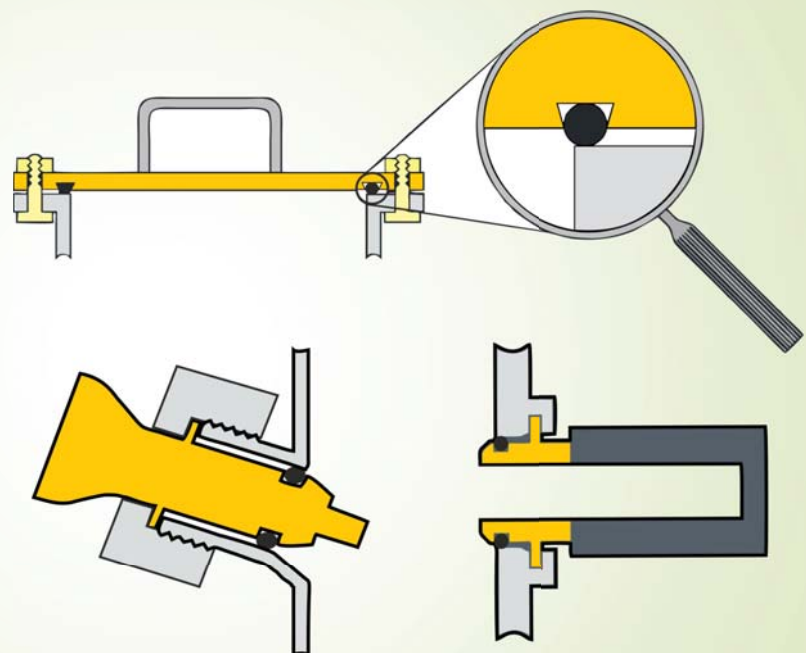
37

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Dichtungen

- O-Ring Dichtung
- Wichtig: Vermeidung von Toträumen (schwer zu reinigen)



38

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

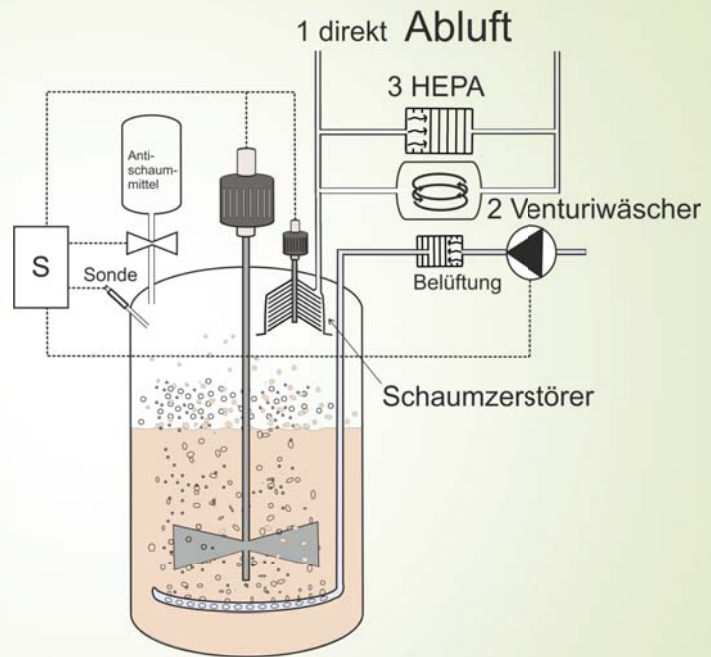
Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Entlüftung

- Stufe 1: Schaumzerstörer
- Stufe 2: Abluftwäscher entfernt Aerosole
- Stufe 3: Sterilfilter erforderlich

Schaumzerstörung

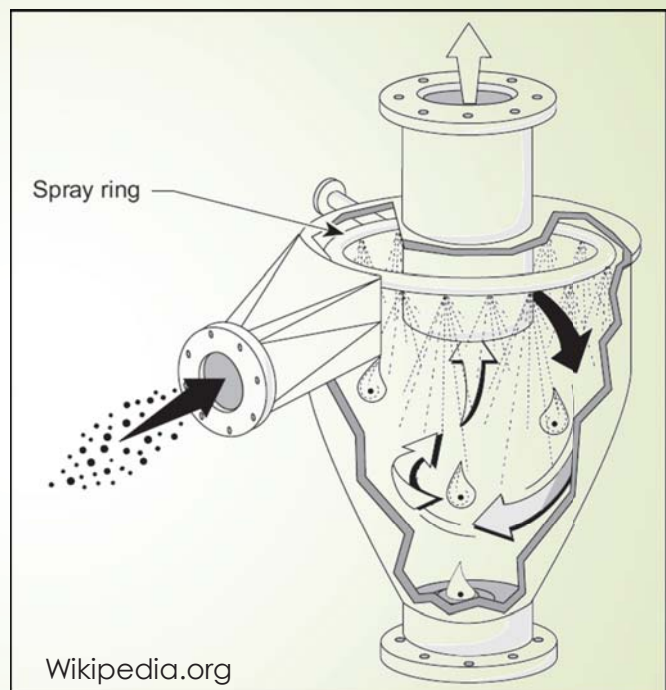
- Mechanisch durch Drehteller
- Bei starker Schaumbildung: Chemisch



Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Abluftwäscher

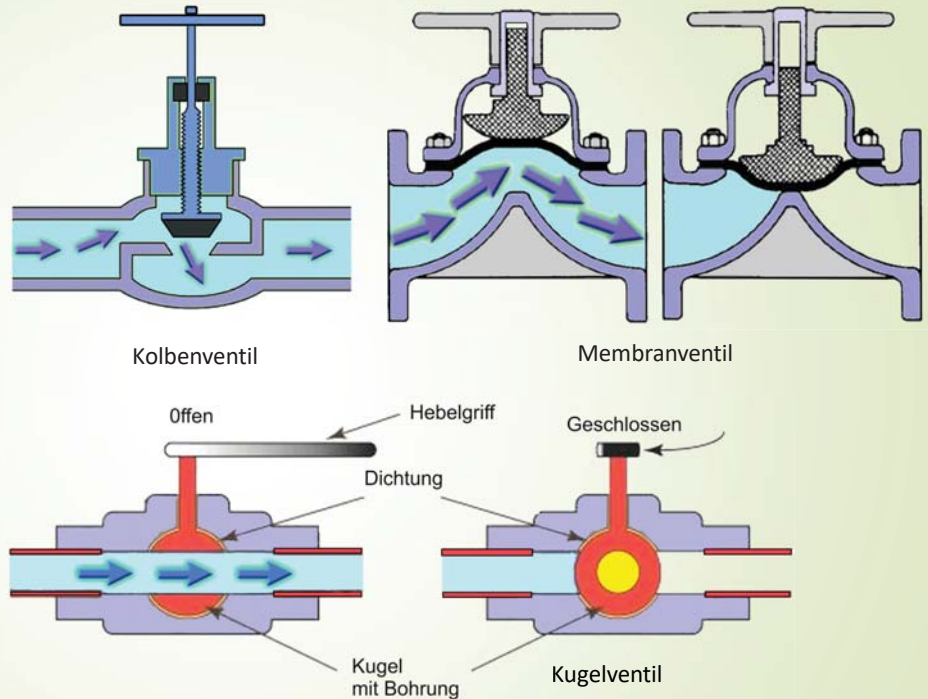
- Aerosole werden an Waschwassermikrotröpfchen gebunden
- Luftwirbel nutzen Zentrifugalkräfte (Prinzip: Beutelloser Staubsauger)



Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Ventiltechnik

- Optimal, wenn möglich, **Membranventile** (geringer Totraum), leicht sterilisierbar
- Ansteuerung elektrisch oder Druckluft (Druckluftreserve bei Stromausfall)
Nicht angesteuerter Zustand: geschlossen (Federkraft),



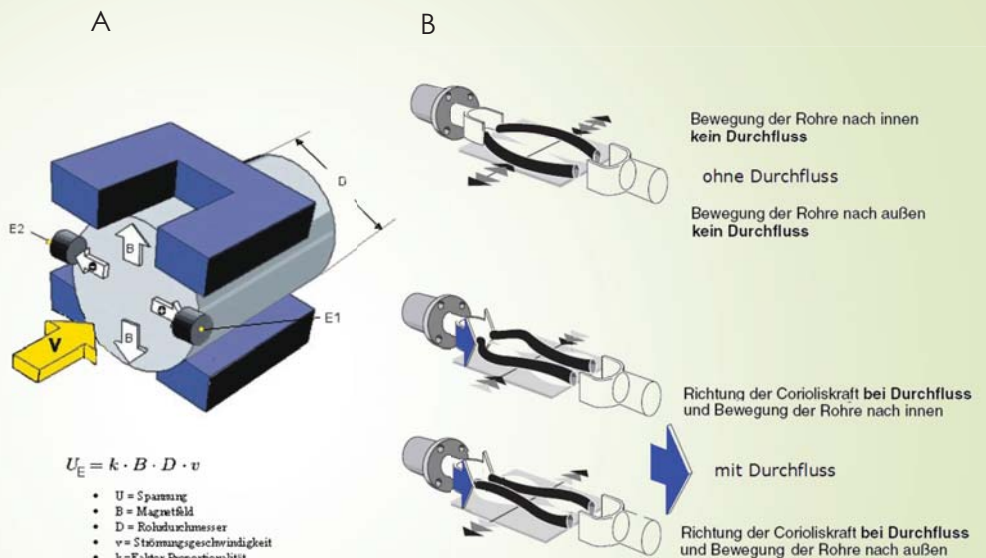
41

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Durchflussmessung

- A) Magnetisch-induktive Durchflussmessung, beruht auf dem Faraday'schen Gesetz der elektromagnetischen Induktion. Der Messaufnehmer erzeugt aus dem Durchfluss ein elektrisch nutzbares Signal.
- B) Ausnutzung der Corioliskräfte → Der Rohrbogen wird mittels Aktoren in Schwingung versetzt. Die Drehachse ist die Basis des Bogens, also die Richtung von Zu- und Ablauf. Die Schenkel schwingen und vollziehen damit einen Teilkreis. Schwingungsänderung bei Durchfluss wird gemessen.



Quelle: wikipedia-org

42

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

43

Sterilfilter für Zu- und Abluft

Tiefenfilter

- Glaswolle, Keramik, Sintermetall, Kerzen aus Glas- oder Kunststoffasergewebe (1-10 μm)
- Abscheidemechanismus
 - Bindung durch v.d.Waals-Kräfte
- Test auf Integrität
 - DOP (Dioctylphthalat)-, Ölnebel-Test (ca. 0.5 μm)

Membranfilter

- Membranen aus PTFE, PVDF o.ä.
- nominale Porenweiten: 0.1, 0.2, 0.45 μm
 - Abscheidemechanismus
 - Siebeffekt (und v.d.Waals-Kräfte)
- Test auf Integrität
 - Bubble Point Test
 - Forward Flow Test

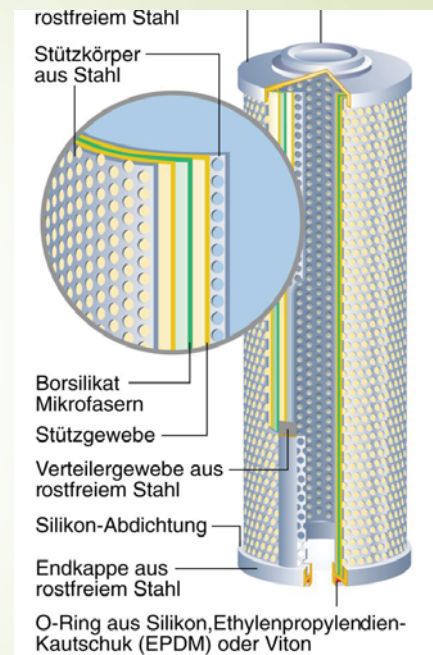
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

- Sterilfilter



SEEBACH



44

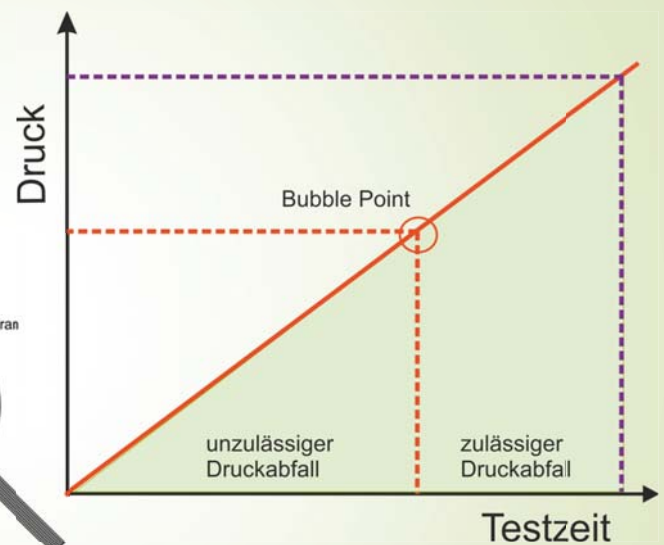
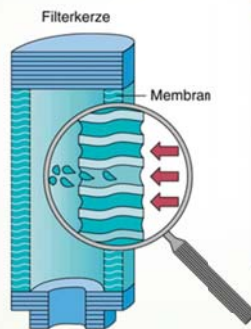
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Sterilfilter

Integritätstest

- Bubble-Point-Test
- Eintauchen in Flüssigkeit
- Druckabfall der eingeblasenen Druckluft bei Blasenbildung (Ausströmen) wird gemessen (abhängig von Porengröße)

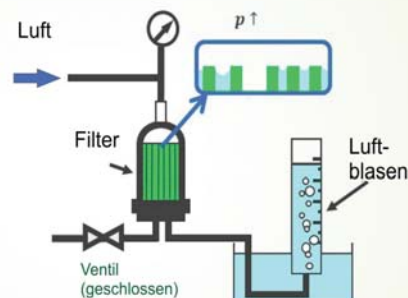


Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Sterilfilter

Integritätstest

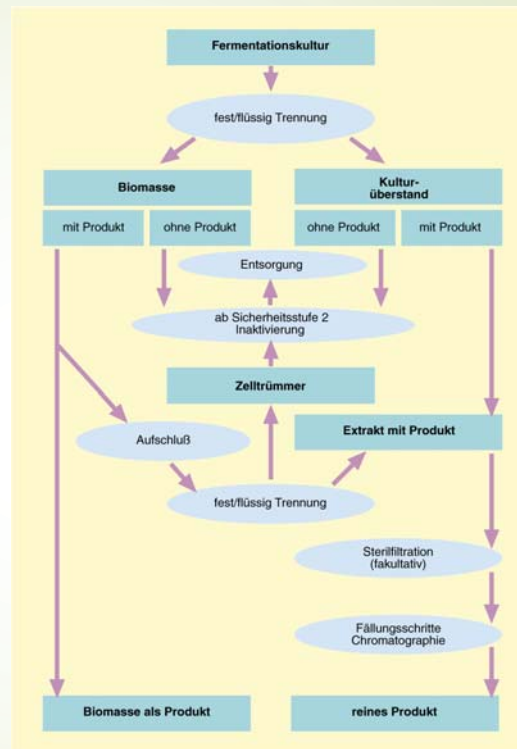
- Forward-Flow-Test
- Testdruck wird angelegt
- Gemessen wird Druckabfall über Zeit



Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Produktionsabläufe

Schema



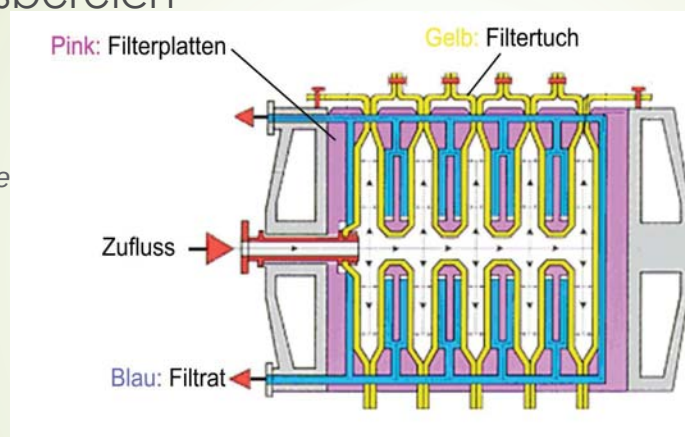
47

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Filterpresse

Kammerpresse



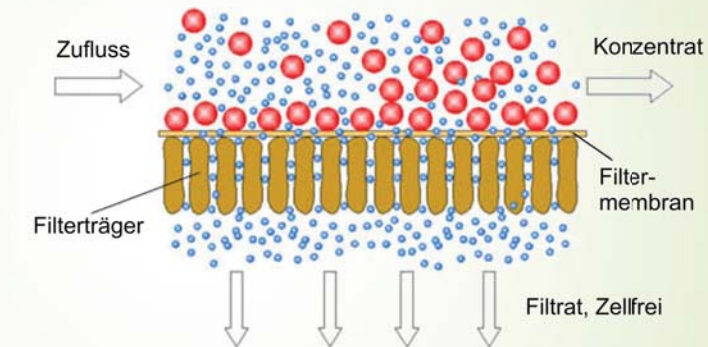
48

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Filtration

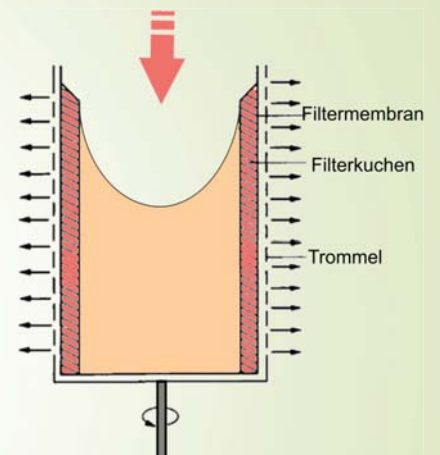
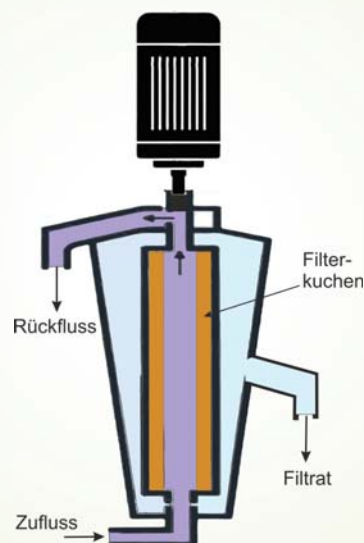
- Cross-Flow, Filtratgewinnung, kontinuierlich, Zellanreicherung



Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Zellgewinnung

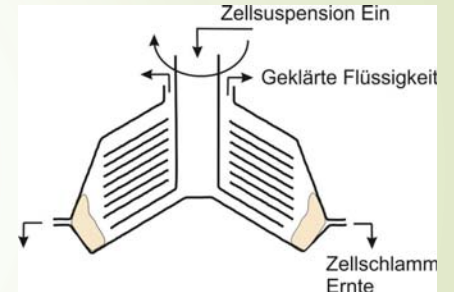
- Zentrifuge
 - Zum Ernten muss der Rotor entnommen werden



Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Zellgewinnung

- Zentrifugation
- Separator – Tellerzentrifuge
 - Kontinuierliche Separation

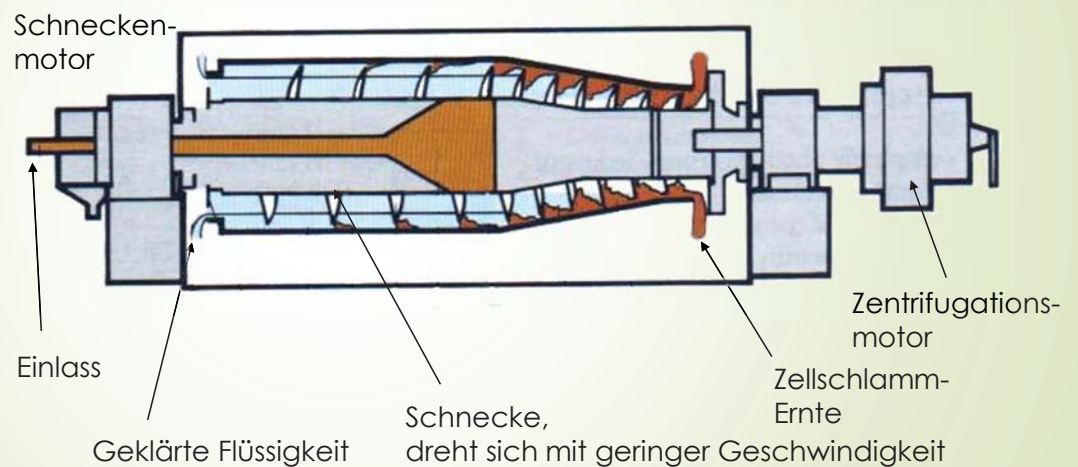


Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Zellgewinnung

- Zentrifugation
- Dekanter
 - Kontinuierliche Separation

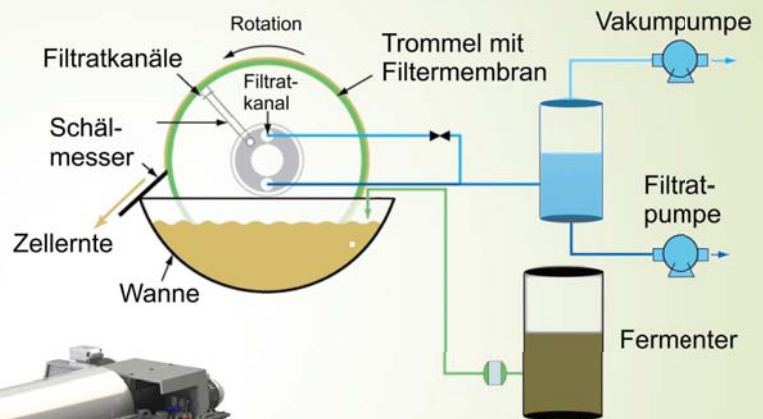
Kontinuierliche Zellgewinnung



Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Zellgewinnung

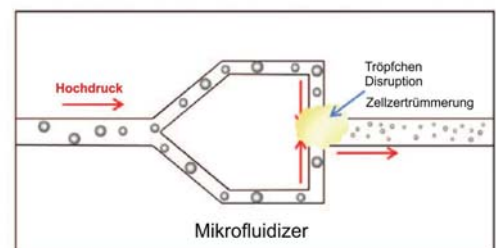
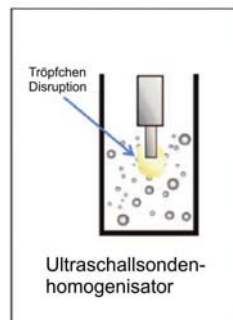
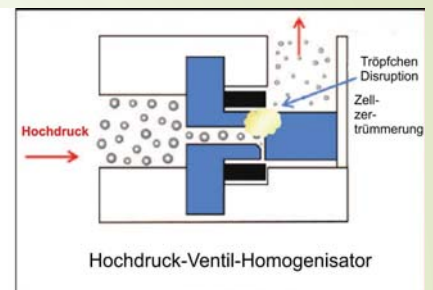
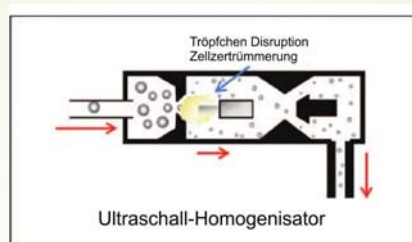
- *Vakuum Drehfilter*
- Kontinuierliche Separation



Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Zellhomogenisierung

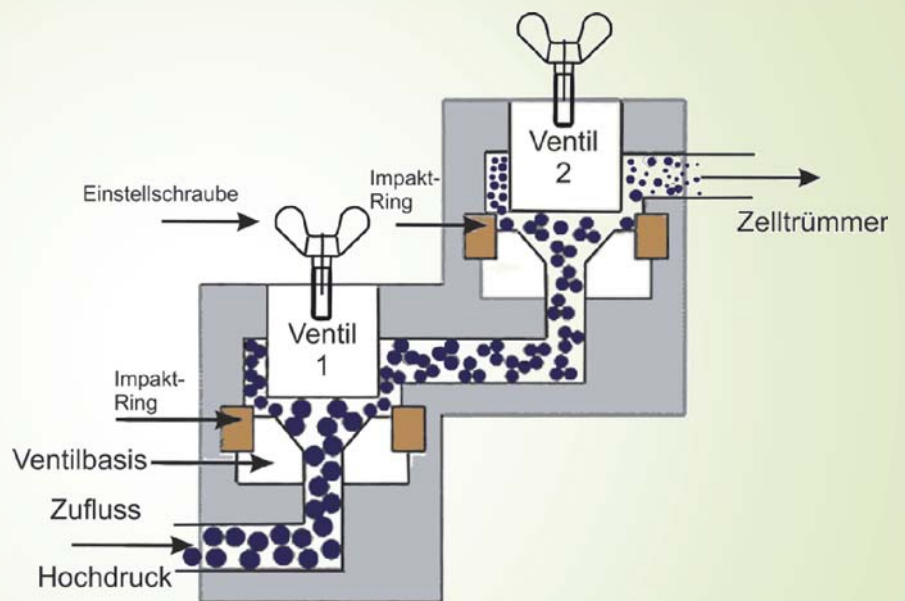
- *Ultraschall*
- *Hochdruckpresse*
- Nach Passage: keine GVOs



Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Zellhomogenisierung

- Hochdruckpresse - Zweistufig



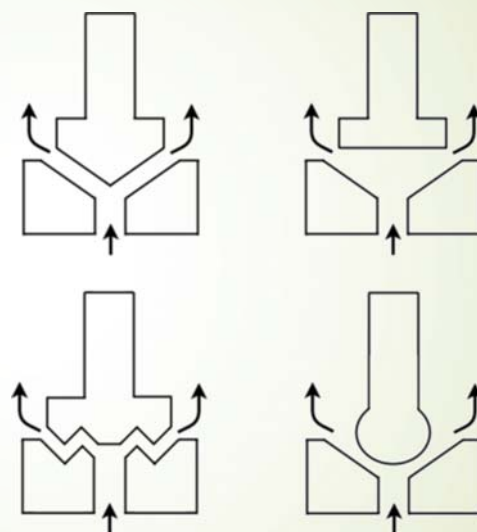
Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Zellhomogenisierung

- Hochdruckpresse - Zweistufig

Formen von Ventilen bei

- Hochdruckhomogenisatoren Durchlassweite regulierbar

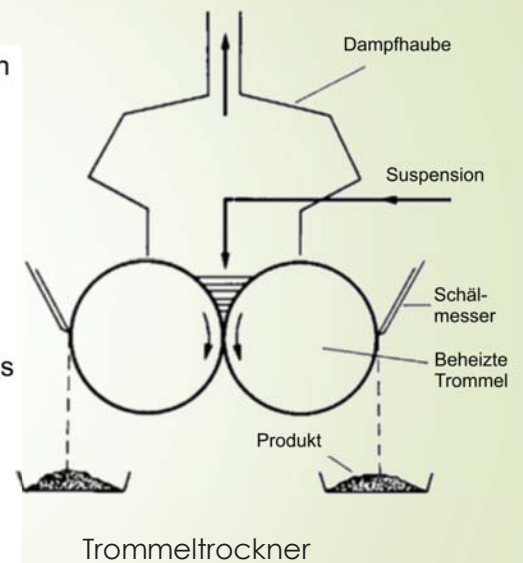
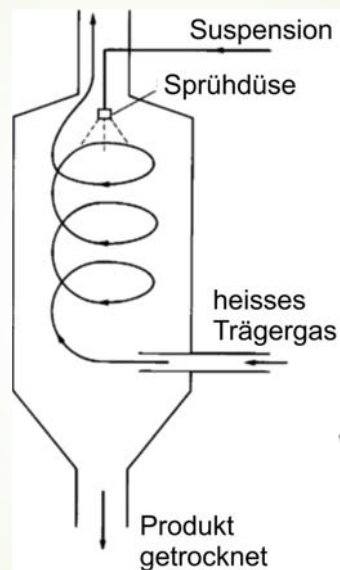


Zellaufarbeitung im Produktionsbereich

Produkt Trocknung

- *Sprühtrocknung; erhitztes Gas im Gegenstrom*
- *Trommeltrockner*

Sprühtrocknung im Gegenstrom

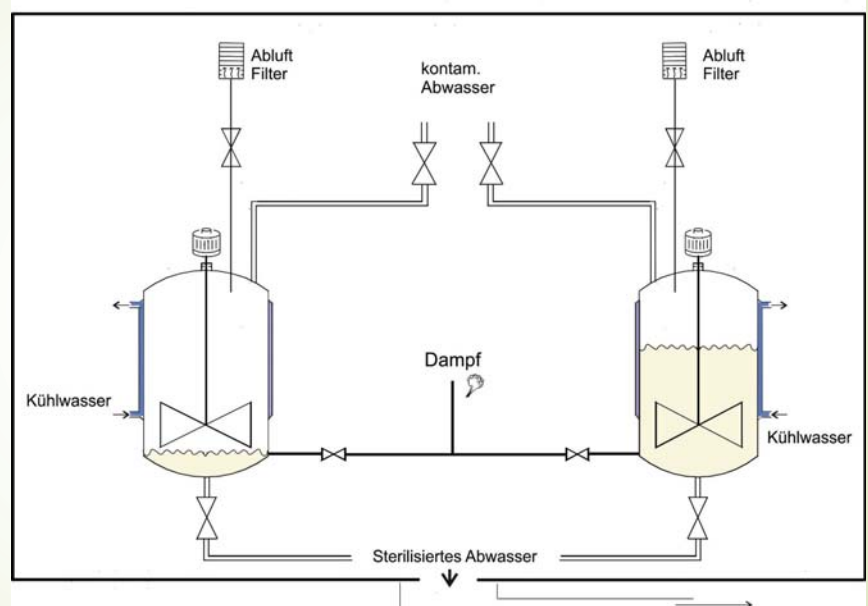


Produktionsbereich

Abwassersterilisation

- *Diskontinuierlich, zwei Behälter abwechselnd in Benutzung*

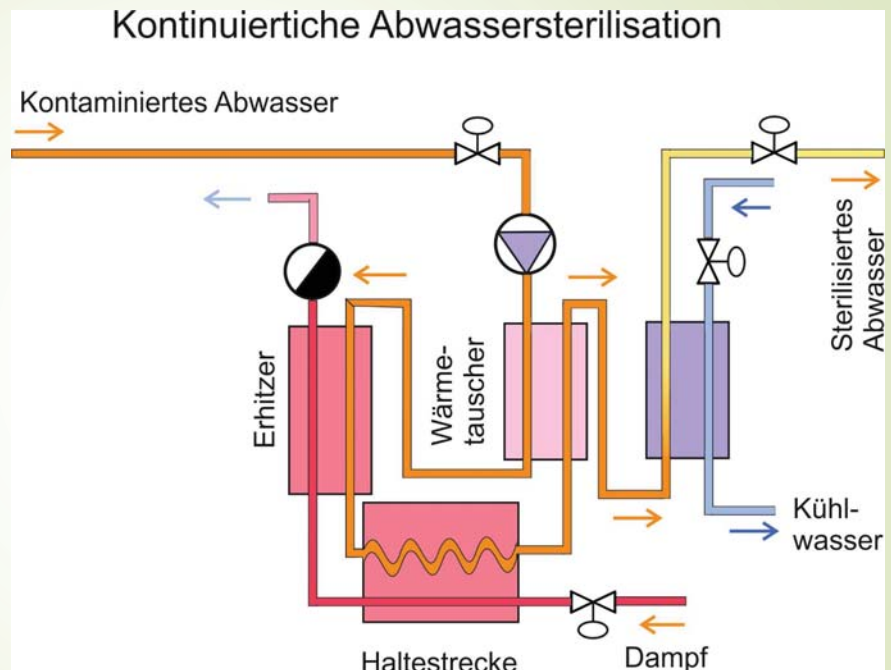
Abwassersterilisation diskontinuierlich



Produktionsbereich

Abwassersterilisation

- Kontinuierlich, Energieeffizienz durch Wärmetauscher
- Haltestrecke gewährleistet ausreichende Einwirkdauer des Heißdampfs



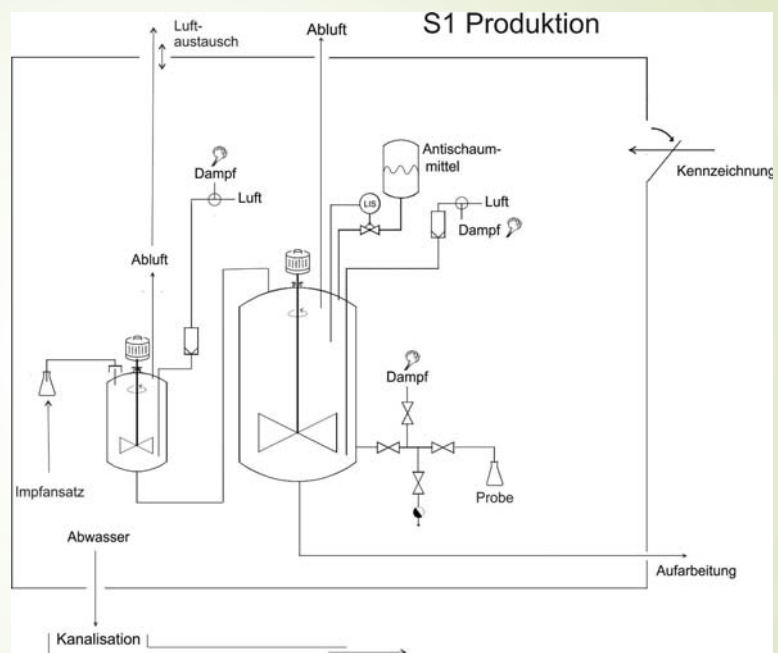
59

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Produktionsbereich

Produktion S1

- Handhabung „harmloser“ GVOS der Klasse S1
- Umsetzung der Vorschriften laut GTG



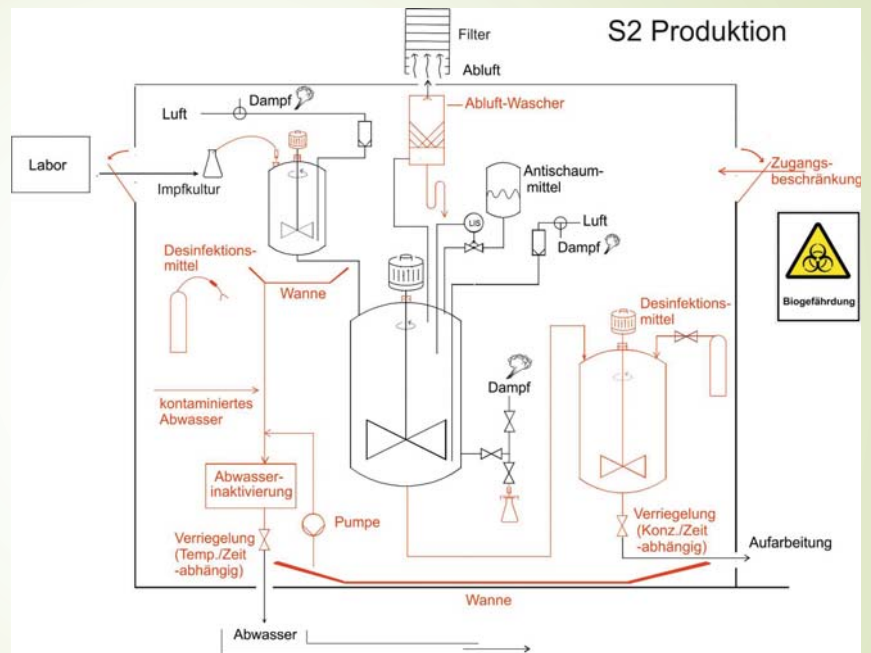
60

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Produktionsbereich

Produktion S2

- *Zusätzliche Sicherheitsvorkehrung (Rot)*
- *Auffangwanne mit Fassungsvermögen von größtem Fermenter*
- *Abwasser Inaktivierung*
- ...



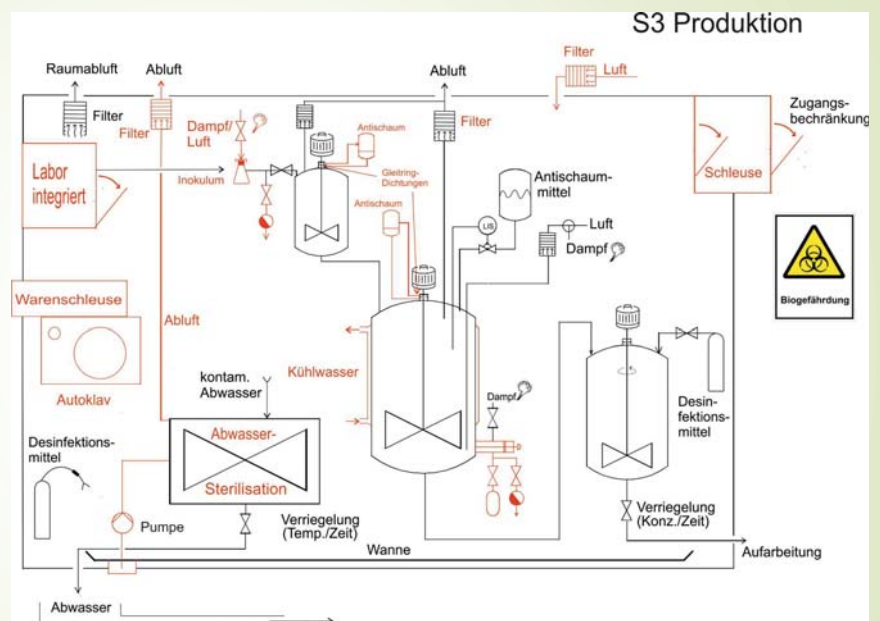
61

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Produktionsbereich

Produktion S3

- *Zusätzliche Sicherheitsvorkehrung (Rot)*
- *Auffangwanne mit Fassungsvermögen von allen Fermentern*
- *Abwassersterilisation in Anlage*
- ...



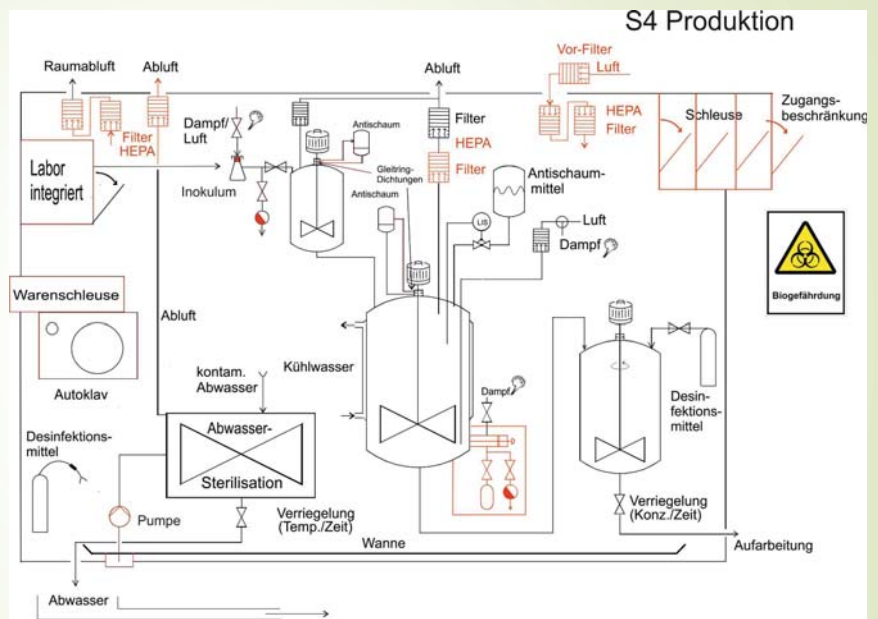
62

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Produktionsbereich

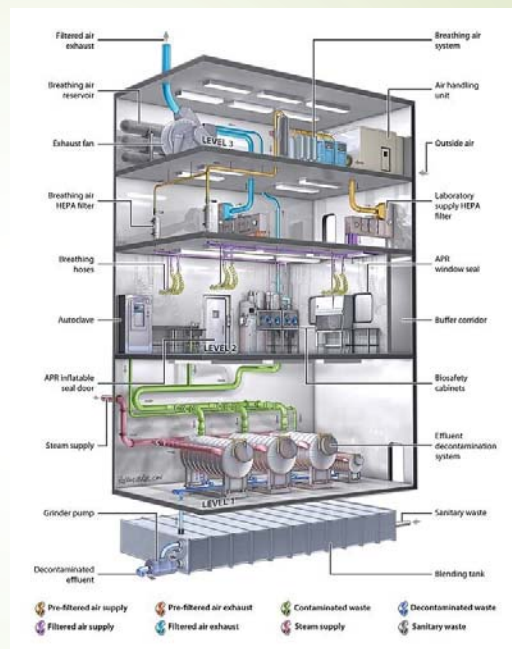
Produktion S4

- Zusätzliche Sicherheitsvorkehrung (Rot)
- Mehrfach HEPA Filter
- Mehrfachschleuse...



