

Bundesgesetzblatt ²³³⁷

Teil I

Z 5702 A

1990

Ausgegeben zu Bonn am 3. November 1990

Nr. 59

Tag	Inhalt	Seite
24. 10. 90	Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV) neu: 2121-60-1-3	2338
24. 10. 90	Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV) neu: 2121-60-1-4	2340
24. 10. 90	Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung – GenTAnhV) neu: 2121-60-1-5	2375
24. 10. 90	Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV) neu: 2121-60-1-6	2378
24. 10. 90	Fünfte Verordnung zur Änderung von Gefahrgutausnahmereverordnungen 9241-23-10-1, 9241-23-12	2389
24. 10. 90	Verordnung zur Änderung der 37. Ausnahmereverordnung zur StVZO 9232-1-37	2391
25. 10. 90	Zweite Verordnung zur Änderung der Spielverordnung 7103-1	2392
29. 10. 90	Verordnung zur Überleitung von Dienstgraden der Soldaten der ehemaligen Nationalen Volksarmee auf Dienstgrade der Bundeswehr (Dienstgradüberleitungsverordnung – DÜberVBw) neu: 105-3-4	2393
29. 10. 90	Verordnung über die Bestätigung der Umstellungsrechnung und das Verfahren der Zuteilung und des Erwerbs von Ausgleichsforderungen (BUZAV) neu: 105-1-1-1	2394
Hinweis auf andere Verkündungsblätter		
	Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	2398

**Verordnung
über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten
zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken
(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV)**

Vom 24. Oktober 1990

Auf Grund des § 6 Abs. 3 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

§ 1

Anwendungsbereich

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

§ 2

**Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten
zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken**

(1) Die Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten müssen folgende Angaben enthalten:

1. Namen und Anschrift des Betreibers und Lage der gentechnischen Anlage, in der die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden,
2. Namen des Projektleiters,
3. Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten,
5. Aktenzeichen und Datum
 - a) der Genehmigungsbescheide bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 1 Satz 2, § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 des Gentechnikgesetzes, oder
 - b) der Zustimmung zum Beginn der gentechnischen Arbeiten oder der Bestätigung der Anmeldung bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes,
6. die Sicherheitsstufe,
7. Zeitpunkt des Beginns sowie des Abschlusses der gentechnischen Arbeiten,
8. Art der Ausgangsorganismen und der Ausgangsstoffe:
 - a) Organismen als Spender der genetischen Information,
 - b) Reinigungsgrad der Nukleinsäuren,
 - c) Vektor, soweit benutzt,
 - d) Merkmale des Empfängerorganismus, soweit sie für die Sicherheitsbeurteilung der gentechnischen Arbeiten von Bedeutung sind,

9. für die Sicherheitsstufe bedeutsame Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus,
10. die weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung der gentechnischen Arbeiten beteiligt sind, unter Angabe ihrer Aufgaben; dies gilt nicht für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, und ferner

11. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist.

Die Aufzeichnungen müssen ferner die Angaben über die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes enthalten. Diese Risikobewertung muß nach Maßgabe der in Anhang I zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung festgelegten Kriterien erfolgen.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. Beschreibung der gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung und
2. Änderungen der Sicherheitsstufe unter Angabe der Begründung hierfür und des Zeitpunktes.

(3) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. Darstellung des Prinzips der Herstellung und Aufarbeitung, soweit zum Schutz der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter erforderlich, einschließlich Beschreibung des durch die gentechnischen Arbeiten herzustellenden Erzeugnisses,
2. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozeßkontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte und
3. Anzahl der Ansätze einschließlich der einzelnen Produktionsvolumina.

(4) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. die einzelnen Arbeitsschritte, die den Nachvollzug der gentechnischen Arbeiten ermöglichen, nach Zeitpunkt, Inhalt und unmittelbar beteiligten Personen,
2. bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken die voraussichtliche Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge, sowie bei Mikroorganismen oder Zellkulturen das voraussichtliche Volumen des größten einzelnen Ansatzes und
3. bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen

bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge.

(5) Angaben nach Absatz 1 bis 4 können auch durch Anmelde- und Genehmigungsunterlagen oder durch in nachträglichen Auflagen enthaltene Angaben ersetzt werden.

(6) Soweit erforderlich, sind die Aufzeichnungen fortlaufend zu führen. Die Angaben nach § 2 Abs. 1 Satz 2 sind vor Beginn der gentechnischen Arbeiten aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind von dem Betreiber, dem von ihm beauftragten Projektleiter oder einer von diesem bestimmten Person zu unterschreiben.

§ 3

Form der Aufzeichnungen

(1) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichung noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später vorgenommen worden sind.

(2) Die Aufzeichnungen können auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muß insbesondere sichergestellt sein, daß die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Absatz 1 gilt entsprechend.

§ 4

Aufzeichnungs- und Vorlagepflichtiger, Aufbewahrungsfrist

(1) Der Betreiber hat die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Er hat die Aufzeichnungen bei Sicherheitsstufe 1 zehn Jahre und bei den Sicherheitsstufen 2 bis 4 dreißig Jahre nach dem

Abschluß der jeweiligen gentechnischen Arbeit vollständig aufzubewahren.

(2) Der Betreiber kann den Projektleiter mit der Führung der Aufzeichnungen beauftragen.

(3) Bei Betriebsstillegung hat der Betreiber einer gentechnischen Anlage die Aufzeichnungen unverzüglich der zuständigen Behörde auszuhändigen, sofern die in Absatz 1 genannten Fristen noch nicht abgelaufen sind.

§ 5

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 38 Abs. 1 Nr. 12 des Gentechnikgesetzes handelt, wer als Betreiber vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 Aufzeichnungen nicht richtig oder nicht vollständig führt,
2. entgegen § 4 Abs. 1 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder nicht zehn beziehungsweise dreißig Jahre aufbewahrt, oder
3. die Aufzeichnungen entgegen § 4 Abs. 3 nicht unverzüglich der zuständigen Behörde aushändigt.

§ 6

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 42 des Gentechnikgesetzes auch im Land Berlin.

§ 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Oktober 1990

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Ursula Lehr

Der Bundesminister der Justiz
Engelhard

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister für Wirtschaft
H. Haussmann

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
I. Kiechle

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie
Heinz Riesenhuber

**Verordnung
über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen
bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen
(Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV)**

Vom 24. Oktober 1990

Auf Grund der §§ 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2, 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen
- § 3 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt

Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung

- § 4 Grundlagen der Sicherheitseinstufung
- § 5 Risikobewertung von Organismen
- § 6 Biologische Sicherheitsmaßnahmen
- § 7 Sicherheitseinstufung

Dritter Abschnitt

Sicherheitsmaßnahmen

- § 8 Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz
- § 9 Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich
- § 10 Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern
- § 11 Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen
- § 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen
- § 13 Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

Vierter Abschnitt

Projektleiter

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

Fünfter Abschnitt

Beauftragter für die Biologische Sicherheit

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

Sechster Abschnitt

Bußgeldvorschriften

- § 20 Ordnungswidrigkeiten

Siebter Abschnitt

Schlußvorschriften

- § 21 Berlin-Klausel
- § 22 Inkrafttreten

Anhang I

Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen

- A. Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung
- B. Beispiele risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen nach Risikogruppen

Anhang II

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Anhang III

Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

- A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich
- B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich

Anhang IV

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

Anhang V

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

Anhang VI

Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten

Erster Abschnitt

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen einschließlich der Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Nach anderen Vorschriften erforderliche Sicherheitsmaßnahmen bleiben unberührt.

§ 2

Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind nach Maßgabe der §§ 4 bis 7 des in § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz genannten Sicherheitsstufen zuzuordnen.

(2) Für jede Sicherheitsstufe sind in den §§ 8 bis 13 und ihren Anhängen Sicherheitsmaßnahmen bestimmt. Diese Maßnahmen stellen die Anforderungen für den Regelfall dar; sie enthalten keine abschließende Aufzählung. Im Einzelfall kann im Hinblick auf die besonderen sicherheitsrelevanten Umstände einer gentechnischen Arbeit

1. es erforderlich sein, zum Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bestimmte zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festzulegen,
2. von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden, wenn der Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz auch ohne diese Maßnahmen auf andere Weise gewährleistet ist.

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. **Mikroorganismen**
Viren, Bakterien, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen oder Pilze, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,
2. **Pflanzen**
auch Moose, Lebermoose, makroskopische Algen und Pilze,
3. **Pflanzenassoziierte Mikroorganismen**
solche, die eine gutartige oder zuträgliche Assoziation zu Pflanzen haben, sowie Mikroorganismen, von denen bekannt ist, daß sie Pflanzenkrankheiten verursachen,
4. **Pflanzenassoziierte Kleintiere**
Gliederfüßer, die eine obligate Verbindung zu Pflanzen haben, oder Pflanzenschädlinge oder Pflanzenbestäuber sind oder Pflanzenkrankheitserreger übertragen sowie andere Kleintiere und mit solchen Kleintieren assoziierte Mikroorganismen, die selbst Krankheitserreger oder Symbionten sind,
5. **Hochwirksame Toxine**
Sehr giftige Proteine, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder einer Aufnahme durch die Haut äußerst

schwere akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können; dies ist insbesondere der Fall, wenn mit ihnen

- a) nach Verbringen in den Magen der Ratte eine LD₅₀ bis zu 25 mg/kg Körpergewicht,
- b) nach Verbringen auf die Haut der Ratte oder des Kaninchens eine LD₅₀ bis zu 50 mg/kg Körpergewicht,
- c) nach Aufnahme über die Atemwege an der Ratte eine LC₅₀ bis zu 0,5 mg/l Luft pro 4 Stunden ermittelt wurde,

6. Inaktivierung

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

7. Sterilisierung

Abtötung von Zellkulturen sowie von Mikroorganismen und Pflanzen einschließlich deren Ruhestadien durch physikalische und/oder chemische Verfahren.

Zweiter Abschnitt

Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung

§ 4

Grundlagen der Sicherheitseinstufung

Die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz erfolgt auf der Grundlage einer Gesamtbewertung der für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften

- der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen und, soweit verwendet, der Vektoren sowie
- der erzeugten gentechnisch veränderten Organismen und der von ihnen ausgehenden Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach § 5 und der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach § 6.

§ 5

Risikobewertung von Organismen

(1) Das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismen ergibt sich bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken für die in Anhang I Teil B I aufgeführten Beispiele aus ihrer dort vorgenommenen Einordnung in die Risikogruppen; Organismen, die dort nicht aufgeführt sind, sind diesen Risikogruppen durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil A I Nr. 1 zuzuordnen, 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 allgemei-

nen Kriterien nach Anhang I Teil A I Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) Das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismen ergibt sich bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken für die in Anhang I Teil B II aufgeführten Beispiele aus ihrer dort vorgenommenen Einordnung in die Risikogruppen. Organismen, die dort nicht aufgeführt sind, sind diesen Risikogruppen durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil A II Nr. 1 zuzuordnen, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch eine vorläufige Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil A II Nr. 2, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(3) Sollen das Genom eines Spenderorganismus der Risikogruppen 2 bis 4 oder subgenomische Nukleinsäureabschnitte, die das Gefährdungspotential dieses Organismus bestimmen, in den Empfängerorganismus überführt werden oder können derartige Überführungen nicht 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.

(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

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

(1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, aufgenommen die Fälle des Absatzes 2, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. Sie sind in biologische Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 und, bei höherer Sicherheit, in biologische Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 unterteilt (B 1 und B 2). In Anhang II Teil A sind in B 1 und B 2 eingeordnete Organis-

men und Vektoren aufgeführt; sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.

(2) Zur Verhinderung der Ausbreitung von Pflanzen, pflanzenassoziierten Mikroorganismen oder pflanzenassoziierten Kleintieren, 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. Sie kann anerkannte neue biologische Sicherheitsmaßnahmen der Öffentlichkeit bekanntmachen, sofern der Betreiber, auf Grund dessen Anmeldung oder Genehmigungsantrag einer gentechnischen Anlage oder Arbeit die Anerkennung erfolgte, 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 biologische 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 tier- oder pflanzenassoziierten Organismen.

(5) Die Verwendung eines Vektors kann unter folgenden Voraussetzungen als biologische 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 Bundesgesundheitsamt veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt die jeweils im letzten Jahr neu anerkannten und von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit der Öffentlichkeit bekanntgemachten biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

§ 7

Sicherheitseinstufung

(1) Entsprechend ihrem Gefährdungspotential werden gentechnische Arbeiten, unter Beachtung des Standes der

Wissenschaft, nach den §§ 4 und 5 sowie nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 in die vier Sicherheitsstufen des § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz eingeordnet.

(2) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu gewerblichen Zwecken sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) Die Spender- und Empfängerorganismen sind
- Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1, mit experimentell erwiesener oder langer sicherer Verwendung oder mit eingebauten biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die ohne Beeinträchtigung der Verwendungsfähigkeit die Überlebens- und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen,
 - 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 Genomabschnitte
- sind gut beschrieben und frei von Nukleinsäuresequenzen mit Gefährdungspotential,
 - sind in der Größe so weit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erreichung des beabsichtigten Zwecks notwendig sind,
 - erhöhen die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht, soweit dies nicht das Ziel der gentechnischen Arbeit ist,
 - sind wenig mobilisierbar,
 - 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 in Frage stellen könnte,

- c) der gentechnisch veränderte Organismus ist
- genauso sicher im Reaktor oder Fermenter wie der Spender- oder Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,
 - überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und
 - gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;

2. den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zuzuordnen, wenn der gentechnisch veränderte Organismus nach § 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A 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.

(3) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- a) Die Spender- und Empfängerorganismen sind
- Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 2 Satz 1,
 - Stämme von Organismen der Risikogruppen 2 bis 4, die experimentell erwiesen oder auf Grund langer Erfahrung genau so sicher wie Organismen der Risikogruppe 1 sind und daher entsprechend verwendet werden können,
 - eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,
- soweit sie nicht Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 abgeben,
- b) Vektoren erfüllen die Bedingungen des § 6 Abs. 5,
- c) Genomabschnitte von Spenderorganismen der Risikogruppen 2 bis 4, die in Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 überführt werden, sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet;
- d) der gentechnisch veränderte Organismus ist
- bei Verwendung im Reaktor oder Fermenter genauso sicher wie der Spender- oder Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,
 - überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und
 - gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;

2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) die Spender- und/oder Empfängerorganismen sind Organismen der Risikogruppe 2 und geben keine Organismen der Risikogruppen 3 oder 4 ab,
- b) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;

3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- a) Spender- und/oder Empfängerorganismen sind Organismen der Risikogruppe 3 und geben keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,
- b) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 und gibt keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,

- c) die gentechnische Arbeit ist darauf gerichtet, hochwirksame Toxine herzustellen, wobei biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Anwendung kommen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann unter Berücksichtigung der Wirkungsweise des hochwirksamen Toxins Empfehlungen aussprechen, welche biologischen Sicherheitsmaßnahmen hierfür im Einzelfall geeignet sind;
4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie mit einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden sind. Hierfür kommen insbesondere Arbeiten mit Viren der Risikogruppe 4 oder defekten Viren dieser Risikogruppe in Gegenwart von Helferviren in Betracht. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt unter Berücksichtigung der in den §§ 9 bis 13 und ihren Anhängen für diese Sicherheitsstufe aufgeführten Beispiele Empfehlungen ab, welche Sicherheitsmaßnahmen im Einzelfall für eine gentechnische Arbeit dieser Stufe erforderlich sind.
- (4) Gentechnische Arbeiten mit Tieren, Pflanzen, pflanzenassoziierten Mikroorganismen und pflanzenassoziierten Kleintieren sind
1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) Die Spender- und Empfängerorganismen sind
- Tiere und Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind,
 - pflanzenassoziierte Mikroorganismen und pflanzenassoziierte Kleintiere, bei denen kein Risiko einer Schädigung natürlicher oder bewirtschafteter Ökosysteme besteht,
- b) virale Vektoren sind nicht horizontal übertragbar,
- c) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;
2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) es handelt sich um Tiere und Pflanzen, die nicht unter Nummer 1 fallen,
- b) bei pflanzenassoziierten Mikroorganismen und pflanzenassoziierten Kleintieren besteht ein geringes Risiko, daß sie natürliche oder bewirtschaftete Ökosysteme schädigen,
- c) virale Vektoren sind horizontal übertragbar,
- d) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) pflanzenassoziierte Mikroorganismen und pflanzenassoziierte Kleintiere,
- besitzen ein mäßiges Risiko einer Schädigung natürlicher oder bewirtschafteter Ökosysteme,
 - enthalten die genetische Information von für Menschen und Wirbeltiere hochwirksamen Toxinen,
- b) Pflanzen enthalten klonierte subgenomische Nukleinsäureabschnitte leicht übertragbarer Organismen der Risikogruppe 3, die natürliche oder bewirtschaftete Ökosysteme schädigen können, und es besteht die Möglichkeit der Rekonstruktion des vollständigen Genoms der Organismen in der Pflanze,
- c) der gentechnisch veränderte Organismus überschreitet nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 3 nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 und gibt keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 ab;
4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 3 Nr. 4 erfüllen.
- (5) Gentechnische Arbeiten, die nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 den Sicherheitsstufen 2 bis 4 im Sinne des § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz zugeordnet sind, können um eine Stufe niedriger eingestuft werden, wenn biologische Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 angewendet werden, deren Berücksichtigung nach § 5 Abs. 5 zu einem geringeren Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus führt.

Dritter Abschnitt

Sicherheitsmaßnahmen

§ 8

Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz

(1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge und den für ihn geltenden Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Insbesondere sind die allgemein anerkannten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln, die sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnisse sowie allgemeine Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu beachten.

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

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

(4) Wer gentechnische Arbeiten durchführen läßt, hat im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten zur Feststellung der erforderlichen Maßnahmen mögliche Gefahren zu ermitteln und zu beurteilen. Die Beurteilung muß Angaben nach § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 und 5 Gentechnikgesetz enthalten.

(5) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz zu gewerb-

lichen Zwecken soll der Betreiber prüfen, ob gentechnische Arbeiten mit einem für die Beschäftigten geringeren gesundheitlichen Risiko als die von ihm in Aussicht genommenen durchgeführt werden können. Ist dem Betreiber die Durchführung dieser anderen gentechnischen Arbeit zumutbar, soll er nur diese durchführen.

(6) Welche Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren zu treffen sind, hat der Betreiber zu regeln, bevor er die gentechnischen Arbeiten aufnimmt.

§ 9

Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

(1) Bei den Sicherheitsmaßnahmen ist im Hinblick auf die typische Arbeitsweise zu unterscheiden zwischen Labor- und Produktionsbereich:

1. Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, daß in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labor-typischen Geräten umgegangen wird,
2. der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, daß in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen technischen Apparaturen stattfindet.

(2) Die in Absatz 3 mit Anhang III beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich können auch bei labortypischen Arbeiten im Produktionsbereich, die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich auch bei produktionstypischen Arbeiten im Laborbereich angewendet werden.

(3) Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz im Labor- und Produktionsbereich dürfen nur unter Beachtung der in Anhang III genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen.

(4) Die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Anhang III sind in der Regel so zu gestalten, daß die persönlichen Schutzausrüstungen der Beschäftigten nur als Ergänzung zu diesen Maßnahmen erforderlich sind.

§ 10

Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern

Werden in Gewächshäusern Pflanzen gehalten, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz die in Anhang IV genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen.

§ 11

Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen

Werden in Tierhaltungsräumen Tiere gehalten, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei

gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz die in Anhang V genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren eingeschlossen.

§ 12

Arbeitssicherheitsmaßnahmen

(1) Beschäftigte dürfen mit gentechnischen Arbeiten nur beauftragt werden, wenn sie ausreichend qualifiziert und eingewiesen sind.

(2) Der Betreiber hat für die Beschäftigten eine Betriebsanweisung zu erstellen, in der die möglichen Gefahren gentechnischer Arbeiten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgestellt sowie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden. Die Betriebsanweisung ist in verständlicher Form und einer den Beschäftigten verständlichen Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntzumachen. In der Betriebsanweisung sind auch Anweisungen für das Verhalten im Gefahrfall und für die Erste Hilfe zu geben. Die Betriebsanweisung muß bei Unfällen mit humanpathogenen Organismen sofort greifbar sein; sie muß auch Informationen über in Frage kommende Maßnahmen zur Immunisierung enthalten.

(3) Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten befaßt werden, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren insbesondere im Umgang mit Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 nach § 5 in Verbindung mit Anhang I sowie über die Sicherheitsmaßnahmen unterwiesen werden. Frauen sind zusätzlich über mögliche Gefahren für werdende Mütter zu unterrichten. Die Unterweisungen müssen vor der Beschäftigung erfolgen und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen wiederholt werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Die Unterweisung ist bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 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-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 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. 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.

(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 eines humanpathogenen gentechnisch veränderten Organismus am Arbeitsplatz nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen, ist der Arbeitsbereich durch geeignete Maßnahmen zu überwachen, um eine Kontamination festzustellen.

(8) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz sind zum Schutz der Beschäftigten ferner die in Anhang VI enthaltenen Maßnahmen zu beachten. Dasselbe gilt für die Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern (§ 10) und von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen (§ 11).

§ 13

Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

(1) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik unschädlich zu entsorgen. Nach anderen Vorschriften zu stellende Anforderungen an die Abwasser- und Abfallentsorgung bleiben unberührt.

(2) Mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertes Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn zu ihrer Herstellung Organismen der Risikogruppe 1 nach Anhang I Teil B I. oder Tiere und Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind, als Empfänger verwendet werden.

(3) Mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertes Abwasser und entsprechender Abfall aus Anlagen, in denen andere als die in Absatz 2 genannten gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, ist so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die Rechtsgüter in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz 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 die Inaktivierungskurve die Nulllinie schneidet. Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

1. Inaktivierung durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen oder

2. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten.

