

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/e3dd5ada-7f61-3d3d-aec1-bdbef094114c>

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

§ 7 GenTSV - Biologische Sicherheitsmaßnahmen

(1) Werden bei gentechnischen Arbeiten biologische Sicherheitsmaßnahmen nach den Absätzen 2 bis 6 und nach § 8 angewendet, so kann ein niedrigeres als das nach § 5 ermittelte Gefährdungspotential zugrunde gelegt werden.

(2) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Maßnahmen des Absatzes 4, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. Sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.

(3) Anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen sind die Verwendung von eukaryoten Zellen, unter Beachtung der für Zellkulturen üblichen Sicherheitsvorkehrungen, in Verbindung mit Vektoren, wie defektes SV40-Virus, defektes Adenovirus, defektes bovines Papillomavirus oder nicht-virales Replikons, die jeweils die Anforderungen von § 8 Absatz 2 erfüllen. Voraussetzung ist, dass die eukaryoten Zellen weder spontan noch bei der vorgesehenen gentechnischen Arbeit zu einem Organismus regenerieren und dass sie keine Kontamination von Mikroorganismen und exogenen Viren enthalten. Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2021 gelten als anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen die Vektor-Empfänger-Systeme, die in Anhang II Abschnitt A Spiegelstriche 1 bis 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) aufgeführt sind.

(4) Als biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von Pflanzen und von mit ihnen assoziierten Organismen, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, gelten folgende Maßnahmen:

1. die Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von pflanzlichem Pollen oder Samen insbesondere durch
 - 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, oder
 - c) Sicherstellung, dass innerhalb des bekannten Pollenflugbereichs der Versuchspflanze keine andere Pflanze wächst, mit der eine Kreuzbefruchtung möglich wäre,
2. die Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von Mikroorganismen über den Bereich des Gewächshauses hinaus, insbesondere durch
 - a) Sicherstellung, dass sich innerhalb des gesamten Radius, in dem eine wirksame Ausbreitung 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,
 - aa) die genetische Defekte enthalten, die die Überlebenschancen der Mikroorganismen außerhalb der Anlage auf ein Minimum herabsetzen, oder
 - bb) bei denen 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. die Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von Gliederfüßern und sonstigen Kleintieren, insbesondere durch

- a) Verwendung flugunfähiger, kaum flugfähiger oder steriler Gliederfüßer,
- b) Verwendung unbeweglicher oder steriler Stämme sonstiger Kleintiere,
- c) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der ein Überleben ausgetretener Organismen sehr wahrscheinlich ausgeschlossen ist,
- d) Verwendung von Gliederfüßern oder sonstigen Kleintieren, die für ihr Überleben oder ihre Vermehrung auf solche Pflanzen angewiesen sind, die in der für sie erreichbaren Umgebung nicht vorkommen.

Zur Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von anderen Tieren, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind ebenfalls biologische Sicherheitsmaßnahmen, wie eine Sterilisierung, möglich.

(5) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann

- 1. neue Vektor-Empfänger-Systeme nach Absatz 1 und § 8 oder neue Sicherheitsmaßnahmen nach Absatz 4 bei ihrer Stellungnahme im Rahmen des Anzeige-, Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkennen oder
- 2. das Fortbestehen bereits anerkannter biologischer Sicherheitsmaßnahmen nach Absatz 3 Satz 3 bestätigen.

(6) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht die von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit neu anerkannten oder weiterhin anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen im Bundesanzeiger bekannt, sofern der Betreiber, auf dessen Anzeige, Anmeldung oder Genehmigungsantrag die Anerkennung zurückgeht, der Bekanntmachung nicht widerspricht. Ein Widerspruch nach Satz 1 hindert die Bekanntmachung vorübergehend für einen Zeitraum von drei Jahren ab Einlegung des Widerspruchs. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht eine Zusammenstellung der anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen auf der Internetseite der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit.