

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/55b979f7-a4a5-32e4-b2c0-dda1af2fd2d2>

#### Bibliografie

<b>Titel</b>	Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV)
<b>Amtliche Abkürzung</b>	GenTSV
<b>Normtyp</b>	Rechtsverordnung
<b>Normgeber</b>	Bund
<b>Gliederungs-Nr.</b>	2121-60-1-11

## § 10 GenTSV - Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Mikroorganismen

(1) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn

1. die Empfängerorganismen Mikroorganismen der Risikogruppe 1 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 sind und keine Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben,
2. Vektoren und weitere in den Empfängerorganismus eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Mikroorganismen nach einer vorläufigen Risikobewertung gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Mikroorganismen der Risikogruppe 1 nicht überschreiten, und
3. die gentechnisch veränderten Mikroorganismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben.

(2) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn

1. die Empfängerorganismen Mikroorganismen der Risikogruppe 1 oder 2 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 sind und keine Mikroorganismen der Risikogruppe 3 oder 4 abgeben,
2. Vektoren und weitere in die Empfängerorganismen eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Mikroorganismen nach einer vorläufigen Risikobewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreiten, und
3. die gentechnisch veränderten Mikroorganismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben.

(3) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn

1. die Empfängerorganismen Mikroorganismen der Risikogruppen 1, 2 oder 3 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 sind und keine Mikroorganismen der Risikogruppe 4 abgeben,
2. Vektoren und weitere in die Empfängerorganismen eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Mikroorganismen nach einer vorläufigen Risikobewertung nach § 5 Absatz 1

Satz 2 das Gefährdungspotential von Mikroorganismen der Risikogruppe 3 nicht überschreiten, und

3. die gentechnisch veränderten Mikroorganismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 4 abgeben.

(4) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie mit einem hohen Risiko für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt verbunden sind oder der begründete Verdacht besteht, dass sie mit einem solchen Risiko verbunden sind. Hierzu zählen insbesondere gentechnische Arbeiten mit Viren der Risikogruppe 4 oder gentechnische Arbeiten mit defekten Viren der Risikogruppe 4 in Gegenwart von Helferviren.

(5) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen, die darauf gerichtet sind, genetische Elemente herzustellen, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen vorantreiben, sind grundsätzlich der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen. Die zuständige Behörde hat von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit eine Stellungnahme mit Empfehlungen zu den erforderlichen spezifischen Sicherheitsmaßnahmen für solche Arbeiten einzuholen.