Für die chemische Inaktivierung sind vom Bundesgesundheitsamt geprüfte und anerkannte sowie umweltverträgliche Desinfektionsmittel und -verfahren zu verwenden. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde andere Mittel und Verfahren zulassen, wenn sichergestellt ist, daß die Anforderungen aus Satz 1 eingehalten werden und keine Hinweise dafür vorliegen, daß von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen.

(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden dadurch erfüllt, daß das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 °C erforderlich sein.

(5) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von 20 Minuten oder durch gleichwertige Verfahren zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 °C erforderlich sein. Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisation ist durch selbstschreibende Geräte, eine chemische Sterilisation durch die Aufzeichnung von Chemikaliendosierungs- und Abwassermenge zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur, Dauer der Sterilisation und Chemikaliendosierung sind so auszuliegen, daß bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisation ist eine homogene Temperatur- und Chemikalienverteilung sicherzustellen. Der Sterilisationserfolg ist durch Funktionskontrolle des Autoklaven vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, daß eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.

Vierter Abschnitt

Projektleiter

§ 14

Verantwortlichkeiten des Projektleiters

Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung und Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeiten durch. Er ist verantwortlich

- für die Beachtung der Schutzvorschriften der §§ 8 bis 13 sowie der seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften,
- dafür, daß gentechnische Arbeiten erst begonnen werden, wenn die Frist nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 Gentechnikgesetz abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 9 Gentechnikgesetz oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4

- Satz 1, § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 Gentechnikgesetz vorliegt,
3. für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen,
 4. für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten,
 5. für die Durchführung der Sicherheitsbelehrungen 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,
 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 entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter besteht.

§ 15

Sachkunde des Projektleiters

(1) Der Projektleiter muß

1. nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen,
2. eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach den §§ 19 ff. Bundes-Seuchengesetz oder den §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung oder der pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften haben, falls in seinem Zuständigkeitsbereich mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen gearbeitet wird.

(2) Die nach Absatz 1 Nr. 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 Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der die Kenntnisse nach Absatz 4 Satz 1 vermittelt werden.

Sollen gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich (§ 9 Abs. 1 Nr. 2) durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Nummer 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.

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 Nr. 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.

(4) Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 muß folgende Themenkreise umfassen:

1. Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie,
2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien,
3. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Produktionsbereiche und
4. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien und Produktionsbereiche und zum Arbeitsschutz.

Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen wie insbesondere innerbetriebliche Fortbildungsmaßnahmen oder Veranstaltungen während des Studiums als Fortbildungsveranstaltung im Sinne von Satz 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 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 geltenden Vorschriften des § 15 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 bis 4.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit soll eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach den §§ 19 ff. Bundes-Seuchengesetz oder den §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung oder den pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften haben, falls in seinem Zuständigkeitsbereich mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen gearbeitet wird. Im Falle des Satzes 1 muß der Beauftragte für die Biologische Sicherheit, soweit er die betreffende Erlaubnis nicht besitzt, die zum Erwerb der Erlaubnis notwendigen Voraussetzungen nach den einschlägigen Vorschriften erfüllen.

§ 18

Aufgaben des Beauftragten

(1) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit ist berechtigt und verpflichtet,

1. die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten bezogenen Aufgaben des Projektleiters insbesondere durch Kontrolle der Laboratorien bzw. Produktionsstätten in regelmäßigen Abständen, Mitteilung festgestellter Mängel und Vorschläge zu Maßnahmen zur Beseitigung dieser Mängel zu überwachen,
2. den Betreiber, den Betriebs- oder Personalrat auf dessen Verlangen und die verantwortlichen Personen zu beraten
 - a) bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen, in denen ein Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen erfolgt,
 - b) bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen,
 - c) bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen und
 - d) vor der Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln und vor der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit erstattet dem Betreiber jährlich einen schriftlichen Bericht über die nach Absatz 1 getroffenen und beabsichtigten Maßnahmen.

§ 19

Pflichten des Betreibers

(1) Der Betreiber hat den Beauftragten für die Biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen und ihm insbesondere, soweit dies zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist, Hilfspersonal sowie Räume, Einrichtungen, Geräte und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen. Der Betreiber hat dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderliche Fortbildung unter Berücksichtigung der betrieblichen Belange auf seine Kosten zu ermöglichen.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(3) Der Betreiber hat vor der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln, die für die Sicherheit gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen bedeutsam sein können, eine Stellungnahme des Beauftragten für die Biologische Sicherheit einzuholen. Die Stellungnahme ist so rechtzeitig einzuholen, daß sie bei der Entscheidung über die Beschaffung angemessen berücksichtigt werden kann. Sie ist derjenigen Stelle vorzulegen, die über die Beschaffung entscheidet.

(4) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß der Beauftragte für die Biologische Sicherheit seine Vorschläge oder Bedenken unmittelbar der entscheidenden Stelle vortragen kann, wenn er sich mit dem Projektleiter nicht einigen konnte und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit wegen der besonderen Bedeutung der Sache eine Entscheidung dieser Stelle für erforderlich hält.

Sechster Abschnitt

Bußgeldvorschriften

§ 20

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 38 Abs. 1 Nr. 12 des Gentechnikgesetzes handelt, wer als Betreiber vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen

- a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Kapitel A Abschnitt II Nr. 8 oder 9, Abschnitt III Nr. 3, 7, 9 bis 11, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5 bis 8 oder Kapitel B Abschnitt II Nr. 7 und 10, Abschnitt III Nr. 2, 5, 7, 8 Satz 1 oder 2 oder Nr. 10, Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
- b) § 10 Satz 1 in Verbindung mit Anhang IV Abschnitt II Nr. 8, Abschnitt III Nr. 1, 2, 6 bis 8, 10 oder 11, Abschnitt IV Nr. 2 bis 7, 12 oder 13 oder
- c) § 11 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 9, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a, b, f oder g, Nr. 3 oder 5 Buchstabe a bis c, Abschnitt IV Nr. 2 Satz 1, Nr. 3, 5 Satz 1, Nr. 7 oder 8

eine dort genannte Anforderung an Anlagen oder eine dort genannte Sicherheitsmaßnahme nicht beachtet,

2. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder 2 eine Betriebsanweisung nicht oder nicht in einer den Beschäftigten verständlichen Sprache erstellt,
3. entgegen § 12 Abs. 3 Satz 1 bis 4 Beschäftigte nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig unterweist,
4. entgegen § 12 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang VI Kapitel F oder G eine dort genannte Maßnahme nicht beachtet oder
5. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 einen Beauftragten für die Biologische Sicherheit nicht bestellt.

Siebter Abschnitt
Schlußvorschriften

§ 21

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 42 des Gentechnikgesetzes auch im Land Berlin.

§ 22

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Oktober 1990

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Ursula Lehr

Der Bundesminister der Justiz
Engelhard

Der Bundesminister für Wirtschaft
H. Haussmann

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
I. Kiechle

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie
Heinz Riesenhuber

Anhang I

Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen

Teil A

Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

I. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

1. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)

- a) Name und Bezeichnung
- b) Grad der Verwandtschaft
- c) Quellen des (der) Organismus(en)
- d) Information über reproduktive Zyklen (sexuell/ asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängerorganismus
- e) Geschichte früherer gentechnischer Veränderungen
- f) Stabilität des Empfängerorganismus in bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale
- g) Art der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften und Virulenz, Infektiosität, Toxigenität und Überträger, die Krankheiten übertragen können
- h) Art der enthaltenen Vektoren:
 - Sequenz
 - Mobilisierbarkeit
 - Wirtsspezifität
 - Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken
- i) Wirtsbereich
- j) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale
- k) Stabilität dieser Merkmale
- l) natürliches Habitat und geographische Verteilung, klimatische Eigenschaften ursprünglicher Habitate
- m) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung)
- n) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)
- o) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (wie Samen, Sporen oder Sklerotien).

2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus

- a) Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird

- b) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure
- c) Art und Quelle des Vektors
- d) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben ist
- e) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale
- f) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information
- g) Geschwindigkeit und Umfang der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad
- h) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins.

3. Gesundheitliche Erwägungen

- a) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte
- b) Produktrisiken
- c) Vergleich des gentechnisch veränderten Organismus zum Spender- oder Empfängerorganismus in bezug auf die Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften
- d) Kolonisierungskapazität
- e) bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
 - Kommunikationsfähigkeit
 - Infektionsdosis
 - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes
 - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung
 - biologische Stabilität
 - Muster der Antibiotikaresistenz
 - Allergenität
 - Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

4. Umwelterwägungen

- a) Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen

- b) verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen
- c) verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des gentechnisch eingeführten Materials auf andere Organismen
- d) bekannte und vorhergesagte Habitats des gentechnisch veränderten Organismus
- e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus zufällig verbreitet werden könnte
- f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im 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, 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.
- k) Art der enthaltenen Vektoren:
 - Sequenz
 - Mobilisierbarkeit
 - Wirtsspezifität
 - Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken
- l) Wirtsbereich
- m) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale und Stabilität dieser Merkmale
- n) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung
- o) Epidemiologische Situation
 - Vorkommen und Verbreitung des Organismus
 - Rolle von belebten Überträgern und Organismenreservoirs
 - Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus
 - Grad der erworbenen Immunität (z. B. durch stille Feiung und Impfung)
 - Vorkommen eines geeigneten Tierwirts
 - Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte)
 - Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus
- p) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung)
- q) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der sonstigen Umwelt durch den Organismus
- r) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)

II. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken

1. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en)
 - a) Name und Bezeichnung, Grad der Verwandtschaft und Herkunft des (der) Organismus(en)
 - b) Information über reproduktive Zyklen des Empfängerorganismus, einschließlich der Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden
 - c) Angaben über frühere gentechnische Veränderungen
 - d) Stabilität des Empfängerorganismus in bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale
 - e) natürliche Virulenz des Organismus für abwehr gesunde Menschen oder Tiere
 - f) Mindestinfektionsdosis
 - g) Toxigenität für Mensch und Umwelt
 - h) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des lebenden Organismus bzw. Erhalten der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Viren unter relevanten Bedingungen
 - i) Kolonisierungskapazität
 - j) Art der Übertragung, z. B. durch
 - a) direkten und indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut,
 - b) Aerosole und Staub über den Atemtrakt,
 - c) Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,
 - d) Biß, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern
2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus einschließlich gesundheitlicher und Umweltewägungen

Bei der Sicherheitsbewertung des gentechnisch veränderten Organismus sind die Kriterien nach Nr. 1 sowie solche Kriterien nach Anhang I Teil A I Nr. 2 bis 4 für die Sicherheitsbewertung heranzuziehen, die im Einzelfall von Bedeutung sind.

Teil B

Beispiele risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen nach Risikogruppen

Der Teil B des Anhangs I enthält die Auflistung wichtiger Bakterien, Pilze, Parasiten und Viren in vier Risikogruppen. Für jede Risikogruppe wurden ausgewählte Beispiele angegeben. Bei der Einordnung der Beispiele in die Risikogruppen wurden die Bewertungskriterien nach Teil A II, einschließlich der umweltrelevanten Erwägungen, zugrundegelegt.

Bei der Abschätzung des Gefährdungspotentials wurde die Produktion von Toxinen (bzw. Mutagenen und Karzino-

genen) sowie das allergene Potential im allgemeinen nicht berücksichtigt. Bei Organismen, die ein hohes allergenes Potential besitzen, bzw. die größere Mengen an Toxinen, Mutagenen oder Karzinogenen produzieren, sind im Einzelfall zusätzliche Maßnahmen, die über die Mindestanforderungen der jeweiligen Risikogruppe hinausgehen, anzuwenden. So ist z. B. der Kontakt der Beschäftigten mit aerogenen allergenen Pilzsporen einzuschränken bzw. die Kulturflüssigkeiten von Toxin-, Mutagen- oder Karzinogenproduzenten, wenn dies nicht Zweck der Arbeiten war, gezielt unschädlich zu machen, bzw. die Kulturbedingungen sind so auszulegen, daß die Sporenbildung oder die Toxin-, Mutagen- oder Karzinogenbildung, wenn die Produktion nicht Zweck der Arbeiten ist, minimiert wird.

Bei der Einstufung wurde davon ausgegangen, daß es sich um die Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten handelt und ferner, daß für diese Zwecke grundsätzlich nur kleinere Mengen an Organismen im Labor gezüchtet werden. Für die medizinische Diagnostik oder Untersuchungen in Pflanzenschutzämtern sind diese Listen nicht gedacht.

Die Listen umfassen vor allem die Organismen, die häufig auftreten, Gegenstand wissenschaftlicher Arbeiten sind oder die als Produzentenstämme in der Lebensmittel-, Waschmittelenzym- und pharmazeutischen Industrie genutzt werden. Hier nicht genannte Organismen sind entsprechend den allgemeinen Einordnungskriterien zu klassifizieren.

Höhere Tiere und Pflanzen als Spender- und Empfängerorganismen werden in die Risikogruppe 1 eingestuft, wenn keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind. Zellen und Zelllinien als Spender- und Empfängerorganismen werden in Risikogruppe 1 eingestuft, wenn sie keine Organismen einer höheren Risikogruppe abgeben. Enthalten sie Organismen höherer Risikogruppen, werden sie in die Risikogruppe dieser Organismen eingestuft. Sind die Tiere und Pflanzen bzw. Zellen und Zelllinien gentechnisch verändert, werden sie der der gentechnischen Veränderung entsprechenden Risikogruppe zugeordnet.

Die einzelne Risikogruppe definiert nicht ein einziges, „punktgenau“ bestimmtes Wirkungspotential. Vielmehr umfaßt jede Risikogruppe notwendig einen bestimmten Bereich, da in der Natur ein kontinuierliches Spektrum an Organismen von harmlos bis äußerst gefährlich vorliegt.

I. Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

Risikogruppe 1

1. Hierzu zählen Organismen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - a) nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt
 - b) nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen
 - c) kein Vorhandensein von Organismen höherer Risikogruppen und
 - d) experimentell erwiesene oder lange sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstums im Fermenter die Überlebensfähigkeit oder Vermeh-

rungsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen.

2. Organismen, die die Voraussetzungen nach Nr. 1 erfüllen, sind

- a) Organismen, die nach § 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang II Teil A als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt sind oder nach § 6 Abs. 3 als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt werden,
- b) Zellen und Zelllinien, die nicht von außen (exogen) mit Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 kontaminiert sind und die langjährig bei der Herstellung von Impfstoffen oder Proteinpharmaka eingesetzt sind,
- c) Stämme der nachfolgend aufgeführten Arten, wenn sie die Voraussetzungen nach Nummer 1 erfüllen

Bakterien

Actinoplanes missouriensis
Arthrobacter globiformis
Bacillus acidopullulyticus
Bacillus circulans
Bacillus coagulans
Bacillus licheniformis
Bacillus megaterium
Bacillus stearothermophilus
Bacillus subtilis
Klebsiella planticola
Leuconostoc oenos
Streptomyces albus
Streptomyces murinus
Streptomyces olivaceus
Streptomyces olivochromogenes
Streptomyces rubiginosus

Pilze

Aspergillus niger
Aspergillus oryzae
Disporotrichum dimorphosporum
Kluyveromyces marxianus
Mortierella vinacea
Paecilomyces lilacinus („*Penicillium lilacinum*“)
Penicillium chrysogenum
Penicillium funiculosum
Rhizopus oryzae („*Rhizopus arrhizus*“)
Rhizopus stolonifer („*Rhizopus niveus*“)
Thielavia terrestris
Trichoderma harzianum
Trichoderma longibrachiatum
Tularomyces emersonii („*Penicillium emersonii*“)
Saccharomyces cerevisiae

- d) Organismen der Risikogruppe 1 nach Teil B II, wenn sie die Voraussetzungen nach Nummer 1 erfüllen.

3. Organismen der Risikogruppe 1 nach Teil B II, die die Voraussetzungen nach Nr. 1 nicht erfüllen, sind bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach § 7 Abs. 2 der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen.

Risikogruppe 2 bis 4

Die Spender- und Empfängerorganismen der Risikogruppen 2 bis 4 entsprechen den in Teil B II enthaltenen Beispielen.

II. Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

Bakterien

Risikogruppe 1

Diese Gruppe schließt stabile Stämme von Arten der Risikogruppen 2 und 3 ein, die die Kriterien für die Einstufung in Risikogruppe 1 erfüllen, wie z. B. langjährig in Gebrauch befindliche Produktionsstämme ohne erkennbares Risiko.

Vertreter der nachfolgend aufgeführten Organismen, für die in den Anlagen 1, 2 oder 4 der jeweils gültigen Pflanzenbeschauverordnung eine Beschränkung besteht, sind bezüglich ihres Gefährdungspotentials im Einzelfall zu bewerten.

Acetobacter spp.
 Actinoplanes spp.
 Agrobacterium spp.
 Alcaligenes aquamarinus
 Alcaligenes eutrophus
 Alcaligenes latus
 Aquaspirillum spp.
 Arthrobacter spp.
 Azotobacter spp.
 Bacillus spp. außer *B. cereus* und *B. anthracis*
 Bifidobacterium spp. außer *B. dentium*
 Bradyrhizobium spp.
 Brevibacterium spp.
 Caryophanon spp.
 Chainia purpurogena
 Clavibacter spp. außer *C. michiganensis* subsps. *insidiosus*, *michiganensis* und *sepedonicus*
 Clostridium aceticum
 Clostridium acetobutylicum
 Clostridium acidurici
 Clostridium cellobioparum
 Clostridium kluyveri
 Clostridium thermoaceticum
 Clostridium thermocellum
 Clostridium thermohydrosulfuricum
 Clostridium thermosaccharolyticum
 Clostridium thermosulfurogenes
 Corynebacterium glutamicum
 Corynebacterium lilium
 Deinococcus spp.
 Enterococcus faecium ATCC 8043
 Escherichia coli Stämme, die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen (z. B. *Escherichia coli* ATCC 9637, *Escherichia coli* CCM 2843, *Escherichia coli* NCIB 8743, *Escherichia coli* B und Derivate, *Escherichia coli* K12 und Derivate)

Erwinia spp. außer *E. amylovora*, *E. chrysanthemi* pv. *dianthicola* und „*E. herbicola*“ = „*Enterobacter agglomerans*“ = *Pantoea agglomerans*

Flavobakterien, die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen

Gluconobacter spp.
 Klebsiella planticola
 Lactobacillus acidophilus
 Lactobacillus bavaricus
 Lactobacillus brevis
 Lactobacillus buchneri
 Lactobacillus casei
 Lactobacillus cellobiosus
 Lactobacillus collinoides
 Lactobacillus delbrueckii
 Lactobacillus farciminis
 Lactobacillus fermentum
 Lactobacillus fructivorans
 Lactobacillus helveticus
 Lactobacillus sake
 Lactobacillus sanfrancisco
 Lactococcus lactis
 Leuconostoc spp.
 Lysobacter spp.
 Methanbakterien
 Methylobacterium spp.
 Methylomonas spp.
 Micrococcus spp.
 Micromonospora spp.
 Mycobacterium spp., die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen
 Myxobacterales (fruchtkörperbildende Myxobakterien)
 Pediococcus spp.
 Propionibacterium spp. außer kutane Arten
 Pseudomonas gladioli
 Pseudomonas fluorescens
 Pseudomonas syringae außer Pathovarietät *persicae*
 Rhizobium spp.
 Rhodobacter spp.
 Rhodococcus spp., die die Kriterien für die Risikogruppe 1 erfüllen
 Rhodopseudomonas spp.
 Staphylococcus carnosus
 Rickettsiella spp.
 Streptococcus salivarius subspec. *thermophilus*
 Streptomyces spp. *ausgenommen S. somaliensis*
 Thermoanaerobacter spp.
 Thermobacteroides spp.
 Thermus spp.
 Thiobacillus spp.
 Vibrio diazotrophicus
 Vibrio fischeri
 Xanthobacter spp.
 Xanthomonas campestris außer den Pathovarietäten *pruni* und *vesicatoria*
 Zymomonas mobilis

Risikogruppe 2

tierpathogene *Acholeplasma* spp.
Actinobacillus spp.
Actinomadura madurae
Actinomadura pelletieri
Actinomyces bovis
Actinomyces israelii
Actinomyces pyogenes (*Corynebacterium pyogenes*)
Aeromonas hydrophila
Anaplasma spp.
Arcanobacterium haemolyticum (*Corynebacterium haemolyticum*)
Bacteroides fragilis
Bacteroides thetaiotaomicron
Bifidobacterium dentium
Bordetella spp.
Borrelia spp.
Campylobacter spp.
Citrobacter spp.
Chlamydia trachomatis
Clostridium botulinum
Clostridium chauvoei
Clostridium haemolyticum
Clostridium histolyticum
Clostridium novyi
Clostridium perfringens
Clostridium septicum
Clostridium tetani
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium renale
Corynebacterium ulcerans
 tierpathogene *Cytophaga* spp.
Edwardsiella tarda
Eikenella corrodens
Enterobacter spp.
Enterococcus faecalis
Eperythrozoon spp.
Erysipelothrix rhusiopathiae
Erysipelothrix tonsillarum
Escherichia coli (enteroinvasive, enteropathogene, enterohämorrhagische, enterotoxische, uropathogene Stämme)
Flavobacterium meningosepticum
Haemophilus spp.
 pathogene *Klebsiella* spp.
Legionella spp.
Leptospira interrogans
Listeria monocytogenes
Moraxella spp.
Mycobacterium avium
Mycobacterium chelonae
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium marinum
Mycobacterium scrofulaceum
Mycobacterium ulcerans

Mycoplasma spp.
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Nocardia asteroides
Nocardia brasiliensis
Nocardia farcinica
Nocardia nova
Pantoea agglomerans
Pasteurella spp.
Peptococcus spp.
Peptostreptococcus spp.
Plesiomonas shigelloides
Propionibacterium spp. – kutane Arten
Proteus spp.
Providencia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas pseudomallei
Rhodococcus equi (*Corynebacterium equi*)
Salmonella spp.
Serratia marcescens
Shigella spp.
Staphylococcus aureus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Streptomyces somaliensis
Treponema pallidum
Treponema pertenu
Ureaplasma urealyticum
Veillonella spp.
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio metschnikovii
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia spp. *außer Yersinia pestis*

Risikogruppe 3

Bacillus anthracis
Bartonella bacilliformis
Brucella melitensis (Synonyme: *Brucella abortus*, *Brucella canis*, *Brucella neotomae*, *Brucella ovis*, *Brucella suis*)
Chlamydia psittaci
Coxiella burnetii
Francisella tularensis subsp. *tularensis*
Mycobacterium africanum
Mycobacterium tuberculosis
Pseudomonas mallei
Rickettsia akari
Rickettsia australis
Rickettsia bellii
Rickettsia canada
Rickettsia conori
Rickettsia montana
Rickettsia parkeri

Rickettsia prowazekii
 Rickettsia rickettsii
 Rickettsia sibirica
 Rickettsia tsutsugamushi
 Rickettsia typhi
 Yersinia pestis

Pilze

Risikogruppe 1

Vertreter der nachfolgend aufgeführten Organismen, für die in den Anlagen 1, 2 oder 4 der jeweils gültigen Pflanzenbeschauverordnung eine Beschränkung besteht, sind bezüglich ihres Gefährdungspotentials im Einzelfall zu bewerten.