Anlagenbau

- Beispielhafter Bauplan eines Laboratoriums der Schutzstufe 4 mit Anlagen zur Luftfilterung und Abwassersterilisation



Quelle:
www.niaid.nih.gov/about/organization/dir/irf/Pages/facilityOverview.aspx

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Wartung und Instandhaltung

- Druckbehälter und Rohrleitungen für gefährliche Stoffe werden regelmäßig geprüft
- regelmäßige Überprüfung der Schmier- und Überlagerungsvorrichtungen
- rechtzeitiger Austausch von Verschleißteilen
- spezielle Überwachung kritischer Elemente
- regelmäßige Sterilitäts- und Dichtigkeitsprüfungen

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich

Produktionsanlage



67

	Forschungszwecke		Produktionsbereich	
Stufe	Erstmalige Arbeiten	Weitere Vorhaben	Erstmalige Arbeiten	Weitere Vorhaben
1	Entscheidung spätestens nach 1 Monat, nach 3 Monaten Zustimmungsfiktion	Lediglich Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde	Entscheidung spätestens nach 1 Monat, nach 3 Monaten Zustimmungsfiktion	Entscheidung spätestens nach 1 Monat, nach 2 Monaten Zustimmungsfiktion
2	Entscheidung spätestens nach 1 Monat, wenn Arbeit vergleichbar und keine weiteren Behördenentscheidungen erforderlich, sonst 3 Monate	Entscheidung spätestens nach 1 Monat, wenn Arbeit vergleichbar; nach 2 Monaten Zustimmungsfiktion	3 Monate	Entscheidung spätestens nach 1 Monat, wenn Arbeit vergleichbar; sonst 3 Monate
3 & 4	3 Monate	nach 2 Monaten Zustimmungsfiktion	3 Monate	3 Monate

Muster-Betriebsanweisungen für Laboratorien

- 
- BG RCI**
Berufsgenossenschaft
Rohstoffe und chemische Industrie

[illegible]

 [2011-02-22 BA Med diagn Labor](#)
(Download als Word-Dokument)

Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Organismen der Sicherheitsklasse P5



V. Rechtsanwalt Matthias Wonschik

WWS Rechtsanwälte Ulm

Das Gentechnikrecht und verwandtes EU-Recht

Einführung in Rechtsvorschriften, Gentechnikgesetz,

Gentechniksisicherheitsverordnung,

Gentechnikaufzeichnungsverordnung,

Gentechnikverfahrensverordnung,

Gentechnikanhörungsverordnung,

Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit,

Gentechnik-Notfallverordnung,

Embryonenschutzgesetz,

Aktuelle Entwicklung des Rechtsgebiets

Grundzüge des Gentechnikrechts

Dr. iur. Hans-Dieter Lippert

-

Matthias Wonschik, Rechtsanwalt

Inhaltsverzeichnis:

1. Das System der Rechtsnormen
 - 1.1 Funktion, Gestalt und Wesen des Rechts
 - 1.2 Qualität der Rechtsnormen
 - 1.3. Gesetzgebung (Bund)
2. Das System des Rechtsschutzes in Deutschland
3. Das Gentechnikgesetz im Überblick – ein Fragment
 - 3.1 1. Teil Allgemeine Vorschriften
 - 3.2 2. Teil Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
 - 3.3 4. Teil Gemeinsame Vorschriften (§§ 17 – 31)
 - 3.4 Gentechniksisicherheitsverordnung (GenTSV)
 - 3.4.1 Rechtsgrundlage: § 7 Abs. 1 GenTG
 - 3.4.2 Aufbau der GenTSV
 - 3.4.3 Der Projektleiter (§§ 6 Abs.4 GenTG, 14 GenTSV)
 - 3.4.4 Der Beauftragte für biologische Sicherheit (§§ 6 Abs. 4 GenTG, 16 GenTSV)
4. Haftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit (§§ 32 – 39 GenTG)
 - 4.1 Zivilrechtliche Haftung
 - 4.2 Strafrechtliche Verantwortlichkeit

1. Das System der Rechtsnormen

1.1 Funktion, Gestalt und Wesen des Rechts

Recht = die Summe aller Normen, die das Verhalten des Menschen regeln

Funktion:

Recht als Spielregeln, die geordnetes Zusammenleben des Menschen gewährleisten soll.

Gestalt:

Summe von Normen (Gebote, Verbote) unterschiedlicher Normgeber von unterschiedlicher Bestandskraft

- materiell: Recht, das Rechtsverhältnisse schafft
- formell: Recht, das Recht durchsetzen hilft

Definition erfasst nicht:

- Sitte, Moral, Gewohnheitsrecht
- Wesen des Rechts als Ausdruck der Gerechtigkeit
(→ Rechtsphilosophie)
- Werdegang des Rechts (→ Rechtsgeschichte)

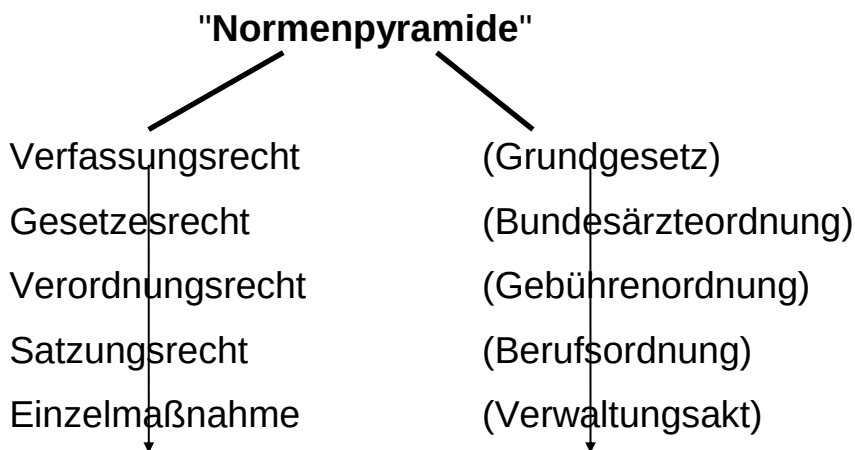
1.2 Qualität der Rechtsnormen

Rangverhältnis der Rechtsnormen:

- nach Herkunft

Bundes- oder Landesrecht

- nach Qualität:



(jeweils für Bundes- und Landesrecht)

Auslegungsregeln:

- Bundesrecht bricht Landesrecht
- Gesetzgebungszuständigkeit von Bund und Ländern
- ranghöheres geht rangniedерem Recht vor

Europarecht:

EG-Vertrag geht Länderrechten vor. Umsetzung über Richtlinien der EU-Kommission (z. B. Produzentenhaftung, Dienstleistungsrichtlinie)

1.3. Gesetzgebung (Bund)

Art. 70: Vorrang der Landesgesetzgebung

Art. 71: ausschließliche Gesetzgebung des Bundes

Art. 73: z.B. Staatsangehörigkeit, Währungs- Geld- und Münzwesen,
Luftverkehr

Art. 72: Konkurrierende Gesetzgebung

Föderalismusreform I:

Bedarfskompetenz: Bund muss Bedarf darlegen (rechtliche
+ wirtschaftl. Einheit) Art.72 Abs.2

Abweichungskompetenz: Länder können vom
Bundesrecht abweichen, Art.72 Abs.3

b. Konflikt Bund /Land: zeitlich späteres Gesetz hat Vorrang

Art. 74: z.B. Bürgerliches Recht

Gentechnikgesetz (Nr. 1,11,12,13,19,20,24)

Art. 80: Erlass von Rechtsverordnungen

z.B. Gentechnik-SicherheitsVO (GenTSV)

Europarecht

EU – VO

EU – Richtlinie

z.B. Systemrichtlinie 90/219/EWG

Rechtsgrundlage: Art. 130s EG-Vertrag

Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG

Rechtsgrundlage Art. 110a EG-Vertrag

2. Das System des Rechtsschutzes in Deutschland

Art. 92: Rechtsprechende Gewalt ist den Richtern anvertraut
wird durch das Bundesverfassungsgericht, die Bundesgerichte
und die Gerichte der Länder ausgeübt.

Art. 93: Bundesverfassungsgericht

Art. 95: Oberste Gerichtshöfe des Bundes

Bundesgerichtshof

Bundesverwaltungsgericht

Bundesfinanzhof

Bundesarbeitsgericht

Bundessozialgericht

3. Das Gentechnikgesetz im Überblick – ein Fragment

3.1 1.Teil Allgemeine Vorschriften

Zweck des Gesetzes (§1)

- Schutzzweck:
Leben.... zu schützen und Entstehen von Gefahren vorzubeugen.
Kein absoluter Schutz sondern Vorsorge

Gefahrenabwehr

- Rahmensetzung
rechtlicher Rahmen für Gentechnik

Anwendungsbereich (§ 2)

- gentechnische Anlagen
- gentechnische Arbeiten
- Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
- Inverkehrbringen von GVO
- Gesetz gilt nicht für Anwendungen von GVO am Menschen.

Definitionen (§ 3)

Gelten gleichmäßig immer da, wo sie im Gentechnikgesetz auftauchen, kein Raum für Interpretationen

Begriffsbestimmungen konkretisieren den Anwendungsbereich des Gesetzes

Bedeutsam z.B.

Nr. 2: gentechnische Arbeiten

Nr. 4: gentechnische Anlagen

Nr. 7: Betreiber

Nr. 8: Projektleiter

Nr. 9: Beauftragter für biologische Sicherheit (BBS)

Aufgehoben:

Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken (bisher Nr. 5 u. 6).

Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit (§§ 4,5)

Sachverständigenkommission beim Robert-Koch-Institut (RKI)

Zusammensetzung: § 4

Aufgabe: § 5

Beratung

- Bundesregierung
- Länder

in sicherheitsrelevante Fragen

Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes

- Kein Aufsichtsgremium
- Keine Weisungsbefugnis

Allgemeine Sorgfalts- und Aufsichtspflichten, Gefahrenvorsorge (§ 6)

Zentrale Vorschrift für den Pflichtenumfang (des Betreibers)

- fortlaufende Risikobewertung bei gentechnischen Arbeiten
- regelmäßige Überarbeitung der Risikobewertung

es sei denn

- Veränderungen im Risiko und entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen
- Bewertung entspricht nicht mehr dem neuesten Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen

Betreiber hat dafür zu sorgen, dass aus seinem Bereich keine Gefährdungen für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter ausgehen können.

Pflicht zur Aufzeichnung

Pflicht zur Bestellung von

- Projektleitern
- Beauftragten (oder Ausschüssen) für biologische Sicherheit

3.2 2. Teil Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen (§ 7)

Gentechnische Arbeiten (i.S.v. § 3 Nr. 2 a,b GenTG) werden entsprechend Risikopotential vier Sicherheitsstufen (S 1 - S 4) zugeordnet.

Zweifel über Zuordnung: höhere Zuordnung

Sicherheitsmaßnahmen orientieren sich an der Zuordnung zu den Sicherheitsstufen (also damit am Risikopotential)

im Detail geregelt in der GenTSV

Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen (§ 8)

Zentrale Vorschrift des GenTG, Ausgangspunkt für das Verfahren zur Genehmigung gentechnischer Anlagen und ihrer Überwachung

Es ist verboten, gentechnische Arbeiten (§ 3 Nr. 2) außerhalb gentechnischer Anlagen (§ 3 Nr. 4) durchzuführen.

Antrag auf Genehmigung: § 10 f. GenTG	(Stufe 3 u. 4)
oder	
Anmeldung , §12 GenTG	(Stufe 1 u. 2)

Regelungsmodell: präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Art. 2GG, Allgemeine Handlungsfreiheit)

Anlagengenehmigung (§ 8 Abs. 1) kombiniert mit Tätigkeitsgenehmigung:

alles Einschlägige wird geprüft. Spätere Änderungen sind erneut genehmigungs-/anmeldungsbedürftig

Weitere gentechnische Arbeiten (§9)

Gentechnische Arbeiten, die die ersten (genehmigten) gentechnischen Arbeiten übersteigen

- **wesentlich**
 - neue Genehmigung (Stufe 3,4)
 - neue Genehmigung/Anmeldung (Stufe 2)
 - ohne Anmeldung (Stufe 1)
je nach Sicherheitsstufe
- **unwesentlich**
 - ohne neue Genehmigung/Anmeldung

Genehmigungsverfahren (§ 10)

(Einzelheiten siehe gesonderter Vortrag)

Die Genehmigung einer gentechnischen Anlage setzt Antrag voraus.

erforderliche Unterlagen vorlegen.

Behörde entscheidet nach dem Grundsatz der Konzentration (d.h. alle erforderlichen Anhörungen anderer Stellen und Behörden werden von ihr vorgenommen)

Verwendung früherer Unterlagen (wenn einschlägig)

Antragsteller hat Recht auf Genehmigung, wenn Voraussetzungen erfüllt sind.

Teilgenehmigung möglich (§ 8 Abs. 3 Nr. 2) Steht im Ermessen der Behörde

Verfahren für Genehmigung und Teilgenehmigung richtet sich nach § 10

Bei Sicherheitsstufe 2:

Betreiber hat Auswahl zwischen Anmeldungs- oder Genehmigungsverfahren

3.3 4. Teil Gemeinsame Vorschriften (§§ 17 – 31)

Verwendung von Unterlagen etc. (§§ 17 ff.)

Konzentration des Verfahrens, Anmeldung oder Genehmigung gentechnischer Anlagen

- Verwendung vorhandener Unterlagen
- Verwendung von Unterlagen auch Dritter (unter bestimmten Voraussetzungen)
- unter Sicherung der Vertraulichkeit

Nebenbestimmungen (§ 19)

Zuständige Behörde kann ihre Entscheidung (auch nachträglich) mit Nebenbestimmungen versehen

- Auflagen
- Bedingung
- Befristung
- Widerrufsvorbehalt

Anhörungsverfahren (§ 18)

trägt der Verwirklichung von Grundrechten der von der gentechnischen Anlage betroffenen Personen (Art. 2 Abs. 1 GG) Rechnung und dient der Abwägung konkurrierender Grundrechte (Art. 5 Abs. 3, Art. 12 Abs. 1, Art. 14 GG).

“Verwirklichung von Grundrechten durch Verfahren”

Nach Abschluss des Genehmigungs- oder Anmeldeverfahrens:

Rechtsweg ist eröffnet (zur Verwaltungsgerichtsbarkeit)

Vorverfahren gegen Entscheidungen der Behörde: Widerspruch:

Widerspruchsbescheid: Klage: (Anfechtungs- oder Verpflichtungsklage)

Vorverfahren entfällt, wenn Verwaltungsakt

- durch oberste Bundesbehörde erlassen wird oder
- ein Anhörungsverfahren nach § 8 durchgeführt wurde

Urteil, dagegen

Berufung (Zulassung)

dagegen

Revision (Zulassung)

auch **Dritter** kann gegen Genehmigung vorgehen (ebenfalls Verwaltungsrechtsweg); muss eigene Rechtsposition geltend machen
Norm auf die sich der Dritte stützt muss drittschützend sein

Rechtsweg gilt auch bei entgegengesetzten Entscheidungen z.B.
Rücknahme / Widerruf der Genehmigung

Nach § 19 Anordnung der einstweiligen Einstellung der gentechnischen Tätigkeit möglich

Anlagengenehmigung umfasst auch andere behördlichen Genehmigungen (§ 22)

Anmeldeverfahren (§ 12)

Anmeldung bedarf der Schriftform

Beginn mit gentechnischen Arbeiten, Errichtung einer gentechnischen Anlage nach Ablauf bestimmter Fristen, ab Eingang der vollständigen Anmeldung

Zustimmung wird fingiert (Abs. 5) "Ablauf der Frist gilt als Zustimmung".

Erlöschen der Genehmigung , Unwirksamwerden der Anmeldung (§ 27)

- keinen Gebrauch machen von der Genehmigung (3 Jahre)
- keinen Gebrauch machen von der Anmeldung

Überwachung, Auskunfts- und Duldungspflichten (§ 25)

- Betreiber ist zur Auskunft verpflichtet
- Behörde kann Räume der gentechnischen Anlage betreten (Art. 13 GG ist eingeschränkt)
- der Betreiber muss dies dulden
- Auskunftsverweigerungsrecht bei Selbstbezeichnung (Abs. 4)

Erlass von Rechtsverordnungen (§ 30)

z.B. Gentechnik- Verfahrensverordnung

Gentechnik- Aufzeichnungsverordnung

Exkurs: Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts
v. 21.12. 2004 (BGBl I 2005 S. 186)

= Umsetzung der Freisetzungs- RiLi der EU (2001/18/EG)

bringt Änderungen

- beim Zweck des GenTG (§ 1)
- beim Anwendungsbereich (§ 2)

- bei den Definitionen (§ 3)
- bei der Kommission f. Biologische Sicherheit (§ 4)
- in Teil 3 Spezifika für Freisetzung
- in Teil 4 Gemeinsame Vorschriften (für das Genehmigungsverfahren)

Exkurs: Gesetz zur Änderung des GenTG
vom 1. 4. 2008 (BGBl. I S. 499)

- Für Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden deutliche Verfahrenserleichterungen vorgenommen.
- Erstmalige gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 sind nur noch anzuzeigen statt anzumelden.
- Der Betreiber darf dann nach der Anzeige mit den gentechnischen Arbeiten sofort beginnen.
- Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, also Folgearbeiten zur genehmigten erstmaligen Arbeit, sollen ebenfalls nur anzeigepflichtig sein.

3.4 Gentechniksischerheitsverordnung (GenTSV)

3.4.1 Rechtsgrundlage: § 7 Abs. 1 GenTG

- Festlegung der Sicherheitsstufen
- Sicherheitsmaßnahmen
- Verantwortlichkeit des Projektleiters
- Bestellung und Verantwortlichkeit des Beauftragten für biologische Sicherheit

§ 3 Begriffsbestimmungen

3.4.2 Aufbau der GenTSV

1. Abschnitt: Allgemeine Vorschriften (u.a. Begriffsbestimmungen)
2. Abschnitt: Grundlagen und Durchführungen der Sicherheitseinstufung
3. Abschnitt: Sicherheitsmaßnahmen(u.a. Arbeitsschutz, Arbeitssicherheit, technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen)
4. Abschnitt: Projektleiter, seine Sachkunde und Verantwortlichkeit
5. Abschnitt: Der Beauftragte für biologische Sicherheit, seine Sachkunde und Aufgaben
6. Abschnitt: Bußgeldvorschriften

GenTSV dient der Umsetzung der Vorgaben des GenTG

§ 1 Abs. 1 GenTG - Lebensschutz, Gefahrenabwehr

§ 1 GenTSV – Sicherheitsmaßnahmen

Ausgangspunkt aller Sicherheitsmaßnahmen:

- Risikobewertung (§§ 4- 6) gefolgt von
- Sicherheitseinstufungen (§ 7) gefolgt von
- Sicherheitsmaßnahmen (§§ 8-13)

wichtigste Normen

- § 8 Abs. 2 GenTSV
- § 12 Abs. 2 Betriebsanweisungen
- Festlegung der Verantwortlichkeit im Verantwortungsbereich des Betreibers (§§ 14-19)

§ 6 Abs. 4 GenTG: Bestellung von Projektleiter (§ 3 Nr. 10) und

Beauftragten für biologische Sicherheit, wenn gentechnische Arbeiten oder Freisetzen durchgeführt werden

= Delegation der Verantwortung vom Betreiber auf (sachkundige) Projektleiter.

3.4.3 Der Projektleiter (§§ 6 Abs.4 GenTG, 14 GenTSV)

Projektleiter muss sachkundig im Sinne von § 15 GenTSV sein. Aufgaben müssen ihm nicht im Einzelnen delegiert werden, sondern sie sind in § 14 GenTSV festgelegt.

Bestellung ist der Genehmigungs/ bzw. Anzeigebehörde mitzuteilen.

Eingesetztes Personal muss ausreichend befähigt und eingewiesen sein § 14 Abs.1 Nr. 4 GenTSV.

Sicherheitsbelehrung § 12a GenTSV

Notfallpläne: § 14 Abs. 1 Nr. 7 GenTSV.

Projektleiter hat dem Betreiber unvermutete Vorkommnisse unverzüglich

anzuzeigen.

- Betreiber hat
- unerwünschten Verlauf gentechnischer Arbeiten aufzuzeichnen (§ 2 Abs. 1 Nr. 11 GenTAufzV)
Aufzeichnungspflicht ist auf den Projektleiter delegierbar (§ 4 GenTAufzV)
- Einsichtnahme in Aufzeichnungen zu gestatten (§ 25 GenTG)
- Auskunft an zuständige Behörden geben (§ 25 GenTG)
- Wechsel des Projektleiters muss Betreiber mitteilen, (§ 21 GenTG)

Bei **mehreren Projektleitern**:

- Betreiber muss Kompetenzen abgrenzen und festlegen

Projektleiter muss

- sein Amt persönlich ausüben
- regelmäßig anwesend sein (Abwesenheitsvertreter)
- grundsätzlich verfügbar sein.

Unterrichtet den BBS (Beauftragte für die biologische Sicherheit) oder Ausschuss über gentechnische Arbeiten die nach §§ 8-13 notwendigen Vorkehrungen oder über die Freisetzung.

3.4.4 Der Beauftragte für biologische Sicherheit (§§ 6 Abs. 4 GenTG, 16 GenTSV)

BBS = Person, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät (§ 3 Nr. 11)

Überwachungs- und Beratungsfunktionen

Bestellung nach Anhörung des Personalrats (einen oder mehrere BBS)

Bei **mehreren BBS**: Aufgaben genau bezeichnen und Kompetenzen abgrenzen

BBS darf **nicht** mit Projektleiter und Betreiber **identisch** sein

Wechsel in der Person des BBS: der zuständigen Behörde anzeigen

Sachkunde: (wie bei Projektleiter)

Aufgaben:

- Überwachung des Projektleiters (§ 18 Abs. 1 Nr. 1)
- Kontrolle der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung in regelmäßigen Abständen
- Mitteilung festgestellter Mängel an den Projektleiter
- Kontrolle der Mängelbeseitigung

(keine abschließende Aufzählung, nur Beispiele)

Beratung des Betreibers

- Risikobewertung
- Planung, Ausführung, Unterhaltung von Einrichtungen, in denen Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen erfolgt
- Beschaffung von Einrichtungs- und Betriebsmitteln und
- Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen
- Auswahl und Erprobung von persönlicher Schutzausrüstung
- Vor Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren von Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen

Berichtspflicht

Pflichten des Betreibers gegenüber dem BBS:

- hat BBS bei Erfüllung seiner Pflicht zu unterstützen
- Benachteiligungsverbot
- Unmittelbares Vortragsrecht bei Betreiber in Konfliktsfällen mit Projektleiter

4. Haftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit (§§ 32 – 39 GenTG)

4.1 Zivilrechtliche Haftung

Gefährdungshaftung:
§§ 32 ff. GenTG

Verschuldenshaftung

§§ 823 ff BGB

§ 839 BGB, Art. 34 GG

Haftung für eine wesentliche Beeinträchtigung des Eigentums § 906 BGB

4.2 Strafrechtliche Verantwortlichkeit

4.2.1 Nach § 39 GenTG

4.2.2 Nach Strafgesetzbuch (StGB)

§ 223 ff StGB

§ 222 StGB

4.2.3 Ordnungswidrigkeiten

Nach § 38 GenTG i.Vm. § 20 GenTSV

- z.B. entgegen § 12 Abs.2 GenTSV keine Betriebsanweisung.... erstellt.

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG)

GenTG

Ausfertigungsdatum: 20.06.1990

Vollzitat:

"Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1934) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 16.12.1993 I 2066;
Zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 9.12.2010 I 1934

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 24.6.1990 +++)
(+++ Änderungen aufgrund EinigVtr vgl. § 41a +++)

Das Gesetz als Artikel 1 G 2121-60-1 v. 20.6.1990 I 1080 (GenTRG) wurde vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen; das G wurde am 23.6.1990 verkündet. Vorschriften d. G, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen und allgemeinen Verwaltungsvorschriften ermächtigen, treten gem. Art. 8 Satz 1 am Tage nach der Verkündung in Kraft. Im übrigen tritt d. G gem. Art. 8 Satz 2 G v. 20.6.1990 I 1080 am 1.7.1990 in Kraft.

Inhaltsübersicht

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Kommission für die Biologische Sicherheit
- § 5 Aufgaben der Kommission
- § 5a (weggefallen)
- § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

Zweiter Teil

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

- § 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen
- § 8 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten
- § 9 Weitere gentechnische Arbeiten
- § 10 Genehmigungsverfahren
- § 11 Genehmigungsvoraussetzungen
- § 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren
- § 13 (weggefallen)

Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 16a Standortregister
- § 16b Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten
- § 16c Beobachtung
- § 16d Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen
- § 16e Ausnahmen für nicht kennzeichnungspflichtiges Saatgut

Vierter Teil

Gemeinsame Vorschriften

- § 17 Verwendung von Unterlagen
- § 17a Vertraulichkeit von Angaben
- § 17b Kennzeichnung
- § 18 Anhörungsverfahren
- § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
- § 20 Einstweilige Einstellung
- § 21 Mitteilungspflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen
- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- § 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung
- § 28 Informationsweitergabe
- § 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit
- § 28b Methodensammlung
- § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten
- § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
- § 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

- § 32 Haftung
- § 33 Haftungshöchstbetrag
- § 34 Ursachenvermutung
- § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten
- § 36 Deckungsvorsorge
- § 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen
- § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

Sechster Teil

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 38 Bußgeldvorschriften
- § 39 Strafvorschriften

Siebter Teil

Übergangs- und Schlussvorschriften

- § 40 (weggefallen)
- § 41 Übergangsregelung
- § 41a (weggefallen)
- § 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,
2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,
3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

§ 2 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen oder der Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), zuletzt geändert durch die Entscheidung 2005/174/EG der Kommission vom 28. Februar 2005 (ABl. EU Nr. L 59 S. 20), zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten.

(2a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Organismen, die keine Mikroorganismen sind und in entsprechender Anwendung der in Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG genannten Kriterien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind, in Anlagen, in denen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, die geeignet sind, den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen, ganz oder teilweise von den Regelungen des Zweiten und Vierten Teils dieses Gesetzes auszunehmen. Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.

(4) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.

§ 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus
jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich Mikroorganismen,
- 1a. Mikroorganismen

Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,

2. gentechnische Arbeiten

- a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,
- b) die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

3. gentechnisch veränderter Organismus

ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind,

3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

- a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
- b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
- c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,

3b. nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- a) In-vitro-Befruchtung,
- b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
- c) Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von den Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt. Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Mutagenese und
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,

3c. sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryotischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryotischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,
- c) Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, bestehend aus
 - aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,

- bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und
- cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung.

Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden,

- 4. gentechnische Anlage
Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten,
- 5. Freisetzung
das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,
- 6. Inverkehrbringen
die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; jedoch gelten
 - a) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr,
 - b) die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck einer genehmigten klinischen Prüfungnicht als Inverkehrbringen,
- 6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen
Anwendung, Vermehrung, Anbau, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie Verbrauch und sonstige Verwendung und Handhabung von zum Inverkehrbringen zugelassenen Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen,
- 6b. Risikomanagement
der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung von Alternativen bei der Vermeidung oder Beherrschung von Risiken,
- 7. Betreiber
eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,
- 8. Projektleiter
eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,
- 9. Beauftragter für die Biologische Sicherheit
eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,
- 10. Sicherheitsstufen
Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,
- 11. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen
festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,
- 12. biologische Sicherheitsmaßnahme
die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,
- 13. Vektor
ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.

- 13a. Bewirtschafter
eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die die Verfügungsgewalt und tatsächliche Sachherrschaft über eine Fläche zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen besitzt.
14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 des Arbeitsschutzgesetzes stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.

§ 4 Kommission für die Biologische Sicherheit

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

1. zwölf Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Pflanzenzucht, Hygiene, Ökologie, Toxikologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sieben auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind in ihrer Tätigkeit unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(4) Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit in allgemeiner Weise über ihre Arbeit.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Ausschüsse mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, daß die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

§ 5 Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger. Soweit die allgemeinen Stellungnahmen Fragen des Arbeitsschutzes zum Gegenstand haben, ist zuvor der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe nach § 17 der Biostoffverordnung anzuhören.

§ 5a (weggefallen)

-

§ 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vorher umfassend zu bewerten (Risikobewertung) und diese Risikobewertung und

die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfungsergebnis erforderlich ist, zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

1. die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder
2. die begründete Annahme besteht, dass die Risikobewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

Bei der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist eine Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, im Hinblick auf die Identifizierung und die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004 und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008 besonders zu berücksichtigen.

(2) Der Betreiber hat entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Der Betreiber hat sicherzustellen, daß auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage keine Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter ausgehen können.

(3) Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten und von Freisetzungen hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(4) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.

Zweiter Teil

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.

(1a) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.

(2) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind bestimmte Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des

Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich, für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

§ 8 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung). Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.

(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten sind von dem Betreiber der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs im Falle der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und im Falle der Sicherheitsstufe 2 anzumelden. Abweichend hiervon kann der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, eine Anlagengenehmigung entsprechend Absatz 1 Satz 2 beantragen.

(3) Die Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden für

1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung).

(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer Anlagengenehmigung. Für wesentliche Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, gilt Absatz 2 entsprechend.

§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten

(1) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anzeige durchgeführt werden.

(2) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind von dem Betreiber bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzuzeigen. Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen.

(3) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung.

(4) Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anzeige oder Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 umfassten Arbeiten, dürfen entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur auf Grund einer neuen Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder einer neuen Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 durchgeführt werden.

(4a) Soll eine bereits angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufen 2 und 3 in einer anderen angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit von dem Betreiber mitzuteilen.

(5) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4, die von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapest Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) durchgeführt werden, sind der zuständigen Behörde von dem Betreiber unverzüglich nach Beginn der Arbeiten mitzuteilen.

(6) Weitere gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Entwicklung der für die Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden oder zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 können abweichend von Absatz 2 durchgeführt werden.

§ 10 Genehmigungsverfahren

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 22 Abs. 1 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit und den Arbeitsschutz bedeutsamen Einrichtungen und Vorkehrungen,
5. die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen oder der Ausgangsorganismen oder gegebenenfalls verwendeten Wirtsvektorsysteme sowie der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die erforderlichen Einrichtungen und Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten, ergeben,
6. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
7. Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Notfallpläne und Angaben über Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen,
8. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

(3) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,
- 1a. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,
3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,
5. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

(4) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigelegten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auf, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(5) Über einen Antrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 4 ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf 90 Tage. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach

§ 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(6) Über einen Antrag nach § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 ist innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(7) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung holt die zuständige Behörde über die zuständige Bundesoberbehörde eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen. Die zuständige Behörde holt außerdem Stellungnahmen der Behörden ein, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird.

(8) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

§ 11 Genehmigungsvoraussetzungen

(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
3. sichergestellt ist, daß vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 30 Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 6 und 9 ergebenden Pflichten für die Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,
4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Einrichtungen vorhanden und Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,
5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes vom 21. Februar 1983 zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. 1983 II S. 132) und die Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2150)) entgegenstehen, und
6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.

(2) Die Teilgenehmigung nach § 8 Abs. 3 ist zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, daß die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

(3) Die Genehmigung nach § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 für die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeiten vorliegen.

§ 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren

(1) Anzeige und Anmeldung bedürfen der Schriftform.

(2) Bei Anzeige einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind vorzulegen:

1. die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 8,
2. eine allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage,
3. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1,
4. eine Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten.

Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 8 vorzulegen.

(2a) Bei Anzeige von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 sind vorzulegen:

1. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 sowie eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben,
3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,
4. eine Beschreibung der erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,
5. Informationen über Abfallentsorgung.

(3) Die zuständige Behörde hat dem Anmelder den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob die Anmeldung und die Unterlagen für die Beurteilung der Anmeldung ausreichen. Sind die Anmeldung oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Anmeldung oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen. Die Sätze 1 und 2 gelten für die Anzeige entsprechend.

(4) Im Falle der Sicherheitsstufe 2 holt die zuständige Behörde über die zuständige Bundesoberbehörde eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein, wenn die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(5) Der Betreiber kann im Falle der Sicherheitsstufe 2 mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(5a) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 sowie mit der Durchführung von weiteren gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 2 sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde beginnen. Die zuständige Behörde kann die Durchführung oder Fortführung der gentechnischen Arbeiten vorläufig bis zum Ablauf von 21 Tagen nach Eingang der nach Absatz 3 angeforderten ergänzenden Unterlagen oder der nach Absatz 4 einzuholenden Stellungnahme der Kommission untersagen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen.

(6) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

(7) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die in § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr eingehalten werden oder Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

§ 13

(weggefallen)

Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt,
4. Produkte in den Verkehr bringt, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Genehmigung nach Nummer 2 vorliegt.

Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. Die Änderung einer Freisetzung bedarf keiner Genehmigung, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass die Änderung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat. § 19 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.

(1a) Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf nicht, wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt, die

1. mit in § 3 Nr. 3c genannten Verfahren hergestellt worden sind und
2. in eine Anlage abgegeben werden, in der Einschließungsmaßnahmen nach Maßgabe des Satzes 2 angewandt werden.
3. (weggefallen)

Die Einschließungsmaßnahmen müssen geeignet sein, den Kontakt der Produkte mit Menschen und Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Die Einschließungsmaßnahmen sollen ferner den Sicherheitsmaßnahmen nach § 7 Abs. 2 in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung entsprechen. Soweit Produkte nach Satz 1 keiner Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedürfen, sind auch die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über das Inverkehrbringen nicht anzuwenden.

(2) Soweit das Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften geregelt ist, die den Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über die Risikobewertung, das Risikomanagement, die Kennzeichnung, Überwachung und Unterrichtung der Öffentlichkeit mindestens gleichwertig sind, gelten die Vorschriften des Dritten Teils, mit Ausnahme der §§ 16a und 16b sowie § 17b Abs. 1 und § 20 Abs. 2 nicht.

(2a) bis (2d) (weggefallen)

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen am selben Standort oder an verschiedenen Standorten erstrecken, soweit die Freisetzung zum selben Zweck und innerhalb eines in der Genehmigung bestimmten Zeitraums erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung ein

von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind.

(4a) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen oder der Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union nach Artikel 7 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass

1. für die Genehmigung der Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt,
2. für Genehmigungen nach Nummer 1 der Absatz 3 entsprechend anzuwenden ist,

soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. In der Rechtsverordnung können insbesondere von § 18 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3, auch in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung, abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die zuständige Bundesoberbehörde stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach deren Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Bekanntgabe von nach Satz 1 gleichgestellten Genehmigungen zu erlassen.

§ 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen,
- 4a. einen Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne,
6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/813/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Information zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (ABl. EG Nr. L 280 S. 62).

(2) (weggefallen)

(3) Wer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens stellt, muss in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein oder einen dort ansässigen Vertreter benennen. Dem Antrag sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,

3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
- 3a. Angaben zur beantragten Geltungsdauer der Genehmigung,
4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
- 5a. einen Beobachtungsplan unter Berücksichtigung der Beobachtungspflicht nach § 16c einschließlich der Angaben zu dessen Laufzeit,
6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung,
7. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/812/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung - gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates - des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten (ABl. EG Nr. L 280 S. 37).

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist spätestens neun Monate vor Ablauf der Genehmigung zu stellen (Ausschlussfrist). Dem Antrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Abschrift der Inverkehrbringensgenehmigung,
2. einen Bericht über die Ergebnisse der Beobachtung,
3. über den Bericht nach Nummer 2 hinausgehende neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter dem Antragsteller bekannt geworden sind.

Hält der Antragsteller auf Grund der ihm vorliegenden Erkenntnisse eine Änderung des bisherigen Genehmigungsinhalts, insbesondere hinsichtlich des Beobachtungsplans oder der Geltungsdauer der Genehmigung, für erforderlich, hat er in dem Antrag darauf hinzuweisen.

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unververtretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen oder zu verlängern, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unververtretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Im Falle eines Antrags auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung gilt das Inverkehrbringen bis zum Abschluss des Verwaltungsverfahrens nach deren Maßgabe als vorläufig genehmigt, sofern ein solcher Antrag rechtzeitig gestellt wurde.

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG (EU-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen ruhen, solange die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet; wird eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 Abs. 2 durchgeführt, verlängert sich die Frist um den Zeitraum, in dem die Anhörung durchgeführt wird, jedoch höchstens um 30 Tage. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist unverzüglich nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung; zuvor ist eine Stellungnahme des Julius Kühn-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch des Friedrich-Loeffler-Institutes einzuholen. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Entscheidungen über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten ergehen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung; zuvor ist eine Stellungnahme des Julius Kühn-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, des Friedrich-Loeffler-Institutes und des Paul-Ehrlich-Institutes einzuholen.

(5) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsvorkehrungen, und gibt hierzu Empfehlungen. § 10 Abs. 7 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(5a) Die Bestimmungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind auch von den übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder dem Umgang damit Beteiligten zu beachten, soweit diese sich auf den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und die Verpflichtung der zuständigen Behörde, Bemerkungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu berücksichtigen oder Entscheidungen oder Beschlüsse der Europäischen Kommission umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass eine Genehmigung, auch abweichend von den Vorschriften dieses Gesetzes, zu erteilen oder zu versagen ist, soweit dies in einer Entscheidung oder in einem Beschluss der Europäischen Kommission vorgesehen ist; dies gilt entsprechend für das Ruhen einer Genehmigung nach § 20 Abs. 2 und eine Untersagung nach § 26 Abs. 5 Satz 3.

(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

§ 16a Standortregister

(1) Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange sowie zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden die nach Absatz 2 mitzuteilenden Angaben über Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und die nach Absatz 3 mitzuteilenden Angaben über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen in einem Bundesregister erfasst. Das Register wird von der zuständigen Bundesoberbehörde geführt und erfasst die nach Absatz 2 oder Absatz 3 gemeldeten Angaben für das gesamte Bundesgebiet. Das Register muss nach Maßgabe des Absatzes 4 allgemein zugänglich sein.

(2) Der Betreiber hat die tatsächliche Durchführung der genehmigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen spätestens drei Werktage vor der Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. das Grundstück der Freisetzung sowie die Größe der Freisetzungsfläche,
4. den Freisetzungszeitraum.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind unverzüglich mitzuteilen.

(3) Der Anbau von gentechnisch veränderten Organismen ist von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, spätestens drei Monate vor dem Anbau der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. den Namen und die Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet,
4. das Grundstück des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche.

Änderungen in den Angaben sind unverzüglich mitzuteilen.

(4) Der allgemein zugängliche Teil des Registers umfasst:

1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. das Grundstück der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

Auskünfte aus dem allgemein zugänglichen Teil des Registers werden im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers Auskunft auch über die personenbezogenen Daten, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat.

(5a) Die für die Ausführung dieses Gesetzes zuständige Behörde eines Landes darf zum Zweck der Überwachung die im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten im automatisierten Verfahren abrufen, soweit ein Grundstück betroffen ist, das in ihrem Zuständigkeitsbereich belegen ist; § 10 Abs. 2 bis 5 des Bundesdatenschutzgesetzes ist anzuwenden.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde hat dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit der Daten und die Vertraulichkeit der im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Datennetze für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von 15 Jahren nach ihrer erstmaligen Speicherung gelöscht.

(7) § 19 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt für juristische Personen entsprechend.

(8) (weggefallen)

§ 16b Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

(1) Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet, soweit es sich um Tiere handelt, hält, oder diese erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise in den Verkehr bringt, hat Vorsorge dafür zu treffen, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen nicht wesentlich beeinträchtigt werden. Er muss diese Pflicht hinsichtlich der in § 1 Nr. 2 genannten Belange gegenüber einem anderen insoweit nicht beachten, als dieser durch schriftliche Vereinbarung mit ihm auf seinen Schutz verzichtet oder ihm auf Anfrage die für seinen Schutz erforderlichen Auskünfte nicht innerhalb eines Monats erteilt hat und die Pflicht im jeweiligen Einzelfall ausschließlich dem Schutz des anderen dient. In der schriftlichen Vereinbarung oder der Anfrage ist der andere über die Rechtsfolgen der Vereinbarung oder die Nichterteilung der Auskünfte aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass er zu schützende Rechte Dritter zu beachten hat. Die zulässige Abweichung von den Vorgaben der guten fachlichen Praxis sind der zuständigen Behörde rechtzeitig vor der Aussaat oder Pflanzung anzuzeigen.

(1a) Der Bewirtschafter hat ergänzend zu den Angaben nach § 16a Abs. 3 Satz 2

1. die Tatsache des Abschlusses einer Vereinbarung im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 oder

2. die Tatsache, vom Nachbarn keine Auskunft auf eine Anfrage im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 erhalten zu haben, soweit er die Absicht hat, von den Vorgaben der guten fachlichen Praxis auf Grund einer fehlenden Erteilung von Auskünften abzuweichen,

der zuständigen Bundesoberbehörde spätestens einen Monat vor dem Anbau unter Bezeichnung des betroffenen Grundstückes mitzuteilen. Der allgemein zugängliche Teil des Registers nach § 16a Abs. 1 Satz 1 umfasst zusätzlich zu der Angabe nach § 16a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 die auf das betroffene Grundstück bezogene Angabe nach Satz 1. Im Übrigen gilt § 16a entsprechend.

(2) Beim Anbau von Pflanzen, beim sonstigen Umgang mit Pflanzen und bei der Haltung von Tieren wird die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 durch die Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt.

(3) Zur guten fachlichen Praxis gehören, soweit dies zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere

1. beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen die Beachtung der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach § 16 Abs. 5a,
2. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen und bei der Herstellung und Ausbringung von Düngemitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, Maßnahmen, um Einträge in andere Grundstücke zu verhindern sowie Auskreuzungen in andere Kulturen benachbarter Flächen und die Weiterverbreitung durch Wildpflanzen zu vermeiden,
3. bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere die Verhinderung des Entweichens aus dem zur Haltung vorgesehenen Bereich und des Eindringens anderer Tiere der gleichen Art in diesen Bereich,
4. bei Beförderung, Lagerung und Weiterverarbeitung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Verlusten sowie von Vermischungen und Vermengungen mit anderen Erzeugnissen.

(4) Wer mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, für erwerbswirtschaftliche, gewerbsmäßige oder vergleichbare Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können.

(5) Wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in Verkehr bringt, hat eine Produktinformation mitzuliefern, die die Bestimmungen der Genehmigung enthält, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt beziehen, und aus der hervorgeht, wie die Pflichten nach Absatz 1 bis 3 erfüllt werden können.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3, einschließlich des Informationsaustauschs mit Nachbarn und Behörden, die Eignung von Person und Ausstattung nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Produktinformation nach Absatz 5 näher zu bestimmen.

§ 16c Beobachtung

(1) Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu ermitteln.

(2) Ziel der Beobachtung ist es,

1. zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
2. das Auftreten schädlicher Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

(3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere hinsichtlich der Festlegung der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung Dritter sowie der Einbeziehung bundesbehördlicher Beobachtungstätigkeiten.

§ 16d Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, über

1. den Verwendungszweck,
2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,
3. die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischer Gebiete,
4. die Kennzeichnung,
5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens zehn Jahre erteilt. Eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für zehn Jahre. Die Verlängerung kann aus besonderen Gründen für einen kürzeren oder längeren Zeitraum ausgesprochen werden. Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut oder Vermehrungsmaterial in Verkehr gebracht werden soll, beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung der ersten diesen Organismus enthaltenden Pflanzensorte in einen amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 193 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), und der Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 33), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1). Wird das Inverkehrbringen von forstlichem Vermehrungsgut genehmigt, so beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung in ein amtliches nationales Ausgangsmaterialregister gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. EG 2000 Nr. 11 S. 17). Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Bekanntgabe der Eintragung nach Satz 3 und 4 unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist, die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 getroffene Entscheidung nachträglich ändern, soweit dies zur Anpassung der Beobachtungsmethoden, der Probenahme- oder Analyseverfahren an den Stand von Wissenschaft oder zur Berücksichtigung von erst im Verlauf der Beobachtung gewonnenen Erkenntnissen erforderlich ist. Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

§ 16e Ausnahmen für nicht kennzeichnungspflichtiges Saatgut

Die §§ 16a und 16b sind nicht auf Saatgut anzuwenden, sofern das Saatgut auf Grund eines in Rechtsakten der Europäischen Union und deren Umsetzung durch § 17b Abs. 1 Satz 2 festgelegten Schwellenwertes nicht mit einem Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet werden muss oder, soweit es in den Verkehr gebracht werden würde, gekennzeichnet werden müsste.

