

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/c2141583-c9a8-39c2-8b8a-50ae40200591>

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

Anlage 1 GenTSV - Allgemeine Kriterien für die Risikobewertung

(zu § 5 Absatz 1)

Allgemeine Kriterien für die Risikobewertung von Organismen bei gentechnischen Arbeiten, sofern relevant:

1. Informationen über Spender- und Empfängerorganismen bzw. Ausgangsorganismen

- a) Name und Bezeichnung
- b) Grad der Verwandtschaft
- c) Herkunft
- 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 oder indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut
 - Aerosole oder 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 von humanen Erkrankungen

- p) Art und Eigenschaften der in den Organismen enthaltenen Vektoren:
 - Sequenz
 - Mobilisierbarkeit
 - Wirtsspezifität
 - Vorhandensein von relevanten Genen, z. B. Resistenzgenen

- q) Adventiv-Agenzien, die in den Organismus eingefügtes genetisches Material mobilisieren könnten

- r) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale

- s) Stabilität der Merkmale nach Buchstabe r

- 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 bei Mensch und Tier (z. B. durch stille Feiung und Impfung)
 - Vorkommen bzw. Nichtvorkommen eines geeigneten Wirtstiers
 - Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte)
 - Vorkommen bzw. Nichtvorkommen und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus

- u) bedeutende Beteiligung des Organismus an Umweltprozessen (z. B. Stickstofffixierung oder pH-Regelung)

- v) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der Umwelt durch den Organismus

- w) Wechselwirkung mit anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)
- x) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (z. B. Samen, Sporen oder Sklerotien), und deren Ausbreitungsmöglichkeiten

2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus

2.1 Beschreibung der gentechnischen Veränderung

- a) Beschreibung der gentechnischen Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors bzw. 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, wenn der Vektor und/oder die Nukleinsäure noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben sind
- g) Stabilität des Organismus in Bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale
- h) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit des Vektors zur Übertragung genetischer Information
- i) Höhe der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Messverfahren und Empfindlichkeitsgrad
- j) Ort des eingefügten genetischen Materials (Angabe zu einer möglichen 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. des Ausgangsorganismus

- d) Kolonisierungskapazität
- e) bei Pathogenität des gentechnisch veränderten Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
 - Übertragbarkeit
 - Infektionsdosis
 - Wirtsbereich, mögliche Veränderung des Wirtsbereiches
 - mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebsspezifität
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirts
 - Vorhandensein 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 Habitate 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 vorhersagbare 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 vorhersagbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen

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