Agaricus bisporus
 Acremonium chrysogenum
 Acremonium strictum
 Actinomucor elegans
 Ashbya gossypii
 Aspergillus oryzae
 Aureobasidium pullulans
 Blakeslea trispora
 Brettanomyces bruxellensis
 Candida boindinii
 Candida shehatae
 Candida utilis
 Chaetomium globosum
 Cladosporium cladosporioides
 Claviceps paspali
 Claviceps purpurea
 Coprinus cinereus
 Cunninghamella blakesleana
 Cunninghamella elegans
 Curvularia lunata
 Cyathus stercoreus
 Debaryomyces hansenii
 Dacrymyces deliquescens
 Engyodontium album
 Eremothecium ashbyi
 Geotrichum candidum
 Hansenula anomala
 Hansenula polymorpha
 Hypholoma fasciculare
 Hyphozyma roseonigra
 Kloeckera corticis
 Kluyveromyces marxianus
 Lentinus edodes
 Lipomyces lipofer
 Lipomyces starkeyi
 Metarhizium anisopliae
 Monascus purpureus
 Monascus ruber
 Moniliella suaveolens
 Mortierella vinacea
 Mucor circinelloides

Mucor mucedo
 Mucor plumbeus
 Mucor rouxii
 Myrothecium verrucaria
 Neurospora crassa
 Neurospora sitophila
 Nigrospora sphaerica
 Oxyporus populinus
 Pachysolen tannophilus
 Paecilomyces lilacinus
 Paecilomyces varioti
 Penicillium camemberti
 Penicillium chrysogenum
 Penicillium funiculosum
 Phycomyces blakesleanus
 Pichia farinosa
 Pichia guilliermondii
 Pichia membranaefaciens
 Pichia stipitis
 Pleurotus ostreatus
 Rhizoctonia solani
 Rhizopus oryzae
 Rhizopus stolonifer
 Rhodosporidium toruloides
 Rhodotorula glutinis
 Saccharomyces cerevisiae
 Schizosaccharomyces pombe
 Schwanniomyces occidentalis
 Sordaria macrospora
 Thanatephorus cucumeris
 Trametes vesicolor
 Trichoderma harzianum
 Trichoderma longibrachiatum
 Trichoderma viride
 Trigonopsis variabilis
 Verticillium lecanii
 Volvariella volvacea
 Wallemia sebi
 Xeromyces bisporus
 Zygorhynchus moelleri
 Zygosaccharomyces bailii
 Zygosaccharomyces rouxii

Risikogruppe 2

Acremonium falciforme
 Acremonium kiliense
 Acremonium recifei
 Arthroderma benhamiae (= Trichophyton mentagrophytes)
 Arthroderma simii (= Trichophyton simii)
 Arthroderma vanbreuseghemii (= Trichophyton mentagrophytes)
 Aspergillus flavus
 Aspergillus fumigatus
 Basidiobolus haptosporus
 Candida albicans

Cryptococcus neoformans (= Filobasidiella neoformans)
 Epidermophyton floccosum
 Exophiala castellanii (syn. E. mansonii)
 Exophiala dermatitidis
 Exophiala mansonii
 Filobasidiella neoformans (= Cryptococcus neoformans)
 Fonsecaea compacta (syn. Hormodendrum compactum)
 Hortaea werneckii
 Leptosphaeria senegalensis
 Leptosphaeria thompkinsii
 Loboia loboii
 Madurella grisea
 Madurella mycetomi
 Microsporium audouinii
 Microsporium canis (= Nannizzia otae)
 Microsporium distortum
 Microsporium duboisii
 Microsporium equinum (= Nannizzia otae)
 Microsporium ferrugineum
 Microsporium gallinae
 Microsporium gypseum (= Nannizzia gypsea)
 Microsporium nanum (= Nannizzia obtusa)
 Microsporium persicolor (= Nannizzia persicolor)
 Microsporium praecox
 Monosporium apiospermum (= Pseudallescheria boydii)
 Nannizzia gypsea (= Microsporium gypseum)
 Nannizzia obtusa (= Microsporium nanum)
 Nannizzia otae (= Microsporium canis)
 Penicillium marneffeii
 Phialophora verrucosa
 Pseudallescheria boydii (Monosporium apiospermum)
 Rhinocladiella compacta
 Rhinocladiella pedrosoi
 Rhinocladiella spinifera
 Rhinosporidium seeberi
 Sporothrix schenckii
 Trichophyton concentricum
 Trichophyton erinacei
 Trichophyton equinum
 Trichophyton gourvillii
 Trichophyton megninii
 Trichophyton mentagrophytes
 Trichophyton rubrum
 Trichophyton schoenleinii
 Trichophyton simii
 Trichophyton soudanense
 Trichophyton tonsurans
 Trichophyton verrucosum
 Trichophyton violaceum
 Trichophyton yaoundei
 Xylohypha carrionii

Risikogruppe 3

Ajellomyces capsulatus (= Histoplasma capsulatum)
 Ajellomyces dermatitidis (= Zymonema dermatitidis)

Coccidioides immitis
 Histoplasma capsulatum (= Ajellomyces capsulatus)
 Histoplasma duboisii
 Histoplasma farciminosum
 Paracoccidioides brasiliensis
 Zymonema dermatitidis (= Ajellomyces dermatitidis)

Viren

Risikogruppe 1

- Attenuierte Virusstämme der verschiedenen Virusfamilien, die zur Herstellung von amtlich zugelassenen Impfstoffen mit vermehrungsfähigen Erregern verwendet werden. Voraussetzung ist, daß nicht mehr als die jeweils von der Zulassungsstelle (Paul-Ehrlich-Institut, Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere) zugelassenen Passagen erfolgen und zur Vermehrung keine anderen als die bei der Impfstoffherstellung verwendeten Zellkulturen oder Wirtssysteme benutzt werden.
- Viren, die für gesunde Menschen und Tiere apathogen sind, z. B. amtlich zugelassene Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren gegen bestimmte Corona-, Herpes-, Orthomyxo-, Paramyxo-, Parvo-, Picorna-, Pocken-, Rhabdo- und Toga-Viren bei Mensch und Tieren. Hierzu gehören auch Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren, die für bestimmte Tierarten apathogen, für andere Tierarten aber noch pathogen sind, vorausgesetzt, daß solche Viren auf natürlichem Weg nicht auf empfängliche Tierarten übertragen werden können (z. B. Aujeszky-Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren).
- Viren von Pilzen und Bakterien (Phagen), soweit bei ihnen keine human- oder tierpathogenen Eigenschaften beschrieben sind oder sie nicht für Virulenzfaktoren bzw. virulenz erhöhende Faktoren für menschliche oder tierische Infektionskrankheiten kodieren.

Außerdem:

Adenovirus beim Pferd, Schaf, Schwein, bei der Ente, Gans, Taube, beim Huhn, Wellensittich und Fisch
 Aviäre Enteroviren
 Baculoviren bei Insekten
 endogene tierische Retroviren, die auf natürliche Weise in das Genom gelangt und apathogen sind
 Highlands J Virus
 Parvovirus des Huhns
 Puten-Herpesvirus
 Rhinoviren bei Tieren
 Rinder-Enteroviren (ECBO)

Risikogruppe 2

Menschliche und Wirbeltierviren:

Adenoviren außer den in Risikogruppe 1 genannten
 Affen-Enterovirus
 Astrovirus
 Aura Virus
 Aviäres Enzephalomyelitisvirus
 Backenhörnchen Hepatitis B-Virus
 Barmah Forest Virus
 Bebaru Virus

- Bern-Virus
BK-Virus
Border disease-Virus
Borna-Virus
Bovine Calici-ähnliche Viren
Bovines Diarrhoe/Mucosal disease-Virus
Bovines Ephemeralfieber-Virus
Bovines Respiratorisches Synzytial-Virus
Breda-Virus
Büffelpocken
Bunyamwera Virus
Chuzan-Virus
Circovirus beim Schwein
Colorado Zeckenfieber-Virus
Coronaviren
Coxsackie-Virus A und B
Cytomegalie-Virus
Ektromelie-Virus
Elefantenpocken-Virus
EMC-Virus beim Schwein
Entenhepatitis-Virus
Enteroviren außer den in Risikogruppe 1 genannten
Enzephalomyocarditis (EMC) Virus bei kleinen Nagetieren
(Columbia, SK-Virus, Mengo-Virus)
Epstein-Barr-Virus
Erreger der Scrapie/der Bovinen Spongiformen
Enzephalopathie
exogene Retroviren wie z. B.:
– Affen foamy-Virus, Bovines Synzytium-Virus, Felines
Synzytium-Virus; Murines Mammatum (Bittner)-Virus,
Affen-Lentiviren (SIV), Bovines Immundefizienz Virus
(BIV), Caprines Arthritis-Enzephalitis (CAE) Virus, Felines
Immundefizienz Virus (FIV), Maedi/Visna-Virus, Virus
der Infektiösen Anämie der Einhufer, Virus der Lungen-
adenomatose des Schafes, Mason-Pfizer Affenvirus;
– außer HIV, HTLV I, HTLV II
Felines Calicivirus
Felines Panleukopenie-Virus
Fibromvirus beim Hasen
Fibromvirus beim Eichhörnchen
Fort Morgan Virus
Gänsehepatitis-Virus
Geflügelpocken-Virus (z. B. aviäre Pockenviren)
Hamster H-1 Virus
Hepatitis A-Virus
Hepatitis B-Virus
Herpes simplex Virus I und II
Herpesviren (tierpathogene) außer Herpes B-Virus und
Putenherpesvirus
Humane Caliciviren
Humanes Herpesvirus 6
Humanes Papilloma-Virus
Humane Rhinoviren
Influenza-Virus Typ A, B, C
JC-Virus
Kamelpockenvirus
Kaninchen (Shope) Fibrom-Virus
Kaninchenpockenvirus
Kilham rat-Virus
Kuhpocken-Virus
Lacto-hydrogenase-Virus
Louping ill-Virus
Lumpy skin disease Virus
Masernvirus
Minute virus der Maus
Molluscum contagiosum-Virus
Mumpsvirus
Murines Pneumonie-Virus
Myxoma-Virus
Nerzenteritis-Virus
Newcastle-Disease-Virus
O'nyong-nyong Virus
Orbivirus
Orfvirus (Virus des Ekthyma contagiosum)
Parainfluenzaviren Typ 1-4
Parvoviren
Pferde-Arteritis-Virus
Pferdepocken-Virus
Pixuna-Virus
Poliomyelitis-Virus
Polyomavirus
Porcine Calici-ähnliche Viren
Pseudokuhpocken-Virus (Melkerknoten)
Reovirus
Respiratory syncytial virus (Pneumovirus)
Ross River Virus
Rotavirus
Rubella-Virus
Sandfly Virus
Schweine-Enteroviren (ECSO)
Schweinepocken-Virus
Seehund-Paramyxovirus
Semliki Forest Virus
Simian hemorrhagic Virus
Sindbis Virus
Staupe-Virus
Stomatitis papulosa-Virus
SV 40-Virus
Tanapocken-Virus
Teschen/Talfan-Virus
Theiler-Virus
Tollwutvirus
Una Virus
Uukumiemi Virus
Vaccinia-Virus
Varizella-Zoster-Virus
Virus der Aviären Infektiösen Bursitis
Virus der Bläschenkrankheit des Schweines (SVD-virus)
Virus der Frühjahrsvirämie des Karpfen
Virus der Hämorrhagischen Septikämie der Forelle
Virus der Hämorrhagischen Kaninchenkrankheit (RDH)
Virus der Infektiösen Anämie der Küken

Virus der Infektiösen Hämato-poetischen Nekrose der Salmoniden
 Virus der Infektiösen Pankreasnekrose der Forellen
 Virus der Kalifornischen Enzephalitis
 Virus der Klassischen Schweinepest
 Virus der Lymphozytären Choriomeningitis
 Virus der Putenrhinotracheitis
 Virus der Stomatitis vesicularis
 Waldmurmeltier Hepatitis B-Virus
 Wesselbron-Virus
 Whataroa Virus
 Yaba-Affentumor Virus
 Zentraleuropäisches Zeckenzephalitis-Virus

Viren bei wirbellosen Tieren:

Baculoviren bei Krebsen
 Birnaviren bei Krebsen und Weichtieren
 Bunyaviren bei Krebsen
 Herpesviren bei Krebsen und Weichtieren
 Iridoviren bei Krebsen und Weichtieren
 Parvoviren der Krebse
 Picornaviren bei Krebsen und Weichtieren
 Picornavirusähnliche Bienenviren wie Bieneparalysevirus, Sackbrutvirus und Bienenvirus X, Y
 Reoviren bei Krebsen und Weichtieren
 Retroviren bei Weichtieren
 Rhabdoviren bei Krebsen

Risikogruppe 3

menschenpathogene Viren:

Affenpocken-Virus
 Agens der Jakob-Creutzfeldt'schen Erkrankung
 Cabassou Virus
 Chikungunya Virus
 Dengue Virus Typ 1-4
 Eastern equine encephalitis Virus
 Enzephalitis-Viren (Japan B, Murray Valley, Rocio, St. Louis, West Nile)
 Erreger des Kuru
 Everglades Virus
 Gelbfieber-Virus
 Hazara-Virus
 Hepatitis C Virus
 Hepatitis Delta Virus und andere non-A-non-B-Hepatitis Viren (NANBV)
 Hepatitis E Virus
 Immundefizienzvirus des Menschen (HIV 1, 2 und weitere)
 Kyasanur Forest-Virus
 Mayaro Virus
 Middelburg Virus
 Mucambo Virus
 Nairobi sheep disease Virus
 Oropuche-Virus

Papataciefiebervirus
 Powassan-Virus
 Rifttalfebvirus
 Schafpocken-Virus
 Tonate Virus
 Venezuelan equine encephalitis Virus
 Virus des Hämorrhagischen Kongo-Krimfiebers
 Virus der Haarzell-Leukämie (HTLV II)
 Virus der humanen adulten T Zell-Leukämie (HTLV I)
 Virus des Mandschurischen Songo-Fiebers bzw. des Koreanischen Hämorrhagischen Fiebers
 Virus des Omsker Hämorrhagischen Fiebers
 Virus der Russischen Frühsommer-Zeckenzephalitis
 Western equine encephalitis Virus

tierpathogene Erreger:

Afrikanisches Pferdepest-Virus
 Akabane Virus
 Bluetongue-Virus
 Getah Virus
 Ibaraki-Virus
 Kalifornisches Seelöwen-Virus
 Kyzylagach Virus
 Ndumu Virus
 Sagiyama Virus
 Virus der Enzootischen Hämorrhagischen Krankheit (EHD) des Rotwilds
 Virus des Vesikulären Exanthems des Schweines

Risikogruppe 4

menschenpathogene Erreger:

Ebola-Virus
 Herpes B-Virus
 Junivirus
 Lassavirus
 Marburg-Virus
 Machupovirus
 Variola-major Virus
 Variola-minor Virus (Alastrim-Virus)
 Weißpockenvirus

tierpathogene Erreger:

Maul- und Klauenseuche-Virus
 Rinderpest-Virus
 Virus der Afrikanischen Schweinepest
 Virus der Pest der Kleinen Wiederkäuer

Parasiten

Parasiten zeigen oft komplexe reproduktive Zyklen mit Stadien, die ein unterschiedliches Gefährdungspotential haben. Manche Parasiten können nur in ihrem natürlichen Überträger gehalten werden, welches zu einer veränderten Einschätzung der Gefährdung führen kann. Diese speziellen Bedingungen sind bei der folgenden Gefährdungsabschätzung bei Parasiten berücksichtigt.

	Risikogruppe bei Arbeiten ohne Überträger/Zwischenwirt				Risikogruppe bei Arbeiten mit (als) Überträger/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Beschäftigte	Bevölkerung	Haus- und Nutztiere	Einstufung	Beschäftigte	Bevölkerung	Haus- und Nutztiere	Einstufung
Calliphoridae gen. sp. ⁷⁾ (z. B. Calliphora spp., Lucilia cuprina, Cordylobia anthropophaga, Auchmeromyia luteola)	2	1	2	2				
Sarcophagidae gen. sp. ⁷⁾ (Sarcophaga spp., Wohlfahrtia spp.)	1	1	2	2				
Aphaniptera (syn. Siphonaptera) Pulicidae gen. sp. ⁷⁾ (z. B. Pulex irritans, Xenopsylla cheopis, Ctenocephalides spp.)	2	2	2	2				

1) Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit diesem Organismus Mund- und Nasenschutz getragen wird.

2) Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit diesen Organismen gesicherte Käfige mit z. B. Elektrobarriere verwendet werden. Die Unterbringung der Insektenkäfige hat in Abzügen, abgesaugten Schränken oder vergleichbaren Einrichtungen zu erfolgen.

3) Die Einstufung gilt nur für haus- und nutztierpathogene Arten.

4) Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit Zwischenwirten Aquarien besonders gesichert werden.

5) Die Einstufung gilt bei Arbeiten mit Zwischenwirten.

6) Kein Überträger oder Zwischenwirt.

7) Als Überträger/Zwischenträger für Bakterien, Pilze, Viren oder andere Parasiten.

8) Als Endwirt.

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 B 1:

- *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.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen B 2:

- *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
- Zellkulturen höherer eukaryotischer Organismen, die die Bedingungen nach B 1 erfüllen und die frei von Helferviren für den Vektor sind.

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

nisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.

I. Stufe 1

1. Der Gen-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.
2. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und in ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen durchgeführt werden.
3. Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.
4. Ein Waschbecken soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.
5. Türen der Arbeitsräume sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
6. Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.
7. Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden.
8. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.
9. Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände gewaschen werden.
10. Laborräume sollen aufgeräumt und saubergehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
11. Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotential.
12. Nach Beendigung der Arbeiten sind die Organismen sachgerecht aufzubewahren oder in geeigneter Weise unschädlich nach dem Stand der Wissenschaft zu beseitigen.
13. Die vorschriftsmäßige Ausführung gentechnischer Arbeiten ist zu überwachen.
14. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.
15. Verletzungen sind sofort dem zuständigen Vorgesetzten zu melden.
16. Lebensmittel und Tabakerzeugnisse dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
17. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch

II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß sichergestellt werden, daß diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
 - a) Durchführung der Arbeit in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist, oder
 - b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden.

Die Abluft aus diesen Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.
3. Ein Autoklav muß im Labor vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.
4. 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.
5. Fenster und Türen der Arbeitsbereiche müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
6. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
7. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden.
8. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, müssen durch Inaktivierung unschädlich gemacht werden. Ist dazu ein innerbetrieblicher Transport erforderlich, muß der Abfall gefahrlos gesammelt und in geeigneten Behältern transportiert werden.
9. Probenahmegefäße müssen während des Transports verschlossen sein und insbesondere gegen Bruch geschützt werden.
10. Werden humanpathogene Organismen verschüttet, muß unverzüglich der kontaminierte Bereich gesperrt und desinfiziert werden.
11. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.

12. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen.

III. Stufe 3

1. Das Labor muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein.
2. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.
3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse muß ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung enthalten.
4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.
5. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß stets in Sicherheitsbänken der Klassen I oder II gearbeitet werden.
6. 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.
7. Das Labor darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder es müssen Einrichtungen für eine Abwassersterilisierung vorhanden sein. Im erstgenannten Fall muß eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände vorhanden sein.
8. Eine Abdichtung des Labors zwecks eventueller Raumdesinfektion muß möglich sein.
9. Das Labor ist unter ständigem Unterdruck zu halten, so daß eine gerichtete Luftströmung von außen nach innen gewährleistet ist. Der Unterdruck ist durch ein von außen und innen ablesbares Meßgerät mit Alarmgeber zu überprüfen.
10. Die gesamte Abluft ist durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter zu filtrieren. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einem luftdichten Beutel verpackt werden.
11. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern ausgeschleust 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, bruchsicher 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 selbst-

schließend sein. Die Arbeitsräume des Labors dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können.

2. Die Schleuse muß gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine Personendusche enthalten. Eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände ist vorzusehen.
3. Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein.
4. Alle Innenflächen des Labors, einschließlich der Oberfläche der Labormöbel, müssen desinfizierbar und gegen in diesem Labor benutzte Säuren, Laugen und organische Lösungsmittel widerstandsfähig sein.
5. Das Labor muß mit einem Durchreicheautoklaven ausgerüstet sein. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, daß die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisierungszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
6. Das Labor muß durch ein eigenes Ventilationssystem belüftet werden. Dieses ist so auszulegen, daß im Labor ständig ein Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Die Luft darf nicht in die Räume zurückgeführt werden. Der Unterdruck muß vom Vorraum bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muß von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen hörbaren Alarm angezeigt werden.

Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, daß bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann.

Die Abluft aus dem Labor muß so aus dem Gebäude gelangen, daß eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Labors müssen durch zwei aufeinander folgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, daß ihre einwandfreie Funktion in eingebautem Zustand überprüft werden kann. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

7. Abwasser aus Labor und Dusche sowie das Kondenswasser des Autoklaven müssen sterilisiert werden, bevor sie in die allgemeine Abwasserleitung gelangen. 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 Gummihandschuhen zu versehen. Die Belüftung dieser Sicherheitswerkbänke erfolgt durch individuelle Zu- und Abluftleitungen, die auf der Zuluftseite durch einen, auf der Abluftseite durch zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geschützt sind. Die Abluft der Sicherheitswerkbänke ist durch einen eigenen Kanal nach außen zu führen. Bei Normalbetrieb haben die Sicherheitswerkbänke im Vergleich zum Arbeitsraum einen Unterdruck aufzuweisen. Es muß sichergestellt sein, daß bei einem Ausfall des Stromnetzes Alarm gegeben wird.
 - Die Ventile des Lüftungssystems müssen stromlos in einen sicheren Zustand gelangen.
- Die Sicherheitswerkbänke müssen eine Vorrichtung für das gefahrlose Ein- und Ausschleusen von Material und Gütern enthalten. Zum Zweck der Desinfektion der Arbeitsbänke muß eine von außen zu bedienende Begasungsanlage vorgesehen werden.
- Eine Alternative zu den geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken ist die Verwendung von fremdbelüfteten Vollschutzanzügen, die es erlauben, die unter den Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 2 beschriebenen Sicherheitswerkbänke zu benutzen.
- Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in vergleichbaren Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen.
11. Im Labor darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung. Eine Wechselsprechanlage nach draußen oder eine Telefonverbindung muß vorhanden sein.
12. Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Gummihandschuhe zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisie-

rung ausgeschleust. Schutzkleidung und Gummihandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.

B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich

I. Stufe 1

1. Die Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten für die Produktion sinngemäß.
2. Im Rahmen der Regeln guter mikrobiologischer Technik kommt der Vermeidung von Aerosolen besondere Bedeutung zu. Um zu verhindern, daß größere Mengen an Kultursuspensionen über die Abluft aus den technischen Apparaturen austreten, können z. B. folgende Maßnahmen getroffen werden:
 - Füllung der Fermenter bis max. 80 % und/oder
 - Überwachung der Schaumbildung durch Sensoren und kontinuierliche oder geregelte Zugabe von Antischaummitteln und/oder
 - Einbau von Wasch- und Abscheidevorrichtungen, wie z. B. Demister, Zentrifugalabscheider.
3. Zur Wellenabdichtung sind Stopfbuchsen ausreichend.

II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Ausreichende Sterilisationskapazität muß im Gebäude vorhanden sein.
3. An den Waschbecken müssen Direktspender mit Händedesinfektionsmitteln zur Verfügung stehen.
4. Die technischen Apparaturen sind konstruktionsmäßig so auszulegen, daß Aerosolbildung und Undichtigkeiten vermieden werden.

Zur Sicherstellung, daß keine Aerosole in den Arbeitsbereich gelangen, sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:

- a) bei der Verwendung von Zentrifugen und Separatoren
 - Betreiben der Zentrifuge in Abzügen mit Abluftfilter oder Sicherheitswerkbänken,
 - Verwendung dichter Zentrifugen (z. B. kontinuierlich betriebene in-line-Geräte),
 - Verwendung eines Rotors mit dicht schließendem Deckel, Verwendung bruchsicherer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder
 - Einstellung nicht bruchsicherer Zentrifugengefäße in geschlossene und bruchsichere Einsätze,
- b) bei der Verwendung von Homogenisatoren
 - besondere Konstruktionsmerkmale wie Abdichten des Deckels mit einem O-Ring, geeignete Werkstoffe für Schüssel und Deckel,
 - Betrieb und insbesondere Öffnen der Geräte in Abzügen oder Sicherheitswerkbänken oder
 - Verwendung kontinuierlich betriebener in-line-Geräte.

Diese Maßnahmen sind beim Betrieb von Geräten, die der Erreichung eines vergleichbaren Zieles dienen und an die deshalb dieselben Anforderungen zu stellen sind, sinngemäß anzuwenden.

5. Um das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen über die Fermenterabluft auf ein Minimum zu beschränken, können verwendet werden:
 - Zentrifugalabscheider,
 - Venturi-Wäscher,
 - Demister,
 - Tiefenfilter,
 - Maßnahmen zur Schaumkontrolle (chemisch, mechanisch).
6. Werden Lösungen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verschüttet, ist der verunreinigte Bereich unverzüglich zu desinfizieren.
7. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, müssen innerhalb der gentechnischen Anlage mit chemischen oder physikalischen Methoden inaktiviert werden.
8. Für Wellendurchführungen sind z. B. folgende Abdichtungen geeignet:
 - einfach wirkende Gleitringdichtung,
 - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.
9. Arbeiten, bei denen Aerosole in den Arbeitsbereich austreten können, müssen in einer Sicherheitswerkbank der Klassen I oder II oder unter einem Abzug mit Hochleistungsschwebstoff-Filter durchgeführt werden.
10. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, daß durch Aufangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt verhindert wird.
11. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen zwischen der Anlage und dem Impfbehälter verwendet werden.
12. 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.
13. Gentechnisch veränderte Organismen sind vor dem Abernten zu inaktivieren oder in weitgehend geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte kommen in Frage:
 - Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
 - Filteranlagen (geschlossen),
 - gekapselte Vakuumdrehfilter,
 - Kammerfilterpresse.
14. Vor dem Öffnen der technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
15. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.

16. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen.

III. Stufe 3

1. Der Arbeitsbereich muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein. Der Zugang zum Arbeitsbereich ist nur autorisierten und über die Sicherheitsanforderungen belehrten Personen gestattet.
2. Es muß eine Schleuse mit Dusche und Waschbecken mit Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.
3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.
4. Der Arbeitsbereich muß mit einer technischen Lüftung ausgestattet sein, wobei die Filtration der Raumabluft in der Regel nicht erforderlich ist.
5. Die Anlage ist so auszulegen (z. B. durch den Einbau von Notablaßbehältern), daß bei unkontrolliertem Austritt die größte zusammenhängende Menge der gentechnisch veränderten Organismen gefahrlos aufgefangen werden kann.
6. Die Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszuführen.
7. Die Fermenterabluft muß entweder über ein geeignetes Filtersystem, z. B. mit Hochleistungsschwebstoff-Filter, abgeführt werden, oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren.
8. Durchführungen von Antriebswellen müssen mit doppelt wirkenden Dichtelementen, wie z. B. durch doppelte Gleitringdichtung oder Doppellippendichtung, ausgestattet sein. Die Sperrflüssigkeit ist unter geringem Überdruck gegenüber dem Behälterinnendruck zu halten und zu überwachen. Der Antrieb kann auch über eine Magnetkupplung erfolgen.
9. Vor dem Abernten sind die gentechnisch veränderten Organismen zu sterilisieren oder in geschlossenen Apparaturen weiterzuverarbeiten. Als Erntegeräte kommen in Frage:
 - desinfizierbare Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
 - Membranfilteranlage (geschlossen),
 - Cross-Flow-Filter.
10. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, müssen innerhalb der gentechnischen Anlage gesammelt und durch Sterilisierung unschädlich gemacht werden.

IV. Stufe 4

1. Die Arbeitsräume des Produktionsbereichs dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können. Die Schleuse muß gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Produktionsbereich zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine Personendusche enthalten. Die Arbeitsbereiche müssen mit Materialschleu-

- sen mit gegenseitig verriegelbaren Türen ausgerüstet sein.
2. Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Gummihandschuhe zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust. Schutzkleidung und Gummihandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.
 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 Fermentern und Abflüssen aufgefangen und sterilisiert werden kann.
 7. Für den gesamten Arbeitsbereich sind Sicherheits-schaltungen vorzusehen, die einen Austritt von gentechnisch veränderten Organismen auch bei Ausfall der Netzenergien verhindern. Das können z. B. sein: zwangsweise Schaltungen von Ventilen in den sicheren Zustand, Rückschlagklappen an Versorgungsleitungen, Notstromversorgung.
 8. Zur Probenahme sind geschlossene Systeme zu verwenden. Das Probenahmegefäß muß insbesondere vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.
 9. Werden die Organismen vor dem Abernten nicht sterilisiert, müssen die folgenden Aufarbeitungsschritte, bei denen noch mit lebenden Organismen zu rechnen ist, in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen erfolgen.
Bereiche, in denen sich Aerosole bilden können, müssen räumlich abgetrennt sein. Die Abluft der Absaugungen ist über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstoff-Filter zu führen, oder es muß in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken gearbeitet werden.
 10. Bei Kontaminationsgefahr, z. B. nach dem Verschütten von Kulturlösungen, sind fremdbelüftete Vollschutzanzüge zu benutzen.
 11. Das Gebäude muß so ausgeführt werden, daß im Brandfall Feuerlöschwasser nicht in das Kanalsystem gelangen kann.

Anhang IV

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

I. Stufe 1

1. Der Boden des Gewächshauses kann aus Kies oder anderem gewächshauspezifischen Material bestehen. Erdbeete sind ebenfalls geeignet. Es sollten jedoch mindestens die Gehwege befestigt (z. B. betoniert) sein.
2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen in den Wänden und im Dach der Gewächshausabteilung 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.
3. Das Personal muß die Anweisungen über die in den jeweiligen Sicherheitsstufen anzuwendenden Gewächshausregeln und -verfahren lesen und befolgen.
4. Die laufenden Versuche sind schriftlich festzuhalten.
5. 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.
6. Ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Insektenbefall und Nagetieren ist aufzustellen.
7. Gliederfüßer und andere bewegliche Makroorganismen sind in geeigneten Behältern unterzubringen. Werden Makroorganismen, wie flugfähige Gliederfüßer oder Fadenwürmer, im Gewächshaus ausgebracht, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um das Austreten aus der Anlage auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.
8. Lebensmittel und Tabakerzeugnisse dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
9. Im Gewächshaus darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.

II. Stufe 2

1. Es wird ein Gewächshausboden aus wasserundurchlässigem Material (z. B. Beton) empfohlen. Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanztischen ist verwendbar, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, daß vermehrungsfähiges biologisches Material durch den Boden verbreitet werden kann. Erdbeete sind ebenfalls geeignet, sofern nur eine geringe

Wahrscheinlichkeit besteht, daß vermehrungsfähiges biologisches Material sich durch den Boden verbreiten kann.

2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen in den Wänden und im Dach 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 Organismen enthalten können, müssen durch Inaktivierung unschädlich gemacht werden. Ist dazu ein innerbetrieblicher Transport erforderlich, muß der Abfall gefahrlos gesammelt und in geeigneten Behältern transportiert werden.
4. Werden anstelle von Gewächshäusern Klimakammern verwendet, gelten die vorstehenden Sicherheitsmaßnahmen sinngemäß.
5. Zutritt zum Gewächshaus haben außer den an den Experimenten Beteiligten nur der Projektleiter oder durch ihn autorisierte Personen. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.
6. Es muß ein Handbuch über die Verhaltensmaßnahmen vorliegen. Das Handbuch hat auch Notpläne zu enthalten, die im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung von Organismen durchzuführen sind.
7. Über die Pflanzen, Mikroorganismen oder Kleintiere, die in die oder aus der Gewächshausanlage verbracht werden, ist Buch zu führen. Versuchsmikroorganismen enthaltendes Material, das in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in die oder aus der Gewächshausanlage verbracht wird, ist in einem geschlossenen, unzerbrechlichen Behältnis zu transportieren.
8. Besteht ein Teil des Gewächshausbodens aus Kies oder ähnlichem Material, sind geeignete Behandlungen zur Beseitigung der im Kies eingefangenen Organismen durchzuführen.

III. Stufe 3

1. Der Boden des Gewächshauses ist aus Beton oder einem anderen wasserundurchlässigen Material mit Vorkehrungen zur Sammlung und Sterilisierung der Abwässer auszuführen.
2. Die Fenster 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. Der Zutritt

zum Gewächshaus hat durch eine Schleuse mit zwei selbstschließenden Türen zu erfolgen, von denen die äußere abschließbar sein muß.

3. Ein Handwaschbecken mit Desinfektionsmöglichkeit ist in der Schleuse des Gewächshauses anzubringen.
4. Die Gewächshausanlage ist mit einem Sicherheitszaun zu umgeben oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.
5. Die Innenwände, -decken und -böden müssen gegen Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten beständig sein. Alle Durchbrüche in diesen Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind gasdicht abzudichten.
6. Vakuumschwebstoff-Filter sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder gleichwertige Filter und Verschlüsse für flüssige Desinfektionsmittel zu sichern.
7. 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.
8. Die Abluft aus der Anlage ist durch Hochleistungsschwebstoff-Filter nach außen abzuleiten. Die Filterkammern sind so zu gestalten, daß sie eine Desinfektion in eingebautem Zustand vor dem Auswechseln der Filter ermöglichen, oder der Filterwechsel muß ohne Kontamination der Umgebung über mit Dichtungen verschließbare Wartungssäcke erfolgen, die anschließend sterilisiert 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.
9. Der Zutritt zum Gewächshaus ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Versuche oder zur Überwachung technischer Einrichtungen erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.
10. Versuchsmikroorganismen enthaltendes Material, das in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in die oder aus der Gewächshausanlage verbracht werden soll, ist in einem unzerbrechlichen, luftdicht abgeschlossenen, zusätzlichen Transportbehälter zu transportieren, der vor der Entfernung aus dem Gewächshaus desinfiziert werden muß. Alle Organismen, mit Ausnahme derjenigen, die zu Versuchszwecken lebensfähig oder intakt bleiben sollen, sind nach Beendigung der betreffenden gentechnischen Arbeit zu sterilisieren. Kontaminierte Ausrüstungsgegenstände und Zubehörteile sind zu desinfizieren.
11. Gliederfüßer und andere bewegliche Makroorganismen sind in geeigneten Behältern unterzubringen. Die Versuche sind in den Behältern, in denen die beweglichen Organismen unter Kontrolle gehalten werden, durchzuführen.
12. An den Zugangstüren zum Gewächshaus ist das Warnzeichen „Biogefährdung“ anzubringen. Auf ihm sind die Namen der gentechnisch veränderten Organismen anzugeben. Das Vorhandensein von Organis-

men, die nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis ein erhebliches Schädigungspotential für natürliche oder bewirtschaftete Ökosysteme darstellen, muß ebenfalls auf diesen Hinweisen angegeben werden.

13. Beim Verlassen des Gewächshauses haben sich die Beschäftigten die Hände zu reinigen und zu desinfizieren.
14. Geeignete Schutzkleidung, einschließlich Schuhwerk, die vor der Reinigung oder Beseitigung zu desinfizieren ist, ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen.

IV. Stufe 4

1. Das Gewächshaus muß entweder aus einem separaten Gebäude oder einer klar abgegrenzten und isolierten Zone innerhalb eines Gebäudes bestehen.
2. Im Gewächshaus muß durch geeignete Lüftungssysteme ein Unterdruck gewährleistet sein.
3. Die Zugangstüren zum Gewächshaus sind selbstschließend und abschließbar auszuführen. Für die ein- und austretenden Beschäftigten müssen durch eine Dusche getrennte äußere und innere Umkleieräume zur Verfügung stehen.
4. Wände, Boden und Decke des Gewächshauses sind so zu konstruieren, daß sie eine gasundurchlässige innere Ummantelung bilden, die die Begasung ermöglicht und Sicherheit vor Anthropoden bietet.
Alle Durchbrüche sind gasdicht auszuführen. Lüftungsanlagen müssen Hochleistungsschwebstoff-Filter enthalten.
5. Ein Durchreicheautoklav zur Sterilisierung des Materials, das die Gewächshausanlage verläßt, hat zur Verfügung zu stehen. Die Autoklavitür, die sich nach außen öffnet, ist zur Außenwand abzudichten und automatisch zu kontrollieren, so daß die Außentür nur nach Abschluß des Sterilisationszyklus des Autoklaven geöffnet werden kann.

Eine begasbare Durchreiche oder eine gleichwertige Desinfektionsmethode hat zur Verfügung zu stehen, so daß das Material und die Ausrüstungsgegenstände, die nicht im Autoklaven sterilisiert werden können, sicher aus der Anlage gebracht werden können.

6. Jedes Gewächshaus muß ein eigenständiges Vakuumsystem besitzen. In-line-Hochleistungsschwebstoff-Filter sind so nahe wie möglich an jedem Punkt oder Vakuumschwebstoff-Filter anzubringen. Andere Flüssigkeits- oder Gasleitungen zur Anlage sind durch Vorrichtungen zu sichern, die einen Rückfluß verhindern.
7. Der Druck ist durch ein Meßgerät mit Alarmgeber laufend zu überwachen. Der Zu- und Abluftstrom wird unterbrochen, um jederzeit einen nach innen gerichteten (oder Null-)Luftstrom zu gewährleisten.
Hochleistungsschwebstoff-Filter haben zur Verfügung zu stehen, um die der Anlage zugeführte Luft zu behandeln.
8. Der Zutritt ist durch sichere, verschlossene Türen einzuschränken. Der Zugang ist vom Projektleiter zu regeln. Arbeiten mehrere Projektleiter in einem

Bereich, hat der Betreiber den für die Regelung des Zugangs verantwortlichen Projektleiter zu bestimmen.

Eintretende Personen sind vor dem erstmaligen Betreten über die einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Umweltsicherheit zu unterrichten.

Es ist eine Liste aller Personen unter Angabe des Datums und des Zeitpunktes zu führen, die das Gewächshaus betreten und verlassen.

9. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus der gentechnischen Anlage zu verhindern.
10. Über das Material, das in das oder aus dem Gewächshaus verbracht ist, ist Buch zu führen. Versuchsorganismen, die in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in das oder aus dem Gewächshaus verbracht werden sollen, sind in ein unzerbrechliches, versiegeltes Primärbehältnis zu geben und sodann in einem desinfizierten, versiegelten Transportbehältnis einzuschließen.
11. Zubehör und andere Hilfsmittel werden mittels des Durchreicheautoklaven, der Begasungskammer oder der Schleuse, die bei jeder Benutzung angemessen zu desinfizieren sind, eingebracht. Nach Sicherung der Außentüren haben die Beschäftigten innerhalb der Anlage zur Innentür des Autoklaven, der Begasungskammer oder der Schleuse zu gehen. Diese Türen sind zu sichern, nachdem das Material in die Anlage verbracht worden ist.
12. Kein Material, mit Ausnahme der Versuchsorganismen, die lebensfähig oder intakt bleiben sollen, darf ohne vorherige Sterilisierung aus dem Gewächshaus entfernt werden.
13. Gliederfüßer und andere Makroorganismen, die im Zusammenhang mit Versuchen benutzt werden, die eine physikalische Einschließung dieser Sicherheitsstufe erfordern, sind in entsprechenden Behältern unterzubringen. Soweit es der Organismus erforderlich macht, sind die Versuche in den Behältern, in denen die beweglichen Organismen festgehalten werden, durchzuführen.
14. In dem Warnhinweis vor biologischen Gefahren sind auch die benutzten Pflanzen, Mikroorganismen und Tiere sowie der Name des Projektleiters und anderer Verantwortlicher aufzuführen. Ferner hat er besondere Auflagen für das Betreten des Bereichs anzugeben.
15. Unfälle im Gewächshaus, die eine unbeabsichtigte Freisetzung oder Streuung von Mikroorganismen zur Folge haben, sind unverzüglich dem Projektleiter und den jeweils zuständigen Behörden zu melden. Über diese Unfälle sind schriftliche Aufzeichnungen anzufertigen und aufzubewahren.
16. Das Gewächshaus darf nur durch die Umkleide- und Duschräume betreten und verlassen werden. Für die Beschäftigten, die die Anlage betreten, ist vollständige Schutzkleidung (möglicherweise Einwegkleidung), einschließlich Unterwäsche, Hosen und Hemden oder Overalls, Schuhen und Kopfbedeckungen vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und von den Beschäftigten zu tragen. Bei Verlassen des Gewächshauses und vor Betreten des Duschbereichs haben die Beschäftigten ihre Schutzkleidung abzulegen und in einem Schließfach oder Wäschekorb im inneren Umkleideraum aufzubewahren. Die Beschäftigten haben sich bei jedem Verlassen der Anlage zu duschen. Alle Schutzkleidungen sind vor der Reinigung zu sterilisieren.

