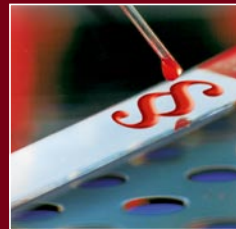


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



# Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für  
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-92838326-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

---

**© BIOCOM AG, Berlin 2007**

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger  
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:  
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin  
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11  
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.  
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

# **Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen**

## **Gentechnik Sicherheitsverordnung (GenTSV)<sup>1)</sup>**

### **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
- § 12a Unterrichtung der Beschäftigten
- § 13 Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

#### **Vierter Abschnitt: Projektleiter**

- § 14 Verantwortlichkeiten des Projektleiters
- § 15 Sachkunde des Projektleiters

#### **Fünfter Abschnitt: Beauftragter für die Biologische Sicherheit**

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

#### **Sechster Abschnitt: Bußgeldvorschriften**

- § 20 Ordnungswidrigkeiten

---

<sup>1)</sup> In der Fassung vom 14. März 1995, BGBl. I S. 297, zuletzt geändert durch Art. 13 der Verordnung vom 23.12.2004, BGBl. I S. 3758.

**Siebter Abschnitt: Schlußvorschrift**

§ 21 Übergangsvorschrift

§ 22 (Inkrafttreten)

**Anhang I**

Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

**Anhang II**

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

**Anhang III**

Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

**Anhang IV**

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

**Anhang V**

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

**Anhang VI**

Arbeitsmedizinische Vorsorge

---

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

**1a. Zellkultur**

in-vitro-vermehrte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind,

**2. Pflanzen**

makroskopische Algen, Moose, Farn- und Samenpflanzen,

**3. Tiere**

alle makroskopischen tierischen Mehrzeller,

**4. Hochwirksame Toxine**

sehr giftige Stoffwechselformen, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder einer Aufnahme durch die Haut äußerst schwere akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können; dies ist insbesondere der Fall, wenn mit ihnen

- a) nach Verbringen in den Magen der Ratte eine LD (tief) 50 bis zu 25 mg/kg Körpergewicht,
- b) nach Verbringen auf die Haut der Ratte oder des Kaninchens eine LD (tief) 50 bis zu 50 mg/kg Körpergewicht,
- c) nach Aufnahme über die Atemwege an der Ratte eine LC (tief) 50 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,

**7. Laborbereich**

Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labortypischen Geräten umgegangen wird.

**8. Produktionsbereich**

Der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen Apparaturen stattfindet.

## Zweiter Abschnitt:

### Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung

**§ 4 Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheitseinstufung**

Die Risikobewertung und Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes erfolgt unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach § 5 und der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 auf der Grundlage einer Gesamtbewertung folgender Punkte:

1. Feststellung aller für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften
  - a) des Empfänger- oder Ausgangsorganismus,
  - b) des inserierten genetischen Materials (vom Spenderorganismus herrührend),
  - c) des Vektors (soweit verwendet),
  - d) des Spenderorganismus (solange der Spenderorganismus während des Vorganges verwendet wird),
  - e) des aus der Tätigkeit hervorgehenden gentechnisch veränderten Organismus;
2. Merkmale der Tätigkeit;
3. Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter.

## § 5 Risikobewertung von Organismen

(1) Bei gentechnischen Arbeiten 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 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 Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) (weggefallen)

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

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

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

(3a) Werden das Genom oder subgenomische Nukleinsäurefragmente eines Spenders bei der Überführung in einen Empfänger in der Weise verändert, dass rekombinante Proteine mit neuen Eigenschaften entstehen, durch die eine Gefährdung der in § 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten ist, kann sich das Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem des Spenders 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 Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesanzeiger eine Liste mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 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 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht im Bundesanzeiger 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 Gentechnikgesetz eingeordnet.

(2) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen im Produktionsbereich 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 Zweckes 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 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. 1 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 Risikobewertung nach § 5 Abs. 1 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 der 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 Risikobewertung 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 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 Risikobewertung nach § 5 Abs. 1 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 Vieren dieser Risikogruppe in Gegenwart von Helfervieren 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 nach einer vorläufigen Risikobewertung 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 nach einer vorläufigen Risikobewertung 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 nach einer vorläufigen Risikobewertung 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 im Laborbereich die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 4 oder für gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich die Voraussetzungen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe c erfüllt sind.

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

(2) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus so gering wie möglich zu halten. Insbesondere sind die allgemeinen Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit sowie zum Schutz der Beschäftigten darüber hinaus die vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Bundesarbeitsblatt bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.