Vierter Teil Gemeinsame Vorschriften

§ 17 Verwendung von Unterlagen

(1) Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die er oder ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, es sei denn, es handelt sich um vertrauliche Unterlagen des Dritten und dieser hat seine Zustimmung zur Verwendung nicht erteilt. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von vertraulichen Unterlagen

eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Die Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

(3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v. H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 17a Vertraulichkeit von Angaben

(1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, daß eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.

(2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen

1. allgemeine Merkmale oder Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck,
- 3a. beabsichtigte Verwendung,
4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Risikobewertung.

(3) Sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchzuführen ist, ist der Inhalt der Unterlagen, soweit die Angaben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten und soweit es ohne Preisgabe dieser geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind.

(4) Zieht der Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung oder den Antrag auf Genehmigung zurück, so haben die zuständigen Behörden die Vertraulichkeit zu wahren.

§ 17b Kennzeichnung

(1) Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht werden, sind auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument entsprechend den auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung mit dem Hinweis "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen" zu kennzeichnen. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung eines nach Artikel 21 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Schwellenwertes für die Kennzeichnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Anteile von gentechnisch veränderten Organismen nicht ausgeschlossen werden können.

(2) Gentechnisch veränderte Organismen, die einem anderen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, für Arbeiten in Anlagen im Sinne des § 14 Abs. 1a oder für eine Freisetzung zur Verfügung gestellt werden, sind mit dem Hinweis "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen" zu kennzeichnen. Die auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen gelten entsprechend, soweit diese auf Organismen nach Satz 1 der Natur der Sache nach anwendbar sind. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Durchführungsbestimmungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nach Artikel 26 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission nach § 4 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, wie die Kennzeichnung dieser Produkte durchgeführt wird.

(3) Die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die für das Inverkehrbringen genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, gelten nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 Prozent liegt, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist. Die Bundesregierung kann einen nach Artikel 21 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten niedrigeren Schwellenwert durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festsetzen.

§ 18 Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre. Im Falle des § 8 Abs. 4 entfällt ein Anhörungsverfahren, wenn nicht zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.

(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen. § 14 Abs. 4a Satz 2 bleibt unberührt.

(3) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. Bei Verfahren nach Absatz 2 gilt § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht; Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift innerhalb eines Monats nach Ablauf der Auslegungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind.

§ 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage angeordnet werden. Die nachträgliche Aufnahme von Nebenbestimmungen oder Auflagen ist unter den Voraussetzungen von Satz 1 zulässig.

§ 20 Einstweilige Einstellung

(1) Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.

(2) Besteht nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens, auch einer nach § 14 Abs. 5 gleichgestellten, auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf Grund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass der gentechnisch veränderte Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung oder bis zu einem Beschluss der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.

§ 21 Mitteilungspflichten

(1) Der Betreiber hat jede Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen. Mit der Mitteilung ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(1a) (weggefallen)

(1b) Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Der Mitteilung sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen.

(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(2a) Der zuständigen Bundesoberbehörde ist jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 haben kann, mitzuteilen.

(3) Der Betreiber hat der für die Anzeige, die Anmeldung, die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

(4) Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung mitzuteilen, soweit diese Erkenntnisse über eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter entnommen werden können. Dies gilt auch für Gefährdungen, die sich aus einem Inverkehrbringen ergeben, wenn dieses beabsichtigt ist. Über die Dauer der Mitteilungspflicht ist in der Genehmigung zu entscheiden. Entscheidungen oder der Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union nach Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG, die die Form der Mitteilungen nach Absatz 4 festlegen und vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind, sind bei der Erstellung der Mitteilungen zu beachten.

(4a) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berichten.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(5a) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten.

(6) Eine Mitteilung nach den Absätzen 5 und 5a darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden verwendet werden.

§ 22 Andere behördliche Entscheidungen

(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Anlagen, für die ein Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf gentechnische Arbeiten, Freisetzen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 bleiben unberührt.

(3) § 35 des Bundesnaturschutzgesetzes bleibt unberührt.

§ 23 Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen

Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.

§ 24 Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.

(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten. Die Aufwendungen werden im Einzelfall festgesetzt; dabei können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelte feste Sätze oder Rahmensätze zugrunde gelegt werden.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Behörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen.

(2) Der Betreiber, die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben, im Rahmen ihrer Verfügbarkeit zur Verfügung zu stellen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, sind verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes oder zur Verfolgung einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist.

(6) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen.

(7) Abweichend von Absatz 1 haben Behörden, die gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen mit zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen durchführen oder durchführen lassen, selbst für die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu sorgen. Für die Gemeinden und Gemeindeverbände gilt dies nur, soweit ihnen durch Landesrecht diese Aufgabe übertragen worden ist.

§ 26 Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz, gegen die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes notwendig sind. Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten ganz oder teilweise untersagen, wenn

1. die erforderliche Anzeige oder Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 verstoßen wird,
4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 30 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 30 untersagen.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Anmeldung oder Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.

(4) Die zuständige Behörde hat eine Freisetzung zu untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 vorliegen. Sie kann eine Freisetzung untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 und 4 vorliegen.

(5) Die zuständige Behörde hat ein Inverkehrbringen zu untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Sie hat ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung oder bis zu einem Beschluss der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG vorläufig zu untersagen, soweit das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist. Sie kann das Inverkehrbringen bis zu dieser Entscheidung oder bis zu diesem Beschluss vorläufig ganz oder teilweise untersagen, wenn der hinreichende Verdacht besteht, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen. Die zuständige Behörde sieht von Anordnungen nach Satz 1 ab, wenn das Produkt, das nicht zum Inverkehrbringen zugelassene gentechnisch veränderte Organismen enthält, zur unmittelbaren Verarbeitung vorgesehen und sichergestellt ist, dass das Produkt weder in unverarbeitetem noch in verarbeitetem Zustand in Lebensmittel oder Futtermittel gelangt, die gentechnisch veränderten Organismen nach der Verarbeitung zerstört sind und keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter eintreten.

§ 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(2) Die Genehmigung, ausgenommen in den Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 2, erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

(4) Die Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, wird unwirksam, wenn

1. innerhalb von drei Jahren nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder
2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(5) (weggefallen)

§ 28 Informationsweitergabe

(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über

1. die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen, sofern sie für die Bundesoberbehörde relevant sind,
2. Erkenntnisse und Vorkommnisse, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können,
3. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union sowie gegen Genehmigungen und Auflagen im Anwendungsbereich dieses Gesetzes.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde gibt ihre Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.

§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde soll die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der

angeordneten Vorsichtsmaßnahmen. Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

1. den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
2. die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens in allgemeiner Weise.

Personenbezogene Daten dürfen in den Fällen des Satzes 1 nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat oder das schutzwürdige Informationsinteresse der Öffentlichkeit das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veröffentlichung überwiegt. Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung ist der Betroffene anzuhören.

(3) Informationen nach Absatz 2 dürfen nicht veröffentlicht werden,

1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann,
2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verfahrens hinsichtlich der Daten, die Gegenstand des Verfahrens sind,
3. soweit der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegenstehen oder
4. soweit durch die Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerbsrelevante Informationen, die dem Wesen nach Betriebsgeheimnissen gleichkommen, offenbart würden, es sei denn, bestimmte Informationen müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten; dabei ist eine Abwägung entsprechend Absatz 2 Satz 2 vorzunehmen.

Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung sind in den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 oder 4 die Betroffenen anzuhören. Soweit veröffentlichte Informationen als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet sind, hat die zuständige Behörde im Zweifel von der Betroffenheit des Kennzeichnenden auszugehen.

(4) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so informiert die Behörde die Öffentlichkeit hierüber in der gleichen Art und Weise, in der sie die betreffenden Informationen zuvor bekannt gegeben hat.

§ 28b Methodensammlung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht im Benehmen mit den lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden.

(2) Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Sachverhalten, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können, zu verarbeiten und zu nutzen. Sie kann Daten über Stellungnahmen der Kommission zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Behörden getroffenen Entscheidungen an die zuständige Behörden zur Verwendung im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren übermitteln. Die Empfänger dürfen die übermittelten Daten nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind.

(1a) Die Einrichtung eines automatisierten Abrufverfahrens ist zulässig. Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden Daten und die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen schriftlich fest. Die Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Über die Einrichtung des Abrufverfahrens ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unter Mitteilung der Festlegungen nach Satz 2 zu unterrichten. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Empfänger. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlaß besteht. Sie hat zu gewährleisten, daß die Übermittlung der Daten festgestellt und überprüft werden kann.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 17a an Dienststellen der Europäischen Union und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Schutz von personenbezogenen Daten getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen bei der zuständigen Bundesoberbehörde nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder für die Beurteilung der Sachkunde des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 30 Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit und den Umfang von nachzuweisenden Kenntnissen in klassischer und molekularer Genetik, von praktischen Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
 - a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
 - b) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
 - c) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
 - d) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
 - e) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
 - f) dass die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,

- g) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
 - h) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;
- 3. dass und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind, welche Sachkunde für die Biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;
 - 4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
 - 5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;
 - 6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;
 - 7. dass und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten und Freisetzung sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;
 - 8. dass im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind, und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;
 - 9. dass die Beschäftigten arbeitsmedizinisch zu betreuen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck
 - a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
 - b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
 - c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
 - d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;
 - 9a. bei welchen Tätigkeiten Beschäftigten nachgehende Untersuchungen ermöglicht werden müssen;
 - 10. dass der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;
 - 11. dass die zuständigen Behörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;
 - 12. dass bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;
 - 13. dass die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßregeln abhängig zu machen ist;
 - 14. dass und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere welche Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die vertretbaren

schädlichen Auswirkungen im Sinne des § 16 Abs. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;

15. welchen Inhalt und welche Form die Anzeige-, Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2 und 2a und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Risikobewertung auszurichten ist und welche Kriterien bei der Erstellung des Beobachtungsplans zu beachten sind, sowie die Einzelheiten des Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;
16. dass für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage
 - a) die zuständige Behörde auf der Grundlage von vom Betreiber zu liefernden Unterlagen außerbetriebliche Notfallpläne zu erstellen, ihre Erstellung und Durchführung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten,
 - b) der Betreiber die Umstände des Unfalls sowie die von ihm getroffenen Maßnahmen der zuständigen Behörde zu melden,
 - c) die zuständige Behörde diese Angaben der zuständigen Bundesoberbehörde zur Weiterleitung an die Europäische Kommission zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen hat.

(3) (weggefallen)

(4) Wegen der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
2. die Bekanntmachung bei der zuständigen Bundesoberbehörde archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

§ 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen. Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Fünfter Teil Haftungsvorschriften

§ 32 Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425 sowie § 426 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht

gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist. Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann auch eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden.

(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Satz 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht allein deshalb unverhältnismäßig sind, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

§ 33 Haftungshöchstbetrag

Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 32 den Geschädigten bis zu einem Höchstbetrag von 85 Millionen Euro. Übersteigen die mehreren auf Grund desselben Schadensereignisses zu leistenden Entschädigungen den in Satz 1 bezeichneten Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 34 Ursachenvermutung

(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet, daß er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

§ 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 32 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.

§ 36 Deckungsvorsorge

(1) Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, dass derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Der Umfang der Deckungsvorsorge für eine gentechnische Anlage hat Art und Umfang der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu berücksichtigen; dies gilt für Freisetzen entsprechend. Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten. Nach Erlass der Rechtsverordnung gemäß Satz 1 kann das Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Gesundheit die Höhe der Deckungsvorsorge unter Beachtung der auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge neu festsetzen.

(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und
3. juristische Personen des öffentlichen Rechts.

§ 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

(1) Die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, oder sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen stellen eine wesentliche Beeinträchtigung im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs dar, wenn entgegen der Absicht des Nutzungsberechtigten wegen der Übertragung oder des sonstigen Eintrags Erzeugnisse insbesondere

1. nicht in Verkehr gebracht werden dürfen oder
2. nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden dürfen oder
3. nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden dürfen, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.

(2) Die Einhaltung der guten fachlichen Praxis nach § 16b Abs. 2 und 3 gilt als wirtschaftlich zumutbar im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Für die Beurteilung der Ortsüblichkeit im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs kommt es nicht darauf an, ob die Gewinnung von Erzeugnissen mit oder ohne gentechnisch veränderte Organismen erfolgt.

(4) Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls mehrere Nachbarn als Verursacher in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen die Beeinträchtigung durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für die Beeinträchtigung verantwortlich. Dies gilt nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung des Ausgleichs auf die Verursacher gemäß § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist.

§ 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 32 bis 36 nicht anzuwenden.

(2) Das gleich gilt, wenn Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, auf Grund einer Genehmigung nach § 16 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach sonstigen Rechtsvorschriften im Sinne des § 14 Abs. 2 in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall findet für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.

(3) Eine Haftung auf Grund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

Sechster Teil Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 eine Risikobewertung für eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,
- 1a. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4 Satz 2, die Errichtung oder den Betrieb oder eine wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt oder anmeldet,
5. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 4 Satz 1 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- 6a. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 3 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
- 6b. entgegen § 9 Abs. 4 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
7. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt,
- 7a. wer entgegen § 16c Abs. 1 ein Produkt nicht oder nicht richtig beobachtet,
8. einer vollziehbaren Auflage nach § 16d Abs. 3 Satz 1 oder § 19 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,
9. entgegen § 9 Abs. 4a oder 5, § 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Satz 1, Abs. 1b Satz 1, Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 oder 5a Satz 1 oder 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,
10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt oder ein Hilfsmittel nicht zur Verfügung stellt,
11. einer in § 16 Abs. 5a oder § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt,
- 11a. entgegen § 25 Abs. 6 die Risikobewertung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
12. einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 3, auch in Verbindung mit Abs. 2a Satz 2, § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(3) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.

§ 39 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder
2. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.

(3) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in Absatz 2 oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9 oder 12 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 ist der Versuch strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Siebter Teil Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 40

(weggefallen)

§ 41 Übergangsregelung

(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt; für gentechnische Arbeiten in solchen Anlagen ist § 9 anwendbar.

(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Genehmigung im Sinne dieses Gesetzes fort. § 19 findet entsprechende Anwendung.

(3) (weggefallen)

(4) Auf die bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220) keine Anwendung, sofern vollständige Antragsunterlagen vorliegen. Dies gilt nicht für die Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 gemäß § 9 Abs. 3.

(5) (weggefallen)

(6) Inverkehrbringensgenehmigungen, die vor dem 17. Oktober 2002 erteilt wurden, erlöschen am 17. Oktober 2006, wenn nicht bis zum 17. Januar 2006 eine Verlängerung beantragt worden ist.

(7) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2008, treten an deren Stelle, auch soweit in diesem Gesetz auf diese Rechtsverordnung verwiesen wird, hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31).

(8) Bis zur Bildung der Kommission nach § 4 werden deren jeweiligen Aufgaben von einem besonderen Ausschuss wahrgenommen, der

1. nach Maßgabe der am 3. Februar 2005 geltenden Vorschriften für die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gebildet wird und
2. die Aufgaben nach Maßgabe der in Nummer 1 genannten Vorschriften wahrnimmt.

(9) Abweichend von den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes können

1. die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220),
2. die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734), geändert durch Artikel 1 § 2 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454),

bis zum 1. Oktober 2006 ohne Anhörung der Kommission nach § 4 oder eines Ausschusses nach den §§ 5 und 5a einmal geändert werden.

§ 41a

(weggefallen)

§ 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Bei Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelten die Vorschriften, die eine Beteiligung der Mitgliedstaaten der Europäischen Union vorsehen, auch für die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ab dem 1. Januar 1995.

**Bekanntmachung
der Neufassung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung**

Vom 14. März 1995

Auf Grund des Artikels 2 der Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 285) wird nachstehend der Wortlaut der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der ab 22. März 1995 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 4. November 1990 in Kraft getretene Verordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2340),
2. den am 1. Juli 1994 in Kraft getretenen Artikel 5 § 3 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416),
3. den am 22. März 1995 in Kraft tretenden Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080),
- zu 3. des § 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066).

Bonn, den 14. März 1995

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

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

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 eines Beauftragten
- § 17 Sachkunde des Beauftragten
- § 18 Aufgaben des Beauftragten
- § 19 Pflichten des Betreibers

**Sechster Abschnitt
Bußgeldvorschriften**

- § 20 Ordnungswidrigkeiten

**Siebter Abschnitt
Schlußvorschriften**

- § 21 Übergangsvorschrift
- § 22 (Inkrafttreten)

**Anhang I
Risikogruppen
der Spender- und Empfängerorganismen/
Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung**

Teil A
Bewertungskriterien
bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

Teil B
Bewertungskriterien
bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken

**Anhang II
Biologische Sicherheitsmaßnahmen**

**Anhang III
Sicherheitsmaßnahmen
für Labor- und 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 Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen einschließlich der Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Die Regelungen des Vierten, des Fünften und des Sechsten Abschnitts gelten auch für Freisetzen. 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 § 7 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, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,
2. Pflanzen
makroskopische Algen, Moose, Farn- und Samenpflanzen,
3. Tiere
alle makroskopischen tierischen Mehrzeller,
4. hochwirksame Toxine
sehr giftige Stoffwechselprodukte, 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 LD₅₀ bis zu 25 mg/kg Körpergewicht,
 - b) nach Verbringen auf die Haut der Ratte oder des Kaninchens eine LD₅₀ bis zu 50 mg/kg Körpergewicht,
 - c) nach Aufnahme über die Atemwege an der Ratte eine LC₅₀ bis zu 0,5 mg/l Luft pro 4 Stunden ermittelt wurde,

5. Inaktivierung

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

6. 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 § 7 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) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil A Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft 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 Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil B Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft 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 B 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 aus-

geschlossen 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) Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesgesundheitsblatt eine Liste von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 zugeordnet wurden.

§ 6

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

(1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Fälle des Absatzes 2, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. In Anhang II Teil A sind anerkannte Vektoren und Empfängerorganismen aufgeführt; sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.

(2) Zur Verhinderung der Ausbreitung von Pflanzen und mit ihnen assoziierten Organismen, 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. Neu anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen werden von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt bekanntgemacht, sofern der Betreiber, auf Grund dessen Anmeldung oder Genehmigungsantrag einer gentechnischen Anlage oder Arbeit die Anerkennung erfolgt, 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 Teil einer biologischen 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 anderen Spezies.

(5) Die Verwendung eines Vektors kann unter folgenden Voraussetzungen als Teil einer biologischen 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 Robert Koch-Institut veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt die jeweils im letzten Jahr neu anerkannten und von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit der Öffentlichkeit bekanntgemachten biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

§ 7

Sicherheitseinstufung

(1) Entsprechend ihrem Gefährdungspotential werden gentechnische Arbeiten, unter Beachtung des Standes der Wissenschaft, nach den §§ 4 und 5 sowie nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 in die vier Sicherheitsstufen des § 7 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 Empfängerorganismen sind
 - aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1 mit experimentell erwiesener oder langer sicherer Verwendung oder mit eingebauten biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die die Überlebens- und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen,
 - bb) 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 sowie synthetische Nukleinsäuren
 - aa) sind gut beschrieben und frei von Nukleinsäuresequenzen mit bekanntem Gefährdungspotential,

- bb) sind in der Größe so weit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erreichung des beabsichtigten Zwecks notwendig sind,
 - cc) erhöhen die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht, soweit dies nicht für die beabsichtigte Funktion erforderlich ist,
 - dd) sind wenig mobilisierbar,
 - ee) 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 oder von Nutztieren in Frage stellen könnte,
- c) der gentechnisch veränderte Organismus
- aa) ist unter den gewählten Verwendungsbedingungen (z.B. im Reaktor oder Fermenter) genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,
 - bb) überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und
 - cc) gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab; nach dem Stand der Wissenschaft ist nicht zu erwarten, daß der gentechnisch veränderte Organismus Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen hervorruft;
2. der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zuzuordnen, wenn der gentechnisch veränderte Organismus nach § 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A 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. Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 erfolgt entsprechend § 7 Abs. 3 Nr. 2 bis 4, wobei hinsichtlich der verwendeten Organismen eine nicht nur vorläufige Bewertung gemäß § 5 Abs. 1 erforderlich ist.
- (3) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken sind
1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) die Empfängerorganismen sind
 - aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 2 Satz 1,
 - bb) Stämme von Organismenarten der Risikogruppen 2 bis 4, die experimentell erwiesen oder auf Grund langer Erfahrung genauso sicher wie Organismen der Risikogruppe 1 sind und daher entsprechend verwendet werden können,
 - cc) 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 sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt,
 - c) der gentechnisch veränderte Organismus ist bei Verwendung im Reaktor oder Fermenter genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkung für die Umwelt;
2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 2 und geben keine Organismen der Risikogruppe 3 oder 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 3 und geben keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt.
- Ebenfalls der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen sind gentechnische Arbeiten, die darauf gerichtet sind, 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 und Pflanzen sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind,
 - b) virale Vektoren sollen nicht horizontal übertragbar sein,
 - c) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein geringes Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein mäßiges Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt;
4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 4 oder für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Voraussetzungen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe c erfüllt sind.

(5) Bei der Sicherheitsbewertung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 ist die Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 5 Abs. 5 zu berücksichtigen.

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 § 26 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 § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 und 5 Gentechnikgesetz enthalten.

(5) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz 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 labor-typischen Geräten umgegangen wird,
2. der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, daß in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen wer-

den, 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 § 7 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 persönlichen Schutzausrüstungen der Beschäftigten nur als Ergänzung zu diesen Maßnahmen erforderlich sind.

§ 10

Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern

(1) Werden in Gewächshäusern Pflanzen gehalten, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz die in Anhang IV genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Sie gelten sinngemäß auch für Klimakammern. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen.

(2) Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

§ 11

Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen

(1) Werden in Tierhaltungsräumen Tiere gehalten, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 7 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 Stufen eingeschlossen.

(2) Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

§ 12

Arbeitssicherheitsmaßnahmen

(1) Beschäftigte dürfen mit gentechnischen Arbeiten nur beauftragt werden, wenn sie ausreichend 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. 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 Sicherheitsstufe 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-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 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 arbeitsplatzbezogen unterwiesen worden sind. Entsprechendes gilt für die Wartung und Instandsetzung kontaminierter Geräte. Für regelmäßige Arbeiten kann eine entsprechende Dauererlaubnis erteilt werden; bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten mindestens einmal jährlich zu unterweisen. 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. Liegen die Voraussetzungen des Satzes 5 vor, hat der Betreiber den Beschäftigten Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI anzubieten.

(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 von humanpathogenen gentechnisch veränderten Organismen in einer Konzentration, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen, ist der Arbeitsbereich durch geeignete Maßnahmen zu überwachen.

(8) Bei gentechnischen Arbeiten sind zum Schutz der Beschäftigten ferner die in Anhang VI enthaltenen Maßnahmen zu beachten.

§ 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 und Technik unschädlich zu entsorgen. Nach anderen Vorschriften zu stellende Anforderungen an die Abwasser- und Abfallentsorgung bleiben unberührt.

(2) Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbare Abwässer aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, können ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Abfall aus Anlagen dieser Sicherheitsstufen, der nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen ist, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Sonstiges Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn

- a) zur Herstellung der gentechnisch veränderten Organismen als Empfängerorganismen
 - aa) Mikroorganismen, die nach den Kriterien in Anhang I Teil A der Risikogruppe 1 bereits zugeordnet worden sind, verwendet werden und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder
 - bb) Tiere oder Pflanzen verwendet werden, von denen schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind, oder
- b) das sonstige Abwasser oder der Abfall so gering kontaminiert ist, daß schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(3) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, und auf die Absatz 2 keine Anwendung findet, sind so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter 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 keine Vermehrungsfähigkeit und gegebenenfalls

keine Infektionsfähigkeit des gentechnisch veränderten Organismus mehr beobachtet wird. 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 Robert Koch-Institut 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 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 2 werden in der Regel 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 § 7 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 homogene 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.

(6) Geräte, Teile von Geräten oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind zur Sterilisierung in sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern in eine andere gentechnische Anlage zu überführen, wenn sie wegen ihrer Art oder Größe nicht in der Anlage sterilisiert werden können.

Vierter Abschnitt Projektleiter

§ 14

Verantwortlichkeiten des Projektleiters

(1) Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch. Er ist verantwortlich

1. für die Beachtung der Schutzvorschriften der §§ 8 bis 13 sowie der seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften,
- 2a. dafür, daß die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist nach § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 7, § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 8 oder § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 9 Gentechnikgesetz abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 7, 8 oder 9 Gentechnikgesetz oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 Satz 1, § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 Gentechnikgesetz vollziehbar ist,
- 2b. dafür, daß die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz vollziehbar ist,
3. für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen,
4. für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten,
5. für die Durchführung der Unterweisung 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 oder über die Freisetzung,
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 oder der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter besteht,
9. dafür, daß bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.

(2) Wird eine gentechnische Arbeit oder eine Freisetzung mehreren Projektleitern gemeinsam zugeordnet, sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Projektleiter eindeutig festzulegen.

§ 15

Sachkunde des Projektleiters

(1) Der Projektleiter muß nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse

über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. Die seuchen- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

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

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

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

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

Sollen Freisetzungen von Pflanzen durchgeführt werden, kann in der Regel die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen durch den Abschluß eines biologischen oder landwirtschaftlichen Hochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung nachgewiesen werden. 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 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. Die Behörde kann abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 für festgelegte gentechnische Arbeiten den Nachweis der erforderlichen Sachkunde beschränken.

(4) Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 muß die wesentlichen Grundzüge folgender Themenbereiche umfassen:

1. Gefährdungspotentiale von Organismen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie und bei Freisetzungen,
2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, gentechnische Produktionsbereiche und Freisetzungen und
3. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, Produktionsbereiche und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz.

Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen als Fortbildungsveranstaltungen im Sinne des Satzes 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 oder der Freisetzen 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

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 der für den Projektleiter geltenden Vorschrift des § 15.

§ 18

Aufgaben des Beauftragten

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

1. die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten oder der Freisetzen bezogenen Aufgaben des Projektleiters zu überwachen, insbesondere durch Kontrolle der gentechnischen Anlage oder der Freisetzungsorte in regelmäßigen Abständen, durch Mitteilung festgestellter Mängel und durch Überprüfung der Beseitigung dieser Mängel,
2. den Betreiber, den Betriebs- oder Personalrat auf dessen Verlangen und die verantwortlichen Personen zu beraten
 - a) bei der Risikobewertung gemäß § 6 Abs. 1 Gentechnikgesetz,
 - b) bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen, in denen ein Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen erfolgt,
 - c) bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen,
 - d) bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen und
 - e) 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 § 38 Abs. 1 Nr. 12 des Gentechnikgesetzes handelt, wer als Betreiber vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen

- a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 10, Abschnitt III Nr. 3 Satz 1 oder 2, Nr. 8, 10 bis 12, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt II Nr. 9, Abschnitt III Nr. 2, 5, 7, 8 Satz 1 oder 2, Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
- b) § 10 Satz 1 in Verbindung mit Anhang IV Abschnitt II Nr. 7, Abschnitt III Nr. 1 Satz 1, Nr. 2, 3 Satz 1 oder 2, Nr. 7 bis 9 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2 bis 7, 12 oder 13 oder
- c) § 11 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 12, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a, b, f oder g, Nr. 4, 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,
5. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 Abwasser oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden, nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise vorbehandelt,
6. entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Abwasser oder Abfall nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise sterilisiert oder entgegen § 13 Abs. 5 Satz 4 Geräte nicht so auslegt, daß eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist,
7. entgegen § 13 Abs. 6 Geräte, Teile von Geräten oder Abfall nicht in den vorgeschriebenen Behältern überführt oder
8. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 einen Beauftragten für die Biologische Sicherheit nicht bestellt.

Siebter Abschnitt
Schlußvorschriften

§ 21

Übergangsvorschrift

Die vor dem 22. März 1995 erworbenen Bescheinigungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 gelten auch als Nachweis der erforderlichen Sachkunde für Freisetzungen.

§ 22

(Inkrafttreten)

Anhang I
Risikogruppen
der Spender- und Empfängerorganismen/
Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

Teil A

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 Stickstofffixierung oder pH-Regelung)
 - n) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkung 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
 - Kommunikationsfähigkeit
 - 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 veränderten 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 Fall eines Austretens von Organismen in die Umwelt.
- 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 Stickstofffixierung 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).

Teil B

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 abwehr-gesunde 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,
2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus einschließlich gesundheitlicher und Umwelteigenschaften

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

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:

- *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
- *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 Virus, defektes Adenovirus, defektes bovines Papillomavirus sowie nicht-virale Replikons, die die Anforderungen von § 6 Abs. 5 erfüllen.

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 Pollenflugbereichs 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 Gentechnik-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 saubergehalten 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. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.
13. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.
14. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
15. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
16. 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.
17. In Arbeitsräumen sind Laborkittel oder andere Schutzkleidung zu tragen.

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 den unter Buchstabe a genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.
3. Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.
4. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung muß im Labor vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.
5. 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.
6. Fenster und Türen der Arbeitsbereiche müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
7. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
8. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
9. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
10. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
11. Werden Organismen verschüttet, muß unverzüglich der kontaminierte Bereich gesperrt und desinfiziert werden.
12. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.

13. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

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 ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.
4. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
5. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisations-einheit muß im Labor vorhanden sein.
6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß stets in Sicherheitswerkbänken der Klasse I oder II gearbeitet werden.
7. 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.
8. Das Labor darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder es müssen Einrichtungen für eine Abwassersterilisierung vorhanden sein. Im erstgenannten Fall muß eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände vorhanden sein.
9. Eine Abdichtung des Labors zwecks eventueller Raumdesinfektion muß möglich sein.
10. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muß das Labor unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben.
11. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einem luftdichten Beutel verpackt werden.
12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruch sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

IV. Stufe 4

1. Das Labor muß entweder ein selbstständiges 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, bruch sicher 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 eigenes 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. Das Kondenswasser des Autoklaven muß sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. 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 Desinfektions-einrichtungen 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 zu führen. 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 Arbeitsbereichs 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.
- B. Sicherheitsmaßnahmen 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 keine 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 bruchstarrer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder

- Einstellung nicht bruchsicherer Zentrifugegefäße in geschlossene und bruchssichere 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, können 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. Für Wellendurchführungen sind z. B. folgende Abdichtungen geeignet:
- einfach wirkende Gleitringdichtung,
 - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.
8. 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.
9. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, daß durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt verhindert wird.
10. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen zwischen der Anlage und dem Impfbehälter verwendet werden.
11. Zur Probenahme sind Einrichtungen zu verwenden, die nach jedem Probenahmevergange desinfiziert werden können. Die Probenahme ist unter Vermeidung von Aerosolen durchzuführen. Probenahmegefäße müssen während des Transports verschlossen sein und insbesondere gegen Bruch geschützt werden.
12. Gentechnisch veränderte Organismen sind vor dem Abernten zu inaktivieren oder in weitgehend geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte kommen in Frage:
- Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
 - Filteranlagen (geschlossen),

- gekapselte Vakuumdrehfilter,
- Kammerfilterpresse.

13. Vor dem Öffnen der technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
14. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
15. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

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 Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung und Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.
3. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
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.

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 Personerdusche enthalten. Die Arbeitsbereiche müssen mit Materialschleusen mit gegenseitig verriegelbaren Türen ausgerüstet sein.
2. Vor Betreten des Arbeitsbereichs 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 Arbeitsbereiches 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 Fermenter und Abflüssen aufgefangen und sterilisiert werden kann.
7. Für den gesamten Arbeitsbereich sind Sicherheits-schaltungen 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 Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.
2. Der Boden des Gewächshauses kann aus Kies oder anderem gewächshaustypischen Material bestehen. Erdbeete sind ebenfalls geeignet. Es sollten jedoch mindestens die Gehwege befestigt (z. B. betoniert) sein.
3. Die Fenster und sonstigen Öffnungen des Gewächshauses können zu Belüftungszwecken geöffnet werden und erfordern keine besondere Schutzvorrichtung, um Pollen, Mikroorganismen oder kleine Fluginsekten (z. B. Gliederfüßer, Vögel) abzuhalten oder auszuschließen. Gegen die zuletzt Genannten werden jedoch Netze empfohlen.
4. 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.
5. Ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Insektenbefall und Nagetieren ist aufzustellen.
6. Das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.
7. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
8. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika 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.
10. Die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten sinngemäß auch für Klimakammern.

II. Stufe 2

1. Es wird ein Gewächshausboden aus wasserundurchlässigem Material 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 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 Mikroorganismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich 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. Das Gewächshaus ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
6. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
8. Eine Händedesinfektionsmöglichkeit muß vorhanden sein.
9. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden.
10. 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 wasserundurchlässigem Material mit Vorkehrungen zur Sammlung und Sterilisierung der Abwässer auszuführen. Dies ist nicht erforderlich, wenn die Experimentalpflanzen in geschlossenen Systemen kultiviert werden, bei denen eine Sammlung und Sterilisierung des Abwassers möglich ist.

2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen sind zu verschließen und abzudichten. Es ist bruchsisches Glas zu verwenden.

Das Gewächshaus muß ein in sich abgeschlossenes Gebäude mit durchgehendem Dach sein, das von den frei zugänglichen Bereichen abgetrennt ist.

3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Gewächshaus zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, von denen die äußere abschließbar sein muß, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.
4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
5. Die Gewächshausanlage ist mit einem Sicherheitszaun zu umgeben oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.
6. Die Innenwände, -decken und -böden müssen gegen Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten beständig sein. Alle Durchbrüche in den Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind abzudichten.
7. Vakuumentleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder gleichwertige Filter und Verschlüsse für flüssige Desinfektionsmittel zu sichern.
8. 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.
9. Die Abluft aus dem Gewächshaus ist durch Hochleistungsschwebstoff-Filter nach außen zu leiten, sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisation unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt 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.
10. Der Zutritt zum Gewächshaus 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.
11. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Gewächshaus vorhanden sein.
12. An den Zugangstüren zum Gewächshaus ist das Warnzeichen „Biogefährdung“ anzubringen.
13. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsischen, dichtverschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

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 Umkleieräume 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 Sterilisation des Materials, das die Gewächshausanlage verläßt, hat zur Verfügung zu stehen. Die Autoklavitür, die sich nach außen öffnet, ist zur Außenwand abzudichten und automatisch zu kontrollieren, so daß die Außentür nur nach Abschluß des Sterilisationszyklus 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 Vakuumszweig anzubringen. Andere Flüssigkeits- oder Gasleitungen 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 ist als Gentechnik-Arbeitsbereich zu kennzeichnen. Er muß leicht zu reinigen und zu 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. Tiere sind in Tierkäfigen oder anderen geeigneten Einrichtungen unterzubringen.
7. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch keimarm zu machen.
8. Material, das zur Sterilisierung oder Verbrennung bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, daß Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren sind.
9. Mundpipettieren ist untersagt; Pipettierhilfen sind zu benutzen.
10. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.
11. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.
12. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
13. 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.
14. 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.
15. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
16. Alle transgenen Tiere müssen leicht zu identifizieren sein.
17. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.

18. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
19. Im Tierhaltungsraum 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.
20. 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 in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. ä.) zu halten, um die Möglichkeit eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschalten. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Der Tierhaltungsraum ist regelmäßig zu reinigen und zu 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. Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.
6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, sind folgende Maßnahmen zu treffen:
 - a) Durchführung der Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist,
 - b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, oder
 - c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht zumutbar sind.

Die Abluft aus den unter den Buchstaben a und b genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüfetes Verfahren keimfrei gemacht werden.

7. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor Insekten und Nagetieren zu ergreifen.
8. Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.
9. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
10. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren.
11. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
13. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
14. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

III. Stufe 3

1. In den Tierhaltungsräumen müssen
 - a) eine Schleuse, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist, mit zwei selbstschließenden Türen, von denen die äußere abschließbar sein muß und eine Händedesinfektionsvorrichtung,
 - b) nicht zu öffnende Fenster,
 - c) übergangslose Fußleisten,
 - d) Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen,
 - e) Gasnotschalter,
 - f) sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck und Hochleistungsschwebstoff-Filter zur Filtration der Abluft,
 - g) für das Ventilationssystem eine Notstromversorgung,
 - h) ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,
 - i) geeignete Einrichtungen zur Verhinderung des Eindringens von Insekten, Nagern und Vögeln,
 - j) in der Schleuse in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung vorhanden sein.
2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die 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 Tierhaltungsraum arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.

3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
4. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruch sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
5. Die Arbeitsbereiche sind nach Verschütten von kontaminiertem Material sofort zu desinfizieren.
6. Bei der Entsorgung von Tierkadavern ist folgendes zu beachten:
 - a) Tierkadaver sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.
 - b) Ist die Sterilisierung im Tierhaltungsraum nicht möglich, hat der Transport in geschlossenen, bruch sicheren, 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.

7. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.
8. Der Tierhaltungsraum darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder die Abwassersterilisierung ist sicherzustellen. Eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände muß vorhanden sein.

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 Hochleistungsschwebstoff-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 Desinfektion 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 desinfiziert werden. Ist dies nicht möglich, muß das Material in einem geschlossenen, bruchsicheren, lecksicheren 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 fremdbelüfteten 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) Vorsorgeuntersuchungen sind

1. arbeitsmedizinische Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,
2. arbeitsmedizinische Nachuntersuchungen während und bei Beendigung der Beschäftigung und
3. arbeitsmedizinische nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.

(2) Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchführen, dürfen an ihrem Arbeitsplatz nur beschäftigt werden, wenn sie fristgerecht Vorsorgeuntersuchungen gemäß Absatz 1 Nr. 1 und 2 unterzogen worden sind. Satz 1 gilt entsprechend, wenn der Betreiber Vorsorgeuntersuchungen nach § 12 Abs. 5 Satz 6 anzubieten hat und die Beschäftigten diese Untersuchungen wünschen. Der Betreiber hat den Beschäftigten vorzeitige Nachuntersuchungen zu ermöglichen, wenn

1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Untersuchung angezeigt erscheinen läßt oder
2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen.

Der Betreiber hat diese Vorsorgeuntersuchungen auf seine Kosten zu veranlassen und den Beschäftigten ihre Aufwendungen zu ersetzen.

(3) Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung 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 Proben

(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 Proben von Körperflüssigkeiten oder Körperzellen aufzubewahren, soweit die Aufbewahrung nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderlich ist. Diese Proben 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. Die Buchstaben A bis G sind entsprechend anzuwenden.

J. Unterrichtung der Beschäftigten

(1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten oder, wenn ein Betriebs- 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 Fall von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder der Personalrat zu unterrichten. 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) Unterrichts- und Beteiligungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

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

K. Nachgehende Untersuchungen

(1) Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 hat der Betreiber den ehemals damit Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

(2) Nachgehende Untersuchungen sind mindestens im Abstand von 5 Jahren zu ermöglichen. Die Frist für die erste nachgehende Untersuchung beginnt mit der letzten Nachuntersuchung. Teil A Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend, soweit diese Pflichten nicht vom zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung übernommen werden.

L. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung veröffentlicht nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit und der Länder die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind, im Bundesarbeitsblatt.

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993

(BGBl. I S. 2066)FNA 2121-60-1

**Zuletzt geändert durch Art. 12 G zur Neuregelung des Rechts des Naturschutzes und der
Landschaftspflege⁷ vom 29. 7. 2009 (BGBl. I S. 2542)**

Inhaltsübersicht

Erster Teil Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Kommission für die Biologische Sicherheit
- § 5 Aufgaben der Kommission
- § 5a [aufgehoben]
- § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

Zweiter Teil Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

- § 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen
- § 8 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten
- § 9 Weitere gentechnische Arbeiten
- § 10 Genehmigungsverfahren
- § 11 Genehmigungsvoraussetzungen
- § 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren
- § 13 (weggefallen)

Dritter Teil Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 16a Standortregister
- § 16b Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten
- § 16c Beobachtung
- § 16d Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen
- § 16e Ausnahmen für nicht kennzeichnungspflichtiges Saatgut

Vierter Teil Gemeinsame Vorschriften

- § 17 Verwendung von Unterlagen
- § 17a Vertraulichkeit von Angaben
- § 17b Kennzeichnung
- § 18 Anhörungsverfahren
- § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
- § 20 Einstweilige Einstellung
- § 21 Mitteilungspflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen
- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunft-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- § 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung
- § 28 Informationsweitergabe
- § 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

§ 28b Methodensammlung
§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten
§ 30 Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
§ 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

Fünfter Teil Haftungsvorschriften

§ 32 Haftung
§ 33 Haftungshöchstbetrag
§ 34 Ursachenvermutung
§ 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten
§ 36 Deckungsvorsorge
§ 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen
§ 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

Sechster Teil Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38 Bußgeldvorschriften
§ 39 Strafvorschriften

Siebter Teil Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 40 (weggefallen)
§ 41 Übergangsregelung
§ 41a (weggefallen)
§ 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

- 1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,
- 2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,
- 3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.
-

§ 2 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

- 1. gentechnische Anlagen,
- 2. gentechnische Arbeiten,
- 3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
- 4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.

(2) ¹Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), zuletzt geändert durch die Entscheidung 2005/174/EG der Kommission vom 28. Februar 2005 (ABl. EU Nr. L 59 S. 20), zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen. ²Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. ³Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. ⁴Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten.

(2a) ¹Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Organismen, die keine Mikroorganismen sind und in entsprechender Anwendung der in Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG genannten Kriterien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind, in Anlagen, in denen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, die geeignet sind, den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen, ganz oder teilweise von den Regelungen des Zweiten und Vierten Teils dieses Gesetzes auszunehmen. ²Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.

(4) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.

§ 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

- 1. Organismus
jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich Mikroorganismen,
- 1a. Mikroorganismen
Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,
- 2. gentechnische Arbeiten
 - a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,
 - b) die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,
- 3. gentechnisch veränderter Organismus
ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind,
- 3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere
 - a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
 - b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
 - c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
- 3b. nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten
 - a) In-vitro-Befruchtung,
 - b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
 - c) Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von den Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

 - a) Mutagenese und
 - b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,

- 3c. sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryotischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryotischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,
- c) Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, bestehend aus
 - aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,
 - bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und
 - cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung.

Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden,

- 4. gentechnische Anlage

Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten,

- 5. Freisetzung

das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

- 6. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; jedoch gelten

- a) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr,
- b) die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck einer genehmigten klinischen Prüfung nicht als Inverkehrbringen,

- 6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen

Anwendung, Vermehrung, Anbau, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie Verbrauch und sonstige Verwendung und Handhabung von zum Inverkehrbringen zugelassenen Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen,

- 6b. Risikomanagement

der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung von Alternativen bei der Vermeidung oder Beherrschung von Risiken,

- 7. Betreiber

eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,

- 8. Projektleiter

eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,

- 9. Beauftragter für die Biologische Sicherheit

eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

- 10. Sicherheitsstufen

- Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,
- 11. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,
- 12. biologische Sicherheitsmaßnahme die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,
- 13. Vektor ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.^[2]
- 13a. Bewirtschafter eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die die Verfügungsgewalt und tatsächliche Sachherrschaft über eine Fläche zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen besitzt.^[3]
- 14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 des Arbeitsschutzgesetzes stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.