Anhang V

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

I. Stufe 1

1. Der Tierhaltungsraum muß leicht zu reinigen und desinfizieren sein.
2. Der Tierhaltungsraum muß ausreichend belüftet sein.
3. Der Zutritt zum Raum ist auf hierzu ermächtigte Personen zu beschränken.
4. Tierhaltungsräume müssen für die beherbergten Tiere fluchtsicher und abschließbar sein.
5. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierhaltungsräume muß ausgeschlossen sein.
6. Benutzte Tierkäfige sind nach Gebrauch keimarm zu machen.
7. Material, das zur Sterilisierung oder Verbrennung bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige sind so zu transportieren, daß Verunreinigungen der Umgebung auszuschließen sind.
8. Mundpipettieren ist untersagt; Pipettierhilfen sind zu benutzen.
9. Alle Arbeiten sind so durchzuführen, daß die Bildung von Aerosolen auf ein Mindestmaß beschränkt wird.
10. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.
11. Unfälle, einschließlich Bisse und Kratzer von Tieren, sind von Betroffenen zu melden und vom Projektleiter schriftlich festzuhalten.
12. 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 Vorichtsmaßnahmen und Verfahren kennen.
13. 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.
14. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
15. Über den Transfer fremder Gene sowie die Züchtung, Umsetzung und/oder Beseitigung aller transgenen Tiere ist genau Buch zu führen.
16. Alle transgenen Tiere müssen einwandfrei und leicht zu identifizieren sein. Das Nukleinsäure-Insert selbst kann als zusätzlicher Marker verwendet werden.
17. Werden Experimente an im Wasser lebenden Wirbeltieren oder an wirbellosen Tieren durchgeführt, sollen die folgenden Zusatzaufgaben erfüllt werden:
 - a) Im Wasser lebende Wirbel- und wirbellose Tiere
Durch geeignete Vorrichtungen ist sicherzustellen, daß die gentechnisch veränderten Organismen und die Geschlechtszellen von transgenen Tieren über das Ver- bzw. Entsorgungssystem des Zuchtbehälters (z. B. Tank oder Aquarium) nicht entweichen können. Die Oberseite des Zuchtbehälters soll abgedeckt sein, um ein Entweichen der Organismen und deren Geschlechtszellen zu verhindern.
 - b) Kriechende, springende oder fliegende wirbellose Tiere
 - (1) Der Einsatz eines UV-Insektenstrahlers ist empfehlenswert.
 - (2) Es sind Vorkehrungen zu treffen, um entwichene wirbellose Tiere aufzuspüren, damit diese wieder eingefangen oder unschädlich beseitigt werden können. Behälter mit Zecken oder Milben sind über ölbedeckten Tablettis zu befestigen.
 - (3) Alle Käfige und Behälter für Tiere müssen nummeriert und registriert werden.
 - (4) Gebrauchte Käfige, Behälter und Kulturgefäße sind vor der Entsorgung zu desinfizieren bzw. vor erneutem Gebrauch gründlich zu reinigen.
 - (5) Der Umgang mit fliegenden oder kriechenden Gliederfüßern soll so erfolgen, daß ein Entweichen baldmöglichst entdeckt werden kann.
Die Aktivität der Gliederfüßer und die Gefahr eines zufälligen Entweichens lassen sich durch Kühlung herabsetzen.
 - (6) Gentechnisch veränderte Tiere sind von anderen Tieren getrennt zu halten.
18. Es ist zu berücksichtigen, daß in wirbellosen Tieren Erreger beherbergt sein können, z. B. Borrelien in Weichzecken, Trypanosomen in Raubwanzen der Gattung Triatoma, Mikroorganismen aus Abwässern in Weichtieren, Krustentieren oder Stachelhäutern.
Die Sicherheitsmaßnahmen, unter denen diese wirbellosen Tiere gehalten werden, haben dem Risiko zu entsprechen, das die in den wirbellosen Tieren vorhandenen Krankheitserreger für den Menschen darstellen.
19. Lebensmittel und Tabakerzeugnisse dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
20. Im Tierstall 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.

21. Es soll geeignete Schutzkleidung und geeignetes Schuhwerk getragen werden, die bei Verlassen des Tierhaltungsraums zu säubern oder abzulegen sind. Schutzkleidung und Schuhwerk sind vom Betreiber bereitzustellen.

II. Stufe 2

1. Alle Tiere sind sicherheitsgemäß in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. ä.) zu halten, um die Möglichkeit eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschalten.
2. Der Tierhaltungsraum ist regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Sind Bodenabflüsse im Tierhaltungsraum vorhanden, muß in den Auffangbehältern immer Wasser stehen. Die Auffangbehälter sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.
3. Der Tierhaltungsraum muß ein gesondertes Gebäude oder ein eindeutig abgegrenzter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes sein.
4. Befinden sich infizierte Tiere im Tierhaltungsraum, muß die Tür geschlossen bleiben. Sie ist mit einem Zeichen zu versehen, das auf die Art der Arbeiten hinweist.
5. Es ist für Handwaschgelegenheiten, vorzugsweise im Tierhaltungsraum, zu sorgen; ist dies technisch nicht möglich, sind sie in einem angrenzenden Bereich zu installieren.
6. Bei Verfahren, wie z. B. der Gewinnung infizierter Gewebe und Flüssigkeiten, die zur Entstehung beträchtlicher Aerosolmengen führen können, sollen mikrobiologische Sicherheitswerkbänke in Anspruch genommen werden. Bei Beimpfungen ist ein Gesichtsschutz zu tragen.
7. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor Insekten und Nagetieren zu ergreifen.
8. Arbeitsflächen sind nach dem Gebrauch zu desinfizieren.
9. Alle Abfallstoffe, einschließlich Exkreme und Streumaterial, müssen vor der Entsorgung durch Desinfektion, Sterilisation oder Verbrennung keimfrei gemacht werden.
10. Benutzte Tierkäfige sind zu desinfizieren.
11. Werden Experimente an im Wasser lebenden Wirbeltieren oder wirbellosen Tieren durchgeführt, sollen die folgenden Zusatzaufgaben erfüllt werden:
 - a) Im Wasser lebende Wirbel- und wirbellose Tiere
Für den Fall, daß ein Tank zerbricht, undicht wird oder überfließt, ist der Raum, in dem er sich befindet, so zu konstruieren, daß keine Organismen oder Geschlechtszellen in das Abflußsystem des Gebäudes gelangen können, bevor sie inaktiviert werden konnten.
 - b) Kriechende, springende oder fliegende wirbellose Tiere
 - (1) Die Räume müssen insektendicht und Labor-spülbecken mit ausreichenden Abflußsieben

für Abfälle ausgestattet sein. Abfälle sind vor der Entsorgung zu inaktivieren, vorzugsweise mit Hitze. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um entwichene wirbellose Tiere leicht aufzuspüren, damit sie wieder eingefangen oder inaktiviert werden können.

- (2) Die Belüftungsanlage muß entweichungssicher sein.
- (3) Gebrauchte Käfige, Behälter und Kulturgefäße sind vor der Entsorgung zu desinfizieren.

12. Es ist angemessene Schutzkleidung, Schuhwerk eingeschlossen, zu tragen, die bei Verlassen des Tierhaltungsraums zu säubern oder abzulegen ist. Schutzkleidung und Schuhwerk sind vom Betreiber bereitzustellen.

III. Stufe 3

1. In den Tierhaltungsräumen müssen
 - a) eine Schleuse mit Waschbecken, Dusche und Türen mit Schließvorrichtungen,
 - b) dichte und nicht zu öffnende Fenster,
 - c) überganglose Fußleisten,
 - d) Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen,
 - e) Gasnotschalter, Notrufanlage und, wenn kein Sichtkontakt besteht oder nicht zu zweit gearbeitet wird, eine von innen zu betätigende Alarmanlage,
 - f) eine Be- und Entlüftung mit gerichteter Zuluft und über Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck sowie über Hochleistungsschwebstoff-Filter gefilterter Abluft, sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann,
 - g) ein Autoklav zur Sterilisation der Abfälle,
 - h) bei Arbeiten mit kleinen Tieren eine Sicherheitswerkbank der Klasse II und
 - i) geeignete Einrichtungen zur Verhinderung des Eindringens von Insekten, Nagern und Vögeln vorhanden sein.
2. Der Zugang zu den Tierhaltungsräumen ist auf das Stammpersonal zu beschränken und darf nur über die Schleuse erfolgen. In begründeten Einzelfällen kann der Projektleiter anderen Personen den Zugang unter fachkundiger Aufsicht genehmigen.
3. Das Ausschleusen von Proben mit gentechnisch veränderten Organismen darf nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern durchgeführt werden.
4. Die Arbeitsbereiche sind nach Verschütten von kontaminiertem Material sofort zu desinfizieren.
5. Bei der Entsorgung von Abfällen ist folgendes zu beachten:
 - a) Kontaminierte Abfälle jeder Art und Tierkadaver sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.
 - b) Die Sterilisation muß in der Anlage im Tierhaltungsraum stattfinden. Ist dies im Tierhaltungsraum nicht möglich, hat der Transport in geschlossenen, bruchsicheren, lecksicheren und außen desinfizierten Behältern zu erfolgen.

- c) Die Sterilisierung hat durch Verbrennen oder eine sonstige geeignete Weise zu erfolgen, wobei sichergestellt sein muß, daß auch die Kernschichten des Tierkadavers erfaßt werden.
- d) Die Beseitigung von Tierkadavern und Abfällen ist zu protokollieren.

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 Dekontamination 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 dekontaminiert werden. Ist dies nicht möglich, muß das Material in einem geschlossenen, bruch sicheren, lecksicheren Primärbehälter verpackt und in einem desinfizierten, versiegelten Transportbehälter zur Entsorgung verbracht werden.
9. Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 4 haben im Tierhaltungsraum, soweit dies möglich ist (z. B. bei kleinen Versuchstieren), in einer Sicherheitswerkbank der Klasse III oder in geschlossenen Apparaturen oder mit fremdbelüfteten Vollschutzanzügen zu erfolgen.
10. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus dem Tierhaltungsraum zu verhindern.
11. Im übrigen müssen die Sicherheitsmaßnahmen denjenigen für ein Labor der Sicherheitsstufe 4 entsprechen.

Anhang VI

Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten

A. Vorsorgeuntersuchungen

(1) Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 durchführen, dürfen an ihrem Arbeitsplatz nur beschäftigt werden, wenn sie Vorsorgeuntersuchungen unterzogen worden sind. Der Betreiber hat die Untersuchungen auf seine Kosten zu veranlassen und den Beschäftigten ihre Aufwendungen zu ersetzen.

(2) Vorsorgeuntersuchungen sind

1. arbeitsmedizinische Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung und
2. arbeitsmedizinische Nachuntersuchungen während und bei Beendigung dieser Beschäftigung

durch einen ermächtigten Arzt.

(3) Bei gentechnischen Arbeiten nach Absatz 1 Satz 1 mit Organismen, die nicht humanpathogen sind, kann die zuständige Behörde auf Antrag eine Befreiung von den Vorsorgeuntersuchungen zulassen.

(4) Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchungen erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.

B. Zeitpunkt der Vorsorgeuntersuchungen

(1) Die Erstuntersuchung muß vor Beginn der Beschäftigung vorgenommen werden. Sie darf nicht länger als 12 Wochen zurückliegen.

(2) Die Frist für die Nachuntersuchung beginnt mit dem Zeitpunkt der letzten Vorsorgeuntersuchung. Nachuntersuchungen müssen regelmäßig im Abstand von einem Jahr und innerhalb von 6 Wochen vor Ablauf der Nachuntersuchungsfrist vorgenommen werden. Nachuntersuchungen bei Beendigung der Beschäftigung sind den Beschäftigten vor der Beendigung zu ermöglichen.

C. Ermächtigte Ärzte

(1) Ärzte, die Vorsorgeuntersuchungen vornehmen, müssen von der zuständigen Behörde hierzu ermächtigt sein.

(2) Die Ermächtigung kann erteilt werden, wenn der Antragsteller

1. zur Ausübung des ärztlichen Berufes berechtigt ist,
2. die erforderlichen besonderen Fachkenntnisse besitzt und
3. über die notwendige Einrichtung und Ausstattung verfügt.

D. Ärztliche Bescheinigung

(1) Der Arzt hat den Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten und den Untersuchten über den Untersuchungsbefund zu unterrichten.

(2) Der Arzt hat dem Betreiber und dem untersuchten Beschäftigten eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit der Beschäftigte zur Verwendung an dem Arbeitsplatz geeignet ist (Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis) und dieser Bescheinigung etwaige Empfehlungen nach Absatz 3 Nr. 1 beizufügen. In der Bescheinigung ist darauf hinzuweisen, daß eine Entscheidung der zuständigen Behörde nach Buchstabe E herbeigeführt werden kann, wenn die Bescheinigung für unzutreffend gehalten wird.

(3) Im Falle gesundheitlicher Bedenken hat der Arzt

1. dem Betreiber schriftlich eine Überprüfung des Arbeitsplatzes zu empfehlen, wenn der untersuchte Beschäftigte infolge der Arbeitsplatzverhältnisse gefährdet erscheint; und
2. den untersuchten Beschäftigten in schriftlicher Form medizinisch zu beraten.

(4) Hat der Arzt dem Betreiber eine Bescheinigung mit einer Empfehlung nach Absatz 3 Nr. 1 ausgestellt, hat der Betreiber dies dem Betriebs- oder Personalrat mitzuteilen. Im Falle eines Beschäftigungsverbotens hat er auch die zuständige Behörde zu unterrichten.

E. Behördliche Entscheidung

(1) Hält der Betreiber oder der untersuchte Beschäftigte die vom Arzt ausgestellte Bescheinigung für unzutreffend, so kann er die Entscheidung der zuständigen Behörde beantragen.

(2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung ein ärztliches Gutachten einholen. Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom Betreiber zu tragen.

F. Maßnahmen nach der Vorsorgeuntersuchung

Hat der Arzt eine Bescheinigung mit einer Empfehlung nach Buchstabe D Abs. 3 Nr. 1 erteilt, darf der Betreiber den Untersuchten an seinem Arbeitsplatz nur beschäftigen oder weiterbeschäftigen, wenn die Wirksamkeit der Maßnahmen nach §§ 9, 10 oder 11 überprüft worden ist und für den Untersuchten gesundheitliche Bedenken nicht mehr bestehen. Auf dem Arbeitsplatz dürfen andere Beschäftigte nur beschäftigt werden, wenn feststeht, daß sie durch diese Maßnahmen ausreichend geschützt werden können.

G. Vorsorgekartei und Aufbewahren der ärztlichen Bescheinigungen und Blutproben

(1) Für Beschäftigte, die nach dieser Verordnung ärztlich untersucht worden sind, ist vom Betreiber eine Vorsorgekartei zu führen. Der betroffene Beschäftigte oder eine von ihm bevollmächtigte Person hat das Recht auf Einsichtnahme in die ihn betreffenden Angaben.

(2) Die Kartei muß für jeden Beschäftigten folgende Angaben enthalten:

1. Vor- und Familienname, Geburtsdatum des betroffenen Beschäftigten,
2. Wohnanschrift,
3. Tag der Einstellung und des Ausscheidens,
4. Ordnungsnummer,
5. zuständiger Krankenversicherungsträger,
6. Art der vom Arbeitsplatz ausgehenden Gefährdungsmöglichkeiten,
7. Art der Tätigkeit mit Angabe des Beginns und Endes der Tätigkeit,
8. Angabe von Zeiten über frühere Tätigkeiten, bei denen eine Gefährdungsmöglichkeit bestand (soweit bekannt),
9. Datum und Ergebnis der ärztlichen Vorsorgeuntersuchungen,
10. Datum der nächsten regelmäßigen Nachuntersuchung,
11. Name und Anschrift des untersuchenden Arztes,
12. Name dessen, der die Vorsorgekartei führt.

Die Angaben können in Dateiform auch auf sonstigen Datenträgern gespeichert werden.

(3) Der Betreiber hat die Kartei und die ärztlichen Bescheinigungen für jeden Beschäftigten bis zu dessen Ausscheiden aufzubewahren. Danach sind dem Beschäftigten der ihn betreffende Auszug aus der Kartei und die ärztlichen Bescheinigungen auszuhändigen. Der Betreiber hat einen Abdruck des dem Beschäftigten ausgehändigten Auszugs wie Personalunterlagen aufzubewahren. Der Betreiber hat dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihm beauftragten Stelle auf Anforderung Kopien der Karteikarte zu übergeben.

(4) Der Betreiber hat die Kartei so aufzubewahren, daß Unbefugte keinen Zugang haben. Die in der Kartei enthaltenen Angaben dürfen unbefugten Dritten nicht offenbart werden.

(5) Der Betreiber hat Blutproben, die bei Vorsorgeuntersuchungen anfallen, mindestens 10 Jahre aufzubewahren. Diese Blutproben sind auf Verlangen des Beschäftigten einem ihn später untersuchenden oder behandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen. Im übrigen dürfen sie nur zu Vergleichszwecken im Rahmen weiterer Vorsorgeuntersuchungen benutzt werden.

H. Immunisierung

Im Einzelfall gebotene Maßnahmen zur Immunisierung sind im Einvernehmen mit dem Arzt, der die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen durchführt, festzulegen. Die Immunisierung ist für die Beschäftigten kostenlos zu ermöglichen.

I. Behördlich angeordnete Vorsorgeuntersuchungen

Ist damit zu rechnen, daß ein Beschäftigter an seiner Gesundheit geschädigt werden kann, wenn er gentechnische Arbeiten durchführt, kann die zuständige Behörde anordnen, daß der Betroffene nur weiterbeschäftigt werden darf, nachdem er von einem Arzt untersucht worden ist. Buchstaben A bis G sind entsprechend anzuwenden.

J. Unterrichtung der Beschäftigten

(1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten oder, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesem

1. die mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen mitzuteilen,
2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind, mitzuteilen.

Im Falle von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder der Personalrat zu unterrichten. In dringenden Fällen hat der Betreiber sie über die getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu unterrichten. Satz 2 gilt auch, wenn Maßnahmen nach der Überprüfung des Arbeitsplatzes auf Grund des Ergebnisses einer Vorsorgeuntersuchung getroffen werden.

(2) Die Betriebs- oder Personalräte haben das Recht, über die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen hinaus zur Abwendung gesundheitlicher Schäden dem Betreiber im Einzelfall zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzuschlagen.

(3) 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.

**Verordnung
über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz
(Gentechnik-Anhörungsverordnung – GenTAnhV)**

Vom 24. Oktober 1990

Auf Grund des § 18 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) verordnet die Bundesregierung:

örtlichen Tageszeitungen, die im Bereich des Standortes der Anlage oder in den Gemeinden, in denen die beantragte Freisetzung erfolgen soll, verbreitet sind, öffentlich bekanntzumachen (Bekanntmachung).

§ 1

Anwendungsbereich

Anhörungen nach dieser Verordnung sind durchzuführen vor der Entscheidung über die Genehmigung

1. der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen,
2. gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich ist,
3. der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer in Nummer 1 oder 2 aufgeführten gentechnischen Anlage,
4. von weiteren gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe als die bisher von der Genehmigung umfaßten Arbeiten zuzuordnen sind, und
5. einer Freisetzung, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung auf Grund der Rechtsverordnung nach § 18 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes begrenzt ist.

§ 2

Bekanntmachung des Vorhabens

Sind die mit den Genehmigungsanträgen vorzulegenden Unterlagen vollständig, so hat die für die Genehmigung zuständige Behörde (Genehmigungsbehörde) das Vorhaben in ihrem amtlichen Veröffentlichungsblatt und in

§ 3

Inhalt der Bekanntmachung

(1) In der Bekanntmachung nach § 2 ist

1. darauf hinzuweisen, wo und wann der Antrag auf Erteilung der Genehmigung und die Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind;
2. dazu aufzufordern, etwaige Einwendungen bei einer in der Bekanntmachung zu bezeichnenden Stelle innerhalb der Einwendungsfrist vorzubringen; dabei ist auf die Rechtsfolgen des § 5 hinzuweisen;
3. ein Erörterungstermin zu bestimmen und darauf hinzuweisen, daß die formgerecht erhobenen Einwendungen auch bei Ausbleiben des Antragstellers oder von Personen, die Einwendungen erhoben haben, erörtert werden und
4. darauf hinzuweisen, daß die Zustellung der Entscheidung über die Einwendungen durch öffentliche Bekanntmachung ersetzt werden kann, wenn mehr als 300 Zustellungen vorzunehmen sind.

(2) Der Antrag und die Unterlagen sind nach der Bekanntmachung einen Monat zur Einsicht auszulegen. Die Bekanntmachung muß den Hinweis auf die Auslegungsfrist unter Angabe des ersten und letzten Tages enthalten.

(3) Zwischen der Bekanntmachung des Vorhabens und dem Beginn der Auslegungsfrist soll eine Woche liegen; maßgebend ist dabei der voraussichtliche Tag der Ausgabe des Veröffentlichungsblattes oder der Tageszeitung, die zuletzt erscheint.

(4) Wird das Vorhaben während des Genehmigungsverfahrens wesentlich geändert, so darf die Genehmigungs-

behörde von einer zusätzlichen Bekanntmachung und Auslegung absehen, wenn keine zusätzlichen oder anderen Umstände darzulegen sind, die nachteilige Auswirkungen für Dritte besorgen lassen.

§ 4

Auslegung von Antrag und Unterlagen

(1) Bei der Genehmigungsbehörde und, soweit erforderlich, bei einer geeigneten Stelle in der Nähe des Standortes der Anlage oder in den Gemeinden, in denen die Freisetzung vorgesehen ist, sind auszulegen

1. der Antrag sowie die beigefügten Unterlagen, die die Angaben über die Auswirkungen der Anlage auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter enthalten sowie bei Freisetzungen die Darlegung der möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes und
2. die Kurzbeschreibung nach § 4 Abs. 3 oder bei Freisetzungen nach § 5 Abs. 3 der Gentechnik-Verfahrensverordnung.

In den Antrag und die Unterlagen ist während der Dienststunden Einsicht zu gewähren.

(2) Auf Anforderung eines Dritten ist diesem eine Ablichtung der Kurzbeschreibung nach Absatz 1 Nr. 2 zu überlassen.

(3) Soweit Unterlagen Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, ist an ihrer Stelle die Inhaltsdarstellung nach § 11 Abs. 3 Satz 2 oder § 15 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes auszulegen. Hält die Genehmigungsbehörde die Kennzeichnung der Unterlagen als Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung über die Auslegung dieser Unterlagen den Antragsteller zu hören.

§ 5

Einwendungen

(1) Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift bis zwei Wochen nach Ablauf der Auslegungsfrist nach § 3 Abs. 2 Satz 1 bei der Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind. Mit Ablauf der Frist werden alle Einwendungen ausgeschlossen, die nicht auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

(2) Der Inhalt der Einwendungen ist dem Antragsteller anonymisiert und im Wortlaut bekanntzugeben. Den nach § 9 der Gentechnik-Verfahrensverordnung zu beteiligenden Stellen ist der Inhalt der Einwendungen bekanntzugeben, die ihren Aufgabenbereich berühren.