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

(4) Bei Gefahr im Verzug können Anordnungen der zuständigen Behörde nach § 26 Gentechnikgesetz auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte erlassen werden.

(5) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 nach § 7 Abs. 1 Gentechnikgesetz im Produktionsbereich 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) Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 7 Abs. 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.

(2) Die in Absatz 1 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) 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 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 Gentechnikgesetz die in Anhang V genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren 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 auf der Grundlage der Risikobewertung 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. Dabei sind individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen. 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.

### **§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten**

(1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten und, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesem sowie dem Betriebsarzt mitzuteilen

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

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 sowie der Betriebsarzt haben das Recht, über die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen hinaus zur Abwendung gesundheitlicher Schäden dem Betreiber im Einzelfall zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzuschlagen.

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

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

### **§ 13 Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung**

(1) Abwasser sowie flüssiger und fester 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 2 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, können ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Flüssiger und fester 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 2 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn

- a) zur Herstellung der gentechnisch veränderten Organismen als Empfängerorganismen
  - aa) solche Stämme von Mikroorganismen verwendet werden, die nach folgenden Kriterien bereits der Risikogruppe 1 zugeordnet worden sind:
    - aaa) sie stellen nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt dar,

- bbb) sie sind nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen,
  - ccc) sie geben keine Organismen höherer Risikogruppen ab,
  - ddd) sie zeichnen sich aus durch experimentell erwiesene oder langfristig sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstums im Fermenter die Überlebensfähigkeit und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen 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 sowie flüssiger und fester Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 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 physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten oder - soweit die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Inaktivierungsverfahren nicht zulässt -
2. Inaktivierung mit chemischen Verfahren durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen.

(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen soll eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erfolgen. Die Anforderungen des Absatzes 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 gelten auch als erfüllt, wenn zur Inaktivierung von Abfall oder Abwasser ein thermisches Verfahren aus der Liste nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes angewandt wird. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere physikalische Verfahren zulassen. Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag Verfahren zur chemischen Inaktivierung zulassen, wenn sichergestellt ist, dass sie umweltverträglich sind und die Anforderungen aus Absatz 3 im Übrigen eingehalten werden. Insbesondere dürfen keine Hinweise dafür vorliegen, dass von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen.

(5) Flüssiger und fester Abfall und erforderlichenfalls Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes sowie flüssiger und fester Abfall und Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen soll eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erfolgen. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere thermische Verfahren zur Sterilisierung zulassen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt bei ihrer Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen auch einen Hinweis zur Erforderlichkeit der Abwasserbehandlung. Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung sind so auszuliegen, dass bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperaturverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch geeignete

Verfahren vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, dass eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist. Soweit eine Sterilisierung durch thermische Verfahren nicht möglich ist, kann die Genehmigungsbehörde auf Antrag auch chemische Sterilisierungsverfahren zulassen. Diese müssen umweltverträglich sein. Insbesondere dürfen keine Hinweise darauf vorliegen, dass von den eingesetzten Stoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen. Die homogene Chemikalienverteilung ist sicherzustellen und die Betriebsdaten, wie z. B. die Chemikaliendosis, sind aufzuzeichnen.

(6) Geräte, Teile von Geräten oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 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 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 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, 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 (§ 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 Freisetzen 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 Freisetzen,
2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, gentechnische Produktionsbereiche und Freisetzen und
3. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, Produktionsbereiche und Freisetzen 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**

(1) Zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit darf nur eine Person bestellt werden, die die erforderliche Sachkunde besitzt. Die erforderliche Sachkunde und deren Nachweis richten sich nach den für den Projektleiter geltende Vorschriften 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 Freisetzung 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. 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 3 Satz 2, Nr. 9 Satz 2, Nr. 11 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt II Nr. 12, Abschnitt III Nr. 4 Satz 2 oder 3, 8, 10, 11 Satz 1, 2 oder 3 oder Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
  - b) § 10 Abs. 1 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 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 7, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a Satz 2, Buchstabe b oder f, Nr. 4, Abschnitt IV Nr. 2 Satz 1, Nr. 3, 5 Satz 1, Nr. 7 oder 8eine 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 flüssigen oder festen Abfall nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise sterilisiert oder entgegen § 13 Abs. 5 Satz 6 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**

Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten, sofern relevant

1. Informationen über den (die) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)
  - a) Name und Bezeichnung
  - b) Grad der Verwandtschaft
  - c) Herkunft des (der) Organismus(en)
  - d) Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder ggf. des Empfängerorganismus
  - e) Angaben über frühere gentechnische Veränderungen
  - f) Stabilität des Empfängerorganismus in Bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale
  - g) Pathogenität des Organismus für abwehrgesunde Menschen oder Tiere
  - h) kleinste infektiöse Dosis
  - i) Toxizität für die Umwelt sowie Toxizität und Allergenität für Menschen
  - j) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des Organismus bzw. Erhalten der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Mikroorganismen unter relevanten Bedingungen
  - k) Kolonisierungskapazität
  - l) Wirtsbereich
  - m) Art der Übertragung, z. B. durch
    - direkten und indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut,
    - Aerosole und Staub über den Atemtrakt,
    - Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,
    - Biss, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern,
    - diaplazentare Übertragung
  - n) Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern durch den Organismus
  - o) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung
  - p) Art und Eigenschaften der enthaltenen Vektoren:
    - Sequenz
    - Mobilisierbarkeit
    - Wirtsspezifität
    - Vorhandensein von relevanten Genen, z. B. Resistenzgenen
  - q) Adventiv-Agenzien, die eingefügtes genetisches Material mobilisieren könnten
  - r) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale
  - s) Stabilität dieser Merkmale
  - t) Epidemiologische Situation
    - Vorkommen und Verbreitung des Organismus
    - Rolle von lebenden 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

- u) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung)
  - v) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der sonstigen Umwelt durch den Organismus
  - w) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)
  - x) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (wie Samen, Sporen oder Sklerotien) und deren Ausbreitungsmöglichkeiten.
2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus
- 2.1 Beschreibung der gentechnischen Veränderung
- 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) Herkunft des genetischen Materials, ggf. Identität des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und der Merkmale
  - c) vorangegangene gentechnische Veränderungen des Inserts
  - d) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure
  - e) Art und Herkunft des Vektors
  - f) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben ist
  - g) Stabilität des Organismus in Bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale
  - h) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information
  - i) Höhe der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Messverfahren und Empfindlichkeitsgrad
  - j) Ort des eingefügten genetischen Materials (Möglichkeit einer Aktivierung/Deaktivierung von Wirtsgenen durch die Einfügung)
  - k) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins.
- 2.2 Gesundheitliche Erwägungen
- a) toxische oder allergene Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte
  - b) Produktrisiken
  - c) Vergleich der Pathogenität des gentechnisch veränderten Organismus mit der des Spender- oder Empfängerorganismus oder ggf. Ausgangsorganismus
  - d) Kolonisierungskapazität
  - e) bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:
    - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
    - Übertragbarkeit
    - Infektionsdosis
    - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung
    - mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebsspezifität
    - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes
    - Anwesenheit von Überträgern oder Mitteln der Verbreitung
    - biologische Stabilität
    - Muster der Antibiotikaresistenz
    - Allergenität
    - Toxizität
    - Verfügbarkeit geeigneter Therapien und prophylaktischer Maßnahmen.

### 2.3 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 Habitats des gentechnisch veränderten Organismus
- e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus unbeabsichtigt verbreitet werden könnte
- f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Falle 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, veränderte Muster der Antibiotikaresistenz, veränderter Tropismus, Kolonisierung
- h) bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen
- i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle eines Austretens von Organismen in die Umwelt.

## 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

Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.

##### I. Stufe 1

1. Der Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die er zugelassen ist, zu kennzeichnen.
2. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und in ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.
3. Oberflächen (Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und 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. Labortüren sollen nach außen aufschlagen und sollen aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.
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 Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich z. B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von Atemschutz oder die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen handeln.
9. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen, und rückgefettet (Hautschutzplan) 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 und Reinheit 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 und Überträger von GVO (z. B. Nagetiere und Arthropoden) sind in geeigneter Weise zu bekämpfen, sofern erforderlich.
14. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
15. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
16. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschnupft oder geschminkt 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.
18. Ein Autoklav muss innerhalb des Betriebsgeländes vorhanden sein.
19. Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.
20. Für den Fall des Austretens von GVO müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.
21. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

## II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.
3. 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.
4. Fenster und Türen der Arbeitsbereiche müssen während der Arbeiten geschlossen sein. Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes ein Sichtfenster aufweisen.
- 4a. Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.
5. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
6. In Abhängigkeit von der durchzuführenden Tätigkeit ist vom Betreiber geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von Schutzkleidung mit ein. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzausrüstung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.
7. Für die Desinfektion und Reinigung er Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender

vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

8. 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,
  - c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind.