§ 4 Kommission für die Biologische Sicherheit

(1) ¹Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet. ²Die Kommission setzt sich zusammen aus:

- 1. zwölf Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Pflanzenzucht, Hygiene, Ökologie, Toxikologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sieben auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;
- 2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

³Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. ⁴Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) ¹Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. ²Wiederberufung ist zulässig.

(3) ¹Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind in ihrer Tätigkeit unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. ²Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(4) Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit in allgemeiner Weise über ihre Arbeit.

(5) ¹Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung^[2] mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Kommission mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. ²Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, daß die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

§ 5 Aufgaben der Kommission

¹Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik. ²Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. ³Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger. ⁴Soweit die allgemeinen Stellungnahmen Fragen des Arbeitsschutzes zum Gegenstand haben, ist zuvor der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe nach § 17 der Biostoffverordnung anzuhören.

§ 5a ^[1] [aufgehoben]

§ 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

(1) ¹Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit

verbundenen Risiken für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vorher umfassend zu bewerten (Risikobewertung) und diese Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfungsergebnis erforderlich ist, zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

- 1. die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder
- 2. die begründete Annahme besteht, dass die Risikobewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

²Bei der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist eine Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, im Hinblick auf die Identifizierung und die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004 und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008 besonders zu berücksichtigen.

(2) ¹Der Betreiber hat entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. ²Der Betreiber hat sicherzustellen, daß auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage keine Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter ausgehen können.

(3) ¹Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten und von Freisetzungen hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. ²Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung^[2] mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(4) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.

Zweiter Teil Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) ¹Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

- 1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
- 2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
- 3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
- 4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

²Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung^[2] mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. ³Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. ⁴Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.

(1a) ¹Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. ²Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.

(2) ¹Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind bestimmte Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. ²Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung^[3] mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich, für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser sowie die Anforderungen an die

Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

§ 8 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

(1) ¹Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. ²Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung). ³Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.

(2) ¹Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten sind von dem Betreiber der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs im Falle der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und im Falle der Sicherheitsstufe 2 anzumelden. ²Abweichend hiervon kann der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, eine Anlagengenehmigung entsprechend Absatz 1 Satz 2 beantragen.

(3) Die Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden für

- 1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
- 2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung).

(4) ¹Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer Anlagengenehmigung. ²Für wesentliche Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, gilt Absatz 2 entsprechend.

§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten

(1) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anzeige durchgeführt werden.

(2) ¹Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind von dem Betreiber bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzuzeigen. ²Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen.

(3) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung.

(4) Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anzeige oder Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 umfassten Arbeiten, dürfen entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur auf Grund einer neuen Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder einer neuen Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 durchgeführt werden.

(4a) Soll eine bereits angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 und 3 in einer anderen angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit von dem Betreiber mitzuteilen.

(5) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4, die von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) durchgeführt werden, sind der zuständigen Behörde von dem Betreiber unverzüglich nach Beginn der Arbeiten mitzuteilen.

(6) Weitere gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Entwicklung der für die Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden oder zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 können abweichend von Absatz 2 durchgeführt werden.

§ 10 Genehmigungsverfahren

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) ¹Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 22 Abs. 1 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. ²Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- 1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
- 2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
- 3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,

- 4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit und den Arbeitsschutz bedeutsamen Einrichtungen und Vorkehrungen,
- 5. die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen oder der Ausgangsorganismen oder gegebenenfalls verwendeten Wirtsvektorsysteme sowie der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die erforderlichen Einrichtungen und Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten ergeben,
- 6. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
- 7. Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Notfallpläne und Angaben über Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen,
- 8. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

(3) ¹Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. ²Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- 1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,
- 1a. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
- 2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,
- 3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,
- 4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,
- 5. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

(4) ¹Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigelegten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. ²Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auf, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(5) ¹Über einen Antrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 4 ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu entscheiden. ²Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. ³Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf 90 Tage. ⁴Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(6) ¹Über einen Antrag nach § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 ist innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu entscheiden. ²Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. ³Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(7) ¹Vor der Entscheidung über eine Genehmigung holt die zuständige Behörde über die zuständige Bundesoberbehörde eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. ²Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab. ³Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. ⁴Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von

der Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.⁵ Die zuständige Behörde holt außerdem Stellungnahmen der Behörden ein, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird.

(8) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

§ 11 Genehmigungsvoraussetzungen

(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ist zu erteilen, wenn

- 1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
- 2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
- 3. sichergestellt ist, daß vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 30 Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 6 und 9 ergebenden Pflichten für die Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,
- 4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Einrichtungen vorhanden und Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,
- 5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes vom 21. Februar 1983 zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. 1983 II S. 132) und die Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2150)) entgegenstehen, und
- 6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.

(2) Die Teilgenehmigung nach § 8 Abs. 3 ist zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, daß die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

(3) Die Genehmigung nach § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 für die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeiten vorliegen.

§ 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren

(1) Anzeige und Anmeldung bedürfen der Schriftform.

(2) ¹Bei Anzeige einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind vorzulegen:

- 1. die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 8,
- 2. eine allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage,
- 3. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1,
- 4. eine Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten.

²Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 8 vorzulegen.

(2a) ¹Einer Anmeldung von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 gemäß § 9 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit erforderlich sind. ²Bei Anzeige von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 sind vorzulegen:

- 1. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 sowie eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
- 2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben,
- 3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,
- 4. eine Beschreibung der erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,

• 5. Informationen über Abfallentsorgung.

(3) ¹Die zuständige Behörde hat dem Anmelder den Eingang der Anmeldung und der beigelegten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob die Anmeldung und die Unterlagen für die Beurteilung der Anmeldung ausreichen. ²Sind die Anmeldung oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Anmeldung oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen. ³Die Sätze 1 und 2 gelten für die Anzeige entsprechend.

(4) ¹Im Falle der Sicherheitsstufe 2 holt die zuständige Behörde über die zuständige Bundesoberbehörde eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein, wenn die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist. ²Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab. ³Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. ⁴Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(5) ¹Der Betreiber kann im Falle der Sicherheitsstufe 2 mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. ²Der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. ³Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(5a) ¹Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 sowie mit der Durchführung von weiteren gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 2 sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde beginnen. ²Die zuständige Behörde kann die Durchführung oder Fortführung der gentechnischen Arbeiten vorläufig bis zum Ablauf von 21 Tagen nach Eingang der nach Absatz 3 angeforderten ergänzenden Unterlagen oder der nach Absatz 4 einzuholenden Stellungnahme der Kommission untersagen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen.

(6) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

(7) ¹Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die in § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr eingehalten werden oder Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen. ²Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

§ 13 (weggefallen)

Dritter Teil Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) ¹Einer Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf, wer

- 1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
- 2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
- 3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt,
- 4. Produkte in den Verkehr bringt, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Genehmigung nach Nummer 2 vorliegt.

²Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. ³Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. ⁴Die Änderung einer Freisetzung bedarf keiner Genehmigung, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass die Änderung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat. ⁵§ 19 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.

(1a) ¹Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf nicht, wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt, die

- 1. mit in § 3 Nr. 3c genannten Verfahren hergestellt worden sind und

- 2. in eine Anlage abgegeben werden, in der Einschließungsmaßnahmen nach Maßgabe des Satzes 2 angewandt werden.

²Die Einschließungsmaßnahmen müssen geeignet sein, den Kontakt der Produkte mit Menschen und Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. ³Die Einschließungsmaßnahmen sollen ferner den Sicherheitsmaßnahmen nach § 7 Abs. 2 in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung entsprechen. ⁴Soweit Produkte nach Satz 1 keiner Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedürfen, sind auch die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über das Inverkehrbringen nicht anzuwenden.

(2) Soweit das Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften geregelt ist, die den Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über die Risikobewertung, das Risikomanagement, die Kennzeichnung, Überwachung und Unterrichtung der Öffentlichkeit mindestens gleichwertig sind, gelten die Vorschriften des Dritten Teils, mit Ausnahme der §§ 16a und 16b sowie § 17b Abs. 1 und § 20 Abs. 2 nicht.

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen am selben Standort oder an verschiedenen Standorten erstrecken, soweit die Freisetzung zum selben Zweck und innerhalb eines in der Genehmigung bestimmten Zeitraums erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind.

(4a) ¹Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass

- 1. für die Genehmigung der Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt,
- 2. für Genehmigungen nach Nummer 1 der Absatz 3 entsprechend anzuwenden ist,

soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. ²In der Rechtsverordnung können insbesondere von § 18 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3, auch in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung, abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden.

(5) ¹Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die zuständige Bundesoberbehörde stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach deren Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind. ²Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Bekanntgabe von nach Satz 1 gleichgestellten Genehmigungen zu erlassen.

§ 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) ¹Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. ²Die Unterlagen müssen außer den in § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- 1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
- 2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
- 3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
- 4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen,
- 4a. einen Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
- 5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne,
- 6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/813/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des

Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Information zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (ABl. EG Nr. L 280 S. 62).

(2) (weggefallen)

(3) ¹Wer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens stellt, muss in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein oder einen dort ansässigen Vertreter benennen. ²Dem Antrag sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. ³Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- 1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
- 2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
- 3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
- 3a. Angaben zur beantragten Geltungsdauer der Genehmigung,
- 4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen,
- 5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
- 5a. einen Beobachtungsplan unter Berücksichtigung der Beobachtungspflicht nach § 16c einschließlich der Angaben zu dessen Laufzeit,
- 6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung,
- 7. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/812/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten (ABl. EG Nr. L 280 S. 37).

(4) ¹Der Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist spätestens neun Monate vor Ablauf der Genehmigung zu stellen (Ausschlussfrist). ²Dem Antrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. ³Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- 1. eine Abschrift der Inverkehrbringensgenehmigung,
- 2. einen Bericht über die Ergebnisse der Beobachtung,
- 3. über den Bericht nach Nummer 2 hinausgehende neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter dem Antragsteller bekannt geworden sind.

⁴Hält der Antragsteller auf Grund der ihm vorliegenden Erkenntnisse eine Änderung des bisherigen Genehmigungsinhalts, insbesondere hinsichtlich des Beobachtungsplans oder der Geltungsdauer der Genehmigung, für erforderlich, hat er in dem Antrag darauf hinzuweisen.

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

- 1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
- 2. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,
- 3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) ¹Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen oder zu verlängern, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. ²Im Falle eines Antrags auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung gilt das Inverkehrbringen bis zum Abschluss des Verwaltungsverfahrens nach deren Maßgabe als vorläufig genehmigt, sofern ein solcher Antrag rechtzeitig gestellt wurde.

(3) ¹Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden. ²Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der

Richtlinie 2001/18/EG (EG-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.³Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen ruhen, solange die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet; wird eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 Abs. 2 durchgeführt, verlängert sich die Frist um den Zeitraum, in dem die Anhörung durchgeführt wird, jedoch höchstens um 30 Tage.⁴Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist unverzüglich nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.

(4) ¹Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung; zuvor ist eine Stellungnahme des Julius Kühn-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch des Friedrich-Loeffler-Institutes einzuholen.²Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen.³Entscheidungen über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten ergehen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung; zuvor ist eine Stellungnahme des Julius Kühn-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, des Friedrich-Loeffler-Institutes und des Paul-Ehrlich-Institutes einzuholen.

(5) ¹Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsvorkehrungen, und gibt hierzu Empfehlungen.²§ 10 Abs. 7 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(5a) Die Bestimmungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind auch von den übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder dem Umgang damit Beteiligten zu beachten, soweit diese sich auf den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde.

(6) ¹Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung^[2] mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und die Verpflichtung der zuständigen Behörde, Bemerkungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu berücksichtigen oder Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist.²In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass eine Genehmigung, auch abweichend von den Vorschriften dieses Gesetzes, zu erteilen oder zu versagen ist, soweit dies in einer Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vorgesehen ist; dies gilt entsprechend für das Ruhen einer Genehmigung nach § 20 Abs. 2 und eine Untersagung nach § 26 Abs. 5 Satz 3.

(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

§ 16a Standortregister

(1) ¹Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange sowie zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden die nach Absatz 2 mitzuteilenden Angaben über Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und die nach Absatz 3 mitzuteilenden Angaben über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen in einem Bundesregister erfasst.²Das Register wird von der zuständigen Bundesoberbehörde geführt und erfasst die nach Absatz 2 oder Absatz 3 gemeldeten Angaben für das gesamte Bundesgebiet.³Das Register muss nach Maßgabe des Absatzes 4 allgemein zugänglich sein.

(2) ¹Der Betreiber hat die tatsächliche Durchführung der genehmigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen spätestens drei Werktage vor der Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen.²Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

- 1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,

- 2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
- 3. das Grundstück der Freisetzung sowie die Größe der Freisetzungsfläche,
- 4. den Freisetzungszeitraum.

³Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind unverzüglich mitzuteilen.

(3) ¹Der Anbau von gentechnisch veränderten Organismen ist von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, spätestens drei Monate vor dem Anbau der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. ²Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

- 1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus,
- 2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
- 3. den Namen und die Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet,
- 4. das Grundstück des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche.

³Änderungen in den Angaben sind unverzüglich mitzuteilen.

(4) ¹Der allgemein zugängliche Teil des Registers umfasst:

- 1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus,
- 2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
- 3. das Grundstück der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

²Auskünfte aus dem allgemein zugänglichen Teil des Registers werden im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers Auskunft auch über die personenbezogenen Daten, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat.

(5a) Die für die Ausführung dieses Gesetzes zuständige Behörde eines Landes darf zum Zweck der Überwachung die im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten im automatisierten Verfahren abrufen, soweit ein Grundstück betroffen ist, das in ihrem Zuständigkeitsbereich belegen ist; § 10 Abs. 2 bis 5 des Bundesdatenschutzgesetzes ist anzuwenden.

(6) ¹Die zuständige Bundesoberbehörde hat dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit der Daten und die Vertraulichkeit der im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Datennetze für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. ²Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von 15 Jahren nach ihrer erstmaligen Speicherung gelöscht.

(7) § 19 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt für juristische Personen entsprechend.

§ 16b Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

(1) ¹Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet, soweit es sich um Tiere handelt, hält, oder diese erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise in den Verkehr bringt, hat Vorsorge dafür zu treffen, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen nicht wesentlich beeinträchtigt werden. ²Er muss diese Pflicht hinsichtlich der in § 1 Nr. 2 genannten Belange gegenüber einem anderen insoweit nicht beachten, als dieser durch schriftliche Vereinbarung mit ihm auf seinen Schutz verzichtet oder ihm auf Anfrage die für seinen Schutz erforderlichen Auskünfte nicht innerhalb eines Monats erteilt hat und die Pflicht im jeweiligen Einzelfall ausschließlich dem Schutz des anderen dient. ³In der schriftlichen Vereinbarung oder der Anfrage ist der andere über die Rechtsfolgen der Vereinbarung oder die Nichterteilung der Auskünfte aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass er zu schützende Rechte Dritter zu beachten hat. ⁴Die zulässige Abweichung von den Vorgaben der guten fachlichen Praxis sind der zuständigen Behörde rechtzeitig vor der Aussaat oder Pflanzung anzuzeigen.

(1a) ¹Der Bewirtschafter hat ergänzend zu den Angaben nach § 16a Abs. 3 Satz 2

- 1. die Tatsache des Abschlusses einer Vereinbarung im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 oder
- 2. die Tatsache, vom Nachbarn keine Auskunft auf eine Anfrage im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 erhalten zu haben, soweit er die Absicht hat, von den Vorgaben der guten fachlichen Praxis auf Grund einer fehlenden Erteilung von Auskünften abzuweichen,

der zuständigen Bundesoberbehörde spätestens einen Monat vor dem Anbau unter Bezeichnung des betroffenen Grundstückes mitzuteilen. ²Der allgemein zugängliche Teil des Registers nach § 16a Abs. 1 Satz 1 umfasst zusätzlich zu der Angabe nach § 16a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 die auf das betroffene Grundstück bezogene Angabe nach Satz 1. ³Im Übrigen gilt § 16a entsprechend.

(2) Beim Anbau von Pflanzen, beim sonstigen Umgang mit Pflanzen und bei der Haltung von Tieren wird die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 durch die Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt.

(3) Zur guten fachlichen Praxis gehören, soweit dies zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere

- 1. beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen die Beachtung der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach § 16 Abs. 5a,
- 2. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen und bei der Herstellung und Ausbringung von Düngemitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, Maßnahmen, um Einträge in andere Grundstücke zu verhindern sowie Auskreuzungen in andere Kulturen benachbarter Flächen und die Weiterverbreitung durch Wildpflanzen zu vermeiden,
- 3. bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere die Verhinderung des Entweichens aus dem zur Haltung vorgesehenen Bereich und des Eindringens anderer Tiere der gleichen Art in diesen Bereich,
- 4. bei Beförderung, Lagerung und Weiterverarbeitung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Verlusten sowie von Vermischungen und Vermengungen mit anderen Erzeugnissen.

(4) Wer mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, für erwerbswirtschaftliche, gewerbsmäßige oder vergleichbare Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können.

(5) Wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in Verkehr bringt, hat eine Produktinformation mitzuliefern, die die Bestimmungen der Genehmigung enthält, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt beziehen, und aus der hervorgeht, wie die Pflichten nach Absatz 1 bis 3 erfüllt werden können.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung^[2] mit Zustimmung des Bundesrates die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3, einschließlich des Informationsaustauschs mit Nachbarn und Behörden, die Eignung von Person und Ausstattung nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Produktinformation nach Absatz 5 näher zu bestimmen.

§ 16c Beobachtung

(1) Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu ermitteln.

(2) Ziel der Beobachtung ist es,

- 1. zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
- 2. das Auftreten schädlicher Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

(3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere hinsichtlich der Festlegung der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung Dritter sowie der Einbeziehung bundesbehördlicher Beobachtungstätigkeiten.

§ 16d Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, über

- 1. den Verwendungszweck,
- 2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,
- 3. die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischer Gebiete,
- 4. die Kennzeichnung,
- 5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
- 6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.

(2) ¹Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens zehn Jahre erteilt. ²Eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für zehn Jahre. ³Die Verlängerung kann aus besonderen Gründen für einen kürzeren oder längeren Zeitraum ausgesprochen werden. ⁴Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut oder Vermehrungsmaterial in Verkehr gebracht werden soll, beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der

Eintragung der ersten diesen Organismus enthaltenden Pflanzensorte in einen amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 193 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), und der Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 33), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1).⁵ Wird das Inverkehrbringen von forstlichem Vermehrungsgut genehmigt, so beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung in ein amtliches nationales Ausgangsmaterialregister gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. EG 2000 Nr. 11 S. 17).⁶ Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Bekanntgabe der Eintragung nach Satz 3 und 4 unverzüglich mitzuteilen.

(3) ¹Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist, die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 getroffene Entscheidung nachträglich ändern, soweit dies zur Anpassung der Beobachtungsmethoden, der Probenahme- oder Analyseverfahren an den Stand von Wissenschaft oder zur Berücksichtigung von erst im Verlauf der Beobachtung gewonnenen Erkenntnissen erforderlich ist. ²Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

§ 16e Ausnahmen für nicht kennzeichnungspflichtiges Saatgut

Die §§ 16a und 16b sind nicht auf Saatgut anzuwenden, sofern das Saatgut auf Grund eines in Rechtsakten der Europäischen Union und deren Umsetzung durch § 17b Abs. 1 Satz 2 festgelegten Schwellenwertes nicht mit einem Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet werden muss oder, soweit es in den Verkehr gebracht werden würde, gekennzeichnet werden müsste.

[1] § 16e eingef. mWv 5. 4. 2008 durch G v. 1. 4. 2008 (BGBl. I S. 499).

Vierter Teil Gemeinsame Vorschriften

§ 17 Verwendung von Unterlagen

(1) ¹Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. ²Der Betreiber kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die er oder ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, es sei denn, es handelt sich um vertrauliche Unterlagen des Dritten und dieser hat seine Zustimmung zur Verwendung nicht erteilt. ³Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. ⁴Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von vertraulichen Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. ⁵Die Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) ¹Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. ²Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. ³Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. ⁴Vor Aussetzung des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

(3) ¹Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v.H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. ²Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(4) ¹Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. ²Die

zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. ³Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. ⁴Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 18 Anhörungsverfahren

(1) ¹Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. ²Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre. ³Im Falle des § 8 Abs. 4 entfällt ein Anhörungsverfahren, wenn nicht zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.

(2) ¹Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen. ²§ 14 Abs. 4a Satz 2 bleibt unberührt.

(3) ¹Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung^[2] mit Zustimmung des Bundesrates. ²Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. ³Bei Verfahren nach Absatz 2 gilt § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht; Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift innerhalb eines Monats nach Ablauf der Auslegungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind.

§ 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

¹Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. ²Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage angeordnet werden. ³Die nachträgliche Aufnahme von Nebenbestimmungen oder Auflagen ist unter den Voraussetzungen von Satz 1 zulässig.

§ 20 Einstweilige Einstellung

(1) Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.

(2) Besteht nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens, auch einer nach § 14 Abs. 5 gleichgestellten, auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf Grund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass der gentechnisch veränderte Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.

§ 21 Mitteilungspflichten

(1) ¹Der Betreiber hat jede Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher mitzuteilen. ²Bei einer unvorhergesehenen Änderung hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen. ³Mit der Mitteilung ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(1a) *[aufgehoben]*

(1b) ¹Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. ²Der Mitteilung sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen.

(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(2a) Der zuständigen Bundesoberbehörde ist jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 haben kann, mitzuteilen.

(3) ¹Der Betreiber hat der für die Anzeige, die Anmeldung, die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. ²Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

(4) ¹Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung mitzuteilen, soweit diesen Erkenntnisse über eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter entnommen werden können. ²Dies gilt auch für Gefährdungen, die sich aus einem Inverkehrbringen ergeben, wenn dieses beabsichtigt ist. ³Über die Dauer der Mitteilungspflicht ist in der Genehmigung zu entscheiden. ⁴Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG, die die Form der Mitteilungen nach Absatz 4 festlegen und vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind, sind bei der Erstellung der Mitteilungen zu beachten.

(4a) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berichten.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(5a) ¹Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen. ²Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten.

(6) Eine Mitteilung nach den Absätzen 5 und 5a darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden verwendet werden.

§ 22 Andere behördliche Entscheidungen

(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Anlagen, für die ein Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 bleiben unberührt.

(3) § 35 des Bundesnaturschutzgesetzes bleibt unberührt.

§ 23 Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen

¹Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. ²Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.

§ 24 Kosten

(1) ¹Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. ²Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung^[2] ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.

(3) ¹Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. ²Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten. ³Die Aufwendungen werden im Einzelfall festgesetzt; dabei können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelte feste Sätze oder Rahmensätze zugrunde gelegt werden.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Behörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen.

(2) Der Betreiber, die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben, im Rahmen ihrer Verfügbarkeit zur Verfügung zu stellen.

(3) ¹Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

- 1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
- 2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
- 3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

²Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. ³Der Betreiber und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, sind verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. ⁴Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes oder zur Verfolgung einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist.

(6) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen.

(7) ¹Abweichend von Absatz 1 haben Behörden, die gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen mit zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen durchführen oder durchführen lassen, selbst für die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu sorgen. ²Für die Gemeinden und Gemeindeverbände gilt dies nur, soweit ihnen durch Landesrecht diese Aufgabe übertragen worden ist.

§ 26 Behördliche Anordnungen

(1) ¹Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz, gegen die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes notwendig sind. ²Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten ganz oder teilweise untersagen, wenn

- 1. die erforderliche Anzeige oder Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
- 2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,
- 3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 verstoßen wird,
- 4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 30 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 30 untersagen.

(3) ¹Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Anmeldung oder Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. ²Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.

(4) ¹Die zuständige Behörde hat eine Freisetzung zu untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 vorliegen. ²Sie kann eine Freisetzung untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 und 4 vorliegen.

(5) ¹Die zuständige Behörde hat ein Inverkehrbringen zu untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. ²Sie hat ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG vorläufig zu untersagen, soweit das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist. ³Sie kann das Inverkehrbringen bis zu dieser Entscheidung vorläufig ganz oder teilweise untersagen, wenn der hinreichende Verdacht besteht, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen. ⁴Die zuständige Behörde sieht von Anordnungen nach Satz 1 ab, wenn das Produkt, das nicht zum Inverkehrbringen zugelassene gentechnisch veränderte Organismen enthält, zur unmittelbaren Verarbeitung vorgesehen und sichergestellt ist, dass das Produkt weder in unverarbeitetem noch in verarbeitetem Zustand in Lebensmittel oder Futtermittel gelangt, die gentechnisch veränderten Organismen nach der Verarbeitung zerstört sind und keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter eintreten.

§ 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

- 1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
- 2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden

ist.

(2) Die Genehmigung, ausgenommen in den Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 2, erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

(4) Die Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, wird unwirksam, wenn

- 1. innerhalb von drei Jahren nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder
- 2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

•

§ 28 Informationsweitergabe

(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über

- 1. die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen, sofern sie für die Bundesoberbehörde relevant sind,
- 2. Erkenntnisse und Vorkommnisse, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können,
- 3. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften sowie gegen Genehmigungen und Auflagen im Anwendungsbereich dieses Gesetzes.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde gibt ihre Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.

§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) ¹Die zuständige Behörde soll die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der angeordneten Vorsichtsmaßnahmen. ²Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.

(2) ¹Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

- 1. den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
- 2. die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens in allgemeiner Weise.

²Personenbezogene Daten dürfen in den Fällen des Satzes 1 nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat oder das schutzwürdige Informationsinteresse der Öffentlichkeit das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veröffentlichung überwiegt. ³Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung ist der Betroffene anzuhören.

(3) ¹Informationen nach Absatz 2 dürfen nicht veröffentlicht werden,

- 1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann,
- 2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verfahrens hinsichtlich der Daten, die Gegenstand des Verfahrens sind,
- 3. soweit der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegenstehen oder
- 4. soweit durch die Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerbsrelevante Informationen, die dem Wesen nach Betriebsgeheimnissen gleichkommen, offenbart würden, es sei denn, bestimmte Informationen müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten; dabei ist eine Abwägung entsprechend Absatz 2 Satz 2 vorzunehmen.

²Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung sind in den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 oder 4 die Betroffenen anzuhören. ³Soweit veröffentlichte Informationen als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet sind, hat die zuständige Behörde im Zweifel von der Betroffenheit des Kennzeichnenden auszugehen.

(4) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so informiert die Behörde die Öffentlichkeit hierüber in der gleichen Art und Weise, in der sie die betreffenden Informationen zuvor bekannt gegeben hat.

§ 28b Methodensammlung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht im Benehmen mit den nach lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden.

(2) ¹Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. ²Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

(1) ¹Die zuständige Bundesoberbehörde hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Sachverhalten, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können, zu verarbeiten und zu nutzen. ²Sie kann Daten über Stellungnahmen der Kommission zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Behörden getroffenen Entscheidungen an die zuständigen Behörden zur Verwendung im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren übermitteln. ³Die Empfänger dürfen die übermittelten Daten nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind.

(1a) ¹Die Einrichtung eines automatisierten Abrufverfahrens ist zulässig. ²Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden Daten und die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen

schriftlich fest.³Die Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.⁴Über die Einrichtung des Abrufverfahrens ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unter Mitteilung der Festlegungen nach Satz 2 zu unterrichten.⁵Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Empfänger.⁶Die zuständige Bundesoberbehörde prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlaß besteht.⁷Sie hat zu gewährleisten, daß die Übermittlung der Daten festgestellt und überprüft werden kann.

(2) ¹Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. ²Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 17a an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Schutz von personenbezogenen Daten getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen bei der zuständigen Bundesoberbehörde nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder für die Beurteilung der Sachkunde des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 30 Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung^[2] mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit und den Umfang von nachzuweisenden Kenntnissen in klassischer und molekularer Genetik, von praktischen Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung^[3] mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

- 1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;
- 2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
 - a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
 - b) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
 - c) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
 - d) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
 - e) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
 - f) daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,
 - g) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
 - h) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;
- 3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind, welche Sachkunde für die biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für

- die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;
- 4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
 - 5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;
 - 6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;
 - 7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;
 - 8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind, und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;
 - 9. daß die Beschäftigten arbeitsmedizinisch zu betreuen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck
 - a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
 - b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
 - c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
 - d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;
 - 9a. bei welchen Tätigkeiten Beschäftigten nachgehende Untersuchungen ermöglicht werden müssen;
 - 10. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;
 - 11. daß die zuständigen Behörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;
 - 12. daß bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;
 - 13. daß die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen abhängig zu machen ist;
 - 14. daß und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere welche Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die vertretbaren schädlichen Auswirkungen im Sinne des § 16 Abs. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;
 - 15. welchen Inhalt und welche Form die Anzeige-, Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2 und 2a und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Risikobewertung auszurichten ist und welche Kriterien bei der Erstellung des Beobachtungsplans zu beachten sind, sowie die Einzelheiten des Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;
 - 16. daß für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage
 - a) die zuständige Behörde auf der Grundlage von vom Betreiber zu liefernden Unterlagen außerbetriebliche Notfallpläne zu erstellen, ihre Erstellung und Durchführung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten,

- b) der Betreiber die Umstände des Unfalls sowie die von ihm getroffenen Maßnahmen der zuständigen Behörde zu melden,
- c) die zuständige Behörde diese Angaben der zuständigen Bundesoberbehörde zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen

hat.

(3) [aufgehoben]

(4) Wegen der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

- 1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
- 2. die Bekanntmachung bei der zuständigen Bundesoberbehörde archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

§ 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

¹Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen. ²Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Fünfter Teil Haftungs Vorschriften

§ 32 Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

(2) ¹Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. ²Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425 sowie § 426 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) ¹Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. ²Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) ¹Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. ²Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. ³Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. ⁴Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) ¹Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist. ²Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann auch eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden.

(6) ¹Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Satz 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. ²§ 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

(7) ¹Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht allein deshalb unverhältnismäßig sind, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. ²Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

§ 33 Haftungshöchstbetrag

¹Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 32 den Geschädigten bis zu einem Höchstbetrag von 85 Millionen Euro. ²Übersteigen die mehreren auf Grund desselben Schadensereignisses zu leistenden Entschädigungen den in Satz 1 bezeichneten Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 34 Ursachenvermutung

(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet, daß er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

§ 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten

(1) ¹Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 32 besteht, erforderlich ist. ²Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.

§ 36 Deckungsvorsorge

(1) ¹Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, dass derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzungen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). ²Der Umfang der Deckungsvorsorge für eine gentechnische Anlage hat Art und Umfang der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu berücksichtigen; dies gilt für Freisetzungen entsprechend. ³Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten. ⁴Nach Erlass der Rechtsverordnung gemäß Satz 1 kann das Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Gesundheit die Höhe der Deckungsvorsorge unter Beachtung der auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge neu festsetzen.

(2) ¹Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

- 1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
- 2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

²In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

- 1. die Bundesrepublik Deutschland,

- 2. die Länder und
- 3. juristische Personen des öffentlichen Rechts.
-

§ 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

(1) Die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, oder sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen stellen eine wesentliche Beeinträchtigung im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs dar, wenn entgegen der Absicht des Nutzungsberechtigten wegen der Übertragung oder des sonstigen Eintrags Erzeugnisse insbesondere

- 1. nicht in Verkehr gebracht werden dürfen oder
- 2. nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden dürfen oder
- 3. nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden dürfen, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.

(2) Die Einhaltung der guten fachlichen Praxis nach § 16b Abs. 2 und 3 gilt als wirtschaftlich zumutbar im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Für die Beurteilung der Ortsüblichkeit im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs kommt es nicht darauf an, ob die Gewinnung von Erzeugnissen mit oder ohne gentechnisch veränderte Organismen erfolgt.

(4) ¹Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls mehrere Nachbarn als Verursacher in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen die Beeinträchtigung durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für die Beeinträchtigung verantwortlich. ²Dies gilt nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung des Ausgleichs auf die Verursacher gemäß § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist.

§ 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 32 bis 36 nicht anzuwenden.

(2) ¹Das gleiche gilt, wenn Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, auf Grund einer Genehmigung nach § 16 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach sonstigen Rechtsvorschriften im Sinne des § 14 Abs. 2 in den Verkehr gebracht werden. ²In diesem Fall findet für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.

(3) Eine Haftung auf Grund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

Sechster Teil Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

- 1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 eine Risikobewertung für eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,
- 1a. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,
- 2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
- 3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
- 4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4 Satz 2, die Errichtung oder den Betrieb oder eine wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt oder anmeldet,
- 5. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 4 Satz 1 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
- 6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- 6a. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 3 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
- 6b. entgegen § 9 Abs. 4 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
- 7. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt,
- 7a. wer entgegen § 16c Abs. 1 ein Produkt nicht oder nicht richtig beobachtet,

- 8. einer vollziehbaren Auflage nach § 16d Abs. 3 Satz 1 oder § 19 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,
 - 9. entgegen § 9 Abs. 4a oder 5, § 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Satz 1, Abs. 1b Satz 1, Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 oder 5a Satz 1 oder 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,
 - 10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt oder ein Hilfsmittel nicht zur Verfügung stellt,
 - 11. einer in § 16 Abs. 5a oder § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt,
 - 11a. entgegen § 25 Abs. 6 die Risikobewertung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
 - 12. einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 3, auch in Verbindung mit Abs. 2a Satz 2, § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.
- (3) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.

§ 39 Strafvorschriften

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.
- (2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
- 1. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder
 - 2. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.
- (3) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in Absatz 2 oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9 oder 12 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.
- (4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 ist der Versuch strafbar.
- (5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.
- (6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
- (7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Siebter Teil Übergangs- und Schlussvorschriften

§ 40 (weggefallen)

§ 41 Übergangsregelung

- (1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt; für gentechnische Arbeiten in solchen Anlagen ist § 9 anwendbar.
- (2) ¹Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Genehmigung im Sinne dieses Gesetzes fort. ²§ 19 findet entsprechende Anwendung.
- (3) *[aufgehoben]*
- (4) ¹Auf die bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220) keine Anwendung, sofern vollständige Antragsunterlagen vorliegen. ²Dies gilt nicht für die Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 gemäß § 9 Abs. 3.
- (5) *[aufgehoben]*
- (6) Inverkehrbringensgenehmigungen, die vor dem 17. Oktober 2002 erteilt wurden, erlöschen am 17. Oktober 2006, wenn nicht bis zum 17. Januar 2006 eine Verlängerung beantragt worden ist.

(7) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2008, treten an deren Stelle, auch soweit in diesem Gesetz auf diese Rechtsverordnung verwiesen wird, hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31).

(8) Bis zur Bildung der Kommission nach § 4 werden deren jeweilige Aufgaben von einem besonderen Ausschuss wahrgenommen, der

- 1. nach Maßgabe der am 3. Februar 2005 geltenden Vorschriften für die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gebildet wird und
- 2. die Aufgaben nach Maßgabe der in Nummer 1 genannten Vorschriften wahrnimmt.

(9) Abweichend von den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes können

- 1. die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220),
- 2. die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734), geändert durch Artikel 1 § 2 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454),

bis zum 1. Oktober 2006 ohne Anhörung der Kommission nach § 4 oder eines Ausschusses nach den §§ 5 und 5a einmal geändert werden.

§ 41a (weggefallen)

§ 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Bei Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum^[1] gelten die Vorschriften, die eine Beteiligung der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften vorsehen, auch für die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ab dem 1. Januar 1995.

VI. Dr. J. M. Schibel

Beauftragter für Biologische Sicherheit, Universität Tübingen

Organismen in der Gentechnik

Biologische Sicherheitsmaßnahmen, Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung von Organismen.

Organisatorische Maßnahmen und praktischer Vollzug des Gentechnikgesetzes

Organisatorische Maßnahmen und praktischer Vollzug des Gentechnikgesetzes

**(Antragstellung, Biologische Sicherheitsmaßnahmen, Techniken zur
Erfassung, Identifizierung und Überwachung von Organismen,
Zugangsregelungen/Kennzeichnung,
Betriebsanweisungen und Unterweisung, Hygieneplan
Aufzeichnungen und typische Fehler im Laboralltag)**

Dr. Jörg M. Schibel
BBS Universitätsklinikum Tübingen (Stabsstelle KV10)
Geschäftsstelle für Biologische Sicherheit
Auf der Morgenstelle 15
72076 Tübingen
Tel. 07071/29-74610
Fax 07071/29-4610
E-Mail: Joerg.Schibel@med.uni-tuebingen.de
Homepage: <http://www.uni-tuebingen.de/biosi>

Anwendungsbereiche des Gentechnik-Gesetzes

Vorhaben

zuständige Behörde

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Länderbehörden

Baden-Württemberg:
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 57
Postfach 2666
72016 Tübingen

Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Inverkehrbringen von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Die zuständigen Behörden anderer Bundesländer sind unter folgendem Link aufgeführt (Stand 06.09.2019):

https://www.lag-gentechnik.de/documents/verteiler2_ueberwachungsvollzugsbehoerden--06_1567757448.09

Das Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen

Arbeiten mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen

Der Projektleiter muss befugt sein, mit den betreffenden Organismen zu arbeiten. (Er besitzt selbst die entsprechende Erlaubnis oder er arbeitet "unter der Aufsicht" eines Erlaubnisinhabers)

Der/die Beauftragte für die Biologische Sicherheit muss zwar selbst nicht die betreffende Erlaubnis besitzen, aber er/sie muss die persönlichen Voraussetzungen erfüllen, die zum Erwerb einer Erlaubnis notwendig sind.

Um abzuklären, ob eine Erlaubnis benötigt wird, um sie gegebenenfalls zu beantragen oder um zu erfahren, ob die persönlichen Voraussetzungen (Sachkunde) gegeben sind, kann man sich an die zuständigen Referate der jeweiligen Regierungspräsidien wenden:

Beim RP Tübingen:

Humanpathogene Organismen:

Referat 25
Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten

Tierpathogene Organismen:

Referat 35
Veterinärwesen, Lebensmittelüberwachung

Pflanzenpathogene Organismen:

Referat 33
Pflanzliche und tierische Erzeugung

Voraussetzungen für gentechnisches Arbeiten

Betreiber:

Juristische oder natürliche Person

Projektleiter:

Studium; 3 Jahre gentechnische Erfahrung; Fortbildung

Beauftragter für die Biologische Sicherheit:

Studium; 3 Jahre gentechnische Erfahrung; Fortbildung

Gentechnische Anlage:

Entspricht Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Gentechnische Arbeit:

Eingestuft nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Sachkunde des Projektleiters (BBS): § 15 (§ 17) GenTSV

Anforderungen:

Der Projektleiter muss nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen.

Nachweise:

1. Abschluss eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums (*Bachelor???*),
2. eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie, und
3. die Bescheinigung über den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung, auf der die Kenntnisse nach Absatz 4 vermittelt werden.

Sollen gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in den Nummern 1 und 2 genannten Anforderungen durch den Abschluss eines ingenieurwissenschaftlichen Hoch- oder Fachhochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Bioverfahrenstechnik nachgewiesen werden.

Sollen Freisetzungen von Pflanzen durchgeführt werden, kann in der Regel die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in den Nummern 1 und 2 genannten Anforderungen durch den Abschluss eines biologischen oder landwirtschaftlichen Hochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung nachgewiesen werden.

Achtung: neue GenTSV vom 12.08.2019 tritt am 01.03.2021 in Kraft

Vordruck (Beispiel) zur Dokumentation der ausreichenden Erfahrung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich Ihnen, dass Herr/Frau **(Titel Vorname Name)** von **(Datum)** bis **(Datum bzw. heute)** in meiner Arbeitsgruppe beschäftigt war/ist.

Herr/Frau
hier: Bestätigung der Erfahrung gem. § 15 Abs. 2
Satz 2 GenTSV

In dieser Zeit wurden von ihm/ihr
folgende Methoden angewendet:

☐ Isolierung und Reinigung von
Nukleinsäuren (Elektrophorese,

Blotten)

- ☐ cDNA-Synthese
- ☐ Amplifikation von Nukleinsäuren (PCR)
- ☐ Klonierung von DNA-Fragmenten, Transformation/Transfektion
- ☐ Screening-Methoden (Herstellung von Sonden, Hybridisierung)
- ☐ DNA-Analyse (Sequenzierung, Mutationsanalyse)
- ☐ Herstellung von Expressionssystemen
- ☐ Zellkulturtechniken (einschließlich gentechnisch veränderter Zelllinien)
- ☐ Herstellung und/oder Haltung von transgenen Tieren
- ☐ Sonstiges:

Aufgrund seiner/ihrer experimentellen Arbeiten unter S1-/S2-Bedingungen sowie seiner/ihrer fundierten theoretischen Kenntnisse ist Herr/Frau **(Titel Vorname Name)** meines Erachtens hervorragend geeignet, die geplanten Arbeiten in der Funktion eines Projektleiters/einer Projektleiterin gem. § 14 GenTSV zu betreuen.

Mit freundlichen Grüßen

Es können selbstverständlich auch andere formlose Bescheinigungen eines (früheren) Arbeitgebers, Publikationslisten, Sonderdrucke oder Auszüge aus dem „Material & Methoden“-Teil der Dissertation eingereicht werden, sofern daraus die relevanten Techniken ersichtlich sind. Die drei Jahre müssen nicht lückenlos am Stück nachgewiesen werden.

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeit

⇒ Statuszuordnung der gentechnischen Anlage

Handelt es sich überhaupt um eine gentechnische Arbeit?

- Ja, wenn mit lebenden bzw. vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Organismen (GVO) umgegangen werden soll.
- Nein, wenn ausschließlich mit „totem“ Material (z.B. isolierter DNA) gearbeitet wird.

Tätigkeitsbereich	Fällt unter GenTG	Fällt nicht unter GenTG
Umgang mit Nukleinsäuren	Übertragung von gentechnisch veränderten Plasmiden in Organismen, Vermehrung von Gensonden in Bakterien	Injektion von mRNA in Zellen, soweit dabei keine rekombinanten Viren entstehen, PCR, Arbeiten mit rekombinanter DNA (z.B. Plasmiden), soweit sie nicht in Organismen übertragen werden
Biotechnologische Produktion	Einsatz von GVO in Fermentationsprozessen	Aufarbeitung von Enzymen, nach vollständiger Abtötung bzw. Entfernung von GVO
Umgang mit GVO	Autoklavieren (Vernichtung) von GVO, Lagerung von GVO, Innerbetrieblicher Transport von GVO, Haltung von transgenen Tieren	Außerbetrieblicher Transport von GVO

Tätigkeitsbereich	Fällt unter GenTG	Fällt nicht unter GenTG
Gentherapie	<i>(Vorbereitende Arbeiten zur Anwendung der Gentherapie, bei denen GVO verwendet werden, siehe Vereinbarung BVL-PEI, Regelung in Ba-Wü)</i>	Direkte Anwendung der Gentherapie am Menschen
Selbstklonierung	Selbstklonierungen, bei denen gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger eingesetzt werden	Selbstklonierungsexperimente mit natürlich vorkommenden Organismen
Verfahren der genetischen Veränderung	Einsatz von Techniken zur DNA-Rekombination mit nachfolgender Übertragung auf Empfängerorganismen Neue Techniken? (CRISPR/Cas9, Genome Editing, Gene Drive etc.)	Herstellung von Mutanten mit Hilfe mutagener Substanzen (§ 3 GenTG), Erzeugung von somatischen menschlichen oder tierischen (gentechnisch unveränderten) Hybridoma-Zellen Neue Techniken?