§ 6

Erörterungstermin

(1) Der Erörterungstermin dient dazu, die rechtzeitig erhobenen Einwendungen zu erörtern, soweit dies für die

Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen von Bedeutung sein kann. Er soll denjenigen, die Einwendungen erhoben haben, Gelegenheit geben, ihre Einwendungen zu erläutern.

(2) Rechtzeitig erhoben sind Einwendungen, die innerhalb der Einwendungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder der in § 5 Abs. 1 genannten Stelle eingegangen sind.

(3) Der Erörterungstermin soll innerhalb eines Monats nach Ablauf der Einwendungsfrist stattfinden.

§ 7

Besondere Einwendungen

Einwendungen, die auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen, sind im Erörterungstermin nicht zu behandeln; sie sind durch schriftlichen Bescheid auf den Rechtsweg vor den ordentlichen Gerichten zu verweisen.

§ 8

Wegfall des Erörterungstermins

(1) Ein Erörterungstermin findet nicht statt, wenn

1. Einwendungen gegen das Vorhaben nicht oder nicht rechtzeitig erhoben worden sind oder
2. die rechtzeitig erhobenen Einwendungen zurückgenommen worden sind oder
3. ausschließlich Einwendungen erhoben worden sind, die auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

(2) Der Antragsteller ist vom Wegfall des Termins zu unterrichten.

§ 9

Verlegung des Erörterungstermins

(1) Die Genehmigungsbehörde kann den bekanntgemachten Erörterungstermin verlegen, wenn dies im Hinblick auf dessen zweckgerechte Durchführung erforderlich ist. Ort und Zeit des neuen Erörterungstermins sind zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu bestimmen.

(2) Der Antragsteller und diejenigen, die rechtzeitig Einwendungen erhoben haben, sind von der Verlegung des Erörterungstermins zu benachrichtigen. Sie können durch öffentliche Bekanntmachung benachrichtigt werden.

§ 10

Verlauf des Erörterungstermins; Förmliches Verwaltungsverfahren

Der Verhandlungsleiter erteilt das Wort und kann es entziehen, wenn eine von ihm festgesetzte Redezeit für die einzelnen Wortmeldungen überschritten wird oder Ausführungen gemacht werden, die nicht den Gegenstand des Erörterungstermins betreffen oder nicht in sachlichem Zusammenhang mit der zu behandelnden Einwendung stehen. Im übrigen gilt für den Verlauf des Erörterungstermins § 68 des Verwaltungsverfahrensgesetzes über das förmliche Verwaltungsverfahren.

§ 11

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 42 des Gentechnikgesetzes auch im Land Berlin.

§ 12

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Oktober 1990

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Ursula Lehr

Der Bundesminister der Justiz
Engelhard

Der Bundesminister für Wirtschaft
H. Haussmann

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
I. Kiechle

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie
Heinz Riesenhuber

**Verordnung
über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren
nach dem Gentechnikgesetz
(Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV)**

Vom 24. Oktober 1990

Auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 15 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Inhaltsübersicht

1. Abschnitt

Allgemeines

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Beratung
- § 3 Formvorschriften

2. Abschnitt

Anforderungen an Unterlagen

- § 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten
- § 5 Unterlagen bei Freisetzungen
- § 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Einzelheiten des Verfahrens

1. zur Entscheidung über die Erteilung einer Anlagengenehmigung für
 - a) die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, einschließlich der Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten nach § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
 - b) die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 nach § 8 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
 - c) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicher-

- § 7 Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen
- § 8 Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

3. Abschnitt

Genehmigungsverfahren

- § 9 Beteiligung anderer Stellen
- § 10 Entscheidung
- § 11 Inhalt des Genehmigungsbescheides
- § 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe

4. Abschnitt

Anmeldeverfahren

- § 13 Prüfungsumfang
- § 14 Inhalt des Bescheides

5. Abschnitt

Schlußvorschriften

- § 15 Berlin-Klausel
- § 16 Inkrafttreten

heitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;

- d) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 10 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;
2. zur Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für
 - a) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
 - b) die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes;
 - c) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes;
 - d) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus

solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes;

3. zur Anmeldung

- a) der Errichtung und des Betriebs gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
- b) der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1 nach § 8 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
- c) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach § 9 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
- d) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes.

§ 2

Beratung

Sobald der Betreiber die zuständige Behörde über das geplante gentechnische Vorhaben unterrichtet, soll diese ihn im Hinblick auf die Antragstellung oder auf eine notwendige Anmeldung beraten.

§ 3

Formvorschriften

Der Antrag auf Erteilung einer nach dem Gentechnikgesetz erforderlichen Genehmigung ist vom Betreiber bei der zuständigen Behörde schriftlich in zehnfacher Ausfertigung zu stellen, sofern nicht die zuständige Behörde eine andere Anzahl verlangt. Das gleiche gilt für eine Anmeldung.

2. Abschnitt

Anforderungen an Unterlagen

§ 4

Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten

(1) Unterlagen sind nach § 11 Abs. 2 und 4, nach § 12 Abs. 2 sowie nach § 12 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes beizubringen für

1. die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, einschließlich der Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten nach § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
2. die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu

Forschungszwecken der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 nach § 8 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;

3. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
4. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 10 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;
5. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
6. die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
7. die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1 nach § 8 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
8. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach § 9 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
9. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes.

Die vorzulegenden Angaben, Beschreibungen, Erklärungen, Bewertungen und Nachweise müssen insgesamt belegen, daß das vorgesehene Vorhaben den im Gentechnikgesetz und in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in einzelnen geregelten Anforderungen an die Risikobewertung, die Sicherheitseinstufung, die Sicherheitsmaßnahmen sowie an die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfüllt.

(2) Die in den Unterlagen erforderlichen Angaben bestimmen sich

1. für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Teils I der Anlage 1, soweit nicht wegen der Sicherheitsstufe und des Zwecks Angaben nach Maßgabe der Teile II, III oder IV der Anlage 1 erforderlich sind;
2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach Maßgabe des Teils II der Anlage 1;
3. bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach Maßgabe des Teils III der Anlage 1;

4. bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach Maßgabe des Teils IV der Anlage 1.

(3) Soweit nach § 18 des Gentechnikgesetzes ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist, hat der Antragsteller der zuständigen Behörde außer den Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 eine allgemein verständliche, für die Auslegung geeignete Kurzbeschreibung der gentechnischen Anlage vorzulegen.

§ 5

Unterlagen bei Freisetzungen

(1) Für die in § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung gilt:

1. der Nachweis der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des Projektleiters erfolgt nach § 15 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;
2. der Nachweis der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfolgt nach § 17 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;
3. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche, dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, erfolgt nach Maßgabe des Teils I der Anlage 2;
4. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen erfolgt nach Maßgabe des Teils II der Anlage 2;
5. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie die Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne erfolgen nach Maßgabe des Teils III der Anlage 2.

(2) Die sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus nach Absatz 1 Nr. 3 sowie dessen sicherheitsrelevante Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter nach Absatz 1 Nr. 4 sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System gesammelt worden sind.

(3) § 4 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 6

Unterlagen bei Inverkehrbringen

(1) Für folgende der in § 15 Abs. 3 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens gilt:

1. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderliche Bezeichnung und die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften erfolgt nach Maßgabe des Teils A der Anlage 3;
2. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung erfolgt nach Maßgabe des Teils A der Anlage 3;
3. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter erstreckt sich auch auf die Beschreibung von Maßnahmen nach Maßgabe des Teils B der Anlage 3, welche den Schutz dieser Rechtsgüter bewirken sollen;
4. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne erfolgt nach Maßgabe des Teils B der Anlage 3;
5. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts und der Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung erfolgt nach Maßgabe des Teils B der Anlage 3.

(2) Die durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter nach Absatz 1 Nr. 3 sowie die Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens und der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts nach Absatz 1 Nr. 4 sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei der Freisetzung des gentechnisch veränderten Organismus gesammelt worden sind.

(3) Der Antragsteller kann auf Antrag von der Vorlage von Unterlagen über einzelne der in Teil B der Anlage 3 aufgeführten Anforderungen befreit werden, wenn auf Grund der Ergebnisse einer genehmigten Freisetzung oder wissenschaftlicher Untersuchungen anzunehmen ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines gemäß Absatz 1 Nr. 1 beschriebenen Produkts kein Risiko für eines der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter verbunden ist.

§ 7

Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen

Kommen einzelne nach den §§ 4 bis 6 und den dazu bestehenden Anlagen geforderte Angaben und Maßnahmen wegen der Art des Einzelfalles nicht in Betracht, so ist dies in den Unterlagen zu vermerken. Sind Informationen zu solchen Angaben und Maßnahmen technisch unmöglich oder erscheinen sie nicht erforderlich, so sind jeweils die Gründe hierfür anzugeben.

§ 8

Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

Art und Umfang der einem Antrag auf Erteilung einer Anlagengenehmigung beizufügenden Unterlagen für die gemäß § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes im Einzelfall eingeschlossenen behördlichen Entscheidungen bestimmen sich nach den dafür jeweils maßgeblichen Rechtsvorschriften.

3. Abschnitt

Genehmigungsverfahren

§ 9

Beteiligung anderer Stellen

(1) Die zuständige Behörde leitet den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach § 1 Nr. 1 und 2 und die erforderlichen Unterlagen zur gentechnischen Sicherheitsbeurteilung unverzüglich an die zu beteiligenden Stellen weiter.

(2) Soweit eine zu erteilende Genehmigung nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes andere behördliche Entscheidungen mitumfaßt, leitet die zuständige Behörde den Antrag und die insoweit zur Prüfung erforderlichen Unterlagen unverzüglich an die jeweils zuständige Fachbehörde zur Feststellung weiter, ob die Voraussetzungen für die mitumfaßte Entscheidung gegeben sind.

(3) Soweit nicht anders geregelt, setzt die zuständige Behörde den beteiligten Stellen und Fachbehörden für die Abgabe ihrer Äußerung eine angemessene Frist.

§ 10

Entscheidung

(1) Sind alle Umstände ermittelt, die für die Beurteilung des Antrags von Bedeutung sind, hat die zuständige Behörde unverzüglich über den Antrag zu entscheiden.

(2) Der Antrag ist abzulehnen, wenn die Prüfung ergibt, daß die Genehmigungsvoraussetzungen nicht vorliegen und ihre Erfüllung nicht durch Nebenbestimmungen sichergestellt werden kann. Er kann abgelehnt werden, wenn der Antragsteller einer Aufforderung, die Unterlagen zu ergänzen, innerhalb einer ihm gesetzten angemessenen Frist nicht nachgekommen ist.

§ 11

Inhalt des Genehmigungsbescheides

(1) Der Genehmigungsbescheid muß enthalten:

1. Namen und Anschrift des Betreibers,
2. die Angabe, daß eine Genehmigung erteilt wird, und die Angabe der Rechtsgrundlage,
3. die genaue Bezeichnung des Gegenstandes der Genehmigung, einschließlich des Standortes der gentechnischen Anlage oder des Freisetzungsvorhabens,
4. die Nebenbestimmungen zur Genehmigung,
5. die Angabe der anderen behördlichen Entscheidungen, die nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes von der Genehmigung eingeschlossen werden, und

6. die Begründung, aus der die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe, die die zuständige Behörde zu ihrer Entscheidung bewogen haben, und die Behandlung der Einwendungen hervorgehen sollen.

(2) Der Genehmigungsbescheid soll enthalten:

1. den Hinweis, daß der Genehmigungsbescheid unbeschadet der behördlichen Entscheidungen ergeht, die nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden, und
2. die Rechtsbehelfsbelehrung.

§ 12

Form der Entscheidung, Bekanntgabe

Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 69 des Verwaltungsverfahrensgesetzes. Genehmigungen, die ohne Anhörung nach § 18 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind gemäß § 69 Abs. 2 Satz 3 und 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes öffentlich bekannt zu machen.

4. Abschnitt

Anmeldeverfahren

§ 13

Prüfungsumfang

(1) Die zuständige Behörde ermittelt unverzüglich alle Umstände, die für die Beurteilung einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3 erforderlich sind.

(2) Die zuständige Behörde prüft bei einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3

1. den Nachweis der erforderlichen Sachkunde des Projektleiters und des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
2. die Eigenschaften der bei den angemeldeten gentechnischen Arbeiten zu verwendenden Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen,
3. die möglichen Auswirkungen der unter Verwendung dieser Organismen und Vektoren hergestellten gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter,
4. die erforderliche Sicherheitseinstufung der geplanten gentechnischen Arbeiten nach den Bestimmungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung und
5. die erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(3) Bei der Prüfung nach Absatz 2 ist die Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu berücksichtigen.

§ 14

Inhalt des Bescheides

(1) Soll dem Beginn einer angemeldeten gentechnischen Arbeit vor Ablauf der nach § 12 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes maßgeblichen Frist zugestimmt werden, so ergeht ein Bescheid, der enthalten muß:

1. Namen und Anschrift des Betreibers,
2. die genaue Bezeichnung der gentechnischen Arbeit, auf die sich der Bescheid bezieht, einschließlich des Standorts der gentechnischen Anlage,
3. die Angabe, daß die zuständige Behörde dem Beginn der bezeichneten gentechnischen Arbeit zustimmt, und
4. die Begründung, aus der die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Erwägungen, die sich bei der Prüfung durch die zuständige Behörde ergeben haben, und die Sicherheitseinstufung der angemeldeten gentechnischen Arbeit hervorgehen.

(2) Soll die Durchführung einer angemeldeten gentechnischen Arbeit an eine Bedingung, Befristung oder eine Auflage gebunden werden, so ergeht ein Bescheid, der enthalten muß:

1. die in Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 aufgeführten Angaben und
2. die Bedingung, Befristung oder Auflage.

(3) Der Bescheid soll enthalten:

1. den Hinweis, daß hierdurch Entscheidungen anderer Behörden unberührt bleiben, die für das gentechnische

- Vorhaben auf Grund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften erforderlich sind, und
2. die Rechtsbehelfsbelehrung.

5. Abschnitt Schlußvorschriften

§ 15

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 35 des Gentechnikgesetzes auch im Land Berlin.

§ 16

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Oktober 1990

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Ursula Lehr

Der Bundesminister der Justiz
Engelhard

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister für Wirtschaft
H. Haussmann

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
I. Kiechle

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie
Heinz Riesenhuber

Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten**Teil I**

Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- Lage der gentechnischen Anlage;
- Beschreibung der Teile der gentechnischen Anlage;
- Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit, einschließlich der Sicherheitseinstufung der dabei verwendeten Organismen;
- voraussichtlicher Umfang des gentechnischen Vorhabens;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil II

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- verwendete Ausgangsorganismen (Spezies) oder gegebenenfalls verwendetes Vektor-Empfänger-System (Replikon, Gene für Antibiotika-Resistenz oder hochwirksame Toxine, andere sicherheitsrelevante Veränderungen);
- Quellen und beabsichtigte Funktionen des genetischen Materials, das für die gentechnischen Veränderungen in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- Zweck der gentechnischen Arbeit, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendendes maximales Kulturvolumen;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil III

Bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken sind außer den in Teil II geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- Beschreibung der Teile der Anlage und Verfahren des Umgangs mit den Organismen;
- Beschreibung der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen und der potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben, sofern sie im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung von Bedeutung sein können;
- Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der Dauer der Verwendung im geschlossenen System getroffen werden;

- die Sicherheitsstufe; in die eine Einordnung vorgenommen wird, unter Angabe der Bestimmungen für die Abfallbehandlung und der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen.

Teil IV

Bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken sind außer den in den Teilen II und III geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- a) Informationen über die gentechnisch veränderten Organismen und ihre Merkmale:
 - Identität und Merkmale der gentechnisch veränderten Organismen;
 - Zweck der gentechnischen Arbeit oder Art des Produkts;
 - anzuwendendes Vektor-Empfänger-System (soweit zutreffend);
 - zu verwendende Mengen;
 - Verhalten und Merkmale der Organismen bei Veränderung der Einschließungsbedingungen oder Freisetzung in die Umwelt;
 - Übersicht über die potentiellen Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung der Organismen in die Umwelt;
 - andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Verwendung der Organismen erzeugt werden oder werden können.
- b) Informationen über Personal:
 - die Höchstzahl von Personen, die in der Anlage arbeiten;
 - Zahl der Personen, die unmittelbar mit den Organismen arbeiten.
- c) Informationen über die gentechnische Anlage:
 - Tätigkeit, bei der die Organismen verwendet werden sollen;
 - angewendete technologische Prozesse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage.
- d) Informationen über Abfallbewirtschaftung:
 - Art, Menge und potentielle Gefahren von Abfall bei der Verwendung der Organismen;
 - angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung flüssiger oder fester Abfälle und Neutralisierungsverfahren;
 - endgültige Form und Bestimmung des neutralisierten Abfalls.
- e) Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne:
 - Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;

- Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Ressourcen;
 - Beschreibung der den Beschäftigten gegebenen Informationen;
 - notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der gentechnischen Anlage ausarbeiten können.
- f) Eine umfassende Bewertung der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.

Angaben in den Antragsunterlagen für eine Freisetzung

Teil I

Informationen

über die gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

- A. Eigenschaften der a) Spender-, b) Empfänger- oder c) gegebenenfalls Elternorganismen
1. Wissenschaftliche Bezeichnung;
 2. taxonomische Daten;
 3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.);
 4. phänotypische und genetische Marker;
 5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen;
 6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren;
 7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
 8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen;
 9. Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustausches mit anderen Organismen;
 10. genetische Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen;
 11. krankheitserregende, ökologische und physiologische Eigenschaften
 - a) Risikoeinstufung nach den derzeit geltenden Bestimmungen hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt;
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus;
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z. B. Bildung von Samen, Sporen oder Sklerotien;
 - d) Pathogenität: Infektiosität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Überträger von Pathogenen, mögliche Überträger, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen;
- e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;
- f) Beteiligung an Umweltprozessen, insbesondere Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung;
12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
- a) Sequenz;
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz);
 - c) Spezifität;
 - d) Vorhandensein von Genen, die Antibiotikaresistenz bewirken;
13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.
- B. Eigenschaften des Vektors
1. Art und Herkunft des Vektors;
 2. Sequenz des Vektors einschließlich der Sequenz von Transposons, Kontrollelementen und anderen nicht-kodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen;
 3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung;
 4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.
- C. Eigenschaften des veränderten Organismus
1. Information über die gentechnische Veränderung
 - a) zur Veränderung angewandte Methoden;
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden;
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors;
 - d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannt Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die Nukleinsäureabschnitte be-

schränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist;

- e) Angaben über die Zielsequenz und über Mutationen, die durch die Insertion ausgelöst sind (soweit bekannt).

2. Informationen über den endgültigen GVO

- a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können;
- b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder einer Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist;
- c) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch übertragenen Merkmale;
- d) Anteil und Höhe der Expression des gentechnisch übertragenen Materials, Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad;
- e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine;
- f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors;
- g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
- h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO, soweit bekannt;
- i) gesundheitliche Erwägungen:
- aa) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/oder ihre Stoffwechselprodukte;
- bb) Produktrisiken;
- cc) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus mit Bezug auf die Pathogenität;
- dd) Kolonisierungskapazität;
- ee) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunokompetent sind:
- verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz;
 - Übertragbarkeit;
 - Infektionsdosis;
 - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung;
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes;
 - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung;
 - biologische Stabilität;
 - Muster der Antibiotikaresistenz;
 - Allergenität;
 - Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

Teil II

Informationen über die Freisetzungsbedingungen und die Umwelt, in die GVO freigesetzt werden, sowie über die Wechselwirkungen zwischen den GVO und der Umwelt

A. Informationen über die Freisetzung

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzungen und der geplanten Produkte;
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan, einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen;
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung;
4. Größe des Geländes;
5. für die Freisetzung angewandte Methoden;
6. Menge der freizusetzenden GVO;
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten);
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung;
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung;
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren;
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen, soweit bekannt der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen, soweit bekannt.

B. Informationen über die Umwelt sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung (bei einer Freisetzung von Mikroorganismen und von Pflanzen, die auf Grund des gentechnischen Eingriffs ein toxisches Protein produzieren, sind Angaben zu den Nummern 2, 4 bis 8, 10 und 12 notwendig):

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster); zugleich Angaben über die geplanten Einsatzgebiete des Produkts;
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen Lebewesen, soweit für die ökologische Beurteilung von Bedeutung;
3. Nähe zu geschützten Gebieten;
4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung;
5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen;
6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus Umweltgründen geschützt sind;
7. klimatische Merkmale der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
8. geographische, geologische und bodenkundliche Eigenschaften;

9. die vorhandenen Pflanzen- und Tiergesellschaften einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten;
 10. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
 11. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;
 12. bereits bekannte in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.
- C. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen:
1. biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, der Vermehrung und Verbreitung;
 2. bekannte und vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (insbesondere Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH-Wert);
 3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.
- D. Wechselwirkungen mit der Umwelt
1. Vermutlicher Lebensraum der GVO;
 2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften der GVO und ihrer ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden;
 3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischen Materials von den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung;
 - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat;
 4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt;
 5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen; Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung gentechnisch übertragenen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können; Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität;
 6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.;
 7. Beschreibung von Ökosystemen, in die die GVO sich ausbreiten könnten.
- E. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt
1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt;
 2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismen;
 3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen;
 4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen;
 5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflußt werden könnten;
 6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung;
 7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbioten, Räuber, Parasiten und Pathogenen;
 8. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
 9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

Teil III

Unterrichtung über Überwachung, Kontrolle, Abfallentsorgung und Noteinsatzpläne

- A. Überwachungsverfahren
1. Methoden zum Aufspüren der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen;
 2. Spezifität (zur Identifizierung der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder gegebenenfalls Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verläßlichkeit der Überwachungsverfahren;
 3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen;
 4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.
- B. Überwachung der Freisetzung
1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets;
 2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;
 3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.
- C. Abfallentsorgung
1. Art der erzeugten Abfallstoffe;
 2. voraussichtliche Abfallmenge;
 3. mögliche Gefahren;
 4. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. Noteinsatzpläne

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Verbreitung;
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung der GVO;
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung insbesondere von Pflanzen, Tieren und Böden, die durch

die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren;

4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets;
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

Anlage 3

(zu § 6 GenTVfV)

Zusätzliche Angaben in den Antragsunterlagen für ein Inverkehrbringen

Teil A

Allgemeine Beschreibung

Die Unterlagen zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts müssen zusätzlich zu den in der Anlage 2 aufgeführten Angaben noch folgende weitere Angaben enthalten:

1. Bezeichnung des Produkts und der darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO),
2. Namen und Anschrift des Herstellers oder Vertreibers des Produkts,
3. Spezifität des Produkts, Haltbarkeit, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten und/oder des geographischen Bereichs, für den sich das Produkt eignet, und
4. erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.