Die Abluft aus den unter Buchstabe a genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist durch regelmäßige Wartung sicherzustellen.

9. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung muß im Labor vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.
10. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
11. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten und bei Kontamination von außen desinfizierten, gekennzeichneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
12. Vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.
13. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
14. Werden Organismen verschüttet, muß unverzüglich der kontaminierte Bereich gesperrt und desinfiziert werden.
15. Ungeziefer und Überträger von GVO (z. B. Nagetiere und Arthropoden) sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
16. Der Arbeitsbereich soll frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.
17. Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.
18. Gentechnisch veränderte Organismen der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren.

### III. Stufe 3

1. Das Labor muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein.
2. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.
3. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, 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. Sie muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten.
4. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Schutzhandschuhe zu tragen. Schutzkleidung geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren. Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind, sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).
5. Jedes Labor sollte über eigene Laborgerätschaften verfügen.
6. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Labor vorhanden sein.

7. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß stets in Sicherheitswerkbänken der Klasse I oder II gearbeitet werden.
8. 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.
9. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.
10. Der Laborbereich muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.
11. 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. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.
12. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, einschließlich Ventilationssystem, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereichs ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.
13. Beim Auswechseln von Filtern z. B. der Lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisation durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.
14. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.
15. 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 selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Das Labor soll keine Fenster haben. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht, 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. 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. 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 eingebaute 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 Desinfektionseinrichtungen oder ein besonderes Becken mit Desinfektionslösung zum Desinfizieren der Hände vorhanden sein. Es ist eine laborinterne Arbeitsvorschrift für die notwendigen Desinfektionsmaßnahmen zu erlassen.
  10. Für alle Arbeiten mit humanpathogenen Organismen gelten zusätzlich die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:
    - Die Arbeiten dürfen nur in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden. Die Arbeitsöffnungen dieser Bänke sind mit armlangen, luftdicht angebrachten Schutzhandschuhen 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 Schutzhandschuhe 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 Schutzhandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.

## B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich

Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.

### I. Stufe 1

1. Die Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten für die Produktion sinngemäß.
2. In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften müssen lebensfähige Mikroorganismen oder Zellkulturen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (Fermenter).
3. 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 Abscheidvorrichtungen, wie z. B. Demister, Zentrifugalabscheider.
 Falls erforderlich, sind Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in einen Fermenter oder der Übertragung von Material in einen anderen Fermenter zu kontrollieren.
4. Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des Arbeitsbereichs anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren.
5. Zur Wellenabdichtung sind Stopfbuchsen ausreichend.
6. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.
7. Falls erforderlich, muss der Arbeitsbereich so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des Fermenters dieser aufgefangen werden kann.

### II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Falls erforderlich, müssen die Fermenter innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.
3. Falls erforderlich, muss der kontrollierbare Bereich abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.
4. Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt.
5. Ausreichende Sterilisationskapazität muß im Gebäude vorhanden sein.
6. An den Waschbecken müssen Direktspender mit Händedesinfektionsmitteln zur Verfügung stehen.
7. 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 bruchsicherer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder
    - Einstellung nicht bruchsicherer Zentrifugengefäße 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.

8. Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (z. B. Fermenter). 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).Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filtration oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.
9. Werden Lösungen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verschüttet, ist der verunreinigte Bereich unverzüglich zu desinfizieren.
10. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen auf ein Mindestmaß reduziert wird. Für Wellendurchführungen sind z. B. folgende Abdichtungen geeignet:
  - einfach wirkende Gleitringdichtung,
  - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.
11. 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. Die Oberfläche der Sicherheitswerkbank muss gegenüber Wasser, Säuren, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein.
12. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, daß durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt verhindert wird.
13. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen zwischen der Anlage und dem Impfbehälter verwendet werden.
14. 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.
15. Gentechnisch veränderte Organismen sind vor dem Abernten durch validierte Verfahren 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.
16. Vor dem Öffnen der technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
17. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
18. 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. Fermenter müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.
3. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muss der Produktionsbereich unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck

gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in den Arbeitsbereich ist unzulässig. Das Ventilationssystem muss eine Notstromversorgung haben.

4. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die der Produktionsbereich zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Sie muss eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.
5. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Schutzhandschuhe zu tragen. Schutzkleidung, geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind, sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz). Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
6. Boden und die Oberfläche der Sicherheitswerkbank, soweit vorhanden, müssen gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein.
7. Der Arbeitsbereich muß mit einer technischen Lüftung ausgestattet sein, wobei die Filtration der Raumabluft in der Regel nicht erforderlich ist.
8. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.  
Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.
9. Die Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszuführen.
10. Die Fermenterabluft muß entweder über ein geeignetes Filtersystem, z. B. mit Hochleistungsschwebstoff-Filter, abgeführt werden oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren.
11. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird. 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.
12. 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 Vorräum und die Arbeitsräume mit einer Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Produktionsbereich zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine Personendusche enthalten. Die Arbeitsbereiche müssen mit Materialschleusen mit gegenseitig verriegelbaren Türen ausgerüstet sein.
2. Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Schutzhandschuhe 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 Schutzhandschuhe 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 Sicherheitsschaltungen vorzusehen, die einen Austritt von gentechnisch veränderten Organismen auch bei Ausfall der Netzenergien verhindern. Das können z. B. sein: zwangsweise Schaltungen von Ventilen in den sicheren Zustand, Rückschlagklappen an Versorgungsleitungen, Notstromversorgung.
8. Zur Probenahme sind geschlossene Systeme zu verwenden. Das Probenahmegefäß muß insbesondere vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.
9. Werden die Organismen vor dem Abernten nicht sterilisiert, müssen die folgenden Aufarbeitungsschritte, bei denen noch mit lebenden Organismen zu rechnen ist, in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen erfolgen. Bereiche, in denen sich Aerosole bilden können, müssen räumlich abgetrennt sein. Die Abluft der Absaugungen ist über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstoff-Filter zu führen, oder es muß in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken gearbeitet werden.
10. Bei Kontaminationsgefahr, z. B. nach dem Verschütten von Kulturlösungen, sind fremdbelüftete Vollschutzanzüge zu benutzen.
11. Der kontrollierte Bereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.
12. Das Gebäude muß so ausgeführt werden, daß im Brandfall Feuerlöschwasser nicht in das Kanalsystem gelangen kann.

## Anhang IV

### Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

Die Sicherheitsmaßnahmen gelten sinngemäß für Klimakammern. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen. Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

#### 1. Stufe 1

1. Der Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.
- 1a. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.
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. Sofern erforderlich, sollte ein Auffangen von kontaminiertem Ablaufwasser möglich 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 im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
9. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschnupft oder geschminkt werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen, schnupfen oder sich schminken können.
10. Die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten sinngemäß auch für Klimakammern.

## II. Stufe 2

1. Das Gewächshaus muss ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende verriegelbare Türen verfügen. Das Ablaufwasser ist auf ein Mindestmaß zu reduzieren, soweit eine Übertragung von GVO über den Boden stattfinden kann. Sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges Material durch den Boden verbreitet werden kann, ist Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanztischen verwendbar. 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. Sofern erforderlich, sollte der Zutritt zum Gewächshaus über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen erfolgen. 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 Fußboden 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 bruchsicheres 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 Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.
4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Schutzhandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind, sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz). 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 Sterilisierung 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.
- 9a. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.
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 bruchsicheren, 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, Fußboden und Decke des Gewächshauses sind so zu konstruieren, daß sie eine gasundurchlässige innere Ummantelung bilden, die die Begasung ermöglicht und Sicherheit vor Anthropoiden bietet. Alle Durchbrüche sind gasdicht auszuführen. Lüftungsanlagen müssen Hochleistungsschwebstoff-Filter enthalten.
5. Ein Durchreicheautoklav zur Sterilisierung des Materials, das die Gewächshausanlage verläßt, hat zur Verfügung zu stehen. Die Autoklavtür, die sich nach außen öffnet, ist zur Außenwand abzudichten und automatisch zu kontrollieren, so daß die Außentür nur nach Abschluß des 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

Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen. Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

#### I. Stufe 1

1. Sofern erforderlich, ist eine Abschirmung der Tieranlage (Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.) vorzunehmen.
2. Der Tierhaltungsraum (Raum oder Einrichtung, in denen normalerweise Vieh-, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden) ist als Gentechnik-Arbeitsbereich zu kennzeichnen. Er muß leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.
3. Der Zutritt zum Raum ist auf hierzu ermächtigte Personen zu beschränken.
4. 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.
5. Die Tierhaltungsräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.
6. Tierhaltungsräume müssen für die beherbergten Tiere fluchtsicher und abschließbar sein.
7. Tiere sind in Tierkäfigen oder anderen für die Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen.
8. 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.
9. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierhaltungsräume muß ausgeschlossen sein.
10. Mundpipettieren ist untersagt; Pipettierhilfen sind zu benutzen.
11. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, das Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird.
12. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
13. Alle Tiere müssen leicht und versuchsbezogen zu identifizieren sein.
14. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.
15. Bei Verletzungen im Zusammenhang mit Tätigkeiten mit gentechnischen Arbeiten und infizierten oder infektionsverdächtigen Tieren sind Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten, der Projektleiter zu informieren und ggf. medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.
16. 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.
17. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.

18. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
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. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu reinigen.
21. 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.

## 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 muß ein gesondertes Gebäude oder ein eindeutig abgegrenzter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes sein.
3. Befinden sich infizierte Tiere im Tierhaltungsraum, muß die Tür geschlossen bleiben. Sie ist mit einem Hinweis zu versehen, der auf die Art der Arbeiten hinweist.
4. Im Tierhaltungsraum ist eine Händedesinfektionseinrichtung bereitzustellen. Nach Abschluss der Arbeit sind die Hände zu desinfizieren. Es ist für eine Handwaschgelegenheit, vorzugsweise im Tierhaltungsraum, zu sorgen. Ist dies nicht möglich, ist diese im angrenzenden Bereich zu installieren. Wasserarmaturen sollten handbedienungslos, z. B. mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung eingerichtet sein. Es sind Handtücher zum einmaligen Gebrauch und Hautpflegemittel zur Verfügung zu stellen.
5. 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 ausreichen oder nicht anwendbar sind.

Die Abluft aus den unter den Buchstaben a und b genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.
6. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor Arthropoden und Nagetieren zu ergreifen.
7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen, gegen Bruch geschützten und bei Kontamination von außen desinfizierbaren, gekennzeichneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
8. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
9. Der Tierhaltungsraum ist regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Sind Fußbodenabflüsse im Tierhaltungsraum vorhanden, muß in den Auffangbehältern immer Wasser stehen. Die Auffangbehälter sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.
10. Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.
11. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung, Wartung oder Reparatur autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
12. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren.
13. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
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.
15. Sofern erforderlich, sollten Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen vorgesehen werden.

16. Einrichtungen zur Immobilisierung zwecks gefahrloser Handhabung infizierter oder zu infizierender Tiere sind bereitzuhalten. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung für den Fall vorzusehen, dass die Allgemeinbeleuchtung ausfällt (Befriedung der Tiere).

### III. Stufe 3

1. In den Tierhaltungsräumen müssen
  - a) in der Regel eine Schleuse vorhanden sein, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind; sie muss eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. In begründeten Einzelfällen ist eine Dusche einzurichten,
  - b) nicht zu öffnende Fenster,
  - c) übergangslose Fußleisten,
  - d) Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen (z. B. Lüftungsanlage, Isolator),
  - 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) (weggefallen)
  - h) ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,
  - i) geeignete Einrichtungen zur Verhinderung des Eindringens von Insekten, Nagern und Vögeln,
  - j) (weggefallen)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. Die Anwesenheit der Personen ist zu dokumentieren. Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und eine von innen zu betätigende Alarmanlage oder ein anderes geeignetes Überwachungssystem vorhanden ist.
3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Schutzhandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren. Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind, sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).
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 und Tiermaterial ist folgendes zu beachten:
  - a) Tierkadaver und Tiermaterial sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.
  - b) Ist die Sterilisierung im Tierhaltungsraum nicht möglich, hat der Transport in dicht 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 und Tiermaterial erfaßt werden.
7. Beim Auswechseln von Filtern, z. B. der Lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank, müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

8. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an. Eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände muß vorhanden sein.
9. Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein) sind vorzusehen.

#### 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

### **Arbeitsmedizinische Vorsorge**

1. Der Betreiber hat für Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen durchführen, eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge sicherzustellen. Diese umfasst die in § 8 Abs. 2, § 12 Abs. 3, § 15 und § 15a in Verbindung mit Anhang IV BiostoffV genannten Regelungen und Maßnahmen.
2. Die Nummer 1 findet auch Anwendung auf Arbeiten nach § 12 Abs. 5 Satz 5.
3. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit kann nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit die vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe zur arbeitsmedizinischen Vorsorge ermittelten Regeln und Erkenntnisse im Bundesarbeitsblatt bekannt geben.