Sicherheitsstufe 1 oder 2

Gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, sind vom Betreiber im Falle der Sicherheitsstufe 1 **anzuzeigen** und im Falle der Sicherheitsstufe 2 **anzumelden**. (Frist: S1: keine, S2: 45 Tage)

Der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, kann abweichend hiervon eine Anlagen**genehmigung** beantragen. (Frist: 45 Tage bzw. 90 Tage)

Sicherheitsstufe 3 oder 4

Gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedürfen einer **Genehmigung** (Frist: 90 Tage).

Weitere gentechnische Arbeiten

- der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anmeldung oder Anzeige durchgeführt werden (es sind jedoch Aufzeichnungen gem. GenTAufzV zu führen).
- der Sicherheitsstufe 2 sind bei der zuständigen Behörde anzuzeigen (Frist: keine). Abweichend davon kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen (Frist: 45 Tage).
- der Sicherheitsstufe 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung (Frist: 45 Tage).

Was passiert, wenn ...

Sicherheitsstufe 1

Der Projektleiter kommt mit der Arbeit in:

- eine bestehende S1-Anlage ⇒ ggf. Anzeige eines neuen Projektleiters
- bisher unangemeldete Labors ⇒ Anzeige einer Anlage mit entspr. Arbeit
- nimmt weitere Räume hinzu ⇒ Änderungsanzeige

Sicherheitsstufe 2

Der Projektleiter kommt mit der Arbeit in:

- eine bestehende S2-Anlage ⇒ Anzeige (Genehmigung) einer weiteren Arbeit
- eine S2-Anlage desselben Betreibers ⇒ Anzeige („Mitteilung“) der Arbeit
- eine bestehende S1-Anlage ⇒ neue Anmeldung (Genehmigung) der Anlage
- bisher unangemeldete Labors ⇒ Anmeldung (Genehmigung)
- nimmt weitere Räume hinzu ⇒ Änderungsanmeldung (Änderungsgenehmigung)

In keinem der genannten Fälle ist eine Beteiligung der ZKBS notwendig

Form der Anzeige oder Anmeldung

(alle Formblätter können beim Regierungspräsidium Tübingen heruntergeladen werden:
<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Sicherheit/Gentechnik/Seiten/Formulare.aspx>)

Anzeige einer S1-Anlage:

- Formblatt „Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1“ mit den Unterschriften von Betreiber, PL und BBS
- Raumplan und Betriebsanweisung (ggf. Hautschutzplan)
- bei einem noch nicht gemeldeten Projektleiter bzw. BBS: Formblatt S mit Sachkundenachweisen

Erweiterung einer S1-Anlage:

- Formblatt „Anzeige der Erweiterung einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1“ mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleiter und BBS
- Raumplan und Betriebsanweisung (ggf. Hautschutzplan)

Anmeldung (Genehmigung) einer S2-Anlage:

- Formblatt A mit den Unterschriften von Betreiber, PL und BBS
- Formblatt AL mit Raumplan und Betriebsanweisung (für den Tierhaltungsbereich AT, für das Gewächshaus AG, für den Produktionsbereich AP)
- Hygieneplan
- Formblatt GA
- Formblatt GO
- gegebenenfalls Formblatt GS, GE, GV
- bei einem noch nicht gemeldeten Projektleiter bzw. BBS: Formblatt S mit Sachkundenachweisen

Erweiterung einer S2-Anlage:

- Formblatt A mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleiter und BBS
- Formblatt AL (oder AT, AG, AP) mit Raumplan und Betriebsanweisung

Für zahlreiche personelle oder räumliche/organisatorische Änderungen gibt es ein Formblatt E (Mitteilungen nach § 21 GenTG).

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Formblatt GO (zur Beschreibung des entstehenden gentechnisch veränderten Organismus)

2.9 Werden biologische Sicherheitsmaßnahmen gemäß § 6 i.V. mit Anhang II GenTSV angewendet?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, bitte erläutern:

Unter Biologischen Sicherheitsmaßnahmen versteht man „die Anwendung von nach dem Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Maßnahmen oder Systemen, die außerhalb des Verwendungsorts die Vermehrungsfähigkeit von GVO oder den Transfer von gentechnisch veränderter Nukleinsäuren ausschließen oder zumindest minimieren“. Vektor-Empfänger-Systeme können unter bestimmten Voraussetzungen als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt werden (§ 6 i.V.m. Anhang II GenTSV).

Bei Pflanzen: Verhinderung der Ausbreitung durch Pollen

z.B. durch Entfernen der Staubbeutel

Bei Tieren: Verhinderung der Ausbreitung

z.B. durch Sterilisation

Folgende Voraussetzungen müssen für den Empfängerorganismus gegeben sein:

1. Vorliegen einer wissenschaftlichen Beschreibung und taxonomischen 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 anderen Spezies.

Folgende Voraussetzungen müssen für den Vektor gegeben sein:

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.

Beispiele für anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen sind:

- *Escherichia coli* K12 mit Vektoren wie pBR322, pUC18 und Lambda gt10
- haploide Laborstämme von *Saccharomyces cerevisiae* und ihre Bakteriophagen und Plasmide als Vektoren
- eukaryote Zellen, die nicht spontan zu einem Organismus regenerieren und geeignete Vektoren

Diese Auflistung gilt noch bis zum 31.12.2021; danach treten die Regelungen der neuen GenTSV in Kraft (§ 7 Abs. 3).

(Bei Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen kann das ermittelte Gefährdungspotential des GVO niedriger bewertet werden und die gentechnischen Arbeiten können ggf. um eine Stufe niedriger eingestuft werden – in der Praxis nur noch selten relevant.)

Techniken zur Erfassung eines GVO

Bei der Anzeige oder Anmeldung einer gentechnischen Arbeit werden von der Behörde u.a. folgende Angaben verlangt (Wortlaut im Anzeige-Vordruck):

*„Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit der benutzten Organismen
Angewendete Methoden:“*

oder (Wortlaut im Formblatt GO):

„4. Beschreiben Sie bitte ausführlich die Ihnen verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des GVO:“

Häufig verwendete Methoden, die hier eingetragen werden können:

1. Plasmid-Vektoren mit Antibiotika-Resistenzgenen

- pBR322 mit amp^R und tet^R
- pUC19 mit amp^R und multiple cloning site im lacZ-Gen („Blau-Weiß-Selektion“: positive Klone bleiben farblos)

2. Restriktionsverdau mit anschließender Gelelektrophorese und evtl. Hybridisierung

3. Sequenzierung

4. PCR mit spezifischen Primern

Zugangsregelung und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche

Grundlagen: GenTSV Anhang III (bzw. IV und V für Gewächshäuser und Tierhaltungsräume)

Sicherheitsstufe	Kennzeichnung	Zugangsregelung
S1	als Gentechniklabor	keine nach GenTSV
S2	als Gentechniklabor Warnzeichen Biogefährdung 	Erlaubnis erforderlich Projektleiter/Stellvertreter
S3	als Gentechniklabor Warnzeichen Biogefährdung 	beschränkt über Schleuse
S4	als Gentechniklabor Warnzeichen Biogefährdung 	nur Beschäftigte über dreikammerige Schleuse

Betriebsanweisungen

Warum?

- GenTSV § 12 Abs. 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...

- BioStoffV § 14 Abs. 1:

Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 vor Aufnahme der Tätigkeit eine schriftliche Betriebsanweisung arbeitsbereichs- und biostoffbezogen zu erstellen...

Unterweisungen

Warum?

- GenTSV § 12 Abs. 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. 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 Sicherheitsstufe 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.

Gemäß § 14 Abs. 1 Ziffer 5 ist der Projektleiter für die Durchführung der Unterweisungen verantwortlich. Der Betreiber muss somit für die Betriebsanweisung sorgen, der Projektleiter muss die Beschäftigten anhand dieser Betriebsanweisung belehren.

Betriebsanweisung für gentechnische Arbeiten

gem. § 12 Abs. 2 GenTSV

SICHERHEITSSTUFE 1

Geltungsbereich: Institut für

Räume:

Die Räume sind mit dem Hinweis auf eine gentechnische Anlage gekennzeichnet.

Gefahren für Mensch und Umwelt

In der gentechnischen Anlage wird mit (z.B. *rekombinanten Mikroorganismen, Zellen o.ä.*) der Risikogruppe 1 gearbeitet. Nach dem Stand der Wissenschaft ist nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln



Essen und Trinken
verboten !



Schutzkleidung
tragen !



Rauchen
verboten !

Es dürfen nur **qualifizierte und vom Labor- oder Projektleiter eingewiesene Mitarbeiter** beschäftigt werden. Die Sicherheitsunterweisungen sind mindestens einmal jährlich mündlich zu wiederholen und durch Unterschrift zu bestätigen. Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten müssen Aufzeichnungen geführt werden.

- Türen während der Arbeiten geschlossen halten.
- Laborkittel tragen.
Bei Bedarf Einmalhandschuhe, bei möglicher Gefährdung der Augen Schutzbrille tragen.
- Essen, Trinken, Rauchen, Schnupfen, Schminken und das Aufbewahren von Nahrungs- und Genussmitteln sowie von Kosmetika sind verboten.
- Kein Mundpipettieren. Pipettierhilfen benutzen.
- Aerosolbildung vermeiden.
- Spritzen und Kanülen nur wenn unbedingt nötig benutzen.
- Spitze und scharfe Instrumente sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in die Hülle zurückgesteckt werden.
- Identität und Reinheit der benutzten Organismen regelmäßig überprüfen.

- Laborräume aufgeräumt und sauber halten.
- Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches Hände ggf. desinfizieren, sorgfältig waschen und rückfetten (Hautschutzplan).
- Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel sollen kurzgeschnitten sein.

Transport und Entsorgung

GVO zwischen S1-Bereichen nur in bruchsicheren, geschlossenen Behältern transportieren. Dies gilt auch für den Transport von Abfällen.

Alle mit GVO kontaminierten Abfälle autoklavieren (Raum). Die Bedienungsanleitung für den Autoklaven beachten !

Verhalten bei Zwischenfällen

Kontaminierte Oberflächen, Gegenstände desinfizieren (z.B. 80% Ethanol). Größere Flüssigkeitsmengen vorher mit Zellstoff o.ä. aufnehmen, Zellstoff anschließend autoklavieren.

Kontaminierte Kleidung oder Hautstellen mit alkoholischen Desinfektionsmittel desinfizieren.

Augen und Schleimhäute ausgiebig und mit viel fließendem Wasser spülen.

Soweit möglich, Verletzungen im Rahmen der üblichen Erste-Hilfe Maßnahmen sofort versorgen. (Erste-Hilfe-Kasten, ggf. Wunddesinfektionsmittel nutzen).

Jede Verletzung unverzüglich dem Projektleiter melden. Arzt aufsuchen.

Aushängende Brandschutzordnung und Räumungspläne beachten; immer wieder durchlesen, damit im Notfall keine unnötige Zeit verloren geht.



FEUERWEHR
POLIZEI/NOTRUF
Projektleiter
Laborleiter
BBS
Tierarzt
Betriebsärztlicher Dienst
Leitwarte



*Bei Fragen zu relevanten gesetzlichen Vorschriften,
zur Biologischen Sicherheit etc. wenden Sie sich
bitte jederzeit an die Geschäftsstelle für Biologische
Sicherheit (Tel.)!*



Betriebsanweisung für gentechnische Arbeiten gem. § 12 Abs. 2 GenTSV

SICHERHEITSSTUFE 2

Geltungsbereich

Klinik/Institut:

Räume:.....

Die Räume sind mit dem Hinweis auf eine gentechnische Anlage und dem Biogefährdungszeichen gekennzeichnet.

Gefahren für Mensch und Umwelt

§ 7 GenTG: "Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist".

Gehandhabte biologische Agenzien mit Gefährdungspotential:



Zur Übertragung und Krankheitsbilder siehe gesondertes Beiblatt

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln



Rauchen
verboten !



Unbefugten
Zutritt verboten !



Schutzhandschuhe
tragen !



Essen und Trinken
verboten !



Schutzkleidung
tragen !

Zutritt nur für berechtigte Personen, die Zutrittsberechtigung kann nur vom Projektleiter erteilt werden. Änderungen der Gesundheitslage (z.B. beeinträchtigte Immunsituation durch Medikamenteneinnahme) oder eine Schwangerschaft müssen vom Mitarbeiter gemeldet werden.

Es dürfen nur **qualifizierte und vom Projektleiter eingewiesene Mitarbeiter** beschäftigt werden. Die Unterweisungen sind mindestens einmal jährlich mündlich zu wiederholen, Inhalt und Zeitpunkt sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Die Unterweisung ist vor jeder sicherheitsrelevanten Änderung der Arbeiten vorzunehmen. Frauen sind zusätzlich über die Gefahren für werdende Mütter zu unterrichten. Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten müssen Aufzeichnungen geführt werden.

Personen, die gentechnische Arbeiten mit impfpräventablen oder chronisch schädigenden humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 durchführen, müssen sich vor Aufnahme der Arbeiten und danach in regelmäßigen Abständen arbeitsmedizinisch untersuchen lassen. Personen, die gentechnische Arbeiten mit sonstigen humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 durchführen, sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten.

Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 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 arbeitsplatzbezogen unterwiesen worden sind. Entsprechendes gilt für die Wartung und Instandsetzung kontaminierter Geräte. Für regelmäßige Arbeiten kann eine entsprechende Dauererlaubnis erteilt werden; bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten mindestens einmal jährlich zu unterweisen. 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.

- ◆ Türen und Fenster während der Arbeiten geschlossen halten
- ◆ Persönliche Schutzausrüstung benutzen ! (stets Laborkittel tragen, bei Bedarf Einmalhandschuhe, bei möglicher Gefährdung der Augen grundsätzlich Schutzbrille tragen)
- ◆ Essen, Trinken, Rauchen, Schnupfen, Schminken und das Aufbewahren von Nahrungs- und Genussmitteln und Kosmetika sind verboten.
- ◆ Kein Mundpipettieren ! Pipettierhilfen benutzen.
- ◆ Aerosolbildung vermeiden.
- ◆ Arbeiten mit möglicher Aerosolbildung müssen in der Sicherheitswerkbank durchgeführt werden. An einer Sicherheitswerkbank darf immer nur eine Person arbeiten !
- ◆ Spritzen und Kanülen nur wenn unbedingt nötig benutzen.
- ◆ Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel sollen kurzgeschnitten sein.
- ◆ Labor aufgeräumt und sauber halten; auf den Arbeitsplätzen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien abstellen; Vorräte möglichst in Lagerräumen oder Schränken aufbewahren.
- ◆ Gentechnisch veränderte Organismen der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren.

Die im Hygieneplan aufgelisteten Maßnahmen zur persönlichen Hygiene, zur Desinfektion von Arbeitsgeräten und Arbeitsflächen und zur Inaktivierung des Abfalls sind strikt einzuhalten.

Transport und Entsorgung

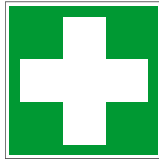
Organismen und infizierte Zellen nur in bruch- u. auslaufsicheren, geschlossenen Behältern transportieren. Dies gilt auch für kontaminierte Abfälle. Kontaminierte Abfälle in Stericontainern sammeln und autoklavieren (Raum).

Verhalten im Gefahrfall - Erste Hilfe

- | | |
|---|--|
| - <u>Nach Verschütten:</u> | Mitarbeiter warnen und kontaminierten Bereich absperren; Vorgesetzte informieren, verschüttetes biologisches Material sofort aufsaugen, kontaminierte Oberflächen desinfizieren. |
| - <u>Nach Hautkontakt:</u> | Hautstellen mit Händedesinfektionsmittel desinfizieren. |
| - <u>Nach Augen- oder Schleimhautkontakt:</u> | Mit reichlich Wasser ausspülen, Arzt aufsuchen, |
| - <u>Nach Verletzungen:</u> | Wunde ausbluten lassen, anschließend desinfizieren (z.B. Betaisodona), Wundverband anlegen (Erste-Hilfe-Material im Raum), Arzt aufsuchen |

Jede Verletzung unverzüglich dem Projektleiter melden.

Aushängende Brandschutzordnung und Räumungspläne beachten; immer wieder durchlesen, damit im Notfall keine unnötige Zeit verloren geht.



FEUERWEHR
POLIZEI/NOTRUF
Projektleiter
Laborleiter
BBS
Tierarzt
Betriebsärztlicher Dienst
Leitwarte



Bei Fragen zu relevanten gesetzlichen Vorschriften, zur Biologischen Sicherheit etc. wenden Sie sich bitte jederzeit an die Geschäftsstelle für Biologische Sicherheit (Tel.) !!



Standardarbeitsanweisung
zur Gewinnung von virushaltigen
Kulturüberständen
in der gentechnischen Anlage UNI.TÜK.
Räume

Bei der Gewinnung von virushaltigen Kulturüberständen (replikationsdefekte Adenoviren mit einem möglicherweise onkogenen Potenzial) ist folgendes zu beachten:

- Vor Beginn der Arbeiten ist das entsprechende Hinweisschild außen an der Labortür anzubringen.
- Die Herstellung und Kultivierung der Adenoviren (z.B. replikationsdefekte Adenoviren welche mutierte Tumorsuppressorgene, Gene mit tumorigenem Potential, aktivierte Onkogene, Gene zur Immortalisierung von Zellen oder antiapoptische Gene tragen; e.g. XIAP, HIAP1, HIAP2, p35) erfolgt auf Adenovirus-produzierenden 293-Zellen im kupferbeschichteten Sanjo-InCu-Save-Inkubator MCO-18AIC in dicht verschließbaren Zellkulturflaschen. Nach Präparationen erfolgt jeweils ein Sterilisier-Programm (UV- & Hitzesterilisierung)
- Zum Transport der Viren vom Inkubator zur Sicherheitswerkbank sind die Flaschen im Inkubator zu verschließen.
- Alle Arbeiten zur Gewinnung von virushaltigen Kulturüberständen an geöffneten Zellkulturflaschen (z.B. Handling und Überführen der Virussuspension) nur in der Sicherheitswerkbank durchführen; während der Arbeiten mit den **replikationsdefekten Adenoviren** muss zusätzlich zum Laborkittel und Handschuhen eine **Atemschutzmaske P3** getragen werden.
- Nach jeder Arbeit mit virushaltigen Kulturüberständen Wischdesinfektion der Sicherheitswerkbank mit **Perform (5 Min. Einwirkzeit)** sowie UV-Sterilisation der Sterilbank.
- Zentrifugation der Virussuspension nur in der Tischzentrifuge Eppendorf 5417R mit dem aerosoldichtem Rotor DL003 für kleine Volumina. Große Volumina werden in der Heraeus-Multifuge 3S-R in aerosoldichten Behältern im Rotor 75066445 (autoklavierbar) zentrifugiert. Der Rotor DL003 bzw. die aerosoldichten Behälter (Heraeus) müssen in der Sicherheitswerkbank be- und entladen und anschließend mit **Perform (Wischdesinfektion, 5 Min. Einwirkzeit)** desinfiziert werden.
- Die Kammer und der Rotor der Zentrifuge ist nach jedem Lauf mit **Perform (Wischdesinfektion, 5 Min. Einwirkzeit)** zu desinfizieren.
- Überführen des gewonnenen Virusüberstandes in verschließbare 50 ml Eppendorf-Tubes nur in der Sicherheitswerkbank.
- Lagerung der Virussuspension nur im S2-Labor im –20 (–80)°C Gefrierschrank in bruch sicheren, verschlossenen, äußerlich desinfizierten Gefäßen.
- Alle anfallenden festen und flüssigen Abfälle sind durch Dampfdrucksterilisation bei 131°C für 30 min. zu sterilisieren.

- Im Falle einer Kontamination sind betroffene Körperteile mit Sterillium virugard zu desinfizieren (2 min. Einwirkzeit), kontaminierte Flächen sind mit **Perform** (Wischdesinfektion, **15 Min. Einwirkzeit**) zu desinfizieren.
- Unfälle oder unbeabsichtigte Freisetzungen von replikationsdefekten Adenoviren sind dem Regierungspräsidium Tübingen gemäß § 21 Abs. 3 GenTG mitzuteilen.

Firma:	MUSTERBETRIEBSANWEISUNG arbeitsbereichsbezogen nach § 14 BioStoffV für Tätigkeiten in medizinisch-diagnostischen Laboratorien	Stand:
		Unterschrift:

GEFAHRENBEZEICHNUNG

Medizinisches Untersuchungsgut

Medizinisches Untersuchungsgut, wie Blut, Serum, Körpergewebe, Ausscheidungen, oder primäre humane Zellkulturen können humanpathogene Krankheitserreger enthalten und werden im Rahmen dieser Betriebsanweisung ausnahmslos als potentiell infektios angesehen. Entsprechend der Gefährdung erfolgen Sicherheitsmaßnahmen im Labor mindestens nach **Schutzstufe 2**.

GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT



Biogefährdung

In medizinischem Untersuchungsgut potentiell enthaltene humanpathogene Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Pilze, Endoparasiten) können Infektionen und Erkrankungen verursachen.

Die Aufnahme in den Körper kann durch **Inhalation** von Aerosolen, **Verschlucken** erregerhaltigen Untersuchungsgutes, **Eindringen** von Erregern in bestehende oder verletzungsbedingte Hautschäden oder beim **Verspritzen** der Probe über das Auge und die Schleimhäute erfolgen.

Bei vielen Labortätigkeiten (z. B. Umfüllen, Ausplattieren, Anfertigen von Verdünnungsreihen, Pipettieren, Vortexen) können Aerosole (unsichtbare, feinste schwebende Tröpfchen) entstehen. Infektionsgefahr bestehen bei Inhalation dieser Aerosole oder Kontakt mit deren Niederschlag auf Oberflächen.

SCHUTZMASSNAHMEN UND VERHALTENSREGELN






Im Labor ist ein geschlossener Laborkittel, festes und geschlossenes Schuhwerk sowie Schutzbrille zu tragen. Die Schutzkleidung (auch Einmalschutzhandschuhe) darf nur in den Arbeitsräumen getragen werden und ist beim Verlassen des Labors abzulegen. Schutzkleidung ist für die desinfizierende Reinigung in eigens dafür vorgesehenen und gekennzeichneten Säcken zu sammeln.

Schutz- und Straßenkleidung sind getrennt aufzubewahren (Trennspinde benutzen).

Während der direkten Tätigkeiten mit menschlichem Material müssen Einmalschutzhandschuhe (Latex oder Nitril) getragen werden. Schmierkontaminationen (z. B. an Telefonhörern, Türklinken, Armaturen, Schreibgeräten und Tastaturen) sind zu vermeiden.

Mundpipettieren ist verboten. Zum Pipettieren ausschließlich Pipettierhilfe benutzen.

Benutzte Kanülen direkt in die Kanülenabfallbehälter geben, niemals in die Schutzhüllen zurückstecken.

Bei Gefahr von Aerosolbildung Arbeiten unter einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchführen. Fenster und Türen sind während der Arbeiten geschlossen zu halten.

Zentrifugen sind nur mit geschlossenen Rotoren oder dicht schließenden Einsätzen (Hermetikbecher) zu betreiben.

Der innerbetriebliche Transport muss in flüssigkeitsdichten, bruchsicheren und von außen desinfizierten Gefäßen erfolgen.

Die Arbeitsplätze sind sauber und aufgeräumt zu halten; Skalpelle, Kanülen usw. dürfen, wegen der Verletzungsgefahr nicht offen herumliegen.

Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten nach Hygieneplan zu desinfizieren.

Kontaminierte Arbeitsgeräte müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden.

Im Labor nicht essen, rauchen, trinken, Kaugummi kauen oder Kosmetika auftragen.

Es besteht die Möglichkeit, arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch zu nehmen. Dabei sind auch mögliche Impfungen in Betracht zu ziehen.

VERHALTEN IM GEFÄHRFALL

Ruf Feuerwehr: 112



Beim unbeabsichtigten Freiwerden von biologischen Arbeitsstoffen Mitarbeiter warnen und sofort den Laborleiter Herrn/Frau Tel. informieren.

Bei der Beseitigung des gefährlichen Zustands ist auf Eigenschutz zu achten. Dabei sind mindestens Schutzbrille, Einmalschutzhandschuhe (Latex oder Nitril) und bei möglichem Vorhandensein von Aerosolen partikelfiltrierende Halbmasken FFP2 zu benutzen.

Flüssigkeiten mit Zellstoff aufsaugen. Zellstoff bzw. kontaminierten Bereich sofort mit Desinfektionsmittel einsprühen und mindestens 30 Minuten einwirken lassen. Anschließend ist eine Reinigung gemäß Hygieneplan durchzuführen.

Fenster und Türen sind bis zum Abschluss der Reinigungsaktion geschlossen zu halten. Der Zutritt Unbefugter ist zu verhindern.

Sämtliche kontaminierten Gegenstände (auch Laborkittel) sind in Entsorgungsbeuteln zu sammeln und zu autoklavieren.

ERSTE HILFE

Notruf: 112



Benetzte Kleidung (auch Unterkleidung) sofort ausziehen und erst nach desinfizierender Reinigung wieder verwenden.

Offene Wunde ausspülen, möglichst ausbluten lassen und sofort mit Desinfektionsmittel einsprühen, Desinfektionsmittel ggf. nachdosieren und nach Vorschrift, mindestens jedoch 30 Minuten einwirken lassen.

Bei Spritzern ins Auge mit der Augendusche intensiv spülen. Anschließend Augentropfen (Einmalphiole) einträufeln.

Verletzungen sind sofort dem zuständigen Vorgesetzten zu melden und unbedingt in das Verbandbuch einzutragen.

SACHGERECHTE ENTSORGUNG



Kontaminierte Geräte und Instrumente gemäß Hygieneplan regelmäßig reinigen und desinfizieren, sterilisieren oder autoklavieren.

Sämtliche kontaminierten Wegwerf-Abfälle in den gekennzeichneten Abfallbehältern (mit linsack) sammeln und bei Bedarf, spätestens vor dem Wochenende, autoklavieren. Blut- oder Gewebereste usw. in den speziell gekennzeichneten Weithalsflaschen (PE) mit Schraubverschluss sammeln. Die Entsorgung erfolgt arbeitstäglich über die Haustechnik (Herr/Frau, Tel.).

Hautschutzplan –Gentechnische Arbeiten S1

Was	Wann	Wie	Womit	Wichtig Unsere Tipps
Hautschutz 	vor Arbeitsbeginn, wenn Hände durch Reinigungs- u. Desinfektionsmittel, Handewaschen beansprucht werden	- ca. kirschergroße Menge auf trockenen Handrücken auftragen - sorgfältig einmassieren (Fingerzwischenräume, Fingerspitzen, Nagelfalze, Fingerringe, Daumen, Handgelenke)	Hautschutzcreme Stoko Protect	Unterstützt die Barrierfunktion der Haut Sollte nach 3 Std. erneut aufgetragen werden
Handschuhe 	- bei Kontakt mit Flächendesinfektions- oder Reinigungsmitteln (z.B. Bettenreinigung, Wischen) - beim Umgang mit keimbelasteten Materialien z.B. Abfälle, benutzte medizinische Gegenstände - beim Umgang mit Schmutzwäsche	- Handschuhe nur auf trockenen, sauberen Händen benutzen - Handschuhe nach Feuchtwerden der Hände wechseln - bei längeren Tragezeiten ggf. Baumwollhandschuhe unterziehen	Haushaltshandschuhe oder Einmalhandschuhe aus Nitril mit langen Stulpen Einmalhandschuhe aus Nitril	Einmalhandschuhe aus Latex oder Vinyl sind nicht geeignet für den Umgang mit Reinigungs- und Flächendesinfektionsmitteln
Hände desinfizieren 	s. Hygieneplan	- ca. 3ml Händedesinfektionsmittel - Problemzonen einbeziehen (Fingerzwischenräume, Fingerspitzen, Nagelfalze, Fingerringe, Daumen, Handgelenke) - Einwirkzeit: 30 Sekunden	Händedesinfektionsmittel z.B. Sterillium classic pure oder Aseptoman (s. Hygieneplan)	siehe Hygieneplan
Hände waschen 	- bei Arbeitsbeginn - vor dem Essen - nach Dienstschaft - nach Toilettenbenutzung - bei sichtbarer Verschmutzung der Hände	- Waschlotion mit lauwarmem Wasser aufschäumen - Hände und Zwischenfingeräume gründlich absputen und sorgfältig abtrocknen	Waschlotion UKT Einmalhandtücher	Handwaschen strapaziert die Haut erheblich mehr als die Händedesinfektion
Hände pflegen 	- vor den Pausen - zwischen durch bei Bedarf am Arbeitende	- ca. kirschergroße Menge auf Handrücken auftragen - sorgfältig einmassieren	Stokolan sensitive oder Baktolan Lotion	

HYGIENEPLAN

WAS	WANN	WOMIT	WIE	WER
 Händedesinfektion	unmittelbar nach Kontamination nach Arbeitsschritten	Sterillium viruguard Dosierung: ca. 3 ml	ca. 3 ml Desinfektionsmittel in den Händen verreiben, bis Hände trocken sind kein Wasser zugeben !!	alle Mitarbeiter
Händereinigung	<u>erst</u> Desinfektion - <u>dann</u> Reinigung	Flüssigseife Dosierung 3 ml	unter Wasserzugabe waschen	alle Mitarbeiter
Hautschutz	bei Bedarf	Hautschutzcreme oder -lotion (siehe Hautschutzplan)	einreiben	alle Mitarbeiter
 Fußböden	unmittelbar nach Kontamination	Perform (3 %, 4 h)	mit frischem Tuch abwischen Einmalhandschuhe tragen!	alle Mitarbeiter
 Arbeitsflächen	täglich	Allzweckreiniger	mit Wischmopp	Reinigungspersonal
 kontaminierte Abfälle, Geräte	unmittelbar nach Kontamination täglich (nach Arbeitsende)	Perform (3 %, 4 h)	mit frischem Tuch abwischen Einmalhandschuhe tragen!	alle Mitarbeiter
 Zellkulturüberstand	mind. 2 x wöchentlich	Dampfautoklaven in den Räumen	im "Spezial"-Stericontainer sammeln, autoklavieren	alle Mitarbeiter
 spitzes, scharfkantiges Material	bei Bedarf	Dampfautoklaven in den Räumen	Zellkulturüberstand in Absaugflasche sammeln; anschl. autoklavieren	alle Mitarbeiter
 Schutzkittel	nach Gebrauch	Dampfautoklaven in den Räumen	in durchstichsicheren Behältern sammeln, im Behälter autoklavieren, anschließend komplett entsorgen!	alle Mitarbeiter
	unmittelbar nach Kontamination	Kohrsolin (2 %, 12 h)	betroffene Stelle mit Desinfektionsmittellösung tränken, nach Einwirkzeit s.u.	alle Mitarbeiter
	mind. 1 mal wöchentlich	Wäscherei	sammeln	

IV. Unterweisungsprotokoll*

Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten befasst werden, müssen vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren durch den Projektleiter unterwiesen werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Der Unterzeichnete bestätigt hiermit an der Unterweisung teilgenommen zu haben. Die Unterweisung führte _____ (Name des Projektleiters) durch. In der Unterweisung wurden insbesondere die folgenden Punkte angesprochen:

- ☐ Betriebsanweisung
- ☐ die im Labor gehandhabten Organismen und ihr Gefährdungspotential für die Mitarbeiter (Infektionswege, Symptomatik etc.)
- ☐ Unterrichtung von Frauen über mögliche Gefahren für werdende Mütter
- ☐ Risiken aus besonderen Arbeitsschritten (z. B. Zentrifugation)
- ☐ sonstiges:

Name, Vorname	Datum	Unterschrift

Aufzeichnungen gentechnischer Arbeiten

- § 6 Abs. 3 GenTG:

Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten und von Freisetzungen hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen.

Art und Umfang der Aufbewahrungsfristen regelt die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV).

Sehr benutzerfreundliche Formblätter des Regierungspräsidiums Tübingen, die von der Homepage des RP heruntergeladen werden können:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Sicherheit/Gentechnik/Seiten/Aufzeichnungen-genetischer-Arbeit.aspx>

Aufzeichnungspflichtig ist primär der Betreiber einer gentechnischen Anlage. Er wird diese Pflicht in der Regel jedoch an den Projektleiter delegieren (z.B. mit einem Bestellungsschreiben zum Projektleiter, in dem die Aufgaben beschrieben werden).

Aufbewahrungspflicht

- § 4 GenTAufzV: Aufzeichnungs- und Vorlagepflichtiger, Aufbewahrungsfrist: (1) Der Betreiber hat die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Er hat die Aufzeichnungen aufzubewahren; die Aufbewahrungsfristen betragen

1. zehn Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1,
2. dreißig Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und
3. dreißig Jahre bei Freisetzungen,

jeweils nach Beendigung der gentechnischen Arbeiten (!) oder der Freisetzungen.

Das bedeutet, dass die Aufzeichnungen beim Ausscheiden eines Projektleiters unbedingt in der gentechnischen Anlage bleiben und dem Nachfolger übergeben werden müssen! Wenn eine Anlage abgemeldet wird, sind die Aufzeichnungen dem Betreiber bzw. dem BBS zu überlassen.

Aufzeichnung von gentechnischen Arbeiten

nach der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Angaben zur gentechnischen Anlage, in der die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden

A. Betreiber:

B. Lage (Anschrift, Gebäude, Stockwerk, Räume):

C. Aktenzeichen und Datum der Anzeige/Anmeldung/Genehmigung (bzw. ihrer Änderungen):

Aktenzeichen:

Anzeige/Anmeldung/Genehmigung vom

1. Änderung vom

2. Änderung vom

3. Änderung vom

D. Sicherheitsstufe: S1 ☐ S2 ☐ S3 ☐ S4 ☐

E. Abfall- und Abwasserentsorgung:

(Gilt für alle Arbeiten; Abweichung bei der jeweiligen Arbeit vermerken)

☐ Entsorgung ohne Vorbehandlung

☐ Entsorgung nach thermischer Inaktivierung

☐ Entsorgung nach chemischer Inaktivierung (nur auf Antrag)

☐ Sonstiges:

1.1 Angaben zur angezeigten gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 1 (erstmalige Arbeit)

1.1.1 Titel der gentechnischen Arbeit:

1.1.2 Aktenzeichen und Datum der Anzeige:

Aktenzeichen:

Datum:

1.1.3 Projektleiter/in:

Name:

PL von

bis

1.1.4 Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit:

Name:

BBS von

bis

1.1.5 Beschreibung der gentechnischen Arbeit und Risikobewertung:

☐ Siehe beigefügter Bescheid mit Risikobewertung

☐ Siehe beigefügte Unterlagen

Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen noch zutreffen und dokumentieren Sie dieses!

1.1.6 Beginn der Arbeit:

Datum, Unterschrift:.....

1.1.7 Unerwartete Vorkommnisse, bei denen der Verdacht einer Gefährdung von Menschen und/oder Umwelt, Tieren, Pflanzen nicht auszuschließen ist

1.1.8 Sonstige Bemerkungen:

1.1.9 Alle GVO werden seit bis auf weiteres gelagert.

1.1.10 Abschluss der Arbeit:

☐ Alle GVO wurden vernichtet

☐ Alle GVO wurden weitergegeben an:

Datum, Unterschrift:.....

1.2 Angaben zur weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 1

Für jede weitere Arbeit ein separates Formblatt ausfüllen!

1.2.1 Titel der gentechnischen Arbeit (evtl. Projekt-Nr.):

1.2.2 Projektleiter/in:

Name:	PL von	bis

1.2.3 Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit:

Name:	BBS von	bis

1.2.4 Beschreibung der gentechnischen Arbeit

Zielsetzung, Methodik, Herkunft des Inserts (z.B. genom. DNA, cDNA,) *Spender- und Empfängerorganismen, Vektoren ggf. in Tabelle 1.3 auflisten*

1.2.5 Risikobewertung

U.a. Zuordnung von Spender-, Empfängerorganismen und GVO zu einer Risikogruppe, Funktion und Gefährdungspotenzial des Inserts, Art des Vektors, Eigenschaften des GVO (z.B. erhöhte Stabilität, veränderter Wirtsbereich, Replikationseigenschaften)

Aus diesen Gründen wurde die genannte Arbeit der Sicherheitsstufe S ... zugeordnet.

Achtung: Jede weitere Arbeit der Sicherheitsstufe 2 ist anzeigepflichtig!

1.2.6 Beginn der Arbeit:

Datum, Unterschrift:.....

1.2.7 Unerwartete Vorkommnisse, bei denen der Verdacht einer Gefährdung von Menschen und/oder Umwelt, Tieren, Pflanzen nicht auszuschließen ist

1.2.8 Sonstige Bemerkungen:

1.2.9 Alle GVO werden seit bis auf weiteres gelagert.

1.2.10 Abschluss der Arbeit:

- ☐ Alle GVO wurden vernichtet
- ☐ Alle GVO wurden weitergegeben an:

Datum, Unterschrift:.....

2.1 Angaben zur angemeldeten/angezeigten gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2

Für jede Arbeit ein separates Formular ausfüllen!

2.1.1 Titel der gentechnischen Arbeit:

2.1.2 Aktenzeichen und Datum der Anmeldung/Anzeige:

Aktenzeichen:

Datum:

2.1.3 Projektleiter/in:

Name:	PL von	bis

2.1.4 Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit:

Name:	BBS von	bis

2.1.5 Beschreibung der gentechnischen Arbeit und Risikobewertung:

- ☐ Siehe beigefügter Bescheid mit Risikobewertung
- ☐ Siehe beigefügte Unterlagen

Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen noch zutreffen und dokumentieren Sie dieses!

2.1.6 Personen, die unmittelbar an der gentechnischen Arbeit mit humanpathogenen Organismen beteiligt sind

Name, Vorname	Art der Arbeit	Zeitraum	
		von	bis

2.1.7 Beginn der Arbeit:

Datum, Unterschrift:.....

2.1.8 Unerwartete Vorkommnisse, bei denen der Verdacht einer Gefährdung von Menschen und/oder Umwelt, Tieren, Pflanzen nicht auszuschließen ist

2.1.9 Sonstige Bemerkungen:

2.1.10 Änderungen und deren Risikobewertung

z.B. des Spenderorganismus, Vektors, Inserts, Empfängerorganismus

Achtung: Bitte nehmen Sie Kontakt mit Ihrem BBS oder mit dem RP Tübingen auf, ob die geplante Änderung eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 und damit anmeldepflichtig ist!

2.1.11 Alle GVO werden seit bis auf weiteres gelagert.

2.1.12 Abschluss der Arbeit:

- ☐ Alle GVO wurden vernichtet
- ☐ Alle GVO wurden weitergegeben an:

Datum, Unterschrift:.....