Teil B

Besondere Angaben zur Risikobeurteilung

Unterlagen zur Beurteilung eventueller sicherheitsrelevanter Auswirkungen des inverkehrzubringenden Produkts müssen außer den in Teil A aufgeführten Angaben zusätzlich noch folgende Angaben enthalten:

1. im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen,
2. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz (einschließlich Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten),
3. geschätzte Produktion und/oder Einfuhren,
4. vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß, und
5. vorgeschlagene Etikettierung, die zumindest in kurzgefaßter Form die in A.1, A.2, A.3, B.1 und B.2 erwähnten Informationen enthalten muß.

**Fünfte Verordnung
zur Änderung von Gefahrgutausnahmereverordnungen
Vom 24. Oktober 1990**

Auf Grund des § 6 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter vom 6. August 1975 (BGBl. I S. 2121) verordnet der Bundesminister für Verkehr nach Anhörung der zuständigen obersten Landesbehörden:

Artikel 1

Der Anlage der Eisenbahn-Gefahrgutausnahmereverordnung vom 16. August 1985 (BGBl. I S. 1651), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. Mai 1990 (BGBl. I S. 849), wird folgende Ausnahme Nr. E 71 angefügt:

„Ausnahme Nr. E 71

(Übergangsweise Anwendung der RID-Regeln)

- 1 Abweichend von der Anlage dürfen bis zum 30. Juni 1991 bei innerstaatlichen Beförderungen gefährlicher Güter auch die Regeln der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID-Regeln) – Anlage I zu Anhang B des Übereinkommens über den internationalen Eisenbahnverkehr vom 9. Mai 1980 (COTIF) (BGBl. 1985 II S. 666), zuletzt geändert durch die 3. RID-Änderungsverordnung vom 3. Mai 1990 (BGBl. II S. 461) – angewendet werden, wenn entweder der Versand- oder der Empfangsbahnhof im Bereich der Deutschen Reichsbahn und der jeweils zugehörige Empfangs- oder Versandbahnhof im Bereich der Deutschen Bundesbahn oder einer nichtbundes-eigenen Eisenbahn der Bundesrepublik Deutschland liegen.
- 2 Abweichend von der Anlage dürfen bei innerstaatlichen Beförderungen gefährlicher Güter bis zum 30. Juni 1991 die Bestimmungen von Abkommen zu den RID-Regeln gemäß Artikel 5 § 2 der Einheitlichen Rechtsvorschriften über den Vertrag für die internationale Eisenbahnbeförderung von Gütern (CIM) – Anhang B des COTIF – angewendet werden, sofern diesen die Deutsche Reichsbahn beigetreten ist; hinsichtlich der Versand- und Empfangsbahnhöfe gilt Nummer 1 in gleicher Weise.
- 3 Im Frachtbrief ist zusätzlich zu den sonst vorgeschriebenen Angaben zu vermerken:
„Ausnahme Nr. E 71“.

Im Falle der Nummer 2 sind zusätzlich die in dem jeweiligen Abkommen zu den RID-Regeln vorgeschriebenen Angaben hinzuzufügen.“

Artikel 2

Die Straßen-Gefahrgutausnahmereverordnung vom 25. September 1985 (BGBl. I S. 1925), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 1. Mai 1990 (BGBl. I S. 849), wird wie folgt geändert:

1. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) In der Ausnahme Nr. S 82 wird in Nummer 2 die Angabe „Ausnahme Nr. S 83“ ersetzt durch „Ausnahme Nr. S 82“.
- b) Es werden folgende Ausnahmen Nr. S 85 und S 86 angefügt:

„Ausnahme Nr. S 85

(Übergangsweise Anwendung des ADR)

- 1 Abweichend von den Anlagen A und B dürfen bis zum 30. Juni 1991 bei innerstaatlichen Beförderungen gefährlicher Güter im, in das oder aus dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 genannten Gebiet auch die Regeln der Anlagen A und B des Europäischen Übereinkommens vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) (BGBl. 1969 II S. 1489) angewendet werden.
- 2 Im Beförderungspapier ist zusätzlich zu den sonst vorgeschriebenen Angaben zu vermerken:
„Ausnahme Nr. S 85“.

Ausnahme Nr. S 86

(Kennzeichnung bestimmter Fahrzeuge)

- 1 Abweichend von Anlage B Randnummer 10 500 Abs. 1 Satz 5 Nr. 3 Buchstabe a darf bis zum 31. Dezember 1991 bei Beförderungseinheiten mit gefährlichen Gütern der Klasse 7 Blätter 5 bis 13 auf die Kennzeichnung mit orangefarbenen Tafeln verzichtet werden. Randnummer 10 315 bleibt unberührt.
- 2 Abweichend von Anlage B Randnummer 71 500 in Verbindung mit Anlage A Anhang A.9 Randnummer 3902, Darstellung des Zettels 7D, darf dieser Zettel an Beförderungseinheiten bis zum 31. Dezember 1991 auf eine Kantenlänge von mindestens 150 mm verkleinert angebracht werden.“

2. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) Im Teil 1 wird in der Tabelle bei den Ausnahmen Nr. E 13, E 14 und E 15 in Spalte 5 jeweils angefügt:
„und BGBl. 1990 I S. 849“.
- b) Im Teil 2 wird in der Tabelle in Spalte 6 bei allen Ausnahmegenehmigungen das Datum „30. Juni 1990“ ersetzt durch „31. Dezember 1990“.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 3. Oktober 1990 in Kraft.

Bonn, den 24. Oktober 1990

Der Bundesminister für Verkehr
Dr. Zimmermann

**Verordnung
zur Änderung der 37. Ausnahmeverordnung zur StVZO**

Vom 24. Oktober 1990

Auf Grund

- des § 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a und Abs. 3 des Straßenverkehrsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9231-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, die Eingangsworte in Nummer 3 zuletzt geändert durch § 37 Abs. 2 des Gesetzes vom 24. August 1965 (BGBl. I S. 927), verordnet der Bundesminister für Verkehr
- des § 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe d, Nr. 5 a, Abs. 2 a und Abs. 3 des Straßenverkehrsgesetzes, Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe d geändert durch das Gesetz vom 6. April 1980 (BGBl. I S. 413), Absatz 1 Nr. 5 a eingefügt durch § 70 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 15. März 1974 (BGBl. I S. 721), Absatz 2 a eingefügt und Absatz 3 geändert durch Artikel 22 der Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089), verordnen der Bundesminister für Verkehr und der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

nach Anhörung der zuständigen obersten Landesbehörden:

Artikel 1

Die 37. Ausnahmeverordnung zur StVZO vom 19. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2412) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Satz 1 werden die Worte „oder die mit Zweitaktmotor ausgerüstet sind“ gestrichen.
2. Nach § 1 wird eingefügt:

„§ 1 a

Bei den vor dem 1. Januar 1991 in den Verkehr gekommenen Kraftfahrzeugen mit Zweitaktmotor muß in der Zeit vom 1. Januar 1991 bis 31. Dezember 1991 spätestens in dem auf der Prüfplakette nach § 29 der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung oben angegebenen Monat die Abgassonderuntersuchung durchgeführt werden. Bei den ab 1. Januar 1991 in den Verkehr kommenden Kraftfahrzeugen mit Zweitaktmotor ist die erste Abgassonderuntersuchung spätestens 12 Monate nach der erstmaligen Zuteilung des amtlichen Kennzeichens durchzuführen.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 24. Oktober 1990

Der Bundesminister für Verkehr
Dr. Zimmermann

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer

**Zweite Verordnung
zur Änderung der Spielverordnung**

Vom 25. Oktober 1990

Auf Grund des § 33f Abs. 1 Nr. 3 und des § 60a Abs. 2 Satz 4 der Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Januar 1987 (BGBl. I S. 425) verordnet der Bundesminister für Wirtschaft im Einvernehmen mit den Bundesministern des Innern und für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit:

Artikel 1

§ 13 Nr. 6 der Spielverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1985 (BGBl. I S. 2245) wird wie folgt gefaßt:

- „6. Die durch Berechnung oder Versuche ermittelte Summe der Gewinne muß bei unbeeinflußtem Spielablauf mindestens 60 vom Hundert der durch den jeweils geltenden Umsatzsteuersatz verringerten Einsätze betragen. Dies gilt entsprechend bei ständiger Betätigung der Risikotaste.“

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 156 der Gewerbeordnung auch im Land Berlin.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 25. Oktober 1990

Der Bundesminister für Wirtschaft
H. Haussmann

**Verordnung
zur Überleitung von Dienstgraden der Soldaten
der ehemaligen Nationalen Volksarmee auf Dienstgrade der Bundeswehr
(Dienstgradüberleitungsverordnung – DÜberIVBw)**

Vom 29. Oktober 1990

Auf Grund des § 8 Abs. 2 der Anlage I Kapitel XIX Sachgebiet B Abschnitt II Nr. 2 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1144) verordnet die Bundesregierung:

§ 1

Soldaten auf Zeit oder Berufssoldaten der ehemaligen Nationalen Volksarmee, die nach § 8 Abs. 1 der Anlage I Kapitel XIX Sachgebiet B Abschnitt II Nr. 2 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 (BGBl. 1990 II S. 889, 1144) auf Grund freiwilliger Verpflichtung nach den Vorschriften des Soldatengesetzes für zwei Jahre in das Dienstverhältnis eines Soldaten auf Zeit berufen werden, kann abweichend von § 3 der Soldatenlaufbahnverordnung in der Fassung vom 4. Juli 1988 (BGBl. I S. 996, 1739) ein höherer Dienstgrad als der unterste Dienstgrad der Mannschaften verliehen werden.

§ 2

(1) Über die Verleihung der höheren Dienstgrade entscheidet der Bundesminister der Verteidigung.

(2) Die Festlegung des Dienstgrades richtet sich nach der vorgesehenen Verwendung in der Bundeswehr.

(3) Grundlage für die Entscheidung ist der Vergleich von Vorbildung, Ausbildung, Dienstzeiten, Laufbahnzugehörigkeit und Funktionen in der ehemaligen Nationalen Volksarmee mit entsprechenden beruflichen Werdegängen der Soldaten der Bundeswehr.

(4) Der höhere Dienstgrad darf nur verliehen werden, wenn die durch den Bundesminister der Verteidigung nach § 35 der Soldatenlaufbahnverordnung in der Fassung vom 4. Juli 1988 (BGBl. I S. 996, 1739) festgelegte Mindestdienstzeit für eine Beförderung zu diesem Dienstgrad erfüllt ist. Ein vergleichsweise höherer Dienstgrad als der in der ehemaligen Nationalen Volksarmee erworbene darf nicht verliehen werden.

(5) Die Laufbahn ist in der Entscheidung zu bezeichnen.

§ 3

Für die Berechnung von Dienstzeiten, die Voraussetzung für eine Beförderung sind, ist § 4 Abs. 4 Satz 2 der Soldatenlaufbahnverordnung in der Fassung vom 4. Juli 1988 (BGBl. I S. 996, 1739) entsprechend anzuwenden.

§ 4

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 29. Oktober 1990

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister der Verteidigung
Stoltenberg

Für den Bundesminister des Innern
Der Bundesminister der Justiz
Engelhard

**Verordnung
über die Bestätigung der Umstellungsrechnung
und das Verfahren der Zuteilung und des Erwerbs
von Ausgleichsforderungen
(BUZAV)**

Vom 29. Oktober 1990

Auf Grund des Artikels 8 § 5 der Anlage I des Vertrages vom 18. Mai 1990 über die Schaffung einer Währungs-, Wirtschafts- und Sozialunion zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik (BGBl. 1990 II S. 537) sowie des Artikels 28 des Gesetzes zu diesem Vertrag vom 25. Juni 1990 (BGBl. 1990 II S. 518) in Verbindung mit § 1 der Verordnung zur Übertragung der Befugnis zum Erlaß von Rechtsverordnungen auf das Bundesaufsichtsamt für das Kreditwesen nach dem Gesetz zum Vertrag vom 18. Mai 1990 über die Schaffung einer Währungs-, Wirtschafts- und Sozialunion zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik vom 4. September 1990 (BGBl. I S. 1995) verordnet das Bundesaufsichtsamt für das Kreditwesen nach Anhörung der Deutschen Bundesbank und mit Zustimmung des Bundesministers der Finanzen:

§ 1

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Geldinstitute Unternehmen, die vor dem 1. Juli 1990 im Währungsgebiet der Mark der Deutschen Demokratischen Republik befugt Bankgeschäfte nach § 1 Abs. 1 des Gesetzes über das Kreditwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Juli 1985 (BGBl. I S. 1472) betrieben haben; die Befugnis kann auf Gesetz, Verordnung, behördlicher Anordnung oder behördlicher Erlaubnis beruhen,
2. Außenhandelsbetriebe Unternehmen, die vor dem 1. Juli 1990 im Währungsgebiet der Mark der Deutschen Demokratischen Republik im Auftrag staatlicher Stellen im Rahmen des Außenhandels- und Valutamonomopols Geschäfte mit Unternehmen oder Ländern außerhalb des Währungsgebietes der Mark der Deutschen Demokratischen Republik betrieben haben. Dazu rechnen auch Unternehmen, die den Geschäftsbetrieb von Außenhandelsbetrieben ganz oder teilweise zum Zwecke der Abwicklung übernommen haben, hinsichtlich des abzuwickelnden Vermögens.

§ 2

Einreichung von Unterlagen

(1) Geldinstitute und Außenhandelsbetriebe haben dem Bundesaufsichtsamt für das Kreditwesen (Bundesaufsichtsamt) und der Deutschen Bundesbank bis zum 15. März 1991

1. die nach der Anordnung über den Abschluß der Buchführung in Mark der Deutschen Demokratischen Republik zum 30. Juni 1990 vom 27. Juni 1990 (GBl. der DDR Teil I Nr. 40 S. 593) aufgestellte, geprüfte und

bestätigte Schlußbilanz sowie Gewinn- und Verlustrechnung zum 30. Juni 1990 in Mark der Deutschen Demokratischen Republik,

2. die nach dem D-Markbilanzgesetz vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1169) aufgestellte, geprüfte, festgestellte und mit einem Bestätigungsvermerk versehene Eröffnungsbilanz in Deutscher Mark für den 1. Juli 1990 nebst Anhang und vergleichender Darstellung,
3. eine Versicherung der Geschäftsleiter, daß sie dem Prüfer alle Unterlagen vorgelegt haben, die mit der Währungsumstellung in Zusammenhang stehen oder stehen können, und ihn über alle Geschäftsvorgänge unterrichtet haben, die mit einer eventuellen Umgestaltung der Geschäftstätigkeit seit dem 1. März 1990 zusammenhängen, sowie
4. den Bericht über die Prüfung der Eröffnungsbilanz einzureichen. Geldinstitute haben ferner den zum Stichtag 1. Juli 1990 ausgefüllten Vordruck 10410/07.90 der Deutschen Bundesbank (Berechnung der Kennziffern der Grundsätze gemäß §§ 10 und 11 des Gesetzes über das Kreditwesen – Grundsatz I –) (Anlage) einzureichen.
(2) Haben Außenhandelsbetriebe oder Geldinstitute nach §§ 21, 22 des D-Markbilanzgesetzes eine Konzernöffnungsbilanz und einen Konzernanhang aufzustellen, so sind diese Unterlagen sowie der Bericht über die Prüfung der Konzernöffnungsbilanz und des Konzernanhangs bis zum 15. März 1991 dem Bundesaufsichtsamt und der Deutschen Bundesbank einzureichen.

§ 3

Bestätigung der Umstellungsrechnung

Das Bundesaufsichtsamt prüft anhand der in § 2 genannten Unterlagen, ob die Vermögenswerte und Verbindlichkeiten in Mark der Deutschen Demokratischen Republik nach dem D-Markbilanzgesetz umgestellt worden sind und bestätigt die Umstellungsrechnung. Es ist nicht an den Bestätigungsvermerk des Prüfers gebunden.

§ 4

**Zuteilung von Ausgleichsforderungen
der Geldinstitute und Außenhandelsbetriebe**

(1) Das Bundesaufsichtsamt teilt Geldinstituten Forderungen gegen den Ausgleichsfonds Währungsumstellung als Ausgleichsforderungen so zu, daß die Vermögenswerte ausreichen, um die aus der Einführung der Währung der Deutschen Mark und der Währungsumstellung in der Deutschen Demokratischen Republik hervorgehenden Verbindlichkeiten einschließlich der Rückstellungen zu decken und ferner ein Eigenkapital in der Höhe auszuwei-

sen, daß es mindestens 4 vom Hundert der Bilanzsumme und die Auslastung des nach § 10 des Gesetzes über das Kreditwesen vom Bundesaufsichtsamt erlassenen Grundsatzes I in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Dezember 1985 (BAnz. S. 15302) höchstens das 13fache beträgt.

(2) Das Bundesaufsichtsamt teilt Außenhandelsbetriebe Forderungen gegen den Ausgleichsfonds Währungsumstellung als Ausgleichsforderungen so zu, daß die Vermögenswerte ausreichen, um die aus der Einführung der Währung der Deutschen Mark und der Währungsumstellung in der Deutschen Demokratischen Republik hervorgehenden Verbindlichkeiten einschließlich der Rückstellungen zu decken.

(3) Die Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der Geldinstitute und Außenhandelsbetriebe ergeben sich aus deren geprüften und festgestellten Eröffnungsbilanzen zum 1. Juli 1990.

(4) Die Ausgleichsforderungen werden auf volle einhundert Deutsche Mark abgerundet zugeteilt.

§ 5

Zuteilung von Forderungen des Ausgleichsfonds Währungsumstellung

(1) Das Bundesaufsichtsamt teilt dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung Forderungen gegen Geldinstitute zu, soweit deren Vermögenswerte die aus der Einführung der Währung der Deutschen Mark und der Währungsumstellung in der Deutschen Demokratischen Republik hervorgehenden Verbindlichkeiten einschließlich der Rückstellungen sowie das Eigenkapital gemäß § 4 Abs. 1 überschreiten.

(2) Das Bundesaufsichtsamt teilt dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung Forderungen gegen Außenhandelsbetriebe zu, soweit deren Vermögenswerte die aus der Einführung der Währung der Deutschen Mark und der Währungsumstellung in der Deutschen Demokratischen Republik hervorgehenden Verbindlichkeiten einschließlich der Rückstellungen überschreiten.

(3) Hat das Bundesaufsichtsamt dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung eine Forderung gegen ein Geldinstitut oder einen Außenhandelsbetrieb zugeteilt, teilt es dem betroffenen Unternehmen mit, daß dieses eine entsprechende Ausgleichsverbindlichkeit gegenüber dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung hat.

(4) Das Bundesaufsichtsamt teilt dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung die Höhe der gegen ihn gerichteten Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 sowie seiner Forderungen nach Absatz 1 und 2 mit. Soweit die gegen ihn gerichteten Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 insgesamt höher sind als seine Forderungen nach Absatz 1 und 2, teilt das Bundesaufsichtsamt dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung eine Forderung gegen das Sondervermögen des Bundes „Kreditabwicklungsfonds“ zu. Der fortgeschriebene Saldo der Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 sowie der Forderungen nach Absatz 1 und 2 wird dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung einmal monatlich bestätigt. Die Bestätigung gilt als Zuteilung.

(5) § 4 Abs. 3 und 4 gilt entsprechend.

§ 6

Verzinsung und Tilgung

(1) Die Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 und die Forderungen des Ausgleichsfonds Währungsumstellung nach § 5 Abs. 1, 2 und 4 werden unbeschadet des Zeitpunktes ihrer Zuteilung beginnend mit dem 1. Juli 1990 vierteljährlich nachträglich verzinst. Die Zinsen sind auf den Teil des Kapitalbetrages zu entrichten, der noch nicht getilgt wurde. Der Zinssatz entspricht dem Angebotssatz für Einlagen in Deutscher Mark unter Banken für einen der Zinsperiode entsprechenden Zeitraum in Frankfurt am Main (3-Monats-FIBOR). Für die jeweilige Zinsperiode ist der 3-Monats-FIBOR-Satz vom zweiten Geschäftstag vor dem Beginn der Zinsperiode maßgebend (entsprechend § 2 Abs. 3 der Bedingungen für die Anleihe der Bundesrepublik Deutschland von 1990 – Wertpapier-Kennnummer 113 478 – ohne den darin vorgesehenen Abschlag).

(2) Die Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 und die Forderungen des Ausgleichsfonds Währungsumstellung nach § 5 Abs. 1, 2 und 4 werden beginnend mit dem 1. Juli 1995 jährlich nachträglich in Höhe von 2,5 vom Hundert des Nennwertes getilgt, erstmals am 1. Juli 1996.