Typische Fehler im Laboralltag

- es wird keine Schutzkleidung getragen (im S1-Bereich), bzw. die Kleidung wird auch außerhalb der Anlage getragen (im S2-Bereich), **Schutzbrille!**
- Lagerung im Labor von z.B. Kartonagen, Ordnern oder Katalogen, die bei Verschütten von GVO nicht mehr dekontaminiert werden können.
- Lebensmittel in angemeldeten Räumen (z.B. Sprudelflasche und Kaffeetasse im Labor, Bierkasten im Kühlraum etc.), offener Transport durch das Labor
- Lagerung von GVO (z.B. in Tiefkühlschränken oder LN₂-Behältern) in nicht angemeldeten Räumen
- fehlende Unterweisung der Mitarbeiter (Reinigungspersonal!, Handwerker)
- (aktuelle) Betriebsanweisungen (bei S2 zusätzlich Hygieneplan) hängen nicht aus
- fehlende Kennzeichnung der Räume
- Räume zwar nach GenTG, aber nicht nach IfSG genehmigt
- keine oder falsche Desinfektionsmittel vorhanden
- keine regelmäßige Wartung der Sicherheitswerkbank (beim Umgang mit Pathogenen)
- Fehler beim Arbeiten an der Werkbank und dadurch Verbreitung von Aerosolen: vordere Luftansaugöffnung abgedeckt, Unterarme liegen auf den Öffnungen auf, Abstellplatz, zu schnelle Armbewegungen, starke Wärmequelle, Arbeiten zu zweit an einer Werkbank, falscher Ort im Raum, etc.
- Verwendung von Stoff-Handtüchern (Putzlappen, Schwämme etc.) statt Einwegtüchern
- Stoffstühle im Arbeitsbereich
- Berühren von Lichtschalter, Türklinke, Telefonhörer mit Schutzhandschuhen und damit Kontaminationsgefahr für andere Mitarbeiter
- Aufzeichnungen fehlerhaft: vor allem bei S2-Arbeiten müssen die angemeldeten Arbeiten wortwörtlich in den Aufzeichnungen zu finden sein.
- Mehrfachsteckdosen, Verlängerungskabel auf dem Fußboden, Überkopflagerung, schadhafte Glaswaren und andere arbeitsschutzrelevante Punkte
- Aktueller Schwerpunkt des RP Tübingen: Staubablagerungen auf höhergelegenen Möbeln bzw. Geräten

Checkliste

BIOLOGISCHE SICHERHEIT

Klinik/Institut		Räume	
Straße			
Abteilung			
Projektleiter			
Sicherheitsstufe		Ebene	
Aktenzeichen		Datum	

Nr.	Fragen	ja	nein
1	Ist der Raum korrekt gekennzeichnet? Nach GenTG: (nicht nötig: ☐) Nach IfSG: (nicht nötig: ☐)	☐ ☐	☐ ☐
2	Gibt es räumliche Änderungen seit der Anmeldung/Genehmigung (z.B. Erweiterung, Stilllegung, Umwidmung)?	☐	☐
3	Gibt es Änderungen im Umfang der Arbeiten (z.B. Organismenspektrum, weitere S2-Arbeit), die noch nicht gemeldet wurden?	☐	☐
4	Ist eine <u>aktuelle</u> Betriebsanweisung (bei S2: zusätzlich Hygieneplan) überall verfügbar?	☐	☐
5	Werden Aufzeichnungen in korrekter Form geführt?	☐	☐
6	Werden <u>alle</u> Mitarbeiter vor Beginn der gentechnischen Arbeiten und danach mindestens jährlich unterwiesen (Protokolle)?	☐	☐
7	Wird auch das Reinigungs- und Wartungspersonal unterwiesen? eigenes Personal? ☐ Fremdfirma? ☐ wer?	☐	☐
8	Wird Schutzausrüstung getragen?	☐	☐
9	Sind Abfallbehälter für Fest- und Flüssigabfälle vorhanden?	☐	☐
10	Wenn ein Transport von GVO bzw. infektiösem Material über nicht angemeldete/genehmigte Bereiche nötig ist, geschieht er dann in bruch- und auslaufsicheren Behältnissen?	☐	☐
11	Werden alle Abfälle mit GVO bzw. infektiösem Material autoklaviert?	☐	☐
12	Werden die Sicherheitswerkbänke regelmäßig gewartet?	☐	☐
13	Sind Desinfektionsmittel- und Handtuchspender vorhanden?	☐	☐
14	Wurden die Beanstandungen der letzten Begehung beseitigt?	☐	☐

VII. Dr. Dr. G. Mehrke

Freisetzungen

Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung,

Vorschriften laut GenTG, EU-Vorschriften, weltweite Situation, OECD, Cartagena-Protokoll,

Zuständige Behörden,

Antragstellung, Überwachung und Dokumentation von Freisetzungen



Sicherheit in der Gentechnik Umsetzung des Gentechnikrechts

1

Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Gerhard Mehrke

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Freisetzungen

2

Umwelterwägungen bei Freisetzungen,
Anforderungen für das Freisetzen von
GVO

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Grüne Gentechnik

3



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Rechtliche Grundlagen der Grünen Gentechnik

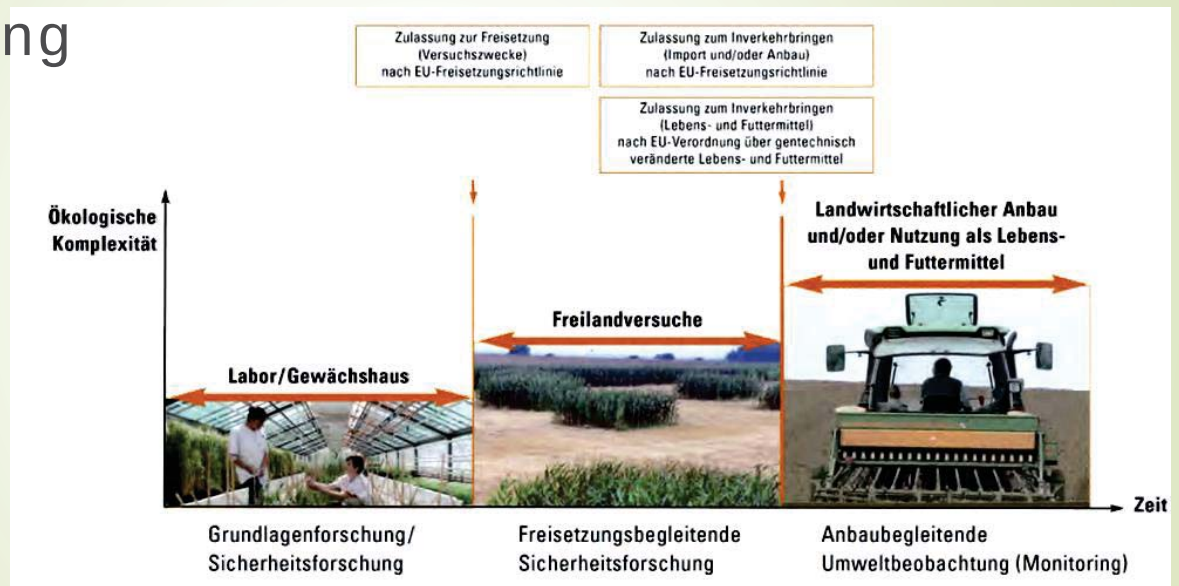
4

- EU-Ebene
- Deutschland
- Internationale Ebene außerhalb der EU

- Freisetzungen für Versuchszwecke
- Anbau GVP
- Situation in der EU
- Situation in Deutschland
Abgestuftes Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen
- Internationale Situation

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Stufen der Entwicklung



5

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

6

Gentechnisch veränderte Pflanzen in der Umwelt

EU-Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EG)

- Gentechnisch veränderte Pflanzen müssen in einem **abgestuften Verfahren** während jedes Entwicklungsschritts vom Labor über Gewächshaus- bis hin zu Freilandversuchen auf ihre Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt getestet werden.
- EU-Richtlinien müssen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden (Deutschland: Gentechnikgesetz, GenTG).
- Zulassungen nach der Freisetzungsrictlinie sind auf zehn Jahre befristet.



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Zulassung zur Freisetzung (Versuchszwecke)

Örtlich und zeitlich begrenzte Ausbringung von gentechnisch veränderten Pflanzen in die Umwelt, zum Beispiel zur Grundlagenforschung oder zur Entwicklung neuer Sorten.

- **Nationales Genehmigungsverfahren**, Entscheidung durch zuständige Behörde (Deutschland: BVL)
- **EU-weites Genehmigungsverfahren**, gültig in allen Mitgliedstaaten



Zulassung zum Inverkehrbringen (Import und / oder Anbau)

Kommerzielle Nutzung/Vermarktung von gentechnisch veränderten Organismen

- EU-weites Genehmigungsverfahren, gültig in allen Mitgliedstaaten
- Pflanzen in der EU als Saatgut, für den landwirtschaftlichen Anbau oder den Import



Gentechnisch veränderte Lebensmittel im Handel

EU-Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel (Nr. 1829 / 2003)

- Die EU-Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel und Rückverfolgbarkeit regelt die Anforderungen an die Sicherheit und gesundheitliche Verträglichkeit der Produkte sowie deren Kennzeichnung.

Zulassung zum Inverkehrbringen (Lebens- und Futtermittel)

- Kommerzielle Nutzung/Vermarktung gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU als Lebens- und Futtermittel

EU-Verordnungen gelten unmittelbar in den Mitgliedstaaten. Eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich.



Nach Erteilung der Anbaugenehmigung

- Pflicht zur anbaubegleitenden Umweltbeobachtung (Monitoring)**
 - Spezielle anbaubegleitende Beobachtungsprogramme sollen weitere Erkenntnisse liefern, um **Langzeitwirkungen** eines großflächigen Anbaus oder unerwartete Wechselwirkungen mit der Umwelt frühzeitig zu erkennen.



Exkurs: Medikamente aus Pflanzen - Beispiele

Medikament	Pflanze	F&E
Somatotropin	Tabak	Laborversuche 2000
mAK gegen MKS-Virus	Tabak	Laborversuche
Glucocerebrosidase	Tabak	Laborexpression
Cholera-Impfstoff	Kartoffel	Pos. Tierversuche 1998
Malaria-Impfstoff	Tabak	Klin. Versuche 1998
humanisierter mAK	Mais	Klin. Vers. Phase I/II 2000
mAK gegen Herpes Virus I/II	Soja	Präklin. Versuche 1999
Interferon (bei HBV Infektion)	Tomate	Klin. Vers. Phase I; 2000
Vakzine gegen <i>E. coli</i> Toxin	Kartoffel	Klin. Vers. Phase I; 1998
HBV Vakzine (Hepatitis B)	Kartoffel	Klin. Vers. Phase I; 1999
HBV Vakzine	Kopfsalat	Klin. Vers. Phase I; 2000
HBV Vakzine	Mais	Klin. Vers. Phase I; 1999

Wh: Rechtliche Grundlagen der Grünen Gentechnik: Nationale Ebene

Das Gentechnikgesetz (GenTG)

- Das **Hauptziel** des Gentechnikgesetzes ist es, Menschen, Tiere und Umwelt vor möglichen Gefahren gentechnisch veränderter Verfahren und Produkte zu schützen und gleichzeitig einen „rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung“ der Gentechnik zu schaffen“.
- Weiterhin soll das Gentechnik-Gesetz gewährleisten, dass Lebens- und Futtermittel konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen **nebeneinander erzeugt** und vermarktet werden können.
- Das Gentechnikgesetz regelt **gentechnische Anlagen/Arbeiten**, die **Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen** und das **Inverkehrbringen** von Produkten, die solche Organismen enthalten.



Rechtliche Grundlagen der Grünen Gentechnik: Internationale Ebene außerhalb der EU

Welthandelsorganisation (WTO)



Die Welthandelsorganisation (World Trade Organization, WTO) legt völkerrechtlich verbindliche Regeln für den internationalen Handelsverkehr fest und fungiert als Streit-schlichter. Gegenwärtig zählt sie 144 Mitglieder. Jedes WTO-Mitglied kann bei einem ver-muteten Verstoß gegen WTO-Bestimmungen die Einsetzung eines Expertengremiums verlangen. Die Arbeit der WTO basiert auf mehreren internationalen Abkommen, die den freien und fairen Handel für Waren gewährleisten sollen, deren Sicherheitsbewertung in-ternational anerkannten Maßstäben entspricht. Dies gilt auch für gentechnisch veränderte Produkte. Die europäischen Rechtsvorschriften müssen sich an diesen internationalen Ver-einbarungen orientieren.

Codex Alimentarius Kommission (CAK)



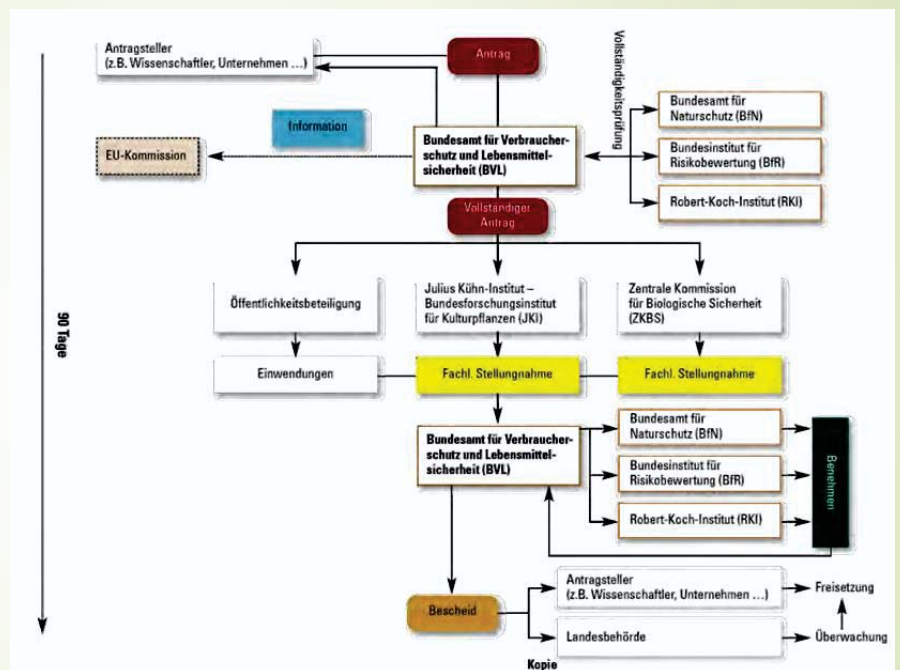
Die Codex Alimentarius Kommission (CAK) ist eine Unterorganisation der Ernäh-rungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (Food and Agri-culture Organization, FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO). Sie erarbeitet internationale Normen, Richtlinien oder Empfeh-lungen des Lebensmittelrechts. Die Codex Alimentarius Kommission hat Standards für die Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln defi-niert. Der Ansatz beruht auf dem Vergleich neuartiger Produkte mit herkömmlichen Lebensmitteln.

Vereinte Nationen (UN)



Die Vereinten Nationen (United Nations, UN) sind ein Zusammenschluss von 192 Staaten zur Sicherung des Weltfriedens, Einhaltung des Völkerrechts, Förderung der internationalen Zusammenarbeit und zum Schutz der Menschenrechte. 1992 fand in Rio de Janeiro die Kon-ferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung (United Nations Conference on Environment and Development, UNCED; „Umweltgipfel“) statt. Hier wurden Umweltfragen erstmals in einem globalen Rahmen diskutiert. Auf dem Umweltgipfel wurde auch die Kon-vention zur biologischen Vielfalt von mehr als 180 Staaten ratifiziert und acht Jahre später durch ein Zusatzprotokoll ergänzt: das Cartagena Protokoll zur biologischen Sicherheit. Es soll die biologische Vielfalt vor möglichen Risiken schützen, die von gentechnisch veränd-erten Organismen (GVO) ausgehen. Mit dem Protokoll wurde außerdem eine Internet-plattform etabliert, die den internationalen Informationsaustausch über GVO unterstützen soll (Biosafety Clearing House).

Zulassung zur Freisetzung für Versuchszwecke nach EU-Freisetzungsrichtlinie





Quelle: JKI

Was versteht man unter einer Freisetzung?

Unter Freisetzung versteht man die örtliche und zeitlich begrenzte Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen (Pflanze, Tier, Mikroorganismus) in die Umwelt. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss nach dem Gentechnikgesetz eine Genehmigung beantragt werden.



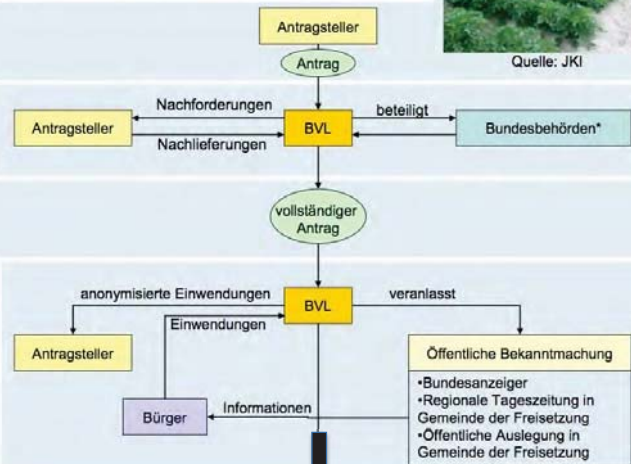
Quelle: JKI

Vollständigkeitsprüfung

Alle am Genehmigungsverfahren für Freisetzungen beteiligten Behörden prüfen zunächst nach Eingang des Antrags dessen Vollständigkeit.

Öffentlichkeitsbeteiligung

Die Genehmigungsbehörde – BVL – veranlasst die öffentliche Bekanntmachung. Bürger können ihre Einwendungen gegen das geplante Vorhaben in schriftlicher Form beim BVL vorbringen. Die Einwendungen werden fachlich geprüft und im Bescheid berücksichtigt.



www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/00_allgemein/poster_freisetzungen.pdf?__blob=publicationFile&v=2, (9. Mai 2014)
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und Produkten (GenTG §§ 14, 15, 16, 16a-d)

Rechtliche Grundlagen

- Antragstellung
- Verfahrensweg

Beispiele

Sicherheitsstufen

- **Sicherheitsstufe 1**
- Nach dem Stand der Wissenschaft ist **nicht von einem Risiko** für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen

Sicherheitsstufe 2

- Nach dem Stand der Wissenschaft ist von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen

Sicherheitsstufe 3

Nach dem Stand der Wissenschaft ist von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen

Sicherheitsstufe 4

Nach dem Stand der Wissenschaft ist von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht für ein solches Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen

Welche Organismen dürfen freigesetzt werden?

Generell können nur Organismen der **Sicherheitsstufe 1** freigesetzt werden, da hier nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.

Freisetzung – Umwelterwägungen

- Was ist Freisetzung?
- Warum sind Freisetzungen notwendig?
- Rechtliche Grundlagen der Freisetzung
- Risikoabschätzung / Umweltaspekte (Anhang I GenTSV)
- Stand Freisetzung in Deutschland / Europa / USA
- Inverkehrbringen von GVO
- Kommerzieller Anbau von GVO weltweit



17

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

18

Was ist eine Freisetzung? (Gezielte Freisetzung)

Das bewusste und absichtliche Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

- Im Gegensatz zu geschlossenen System sind direkte Einwirkungen auf Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt zu erwarten.
- Notwendigkeit einer Risikoanalyse

Warum sind Freisetzungen notwendig

Notwendige Voraussetzung zur Vermarktung von gentechnisch veränderten

- Pflanzen
- Tieren (step-by-step Verfahren)
- Mikroorganismen



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Freisetzung zu Forschungszwecken - Beispiele für die mögliche Verwendung freigesetzter GVO

Bakterien

- Bt-Toxin¹
- Symbionten
- Abwasserreinigung
- Landsanierung

Viren, lebende Vakzine gegen:

- Tollwut
- Hepatitis A und B
- Polio
- etc.

¹Bacillus thuringiensis



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Pflanzen

- Herbizidtoleranz (HT Pflanzen)
- Krankheitsresistenz (Viren, Pilze)
- Insektenresistenz
- Toleranz/Resistenz gegen Stress (Trockenheit, Kälte, Schwermetalle)
- Veränderte Inhaltsstoffe (Vitamin-A-Reis, nachwachsende Rohstoffe)

Tiere

- Sterile Schädlinginsekten
- Veränderung der Inhaltsstoffe von Milch
- Schnellwachsende Fische (Lachsfarmen)

Freisetzungs- und Inverkehrbringungsregelungen



1986:	OECD ¹ Richtlinien zur Biotechnologie
1990 (April):	90/220/EWG, Richtlinie (absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt)
1990 (Juni):	Deutsches GenTG
1993 (Dez.):	Novellierung des GenTG
1994 (Nov.):	94/730/EG, Entscheidung (vereinfachtes Verfahren der Freisetzung)
2001 (Feb.)	Neue EU Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, löst 90/220/EWG ab
2003 (Nov)	1829/2003/EG, Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel
2003 (Nov)	1830/2003/EG, Verordnung zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Inverkehr-gebrachten Produkten
2005 (Feb)	Novellierung des GenTG, Teile der EU Richtlinie 2001/18/EG werden in nationales Recht übernommen
2006 (März)	Erneute Novellierung des GenTG, die Richtlinie 2001/18/EG wird vollständig in nationales Recht übernommen

¹ Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
www.oecd.org/berlin/

Richtlinien (Good Developmental Principles) (1986)

Wissenschaftliche Grundlage für Freisetzungen im kleinen Maßstab zu Forschungs- und Entwicklungszwecken ist notwendig.

Generelle Arbeitshypothese:

Die Einstufung des Risikos ist abhängig von

- **Organismus**
 - Eigenschaften des Organismus einschließlich der eingebrachten Fremdgene.
- **Ort der Freisetzung**
 - Gegebenheiten des Ortes der Freisetzung wie Klima, Boden, Flora oder Fauna.
- **dem geplanten Experiment**
 - Wahl geeigneter Versuchsbedingungen: sauber formulierte Arbeitshypothese, klare Nennung des Ziels des Experimentes, Angabe aller verwendeten Methoden, eindeutige Beschreibung von Kontrolle, Nachweis und Auswertungsmethoden.

Rechtliche Grundlagen der Freisetzung in Deutschland

- Grundlage ist das in 2005/2006 novellierte Gentechnikgesetz, das die EU Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG umsetzt.
- Das Freisetzen und Inverkehrbringen ist generell genehmigungspflichtig.
- Eine öffentliche Anhörung ist im Genehmigungsprozess notwendig.
- Auslage der Unterlagen (1 Monat) und Möglichkeit schriftlicher Einwendungen (4 Wochen nach Ende der Auslage).
- Eine öffentliche Anhörung ist dann nicht notwendig, wenn für die Freisetzung bestimmter GVOs ein vereinfachtes Verfahren angewendet werden kann (Entscheidung 94/730/EG der EU Kommission).



Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG

- Vom EU Parlament und der EU Kommission im Februar 2001 beschlossen.
- Ersetzt die alte Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG.
- Richtlinie sollte bis Herbst 2002 in nationales Recht übertragen worden sein.
- Das am 4. Februar 2005 in Kraft getretene novellierte GenTG enthält nur die Teile der Richtlinie, bei denen der Bundesrat nicht zustimmungspflichtig ist.
- Erst das am 23. März 2006 erneut geänderte GenTG setzt die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG vollständig um. Allerdings sind die kritischen Punkte noch nicht ausdiskutiert.



Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG (I)

- Erstmalige EU-weite Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Risikobewertung unter besonderer Berücksichtigung auch langfristiger und akkumulierter Umweltauswirkungen
- Befristung der Zulassung auf längstens 10 Jahre (gilt grundsätzlich auch für Verlängerungen der Zulassung)
- Überprüfung bestehender Zulassungen aus 90/220/EWG
- Eindeutige Kennzeichnung und Maßnahmen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit
- Verpflichtende Überwachung (Monitoring) von in Verkehr gebrachten Produkten
- Registerführung über die Orte der Freisetzungen und des kommerziellen Anbaus von GVO-Pflanzen zur Erleichterung der Überwachung



Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG (II)

- Haftungsregelungen sind im GenTG verschärft worden (gesamtschuldnerische Haftung)
- Festlegung spezifischer Anwendungsbestimmungen in der schriftlichen Zustimmung, insbesondere auch unter Berücksichtigung gegebener ökologischer Bedingungen
- Schrittweise Entfernung bedenklicher Antibiotika Resistenzmarker in GVO-Produkten bis 31. Dezember 2004 (für Freisetzungen zu Forschungszwecken bis Ende 2008)
- Verbesserte Transparenz und Öffentlichkeitsbeteiligung
- Berichtspflichten der Kommission, so z.B. auch über die sozioökonomischen Auswirkungen von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO
- Verpflichtung zur künftigen Übernahme der Bestimmungen des Cartagena Protokolles über die biologische Sicherheit betreffend das Verfahren der vorherigen Zustimmung bei Exporten in andere Länder.



Biologische Sicherheit international Cartagena-Protokoll



- Das Internationale **Protokoll** über die biologische Sicherheit, nach dem letzten Verhandlungsort **Cartagena** (Kolumbien) kurz **Cartagena-Protokoll** genannt, ist ein am 11. September 2003 in Kraft getretenes internationales Folgeabkommen der Konvention über biologische Vielfalt.

Biologische Sicherheit international

- Das Protokoll über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Cartagena Protokoll) hat das Ziel, weltweit und auf völkerrechtlicher Ebene einheitlich hohe Anforderungen an Entscheidungen über den Import und Export (grenzüberschreitende Verbringung) von GVO zu definieren. **Damit soll verhindert werden, dass GVO die biologische Vielfalt gefährden.** Auch Risiken von GVO für die menschliche Gesundheit sollen hier mit betrachtet werden. Von den Regelungen des Protokolls ausgenommen sind GVO, die als Arzneimittel für Menschen eingesetzt werden, z.B. als Impfstoffe. Zu den Ausnahmen gehören außerdem GVO, für die bereits andere völkerrechtliche Übereinkünfte gelten oder solche, die in die Zuständigkeit von anderen internationalen Organisationen fallen. Bisher gibt es keine solchen Ausnahmen.

Vereinfachtes Verfahren (I) (Entscheidung 94/730/EG der EU Kommission)

gilt dann,

- wenn es sich um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist (Nutzvieh, Kulturpflanzen),
- wenn im Hinblick auf § 1, Nr. 1 GenTG (Schutz der Rechtsgüter) genügend Erfahrungen gesammelt wurden (es gilt der internationale Stand der Wissenschaften),
- eine Anmeldung für mehrere Freisetzungen von identischen genetisch veränderten Kulturpflanzen, die an mehreren verschiedenen Orten freigesetzt werden sollen.
- Genehmigung des ersten Standortes erfolgt nach dem normalen Verfahren.
- Alle anderen Standorte mit 15tägiger Anzeigepflicht beim BVL (es müssen nur noch standortspezifische Angaben gemacht werden).

Vereinfachtes Verfahren (II) (Entscheidung 94/730/EG der EU Kommission)

gilt dann,

- Taxonomischer Status und Biologie der Empfängerpflanzenart sind gut bekannt.
- Informationen über die Wechselwirkungen zwischen Empfängerpflanzenart und den Ökosystemen, in denen die Freisetzungen erfolgen sollen, sind verfügbar,
- Wissenschaftliche Daten über die Auswirkungen der experimentellen Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen derselben Empfängerpflanzenart auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und Umwelt sind verfügbar.
- Die eingeführten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sind unter den Bedingungen der experimentellen Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher.
- Die eingeführten Sequenzen sind gut beschrieben.
- Alle eingeführten Sequenzen sind im Zellkern-Genom integriert.

Antragsunterlagen Freisetzung und Inverkehrbringen (EU)

Informationen über den GVO

- Spender
- Empfänger
- Vektor
- GVO

Informationen über die Freisetzungsbedingungen und die Umwelt

- Freisetzungsvorhaben
- Umwelt
- Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt

Informationen zur Überwachung, Kontrolle, Abfallentsorgung und Noteinsatzpläne

- Zusätzliche Angaben zum Inverkehrbringen
- Name von Hersteller und Produkt (mit den enthaltenen GVO)
- Etikettierung und Verpackung

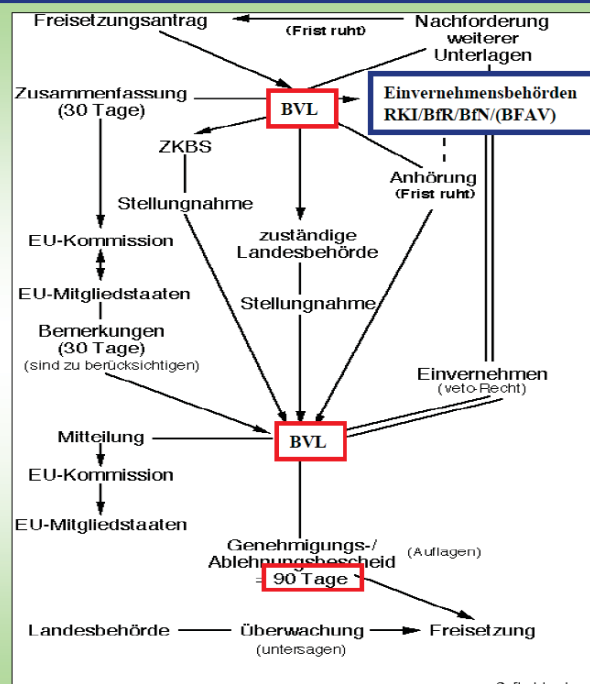


AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Zulassung in Deutschland



Verfahrensweg der Freisetzung in Deutschland



- Anrecht auf Genehmigung,** wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.
- Anrecht auf schriftlichen Bescheid** innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Unterlagen. Zeit für Beschaffung weiterer Unterlagen bzw. für eine öffentliche Anhörung bleibt unberücksichtigt.

BVL = Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
 RKI = Robert-Koch-Institut,
 BfN = Bundesamt für Naturschutz,
 BfR = Bundesinstitut für Risikoforschung
 BFAV = Bundesanstalt für Viruskrankheiten der Tiere,
 ZKBS = Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Antragsunterlagen Freisetzung (Teil I) : Angaben zum GVO

- Charakterisierung des GVO
- Verfahren zum Gentransfer
- Beschreibung der übertragenen Gensequenzen / welche Spenderorganismen
- Integration ins Genom / Zahl der Kopien
- Beschreibung der neuen Eigenschaften des GVO
- Expression der Gene / Stabilität
- Biologische Aktivität der neu gebildeten Produkte
- Überlebenspotential des GVO in der Umwelt
- Überwachung und Kontrollmechanismen
- Erfahrungen mit dem GVO im Modellsystem und bei vorangegangenen Freisetzungen



Antragsunterlagen Freisetzung (Teil II) : Informationen über die Umwelt

- Ort der Freisetzung / weitere Umgebung
- Geographische Lage
- Physische und biologische Nähe zu Menschen und zu anderen Lebewesen bzw. Biotopen und geschützten Gebieten (z.B.: Wasserschutzzonen)
- Angabe zur Größe der ansässigen Bevölkerung und zu den wirtschaftlichen Tätigkeiten, die auf natürlichen Ressourcen aufbauen
- Klima, Bodenbeschaffenheit, Flora und Fauna
- von der Freisetzung betroffene Ziel- und Nichtziel Ökosysteme



Erste Freisetzung nach GenTG in Deutschland

1991, *Petunia hybrida*, auf 45 m², mit veränderter Blütenfarbe

Freisetzer:

Max-Delbrück Laboratorium



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Details zum Freisetzungsvorhaben

Legende: B= beantragt; Vb= Antrag im vereinfachten Verfahren beantragt; G= genehmigt; V= Antrag im vereinfachten Verfahren genehmigt

Aktenzeichen RKI	6786 01-0001
Notification Number	B/DE/11/01
Genehmigungsstand	G
Genehmigungsdatum	29.04.1991
Freisetzer	Max-Delbrück- Laboratorium, Köln
Land	Deutschland
GVO Trivialname	Petunie
GVO wissenschaftlicher Name	Petunia hybrida
Eigenschaften	Blütenfarbe
Anzahl Organismen	10000
Groesse	45 qm
Freisetzungsfäche	
Groesse Versuchsfläche	
Beginn Freisetzung	01.05.91
Ende Freisetzung	30.09.91
Freisetzungsorte	Erstanmeldungen Köln (NW)
Kurzbeschreibung des Vorhabens	

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Anbauregister

beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL

Abb: Stand 15.04.2009

Übersicht Anbau und Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nach Bundesländern

In Klammern ist die Anzahl der Standorte angegeben.
Im aktuellen Jahr können sich die Zahlen bis Juni stark verändern, da der geplante Anbau drei Monate vorher veröffentlicht wird.

Anbau-/Freisetzungszeiträume
Alle 2005 2006 2007 2008 **2009**

Bundesland	Anbau in m ²	Freisetzung in m ²	Gesamt in m ² V
Brandenburg	15726750 (64)	0 (0)	15726750 (64)
Sachsen	9709849 (65)	0 (0)	9709849 (65)
Mecklenburg-Vorpommern	7916140 (25)	311 (2)	7916451 (27)
Sachsen-Anhalt	1797674 (26)	254 (1)	1797928 (27)
Bayern	671381 (17)	0 (0)	671381 (17)
Niedersachsen	122000 (8)	0 (0)	122000 (8)
Rheinland-Pfalz	9000 (2)	0 (0)	9000 (2)
Baden-Württemberg	4200 (2)	0 (0)	4200 (2)
Thüringen	3500 (1)	0 (0)	3500 (1)
Schleswig-Holstein	300 (1)	0 (0)	300 (1)
Hamburg	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Bremen	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Nordrhein-Westfalen	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Hessen	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Saarland	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Berlin	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Deutschland	35960794 (211)	565 (3)	35961359 (214)

E INFORMATIONEN ÜBER DI

Es ist geplant, in 2007 an 9 Standorten MON 89034 x NK 603-Mais sowie die weiteren Standorte sollen im vereinfachten 94/730/EWG ggfs. in den nächsten Jahren

E 1 Standort: Oberboihingen

E 1.a) Lage und Größe der Versuchsgelände
Die „Goldacker“ befinden sich nördlich von Nürtingen, im Bereich der BAB 8 Stuttgart - München. Die Flächen der BAB 8 Stuttgart - München liegen Versuchsfläche liegt Versuchsfläche ist ein Teil des Feldweges, der an einem kleinen See, der Flurstück wurde bereits in der Vergangenheit verändert. Kulturpflanzen genutzt topographischen Lage nicht in einem

E 1.a) i) Lage
Bundesland/Ort: Baden-Württemberg
Flur: Goldacker
Flurstück: 2724, G
Betrieb: Lehr- und Versuchsgut Nürtingen

E 1.a) ii) Größe der Versuchsgelände
Im Rahmen des vorliegenden Freisetzungsgeschehnisses MON 89034 x MON 88017 und MON je Standort Freisetzungsfächen von ca. 8-10 Pflanzen je 20.000 transgenen Maispflanzen je Standort

E 1.a) iii) Geographische, § Eigenschaften

Bodenart: sandige
Bodenzahl/Ackerzahl: 80
Die Versuchsfläche befindet sich in der

E 1.a) iv) Geplante Ernte
Nicht relevant.

E 1.b) Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung
Klima, Flora und Fauna

E 1.b) i) Physikalische oder biologische Nähe sonstigen Lebewesen

Die nächstgelegenen Ortschaften zum Versuchsgelände sind Nürtingen (Teilgemeinde der Stadt Wendlingen). Gemeindegrenzen liegen zwischen 0,6 km und 1,2 km.

E 1.b) ii) Umfang der ortsansässigen Bevölkerung

Auf dem Lehr- und Versuchsgut Tachenhausen sind 2500 Personen beschäftigt. Ein Teil der Beschäftigten wohnt mit ihren Familien in der Nähe des Versuchsgutes. Die Einwohnerzahl beträgt die Einwohnerzahl 15.569.

E 1.b) iii) Wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebietes beziehen

Die auf dem Betrieb wohnenden Berufstätigen arbeiten auf Tachenhausen als Betriebsleiter und stellvertretender Betriebsleiter. Die Bevölkerung arbeitet zum geringen Teil in der Landwirtschaft und Industrie.

E 1.b) iv) Klimatische Merkmale des Gebietes

Jahresniederschlag: 750 mm
Jahresdurchschnittstemperatur: 8°C
Höhe über NN: 393 m

E 1.b) v) Vorhandene Pflanzen- und Tiergesellschaften, Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten

Die Angaben zum Versuchsgelände stammen vom Bewirtschafter. In der Gegend werden vorwiegend Getreide (Weizen, Gerste und Hafer), Raps, Mais und Zuckerrüben angebaut. Die Artenzusammensetzung ist bekannt. Als wichtige Leinunkräuter sind zu nennen: Ailanthus, Fuchsschwanz, Chenopodium album, Weißer Gänsefuß, Labkraut, Lamium spp., Taubnessel-Arten, Galinsoga-Arten, nigra - Nachtschatten und Stellaria media - Vogelmiere. Auf dem Lehr- und Versuchsgut Tachenhausen werden 5 Rinder gehalten.

Daneben treten eine Reihe von Wildtieren auf: Hasen, Igel, sowie Saatkrähen, Bussarde, Sperlinge, Distelfinken, Feldlerchen.

E 1.b) vi) Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die von der Freisetzung betroffen werden

Zielökosystem ist das durch das Freisetzungsgebiet repräsentierte Agrarökosystem. Eine Ausbreitung in Nicht-Ziel-Ökosysteme ist weder vorgesehen noch zu erwarten.

Ausbreitung in Nichtziel-Ökosysteme ist weder vorgesehen, noch aufgrund der im Kap. D und der UVP in Kap. H beschriebenen Eigenschaften des transgenen Maisses zu erwarten.

E 1.b) vii) Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet

Der geplante Ort der Freisetzung ist normales Ackerland und gilt daher als natürlicher Lebensraum für Mais (siehe Information gemäß Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG – Kap. B).

E 1.b) viii) Vorfrucht

2003/2004: Wintertraps, 2004/2005: Winterweizen, 2005/2006: Wintergerste bzw. Mais

E 1.c) Vorhandensein geschlechtlich kompatibler wilder verwandter Arten oder Kulturpflanzen

Geschlechtlich kompatible wilde verwandte Arten oder Kulturpflanzen (ausgenommen Mais) sind nicht vorhanden.

E 1.d) Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen bzw. Schutzgebieten, die betroffen werden könnten**E 1.d) i) Nähe zu Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung geschützt werden**

Die dem Versuchsgelände nächstgelegenen Wasserschutzgebiete befinden sich in Oberboihingen (ca. 1,2 km) und in Unterensingen (ca. 1,9 km).

E 1.d) ii) Nähe zu Gebieten, die aus Umweltgründen geschützt werden

Im Umkreis von 1000m um die Freisetzungsfäche sind keine Schutzgebiete gemäß §§ 23-25 sowie § 30 BNatSchG ausgewiesen.

Gemäß den derzeit zur Verfügung stehenden Informationen der Landesanstalt für Umweltschutz in Baden-Württemberg und des Ministeriums für Ernährung und Ländlichen Raum Baden-Württemberg befinden sich in Oberboihingen selbst keine Natura 2000 Flächen (<http://rips-uis.lfu.baden-wuerttemberg.de/rips/natura2000/navigation/start.htm>). In den umliegenden Gemeinden befinden sich seit 2001 bestehende bzw. in 2004 vorgeschlagene Natura 2000 Flächen, die der beigefügten Karte zu entnehmen sind. Es handelt sich dabei um die Gebietsnummern 7321-341 (Filder), 7322-341 (Reisach und Rauber) und 7421-341 (Albvorland bei Nürtingen). Die Abstände zum Versuchsgelände betragen zwischen ca. 2,5 und 4,5 km.

Südlich an die Versuchsfläche grenzt ein nach Landesrecht ausgewiesenes Feldgehölz. Eine Beeinträchtigung der geschützten Gebiete ist nicht zu erwarten.

Beispiel

- Angaben zu klimatischen Merkmalen der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden:
Das langjährige Mittel an Niederschlägen beträgt 530 mm, die mittlere Jahrestemperatur beträgt 9,3 °C.
- Angaben zu geographischen, geologischen und bodenkundlichen Merkmalen (z.B. Gewässernähe, Hanglage, Bodenbeschaffenheit):
Die Versuchsfläche liegt auf einem nach Norden leicht geneigten Ackerschlag mit einer sieben Meter dicken Löss-Lehmschicht. Es handelt sich um eine Parabraunerde mit der Ackerzahl 74/77. Dies entspricht einem guten Boden in dem Bewertungsschema der Reichsbodenschätzung. Die Versuchsfläche ist trotz Neigung des Schlags nicht erosionsgefährdet.
- Angaben über die vorhandene Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten.
Die Versuchsfläche wird seit vielen Jahren als Ackerland genutzt. Dies wird auch nach Ablauf der Versuche fortgesetzt. Die Artenzusammensetzung der vorhandenen Unkrautflora ist bekannt. Als wichtige Leinunkräuter sind zu nennen:
Amaranthus retroflexus - Amarant, Avena fatua - Flughäfer, Chenopodium album - Weißer Gänsefuß, Cirsium arvense - Ackerkratzdistel, Galium aparine - Klebkraut, Matricaria chamomilla - Echte Kamille, Mercurialis annua - Einjähriges Bingelkraut, Polygonum spec. - Knöterich-Arten, Stellaria media - Vogelmiere, Veronica spec. - Ehrenpreis-Arten
Folgende Vogelarten kommen in der Versuchsregion vor bzw. sind dort zeitweilig anzutreffen:
Feldsperlinge, Grünfinken, Elster, Kohlmeise, Kleiber, Ammern, Amseln, Drosseln, Ringeltauben, Kolkrabe, Bussard, Sperber, Falken, Haubenlerchen, Star, Fasane und Rebhühner.
An Wild sind in der Versuchsregion anzutreffen:
Hasen, Kaninchen, Rehe, Feldmäuse, Hamster, Marder, Iltis und Siebenschläfer.
Nutztiere werden in der Umgebung nicht gehalten.
- Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden.
Zielökosystem ist das durch das Freisetzungsgebiet repräsentierte Agrarökosystem. Eine Ausbreitung in Nicht-Ziel-Ökosysteme ist weder vorgesehen noch zu erwarten.

Ein Antrag

37

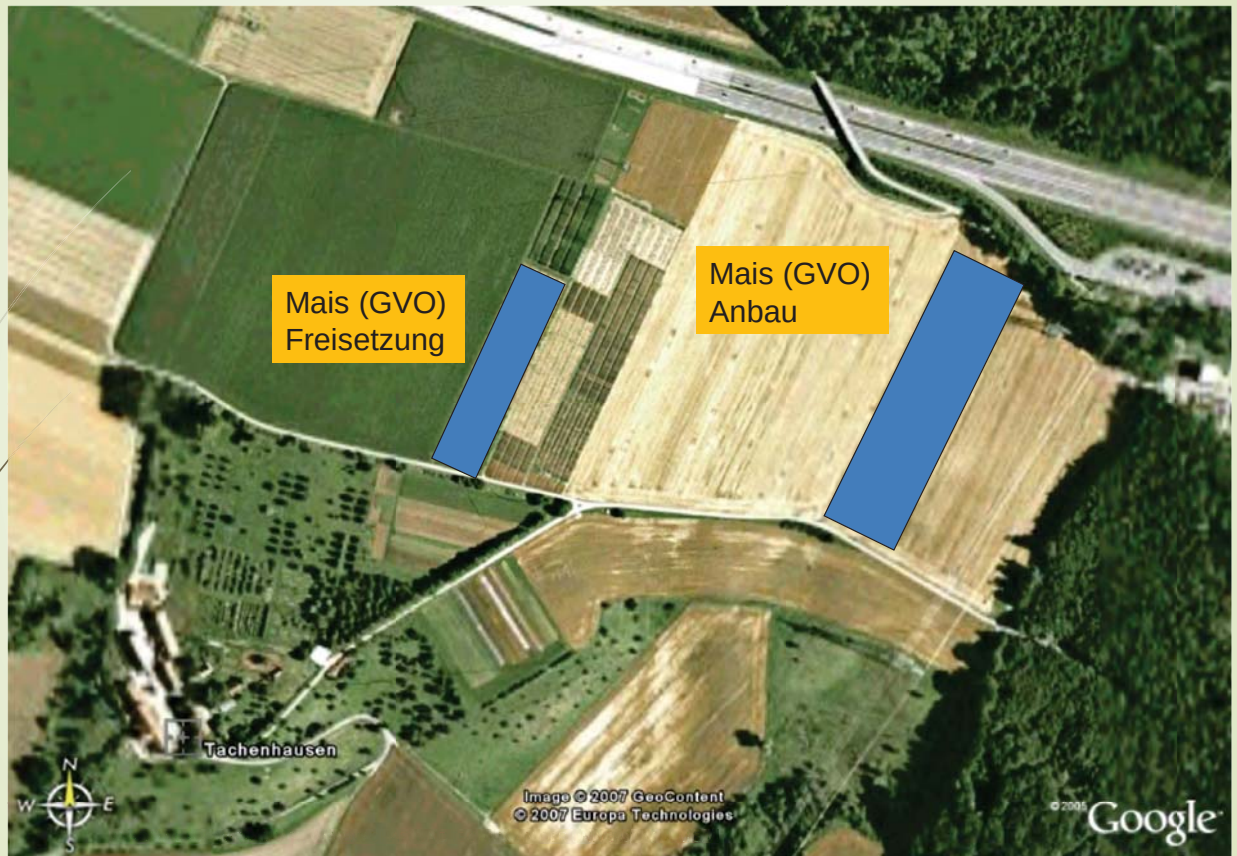


AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

38

Details aus Freisetzungsversuch

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.



Umgebung



41

[illegible]

42

- Das BVL kann bei einer Freisetzungsgenehmigung Auflagen erteilen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen.
- Die zuständige Überwachungsbehörde ist rechtzeitig vor Beginn der Aussaat und der Ernte zu informieren.
- Während der Freisetzung muss der Betreiber die Versuchsfläche mindestens wöchentlich kontrollieren.
- Beschilderung der Versuchsfläche: „Versuchspflanzen, nicht zum Verzehr oder zur Verfütterung geeignet“.
- Es ist ein Abstand zu Anbauflächen mit der gleichen oder einer kreuzbaren Pflanzenart einzuhalten.
- Nach Ende der Freisetzung ist die Versuchsfläche auf eventuell nachwachsende gentechnisch veränderte Pflanzen zu kontrollieren. Die Dauer der Nachkontrolle ist abhängig von der Pflanzenart und von der gentechnischen Veränderung.
- Während Freisetzung und während Nachkontrolle ist ein festgelegter Umkreis um die Freisetzungsfläche (in der Regel 20 bis 30 m) auf Nachkommen der gentechnisch veränderten Pflanzen zu kontrollieren.
- Die Fläche der Freisetzung muss für die Nachkontrolle sicher wieder lokalisierbar sein.
- Kleintierzaun („Kaninchendraht“), Wildschutzzaun oder Vogelnetz
- Mantelsaat und Pollenfangpflanzen
- Absammeln von Blüten oder Früchten der gentechnisch veränderten Pflanzen



Blick in den Antrag

Üb bei der Erzeugung (Gentechnik-Pflanzen)

§ 5 Anfragepflicht

Soweit eine nach § 16 Abs. 5a des Gentechnikgesetzes öffentlich bekannt gemachte Genehmigung besondere Bedingungen für die Verwendung zum Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgebietsheiten oder geographischer Gebiete enthält, hat der Erzeuger spätestens drei Monate vor der erstmaligen Aussaat oder der Anpflanzung bei der nach Landesrecht zuständigen Behörde oder einer anderen nach Landesrecht beauftragten Stelle anzufragen, ob und inwieweit diese Bedingungen in seinem Fall einschlägig sind. Satz 1 findet entsprechende Anwendung, wenn sich die in der Genehmigung enthaltenen Verwendungsbedingungen geändert haben. Sollten sich nach der Beantwortung der Anfrage nach Satz 1 aus naturschutzfachlicher Sicht Änderungen bezüglich des Schutzes besonderer Ökosysteme, Umweltgebietsheiten oder geographischer Gebiete ergeben, informiert die zuständige Landesbehörde den Bewirtschafter über diese Änderungen.

§ 6 Lagerung

Der Erzeuger hat zum Schutz gegen Einträge in fremde Grundstücke, insbesondere durch Witterungseinflüsse oder Verschleppung durch Tiere,

1. gentechnisch verändertes Saat- oder Pflanzgut in geschlossenen Behältnissen oder sorgfältig abgedeckt und getrennt von nicht gentechnisch verändertem Saat- oder Pflanzgut derselben Art,
2. Entgelt gentechnisch veränderter Pflanzen, soweit es vermehrfähige Bestandteile enthält, in geschlossenen Lagerbehältnissen oder sorgfältig abgedeckt zu lagern. Die Behältnisse und das gelagerte Entgelt sind zu kennzeichnen. Wird das Entgelt auf der Fläche gelagert, die im Standortregister gemeldet ist, so enthält die Kennzeichnung:

§ 7 Beförderung

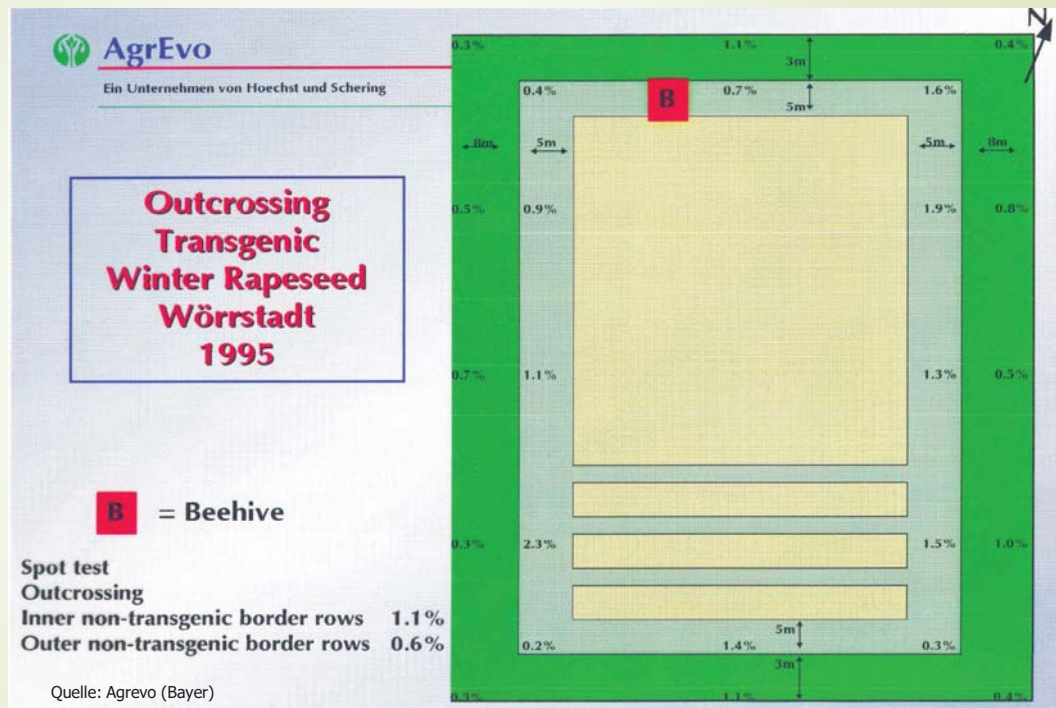
- (1) Der Erzeuger hat zum Schutz gegen Einträge in fremde Grundstücke, insbesondere durch Verwehen, 1. gentechnisch verändertes Saat- und Pflanzgut in geschlossenen Behältnissen,
2. Entgelt gentechnisch veränderter Pflanzen, soweit es vermehrfähige Bestandteile enthält, in geschlossenen Fahrzeugen oder bei der Beförderung auf Fahrzeugen mit offener Ladefläche sorgfältig abgedeckt zu befördern.
- (2) Ist gentechnisch verändertes Saat-, Pflanz- oder Entgelt bei der Beladung oder bei der Beförderung verschüttet worden, ist es dem gleichen Saat-, Pflanz- oder Entgelt wieder zuzuführen, gesondert zu verpacken oder zu vernichten.

§ 8 Bewirtschaftungsmaßnahmen

Bei allen Bewirtschaftungsmaßnahmen einschließlich der Ernte sind Einträge von gentechnisch veränderten Organismen in fremde Grundstücke durch Wahl ei-

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND

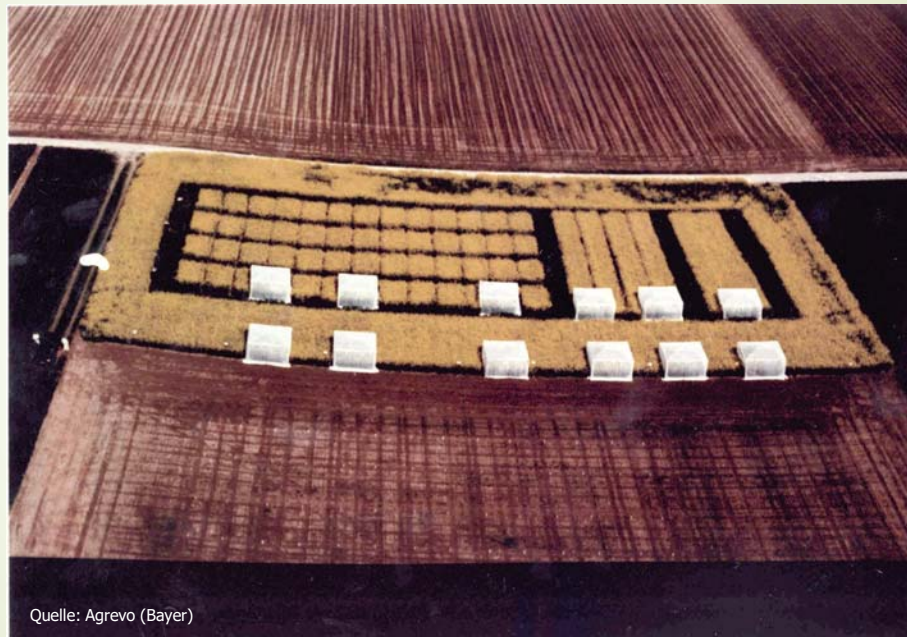
Versuchsfeld



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Versuchsfeld Luftaufnahme

45



Quelle: Agrevo (Bayer)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Sicherheitsabstand um ein Versuchsfeld

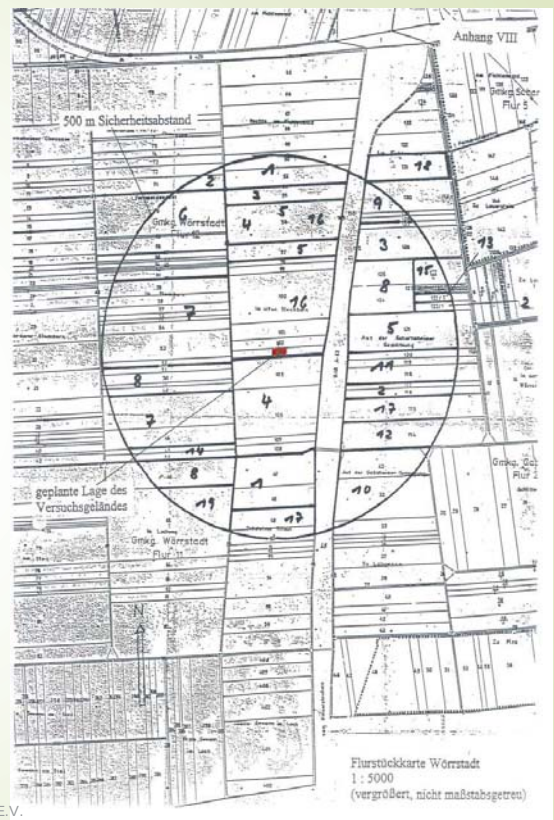
46

Versuchsfeld

Jetzt festgelegt auf:

- 150 m Radius bei konventionellem Anbau
- 300 m Radius bei ökologischem Anbau

Bundesweites Standortregister – allgemein zugänglich



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Freisetzung in Deutschland

Das BVL kann bei einer Freisetzungsgenehmigung Auflagen erteilen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen

- Die zuständige Überwachungsbehörde ist rechtzeitig vor Beginn der Aussaat und der Ernte zu informieren.
- Während der Freisetzung muss der Betreiber die Versuchsfläche mindestens wöchentlich kontrollieren.
- Beschilderung der Versuchsfläche: „Versuchspflanzen, nicht zum Verzehr oder zur Verfütterung geeignet“.
- Es ist ein Abstand zu Anbauflächen mit der gleichen oder einer kreuzbaren Pflanzenart einzuhalten.
- Nach Ende der Freisetzung ist die Versuchsfläche auf eventuell nachwachsende gentechnisch veränderte Pflanzen zu kontrollieren. Die Dauer der Nachkontrolle ist abhängig von der Pflanzenart und von der gentechnischen Veränderung.
- Während Freisetzung und während Nachkontrolle ist ein festgelegter Umkreis um die Freisetzungsfläche (in der Regel 20 bis 30 m) auf Nachkommen der gentechnisch veränderten Pflanzen zu kontrollieren.
- Die Fläche der Freisetzung muss für die Nachkontrolle sicher wieder lokalisierbar sein.
- Kleintierzaun („Kaninchendraht“), Wildschutzaun oder Vogelnetz
- Mantelsaat und Pollenfangpflanzen
- Absammeln von Blüten oder Früchten der gentechnisch veränderten Pflanzen

Freisetzungen (III)

- Zuständigkeiten
- Begriffsbestimmungen
- Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)
- Sicherheitsverordnung (GenTSV)
- Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung
- Nebenbestimmungen der Genehmigungsbescheide



Zuständigkeiten

Behörden

- BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)
 - Prüfung und Erteilung der Freisetzungsgenehmigung

Aufsichtsbehörde

- ausführende Behörde des jeweiligen Bundeslandes
- in einigen Bundesländern weiter in obere und untere Behörde aufgeteilt
- wenn untere Behörde vorhanden, dann führt diese die Aufsicht durch
- BAY: Bezirksregierung
- BW: RP-TÜ (<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Sicherheit/Gentechnik/Seiten/default.aspx>)
- NDS: Gewerbeaufsichtsämter (GAA)



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Regierungspräsidien Baden-Württemberg

Verantwortlichkeiten

- Betreiber
 - Antragsteller
 - Haftung
- Projektleiter
 - führt die Freisetzungen im Auftrag des Betreibers verantwortlich aus
- Beauftragter für biologische Sicherheit (BBS)
 - berät Betreiber und kontrolliert Projektleiter
- Versuchsleiter
 - lokale Vertretung des Projektleiters
 - keine Haftung nach GenTG



Projektleiter und BBS

51

- Sachkunde, Verantwortlichkeit und Aufgaben des Projektleiters und des BBS
 - u.a. gehört diese Unterweisung zu den Pflichten des Projektleiters
 - der **Versuchsleiter** ist „nur“ der Beauftragte des Projektleiters, die gesetzliche **Verantwortung** verbleibt dabei beim **Projektleiter**, GenTSV §14, Pkt. 9
- **Er ist verantwortlich...**

dafür, dass bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.

Begriffsbestimmungen – Teil I

52

GenTG § 3 Begriffsbestimmungen

- **GMO, GVO, GVP**
 - gentechnisch veränderter Organismus/Pflanze
 - das Erbgut eines Organismus wurde unter Anwendung gentechnischer Methoden verändert
- **Freisetzung (Part B)**
 - Anbau einer gentechnisch veränderten Pflanze auf einzeln genehmigten Freilandstandorten
 - jede Freisetzung muss intensiv vom Betreiber begleitet werden und steht unter behördlicher Aufsicht
 - das Erntegut darf nicht in Verkehr gebracht werden
- **Inverkehrbringung (Part C)**
 - Anbau einer gentechnisch veränderten Pflanze zur Nutzung (Nahrungs- oder Futtermittel, auch „non food“ Rohstoff)

Begriffsbestimmungen – Teil II

3. Gentechnisch veränderter Organismus

- ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind,

5. Freisetzung

Das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens **in die Umwelt erteilt wurde**,

6. Inverkehrbringen

Die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; jedoch gelten

- a) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr,
- b) die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck einer genehmigten klinischen Prüfung nicht als Inverkehrbringen,

Begriffsbestimmungen – Teil III

7. Betreiber

eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,

13a. Bewirtschafter

eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die die Verfügungsgewalt und tatsächliche Sachherrschaft über eine Fläche zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen besitzt.

Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)

55

Dokumentation des Verlaufes der Freisetzung im Protokollbuch

- Richtlinien zur Führung des Protokollbuches beachten
 - Lage der Versuchsfläche (Lageskizze, Randomisationsplan)
 - Bodenbearbeitungsmaßnahmen vor, während und nach Abschluss der Freisetzung.
 - Zeitpunkt, Art (Transformante) und Menge (Anzahl Körner und Fläche) des auf der Versuchsfläche ausgebrachten Saatgutes.
 - Kulturmaßnahmen (z.B. Vereinzeln, Pflanzenschutzmaßnahmen).
 - Pflegemaßnahmen (z.B. Wege hacken, Wildzaun).
 - Kontrollmaßnahmen mit deren Ergebnis (z.B. Schosserkontrolle).
 - Zeitpunkt der Ernte, sowie Menge und Verbleib des geernteten Pflanzenmaterials.
 - Angaben über die Inaktivierung des Erntegutes.
 - Angaben zur Folgekultur im Jahr der Nachkontrolle (Bodenbearbeitung, Aussaat, Herbizidmaßnahmen, Ernte)
 - Zeitpunkt und Ergebnisse der Nachkontrollgänge.
 - Besondere Vorkommnisse (z.B. Wildschaden, Probenahmen und Besichtigungen der Aufsichtsbehörden, Versuchszerstörungen durch Gentechnikgegner)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung

56

Für die Freisetzungen gibt es keine allgemeinen Pläne.

Diese Punkte werden in den Nebenbestimmungen näher beschrieben.

- z. B. Verwertung in einer Biogasanlage
- Unterschiede zwischen den Genehmigungsbescheiden beachten
 - Breite der Mantelsaat
 - Breite des Isolationsabstandes
 - Kontrollintervall

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Nebenbestimmungen

57

Vor der Freisetzung

- Unterweisung der Mitarbeiter
- rechtzeitige Benachrichtigung der Aufsichtsbehörde über den Aussaattermin (frühestens 14 aber mindestens 3 Werktage vorher)
- Genehmigungsbescheid vor Ort anbei.

Während der Freisetzung

- Isolationsabstand: Bsp. Mais xx m
- Mantelsaat: Bsp. Mais y m
- rechtzeitige Benachrichtigung der Aufsichtsbehörde über Erntetermin (mindestens 3 Werktage vorher).

Nach der Freisetzung

- Nachkontrolle durchführen (mindestens alle vier Wochen während der Vegetationsperiode).

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Beginn und Ende der Freisetzung - Teil I

58

Aussaat

- Unterweisung zusätzlicher Mitarbeiter
- Lage der Versuchsfläche überprüfen – Flurstück richtig – nötigenfalls GPS einsetzen
- Saatgut in gekennzeichnetem Behälter transportieren
- Saatgut, Kennzeichnung mit Angabe im Bescheid vergleichen
- maximale Saatgutmenge bzw. Fläche beachten [Projektleiter]
- befüllen und entleeren der Drillmaschine nur auf der Freisetzungsfläche
- Aussaat nach guter landwirtschaftliche Praxis
- ausgebrachte Menge je Transformante erfassen und notieren
- überschüssiges Saatgut an den Projektleiter zurückschicken

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Beginn und Ende der Freisetzung - Teil II

59

Ernte

- Unterweisung zusätzlicher Mitarbeiter
- Ernte nach guter landwirtschaftlicher Praxis durchführen – Verluste minimieren
- Transport von Erntegut bzw. Proben nur in gekennzeichneten und sicheren Behältern (Säcken) transportieren – Prinzip doppelte Verpackung
- korrekte Kennzeichnung der Säcke und des Behälters sicher stellen
- direkte Verladung und Abtransport anstreben, sonst sicheren Lagerplatz organisieren, Aufsichtsbehörde über Lagerung (Ort und Dauer) informieren
- nicht geerntete Pflanzen möglichst bald und intensiv zerkleinern
- Fläche zur Erleichterung der Nachkontrolle markieren - GPS

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Nachkontrolle

60

Dauer und Fläche

- Dauer: ab Ende der Freisetzung, also ab Inaktivierung der letzten GVOs, bei Mais 1 Jahr
- tatsächlich benutzte Fläche für die Freisetzung, inkl. Mantelsaat, zuzüglich eines 5 m oder 10 m breiten Randstreifens

Einhaltung der Auflagen sicherstellen

- kein Nachbau der gleichen Kulturart
- regelmäßige und fristgerechte Kontrollen der Fläche
- (mindestens alle vier Wochen während der Vegetationszeit)

Kontrollen mit Ergebnis im Protokollbuch notieren

- besonders auf das Auftreten von Keimpflanzen im folgenden Jahr achten, nötigenfalls Prüfung auf transiente Eigenschaft

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Freilandversuch Herbizidresistenz



Quelle: HFWU

Parz. Nr. 28 Var. 3, 15. 06. 2005

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

EU-Verordnungen zum Inverkehrbringen

EU-Verordnung 1829/2003 (EU-VO L+F) des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom 22. September 2003.

- Diese Verordnung regelt die Zulassung und Kennzeichnung von GVO-Lebens- und Futtermitteln. Sie ist seit 18. April 2004 in allen EU-Mitgliedstaaten wirksam.

EU-Verordnung Nr. 1830/2003 (EU-VO R+K) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG.

Verordnung (EG) 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen.



www.transgen.de/pdf/recht/2003-1829_gmo-lebens-und-futtermittel.pdf

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Kennzeichnungspflicht - Schwellenwert 0,9 Prozent

63

Die EU-Verordnung R+K regelt die Kennzeichnung von in den Verkehr gebrachten GVO-haltigen Produkten und Lebens- und Futtermitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden. Eine Kennzeichnungspflicht entfällt, wenn nur unvermeidbare Spuren von GVO unterhalb eines gemeinschaftlich festgelegten Schwellenwertes in einem Produkt vorkommen und diese Spuren den geltenden Schwellenwert (derzeit 0,9 Prozent) nicht überschreiten. Dieser Schwellenwert bezieht sich auf den Anteil der GVO im gesamten Produkt, einschließlich solcher Produkte, die für die unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind. Im Falle von zusammengesetzten Lebens- oder Futtermitteln bezieht sich der Schwellenwert von 0,9 Prozent auf die Lebensmittelzutat beziehungsweise den Futtermittelbestandteil.

Enthält zum Beispiel ein Futtermittel zehn Prozent Sojaschrot, so darf der Anteil von gentechnisch veränderten Sojabestandteilen im Schrot 0,9 Prozent nicht überschreiten, wenn es kennzeichnungsfrei bleiben soll. Damit läge in diesem Beispiel der Schwellenwert bezogen auf das gesamte Futtermittel bei 0,09 Prozent. Bei einem Anteil von 0,1 Prozent transgenem Soja in diesem Futtermittel wäre also eine Kennzeichnung bereits erforderlich, während ein nur aus Soja bestehendes Futtermittel mit beispielsweise 0,8 Prozent transgenem Anteil noch nicht gekennzeichnet werden muss.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Inverkehrbringen von GVO - Freisetzung für kommerzielle Zwecke

64

Zulassungsverfahren nach Richtlinie 2001/18/EG (Teil C)

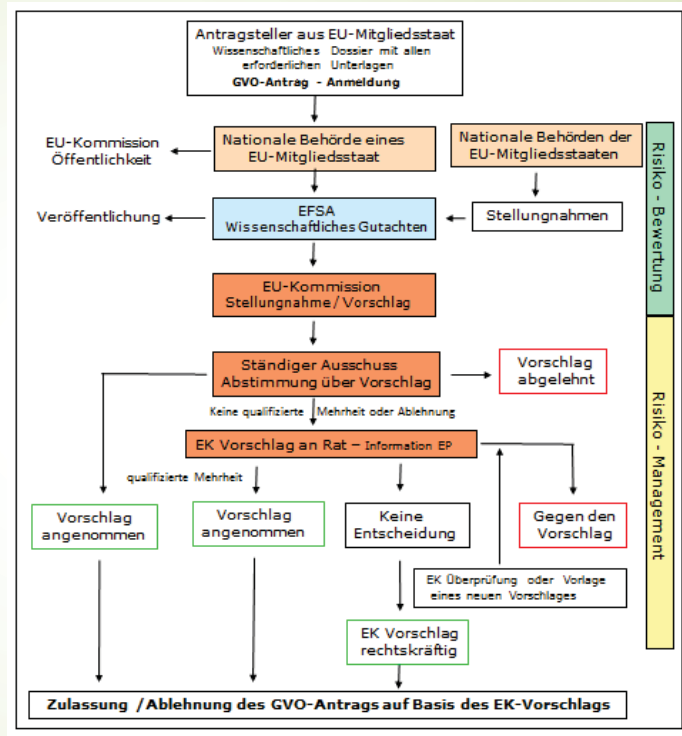
Anmeldeverfahren für GVO als Produkt oder in Produkten

- Das Unternehmen, das in einem Mitgliedsstaat erstmals einen GVO kommerziell freigesetzt bzw. in Verkehr bringen will, stellt bei der zuständigen nationalen Behörde (für Deutschland das BVL) einen Antrag; das Anmeldeverfahren wird eröffnet. Das Antragsdossier enthält einen administrativen und einen wissenschaftlichen Teil. Der wissenschaftliche Teil enthält eine umfassende Darstellung der gentechnischen Veränderung und deren Auswirkung auf den Organismus, eine Risikobewertung anhand durchgeführter Untersuchungen, Studien zur Umweltverträglichkeit und einen Überwachungsplan (Monitoring). Der Antrag sollte allen zutreffenden Anforderungen aus der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG (Anhänge II, III A und B, VII) sowie den Leitlinien der EFSA für GVOs entsprechen.
- Die nationale Behörde erstellt einen Prüfbericht und führt eine Erstbewertung durch. Sie übermittelt das Antragsdossier sowie alle dazugehörigen Unterlagen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie an die EU-Kommission und die EU-Mitgliedsstaaten.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Inverkehrbringen Zulassungsverfahren

Das GMO-Panel der EFSA führt anhand der eingereichten Unterlagen sowie der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur eine auf wissenschaftlicher Basis beruhenden Risikobewertung durch. Die EFSA kann zusätzliche Unterlagen und Untersuchungen anfordern. Die Mitgliedsstaaten sind an der Bewertung der eingereichten Daten beteiligt und können innerhalb von drei Monaten ihre Stellungnahme an die EFSA übermitteln. Das GMO-Panel erstellt eine wissenschaftliche Stellungnahme (scientific opinion), äußert sich zu möglichen Gefährdungspotenzialen und zur Sicherheit des GVO. Letzteres beinhaltet eine Empfehlung an den Risikomanager, die EU-Kommission.



65

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Beantragte Zulassungen für den kommerziellen Anbau von gv-Pflanzen

In der EU ist gegenwärtig nur der insektenresistente Mais MON 810 (MON ØØ81Ø-6) der Firma Monsanto für den kommerziellen Anbau zugelassen. Kurzfristig (2010-2013) war auch der Anbau der Amflora-Kartoffel (EH92-527-1) erlaubt.



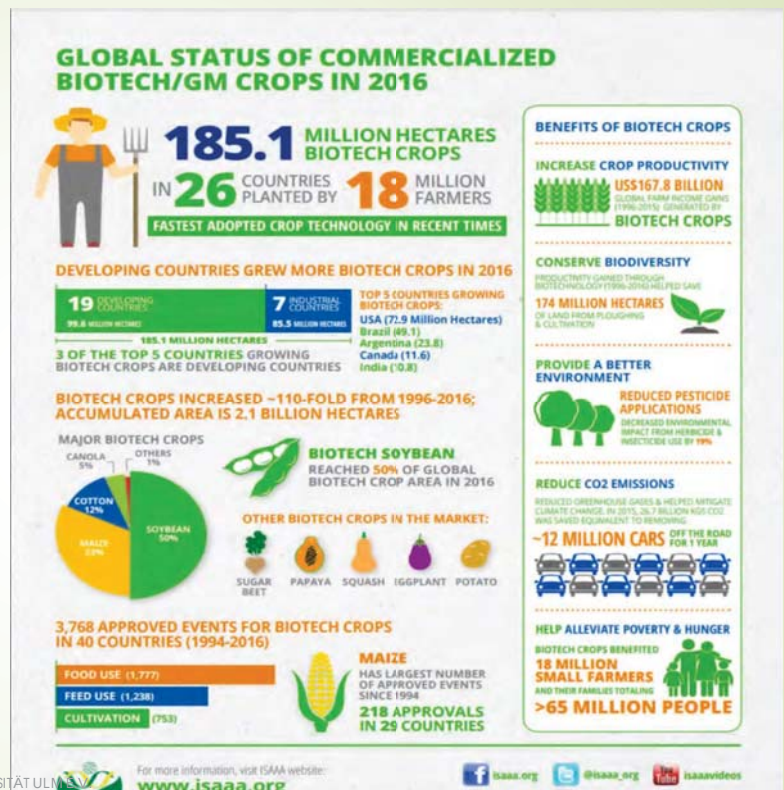
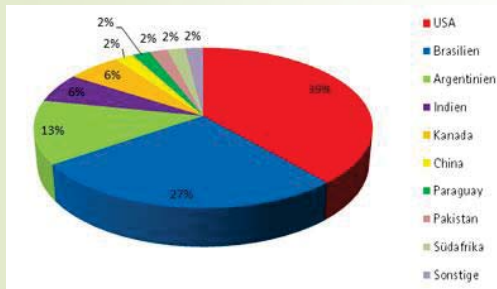
Anträge für kommerziellen Anbau

Maisvarietät	Kennziffer	Anmelder	Eigenschaft	Zulassung Lebens-und Futtermittel	Anbau / abgeschlossene EFSA-Bewertung
MON 810	MONØØ81Ø	Monsanto	IR: cry1A(b)	03.08.1998	+ 15.06.2009*
Bt-11	Syn-BTØ11-1	Syngenta	IR: cry1A(b); HAT: <i>pat</i> -Gen	20.04.2005	- 28.07.2010
DAS 1507	DASØ15Ø7	Pioneer/Dow AgroScience	IR: cry1F; HAT: <i>pat</i> -Gen	19.01.2005	- 24.10.2007
GA-21	MONØØØ21-9	Syngenta	HT: <i>EPSPS</i> -Gen	28.03.2008	- 30.11.2011
DAS 59122	DAS59122	Pioneer/Dow AgroScience	IR: cry1F; HAT: <i>pat</i> -Gen	24.10.2007	- 06.05.2013
(1507x59122)	DASØ15Ø7 - DAS59122	Pioneer	IR: cry1F, cry34Ab1, cry 35Ab1 HT: <i>pat</i> -Gen	28.08.2010	- -

66

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP) - Internationale Situation



67

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM

ISAAA

- Die ISAAA bietet Statistiken und Übersichten international



ISAAA

US registered, Not-for-Profit Charity, co-sponsored by public and private sector organizations

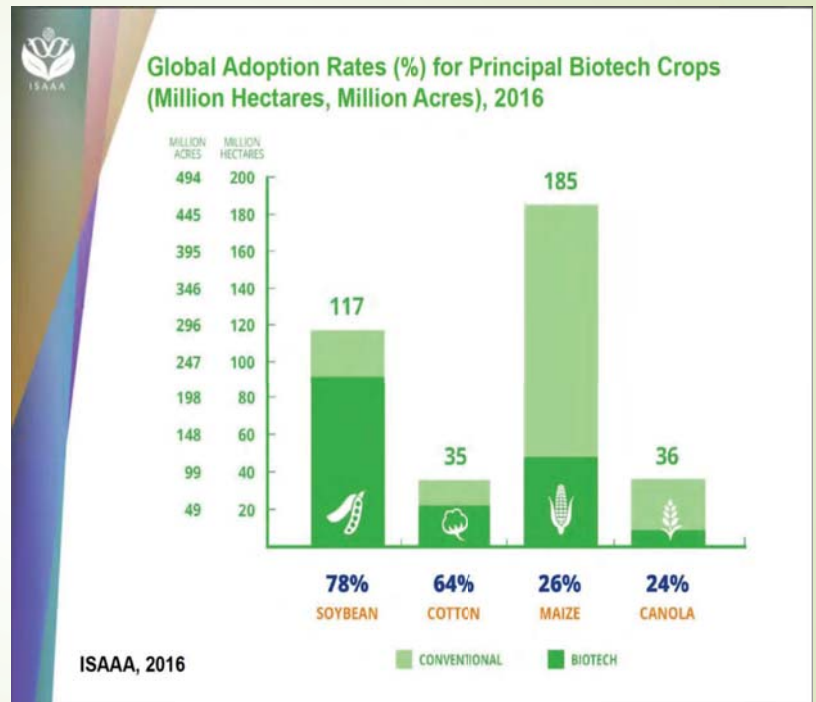
Mission of ISAAA:

- Share knowledge on crop biotechnology so that the global community is more well-informed about the attributes and potential of the new technologies
- Contribute to poverty alleviation by increasing crop productivity and income generation, particularly for resource-poor farmers, and to bring about a safer environment, through crop biotechnology.
- For more information, visit: <http://www.isaaa.org>

68

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Anbauflächen für Soya, Baumwolle, Mais und Raps, weltweit



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Merkmale von gv-Pflanzen in Freilandversuchen 2005 bis 2011

- Kartoffel: veränderter Kohlenhydratstoffwechsel (72), erhöhter Amylopektin Gehalt (7), Pilzresistenz (6) auch in Kombination mit verändertem Kohlenhydratstoffwechsel (29), erhöhter Zeaxanthin Gehalt (4), Bildung von bioabbaubaren Polymeren (14), erhöhte Stomatadichte (2), erhöhter Ertrag (2), Bildung von Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteinen (1), Antigenproduktion (2).
- Mais: Kombinationen verschiedener Herbizidtoleranzen und Insektenresistenzen (65), Herbizidtoleranz (49) und Insektenresistenz (3)
- Raps: veränderte Fettsäuremuster (2), reduzierter Sinapin Gehalt und Bildung von Resveratrol, einem Antioxidans, dem positive Effekte u.a. bei Herzkrankheiten zugesprochen wird (2).
- Zuckerrübe: Herbizidtoleranz (13)
- Sommerweizen: Pilzresistenz in Kombination mit Herbizidtoleranz (7)
- Winterweizen: erhöhter Proteingehalt der Körner (4)
- Sommergerste: Pilzresistenz und Kohlenhydratmobilisierung im keimenden Korn (4)
- Erbse: erhöhter Proteingehalt im Samen (2), Bildung eines Antikörpers zum Schutz vor Durchfallerkrankungen bei Tieren (1)
- Sojabohne: Herbizidtoleranz (3)
- Schwarzer Nachtschatten: Untersuchung der Abwehrbereitschaft gegen Insektenbefall durch Abschalten pflanzeigener Gene (13)
- Hybridpappel: Schwermetallresistenz und -akkumulation zur Sanierung belasteter Böden (2)
- Petunie: Markergen (2)

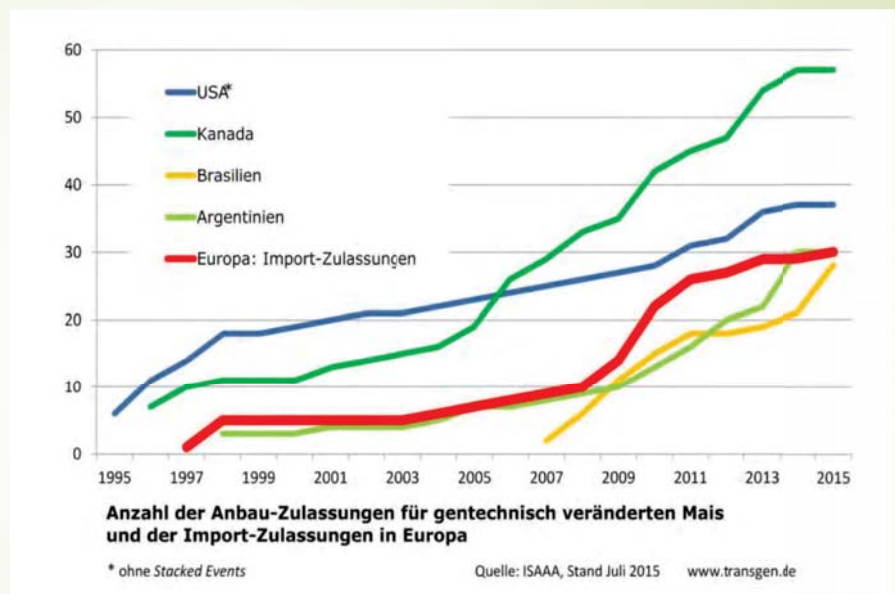
() = Anzahl der über alle Jahre aufsummierten Standorte, an denen gv-Pflanzen mit dem angegebenen Merkmal ausgebracht wurden.

www.transgen.de/anbau/deutschland/935.doku.html

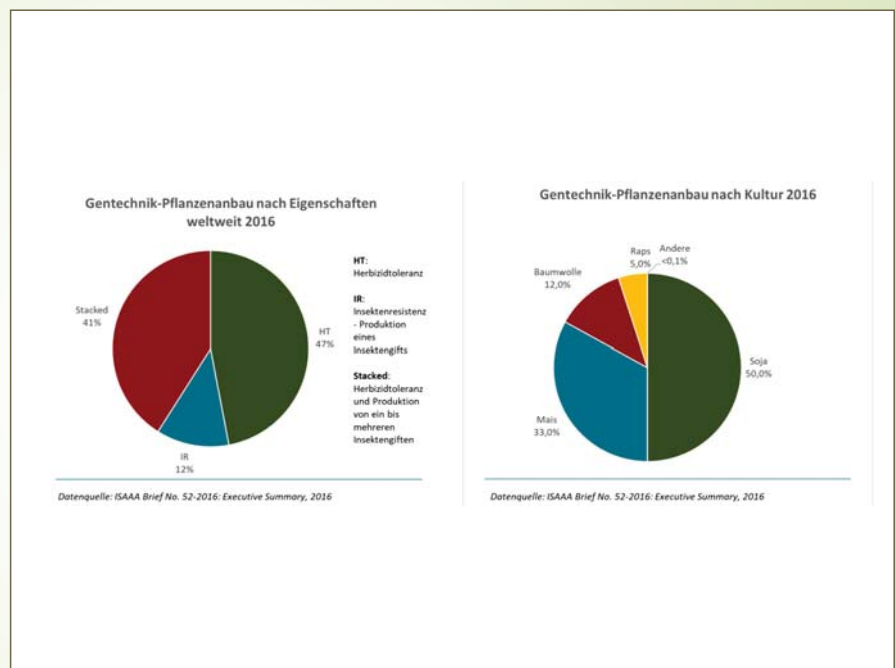
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP)

- Globale Anbauzulassungen und Importzulassungen in der EU
- Zwei Geschwindigkeiten bei Gentechnik-Zulassungen => Handelskonflikte?



Weltweiter Anbau



Goldener Reis mit mehr Vitamin A

73

Die unendliche Geschichte - doch noch mit Happy End?

Die Unterversorgung mit Vitamin A ist eines der weltweit am meisten verbreiteten Gesundheitsprobleme - auch in Asien, wo Reis das wichtigste Grundnahrungsmittel ist. Vor bald zwanzig Jahren begann eine internationale Wissenschaftlergruppe, einen gentechnisch veränderten Reis zu entwickeln, der genügend Vitamin A enthält und so Mangelkrankheiten - vor allem Erblinden - verhindern könnte. Kleinbauern in Asien sollen das Saatgut für diesen „Goldenen Reis“ kostenlos erhalten. Von Gentechnik-Gegnern erbittet bekämpft, steht er noch immer nicht auf den Feldern. Das könnte sich bald ändern.

Grüne Gentechnik

Nobelpreisträger fordern Greenpeace zum Umdenken auf

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Inzwischen zeichnet sich ab, dass vitamin-A-angereicherter Reis doch noch auf die Felder in Südostasien kommt. Auf den Philippinen und für Bangladesch ist die Anbauzulassung für die neue verbesserte *Golden Rice*-Variante GR2E beantragt. In Australien und Neuseeland haben die zuständigen Behörden nach einer umfassenden wissenschaftliche Bewertung die Einfuhr von *Golden Rice* als Lebensmittel genehmigt, im Frühjahr 2018 auch Kanada und die USA.



Kontroversen – Diskussionen über Gentechnologie

74

Praxisbeispiele der Freisetzungsversuche in Deutschland: Hochschule für Wirtschaft und Umwelt (HfWU) von 1996 bis 2008

Enttäuschung bei der Projektleitung

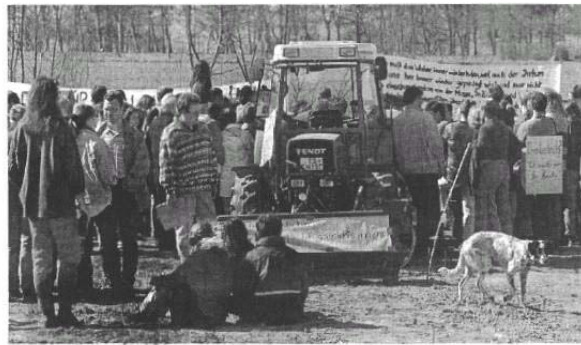
Demonstranten blockieren Nürtinger Genversuch

Rund 200 Gegner des Freilandexperiments mit Zuckerrüben versammeln sich auf Hofgut Tachenhausen der Fachhochschule

NÜRTINGEN/ÜBERBOHNINGEN. Wie überall im Land herrschten gestern auch rund ums Hofgut Tachenhausen bei Überbohnungen ideale Bedingungen, um endlich mit der Feldarbeit beginnen zu können. Doch als sich kurz nach neun Uhr auf einer abgetrockneten und wühlgepflügten 1,5 Hektar großen Parzelle ein Traktor samt Sämaschine in Bewegung setzen will, da kommt er nicht von der Stelle. Ein Fuhrer steht ihm im Weg. Dahinter haben sich sechs Frauen postiert, ganze Trauben von Menschen umringen das Gefährt, auf dem Feld haben sich ein paar junge Leute niedergelassen. Plakate und Transparente umschauen das Geschehen. Mikrofone gehen von Mund zu Mund. Kameras surren, Schreibblöcke werden bekräftigt. Eigentlich sollte die Nürtinger Fachhochschule (FH) ihren Feldversuch mit gentechnikveränderten Zuckerrüben starten – aber das wurde fürs erste nicht.

Gemäß ihrer Ankündigung, bei dem Versuch mit offenen Karten zu spielen, habe die FH den Startschuss zum Genversuch angekündigt. Und so entpuppte sich das Versuchsfeld als eine wahre Pilgerstätte derjenigen, denen die ganze Richtung nicht passt. Vorreiter waren das „Nürtinger Bündnis für gentechnikfreie Landwirtschaft und Lebensmittel“ und die „Bio-land“-Gruppe. Privatunterstützung stellten das Feld zwei Gemeinderätinnen aus Überbohnungen. Drückten ihr Mittäters auch und auch Jürgen Schweizer, Vorsitzender und Sprecher des Naturschutz-Kreisverbands wollte seine Anwesenheit so verstanden wissen. Flurhüter und Bio-Landwirt Gerhard Klaus kam zu Wort und auch aus den Reihen der Fachhochschule sah man Protest: Angehörige des unabhängigen Studentenausschusses (Usa) hatten einen Sarg mitgebracht, der per Aufschrift diese Botschaft vermittelte: „Kommen neue Gene rein ins Brot, seid ihr bald schon alle tot...“

Als Kränzen gegen den Versuch wurden auf den Plakaten Goethe und Lukas 23 angeführt, es wurde gefragt, ob „der Mensch Gott spielen“ darf, was eine verneinte Antwort erhielt. „Wir sind hier, um zu zeigen, dass wir nicht zulassen, dass die Natur von Menschenhand verändert wird“, sagte ein Demonstrant. „Wir sind hier, um zu zeigen, dass wir nicht zulassen, dass die Natur von Menschenhand verändert wird“, sagte ein Demonstrant.



Der erste Startversuch scheitert.

Mensch Gott spielen, darf nicht sein, verteilte die Genforscher an. „Wir sind hier, um zu zeigen, dass wir nicht zulassen, dass die Natur von Menschenhand verändert wird“, sagte ein Demonstrant. „Wir sind hier, um zu zeigen, dass wir nicht zulassen, dass die Natur von Menschenhand verändert wird“, sagte ein Demonstrant.

Wurde lediglich Gelächter. Schier machte sich keine Hoffnung, die Versammelten umzustimmen, nannte es jedoch ein „Trauerspiel für unsere Gesellschaft“, wenn die Öffentlichkeit der Fachhochschule nicht informiert werde (Länders macht so etwas geschickt bei Nacht). Bauer Klaus, dessen Länders an die Hofgutparzellen angrenzen und der gegen den Freilandversuch den Klageweg beschritten hat, sieht das Trauerspiel indes

ganz anders. Er könne nicht verstehen, daß auf seine Interessen so wenig Rücksicht genommen werde. Die Überbohnungen Gemeinderätin Barbara Neuhoff kritisierte ebenfalls die mangelnde Absicherung der Umgebung und ging hart mit der Auskunft des Berliner Robert-Koch-Instituts an der Gentechnikbehörde ins Gericht, wonach der Reibungsweg nichts bringe, es sei „Jahreszeiten, wie die mit den Menschen umgegangen“ werde.