§ 7

Vorläufigkeit der Zuteilung

(1) Alle Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 und Forderungen nach § 5 Abs. 1, 2 und 4 werden bis zum Ablauf des Geschäftsjahres, das vor dem Jahr 1995 endet, vorläufig zugeteilt. Vorläufige Zuteilungen nach Satz 1 werden vor der endgültigen Zuteilung geändert, es sei denn, daß die Berichtigung von Wertansätzen eine Änderung der Zuteilung um einen Betrag von weniger als zehntausend Deutsche Mark zur Folge hätte.

(2) Geldinstitute und Außenhandelsbetriebe sind verpflichtet, das Bundesaufsichtsamt über jede Berichtigung eines Wertansatzes nach § 36 des D-Markbilanzgesetzes zu unterrichten. Sie haben hierzu einen mit dem Bestätigungsvermerk des Abschlußprüfers versehenen Auszug aus dem betreffenden Prüfungsbericht auch dann einzureichen, wenn das Bundesaufsichtsamt den vollständigen Prüfungsbericht nach anderen Rechtsvorschriften erhält.

(3) Überträgt ein Geldinstitut oder Außenhandelsbetrieb die Gesamtheit seiner Vermögenswerte und Verbindlichkeiten, die der Eröffnungsbilanz zugrunde liegen, einem anderen Unternehmen, so hat das Geldinstitut oder der Außenhandelsbetrieb dies unverzüglich dem Bundesaufsichtsamt anzuzeigen. Das übernehmende Unternehmen hat die übertragenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten bis zur Feststellung des Jahresabschlusses für das im Jahre 1994 endende Geschäftsjahr in seinen Büchern gesondert zu erfassen und fortzuführen. Absatz 2 gilt für das übernehmende Unternehmen entsprechend.

(4) Ergibt sich bei der endgültigen Zuteilung, daß vorläufig zugeteilte Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 und Forderungen nach § 5 Abs. 1, 2 und 4 auf Grund der Berichtigung von Wertansätzen und einer Änderung der Eröffnungsbilanzen zu hoch oder zu niedrig bemessen waren, sind zuviel gezahlte Zinsen zurückzuzahlen, nicht gezahlte Zinsen nachzuzahlen, und zwar jeweils innerhalb von sechs Wochen nach der endgültigen Zuteilung. Satz 1 gilt entsprechend bei einer Änderung vorläufiger Zuteilungen nach Absatz 1 Satz 2.

§ 8

**Abtretung, Verpfändung und Umwandlung
von Ausgleichsforderungen
in Inhaberschuldverschreibungen**

(1) Zugeteilte Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 können abgetreten, beliehen und verpfändet werden.

(2) Auf Antrag des Gläubigers sind endgültig zugeteilte Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 vom Ausgleichsfonds Währungsumstellung in Inhaberschuldverschreibungen umzuwandeln; vorläufig zugeteilte Ausgleichsforderungen nach § 4 Abs. 1 und 2 können bis zu 75 vom Hundert in Inhaberschuldverschreibungen umgewandelt werden. Der Ausgleichsfonds Währungsumstellung hat die Summe der Nennbeträge der umgewandelten Ausgleichsforderungen in einer Globalurkunde zu verbriefen, die beim Deutschen Kassenverein zugunsten der Berechtigten hinterlegt wird. Die Ausgabe von Einzelurkunden ist ausgeschlossen. Der Ausgleichsfonds Währungsumstellung macht die Emissionsbedingungen für die Inhaberschuldverschreibungen im Bundesanzeiger bekannt. Er beantragt die Einführung der Inhaberschuldverschreibungen zum amtlichen Börsenhandel.

(3) Sind vorläufig zugeteilte Ausgleichsforderungen in Inhaberschuldverschreibungen umgewandelt worden und ergibt sich später auf Grund der Berichtigung von Wertansätzen und einer Änderung der Eröffnungsbilanz, daß sie zu hoch bemessen waren, so sind dem Ausgleichsfonds Währungsumstellung nicht umgewandelte Ausgleichsforderungen oder Inhaberschuldverschreibungen in entsprechendem Umfang zurückzugeben oder es ist der

Betrag der Ausgleichsforderungen, der zu hoch bemessen war, in Geld zu erstatten.

§ 9

**Prüfungen und Eingriffsbefugnisse
des Bundesaufsichtsamtes**

(1) Das Bundesaufsichtsamt kann Auskünfte über alle mit der Währungsumstellung und der Zuteilung von Ausgleichsforderungen zusammenhängenden Geschäftsangelegenheiten sowie die Vorlegung der Bücher und Schriften verlangen, auch soweit sie Vorgänge vor dem 1. Juli 1990 betreffen. Es kann insbesondere prüfen, ob Ansprüche gegen frühere Anteilseigner vollständig erfaßt sind. Es kann sich bei der Durchführung seiner Aufgaben anderer Personen und Einrichtungen bedienen.

(2) Werden die in § 2 genannten Unterlagen nicht fristgerecht, der in § 7 Abs. 2 genannte Prüfungsauszug nicht unverzüglich eingereicht, so kann das Bundesaufsichtsamt die Vorlage dieser Unterlagen durch Verfügung verlangen und mit Zwangsmitteln nach den Bestimmungen des Verwaltungs-Vollstreckungsgesetzes durchsetzen.

(3) Das Bundesaufsichtsamt entscheidet über die Zuteilung einer Ausgleichsforderung nach § 4 Abs. 1 und 2 sowie einer Forderung nach § 5 Abs. 1, 2 und 4 auch ohne Antrag.

§ 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 29. Oktober 1990

Bundesaufsichtsamt für das Kreditwesen
Kuntze

Berechnung der Kennziffern der Grundsätze gemäß §§ 10 und 11 des Gesetzes über das Kreditwesen

– Bekanntmachung Nr. 1/69 des Bundesaufsichtsamtes für das Kreditwesen, zuletzt geändert mit Bekanntmachung vom 23. September 1988 –

Nur für Vermerk der LZB
Kontrolliert

Banknummer
Platznummer

Stand Ende _____

Name _____

Ort _____

GB1

Grundsatz I

Komponenten	Vordruck-Zeile/Spalte	- Beträge in Tsd DM -			
		1	2	3	4
Forderungen an Unternehmen und Privatpersonen sowie an öffentliche Haushalte außerhalb der Bundesrepublik Deutschland und der DDR	01 B1 100/4 Bspk. B2 100/3 B1 400/4				
abzüglich	02 - X1 428/4 Bspk. B2 400/3 B1 111/4				
Bundesbahn und Bundespost bzw Reichsbahn und Post	03 Bspk. B2 111/3	/			
Eigen- und Regiebetriebe der öffentlichen Haushalte	04 B1 112/4 Bspk. B2 112/3	/			
Wechselkredite an Unternehmen und Privatpersonen sowie an öffentliche Haushalte außerhalb der Bundesrepublik Deutschland und der DDR	05 B2 100/1+2 B2 400/1+2				
abzüglich	06 - X1 429/1+2				
Bundesbahn und Bundespost bzw Reichsbahn und Post	07 B2 111/1+2	/			
Eigen- und Regiebetriebe der öffentlichen Haushalte	08 B2 112/1+2	/			
Weiterleitungskredite des die Mittel bereitstellenden Instituts, soweit diesem nur der Endkreditnehmer haftet	09 SA1 062				
abzüglich	10 nachstehender Kredite, soweit in den Positionen B1 100/4, B1 400/4, B2 100/1+2, B2 400/1+2 (Bspk. B2 100/3, B2 400/3) enthalten				
Weiterleitungskredite, soweit sie nicht mit eigenem Risiko des durchleitenden Instituts behaftet sind	10 SA1 050			/	
Forderungen und Wechselkredite an juristische Personen des öffentlichen Rechts im Geltungsbereich des KWG und an die Europäischen Gemeinschaften	11 SA1 010			/	
Bausparleihen aus Zuteilungen und Darlehen zur Vor- und Zwischenfinanzierung von Leistungen der Bausparkassen auf Bausparverträge von privaten Unternehmen und Privatpersonen im Geltungsbereich des KWG sowie von Nichtbanken außerhalb des Geltungsbereichs des KWG, soweit sie nicht von juristischen Personen des öffentlichen Rechts im Geltungsbereich des KWG verbürgt oder von diesen in anderer Weise gesichert sind	12 SA1 120			davon 30% /	
Forderungen an private Unternehmen und Privatpersonen im Geltungsbereich des KWG sowie an Nichtbanken außerhalb des Geltungsbereichs des KWG, soweit sie von juristischen Personen des öffentlichen Rechts im Geltungsbereich des KWG, von den Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Investitionsbank verbürgt oder von diesen in anderer Weise abgesichert sind	13 SA1 021				
Kredite an private Unternehmen und Privatpersonen im Geltungsbereich des KWG sowie an Nichtbanken (ohne Europäische Gemeinschaften) außerhalb des Geltungsbereichs des KWG gemäß Absatz 5 Ziffer 2 und 3 des Grundsatzes I	14 SA1 022				
Darlehen an private Unternehmen und Privatpersonen im Geltungsbereich des KWG sowie an Nichtbanken (ohne Europäische Gemeinschaften) außerhalb des Geltungsbereichs des KWG, die als Deckung für Kommunal- oder Schiffskommunalschuldverschreibungen dienen	15 SA1 023 A1 120/6+7+8 - X1 128/6+7+8			davon 80% /	
Forderungen und Wechselkredite an Kreditinstitute außerhalb der Bundesrepublik Deutschland und der DDR	16 Bspk. A1 120/8				
abzüglich	17 Forderungen und Wechselkredite an die Europäische Investitionsbank		/		
Eventualforderungen aus Bürgschaften, Wechsel- und Scheckbürgschaften, Gewährleistungsverträgen (einschließlich Underwriting-Verpflichtungen) und aus der Bestellung von Sicherheiten für fremde Verbindlichkeiten an private Unternehmen und Privatpersonen im Geltungsbereich des KWG sowie an Nichtbanken (ohne Europäische Gemeinschaften) und Kreditinstitute (ohne Europäische Investitionsbank) außerhalb des Geltungsbereichs des KWG	18 SA1 030 A1 110/6+7+8 + X1 128/6+7+8				davon 50%
Forderungen und Wechselkredite an Kreditinstitute in der Bundesrepublik Deutschland und der DDR	19 Bspk. A1 110/8				
zuzüglich	20 Forderungen und Wechselkredite an die Europäische Investitionsbank				
abzüglich in vorstehenden Positionen enthaltene	21 Forderungen an die Deutsche Bundesbank	/			
Kredite, die über andere Kreditinstitute an den Endkreditnehmer geleitet werden	22 SA1 060	/			
Forderungen an eigene Häuser (gilt nur für Girozentrale/Sparkasse, wenn Meldung einschließlich der rechtlich unselbständigen Bausparkasse erfolgt)	23 Bspk. A1 113/8	/			
Weiterleitungskredite des die Mittel bereitstellenden Instituts, soweit diesem das durchleitende Institut haftet	24 Bspk. A2 113/7	/			
Eventualforderungen aus Bürgschaften, Wechsel- und Scheckbürgschaften, Gewährleistungsverträgen (einschließlich Underwriting-Verpflichtungen) und aus der Bestellung von Sicherheiten für fremde Verbindlichkeiten an Kreditinstitute im Geltungsbereich des KWG (einschließlich Europ. Investitionsbank)	25 SA1 061				
Gegenstände, über die ein Kreditinstitut als Leasinggeber Leasingverträge abgeschlossen hat	26 SA1 040				davon 20%
Eventualforderungen aus unbedingten Verpflichtungen der Bausparkassen zur Ablösung fremder Zwischenkredite	27 SA1 100				
Beteiligungen	28 SA1 130				
abzüglich	29 HV1 130				
passivierte Wertberichtigungen sowie passivierte Rechnungsabgrenzungsposten zu bereits vereinnahmten, auf künftige Rechnungsperioden entfallenden Erträgen (in Höhe der Anrechnungssätze der zugehörigen Kredite gemäß Grundsatz I)	30 SA1 070				/
Abzugsposten SA4 700	31 SA4 700				/
Aktiwerte insgesamt (unbereinigt)	32				A1
Sonderverhältnisse sowie Korrekturposten zu den Aktivwerten des Grundsatzes I	33 SA1 191				+ /
Aktiwerte insgesamt (bereinigt)	34	zu übertragen auf SA1 195			A2
Haftendes Eigenkapital gemäß §§ 10 bzw. 53 KWG	35 SA3 410				B
Kennziffern des Grundsatzes I ¹⁾ (Obergrenze 18-fach) A1 dividiert durch B = unbereinigte Kennziffer	36	Nur bei bestehenden Sonderverhältnissen/Korrekturposten übertragen auf SA3 600		unbereinigt	-fach
A2 dividiert durch B = gültige bzw. bereinigte Kennziffer	37	zu übertragen auf SA3 500		bereinigt	-fach

¹⁾ Mit einer Dezimalstelle

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen der Gemeinschaften, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EG	
	– Ausgabe in deutscher Sprache –	
	Nr./Seite	vom
Vorschriften für die Agrarwirtschaft		
12. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2958/90 der Kommission zur Festsetzung der vom Rat im Sektor Hopfen in Ecu festgesetzten und wegen der Währungsneufestsetzung am 5. Januar 1990 zu verringernden Beihilfenbeträge	L 282/29	13. 10. 90
12. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2959/90 der Kommission zur Senkung der Grund- und Ankaufspreise für Apfelsinen, Mandarinen, Satsumas und Clementinen für das Wirtschaftsjahr 1990/91 auf Grund der Neufestsetzung der Wechselkurse vom 5. Januar 1990 und der Überschreitung der Interventionsschwelle	L 282/31	13. 10. 90
12. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2960/90 der Kommission zur Festsetzung der Produktionsabgaben im Zuckerssektor für das Wirtschaftsjahr 1989/90	L 282/35	13. 10. 90
12. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2961/90 der Kommission zur Festlegung für das Wirtschaftsjahr 1989/90 des Betrages, den die Zuckerhersteller den Rübenverkäufern als Unterschied zwischen dem Höchstbetrag der B-Abgabe und dem Betrag dieser Abgabe zu zahlen haben	L 282/36	13. 10. 90
12. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2962/90 der Kommission zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2351/90 mit Sondermaßnahmen zur Stützung des Schweinemarktes in Belgien	L 282/37	13. 10. 90
15. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2975/90 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1150/90 zur Festlegung der den Sektor Milch und Milcherzeugnisse betreffenden Durchführungsbestimmungen zur Regelung der Einfuhr bestimmter Erzeugnisse mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean (AKP-Staaten) oder in den überseeischen Ländern und Gebieten (ÜLG)	L 283/16	16. 10. 90
15. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2978/90 der Kommission zur endgültigen Festsetzung der vor dem 1. September 1990 anwendbaren Beihilfe für Baumwolle für das Wirtschaftsjahr 1990/91	L 283/21	16. 10. 90
15. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2983/90 der Kommission über die Zuteilung der nicht abgerufenen Mengen des mit der Verordnung (EWG) Nr. 3889/89 eröffneten Einfuhrkontingents von gefrorenem Rindfleisch	L 283/36	16. 10. 90
16. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2988/90 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1350/72 hinsichtlich der Definition der Hopfenanbauflächen	L 285/15	17. 10. 90
16. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2989/90 der Kommission zur Festsetzung der in Artikel 12 der Verordnung (EWG) Nr. 426/86 des Rates vorgesehenen Ausfuhrerstattungen für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 zur Erstellung einer Nomenklatur der landwirtschaftlichen Erzeugnisse für Ausfuhrerstattungen	L 285/16	17. 10. 90
17. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2996/90 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/80 über die besonderen Durchführungs-vorschriften für Einfuhr- und Ausfuhrizenzen für Rindfleisch	L 286/17	18. 10. 90
18. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3009/90 der Kommission zur Festsetzung des Referenzpreises für Süßorangen für das Wirtschaftsjahr 1990/91	L 287/8	19. 10. 90

ABI. EG

– Ausgabe in deutscher Sprache –
Nr./Seite vom

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	Nr./Seite	vom
18. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3010/90 der Kommission zur Festsetzung der Referenzpreise für Clementinen für das Wirtschaftsjahr 1990/91	L 287/10	19. 10. 90
18. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3011/90 der Kommission zur Festsetzung der Referenzpreise für Kopfsalat für das Wirtschaftsjahr 1990/91	L 287/12	19. 10. 90
18. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3012/90 der Kommission zur Festsetzung der Referenzpreise für Endivie Eskariol für das Wirtschaftsjahr 1990/91	L 287/14	19. 10. 90
18. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3013/90 der Kommission zur Festsetzung der Referenzpreise für Artischocken für das Wirtschaftsjahr 1990/91	L 287/16	19. 10. 90
18. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3014/90 der Kommission zur Festsetzung des Mindestankaufpreises für das Wirtschaftsjahr 1990/91 für die zur Verarbeitung gelieferten Apfelsinen, Mandarinen, Satsumas und Clementinen und des finanziellen Ausgleichs für die Verarbeitung dieser Erzeugnisse	L 287/18	19. 10. 90
19. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3028/90 der Kommission zur Ermächtigung Italiens, in bestimmten Gebieten die Regelung über die Beihilfen zur Extensivierung der Erzeugung nicht anzuwenden	L 288/12	20. 10. 90
19. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 3029/90 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EWG) Nr. 1196/90 zur Sanierung der gemeinschaftlichen Mandarinerzeugung und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3322/89 zur Festlegung der anspruchsbegründenden Tatbestände im Sektor Obst und Gemüse	L 288/13	20. 10. 90

Andere Vorschriften

11. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2970/90 der Kommission über die Wiedereinführung des Zollsatzes für die Waren der Warenkategorien Nrn. 16, 17 und 21 (Ifd. Nrn. 40.0160, 40.0170 und 40.0210) mit Ursprung in Indonesien, dem die in der Verordnung (EWG) Nr. 3897/89 des Rates vorgesehenen Zollpräferenzen gewährt werden	L 283/9	16. 10. 90
11. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2971/90 der Kommission über die Wiedereinführung des Zollsatzes für die Waren der Warenkategorie Nr. 21 (Ifd. Nr. 40.0210) mit Ursprung in Indien, dem die in der Verordnung (EWG) Nr. 3897/89 des Rates vorgesehenen Zollpräferenzen gewährt werden	L 283/11	16. 10. 90
11. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2972/90 der Kommission über die Wiedereinführung des Zollsatzes für die Waren der Warenkategorie Nr. 29 (Ifd. Nr. 40.0290) mit Ursprung in Thailand, dem die in der Verordnung (EWG) Nr. 3897/89 des Rates vorgesehenen Zollpräferenzen gewährt werden	L 283/13	16. 10. 90
11. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2973/90 der Kommission über die Wiedereinführung des Zollsatzes für Waren der Warenkategorie Nr. 39 (Ifd. Nr. 40.0390) mit Ursprung in Pakistan, dem die in der Verordnung (EWG) Nr. 3897/89 des Rates vorgesehenen Zollpräferenzen gewährt werden	L 283/14	16. 10. 90
12. 10. 90 Verordnung (EWG) Nr. 2986/90 der Kommission zur Änderung der Liste im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 55/87 zur Festlegung der Liste der Schiffe mit einer Länge über alles von mehr als 8 m, die in bestimmten Zonen der Gemeinschaft mit Baumkurren fischen dürfen	L 285/5	17. 10. 90
– Berichtigung der Verordnung (EWG) Nr. 1195/90 des Rates vom 7. Mai 1990 zum Erlaß von Maßnahmen zur Steigerung des Verbrauchs und der Verwendung von Äpfeln (ABl. Nr. L 119 vom 11. 5. 1990)	L 286/41	18. 10. 90
– Berichtigung der Verordnung (EWG) Nr. 1196/90 des Rates vom 7. Mai 1990 zur Sanierung der gemeinschaftlichen Mandarinerzeugung (ABl. Nr. L 119 vom 11. 5. 1990)	L 286/41	18. 10. 90
– Berichtigung der Verordnung (EWG) Nr. 2929/90 der Kommission vom 10. Oktober 1990 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1678/85 des Rates über die in der Landwirtschaft anzuwendenden Umrechnungskurse (ABl. Nr. L 279 vom 11. 10. 1990)	L 286/42	18. 10. 90

Herausgeber: Der Bundesminister der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei Zweigbetrieb Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze, Verordnungen und sonstige Veröffentlichungen von wesentlicher Bedeutung.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Vereinbarungen und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
- b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesgesetzblatt, Postfach 1320, 5300 Bonn 1, Telefon: (0228) 38208-0
Telefax: (0228) 38208-36

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 81,48 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 2,56 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 1990 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509, BLZ 370 100 50, oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 11,64 DM (10,24 DM zuzüglich 1,40 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 12,64 DM.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7%.

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 5300 Bonn 1

Postvertriebsstück · Z 5702 A · Gebühr bezahlt

Übersicht über den Stand der Bundesgesetzgebung

Die 476. Übersicht über den Stand der Bundesgesetzgebung, abgeschlossen am 30. September 1990, ist im Bundesanzeiger Nr. 193 vom 16. Oktober 1990 erschienen.

Diese Übersicht enthält bei den aufgeführten Gesetzesvorlagen alle wichtigen Daten des Gesetzgebungsablaufs sowie die Hinweise auf die Bundestags- und Bundesrats-Drucksachen und auf die sachlich zuständigen Ausschüsse des Bundestages.

Verkündete Gesetze sind nur noch in der der Verkündung folgenden Übersicht enthalten.

Der Bundesanzeiger Nr. 193 vom 16. Oktober 1990 kann zum Preis von 5,80 DM (4,30 DM + 1,50 DM Versandkosten einschl. 7% Mehrwertsteuer) gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto „Bundesanzeiger“ Köln 834 00-502 (BLZ 370 100 50) bezogen werden.