Foto: Steinert

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

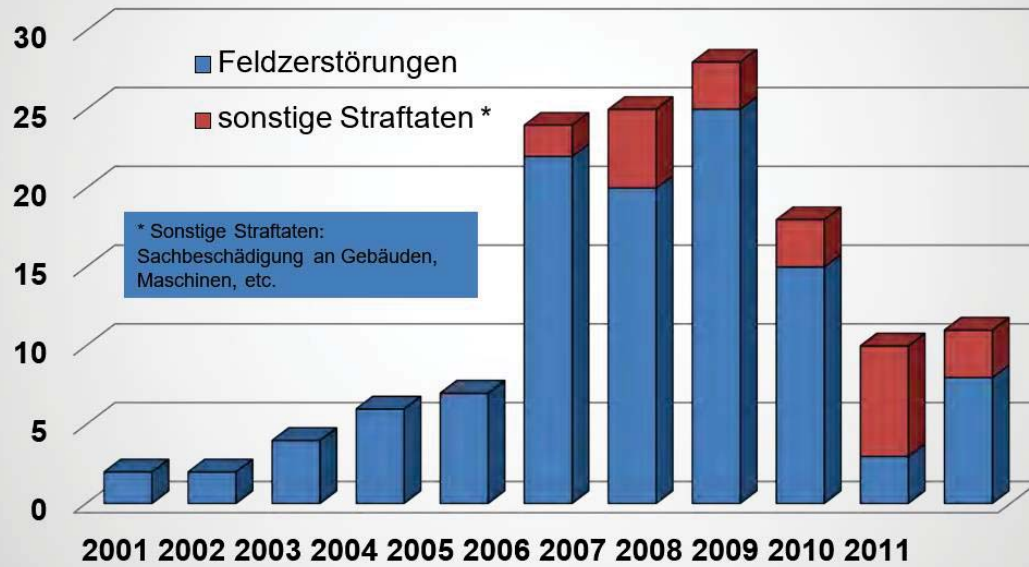
Chronologie der Freisetzungsversuche an der HfWU

Jahr

Ergebnisse während der Durchführung der Versuche mit gentechnisch veränderten, glufosinat-toleranten Zuckerrüben

1996	- Feld am 16.04. von ca. 200 Versuchsgegnern besetzt. Abbruch der Aussaat. - Verspätete Aussaat am 17.04. - Zerstörung am 13./14.05. zu 30 % - Zerstörung am 16./17.05. zu 60 % - Zerstörung am 14./15.06. zu 90 % - Teilzerstörung am 10.07. - Versuchsabbruch am 1.08.
1997	- Zerstörung am 23./24.05. zu 10 % - Zerstörung am 06./07.06. zu 90 % - Versuchsabbruch am 11.07.
1998	keine Zerstörung
1999	Zerstörung am 5./6.7. zu 5 %
2000	keine Zerstörung
2001	Zerstörung am 13./14.06. zu 100 % – Versuchsabbruch
2002	keine Zerstörung
2003	keine Zerstörung
2004	Zerstörung am 23./24.05. 50%; Nochmalige Aussaat am 27.05.
2005	keine Zerstörung
2006	5. 6. Zerstörung; Erneute Zerstörung von unbekannten Tätern am 20./21.07.
2007	- Zerstörung am 23./24.7. verschiedene Maisversuche (<u>Herbizidtoleranz</u>, <u>Maiszünlserresistenz</u> und <u>Maiswurzelbohrerresistenz</u>) 2. Zerstörung am 27.7. Wertprüfungsversuche des Bundessortenamtes
2008	4.4. Feldbesetzung - Einstellung aller Freisetzungs- und Anbauversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen an der HfWU für 5 Jahre (Moratorium)

Feldzerstörungen von 2001 bis 2011 in Deutschland



Quelle: BDP 2012

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Zerstörtes Feld (Zuckerrüben)



HfWU Nürtingen, Tachernhausen, GVO HR-ZR (LL) 15. Juni 2001

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Fazit der Freisetzung- und Anbauversuche der HfWU Nürtingen-Geislingen von 1996 bis 2008

- In 5 von 13 Jahren Freisetzung- und Anbauversuche konnten die Versuche planmäßig durchgeführt werden
- Seit 2009 keine Versuche mit GVP
- Studenten können angewandte Freilandforschung mit GVP nicht mehr erlernen.
- Materielle Schäden ?!
- *Aber auch konventioneller Maisanbau (Biogasanlagen) ist von Zerstörungen betroffen:*
- *„Anschläge verursachen Millionenschaden:*
- *Immer wieder demolieren Unbekannte Agrarmaschinen mit Schrauben oder Stäben, die in Maisfeldern versteckt sind. Pro Fall entstehen oft Schäden von mehreren zehntausend Euro.“*



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Politik

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Neue Beiträge | Seitenverzeichnis | Hilfe | Impressum | Kontakt | English

> Startseite > Landwirtschaft > Gentechnik

Aigner verbietet den Anbau von Mon810

„Ich habe heute Morgen veranlasst, dass das zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eine Schutzklausel nach Paragraph 20 Absatz 3 Gentechnikgesetz und Artikel 23 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG verhängt“, sagte die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Ilse Aigner, am 14. April 2009 auf einer Pressekonferenz in Berlin. „Damit ist der Anbau von Mon810 in Deutschland verboten.“

Mit Verhängung der Schutzklausel durch das BVL gegenüber der Firma Monsanto wird das Ruhen der Genehmigung von MON810 angeordnet. Damit ist jeder Anbau und jeder weitere Verkauf von Saatgut von Mais der Linie MON810 unzulässig. „Die Bundesländer werden umgehend über diese Maßnahme informiert und werden die Einhaltung des Verbots überwachen“, so Ministerin Aigner.

Die Bundesministerin hatte um eine umfassende Bewertung der von Monsanto Ende März vorgelegten Ergebnisse des Beobachtungsprogramms zum Anbau von Mon 810 sowie um Prüfung möglicher neuer Aspekte hinsichtlich der Umweltauswirkungen von Mon 810 gebeten. Die Bewertung durch die Bundesbehörden (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Julius Kühn Institut, Bundesamt für Naturschutz) ergab keine einheitliche Auffassung.

In der Entscheidung berücksichtigte Bundesministerin Ilse Aigner auch, dass mittlerweile fünf Mitgliedstaaten der Europäischen Union rechtswirksam entsprechende Schutzmaßnahmen in Bezug auf den MON810-Mais erlassen haben. Zuletzt hatte Ende März diesen Jahres Luxemburg die Schutzklausel gezogen.

„Ich komme zu dem Schluss, dass es berechtigten Grund zu der Annahme gibt, dass der genetisch veränderte Mais der Linie Mon810 eine Gefahr für die Umwelt darstellt“, sagte Aigner. Diese Auffassung wurde auch vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit bestätigt.

„Meine Entscheidung ist entgegen anders lautender Behauptungen keine politische Entscheidung“, sagte Aigner. „Es ist eine fachliche Entscheidung und dies muss es aus rechtlichen Gründen auch sein.“

Die Freisetzung des MON810 wurde 1998 auf Europäischer Ebene geprüft und hat sich

Interviews

26.03.2009
Bundesministerin Ilse Aigner
„Ich bleibe dran...“
BauernZeitung

Ministerin Ilse Aigner über Agrardiesel, Brüsseler Diplomatie und das Bemühen, alle Belange unter einen Hut zu bringen.
mehr »

Downloads

Das neue Gentechnikrecht 2008
PDF; 133 KB

Links

- TransGen - das Informationsportal zum Thema Grüne Gentechnik.
- Informationen zur Gentechnik von der Zulassungsbehörde BVL.
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- Robert-Koch-Institut (RKI)
- Institut für Sicherheit in der Gentechnik bei Pflanzen
- Bundesamt für Naturschutz
- Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
- Standortregister zu Freisetzungs- und Anbauflächen von GVO in Deutschland

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

81

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

82

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT. WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.



https://www.youtube.com/watch?v=9QjYyu_dvns

Appeal to anti-GM protestors



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Zusammenfassung der Ergebnisse der europaweit geförderten Sicherheitsforschung

- (BMBF, 4. 9. 2014)
 - 130 Forschungsprojekten
 - 300 Millionen Euro
- **Fazit der EUKommission**
 - keine größeren Risiken als konventionelle Methoden
 - gentechnisch veränderte Nutzpflanzen leisten einen positiven Beitrag zur
 - Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion und der globalen Lebensmittelsicherheit

... Unsere Pflicht als Bürger ist es, die vorliegenden Beweise zur Kenntnis zu nehmen und die Courage zu besitzen, unsere Auffassungen zu revidieren ...

Anne Glover (2013). Is there opportunity in risk and uncertainty? Leitartikel, EPSO Newsletter, Februar 2013 (www.epsoweb.org/file/1225)



25 Jahre BMBF-Forschungsprogramme zur biologischen Sicherheitsforschung
Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen

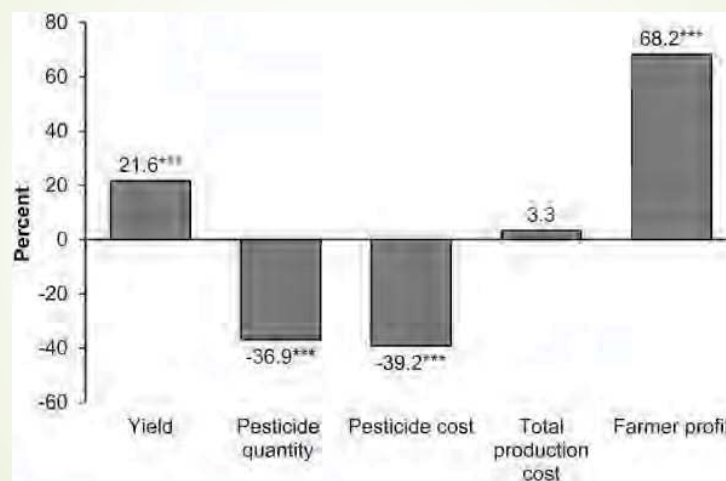
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Ergebnisse der Meta-Analyse (2014) von Qaim und Klümper im Überblick

- Die Ernteerträge stiegen mit dem Anbau von gv-Pflanzen durchschnittlich um 22 Prozent.
- weniger Pflanzenschutzmittel - 37 %
 - Bt-Pflanzen - 42 %
 - HT Pflanzen +2 %
- Kosten für Pflanzenschutzmittel Insektizide – 43 %
 - Kosten bei HT Pflanzen - 25 %
- Einkommen der Bauern + 68 %
- Wirtschaftlichen Effekte
 - mehr Ertrag
 - höheres Einkommen
- In den Entwicklungsländern sind die Effekte deutlicher ausgeprägter als in den Industrieländern. Die Steigerungen liegen hier um 60 Prozent höher.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Klümper-Studie



Klümper W, Qaim M (2014) A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. PLoS ONE 9(11): e111629. doi:10.1371/journal.pone.0111629
www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0111629

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Gefahren und Risiken bei der Anwendung von Gentechnik in der Landwirtschaft

➤ Häufig angeführte Argumente, die zu diskutieren sind:

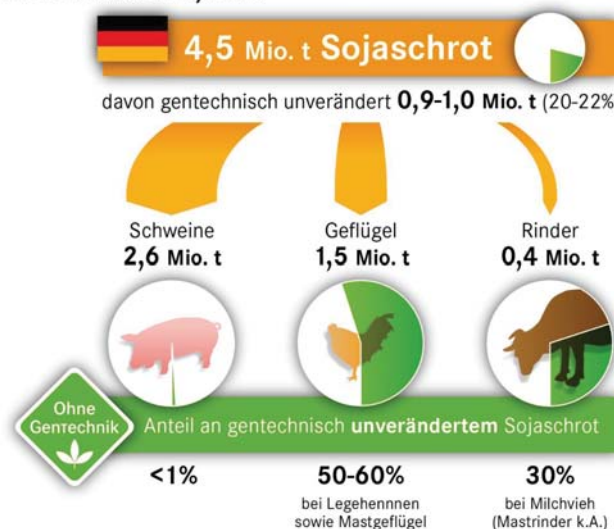
- Arbeitsplätze: "Grüne Gentechnik" kostet Jobs
- Auskreuzung und Durchwuchs: Gentechnik ist nicht rückholbar
- Bäuerliche Abhängigkeit: Gentechnik nützt nur der Saatgutindustrie
- Gesundheit: ungeklärte Risiken durch Gen-Food
- Herbizidresistente Gentech-Pflanzen: Artenvielfalt in Gefahr
- Insektenresistente Gentech-Pflanzen: Die Tiere passen sich an
- Mehrkosten: Schäden durch Gentechnik bezahlen die Geschädigten
- Verunreinigungen: bei kommerziellem Gentech-Anbau vorprogrammiert
- Boden: Gentech-Anbau mindert den Wert

➤ Was bewirken die konventionellen Alternativen?

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Hoher Anteil von gentechnisch veränderter Soja bei Tierfutter

Verfütterung von Sojaschrot in Deutschland 2014/2015



Quelle: Dr. Peter, Günter und Oliver Krug, Thünen-Institut für Marktanalyse, 2016, Bezugsjahr 2014/2015

© Verband Lebensmittel ohne Gentechnik e.V. (VLOG)

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Raps – Soja – Biosprit?

89



Teure Soja beutelt Schweinebauern

90

- Soja ist das Lebenselixier der Landwirtschaft. Und bei keinem Futtermittel ist die Importabhängigkeit grösser. Wegen der rekordhohen Preise im Welthandel schlägt der Großimporteur Fenaco jetzt Alarm.



Sojaschrot wird hauptsächlich als Tierfutter verwendet

Neue Methoden in der Pflanzenzüchtung

Genome Editing



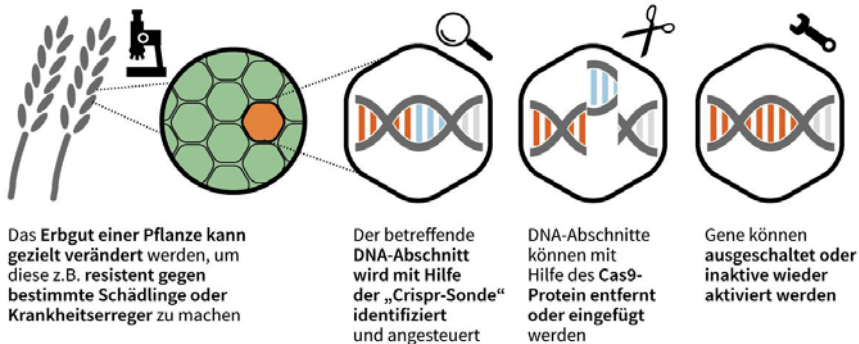
AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Crispr / Cas9

„Skalpelli der Gentechniker“

Crispr/Cas9 Gen-Schere zur Manipulation des Erbguts

Ziel: Beschleunigung der Züchtung von Pflanzen und Tieren mit bestimmten erwünschten Eigenschaften



Die Methode **Crispr/Cas9** ist unter Experten umstritten:

Pro:

Das sogenannte Genome Editing ist zielgenauer als die klassische Züchtung oder ältere gentechnische Verfahren. Züchtungen sind nicht mehr vom Zufall abhängig

Quelle: transgen.de

Kontra:

Methode ist nicht ausreichend erforscht und sollte als Gentechnik eingestuft werden, damit Produkte einer Risikobewertung unterzogen werden, bevor sie für den Verkauf zugelassen werden

© AFP

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Crispr/Cas-Urteil des EuGH

Foto: imago/Science Photo Library



93

- Aus naturwissenschaftlicher Sicht leuchtet das Urteil des Europäischen Gerichtshofs nicht ein. Lebewesen mit gezielt durch CRISPR/Cas9 und andere Gene-Editing-Verfahren erzeugten Mutationen zählen zu den genetisch veränderten Organismen (GVO) im Sinn der EU-Richtlinie. Demnach müssen sie ein aufwändiges Zulassungsverfahren durchlaufen, bevor sie zum Beispiel auf einem Feld wachsen dürfen.
- Alte Techniken, die durch radioaktive Strahlung oder erbgutverändernde Chemikalien solche Mutationen nach dem Zufallsprinzip erzeugen, fallen weiterhin nicht unter das Gentechnikgesetz. Diese seien lange bewährt und sicher, so das Gericht.
- Die Entscheidung trägt der diffusen Ablehnung Rechnung, die der Gedanke an »Gentechnik« aller Art bei vielen Menschen auslöst – ganz unabhängig von den konkreten Eigenschaften der jeweiligen Pflanzen oder Tiere. Die gesellschaftliche Debatte um gentechnische Verfahren ist in letzter Konsequenz keine fachliche, sondern eine weltanschauliche. Dem trägt das Urteil Rechnung.
- Eine europäische *Grüne Gentechnik* wird hiermit endgültig zu Grabe getragen. Forschung und Entwicklung wird es daher vornehmlich in USA und auch in China geben.
- Europäische Firmen werden aus dem Markt gedrängt oder sie wandern in die USA ab.

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Das „Bio-Recht“?

94

Text im Aufkleber:

**Bio-Recht schließt den Einsatz von Gentechnik bei Bio-Lebensmitteln aus
ohne Gentechnik**



Gegen die Entscheidung des EuGH sind keine weiteren Rechtsmittel zugelassen. Es ist als Interpretation bestehenden europäischen Rechts final. Änderungen für die Praxis wären allein dann möglich, wenn die nationalen und europäischen Gesetze zur Gentechnik geändert würden.



Kommentar

95

- Das Urteil zu cripr/cas ist auch hochproblematisch für Landwirte, etwa, weil es nun unwahrscheinlicher werde, neue Sorten auf den Markt zu bringen.
- Man verzichtet nun auch auf Möglichkeiten, Pflanzen, die etwa besser an Trockenheit angepasst wären, einzuführen, was sogar im Ökolandbau nützlich sein könne:
- „Dort könnten z.B. beim Wein aber auch bei Kartoffeln und anderen Kulturen neue Resistenzen gegen Pilze enorme **Kupfermengen**¹ einsparen, die derzeit dort nicht zu ersetzen sind und unter anderem schädlich auf die Regenwürmer wirken.“
- Zudem werden die hohen bürokratischen Gentechnikaufgaben nur den großen Saatgut-Anbietern helfen, kleine Züchter aber vom Markt abkoppeln.

■ Carina Konrad stellvertretende Vorsitzende im Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft im Bundestag



¹ Kupferhaltige Spritzmittel sind auch im Biolandbau zugelassen

Kommentar, „Süddeutsche“

96

- ...Schweizer Forscher haben das am deutschen Lieblingsobst demonstriert: Aus Wildäpfeln gewannen sie mit Crispr-Cas eine Resistenz gegen den Feuerbrand und kopierten sie in ihre Früchte. Das neue Obst unterscheidet sich nicht von einer normalen Züchtung. Vor allem benötigt es keine vorsorgliche Dusche mit Antibiotika, wie sie bei Äpfeln üblich ist. Das Mittel Streptomycin konnte deshalb schon in Honig nachgewiesen werden.
- Auch Dünger, Insektenvernichter und Herbizide ließen sich durch editierte Pflanzen einsparen, und zwar im großen Maßstab. Die Produktivität auf armen Böden würde gesteigert. Und auch die ökologische Vielfalt würde wieder steigen. In den vergangenen Jahren sind drei Viertel der Kulturpflanzen von den Äckern verschwunden und mit ihnen ein großer Teil der Tiere und Kräuter. Jede zweite Insektenart in Deutschland ist bedroht, mehrere Hundert Schmetterlingsspezies sind in Gefahr. Die Bestände von 200 Wespenarten nehmen dramatisch ab. In manchen Regionen werden 80 Prozent weniger Insekten gefangen. Denn die intensive Landwirtschaft erzwingt einen massiven Einsatz von Chemikalien.
- ...nur eine **produktbezogene Bewertung** (anstelle herstellungsbezogen) neuer Pflanzensorten kann die Chancen der Technik wahren. Nur so kann verhindert werden, dass anstelle von ökologisch angepassten, vielfältigen Nutzpflanzen neue Blockbuster entstehen.

Genome Editing bei Pflanzen: Jede Menge Projekte

- Reis: Reisbräune Resistenz
- Weizen: Schlüsselproteine gegen Mehltau ausgeschaltet
- Mais: Trockenstress besser vertragen
- Mais: Resistenz gegen Blattfleckenkrankheit
- Gurke: Endlich Virus-Resistenzen?
- Soja: Weniger Trans-Fettsäuren
- Erdnuss: Ausschaltung von Allergenen
- Orangen: Resistenz gegen Zitruskrebs
- Weinrebe: Resistenz gegen Mehltau
- ...



Gentechnisch veränderte Petunien Historie

- *Vermarktung nicht erlaubt – daher vom europäischen Markt genommen*

Vor 25 Jahren, im Mai 1991, starteten Wissenschaftler des Max-Delbrück-Institutes für Pflanzenzüchtungsforschung in Köln den ersten Freilandversuch mit gentechnisch veränderten Pflanzen in Deutschland. Sie hatten in Petunien ein Gen aus Mais übertragen, das die Blütenfarbe von weiß in lachsrot veränderte. Etwa 1200 Freisetzungen wurden seitdem in Deutschland durchgeführt, die meisten um die Jahrtausendwende.

Heute finden in Deutschland keine Freilandversuche mit gv-Pflanzen mehr statt.

<https://www.transgen.de>



Gentechnikfreie Region Ulm

99



Zehn Jahre Kampf gegen Gentechnik

Umwelt Ulmer Bündnis ist zufrieden mit seiner Arbeit gemeinsam mit vielen anderen Initiativen.

Ulm. Das kann nicht jeder von sich sagen: Zehn erfolgreiche Jahre liegen hinter dem „Gentechnik-Bündnis (um) Ulm“. Das wird nächste Woche gefeiert mit einem Vortrag von Dr. Felix zu Löwenstein (siehe Infokasten). Der Agrarwissenschaftler ist bekannt als Kritiker der industriellen Landwirtschaft.

Aber wie hat eigentlich alles angefangen mit dem Bündnis gegen Gentechnik in der Region? Ein Vorbild war etwa die „Bürgerinitiative Wipplingen gegen Gentechnik in der Landwirtschaft und in Lebensmitteln“, die bereits 1996 damit begonnen hatte, gegen den versuchsweisen Anbau von Gen-Mais der Firma Agravo in Wipplingen zu kämpfen und nach drei Jahren auch Erfolg hatte. Im Jahr 2000 wurde dann illegal angepflanzter Raps auf der Lange-

nauer Gemarkung entdeckt, und 2007 sammelte die Initiative „Brauer mit Leib und Seele – gegen Gentechnik“ 30 000 Unterschriften in Ehingen und bereitete so den Boden für die Gründung des Bündnisses, erinnert sich Franz Häußler. Er ist einer der drei Bündnissprecher und Bioland-Bauer aus Allmendingen Schwörzkirch.

Gegen gekaufte Wahrheiten

2008 gründeten dann Umweltverbände, Landwirte und Konsumenten unter der Federführung des BUND ein Bündnis, das von vorneherein mit dem Thema grüne Gentechnik auch den Schutz der gesamten Ernährungskette vom Trog bis auf den Teller im Blick hatte. Mit dem Motto „Hände weg von unserer Nahrung“ und dem Kampf gegen gekaufte Wahrheiten

sei von Anfang an die kritische Rolle großer Agrochemiekonzerne wie Monsanto und Bayer ins Visier genommen worden, sagt Häußler.

Ein großer Schritt war 2009 die Entscheidung des Ulmer Gemeinderates, Ulm als gentechnikfreie landwirtschaftliche Anbauzone zu erklären. In Neu-Ulm wurde kurz danach ein ähnlicher Beschluss gefasst. 2011 legte das Bündnis 20 000 Unterschriften für eine gentechnikfreie Region Ulm/Neu-Ulm vor, ergänzt Bündnissprecher Georg Glöckle, Bioland-Landwirt aus Langenau-Göttingen. Als Konsequenz folgte 2011 der Kreistag des Alb-Donau-Kreises mit einem ähnlichen Beschluss. Seit 2013 darf auf landeseigenen Flächen in Baden-Württemberg kein Anbau von gentechnisch-veränderten Pflan-

zen erfolgen, zu Naturschutzflächen muss ein Abstand von 1000 Metern eingehalten werden.

Die erklärte Gentechnikbefürworterin und damalige For-

schungsministerin Schavan schrieb daraufhin im Juni 2013 an das Bündnis: „Die Landesregierungen in Bayern und Baden-Württemberg haben eindeutige Beschlüsse gefasst ... Sie können also zufrieden sein.“

Neben dem Kampf gegen Gentechnik engagiert sich das Bündnis auch gegen das Freihandelsabkommen TTIP und den Einsatz von Glyphosat in der Landwirtschaft. Bündnissprecher Theo Düllmann, Lehrer im Ruhestand, beklagt, dass Letzteres bis heute ein großes Ärgernis sei. „Uns beschäftigen die glyphosathaltigen Genfuttermittelimporte aus Nord- und Südamerika und die immer noch fehlende „Ohne-Gentechnik-Kennzeichnung“ für Schweine- und Rindfleisch.“

Soll heißen: Die Arbeit geht nicht aus. Ulrike Schleicher

Das Programm am Dienstag 9. Oktober

Ökomarkt Am Dienstag, 9. Oktober, feiert das Bündnis im Haus der Begegnung Geburtstag. Ab 18 Uhr geht es los mit einem Ökomarkt. Um 19.30 Uhr hält der Agrarwissenschaftler Felix zu Löwenstein einen Vortrag zur Zukunft der Landwirtschaft und zeigt Lösungen im Sinne eines kreislaforientierten, ökologischen Agrarsystems. Die Veranstaltung von zahlreichen weiteren Ulmer Organisationen wie BUND, Nabu, HdB, vH Ulm.

SWP Ulm, Oktober 2018

99

Gentechnikfrei? Verantwortlichkeit

100

- Die Kläger sind Inhaber eines landwirtschaftlichen Betriebs. Auf ihre Felder brachten sie **Rapssaatgut** auf, das der Erzeuger zuvor in zertifizierten Laboren auf zufälligen Besatz mit gentechnisch veränderten Organismen hatte untersuchen lassen; in den Proben waren keine entsprechenden Verunreinigungen nachgewiesen worden. Nachdem später in einer weiteren Untersuchung einer Probe der Rapsorte **geringe Spuren gentechnisch veränderter Rapssamen festgestellt** worden waren, untersagte die **zuständige Behörde** den Klägern den weiteren Anbau oder das Inverkehrbringen des Saatguts und ordnete die **Vernichtung des bereits ausgesäten Saatguts** an. Zur Begründung wurde ausgeführt, dass die Kläger mit der Aussaat gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des Gentechnikgesetzes ohne erforderliche Genehmigung freigesetzt hätten, so dass die getroffene Anordnung unabhängig davon erforderlich und angemessen sei, dass der landwirtschaftliche Betrieb der Kläger von den gentechnischen Verunreinigungen des Saatgutes keine Kenntnis gehabt habe. Nachdem die Kläger der sofort vollziehbaren Anordnung nachgekommen waren, hat das Verwaltungsgericht die auf Feststellung der Rechtswidrigkeit der Anordnung gerichtete Klage abgewiesen. Auf die Berufung der Kläger hat der Verwaltungsgerichtshof der Klage stattgegeben und die Rechtswidrigkeit der Anordnung festgestellt. Es sei zwar davon auszugehen, dass das von den Klägern erworbene und ausgesäte Rapssaatgut gentechnisch veränderte Organismen enthalten habe. Die Aussaat dieses Samens in Unkenntnis der Verunreinigung sei aber **kein „gezieltes“ Ausbringen** und stelle folglich keine nach dem Gentechnikgesetz genehmigungspflichtige Freisetzung dar.
- Mit der vom Verwaltungsgerichtshof zugelassenen **Berufung erstrebt** das beklagte **Land die Wiederherstellung des erstinstanzlichen Urteils**.



19. Januar 2011

Urteil vom 29.02.2012 - BVerwG 7 C 8.11

101

- Das Urteil des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs vom 19. Januar 2011 wird aufgehoben. Die **Berufung** der Kläger gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Kassel vom 12. März 2009 **wird zurückgewiesen**.
- Die Kläger tragen als Gesamtschuldner die Kosten des Verfahrens.
- Leitsätze:**
 - § 26 Abs. 4 Satz 1 GenTG ermächtigt - als Verbotsnorm - nicht nur zur Untersagung von gesetzwidrigen Handlungen, sondern - als Gebotsnorm - darüber hinaus auch zur Anordnung von Maßnahmen zur Beseitigung verbotswidrig herbeigeführter Zustände.
 - Der Begriff der Freisetzung nach § 3 Nr. 5 GenTG als **gezieltes Ausbringen** von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt setzt lediglich voraus, dass diese Organismen **durch eine willentliche Handlung in die Umwelt entlassen worden sind**; im Fall der Aussaat ist die Kenntnis der Verunreinigung des Saatguts hierfür nicht erforderlich.
- Die Urteilsbegründung umfasst 45! Abschnitte.



AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Internet

102

- www.transgen.de/

AKADEMIE FÜR WIRTSCHAFT, WISSENSCHAFT UND TECHNIK AN DER UNIVERSITÄT ULM E.V.

Biosafety Clearing-House

<https://biosicherheit-bch.de>

103

- Aufgaben des Biosafety Clearing-House
- Das deutsche Biosafety Clearing-House (D-BCH) vernetzt grundlegende Informationen zur biologischen Sicherheit von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Deutschland und stellt diese sowohl der Öffentlichkeit als auch dem Fachpublikum, wie beispielsweise Antragstellern und Anwendern, Importeuren und Exporteuren, zur Verfügung. Das D-BCH richtet sich auch an Mitarbeiter der zuständigen nationalen Behörden anderer Vertragsparteien des Cartagena Protokolls.



103

Web-sites zur Informati

104

www.forum-biotechnologie.de



Der Verein Forum Bio- und Gentechnologie e.V. wurde Anfang 2009 von einigen Wissenschaftlern und Journalisten mit dem Ziel gegründet, zu einer besseren gesellschaftlichen Diskussionskultur in diesem Themenbereich beizutragen



www.transgen.de



www.bund.net/landwirtschaft/gentechnik/kommerzieller-anbau-und-freisetzung/deutschland/

104

VIII. Anhang

Datenbanken unter www.bvl.bund.de

Einstufungsbeispiele von Biostoffen in Risikogruppen

Folgende Datenbanken werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit geführt und sind frei zugänglich

(www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/07_Weitere_Informationen/01_Datenbanken/gentechnik_datenbanken_node.html)

Standortregister

Das BVL führt ein Standortregister über den Anbau und die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Im Standortregister kann recherchiert werden, an welchem Standort welche Pflanze freigesetzt bzw. angebaut wird oder werden soll sowie deren gentechnisch veränderte Eigenschaften und spezifischen Erkennungsmarker.

Freisetzungsregister

In Deutschland beantragte oder genehmigte Freisetzungsvorhaben werden hier sortiert nach Antragseingang bzw. Bundesland des Standortes aufgelistet. Nähere Informationen zu den einzelnen Freisetzungsvorhaben werden unter den jeweiligen Aktenzeichen zur Verfügung gestellt.

Datenbank zu Freisetzungsexperimenten in der EU

Die Datenbank bietet Suchfunktionen und Informationen zu Freisetzungsvorhaben in der EU an. Es werden Basisinformationen wie Land, Anbaujahr und Organismus angeboten.

Onkogenbank

Sie haben hier die Möglichkeit, sich über zelluläre und virale Gene/Nukleinsäuren zu informieren, die bereits von der ZKBS, bzw. deren Geschäftsstelle hinsichtlich eines onkogenen Potenzials bewertet worden sind. Diese Liste wird ständig vervollständigt und aktualisiert.

Organismenliste und Organismendatenbank

Spender- und Empfängerorganismen, deren Risiko bereits bewertet wurde, sind in der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten aufgeführt. Die Liste nennt Viren, Bakterien, Parasiten, Pilze und sonstige eukaryote Einzeller.

Vektorliste

Bei der Vektorliste handelt sich um eine Auflistung von Vektoren, bei der es für die ZKBS hinreichend ist, wenn sie in der Projektbeschreibung nur benannt werden. Mit den weiterführenden Beschreibungen und Karten dient diese Liste auch als Informations- und Hilfsquelle für Projektleiter und Genehmigungsbehörden.

Zelllinienliste

Die Liste enthält Zelllinien, die als Spender- und Empfängerorganismen bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden und für die eine Risikobewertung bereits vorgenommen wurde. Mit den weiterführenden Beschreibungen dient diese Liste auch als Informations- und Hilfsquelle für Projektleiter und Genehmigungsbehörden.

Register der Escherichia coli-Empfängerstämme für gentechnische Arbeiten

In diesem Register finden Antragsteller und Genehmigungsbehörden Informationen über häufig als Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten verwendete Stämme von Escherichia coli. Diese Informationen betreffen die Einstufung in eine Risikogruppe, eine Stammbeschreibung und Informationen darüber, ob diese Empfängerstämme als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden.

Datenbank zur Beobachtung von GVO

In dieser Datenbank finden Sie alle relevanten Dokumente im Zusammenhang mit der Umweltbeobachtung, wie Genehmigungsbescheide, Beobachtungspläne und Beobachtungsberichte.

Einstufungsbeispiele von Biostoffen in Risikogruppen mit Beschreibung eines Vertreters der jeweiligen Gruppe:

Biostoffe der Risikogruppe 1:

Hier besteht in der Regel keine Infektionsgefährdung für gesunde Beschäftigte. Dieser Risikogruppe werden zugeordnet:

- abgeschwächte Bakterienstämme in der Impfstoffproduktion und abgeschwächte Lebendimpfstoffe, weil sie weitestgehend ihre Pathogenität verloren haben. (Nicht davon ist die Forschung und Entwicklung von Impfstoffen erfasst.)
- Bakterienstämme für Laborzwecke (z.B. *Escherichia coli* K12) und Produktionsstämme (z. B. *Bacillus subtilis* zur Herstellung von Waschmittelenzymen)
- *Saccharomyces cerevisiae* (Bäckerhefe; Bierhefe; Weinhefe):
Eine Erkrankung beim gesunden Menschen ist unwahrscheinlich und wurde bis jetzt nicht beschrieben. Bei schweren Immunstörungen sind seltene Fälle einer systemischen Besiedlung und Ausbreitung über die Blutbahn aufgetreten. Eine Behandlung ist in der Regel nicht erforderlich, aber möglich. Die Hefe wird zur Herstellung von Lebensmitteln eingesetzt. Eine Gefährdung für Beschäftigte wird in der Regel ausgeschlossen. Die Einhaltung der vorgeschriebenen allgemeinen Hygienemaßnahmen deckt Belange des Arbeitsschutzes ausreichend ab.

Biostoffe der Risikogruppe 2:

Bakterien:

- *Staphylococcus aureus* (Wundinfektionen u.a.)
- *Streptococcus pyogenes* (Angina u.a.)
- *Salmonella enterica* (Durchfallerkrankung)
- *Clostridium tetani* (Wundstarrkrampf, Toxinbildner)

Pilze:

- *Aspergillus fumigatus* (pilzbedingte Lungenentzündung)
- *Candida albicans* (Mundfäule)

Viren:

- Poliovirus (Kinderlähmung)
- Hepatitis A Virus (Hepatitis A) Die Infektion mit HAV kann zu einer akuten Leberentzündung führen, die aber fast immer gutartig verläuft, nicht chronisch wird und ausheilt. Akute Erkrankungen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sind vorwiegend selbst heilend. Der Betroffene ist lebenslang immun. Tödliche Verläufe sind sehr selten. Die Übertragung erfolgt durch Schmutz- und Schmierinfektion. Vorbeugung ist durch eine anerkannte aktive Schutzimpfung möglich. Ist Hilfe kurzfristig nötig, erfolgt die passive Immunisierung mit Standard-Immunglobulin. Berufsbedingte Erkrankungen kann es in Forschungseinrichtungen / Laboratorien mit regelmäßigen Tätigkeiten und Kontaktmöglichkeiten zu infizierten oder Verdachtsproben, im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege, bei Kanal- und Klärwerksarbeitern geben.

Biostoffe der Risikogruppe 3:

Bakterien:

- Mycobacterium tuberculosis (Tuberkulose)
- Chlamydia psittaci (Papageienkrankheit, Stämme aviären Ursprungs)

Pilze:

- Coccidioides immitis (Pilzerkrankungen der Atmungsorgane)
- Blastomyces dermatitis
- (Pilzerkrankungen der Haut)

Viren:

- Gelbfiebertvirus (Gelbfieber)
- Mycobacterium tuberculosis verursacht Tuberkulose, eine schwere Erkrankung der Lunge, die sich auf andere Organe (z. B. die Niere) ausweiten kann und unbehandelt eine hohe Sterblichkeitsrate aufweist. Die Übertragung erfolgt fast immer aerogen durch feinste erregerrhaltige Tröpfchenkerne (Aerosole < 5µm Durchmesser) in der ausgeatmeten Luft, die von erkrankten Personen insbesondere beim Husten und Niesen freigesetzt werden, seltener über kontaminierte Staubpartikel. Mycobacterium tuberculosis ist stark infektiös. Die BCG-Impfung wird von der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut seit 1998 nicht mehr empfohlen. Die Therapie ist bei ausgebrochener Erkrankung langwierig. Berufsbedingte Erkrankungen sind unter anderem in Forschungseinrichtungen / Laboratorien mit regelmäßigen Tätigkeiten und Kontaktmöglichkeiten zu infizierten oder Verdachtsproben, im Gesundheitswesen (besonders in Tuberkuloseabteilungen und anderen pulmologischen Einrichtungen) und in der Wohlfahrtspflege möglich.

Biostoffe der Risikogruppe 3:****Bakterien:**

- Shigella dysenteriae (Ruhr)
- Salmonella typhi (Typhus)

Viren:

- Humane Immundefizienz-Virus (HIV Infektion, AIDS)
- Tollwutvirus (Tollwut)
- Hepatitis B Viren (Hepatitis B) (HBV) Die Infektion mit HBV verursacht beim Menschen eine Erkrankung der Leber, die chronisch wird und mit Leberzersetzung oder Leberkrebs in Folge einhergehen kann. Letale Ausgänge einer Infektion sind bekannt. Die Übertragung erfolgt durch Blut, Blutprodukte, kontaminierte Kanülen und Sexualverkehr. Die Inkubationszeit beträgt 40 bis 120 Tage. Impfprophylaxe ist möglich, der Impfschutz aber auf 10 Jahre zeitlich begrenzt. Die derzeit vorhandene Therapie (Gabe von Interferon alpha) führt bei ca. 35 % der Erkrankten zur Heilung. Berufsbedingte Erkrankungen sind bei Beschäftigten in Forschungseinrichtungen, im Gesundheitswesen, im Rettungsdienst, bei Polizisten, Ersthelfern, Sozialarbeitern etc. möglich.

Parasiten:

- Echinococcus granulosus (Fuchsbandwurm)

Biostoffe der Risikogruppe 4:

In die Risikogruppe 4 wurden ausschließlich Viren eingestuft.

Viren:

- Ebola-Virus (hoch fieberhafte Tropenerkrankungen)
- Lassa-Virus (mit tödlichem Ausgang)
- Variola-Virus
- (Pocken) Variola major (Pockenvirus) verursacht Pocken, eine Erkrankung mit hoher Sterblichkeit (ca. 15 %), für die es keine Therapie gibt. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion (Mensch zu Mensch-Kontakt, hohe Ansteckungsgefahr). Eine Impfprophylaxe (Lebendvaccine) ist möglich, sollte aber wegen bekannter Impfwischenfälle (Infektionen von Personen, die mit Vacciniaviren geimpft wurden) nur besonderen Fällen vorbehalten bleiben. Seit 1978 sind weltweit keine Pockenfälle mehr beschrieben worden. Die Impfung ist Beschäftigten, die Umgang mit Pockenviren haben (z.B. in Hochsicherheitslabors), anzubieten.

Die Einstufung der Biostoffe nach ihrem Infektionsrisiko in die Risikogruppen 2 bis 4 erfolgt rechtsverbindlich nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG. In der Liste werden neben der Risikogruppe des Biostoffes u.a. mögliche allergene und toxische Wirkungen sowie die Verfügbarkeit eines wirksamen Impfstoffes ausgewiesen. Sensibilisierende (allergene) oder toxische Wirkungen sind durch die Buchstaben "A" und "T" gekennzeichnet. Durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) werden im Gemeinsamen Ministerialblatt Technische Regeln zur Einstufung von Biostoffen veröffentlicht. Dabei handelt es sich um nationale Einstufungslisten. Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat Technische Regeln zur Einstufung von Pilzen (TRBA 460), Viren (TRBA 462), Parasiten (TRBA 464) und Prokaryonten (Bacteria und Archaea) (TRBA 466) in Kraft gesetzt. Diese TRBA enthalten weiterhin biostoffspezifische Informationen zur Tierpathogenität, zu sensibilisierenden und toxischen Wirkungen. Eine Biostoffdatenbank ist als neue Möglichkeit der Informationsbeschaffung vorgesehen.

Da bei den Einstufungen nach **GenTSV** nicht nur der Mensch sondern auch Umweltaspekte (Pflanzen-Tierpathogenität) einbezogen werden, kann es in diesen Fällen zu unterschiedlichen Einstufungen bei Biostoffen kommen. Auch bezüglich der Bewertung der Humanpathogenität kann sich die Einstufung von Biostoffen in Einzelfällen unterscheiden. Wenn natürliche Biostoffe gezielt angereichert werden, sind die Einstufungen des Anhangs III der Richtlinie 2000/54/EG bzw. der nationalen TRBA zur Einstufung von Biostoffen maßgeblich.

Liegt für einen Biostoff weder eine Einstufung nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG noch in den anderen zuvor genannten Einstufungslisten (TRBA oder BGI) vor, muss der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit dem Biostoff durchführen will, diesen bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten in eine Risikogruppe selbst einstufen.

*Risikogruppe 3**:* Im Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG wurden Biostoffe der Risikogruppe 3 mit einem Doppelstern gekennzeichnet. Er bedeutet, dass eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht möglich ist. Für Biostoffe der Risikogruppe 3** ist die Verknüpfung von Schutzstufe und Schutzmaßnahmen nach RL2000/54/EG nicht zwingend vorgeschrieben. Unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften dieser Biostoffe wurde in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) wie der TRBA100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ im Abschnitt 5.4.1 und Anlage 1 und in der TRBA 120 „Versuchstierhaltung“ im Abschnitt 4.4.2 geprüft, auf welche Maßnahmen der Schutzstufe 3 verzichtet werden kann und die notwendigen Schutzmaßnahmen dokumentiert.

